

Rapport sur les amendements au Règlement Sanitaire International (RSI) et sur le projet de Traité Pandémies de l'OMS

Document de synthèse réalisé par Mes Maud Marian et Laetitia Rigault
Membres du Collectif des 300 (Avocats français pour la défense des Droits et libertés) et
Membres de l'Association Internationale des Avocats pour la Défense des Droits de l'Homme

Sur la base des travaux réalisés par
M. Philipp Kruse, avocat au Barreau de Zurich (CH)
L'association MWGFD (Medeziner une Wissenschaftler für Gesundheit, Freiheit une Demokratie e.V.)

7.8.2023

SYNTHESE DU RAPPORT

Deux textes traitant de la gestion de la santé au niveau mondial sont actuellement en cours de finalisation sous l'égide de l'OMS :

- le projet de [Révision du Règlement sanitaire International](#) (ci-après RSI)
- l'[Accord mondial sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies](#) (ci-après "Traité Pandémies" ou "CA+")

La négociation de ces textes, toujours actuellement en cours, a été confiée par les Etats membres de l'Union européenne à la Commission européenne par [Décision \(UE\) du Conseil n° 2022/451 du 3 mars 2022](#).

Ces deux projets de Traité Pandémies et de Révision du RSI doivent être examinés et adoptés sous leur forme définitive lors de la Soixante-Dix-Septième Assemblée mondiale de la Santé fixée en **mai 2024**. Ils ont vocation, s'ils sont adoptés, à s'appliquer dans les 194 états membres de l'OMS, outre les pays qui ne sont pas membres mais qui ont ratifiés ces traités.

Or, ces deux projets de textes posent, sous leur forme actuelle, des questions majeures :

1. **d'abandon de souveraineté.** A titre d'exemple :

- le projet de RSI révisé donnerait, en l'état des amendements proposés, tous pouvoirs au Directeur général de l'OMS de décider seul de l'existence d'une pandémie mondiale et des mesures à mettre en œuvre pour lutter contre cette situation sanitaire, sans contre-pouvoir, sans cadre limitant les décisions que peut prendre le Directeur général de l'OMS pour gérer cette situation sanitaire et sans possibilité pour les états de décider de la fin d'une pandémie sur leur territoire.
- le projet de Traité Pandémies prévoit pour sa part la mise en place un organe directeur, qui se trouverait doté d'un pouvoir de décision contraignant en l'absence de consensus et d'un pouvoir de contrôle des Etats qui s'exercerait :

- sur le plan de la politique interne des Etats, pour vérifier que leurs activités n'excèdent pas leur juridiction et ne nuisent pas à leur population ou aux autres pays, sans que la notion de nuisance ne soit par ailleurs définie
 - sur le plan de leur politique internationale, pour contrôler la conformité des autres instruments bilatéraux ou multilatéraux auxquels un Etat membre souhaiterait adhérer aux obligations issues du Traité Pandémies.
2. **d'absence de protection effective des droits fondamentaux** : à titre d'exemple, toute référence au respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales comme principe directeur de l'action de l'OMS a été supprimée du projet de RSI révisé pour être remplacée par les concepts de dignité, d'inclusivité et de cohérence, par ailleurs non définis par le projet ;
 3. **d'incompatibilité avec les Traités internationaux auxquels la France est d'ores et déjà partie** : à cet égard le projet de RSI révisé donne tous pouvoirs au Directeur général de l'OMS de déclarer une pandémie et d'imposer à chaque état membre, sans limite et sans contrôle, les mesures à mettre en œuvre sur son territoire ; cette situation génère un risque majeur de conflit entre les futures recommandations contraignantes de l'OMS et d'autres obligations résultant pour la France des traités et accords auxquels elle est partie, qu'il s'agisse de la protection des travailleurs, du respect du consentement des populations, du respect de la procédure d'essais cliniques applicable aux médicaments et d'autorisation telle qu'édictée par l'Union Européenne ou du respect de la procédure de mise sur le marché de médicaments.

Ces deux projets de RSI révisé et de Traité Pandémies doivent, pour leur bonne compréhension, être mis en perspective avec d'autres initiatives également menées en parallèle par l'OMS, dont notamment :

- l'adoption par l'OMS, en juin 2023, du [certificat Covid numérique de l'Union européenne](#) pour créer le premier "**Pass sanitaire mondial**" avec pour objectif à l'avenir de "*couvrir des cas d'utilisation supplémentaires, par exemple, la numérisation du certificat international de vaccination ou de prophylaxie*" ;
- l'approche "**One Health**" (**Une seule santé**) portée par l' "Alliance Quadripartite" composée de l'OMS, de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA, anciennement OIE) et du Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE). Ce projet consiste à œuvrer à l'élaboration d'un [Plan d'action conjoint "Une seule santé"](#) (One Health) visant à promouvoir une approche commune des menaces à la santé des êtres humains, des animaux, des végétaux et de l'environnement, aux niveaux mondial, régional et national. Le [champ de ce plan d'action conjoint](#) apparaît infini, puisqu'il s'agit dans ce cadre de lutter tant contre la dégradation des écosystèmes et de l'environnement (à titre d'exemple, pollution, réchauffement climatiques, déforestation, etc.), que contre les défaillances des systèmes alimentaires, les maladies infectieuses et les épidémies ;
- l'Initiative Mondiale "**Santé pour la paix**" par laquelle l'OMS ambitionne de contribuer à la santé, à la paix et au bien-être durables pour tous et à promouvoir la nécessité d'édifier des sociétés justes, pacifiques et inclusives pour assurer le bien-être de tous.

Si le Traité CA+ de l'OMS et le projet de RSI révisé sont adoptés en mai 2024 par la 77^{ème} Assemblée Mondiale de la Santé, les parlementaires français seront appelés à se prononcer sur l'application de ces deux dispositifs sur le territoire national. Leur information doit donc être complète sur ces projets qui

impactent significativement et durablement la gestion de la santé sur le territoire et limitent drastiquement la souveraineté nationale sur ces questions.

Notre collectif national et international d'avocats a pris connaissance des dispositions proposées, et les a juridiquement analysées et interrogées. Il souhaite par le présent rapport :

- porter à la connaissance des parlementaires son analyse du contenu des réformes proposées et de leurs conséquences en cas d'adoption
- interroger les parlementaires français sur leur position vis-à-vis de ces projets dans le cadre des positions qu'ils seront prochainement amenés à prendre, lors de la consultation du Parlement sur ces textes.

Rapport

sur les amendements au Règlement Sanitaire International (RSI) et sur le projet de Traité Pandémies de l'OMS

Document de synthèse réalisé par Mes Maud Marian et Laetitia Rigault
Membres du Collectif des 300 (Avocats français pour la défense des Droits et libertés) et
Membres de l'Association Internationale des Avocats pour la Défense des Droits de l'Homme

Sur la base des travaux réalisés par
M. Philipp Kruse, avocat au Barreau de Zurich (CH)
L'association MWGFD (Medeziner une Wissenschaftler für Gesundheit, Freiheit une Demokratie e.V.)

7.8.2023

Introduction	6
Brève présentation de l'OMS	8
I - L'histoire de l'Institution.....	8
II - Les Objectifs de l'OMS.....	8
III - Pouvoir contraignant des textes de l'OMS	9
IV - Le financement de l'OMS	10
V - Critiques formulées à l'encontre de l'OMS.....	10
Calendrier et procédure d'adoption du RSI révisé et du Traité pandémies.....	11
I - Calendrier en cours : adoption en mai 2024 lors de la 77 ^{ème} Assemblée Mondiale de la Santé	11
II - Procédure	11
A – Traité Pandémies.....	12
1. Ratification par la France.....	12
2. Ratification par l'Union européenne	13
B – RSI révisé	14
Analyse du projet de révision du RSI.....	15
I - Elargissement du pouvoir du Directeur général de l'OMS et des directeurs régionaux sans aucun contrôle juridique	15
A – Comparaison du texte actuel du RSI et du projet de RSI révisé :	15
B – Observations	21
1. La nouvelle gestion par le Directeur général des USPPI "potentielles" et des événements susceptibles d'évoluer en une urgence de santé publique de portée internationale.....	21
2. Les nouveaux pouvoirs attribués aux Directeurs régionaux de l'OMS	22
3. L'assouplissement des critères de détermination d'une USPPI.....	22
4. L'absence de mécanisme de contrôle et de sanction du Directeur général et des directeurs régionaux	23
5. Conclusion	23

C - Questions.....	24
II – Nouvelle valeur contraignante des recommandations de l'OMS et perte de souveraineté.....	24
A – Comparaison du texte actuel du RSI et du projet de RSI révisé :.....	24
B - Observations.....	33
1. L'objectif affiché d'un renforcement du respect du RSI par les Etats membres et la substitution de l'OMS à des Etats membres jugés par l'OMS incapables de riposter solidairement et équitablement à une pandémie.....	33
2. Les atteintes induites à la souveraineté nationale et leur incompatibilité avec la Constitution française du 4 octobre 1958 et les traités auxquels la France est partie	35
C - Questions.....	37
III – Modification des principes directeurs de l'OMS et suppression des mécanismes de protection des droits fondamentaux individuels.....	37
A - Présentation	37
B – Observations	39
C - Questions.....	39
IV – Contrôle de l'information et une vérité universelle.....	39
A - Présentation	39
B – Observations	46
C - Questions.....	48
V – Absence d'évaluation de l'impact financier de ces mesures pour la France	48
VI - Extrait de l'annexe 2 du RSI (2005)	49
Extrait de l'annexe 2 du RSI (2005).....	49
Extrait de l'Annexe 2 du projet de RSI révisé.....	51
Analyse du projet de Traité pandémies de l'OMS	52
A - Présentation	52
B – Observations	52
1. Le contrôle des Etats membres et la perte de souveraineté induite.....	52
2. L'absence de contrôle des éventuels conflits d'intérêts de l'OMS.....	54
3. L'absence de chiffrage, en l'état du projet, des coûts induits pour chaque Etats membres	55
C - Questions.....	56
Autres initiatives en cours concernant la gestion mondiale de la sante	56
I - Présentation	56
II - Observation	59
III - Questions	59
Annexes au présent rapport.....	60

RAPPORT

INTRODUCTION

A l'heure où Emmanuel Macron se fixe comme cap l'indépendance de la France (cf. Prises de parole de Emmanuel Macron du 21.7.2023 en ouverture du Conseil des Ministres exceptionnel et prise de parole du 24.7.2023), il convient d'examiner les projets en cours à l'OMS concernant l'adoption du projet d'[Accord mondial sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies](#) (ci-après "Traité Pandémies" ou "CA+") et les amendements au [Règlement sanitaire international](#) (RSI) qui sont en cours de discussion.

La crise du Covid-19 a conduit l'OMS à prendre diverses initiatives :

- proposer une [révision du RSI](#) : ce [Règlement sanitaire international](#) (RSI) a été adopté en 1969 puis révisé par la suite et pour la dernière fois en 2022 ; son objet est de « *prévenir la propagation internationale des maladies, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux* ». Ce Règlement sanitaire international (RSI) est à ce jour le seul texte ayant valeur contraignante pour les états en matière de lutte contre les épidémies. Il s'applique dans les 194 états membres de l'OMS, outre le Lichtenstein et le Saint-Siège, qui ne sont pas membres de l'OMS mais sont parties au RSI.
- initier l'adoption parallèle d'un [Accord mondial sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies](#) (ci-après "Traité Pandémies" ou "CA+") pour renforcer le dispositif existant.

La France a appelé cet accord de ses vœux. Ainsi, le Rapport d'information enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 3 juin 2020 par la Mission d'Information *sur l'impact, la gestion et les conséquences dans toutes ses dimensions de l'épidémie de Coronavirus-Covid-19*, présidée par M. Richard Ferrand, indique : "(...) *il apparaît nécessaire d'interroger la gouvernance sanitaire internationale, et au premier chef l'OMS, afin de tirer les leçons de la crise actuelle – l'OMS a d'ailleurs déjà connu des réformes à la suite des précédentes crises sanitaires mondiales, notamment le SRAS en 2003 et le virus Ebola en 2014-2015. Une réflexion devrait être engagée afin de renforcer l'indépendance, la réactivité et les pouvoirs d'investigation de l'OMS, de faire évoluer son mode de fonctionnement ainsi que son mode de financement.* " Le [site Web](#) de l'OMS met à disposition le [projet préliminaire](#) de ce Traité pandémies dans les six langues officielles des Nations Unies, et donc notamment en français ;

- mener une réflexion large autour d'une nouvelle approche "One Health" de la santé, qui constitue la troisième partie du Tryptique mondial autour des questions de santé. Ce projet est porté par l'"Alliance Quadripartite" composée de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA, anciennement OIE) et le Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE). Il consiste à œuvrer à l'élaboration d'un [Plan d'action conjoint "Une seule santé"](#) (One Health) visant à promouvoir une approche commune des menaces à la santé des êtres humains, des animaux, des végétaux et de l'environnement, aux niveaux mondial,

régional et national. Le [champ de ce plan d'action conjoint](#) apparaît infini, puisqu'il s'agit dans ce cadre de lutter tant contre la dégradation des écosystèmes et de l'environnement (à titre d'exemple, pollution, réchauffement climatiques, déforestation, etc.), que contre les défaillances des systèmes alimentaires, les maladies infectieuses et les épidémies.

Cette volonté d'imposer son omniscience et son omnipotence est clairement affichée par l'OMS dans le cadre d'un autre projet : l'Initiative Mondiale "Santé pour la paix". Elle indique en effet dans [la quatrième feuille de route soumise à l'Assemblée Mondiale de la Santé en mai 2023](#) dans le cadre de cette initiative : *"En outre, l'Initiative mondiale Santé pour la paix reflète l'engagement de l'OMS et des États Membres à contribuer à la santé, à la paix et au bien-être durables pour tous, conformément au Programme de développement durable à l'horizon 2030 et à ses objectifs de développement durable, qui soulignent qu'il ne peut y avoir de développement durable sans paix ni de paix sans développement durable, et à promouvoir la nécessité d'édifier des sociétés justes, pacifiques et inclusives pour assurer le bien-être de tous."*

Les projets de RSI révisé et de Traité Pandémies actuellement en cours de finalisation empièteraient fortement, s'ils étaient adoptés, sur la souveraineté des Etats et sur le droit à l'autodétermination de leurs citoyens.

Leur prochaine adoption, dans moins d'un an, par l'Assemblée Mondiale de la Santé à Genève justifie une information immédiate, large et précise des populations concernées et de leurs représentants sur la portée et les conséquences de ces réformes. Les questions de souveraineté nationale en matière de santé et la compatibilité de ces textes avec l'ordre constitutionnel et juridique de chaque état membre de l'Union, dont la France, ne peuvent en effet être ignorées et doivent faire l'objet d'un large débat.

Notre collectif national et international d'avocats a pris connaissance des dispositions proposées, et les a juridiquement analysées et interrogées. Il souhaite par le présent rapport :

- porter à la connaissance des parlementaires son analyse du contenu des réformes proposées et de leurs conséquences en cas d'adoption
- ouvrir le débat sur ces projets de texte et interroger les parlementaires français sur leur position vis-à-vis de ces projets dans le cadre des positions qu'ils seront prochainement amenés à prendre, lors de la consultation du Parlement sur ces textes.

Il est, à titre liminaire, précisé que ce rapport n'est pas exhaustif mais essentiellement centré sur les points les plus impactants de ces projets.

BREVE PRESENTATION DE L'OMS

I - L'histoire de l'Institution

Comme l'indique le site de l'OMS :

" En avril 1945, lors de la Conférence de San Francisco qui a donné naissance à l'Organisation des Nations Unies (ONU), les représentants du Brésil et de la Chine ont proposé de créer une organisation internationale chargée de la santé et de convoquer une conférence pour en établir la constitution. Le 15 février 1946, le Conseil économique et social de l'ONU a demandé au Secrétaire général de convoquer une telle conférence. Un comité préparatoire technique s'est réuni à Paris du 18 mars au 5 avril 1946 pour élaborer des projets de constitution, qui ont été présentés à la Conférence internationale de la Santé tenue à New York du 19 juin au 22 juillet 1946. Sur la base de ces projets, la Conférence a rédigé et adopté la [Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé](#), signée le 22 juillet 1946 par les représentants de 51 États Membres de l'ONU et de 10 autres États. (...) La Constitution n'est finalement entrée en vigueur que le 7 avril 1948, date à laquelle le vingt-sixième des 61 États signataires l'a ratifiée."

L'OMS est donc une agence de l'ONU au sens de l'article 57 de la Charte des Nations-Unies, spécialisée dans le domaine de la gestion de la santé à l'échelle du monde. Elle compte aujourd'hui 194 états membres, soit la quasi-totalité des pays reconnus par l'ONU. Elle délibère dans le cadre des Assemblées Mondiales de la santé (ASM), chaque pays membre disposant d'une voix, et l'ASM se tient chaque année à Genève.

Tous les états membres de l'Union européenne sont membres de l'OMS. L'Union européenne s'est vue reconnaître par l'OMS le 4 janvier 2001 le statut d'observateur informel. Ce statut ne lui confère pas de droit de vote lors des ASM mais le Conseil de l'UE, sur le fondement des articles 168 et 218 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne et par [Décision \(UE\) n° 2022/451 du 3 mars 2022](#), a désigné la Commission européenne en qualité de négociateur représentant l'Union pour mener les négociations à venir sur le Traité pandémies et les amendements à apporter au RSI. La Commission mène donc, depuis lors, les négociations au nom de l'Union et exprime une position conjointe des Etats de l'Union concernant ces questions (Cf. [Décision \(UE\) n° 2022/830 du Conseil du 20 mai 2022](#) relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, lors de la soixante-quinzième session de l'Assemblée mondiale de la santé en ce qui concerne certains amendements au règlement sanitaire international (2005) ; pour plus d'informations : <https://www.consilium.europa.eu/fr/infographics/towards-an-international-treaty-on-pandemics/> ; <https://www.consilium.europa.eu/fr/policies/coronavirus/pandemic-treaty/> ; https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/eurodoc/l15e16748_document-europeen-art88-4).

II - Les Objectifs de l'OMS

Le site de l'OMS indique que l'OMS a pour objet de :

" Améliorer la santé pour tous et partout. (...) Si l'OMS veut accroître son impact sur la santé dans le monde, elle doit intensifier ses activités auprès des gouvernements au plus haut niveau pour que la santé figure en bonne place dans l'action politique. Elle doit renforcer son leadership dans les domaines où elle peut apporter le plus de valeur ajoutée et rationaliser son fonctionnement afin d'adopter une approche plus intelligente pour obtenir des résultats plus rapidement."

La [Constitution de l'OMS](#) indique pour sa part :

"Article 1 : Le but de l'Organisation mondiale de la Santé (ci-après dénommée l'Organisation) est d'amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible.

Article 2 : L'Organisation, pour atteindre son but, exerce les fonctions suivantes :

- a) *agir en tant qu'autorité directrice et coordonnatrice, dans le domaine de la santé, des travaux ayant un caractère international;*
- (...)*
- v) *d'une manière générale, prendre toute mesure nécessaire pour atteindre le but assigné à l'Organisation."*

III - Pouvoir contraignant des textes de l'OMS

En l'état des textes applicables, les recommandations de l'OMS n'ont, sauf exception, pas de valeur contraignante. Il en va autrement des conventions ou accords adoptés par l'Assemblée générale de l'OMS et ratifiés par les pays membres (Cf. *Article 19 de la Constitution de l'OMS*).

La [Constitution de l'OMS](#) contient des dispositions qui permettent à chaque pays de refuser l'application d'un texte adopté par l'Assemblée générale de l'OMS ou de formuler des réserves sur ce texte. A défaut de refus ou de réserves, les textes adoptés entrent en vigueur pour les états membres (*Article 22 de la Constitution de l'OMS*) et ceux-ci s'engagent, dans le délai de 18 mois à compter de l'adoption de la convention ou de l'accord, à prendre "les mesures en rapport avec l'acceptation de telle convention ou de tel accord." (*Article 20 de la Constitution de l'OMS*)

Extraits de la Constitution de l'OMS :

Article 19 : *L'Assemblée de la Santé a autorité pour adopter des conventions ou accords se rapportant à toute question entrant dans la compétence de l'Organisation. La majorité des deux tiers de l'Assemblée de la Santé sera nécessaire pour l'adoption de ces conventions ou accords, lesquels entreront en vigueur au regard de chaque Etat Membre lorsque ce dernier les aura acceptés conformément à ses règles constitutionnelles.*

Article 20 : *Chaque Etat Membre s'engage à prendre, dans un délai de dix-huit mois après l'adoption d'une convention ou d'un accord par l'Assemblée de la Santé, les mesures en rapport avec l'acceptation de telle convention ou de tel accord. Chaque Etat Membre notifiera au Directeur général les mesures prises, et s'il n'accepte pas cette convention ou cet accord dans le délai prescrit, il adressera une déclaration motivant sa non-acceptation. En cas d'acceptation, chaque Etat Membre convient d'adresser un rapport annuel au Directeur général conformément au chapitre XIV.*

Article 21 : *L'Assemblée de la Santé aura autorité pour adopter les règlements concernant:*

- a) *telle mesure sanitaire et de quarantaine ou toute autre procédure destinée à empêcher la propagation des maladies d'un pays à l'autre;*
- b) *la nomenclature concernant les maladies, les causes de décès et les méthodes d'hygiène publique;*
- c) *des standards sur les méthodes de diagnostic applicables dans le cadre international;*
- d) *des normes relatives à l'innocuité, la pureté et l'activité des produits biologiques, pharmaceutiques et similaires qui se trouvent dans le commerce international;*
- e) *des conditions relatives à la publicité et à la désignation des produits biologiques, pharmaceutiques et similaires qui se trouvent dans le commerce international.*

Article 22 : *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.*

IV - Le financement de l'OMS

Le site de l'OMS indique que :

"L'OMS obtient son financement de deux sources principales : les contributions fixées des États Membres (les cotisations des pays) et les contributions volontaires d'États Membres et d'autres partenaires. Les contributions fixées sont calculées en pourcentage du produit intérieur brut de chaque pays (le pourcentage est fixé par l'Assemblée générale des Nations Unies). Les États Membres les approuvent tous les deux ans à l'Assemblée mondiale de la Santé. Les contributions fixées couvrent moins de 20 % du budget total. Pour le reste, l'OMS est financée par des contributions volontaires, qui proviennent en grande partie d'États Membres, d'autres organisations des Nations Unies, d'organisations intergouvernementales, de fondations philanthropiques, du secteur privé et d'autres sources."

En réalité ce sont 16% du budget qui proviennent des contributions obligatoires imposées aux états. Les 84% restants sont versés au titre des contributions volontaires des états ou de fonds privés, le versement de ces fonds étant souvent subordonné à leur utilisation pour le financement de projets précis identifiés par les donateurs.

V - Critiques formulées à l'encontre de l'OMS

Des critiques virulentes ont été formulées à l'encontre de l'OMS et notamment :

- l'absence de légitimité démocratique de l'OMS : cette institution interétatique et technocratique n'a aucun lien avec les peuples des pays membres qui la compose ; elle ne rend aucun compte à ces peuples via une information transparente et n'est soumise à aucun contrôle de leur part ;
- l'absence de rétribution des experts bénévoles de l'OMS, situation qui favorise la corruption et augmente les situations de conflits d'intérêts ;
- l'incapacité de l'Organisation à développer seule des programmes de recherche : cette situation la rend dépendante de l'aval de ses financeurs qui choisissent donc les programmes qu'ils souhaitent financer ; cette situation a donc un très fort impact sur les axes de recherche développés par l'OMS ;
- la dépendance de l'Organisation vis-à-vis de certains états et de certains intérêts privés qui aurait orienté certains de ses choix de santé publique et aurait pour effet la censure de certaines informations : <https://www.letemps.ch/monde/un-haut-responsable-loms-enquete-justice-italienne> ; <https://www.lefigaro.fr/international/covid-19-une-affaire-de-connivence-avec-l-italie-plonge-l-oms-dans-l-embarras-20210414> ;
- sa mauvaise gestion de la Crise Covid et notamment son attentisme en début de crise ainsi que son manque d'organisation dans le partage d'informations entre les états membres en début de crise (<https://www.lecho.be/dossiers/coronavirus/l-oms-a-t-elle-mal-gere-le-coronavirus/10221532.html>).

CALENDRIER ET PROCEDURE D'ADOPTION DU RSI REVISE ET DU TRAITE PANDEMIES

I - Calendrier en cours : adoption en mai 2024 lors de la 77^{ème} Assemblée Mondiale de la Santé

Le projet finalisé de Traité Pandémies ainsi que le RSI révisé devraient être tous deux soumis à la Soixante-Dix-Septième Assemblée mondiale de la Santé en mai 2024 pour adoption (Cf. Calendrier du groupe de travail sur le RSI : https://apps.who.int/gb/wgihhr/pdf_files/wgihhr2/A_WGIHR2_4-fr.pdf ; Cf. réponse à la question "Quel est le calendrier d'élaboration de l'accord sur les pandémies ?" sur le site officiel de l'OMS : <https://www.who.int/fr/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-agreement>)

Le [texte du CA+ de l'OMS présenté par le Bureau](#) a été examiné du 17 au 21 juillet lors de la [sixième réunion de l'organe intergouvernemental de négociation](#). La prochaine réunion de l'organe intergouvernemental de négociation se tiendra du 4 au 6 septembre 2023.

Les [amendements du RSI](#) sont toujours en cours de discussion jusqu'à fin 2023 et ont fait l'objet d'un [Rapport du Comité d'examen des amendements au RSI \(2005\)](#) en date du 6 février 2023. Lors de la 75^e Assemblée mondiale de la Santé, qui a eu lieu le 22 mai 2022, de nombreux pays ont d'ores et déjà affichés leur désaccord avec les amendements proposés, et notamment l'Italie, le Brésil, la Russie, les pays africains, la Malaisie et l'Iran.

Les observations formulées dans le présent rapport le sont donc en l'état des projets de textes proposés, lesquels peuvent encore évoluer.

II - Procédure

Conformément aux dispositions de l'article 59 de la Constitution de l'OMS, chaque Etat membre de l'OMS dispose d'une voix lors des votes de l'Assemblée Mondiale de la Santé (AMS) qui est l'organe délibérant de l'OMS.

L'Union européenne n'a pour sa part qu'un statut d'observateur et ne dispose pas du droit de vote à l'AMS, ce droit de vote appartenant individuellement à chacun des Etat membre de l'Union Européenne.

Le Traité Pandémies et le projet de RSI révisé ne seront toutefois pas soumis à la même procédure d'adoption par l'AMS, leur nature étant différente : nouvel accord pour le Traité Pandémies, amendements à un accord existant pour le RSI.

Le Traité Pandémies, qui est une nouvelle convention internationale sur la santé, est soumis à la règle de l'adoption à la majorité des deux tiers des voix des Etats membres de l'OMS.

L'article 37 du projet prévoit qu'une fois adopté il entrera en vigueur le trentième jour suivant la date du dépôt du trentième instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation, de confirmation formelle ou d'adhésion. Il entrera ensuite en vigueur sur le territoire de chaque Etat membre 30 jours après sa ratification par cet Etat membre. Concernant chacune des organisations d'intégration économique régionale déposant un instrument de confirmation formelle ou un instrument d'adhésion, le CA+ de l'OMS entrera en vigueur le trentième jour suivant la date du dépôt, par ladite organisation, de son instrument de confirmation formelle ou d'adhésion.

Ce traité devra donc être ratifié par la France pour entrer en vigueur sur son sol. Se pose également la question de l'adoption du texte par l'Union européenne.

1. Ratification par la France

La procédure de [ratification par la France](#) est la suivante :

- le Conseil constitutionnel peut, préalablement à la ratification d'un accord ou traité, être saisi sur le fondement de l'article 54 de la Constitution par le Président de la République, le Premier ministre, le président de chaque assemblée ou soixante députés et sénateurs pour contrôler la compatibilité d'un engagement international avec la Constitution ; si certaines dispositions de cet accord ou traité international sont contraires à la Constitution, la ratification de cet accord ou traité sera conditionnée à une révision préalable de la Constitution pour mettre les dispositions de celle-ci en adéquation avec le Traité ou l'accord dont la ratification est envisagée
- seul l'exécutif peut ratifier un traité ou un accord international
- l'article 53 de la Constitution impose toutefois pour certains engagements internationaux, en fonction de leur l'objet, que soit préalablement votée une loi d'autorisation : *"les traités de paix , les traités de commerce , les traités ou accords relatifs à l'organisation internationale , ceux qui engagent les finances de l'Etat, ceux qui modifient les dispositions de nature législative , ceux qui sont relatifs à l'état des personnes , ceux qui comportent cession , échange ou adjonction de territoire , ne peuvent être ratifiés ou approuvés qu'en vertu d'une loi"*
- cette loi d'autorisation lorsqu'elle est requise nécessite soit la consultation du Parlement, soit la mise en œuvre d'un référendum ; le rôle du Parlement est donc cantonné à l'autorisation préalablement donné à l'exécutif de ratifier certains types de traité et d'accord ; le Parlement n'a aucun pouvoir à cette occasion de modifier le texte sur lequel il est consulté
- à l'issue du vote de la loi, quelle que soit la procédure suivie, celle-ci doit être promulguée dans un délai de quinze jours par le Président de la République avant d'entrer en vigueur, conformément à l'article 10 de la Constitution
- avant sa promulgation, la loi peut être déférée devant le Conseil constitutionnel sur le fondement de l'article 61 de la Constitution afin qu'il contrôle la conformité de la loi à la Constitution ; le

Conseil peut être saisi par le Président de la République, le Premier ministre, le président de chaque assemblée ou soixante députés et sénateurs

- le Président ne peut ratifier le traité qu'une fois cette loi d'autorisation entrée en vigueur.

Il est vraisemblable que l'exécutif sollicite une loi d'autorisation avant la ratification du Traité Pandémies, notamment au regard des obligations financières créées par ce traité.

Il sera relevé que l'article 35 du Traité Pandémies, pour donner effet aux dispositions du CA+ de l'OMS, prévoit et autorise l'application du Traité Pandémies, partiellement ou totalement, par les Etats membres à titre provisoire.

2. Ratification par l'Union européenne

Lorsqu'un accord international relève de la compétence exclusive de l'UE, il n'est pas nécessaire qu'il soit ratifié par les États membres. Dans ce cas, sa ratification requiert le consentement du Parlement européen avant que le Conseil ne soit autorisé à conclure l'accord.

Or, la matière de la santé ne relève pas de la compétence exclusive de l'Union européenne puisque l'UE ne dispose en la matière que d'une compétence d'appui lui permettant uniquement de compléter les politiques nationales.

Ainsi, la ratification du Traité Pandémies par l'Union européenne, prévue par l'article 37 du Traité Pandémie, pourra intervenir conformément aux dispositions de l'article 218 TFUE mais n'entraînera pas l'application de ce Traité Pandémies en France, sans ratification de ce traité par la France.

Article 218 TFUE

1. *Sans préjudice des dispositions particulières de l'article 207, les accords entre l'Union et des pays tiers ou organisations internationales sont négociés et conclus selon la procédure ci-après.*
2. *Le Conseil autorise l'ouverture des négociations, arrête les directives de négociation, autorise la signature et conclut les accords.*
3. *La Commission, ou le haut représentant de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité lorsque l'accord envisagé porte exclusivement ou principalement sur la politique étrangère et de sécurité commune, présente des recommandations au Conseil, qui adopte une décision autorisant l'ouverture des négociations et désignant, en fonction de la matière de l'accord envisagé, le négociateur ou le chef de l'équipe de négociation de l'Union.*
4. *Le Conseil peut adresser des directives au négociateur et désigner un comité spécial, les négociations devant être conduites en consultation avec ce comité.*
5. *Le Conseil, sur proposition du négociateur, adopte une décision autorisant la signature de l'accord et, le cas échéant, son application provisoire avant l'entrée en vigueur.*
6. *Le Conseil, sur proposition du négociateur, adopte une décision portant conclusion de l'accord. Sauf lorsque l'accord porte exclusivement sur la politique étrangère et de sécurité commune, le Conseil adopte la décision de conclusion de l'accord :*
 - a) *après approbation du Parlement européen dans les cas suivants:*
 - i) *accords d'association;*
 - ii) *accord portant adhésion de l'Union à la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales;*
 - iii) *accords créant un cadre institutionnel spécifique en organisant des procédures de coopération;*
 - iv) *accords ayant des implications budgétaires notables pour l'Union;*

- v) *accords couvrant des domaines auxquels s'applique la procédure législative ordinaire ou la procédure législative spéciale lorsque l'approbation du Parlement européen est requise.*
Le Parlement européen et le Conseil peuvent, en cas d'urgence, convenir d'un délai pour l'approbation ;
- b) *après consultation du Parlement européen, dans les autres cas. Le Parlement européen émet son avis dans un délai que le Conseil peut fixer en fonction de l'urgence. En l'absence d'avis dans ce délai, le Conseil peut statuer.*
7. *Par dérogation aux paragraphes 5, 6 et 9, le Conseil peut, lors de la conclusion d'un accord, habiliter le négociateur à approuver, au nom de l'Union, les modifications de l'accord, lorsque celui-ci prévoit que ces modifications doivent être adoptées selon une procédure simplifiée ou par une instance créée par ledit accord. Le Conseil peut assortir cette habilitation de conditions spécifiques.*
 8. *Tout au long de la procédure, le Conseil statue à la majorité qualifiée.*
Toutefois, il statue à l'unanimité lorsque l'accord porte sur un domaine pour lequel l'unanimité est requise pour l'adoption d'un acte de l'Union ainsi que pour les accords d'association et les accords visés à l'article 212 avec les États candidats à l'adhésion. Le Conseil statue également à l'unanimité pour l'accord portant adhésion de l'Union à la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales; la décision portant conclusion de cet accord entre en vigueur après son approbation par les États membres, conformément à leurs règles constitutionnelles respectives.
 9. *Le Conseil, sur proposition de la Commission ou du haut représentant de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité, adopte une décision sur la suspension de l'application d'un accord et établissant les positions à prendre au nom de l'Union dans une instance créée par un accord, lorsque cette instance est appelée à adopter des actes ayant des effets juridiques, à l'exception des actes complétant ou modifiant le cadre institutionnel de l'accord.*
 10. *Le Parlement européen est immédiatement et pleinement informé à toutes les étapes de la procédure.*
 11. *Un État membre, le Parlement européen, le Conseil ou la Commission peut recueillir l'avis de la Cour de justice sur la compatibilité d'un accord envisagé avec les traités. En cas d'avis négatif de la Cour, l'accord envisagé ne peut entrer en vigueur, sauf modification de celui-ci ou révision des traités."*

Le Parlement européen devrait donc être appelé à approuver le Traité Pandémies avant sa ratification par le Conseil.

B – RSI révisé

Le projet de Règlement sanitaire international sera pour sa part adopté par l'AMS à la majorité simple. Il entrera en vigueur pour tous les États membres 12 mois après la notification de son adoption par le Directeur général de l'OMS, sauf si ceux-ci refusent ou émettent des réserves dans les délais prescrits, à savoir 10 mois à compter de cette même notification.

Il faut néanmoins souligner que les délais pour agir contre les amendements du RSI ont été réduits par décision de la 75^{ème} l'Assemblée Mondiale de la santé en mai 2022 :

- le délai pour refuser l'entrée en vigueur d'un amendement au RSI ou formuler des réserves sur cet amendement a été réduit de 18 à 10 mois à compter de la notification par le Directeur général de l'OMS de l'adoption de cet amendement
- le délai d'entrée en vigueur de ces amendements au RSI sur le territoire des états membres a été réduit de 24 à 12 mois (sauf sur le territoire des états membres ayant formulée un refus ou une réserve dans le délai de 10 mois).

L'union européenne s'est déclarée favorable à la réduction de ces délais par Décision du Conseil de l'UE n° 2022/830 du 20 mai 2022.

ANALYSE DU PROJET DE REVISION DU RSI

Le projet comporte plus de 300 amendements au RSI actuel. Seuls les plus importants d'entre eux sont examinés ci-dessous.

I - Elargissement du pouvoir du Directeur général de l'OMS et des directeurs régionaux sans aucun contrôle juridique

A – Comparaison du texte actuel du RSI et du projet de RSI révisé :

Texte actuel du RSI	Projet de RSI révisé
	Légende : Texte barré = effacer le texte actuel <u>Souligné et gras</u> = nouveau texte proposé (...) = texte actuel du RSI pour lequel aucune proposition d'amendements n'a été soumise
Article 1 Définitions (...) "Urgence de santé publique de portée internationale" s'entend d'un événement extraordinaire dont il est déterminé, comme prévu dans le présent Règlement, i) qu'il constitue un risque pour la santé publique dans d'autres Etats en raison du risque de propagation internationale de maladies ; et ii) qu'il peut requérir une action internationale coordonnée	Article 1 Définitions (...)
Article 12 Détermination de l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale 1. Le Directeur général détermine, sur la base des informations qu'il reçoit, en particulier de l'Etat Partie sur le territoire duquel un événement se produit, si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale au regard des critères et de la procédure énoncés dans le présent Règlement. 2. Si le Directeur général considère, sur la base d'une évaluation en vertu du présent Règlement, qu'il existe une	Article 12 Détermination de l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale, d'une urgence de santé publique de portée régionale ou d'une alerte sanitaire intermédiaire 1. Le Directeur général détermine, sur la base des informations qu'il reçoit, en particulier de l'Etat Partie sur le territoire duquel un événement se produit, si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale au regard des critères et de la procédure énoncés dans le présent Règlement. 2. Si le Directeur général considère, sur la base d'une évaluation en vertu du présent Règlement, qu'il existe une

urgence de santé publique de portée internationale, il consulte l'Etat Partie sur le territoire duquel l'événement se produit au sujet de cette conclusion préliminaire. Si le Directeur général et l'Etat Partie conviennent de cette conclusion, le Directeur général, suivant la procédure énoncée à l'article 49, sollicite les vues du Comité créé en application de l'article 48 (ci-après dénommé le « Comité d'urgence ») concernant les recommandations temporaires appropriées.

3. Si, suite à la consultation prévue au paragraphe 2 ci-dessus, le Directeur général et l'Etat Partie sur le territoire duquel l'événement se produit ne s'entendent pas dans les 48 heures sur la question de savoir si l'événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, une décision est prise conformément à la procédure énoncée à l'article 49.

4. Pour déterminer si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, le Directeur général tient compte :

- a) des informations fournies par l'Etat Partie ;
- b) de l'instrument de décision figurant à l'annexe 2 ;
- c) de l'avis du Comité d'urgence ;
- d) des principes scientifiques, ainsi que des éléments de preuve scientifiques disponibles et autres informations pertinentes ; et
- e) d'une évaluation du risque pour la santé humaine, du risque de propagation internationale de maladies et du risque d'entraves au trafic international.

5. Si le Directeur général, après consultation de l'Etat Partie sur le territoire duquel l'urgence de santé publique de portée internationale est survenue, considère que l'urgence de santé

urgence de santé publique de portée internationale potentielle ou effective, il avise l'ensemble des États Parties et cherche à consulter l'Etat Partie sur le territoire duquel l'événement se produit au sujet de cette conclusion préliminaire et peut, suivant la procédure énoncée à l'article 49, solliciter les vues du Comité créé en application de l'article 48 (ci-après dénommé le « Comité d'urgence »). Si le Directeur général et l'Etat Partie conviennent de cette conclusion S'il détermine que l'événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, le Directeur général informe tous les États Parties, suivant la procédure énoncée à l'article 49, et sollicite les vues du Comité créé en application de l'article 48 (ci-après dénommé le « Comité d'urgence ») concernant les recommandations temporaires appropriées.

~~3. Si, suite à la consultation prévue au paragraphe 2 ci-dessus, le Directeur général et l'Etat Partie sur le territoire duquel l'événement se produit ne s'entendent pas dans les 48 heures sur la question de savoir si l'événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, une décision est prise conformément à la procédure énoncée à l'article 49.~~

4. Pour déterminer si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, le Directeur général tient compte :

- a) des informations fournies par l'Etat Partie, par d'autres États Parties, disponibles dans le domaine public ou disponibles par d'autres voies aux termes des articles 5 à 10 ;
- b) de l'instrument de décision figurant à l'annexe 2 ;
- c) de l'avis du Comité d'urgence ;
- d) des principes scientifiques, ainsi que des éléments de preuve scientifiques disponibles et autres informations pertinentes ; et
- e) d'une évaluation du risque pour la santé humaine, du risque de propagation internationale de maladies et du risque d'entraves au trafic international.

Nouveau paragraphe 4 bis. La déclaration d'une USPPPI n'est pas destinée à mobiliser des fonds en cas d'urgence. Le Directeur général devrait utiliser d'autres mécanismes à cette fin.

~~5. Si le Directeur général, après consultation du Comité d'urgence et des États Parties concernés sur le territoire duquel l'urgence de santé publique de portée internationale est survenue, considère que~~

publique de portée internationale a pris fin, il prend une décision conformément à la procédure énoncée à l'article 49.

l'urgence de santé publique de portée internationale a pris fin, il prend une décision conformément à la procédure énoncée à l'article 49. Si des recommandations sont encore nécessaires, il devrait envisager de convoquer le Comité d'examen pour qu'il donne son avis sur la formulation de recommandations permanentes conformément aux articles 16 et 53.

Nouveau paragraphe 6. Lorsqu'il a été établi qu'un événement ne remplissait pas les critères qui déterminent l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale, mais que le Directeur général a déterminé qu'il nécessitait une vigilance internationale renforcée et une éventuelle action de santé publique internationale, le Directeur général, sur la base des informations reçues, peut décider à tout moment de publier une alerte de santé publique de niveau intermédiaire à l'intention des États Parties et peut consulter le Comité d'urgence selon la procédure énoncée à l'article 49.

Nouveau paragraphe 6. Lorsqu'il a été établi qu'un événement ne remplissait pas les critères qui déterminent l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale, mais que le Directeur général a déterminé qu'il nécessitait une vigilance internationale renforcée et une activité de préparation, le Directeur général, sur la base des informations reçues, peut décider à tout moment de publier un avis mondial d'alerte et d'action à l'intention des États Parties et peut solliciter l'avis du Comité d'urgence selon la procédure énoncée à l'article 49.

Nouveau paragraphe 6. Si l'événement n'est pas reconnu comme une urgence de santé publique de portée internationale, sur la base de l'opinion ou de l'avis du Comité d'urgence, le Directeur général peut déclarer que l'événement est susceptible d'évoluer en une urgence de santé publique de portée internationale et communiquer aux États Parties cette information et les mesures recommandées conformément à la procédure énoncée à l'article 49.

Nouveau paragraphe 6. Le Directeur général peut déterminer qu'un événement constitue une urgence régionale de santé publique de portée internationale ou une urgence de santé publique de niveau intermédiaire de portée internationale

et fournir des orientations aux États Parties, le cas échéant. Une telle détermination doit être conforme au processus établi dans le présent article pour déterminer l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale.

Nouveau paragraphe 6. Immédiatement après la détermination d'une urgence de santé publique de portée internationale, les activités de l'OMS en rapport avec celle-ci sont conformes aux dispositions du présent Règlement. Le Directeur général rend compte de toutes les activités menées par l'OMS, y compris les références aux dispositions correspondantes du présent Règlement, conformément à l'article 54.

Nouveau paragraphe 6. Immédiatement après qu'il a été établi qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, les activités menées par l'OMS relativement à cet événement, y compris dans le cadre de partenariats et de collaborations, sont conformes aux dispositions du présent Règlement. Le Directeur général rend compte de toutes les activités menées par l'OMS en se référant aux dispositions correspondantes du présent Règlement, en application de l'article 54.

Nouveau paragraphe 7. Un directeur régional peut déterminer qu'un événement constitue une urgence de santé publique de portée régionale et fournir des orientations à ce sujet aux États Parties de la Région avant ou après qu'un événement pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale soit notifié au Directeur général, qui en informe tous les États Parties.

Nouveau paragraphe 7. Si l'OMS collabore avec des acteurs non étatiques dans l'action de santé publique qu'elle mène face à une urgence de santé publique de portée internationale, elle respecte les dispositions du Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques. Toute dérogation aux dispositions dudit Cadre doit être conforme au paragraphe 73 de ce dernier.

Nouveau paragraphe 7. Un directeur régional peut déterminer qu'un événement constitue une urgence de santé publique de portée régionale ou émettre une alerte sanitaire intermédiaire et mettre en œuvre des mesures connexes pour fournir des orientations et un soutien aux États

Parties de la Région avant ou après la notification de l'événement. Si, après sa notification, un événement qui constitue une urgence de santé publique de portée régionale répond aux critères d'une urgence de santé publique de portée internationale, le Directeur général en informe tous les États Parties.

Article 49 Procédure

1. Le Directeur général convoque les réunions du Comité d'urgence en choisissant plusieurs experts parmi ceux visés au paragraphe 2 de l'article 48, en fonction des domaines de compétence et de l'expérience qui correspondent le mieux à l'événement spécifique qui est en train de se produire. Aux fins du présent article, les « réunions » du Comité d'urgence peuvent désigner des téléconférences, visioconférences ou communications électroniques.

2. Le Directeur général communique au Comité d'urgence l'ordre du jour et toute information pertinente concernant l'événement, y compris les informations fournies par les États Parties, ainsi que toute recommandation temporaire que le Directeur général se propose de formuler.

3. Le Comité d'urgence élit son Président et, après chaque réunion, établit un rapport succinct de ses débats et délibérations dans lequel il fait figurer ses avis sur d'éventuelles recommandations.

4. Le Directeur général invite l'État Partie sur le territoire duquel l'événement se produit à présenter ses vues au Comité d'urgence. A cet effet, le Directeur général l'informe aussi longtemps à l'avance que nécessaire, de la date et de l'ordre du jour de la réunion du Comité d'urgence. L'État Partie concerné

Article 49 Procédure

(...)

2. Le Directeur général communique au Comité d'urgence ~~Pun~~ ordre du jour détaillé et toute information pertinente concernant l'événement, y compris les informations fournies par les États Parties, ainsi que toute recommandation temporaire que le Directeur général se propose de formuler. L'ordre du jour devrait inclure un ensemble récurrent de points ordinaires soumis à l'examen du Comité d'urgence afin que les conseils fournis soient spécifiques, exhaustifs et cohérents.

(...)

Nouveau paragraphe 3 bis. Si les conclusions du Comité d'urgence ne sont pas unanimes, tout membre a le droit d'exprimer des avis professionnels divergents dans un rapport individuel ou de groupe, qui indique les raisons pour lesquelles une opinion dissidente est formulée et qui fait partie du rapport du Comité d'urgence.

Nouveau paragraphe 3 ter. La composition du Comité d'urgence et ses rapports complets sont communiqués aux États Membres.

4. Le Directeur général invite les États Parties affectés, y compris l'État Partie sur le territoire duquel l'événement se produit, à présenter ses leurs vues au Comité d'urgence. A cet effet, le Directeur général ~~P~~informe les États Parties aussi longtemps à l'avance que nécessaire, de la date et de l'ordre du jour de la réunion du Comité d'urgence. L'État

ne peut cependant pas demander l'ajournement de la réunion du Comité d'urgence pour lui exposer ses vues.

5. L'avis du Comité d'urgence est communiqué au Directeur général pour examen. Le Directeur général décide en dernier ressort.

6. Le Directeur général informe les Etats Parties de sa décision de déclarer qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale ou qu'elle a pris fin et leur fait part de toute mesure sanitaire prise par l'Etat Partie concerné, des recommandations temporaires éventuelles et de leur modification, prorogation ou annulation, ainsi que de l'avis du Comité d'urgence. Il informe également de ces recommandations temporaires, y compris de leur modification, prorogation ou annulation, les exploitants de moyens de transport, par l'intermédiaire des Etats Parties et des organismes internationaux compétents. Il diffuse ensuite ces informations et recommandations dans le grand public.

7. Les Etats Parties sur le territoire desquels l'événement s'est produit peuvent proposer au Directeur général de mettre fin à une urgence de santé publique de portée internationale et/ou aux recommandations temporaires, et peuvent présenter un exposé à cet effet au Comité d'urgence.

Annexe 2

(Cf. Reproduction de cet extrait à la fin du présent document pour plus de lisibilité)

Partie ~~concerné~~ sur le territoire duquel l'événement se produit ne peut ~~cependant~~ pas demander l'ajournement de la réunion du Comité d'urgence pour lui exposer ses vues.

(...)

6. Le Directeur général informe les États Parties de sa décision de déclarer qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale ou qu'elle a pris fin et leur fait part de toute mesure sanitaire prise par l'État Partie concerné, des recommandations temporaires éventuelles et de leur modification, prorogation ou annulation, ainsi que de l'avis du Comité d'urgence. Il informe également de ces recommandations temporaires, y compris de leur modification, prorogation ou annulation, les exploitants de moyens de transport, par l'intermédiaire des États Parties et des organismes internationaux compétents. Il diffuse ensuite ces informations et recommandations dans le grand public, y compris les raisons qui les motivent.

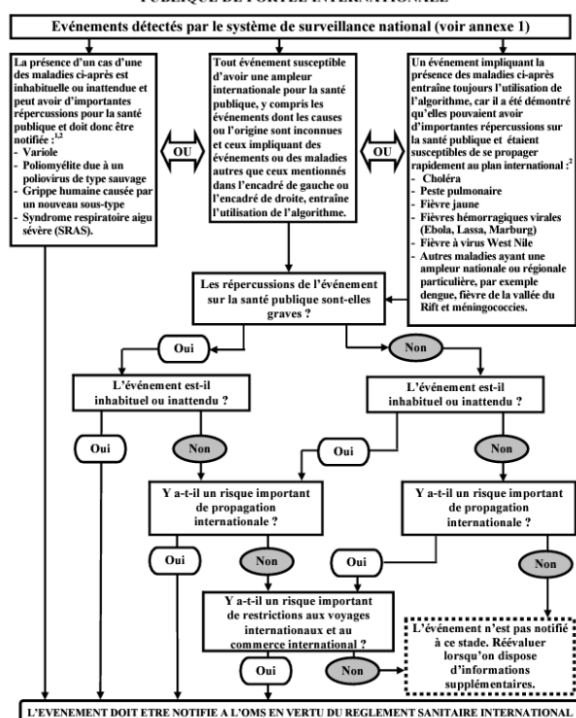
7. Les États Parties ~~affectés sur le territoire desquels l'événement s'est produit~~ peuvent proposer au Directeur général de mettre fin à une urgence de santé publique de portée internationale et/ou aux recommandations temporaires, et peuvent présenter un exposé à cet effet au Comité d'urgence.

Nouveau paragraphe 8. Après la déclaration d'une urgence de santé publique de portée internationale, le Comité d'urgence devrait présenter ses recommandations aux organes compétents de l'OMS chargés de la prévention, de la préparation et de la riposte dans les situations d'urgence tels que la Commission permanente de prévention, de préparation et de riposte en cas d'urgence sanitaire.

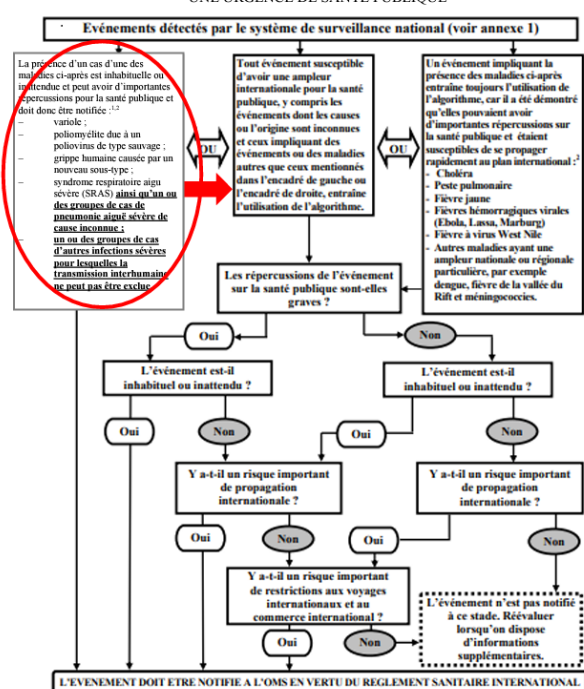
Annexe 2

(Cf. Reproduction de cet extrait à la fin du présent document pour plus de lisibilité)

INSTRUMENT DE DECISION PERMETTANT D'ÉVALUER ET DE NOTIFIER LES ÉVÉNEMENTS QUI PEUVENT CONSTITUER UNE URGENCE DE SANTÉ PUBLIQUE DE PORTEE INTERNATIONALE



INSTRUMENT DE DÉCISION PERMETTANT D'ÉVALUER ET DE NOTIFIER LES ÉVÉNEMENTS QUI PEUVENT CONSTITUER UNE URGENCE DE SANTÉ PUBLIQUE



B – Observations

1. La nouvelle gestion par le Directeur général des USPPI "potentielles" et des événements susceptibles d'évoluer en une urgence de santé publique de portée internationale

Le [Rapport du Comité d'examen des amendements au RSI \(2005\)](#) présenté par le Directeur général de l'OMS au groupe de travail sur les amendements au RSI (2005) indique concernant les propositions de modification de l'article 12 du RSI (pages 48 et suivantes du rapport) :

"Cet article précise le processus, les critères et les pouvoirs dont dispose le Directeur général pour déterminer si un événement constitue une USPPI, ainsi que les dispositions prévues pour mettre fin à une USPPI. L'article met l'accent sur la consultation avec l'État Partie sur le territoire duquel l'événement se produit et sur l'obligation pour le Directeur général de solliciter les vues du Comité d'urgence, tout en précisant que la décision finale de déterminer l'existence d'une USPPI appartient au Directeur général, qui doit examiner une série d'éléments, y compris l'avis du Comité d'urgence, l'instrument de décision figurant à l'annexe 2, les risques pour la santé humaine, le risque de propagation internationale et le risque d'entraves au trafic international. L'article ne précise pas en détail dans quelles conditions il est mis fin à une USPPI, autres que la consultation du Directeur général avec l'État Partie sur le territoire duquel l'USPPI est survenue et avec le Comité d'urgence."

L'article 12 du projet de RSI révisé élargirait ainsi les pouvoirs du Directeur général de l'OMS aux situations d'urgence simplement "potentielles" ou "susceptible d'évoluer en une urgence de santé publique de portée internationale". Le Directeur général de l'OMS pourrait dans ces différents cas de figure émettre des recommandations à destination des Etats membres sur le fondement des articles 15 et suivants du projet révisé.

2. Les nouveaux pouvoirs attribués aux Directeurs régionaux de l'OMS

Dans le cadre de son organisation interne, l'OMS a opté pour la répartition des Etats Membres de l'OMS en six régions. L'article 52 de la [Constitution de l'OMS](#) dispose que "*Le chef du bureau régional est le directeur régional nommé par le Conseil en accord avec le comité régional*". Les Directeurs régionaux sont membres du personnel de l'OMS, nommés pour une période de cinq ans au maximum et renouvelable.

Le projet de RSI révisé conférerait aux directeurs régionaux le pouvoir de déterminer qu'un événement constitue une urgence de santé publique de portée régionale et de fournir des "orientations" à ce sujet aux États Parties de la Région.

3. L'assouplissement des critères de détermination d'une USPPI

Les critères de détermination d'une USPPI, tels qu'identifiés de façon extrêmement large dans l'arbre de décision figurant à l'annexe 2 du RSI, seraient eux-mêmes encore assouplis puisque le projet prévoit d'inclure dans le champ des événements susceptibles de fonder une USPPI "*toutes infections sévères pour lesquelles la transmission interhumaine **ne peut être exclue***". Ce cas se rajouterait donc à tous les "*événements susceptibles d'avoir une ampleur internationale pour la santé publique, y compris les événements dont les causes ou l'origine sont inconnues et ceux impliquant des événements ou des maladies autres que ceux mentionnés*" qui étaient déjà inclus dans cet arbre de décision.

Il sera donc relevé que l'application de l'arbre de décision figurant en annexe 2 du RSI conduirait en pratique à considérer quasiment systématiquement tout événement déclaré par un état membre comme une USPPI, à l'exception :

- des événements ne présentant pas un risque important de propagation internationale : on peut légitimement s'interroger sur la possibilité qu'un événement ne présente pas de risque important de propagation internationale au regard de la circulation mondiale actuelle des personnes et des biens ; cette notion de "risque important de propagation mondiale" n'est par ailleurs pas définie par le projet de RSI révisé ;
- des événements ne présentant pas un risque de restrictions aux voyages internationaux et au commerce international : ces notions ne sont pas plus précisément définies que les précédentes.

En dehors de ces cas non définis et non encadrés, tout événement de cause connue ou inconnue, inhabituel ou inattendu, pour lequel la transmission interhumaine ne pourrait être exclue et qui serait susceptible d'avoir une ampleur internationale serait considéré comme USPPI.

Enfin, comme indiqué ci-dessus, le projet souffre d'un déficit de précision concernant certains des termes employés ou leurs effets (exemple : le principe de précaution que le projet envisage d'introduire au sein de l'article 3 du RSI n'est nulle part défini, tout comme les concepts de dignité ou d'équité). Le Comité d'examen des amendements au RSI a d'ailleurs souligné ce point indiquant en page 27 de son rapport :

" Le Comité note combien il est important de veiller à la clarté des définitions qui figurent dans les instruments de santé mondiale placés sous les auspices de l'OMS, en particulier dans l'accord de l'OMS sur les pandémies. À cet égard, il faudrait accorder la considération voulue à l'élaboration de définitions dans le cadre du Groupe de travail sur les amendements au RSI (2005) et de l'organe intergouvernemental de négociation."

4. L'absence de mécanisme de contrôle et de sanction du Directeur général et des directeurs régionaux

Le projet de RSI révisé ne met en place aucun mécanisme de contrôle, qu'il s'agisse :

- des potentiels conflits d'intérêts concernant l'OMS elle-même ou ses organes ou encore
- des décisions prises par le Directeur général ou les directeurs régionaux.

Sur ce second point, le Rapport du comité valide même semble-t-il cette absence de contrôle du Directeur général en indiquant, à l'occasion de l'examen des amendements de l'article 12 du RSI (*Cf. Page 53 du Rapport*) :

"Deux propositions similaires de nouveau paragraphe 6 introduisent une obligation pour le Directeur général de rendre compte de toutes les activités menées par l'OMS en rapport avec l'USPPI, tandis que l'une d'elles propose également que les activités de l'OMS liées à l'USPPI soient conformes aux dispositions du Règlement sanitaire international (2005). Un autre nouveau paragraphe 7 proposé introduit une obligation pour l'OMS de suivre les dispositions du Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques.

Recommandation technique

Les propositions visant à ce que les activités de l'OMS soient conformes aux dispositions du Règlement sont tautologiques, car ces activités le seraient de toute façon. Exiger du Directeur général qu'il rende compte de « toutes les activités menées par l'OMS » au titre de l'article 54 n'est pas applicable car cela créerait une charge de travail importante et nécessiterait des ressources supplémentaires pour l'OMS. La proposition tendant à exiger de l'OMS qu'elle suive les dispositions du Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques est compréhensible mais aussi tautologique, car l'OMS doit de toute façon appliquer ce cadre."

Cette recommandation technique du Comité nécessiterait clairement des précisions. Le Comité a-t-il entendu affirmer qu'il y a lieu de considérer que les activités de l'OMS et de son Directeur général sont conformes par nature à son objet et ses règles et qu'il n'y a donc pas lieu de créer une charge supplémentaire pour les contrôler ?

En l'état du projet de RSI révisé, les Etats membres et les comités existants ne disposeraient que du pouvoir de formuler un avis sur les décisions envisagées et de transmettre leur position, mais ne disposeraient d'aucun pouvoir de contrôle réel et effectif ou de sanction des décisions et recommandations du Directeur général, alors même que les recommandations du Directeur général deviendraient contraignantes pour les états membres de l'OMS comme exposé ci-après.

La [Constitution de l'OMS](#) ne prévoit elle-même aucune procédure de contrôle et de sanction du Directeur général.

5. Conclusion

Le projet de RSI révisé souffre ici d'une carence en termes :

- de définition de certains termes et concepts intégrés dans le texte ;
- d'équilibre (absence de limites claires et de contre-pouvoir effectif), d'encadrement, de contrôle et de sanction des pouvoirs du Directeur général de l'OMS et des pouvoirs des Directeurs régionaux ;
- de mécanismes de déclaration et de contrôle de l'existence d'éventuels conflits d'intérêts de la part d'un organisme et de ses organes ayant, aux termes du Projet, le pouvoir d'imposer, dans diverses circonstances, leur politique sanitaire aux pays membres.

C - Questions

1. Avez-vous été destinataire, en votre qualité de parlementaire, d'informations exhaustives et d'analyses afférentes à ce projet de RSI révisé de la part des institutions françaises et/ou européennes ?
2. Vous semble-t-il nécessaire d'exiger l'intégration dans le projet de mécanismes d'encadrement, de contrôle, de surveillance et de sanction de la gestion des USPPI par l'OMS, notamment pour s'assurer que les USPPI non justifiées et les régimes d'urgence qui en découlent puissent cesser immédiatement et ne pas nuire à notre pays ? Si oui, lesquels ?
3. Vous semble-t-il nécessaire d'exiger l'intégration dans le projet de mécanismes d'encadrement, de contrôle, de surveillance et de sanction de conflits d'intérêts éventuels de l'OMS ou de ses organes ? Si oui, lesquels ?
4. S'il venait à être adopté en l'état, vous semblerait-il nécessaire de refuser l'application de ce RSI révisé sur le territoire français conformément aux dispositions de l'article 59 du RSI dans sa version actuelle compte-tenu des pouvoirs dévolus à l'OMS et de la perte de souveraineté induite ?
5. S'il venait à être adopté en l'état, vous semblerait-il nécessaire de formuler des réserves sur le texte de ce RSI révisé conformément aux dispositions de l'article 59 du RSI dans sa version actuelle et, si oui, lesquelles ?

II – Nouvelle valeur contraignante des recommandations de l'OMS et perte de souveraineté

A – Comparaison du texte actuel du RSI et du projet de RSI révisé :

Texte actuel du RSI	Projet de RSI révisé
	Légende : Texte barré = effacer le texte actuel <u>Souligné et gras</u> = nouveau texte proposé (...) = texte actuel du RSI pour lequel aucune proposition d'amendements n'a été soumise
Article 1 Définitions (...) "recommandation permanente" s'entend de l'avis non contraignant émis par l'OMS en vertu de l'article 16 concernant l'application systématique ou périodique de mesures sanitaires appropriées face à certains risques persistants pour la santé publique, afin de prévenir ou de réduire la propagation internationale des maladies en créant le minimum d'entraves au trafic international ;	Article 1 Définitions (...) "recommandation permanente" s'entend de l'avis non <u>contraignant</u> émis par l'OMS en vertu de l'article 16 concernant l'application systématique ou périodique de mesures sanitaires appropriées face à certains risques persistants pour la santé publique, afin de prévenir ou de réduire la propagation internationale des maladies en créant le minimum d'entraves au trafic international ;

"recommandation temporaire" s'entend de l'avis non contraignant émis par l'OMS en vertu de l'article 15 aux fins d'une application limitée dans le temps et en fonction du risque, pour faire face à une urgence de santé publique de portée internationale, de manière à prévenir ou à réduire la propagation internationale des maladies en créant le minimum d'entraves au trafic international ;

(...)

Article 13 Action de santé publique

(...)

5. A la demande de l'OMS, les Etats Parties soutiennent, dans la mesure du possible, l'action coordonnée par l'OMS.

"recommandation temporaire" s'entend de l'avis ~~non contraignant~~ émis par l'OMS en vertu de l'article 15 aux fins d'une application limitée dans le temps et en fonction du risque, pour faire face à une urgence de santé publique de portée internationale, de manière à prévenir ou à réduire la propagation internationale des maladies en créant le minimum d'entraves au trafic international ;

(...)

Article 13 Action de santé publique

(...)

5. À la demande de l'OMS, les États Parties ~~soutiennent~~ **sont tenus de soutenir**, dans la mesure du possible, l'action coordonnée par l'OMS, **y compris la fourniture de produits de santé et de technologies sanitaires, en particulier de produits de diagnostic et d'autres dispositifs, d'équipements de protection individuelle, de traitements et de vaccins pour une riposte efficace à une urgence de santé publique de portée internationale survenant dans un lieu placé sous la juridiction et/ou sur le territoire d'un autre État Partie, le renforcement des capacités des systèmes de gestion des incidents et les équipes d'intervention rapide. Tout État Partie qui ne peut répondre à ces demandes en communique les raisons à l'OMS et le Directeur général indique celles-ci dans le rapport présenté à l'Assemblée mondiale de la Santé en application de l'article 54 du présent Règlement, y compris la fourniture de produits et de technologies de santé, en particulier de produits de diagnostic et d'autres dispositifs, de traitements et de vaccins pour une action efficace en cas d'urgence de santé publique de portée internationale.**

Nouvel article 13A. Action de santé publique internationale dirigée par l'OMS

1. Les États Parties reconnaissent l'OMS comme l'autorité coordinatrice chargée d'orienter l'action de santé publique internationale lors d'une urgence de santé publique de portée internationale (USPPI) et s'engagent à suivre les recommandations de l'OMS dans leur action de santé publique internationale.

2. L'OMS évalue la disponibilité et l'accessibilité économique des produits de santé tels que les produits de diagnostic, les traitements, les vaccins, les équipements de protection individuelle et les autres outils nécessaires pour réagir face aux urgences de santé publique de portée internationale, y compris l'augmentation potentielle de l'offre résultant de la hausse et de la diversification de la production et, lorsqu'une pénurie est attendue, l'OMS élabore un plan d'allocation des produits de santé afin de garantir un accès équitable à la population de tous les États Parties.

3. Dans son plan d'allocation des produits de santé, l'OMS, entre autres, recense les bénéficiaires de produits de santé, y compris les agents de santé, les intervenants de première ligne et les populations vulnérables, définit leur rang de priorité et détermine la quantité requise de produits de santé en vue de les distribuer de façon efficace aux bénéficiaires des États Parties.

4. À la demande de l'OMS, les États Parties dotés des capacités de production requises prennent des mesures pour accroître la production de produits de santé, y compris moyennant la diversification de la production, le transfert de technologies et le renforcement des capacités, en particulier dans les pays en développement.

5. À la demande de l'OMS, les États Parties veillent à ce que les fabricants de leur territoire fournissent à l'OMS ou aux autres États Parties, selon les instructions de l'OMS, les quantités requises de produits de santé, en temps utile, afin de garantir une mise en œuvre efficace du plan d'allocation.

6. L'OMS met au point et met à jour une base de données contenant des informations détaillées sur les ingrédients, les composantes, la conception, le savoir-faire, le processus de fabrication ou toute autre information requise pour faciliter la fabrication des produits de santé nécessaires pour réagir face aux potentielles urgences de santé publique de portée internationale. Dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur de cette disposition, l'OMS met au point cette base de données pour l'ensemble des USPPI déclarées à ce jour, y compris pour les maladies identifiées dans le RSI 1969.

7. L'OMS, conformément aux dispositions du présent Règlement, et en particulier à l'article 13A 1), collabore avec d'autres organisations internationales et d'autres parties prenantes conformément aux dispositions du Cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques, pour réagir aux urgences de santé publique de portée internationale. L'OMS rend compte à l'Assemblée de la Santé de toutes ses collaborations avec d'autres parties prenantes. Le Directeur général communique les documents et les informations relatifs à ces collaborations à la demande des États Parties.

Nouvel article 13A. Accès aux produits de santé, technologies et savoir-faire sanitaires pour l'action de santé publique

1. Immédiatement après qu'il a été établi, conformément à l'article 12, qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, le Directeur général évalue la disponibilité et l'accessibilité économique des produits de santé nécessaires et fait des recommandations, y compris au sujet d'un mécanisme d'attribution, pour éviter toute pénurie éventuelle de produits de santé et de technologies sanitaires, conformément aux article 15 et 16, selon qu'il convient.

2. Les États Parties coopèrent les uns avec les autres et avec l'OMS pour se conformer aux recommandations faites en application de l'article 1 et prennent des mesures pour garantir en temps voulu la disponibilité et l'accessibilité économique des produits de santé tels que les produits de diagnostic, les traitements, les vaccins et autres dispositifs médicaux que nécessite une riposte efficace à une urgence de santé publique de portée internationale.

3. Les États Parties prévoient dans leurs lois de propriété intellectuelle ainsi que dans leur législation et leur réglementation apparentées des dérogations et des limites aux droits exclusifs des détenteurs de droits de propriété intellectuelle pour faciliter la fabrication, l'exportation et l'importation des produits de santé nécessaires, y compris leurs constituants et les matériaux dont ils se composent.

4. Les États Parties utilisent ou attribuent à des fabricants éventuels, en particulier des

fabricants de pays en développement, à titre non exclusif, les droits afférents au(x) produit(s) ou à la (aux) technologie(s) lorsque ceux-ci sont obtenus dans le cadre de travaux de recherche entièrement ou partiellement financés par des fonds publics, sont déterminés être des produits de santé ou des technologies sanitaires nécessaires pour faire face à une urgence de santé publique de portée internationale, dans le but de garantir leur disponibilité et leur accessibilité économique en temps voulu et de manière équitable par la diversification de la production.

5. À la demande d'un État Partie, les autres États Parties ou l'OMS coopèrent rapidement et mettent à sa disposition dans un délai de 30 jours les dossiers réglementaires soumis par les fabricants concernant l'innocuité, l'efficacité et les processus de fabrication et de contrôle de la qualité. Les dossiers reçus par l'État Partie qui en a fait la demande sont utilisés uniquement par ses autorités de réglementation et les fabricants qu'il a désignés aux fins d'accélérer la fabrication et la fourniture du ou des produits ou technologies ainsi que leur homologation par les autorités compétentes. L'État Partie dont émane la demande prend des mesures pour éviter que le ou les fabricants désignés ne divulguent ces informations à un ou plusieurs tiers, sauf dans le but de produire et de fournir tous matériaux ou constituants au(x) fabricant(s) aux termes d'un contrat comprenant des clauses de non-divulgaration.

6. L'OMS prend des mesures pour garantir, moyennant la production locale, la disponibilité et l'accessibilité économique des produits de santé nécessaires, parmi lesquelles :

- a) dresser et publier une liste des produits de santé nécessaires ;
- b) établir et publier des spécifications pour la production des produits de santé nécessaires ;
- c) élaborer des lignes directrices adéquates à l'intention des autorités de réglementation pour l'homologation rapide des produits de santé de qualité, y compris pour la définition des corrélats de protection associés à l'immunogénicité des vaccins ;
- d) créer une base de données sur les matières premières et les fournisseurs éventuels ;
- e) créer une bibliothèque des lignées cellulaires pour accélérer la production et

l'homologation des produits biotérapeutiques similaires et des vaccins ;

f) passer en revue et régulièrement mettre à jour la liste des autorités établie par l'OMS afin de faciliter les homologations appropriées ;

g) toute autre mesure nécessaire aux fins de la présente disposition.

7. Les États Parties prennent des mesures pour faire en sorte que les activités des acteurs non étatiques, en particulier des fabricants et de ceux qui se prévalent de droits de propriété intellectuelle associés, n'aillent pas à l'encontre du droit de jouir du meilleur état de santé possible et du présent Règlement et soient conformes aux mesures prises par l'OMS et les États Parties en application de la présente disposition, ce qui suppose :

a) de se conformer aux mesures recommandées par l'OMS, y compris le mécanisme d'attribution établi en application du paragraphe 1 ;

b) de faire don d'un certain pourcentage de leur production à la demande de l'OMS ;

c) de publier la politique tarifaire de façon transparente ;

d) de partager les technologies et le savoir-faire pour la diversification de la production ;

e) d'enregistrer les lignées cellulaires ou les autres informations requises dans la bibliothèque de l'OMS ou la base de données créée en application du paragraphe 5 ;

f) de soumettre les dossiers réglementaires concernant l'innocuité, l'efficacité et les processus de fabrication et de contrôle de la qualité à la demande des États Parties ou de l'OMS.

Article 15 Recommandations temporaires

1. S'il a été établi, conformément à l'article 12, qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, le Directeur général publie des recommandations temporaires conformément à la procédure énoncée à l'article 49. Ces recommandations temporaires peuvent être modifiées ou prolongées, selon le cas, notamment après qu'il a été établi qu'une urgence de santé publique de portée internationale a cessé, après quoi d'autres recommandations temporaires peuvent être publiées, selon les besoins, aux fins d'en prévenir ou détecter rapidement la résurgence.

Article 15 Recommandations temporaires

1. S'il a été établi, conformément à l'article 12, qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale ou que l'événement en question pourrait en devenir une, le Directeur général publie des recommandations temporaires conformément à la procédure énoncée à l'article 49. Ces recommandations temporaires peuvent être modifiées ou prolongées, selon le cas, notamment après qu'il a été établi qu'une urgence de santé publique de portée internationale a cessé, après quoi d'autres recommandations temporaires peuvent être publiées, selon les besoins, aux fins d'en prévenir ou détecter rapidement la résurgence.

2. Les recommandations temporaires peuvent concerner les mesures sanitaires à mettre en œuvre par l'Etat Partie où survient l'urgence de santé publique de portée internationale, ou par d'autres Etats Parties, en ce qui concerne les personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et/ou colis postaux pour prévenir ou réduire la propagation internationale de maladies et éviter toute entrave inutile au trafic international.

3. Les recommandations temporaires peuvent à tout moment être annulées conformément à la procédure définie à l'article 49 et expirent automatiquement trois mois après leur publication. Elles peuvent être modifiées ou prolongées pour des périodes supplémentaires de trois mois au maximum. Les recommandations temporaires ne peuvent être maintenues au-delà de la deuxième Assemblée mondiale de la Santé qui suit

2. Les recommandations temporaires devraient être aussi concises, opérationnelles et fondées sur des données probantes que possible, et faire référence aux orientations existantes et aux normes techniques internationales, le cas échéant. Les recommandations temporaires peuvent concerner le déploiement d'équipes d'experts ainsi que les mesures sanitaires à mettre en œuvre par l'Etat Partie où survient l'urgence de santé publique de portée internationale, ou par d'autres Etats Parties, en ce qui concerne les personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et/ou colis postaux pour prévenir ou réduire la propagation internationale de maladies et éviter toute entrave inutile au trafic international ; elles peuvent également concerner l'accès aux produits de santé, aux technologies et au savoir-faire et leur disponibilité, y compris par un dispositif d'allocation visant à garantir un accès juste et équitable.

Nouveau paragraphe 2 bis. Les recommandations temporaires s'appuient sur des données probantes, conformément à l'évaluation en temps réel des risques d'USPPI potentielle ou déclarée, et sur les lacunes critiques immédiates à combler pour mener une action de santé publique optimale, laquelle doit être juste et équitable. Les recommandations fondées sur ces évaluations recouvrent :

- a) le soutien moyennant la surveillance et la veille épidémiques, l'appui aux laboratoires, le déploiement rapide d'équipes d'experts, les contre-mesures médicales, le financement ainsi que d'autres mesures sanitaires requises à mettre en œuvre par l'Etat Partie où survient l'urgence de santé publique de portée internationale ; ou**
- b) des recommandations tendant à imposer des interdictions pour éviter les entraves inutiles au trafic international et au commerce.**

(...)

Article 16 Recommandations permanentes

la décision relative à l'urgence de santé publique de portée internationale à laquelle elles se rapportent.

Article 16 Recommandations permanentes

L'OMS peut formuler des recommandations permanentes en vue de l'application systématique ou périodique de mesures sanitaires appropriées, conformément à l'article 53. De telles mesures peuvent être appliquées par les Etats Parties en ce qui concerne les personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et/ou colis postaux en cas de risques précis persistants pour la santé publique aux fins de prévenir ou de réduire la propagation internationale de maladies et d'éviter les entraves inutiles au trafic international. L'OMS peut, en vertu de l'article 53, modifier ces recommandations ou les annuler, le cas échéant.

Article 42 Mise en œuvre des mesures sanitaires

Les mesures sanitaires prises en vertu du présent Règlement sont mises en œuvre et menées à bien sans retard et appliquées de manière transparente et non discriminatoire.

Article 43 Mesures complémentaires sanitaires

(...)

L'OMS peut formuler des recommandations permanentes en vue de l'application systématique ou périodique de mesures sanitaires appropriées, conformément à l'article 53. De telles mesures peuvent être appliquées par les États Parties en ce qui concerne les personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et/ou colis postaux en cas de risques précis persistants pour la santé publique aux fins de prévenir ou de réduire la propagation internationale de maladies et d'éviter les entraves inutiles au trafic international.

Les recommandations peuvent également concerner l'accès aux produits de santé, aux technologies et au savoir-faire et leur disponibilité, y compris par un dispositif d'allocation visant à garantir un accès juste et équitable. L'OMS peut, en vertu de l'article 53, modifier ces recommandations ou les annuler, le cas échéant.

Article 42 Mise en œuvre des mesures sanitaires

Les mesures sanitaires prises en vertu du présent Règlement, y compris les recommandations faites au titre des articles 15 et 16, sont mises en œuvre et menées à bien sans retard par tous les États Parties et appliquées de manière transparente, équitable et non discriminatoire. Les États Parties prennent également des mesures pour s'assurer que les acteurs non étatiques ayant des activités sur leur territoire se conforment à ces mesures.

Article 43 Mesures complémentaires sanitaires

(...)

Nouveau paragraphe 3 bis. Un État Partie qui applique les mesures sanitaires supplémentaires visées au paragraphe 1 du présent article veille à ce que ces mesures, d'une manière générale, ne fassent pas obstruction ou ne constituent pas un obstacle au mécanisme d'attribution de l'OMS ni à l'accès d'un autre État Partie aux produits de santé, technologies et savoir-faire sanitaires nécessaires pour riposter efficacement à une urgence de santé publique de portée internationale. Les États Parties qui adoptent ces mesures exceptionnelles en fournissent les raisons à l'OMS.

4. Après avoir évalué les informations et les raisons de santé publique fournies en application des paragraphes 3,

4. Après avoir évalué les informations fournies en application des paragraphes 3 et 5 du présent article et les autres informations pertinentes, l'OMS peut demander à l'Etat Partie concerné de réexaminer l'opportunité d'appliquer les mesures.

(...)

6. Un Etat Partie qui applique une mesure sanitaire en vertu du paragraphe 1 ou du paragraphe 2 du présent article la réexamine dans un délai de trois mois en tenant compte de l'avis de l'OMS et des critères énoncés au paragraphe 2 du présent article.

7. Sans préjudice des droits que lui confère l'article 56, tout Etat Partie qui subit les conséquences d'une mesure prise en vertu du paragraphe 1 ou du paragraphe 2 du présent article peut demander à l'Etat Partie qui applique cette mesure de le consulter pour lui apporter des éclaircissements sur les informations scientifiques et les raisons de santé publique à l'origine de la mesure et trouver une solution acceptable pour les deux Etats Parties.

3 bis et 5 du présent article et les autres informations pertinentes dans un délai de deux semaines, l'OMS peut demander recommande à l'Etat Partie concerné de réexaminer l'opportunité d'appliquer modifier ou de lever les mesures sanitaires supplémentaires si elle estime qu'elles sont disproportionnées ou excessives. Le Directeur général convoque un comité d'urgence aux fins du présent paragraphe.
(...)

6. Un Etat Partie qui applique une mesure sanitaire en vertu du paragraphe 1 ou du paragraphe 2 du présent article la réexamine dans un délai de trois mois en tenant compte de l'avis de l'OMS et des critères énoncés au paragraphe 2 du présent article. Les recommandations faites en vertu du paragraphe 4 du présent article sont appliquées par l'Etat Partie concerné dans les deux semaines suivant la date où elles ont été formulées. L'Etat Partie concerné peut se mettre en relation avec l'OMS dans les sept jours suivant la date où les recommandations ont été faites en vertu du paragraphe 4 du présent article pour en réexaminer l'opportunité. Le Comité d'urgence statue sur la demande de réexamen dans un délai de sept jours et la décision prise est définitive. L'Etat Partie concerné rend compte de l'exécution de la décision au comité d'application constitué en vertu de l'article 53A.

7. Sans préjudice des droits que lui confère l'article 56, tout Etat Partie qui subit les conséquences d'une mesure prise en vertu du paragraphe 1 ou du paragraphe 2 du présent article peut demander à l'Etat Partie qui applique cette mesure de le consulter pour lui apporter des éclaircissements sur les informations scientifiques et les raisons de santé publique à l'origine de la mesure et trouver une solution acceptable pour les deux Etats Parties. Les Etats Parties qui prennent des mesures en vertu des paragraphes 1 et 2 du présent article doivent veiller à ce que ces mesures soient compatibles avec les mesures prises par d'autres Parties afin d'éviter les entraves inutiles au trafic international et au commerce tout en assurant le niveau de protection de la santé le plus élevé possible. A cette fin, à la demande du Directeur général ou de tout Etat Partie qui subit les conséquences d'une mesure prise en vertu du paragraphe 1 ou du paragraphe 2 du présent article, les Etats Parties ainsi sollicités doivent mener des consultations bilatérales, multilatérales ou au

niveau régional, comme il convient. Le but de ces consultations est d'apporter des éclaircissements sur les informations scientifiques et la justification de santé publique à l'origine de ces mesures et de trouver une solution acceptable pour les deux États Parties. Le Directeur général ou les Directeurs régionaux de l'OMS agissant pour son compte doivent :

- a) faciliter ces consultations et proposer des modalités relatives à leur déroulement ;
- b) passer en revue les bases factuelles et les informations fournies par les États Parties ;
- c) donner son avis sur la nécessité et la proportionnalité des mesures en question et, le cas échéant, faire des suggestions ou des propositions afin de parvenir à une solution mutuellement acceptable ;
- d) faire rapport à l'Assemblée de la Santé sur la conduite et les conclusions des consultations, en accordant une attention particulière aux défis et aux problèmes généraux qu'elles ont permis de mettre en lumière.

(...)

B - Observations

1. L'objectif affiché d'un renforcement du respect du RSI par les Etats membres et la substitution de l'OMS à des Etats membres jugés par l'OMS incapables de riposter solidairement et équitablement à une pandémie

Le [Rapport du Comité d'examen des amendements au RSI \(2005\)](#) présenté par le Directeur général de l'OMS au groupe de travail sur les amendements au RSI (2005) indique dans sa préface :

"Le renforcement de l'application et du respect du Règlement est vital pour la réussite de toute réforme. Si les États ont davantage manqué de donner plein effet au Règlement dans le contexte de la pandémie de COVID-19, ce phénomène existe depuis l'adoption initiale du Règlement. Le Règlement amendé devrait chercher à encourager et à faciliter son application et son respect.

Si nous ne prenons pas dès maintenant des mesures en vue de renforcer fondamentalement le Règlement sanitaire international (2005), nous nous exposons à de graves conséquences.

L'histoire jugera ces négociations et la volonté des États Parties de prévenir, ou au moins de mieux gérer, une autre tragédie mondiale comme celle de la COVID-19, dont l'impact aurait pu être atténué moyennant des ripostes nationales solides et efficaces étayées par les instruments juridiques et les institutions internationaux. La communauté mondiale exige une intervention audacieuse de la part des gouvernements pour faire progresser la sécurité sanitaire collective et l'équité par le biais de la révision du Règlement sanitaire international (2005). Une telle intervention volontariste contribuera à améliorer la sécurité des générations futures, à promouvoir l'équité et les droits humains et à accroître la prospérité sociale et économique.

Aux États Parties et à l'OMS, maintenant, de se montrer à la hauteur en adaptant le Règlement sanitaire international (2005) au XXI^e siècle."

Il indique également, dans les "Réflexions relatives au cadre de gouvernance plus global dans lequel s'inscrit le processus d'amendement" (Pages 23 et 24 du rapport) :

"Plusieurs propositions d'amendements appellent à donner un plus grand pouvoir d'action à l'OMS. Quand le Règlement a été révisé en 2005, suite à la flambée épidémique de syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) et dans un contexte d'inquiétudes autour de la grippe A(H5N1), l'OMS s'est vu confier un outil sans précédent pour faire face à la propagation internationale de maladies, qui lui donnait : la capacité à déterminer une USPPI ; la capacité à utiliser d'autres sources (« non officielles ») d'informations ; et la capacité, confiée au Directeur général, d'émettre des recommandations temporaires non contraignantes et des recommandations permanentes aux États Parties. En 2022, l'Assemblée de la Santé a lancé des réformes supplémentaires visant à renforcer le rôle de l'OMS pour la santé mondiale, notamment en renforçant les engagements en faveur des contributions fixées afin de garantir un financement plus durable de l'Organisation, et en plaçant l'accord sur les pandémies sous les auspices de l'OMS, afin que celui-ci permette de renforcer l'institution elle-même, ainsi que la sécurité sanitaire mondiale et l'équité. Une grande part des propositions d'amendements au Règlement s'inscrivent dans cette veine et cherchent également à renforcer l'Organisation et son rôle dans la gestion des risques pour la santé publique et des événements susceptibles d'entraîner une USPPI. Parmi celles-ci figurent des propositions tendant à ce que l'OMS apporte un soutien accru à la surveillance et à la riposte face aux USPPI et aux autres événements ; des propositions tendant à ce que l'OMS puisse plus facilement assurer de nombreux nouveaux rôles et, notamment, jouer un rôle de coordination dans la phase de riposte à une USPPI ; et des propositions consistant à renforcer son rôle non seulement en vue de fournir des orientations techniques et d'assurer une coordination, mais aussi, dans ce cadre, pour évaluer la disponibilité de contre-mesures médicales et non médicales et déterminer leur distribution mondiale lors de la planification d'une riposte. (...)

Trois nouvelles propositions d'articles introduisent des dispositions tendant à renforcer le respect du Règlement, à améliorer sa mise en œuvre globale et à responsabiliser les États Parties à cet égard. La difficulté reste de déterminer comment mettre en œuvre au mieux les dispositifs de conformité et de responsabilisation afin de garantir que les États Parties sont en mesure de satisfaire à leurs obligations et de renforcer la confiance mutuelle tout en s'attachant à promouvoir une application efficace et équitable du Règlement. Ces propositions consistent notamment à renforcer les mécanismes d'établissement de rapports de façon à pouvoir faire des points d'étape réguliers ; à mobiliser une assistance technique et financière à l'appui de la mise en œuvre ; et à tracer des voies de dialogue entre les États Membres de façon à promouvoir la conformité et la responsabilisation. Le Comité soutient le renforcement du suivi de la mise en œuvre et du respect du Règlement, mais des vues divergentes y coexistent concernant les modalités les plus efficaces pour y parvenir tout en respectant les impératifs de souveraineté."

Il indique enfin, dans les valeurs qui sous-tendent le projet de révision du RSI (Page 27 du rapport) :

*"Les failles dans la mise en œuvre des recommandations temporaires de l'OMS tiennent en partie au manque de moyens des systèmes de santé, **mais semble dans bien des cas tenir davantage au rang de priorité supérieur accordé à d'autres objectifs sociaux ou économiques.** Il est impératif, pour la sécurité sanitaire mondiale, que des mécanismes de riposte robustes soient mis en place au sein des États et au niveau mondial de façon à pouvoir déployer une riposte qui soit à la fois rapide et efficace."*

Il sera relevé à cet égard que le nouvel article 2 bis du projet de RSI révisé prévoit :

*"Nouveau paragraphe 2 bis. Les États Parties acquièrent et maintiennent les capacités nécessaires à l'application du Règlement, suivant leurs responsabilités communes, mais différenciées et leurs capacités respectives et en fonction de la disponibilité d'une aide financière internationale et de ressources technologiques communes et, à cet égard, **la priorité doit être donnée à la mise en place de systèmes de santé opérationnels** qui soient résilients face aux urgences de santé publique."*

Le renforcement de l'application et du respect du RSI, et donc le renforcement des pouvoirs de l'OMS et de son Directeur général, est donc un objectif clairement affiché de cette réforme et ressort clairement des amendements présentés ci-dessus. Cette volonté est d'ailleurs également concrétisée par l'insertion, dans le projet de RSI révisé :

- d'un nouveau chapitre IV intitulé "*Comité d'examen du respect des dispositions*" : les nouveaux articles 53 bis à quater de ce chapitre IV emportent création d'un "*Comité d'examen du respect des dispositions*" ayant notamment pour mission de contrôler le respect par les Etats membres des obligations découlant du RSI révisé, d'interroger les Etats membres pour contrôler ce respect ou investiguer sur un manquement constaté, de consulter des experts, de formuler des recommandations à destination des Etats membres et de rédiger des rapports exposant ses avis et conseils ;
- d'une proposition d'amendement de l'article 44 qui vise à introduire un nouvel alinéa d) conférant à l'OMS la mission d'élaborer, en collaboration avec les Etats membres, des lois et d'autres dispositions juridiques et administratives pour l'application du présent Règlement ;
- d'un nouvel article 54 bis "*Mise en œuvre*" qui confère à l'Assemblée Mondiale de la Santé la mission de superviser et promouvoir la mise en œuvre effective du RSI.

2. Les atteintes induites à la souveraineté nationale et leur incompatibilité avec la Constitution française du 4 octobre 1958 et les traités auxquels la France est partie

Le Comité d'examen des amendements au RSI relève dans son rapport que ces amendements sont susceptibles de porter atteinte à la souveraineté des états membres, notamment concernant ceux afférents à l'article 12 du projet (*Pages 51 et suivantes du rapport*) :

*"Les propositions d'amendements au paragraphe 2 suppriment l'obligation pour le Directeur général de consulter l'État Partie sur le territoire duquel l'événement se produit et l'obligation de convoquer un Comité d'urgence. En outre, la proposition de supprimer le paragraphe 3 fait disparaître la condition selon laquelle le Directeur général et l'État Partie doivent s'entendre dans les 48 heures sur la question de savoir si l'événement constitue une USPPI avant de convoquer le Comité d'urgence. (...) L'exclusion de cette consultation peut poser des problèmes de souveraineté pour l'État Partie sur le territoire duquel l'événement se produit.
(...)"*

"L'obligation pour les États Parties d'accepter l'offre d'assistance de l'OMS ou d'en justifier le refus peut porter atteinte à la souveraineté de l'État Partie concerné et risque de nuire à l'objectif et à l'esprit d'une collaboration et d'une assistance véritables. "

Le projet de RSI révisé, par le biais de ses recommandations qui ne sont plus "non-contraignantes" et par application des différents amendements imposant aux états membres de respecter le RSI et de suivre les recommandations émises (notamment le nouvel article 13A du projet), permet ainsi au Directeur de l'OMS, s'il vient à déclarer unilatéralement l'existence d'une USPPI, de rendre effectives immédiatement, sans l'avis des Etats membres, ou même contre leur avis, toutes mesures sanitaires qu'il jugerait utile du type : obligations de tests, méthodes et moyens de tests, obligations de certificats, "vaccins" ou autre médicaments ou substances, passeport (numérique), fermetures de crèches, de garderies, d'écoles et d'universités, lockdowns et confinement, télétravail ou interdictions de travail ou d'exercice, interdiction de se rassembler ou de participer à des événements festifs ou culturels, restrictions d'accès à certains établissements, quarantaines, interdictions de séjour, interdiction de manifester, interdiction de se déplacer ou de voyager, interdictions de bivouaquer ou de se baigner, méthodes de contrôle à appliquer, etc.

Seul le Directeur général de l'OMS peut par ailleurs mettre fin à ces recommandations contraignantes (Cf. Article 12, point 5. Et 19, point 6. du projet de RSI révisé).

Or, il sera souligné que l'OMS ne se trouve pas, contrairement à la France, soumise, dans l'élaboration de ses recommandations, au respect des dispositions des traités bilatéraux, européens ou internationaux auxquels la France est partie. Ainsi, le changement de nature des recommandations de l'OMS, qui deviennent contraignantes, crée un risque important de conflit entre les futures recommandations contraignantes de l'OMS et d'autres obligations résultant pour la France des traités et accords auxquels elle est partie, qu'il s'agisse de la protection des travailleurs, du respect du consentement des populations, du respect de la procédure d'essais cliniques applicable aux médicaments et d'autorisation telle qu'édictée par l'Union européenne ou du respect de la procédure de mise sur le marché de médicaments. Quid à titre d'exemple de la recommandation contraignante qui serait émise par l'OMS de traiter de façon immédiate une pandémie avec un médicament spécifique qui ne ferait l'objet sur le sol français d'aucune autorisation de mise sur le marché interne ou européenne ?

L'article 57 du RSI actuel, qui ne fait l'objet d'aucun amendement, dispose sur ce point :

Article 57 Relation avec d'autres accords internationaux

1. *Les Etats Parties reconnaissent que le RSI et les autres accords internationaux pertinents doivent être interprétés de manière à assurer leur compatibilité. Les dispositions du RSI n'affectent pas les droits et obligations des Etats Parties qui découlent d'autres accords internationaux.*
2. *(...)*
3. *Sans préjudice de leurs obligations découlant du présent Règlement, les Etats Parties qui sont membres d'une organisation d'intégration économique régionale appliquent les règles communes en vigueur au sein de cette organisation dans le cadre de leurs relations mutuelles."*

Pour autant, au-delà de cette pétition de principe, aucun mécanisme n'est prévu pour gérer une situation de conflit entre les recommandations à venir de l'OMS et les autres textes que la France se doit de respecter.

Le projet de RSI révisé porte ainsi effectivement de graves atteintes à la souveraineté nationale, au principe d'autodétermination de sa population.

Cette situation nécessite que soit examinée la compatibilité de ces projets de RSI révisé avec la Constitution française, mais également avec les traités internationaux auxquels la France est d'ores et déjà partie.

L'article 3 de la Constitution du 4 octobre 1958 dispose:

"Article 3

La souveraineté nationale appartient au peuple qui l'exerce par ses représentants et par la voie du référendum. Aucune section du peuple ni aucun individu ne peut s'en attribuer l'exercice. (...)"

Le [site du Conseil constitutionnel](#) indique d'ailleurs sur ce point :

"La souveraineté, qui « ne peut être que nationale » (décision n° [76-71 DC du 30 décembre 1976](#)), est un principe cardinal de la Constitution du 4 octobre 1958. Il figure dès la première phrase du Préambule de la Constitution : « Le peuple français proclame solennellement son attachement aux Droits de l'homme et aux principes de la souveraineté nationale tels qu'ils ont été définis par la Déclaration de 1789, confirmée et complétée

par le préambule de la Constitution de 1946, ainsi qu'aux droits et devoirs définis dans la Charte de l'environnement de 2004 ». Elle fait également l'objet du titre premier de la Constitution intitulé « De la souveraineté ». Par ailleurs, elle est consacrée par la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 ([art. 3](#)) et le [Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946](#) qui ont valeur constitutionnelle. En particulier, le Préambule de la Constitution de 1946 proclame que la République française se « conforme aux règles du droit public international » (al. 14) et que « sous réserve de réciprocité, la France consent aux limitations de souveraineté nécessaires à l'organisation et à la défense de la paix » (al. 15).

(...)

La France peut consentir à des limitations de souveraineté lorsqu'elle participe à des engagements internationaux. Toutefois, lorsqu'un tel « engagement international (...) porte atteinte aux conditions essentielles d'exercice de la souveraineté nationale, l'autorisation de le ratifier appelle une révision constitutionnelle"

Il sera rappelé que le Conseil Constitutionnel considère que "porte atteinte aux conditions essentielles d'exercice de la souveraineté nationale l'adhésion irrévocable à un engagement international touchant à un domaine inhérent à celle-ci" (décision n° [2005-524/525 DC du 13 octobre 2005](#)).

C - Questions

6. Etes-vous favorable au renforcement des pouvoirs de l'OMS via la possibilité pour celle-ci d'émettre des recommandations contraignantes à destination des Etats membres ?
7. Vous semble-t-il nécessaire d'exiger l'intégration dans le projet de règles encadrant la durée maximale des USPP, la nature ou le périmètre des recommandations formulées par le Directeur général de l'OMS et l'évaluation indépendante de l'utilité, de l'efficacité, de l'adéquation, de la proportionnalité et du rapport bénéfice/risque de ces recommandations, sachant que le projet rend ces recommandations contraignantes pour les états membres ? Si oui, lesquelles ?
8. Vous semble-t-il nécessaire d'exiger l'intégration, dans le projet, de règles imposant à l'OMS des évaluations par pays membre des effets, des conséquences et de l'utilité des recommandations émises ? Si oui, lesquelles ?
9. Vous semble-t-il nécessaire d'exiger l'intégration dans le projet de règles encadrant les conflits potentiels entre les recommandations de l'OMS et les autres engagements bilatéraux, européens ou internationaux de la France ? Si oui, lesquelles ?
10. Etes-vous favorable à l'abandon de la souveraineté nationale concernant les problématiques de santé ?
11. Etes-vous favorable à une révision constitutionnelle préalable à la ratification par la France du Traité pandémies de l'OMS et des amendements au RSI, rendue nécessaire par les atteintes portées par ces textes à la souveraineté nationale ?

III – Modification des principes directeurs de l'OMS et suppression des mécanismes de protection des droits fondamentaux individuels

A - Présentation

Texte actuel du RSI	Projet de RSI révisé
Article 3 Principes 1. Le présent Règlement est mis en œuvre en respectant pleinement la dignité des personnes, les droits de l'homme et les libertés fondamentales. 2. La mise en œuvre du présent Règlement est guidée par la Charte des Nations Unies et la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé. 3. La mise en œuvre du présent Règlement est guidée par le souci de son application universelle en vue de protéger l'ensemble de la population mondiale de la propagation internationale des maladies. 4. En application de la Charte des Nations Unies et des principes du droit international, les Etats ont le droit souverain de légiférer et de promulguer la législation en vue de la mise en	Article 3 Principes Légende : Texte barré = effacer le texte actuel <u>Souligné et gras</u> = nouveau texte proposé (...) = texte actuel du RSI pour lequel aucune proposition d'amendements n'a été soumise 1. Le présent Règlement est mis en œuvre en respectant pleinement la dignité des personnes, les droits de l'homme et les libertés fondamentales <u>sur la base des principes d'équité, d'inclusivité et de cohérence et conformément aux responsabilités communes, mais différenciées des États Parties, en tenant compte de leur développement social et économique. (...)</u> (...) <u>Nouveau paragraphe 2 bis. Les États Parties acquièrent et maintiennent les capacités nécessaires à l'application du Règlement, suivant leurs responsabilités communes, mais différenciées et leurs capacités respectives et en fonction de la disponibilité d'une aide financière internationale et de ressources technologiques communes et, à cet égard, la priorité doit être donnée à la mise en place de systèmes de santé opérationnels qui soient résilients face aux urgences de santé publique.</u> 3. La mise en œuvre du présent Règlement est guidée par le souci de son application universelle en vue de protéger l'ensemble de la population mondiale de la propagation internationale des maladies. <u>Lors de la mise en œuvre du présent Règlement, les États Parties et l'OMS doivent faire preuve de précaution, en particulier face à des agents pathogènes inconnus.</u> (...)

œuvre de leurs politiques en matière de santé. Ce faisant, ils doivent favoriser les buts du présent Règlement.

Nouveau paragraphe 5. Les États Parties appliquent le présent Règlement selon un principe d'équité et de solidarité, ainsi qu'en fonction de leurs responsabilités communes mais différenciées et de leur niveau de développement respectif en tant qu'États Parties.

Nouveau paragraphe 6. L'échange d'informations entre États Parties ou entre les États Parties et l'OMS en application du présent Règlement se fait exclusivement à des fins pacifiques.

B – Observations

Toute référence au respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales comme principe directeur de l'action de l'OMS a été supprimée du projet de RSI révisé pour être remplacée par les concepts de dignité, d'inclusivité et de cohérence, par ailleurs non définis par le projet.

Cet amendement est incompatible avec notre ordre juridique interne et notre Constitution qui font des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales un des piliers de notre Démocratie. Le Conseil constitutionnel indique d'ailleurs sur la [page de son site internet dédiée à la Constitution du 4 octobre 1958](#) :

"Norme suprême du système juridique français, la Constitution a été, depuis sa publication, modifiée à vingt-quatre reprises soit par le pouvoir constituant, soit par le Parlement réuni en Congrès, soit directement par le peuple à l'issue d'un référendum. Elle comporte actuellement seize titres, cent quatre articles (dont un transitoire) et un Préambule. Elle ne se borne donc pas à organiser les pouvoirs publics, définir leur rôle et leurs relations, puisque ce Préambule renvoie directement et explicitement à trois autres textes fondamentaux : la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen du 26 août 1789, le Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 (la Constitution de la IV^e République) et la Charte de l'environnement de 2004.

Les principes essentiels issus de ces textes, et qui touchent pour la plupart à des droits fondamentaux, ont véritablement leur place dans le bloc de constitutionnalité. Les justiciables n'hésitent pas à invoquer leur violation devant le juge judiciaire, le juge administratif et le législateur est lui-même tenu de les respecter sous le contrôle vigilant du juge constitutionnel. La Constitution prévoit elle-même les règles relatives à sa révision."

C - Questions

12. Etes-vous en accord avec cette proposition d'amendement visant à supprimer du RSI toute référence au respect des droits de l'Homme et des libertés fondamentales ?
13. Si vous n'êtes pas en accord avec cet amendement, quelles mesures préconisez-vous / entendez-vous mettre en œuvre pour vous opposer à cet amendement ou à l'adoption du texte de RSI révisé par la France si cet amendement devait être adopté ?

IV – Contrôle de l'information et une vérité universelle

A - Présentation

Texte actuel du RSI	Projet de RSI révisé
	Légende : Texte barré = effacer le texte actuel Souligné et gras = nouveau texte proposé (...) = texte actuel du RSI pour lequel aucune proposition d'amendements n'a été soumise
Article 44 Collaboration et assistance	Article 44 Collaboration et assistance
<i>Article 44 Collaboration et assistance</i>	<i>Article 44 Collaboration et assistance</i>
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 Règlement ; et d) formuler des projets de loi et d'autres dispositions juridiques et administratives aux fins de l'application du présent Règlement.	1. Les États Parties s'engagent à collaborer <u>collaborent</u> entre eux <u>et se prêtent mutuellement assistance, en particulier les États Parties en développement, sur demande, dans la mesure du possible</u>, pour : <u>Nouvel alinéa a) renforcer la planification, la préparation et la riposte régionales, en étroite coopération avec les bureaux régionaux de l'OMS et les organisations internationales et régionales compétentes ;</u> 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 <u>et, en particulier, comme prévu à l'annexe 1 ;</u> c) mobiliser des ressources financières pour faciliter l'application de leurs obligations au titre du présent Règlement <u>et mettre en place un mécanisme financier international visant à fournir une aide financière aux pays en développement pour l'acquisition, le renforcement et le maintien des principales capacités au titre du Règlement et faire en sorte que les systèmes de santé soient opérationnels et résilients face aux urgences de santé publique ;</u> <u>Nouvel alinéa c) renforcer les capacités d'identifier les menaces émergentes pour la santé publique, y compris par des méthodes de laboratoire et le séquençage génomique ;</u>

Nouvel alinéa c) renforcer la capacité d'identifier les menaces pour la santé, notamment grâce à la surveillance, à la coopération en matière de recherche-développement, au partage de technologies et d'informations ;

Nouvel alinéa e) collaborer entre eux et avec l'OMS, la communauté médicale et scientifique, et les réseaux de laboratoires et de surveillance, aux fins de faciliter en temps opportun l'échange sûr, transparent et rapide d'échantillons et de données sur les séquences génétiques pour les agents pathogènes susceptibles de provoquer des pandémies et des épidémies ou d'autres situations présentant un risque élevé, en tenant compte des législations, des règlements, des engagements et des principes nationaux et internationaux pertinents, notamment, selon qu'il convient, de la Convention sur la diversité biologique et du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique, ainsi que de l'importance qu'il y a à garantir rapidement un accès aux agents pathogènes pour l'être humain dans un but de préparation en matière de santé publique et de mise en place de mesures de riposte ;

Nouvel alinéa f) renforcer la coopération et établir des dispositifs pour mettre à niveau, coordonner et expliquer dans des territoires contigus les programmes portant sur des questions de santé dont il est admis qu'ils présentent un intérêt commun en termes d'action appropriée face aux risques sanitaires et aux situations d'urgence de portée internationale ;

Nouvel alinéa g) élaborer des recommandations et des orientations concernant l'utilisation des technologies numériques pour améliorer et moderniser la communication à l'appui de la préparation et de l'action face aux situations d'urgence sanitaire, notamment dans le but de mieux répondre aux obligations découlant du présent Règlement ;

Nouvel alinéa h) contrer la diffusion d'informations erronées et non fiables à propos des événements de santé publique,

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 ; 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.	<u>des mesures de prévention et de lutte contre les épidémies, ainsi que les activités menées dans les médias, sur les réseaux sociaux et par d'autres moyens pour diffuser de telles informations ;</u> i) d) formuler des projets de loi et d'autres dispositions juridiques et administratives aux fins de l'application du présent Règlement. <u>Nouvel alinéa f) faciliter l'accès équitable aux mesures médicales de lutte ;</u> <u>Nouvel alinéa e) fournir aux intervenants de première ligne, aux populations vulnérables et à la population générale un accès équitable aux produits de santé tels que les produits de diagnostic, les traitements, les vaccins, les équipements de protection individuelle et les autres outils requis pour réagir aux urgences de santé publique de portée internationale, de façon ordonnée, et, dans la mise en œuvre des plans de distribution, accorder la priorité auxdits agents de santé pour ce qui est de l'accès à ces produits de santé.</u> 2. L'OMS collabore, dans la mesure du possible, avec les Etats Parties, <u>en particulier les pays en développement, et leur prête rapidement assistance, sur demande</u>, pour : a) évaluer et apprécier leurs capacités de santé publique afin de faciliter l'application efficace du présent Règlement ; b) assurer ou faciliter la coopération technique et l'apport d'un soutien logistique aux Etats Parties ; et <u>Nouvel alinéa c) mettre en œuvre l'échange en temps opportun, sûr et transparent d'échantillons et de données sur les séquences génétiques pour les agents pathogènes susceptibles de provoquer des pandémies et des épidémies ou d'autres situations présentant un risque élevé, en tenant compte des législations, des règlements, des obligations et des principes nationaux et internationaux pertinents, du présent Règlement, selon qu'il convient, de la Convention sur la diversité biologique, ainsi que de l'importance qu'il y a à garantir rapidement un accès aux informations sur les agents pathogènes pour l'être humain dans un but</u>
--	---

de préparation en matière de santé publique et d'action ;

Nouvel alinéa d) appliquer les technologies numériques aux fins d'améliorer et de mettre à niveau les communications à l'appui de la préparation et de l'action face aux situations d'urgence sanitaire, y compris en mettant au point un mécanisme d'interopérabilité visant à garantir l'échange numérique d'informations sanitaires à l'échelle mondiale ;

Nouvel alinéa e) contrer la diffusion d'informations erronées et non fiables à propos des événements de santé publique, des mesures de prévention et de lutte contre les épidémies, ainsi que les activités menées dans les médias, sur les réseaux sociaux et par d'autres moyens pour diffuser de telles informations ;

f) c) mobiliser des ressources financières qui aideront les pays en développement à acquérir, renforcer et maintenir les capacités prévues à l'annexe 1 et à l'annexe 6 au moyen du mécanisme financier mis en place en application de l'article 44A et mettre en place un mécanisme financier international pour fournir à ces fins une aide financière aux États Parties qui sont des pays en développement.

Nouvel alinéa g) apporter un soutien aux États Parties pour améliorer les capacités de déclaration conformément aux prescriptions du présent Règlement, y compris en simplifiant et en harmonisant les processus de déclaration par les États Parties ;

Nouvel alinéa h) faciliter la mise au point de plans nationaux d'action de santé publique d'urgence en élaborant, diffusant et mettant à jour des documents stratégiques et des orientations techniques, des supports de formation, des données et des éléments scientifiques propres à permettre une action ;

Nouvel alinéa i) renforcer les capacités des points focaux, notamment en organisant régulièrement des événements et des

ateliers de formation ciblés et des consultations ;

Nouvel alinéa j) veiller à ce que les différences de contextes et de priorités parmi les différents États Parties et le respect de leur souveraineté, y compris le renforcement des systèmes de santé, soient pris en considération au moment où l'OMS élabore des recommandations et soutient leur mise en œuvre, de manière à améliorer la préparation aux pandémies et l'action efficace face aux urgences de santé publique.

Nouvel alinéa d) élaborer des lois et d'autres dispositions juridiques et administratives pour l'application du présent Règlement ;

Nouvel alinéa e) former le personnel de santé et de soutien à l'application du présent Règlement ;

Nouvel alinéa f) rendre les produits de santé plus accessibles matériellement et financièrement, y compris par l'échange de technologies et de savoir-faire, la création et le maintien de la production locale et des services de distribution ;

Nouvel alinéa d) fournir aux intervenants de première ligne, aux populations vulnérables et à la population générale un accès équitable aux produits de santé tels que les produits de diagnostic, les traitements, les vaccins, les équipements de protection individuelle et les autres outils requis pour réagir aux urgences de santé publique de portée internationale, de façon ordonnée, et, dans la mise en œuvre des plans de distribution et des capacités de production, accorder la priorité aux agents de santé pour ce qui est de l'accès auxdits produits de santé.

3. La collaboration prévue par le présent article peut être mise en œuvre à de multiples niveaux, y compris bilatéralement, par le biais de réseaux régionaux et des bureaux régionaux de l'OMS, et par l'intermédiaire d'organisations intergouvernementales et organismes internationaux ; si elle est entreprise, il en est rendu compte à l'Assemblée de la Santé dans le rapport présenté au titre de l'article 54.

3. La collaboration prévue par le présent article peut être mise en œuvre à de multiples niveaux, y compris bilatéralement, par le biais de réseaux régionaux et des bureaux régionaux de l'OMS, et par l'intermédiaire d'organisations intergouvernementales et organismes internationaux.

Nouveau paragraphe 4. L'OMS élabore une matrice d'évaluation pour apprécier les contributions des États Parties à la coordination internationale de la préparation en santé publique et de la riposte aux urgences sanitaires et rend publics les résultats de ces évaluations dans les cinq ans suivant l'entrée en vigueur de la disposition, puis tous les trois ans.

Nouveau paragraphe 4. L'OMS, en collaboration avec d'autres organisations internationales, selon qu'il convient, fournit une assistance pour l'organisation de la collaboration prévue au présent article, en accordant une attention particulière aux besoins des États Parties qui sont des pays à revenu faible ou intermédiaire de la tranche inférieure. Les États Parties et l'OMS font rapport sur les résultats obtenus à l'Assemblée de la Santé au moins tous les deux ans.

Nouvel article 53A – Création d'un comité d'application

Les États Parties constituent un comité d'application, composé de tous les États Parties et se réunissant une fois par an, qui est chargé :

- a) d'examiner les informations qui lui sont soumises par l'OMS et les États Parties concernant leurs obligations respectives au titre du présent Règlement, en particulier au titre de l'article 54 et en application du Cadre de suivi et d'évaluation du RSI ;
- b) de suivre l'assistance technique et le soutien logistique apportés ainsi que la mobilisation de ressources financières, et/ou de les faciliter et de conseiller à leur sujet, pour les questions relatives à l'application du présent Règlement, dans le but de fournir une assistance aux États Parties leur permettant de s'acquitter de leurs obligations au titre du présent Règlement en ce qui concerne :
 - 1) l'acquisition et le maintien des principales capacités requises au titre du RSI ;
 - 2) la coopération avec l'OMS et les États Parties pour faire face à des flambées épidémiques ou à des événements ;
- c) de promouvoir la coopération et l'assistance internationales pour résoudre les problèmes soulevés par l'OMS et les États Parties au sujet de la mise en œuvre et du respect des

obligations imposées par l'article 44 du présent Règlement ;
d) de présenter un rapport annuel à l'Assemblée mondiale de la santé.

B – Observations

Le projet de RSI révisé propose de modifier l'article 44 du RSI pour :

- inclure dans le point 1 un nouvel alinea h qui prévoit l'obligation pour les Etats de coopérer entre eux et se prêter assistance pour *"contrer la diffusion d'informations erronées et non fiables à propos des événements de santé publique, des mesures de prévention et de lutte contre les épidémies, ainsi que les activités menées dans les médias, sur les réseaux sociaux et par d'autres moyens pour diffuser de telles informations ;"*
- inclure dans le point 2 un nouvel alinea e qui prévoit l'obligation pour l'OMS de collaborer avec les états membres pour *"contrer la diffusion d'informations erronées et non fiables à propos des événements de santé publique, des mesures de prévention et de lutte contre les épidémies, ainsi que les activités menées dans les médias, sur les réseaux sociaux et par d'autres moyens pour diffuser de telles informations ;"*

Cette obligation n'est pas limitée à la gestion d'une USPPi mais vise de façon extrêmement large, au-delà de la lutte contre les épidémies, tout événement de santé publique.

Le [Rapport du Comité d'examen des amendements au RSI \(2005\)](#) présenté par le Directeur général de l'OMS au groupe de travail sur les amendements au RSI (2005) indique (Page 22) :

"Pendant la pandémie de COVID-19, des informations fausses, trompeuses ou inexactes émanant de toute un ensemble de sources politiques, sociales et culturelles ont empêché de conduire une action de santé publique efficace.

Les informations fausses et trompeuses peuvent également saper la confiance du public envers les organismes de santé publique et les orientations des gouvernements ou de l'OMS, entravant ainsi le respect des prescriptions de ces autorités. En particulier, la croissance rapide des messages anti-vaccination relayés par les médias sociaux a constitué une difficulté majeure face à la pandémie. Il faut trouver un équilibre entre, d'une part, la nécessité de mettre à disposition des informations scientifiques plus exactes et, d'autre part, le respect des principes de liberté d'expression et de liberté de la presse. Cela devrait être fait tout en tenant compte des axes stratégiques mondiaux et des réglementations nationales, ce qui sera un défi constant. Le Comité préconise également au Groupe de travail sur les amendements au RSI (2005) d'étudier les liens éventuels entre les informations fausses et trompeuses et les obligations qui incombent à l'OMS de vérifier les informations émanant de sources autres que les États Parties."

Ces nouvelles obligations ne sont encadrées d'aucune façon. Elles dépassent le cadre strict des missions dévolues à l'OMS puisqu'il s'agit ici de déterminer ce qu'est une information exacte et de contrôler sur cette base la diffusion et l'échange d'informations, quel que soit le support de diffusion ou d'échange, sans égards notamment pour le respect des principes de liberté d'expression et de liberté de la presse.

Il s'agit, ni plus ni moins, d'institutionnaliser un droit de censure. Or :

- La [Convention de Sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales](#) fixe dans son article 9 intitulé "Liberté de pensée, de conscience et de religion" et dans son article 10 intitulé "Droit à la liberté d'expression" que :

"Article 9 - Liberté de pensée, de conscience et de religion :

1. *Toute personne a droit à la liberté de pensée, de conscience et de religion ; ce droit implique la liberté de changer de religion ou de conviction, ainsi que la liberté de manifester sa religion ou sa conviction individuellement ou collectivement, en public ou en privé, par le culte, l'enseignement, les pratiques et l'accomplissement des rites.*
2. *La liberté de manifester sa religion ou ses convictions ne peut faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sécurité publique, à la protection de l'ordre, de la santé ou de la morale publiques, ou à la protection des droits et libertés d'autrui."*

"Article 10 – Droit à la liberté d'expression :

1. *Toute personne a droit à la liberté d'expression. Ce droit comprend la liberté d'opinion et la liberté de recevoir ou de communiquer des informations ou des idées sans qu'il puisse y avoir ingérence d'autorités publiques et sans considération de frontière. Le présent article n'empêche pas les États de soumettre les entreprises de radiodiffusion, de cinéma ou de télévision à un régime d'autorisations.*
 2. *L'exercice de ces libertés comportant des devoirs et des responsabilités peut être soumis à certaines formalités, conditions, restrictions ou sanctions prévues par la loi, qui constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sécurité nationale, à l'intégrité territoriale ou à la sûreté publique, à la défense de l'ordre et à la prévention du crime, à la protection de la santé ou de la morale, à la protection de la réputation ou des droits d'autrui, pour empêcher la divulgation d'informations confidentielles ou pour garantir l'autorité et l'impartialité du pouvoir judiciaire."*
- la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne indique en son article 11 intitulé "Liberté d'expression et d'information" que :
" 1. Toute personne a droit à la liberté d'expression. Ce droit comprend la liberté d'opinion et la liberté de recevoir ou de communiquer des informations ou des idées sans qu'il puisse y avoir ingérence d'autorités publiques et sans considération de frontières.
2. La liberté des médias et leur pluralisme sont respectés."
 - la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme indique en ses articles 18 et 19 que :

"Article 18 - Toute personne a droit à la liberté de pensée, de conscience et de religion ; ce droit implique la liberté de changer de religion ou de conviction ainsi que la liberté de manifester sa religion ou sa conviction seule ou en commun, tant en public qu'en privé, par l'enseignement, les pratiques, le culte et l'accomplissement des rites. "

Article 19 - Tout individu a droit à la liberté d'opinion et d'expression, ce qui implique le droit de ne pas être inquiété pour ses opinions et celui de chercher, de recevoir et de répandre, sans considérations de frontières, les informations et les idées par quelque moyen d'expression que ce soit. "

Ces amendements sont également à mettre en perspective avec l'ensemble des amendements du texte visant à la collecte et au traitement d'informations et de données personnelles des citoyens des Etats membres.

L'OMS est également chargée de mettre en place une matrice d'évaluation et le nouvel article 53A du projet de RSI révisé créé un nouveau Comité d'application chargé de vérifier et d'évaluer le respect par les Etats membres de leurs obligations issues du RSI et de présenter un rapport annuel à l'Assemblée mondiale de la santé. Ce nouvel article 53 A vise expressément et spécialement les obligations imposées aux Etats membres par l'article 44 du projet pour les inclure dans la mission du Comité d'application.

Ce comité sera donc chargé de surveiller les informations diffusées et échangées, quel que soit le support d'échange et de diffusion, sur tout territoire concerné par un "évènement de santé publique", d'évaluer leur caractère exact ou non et d'examiner et d'évaluer les moyens de lutte mis en œuvre par l'Etat membre contre toute information jugée inexacte par l'OMS.

Ces propositions d'amendement portent donc de nouveau gravement atteinte à la souveraineté nationale et aux libertés fondamentales protégées par notre ordre juridique interne et par les traités internationaux auxquels la France est partie et qu'elle se doit de respecter.

C - Questions

14. Etes-vous en accord avec ces propositions d'amendement mettant à charge de la France l'obligation de coopérer et collaborer avec les autres états membres et l'OMS pour contrer la diffusion d'informations erronées et non fiables à propos des événements de santé publique, des mesures de prévention et de lutte contre les épidémies, ainsi que les activités menées dans les médias, sur les réseaux sociaux et par d'autres moyens pour diffuser de telles informations ?
15. Si vous êtes en accord avec ces amendements, quelles sont, selon vous, les mesures à mettre en œuvre pour gérer les atteintes que portent ces amendements aux droits et libertés fondamentaux des citoyens français et à la souveraineté de notre Etat ?
16. Si vous n'êtes pas en accord avec cet amendement, quelles mesures préconisez-vous / entendez-vous mettre en œuvre pour vous opposer à cet amendement ou à l'adoption du texte de RSI révisé par la France si cet amendement devait être adopté ?

V – Absence d'évaluation de l'impact financier de ces mesures pour la France

A - Présentation

Le projet induit des charges durables pour l'économie et les finances publiques. A ce titre, on peut citer entre autres :

- la proposition d'amendement tendant à créer une autorité nationale compétente en matière de RSI dont le Comité d'examen des amendements indique qu'elle "*créerait une nouvelle fonction, (...) qui serait chargée de veiller à ce que l'État Partie mette en œuvre ses obligations au titre du Règlement et que les rapports correspondants soient établis*" ; le Comité d'examen des amendements au RSI soutient cet amendement en page 32 de son Rapport.
- les nouvelles obligations d'assistance à charge des pays membres, notamment celles visées au nouvel article 13 du projet de RSI révisé

B – Observations

Il semble qu'à ce jour l'impact budgétaire et financier pour la France des nouvelles obligations résultant du projet de RSI révisé n'ait fait l'objet d'aucune évaluation.

C - Questions

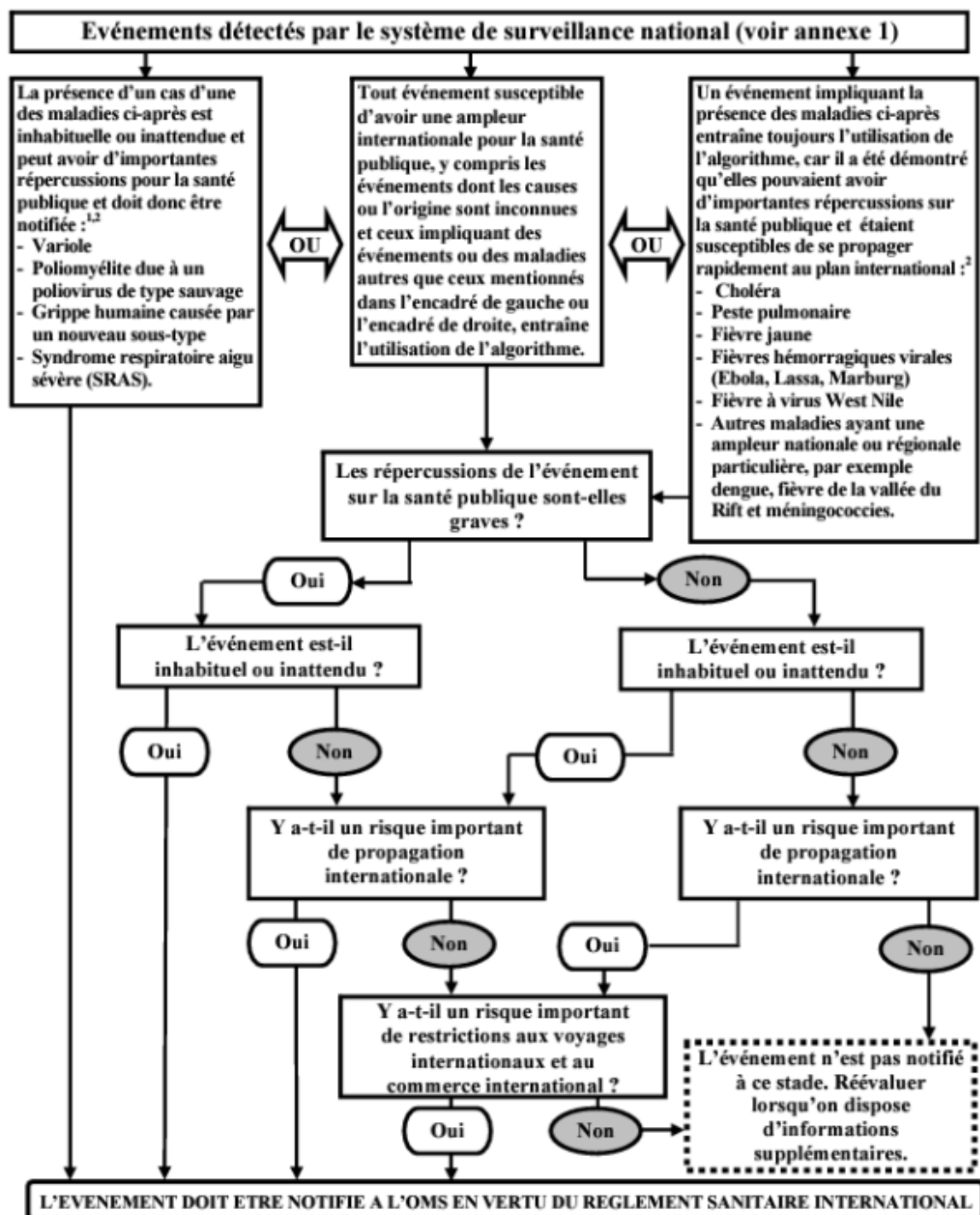
17. Les conséquences budgétaires et financières de ce texte pour la France et/ ou l'Union européenne ont-elles, à votre connaissance, été chiffrées ?

VI - Extrait de l'annexe 2 du RSI (2005)

Extrait de l'annexe 2 du RSI (2005)

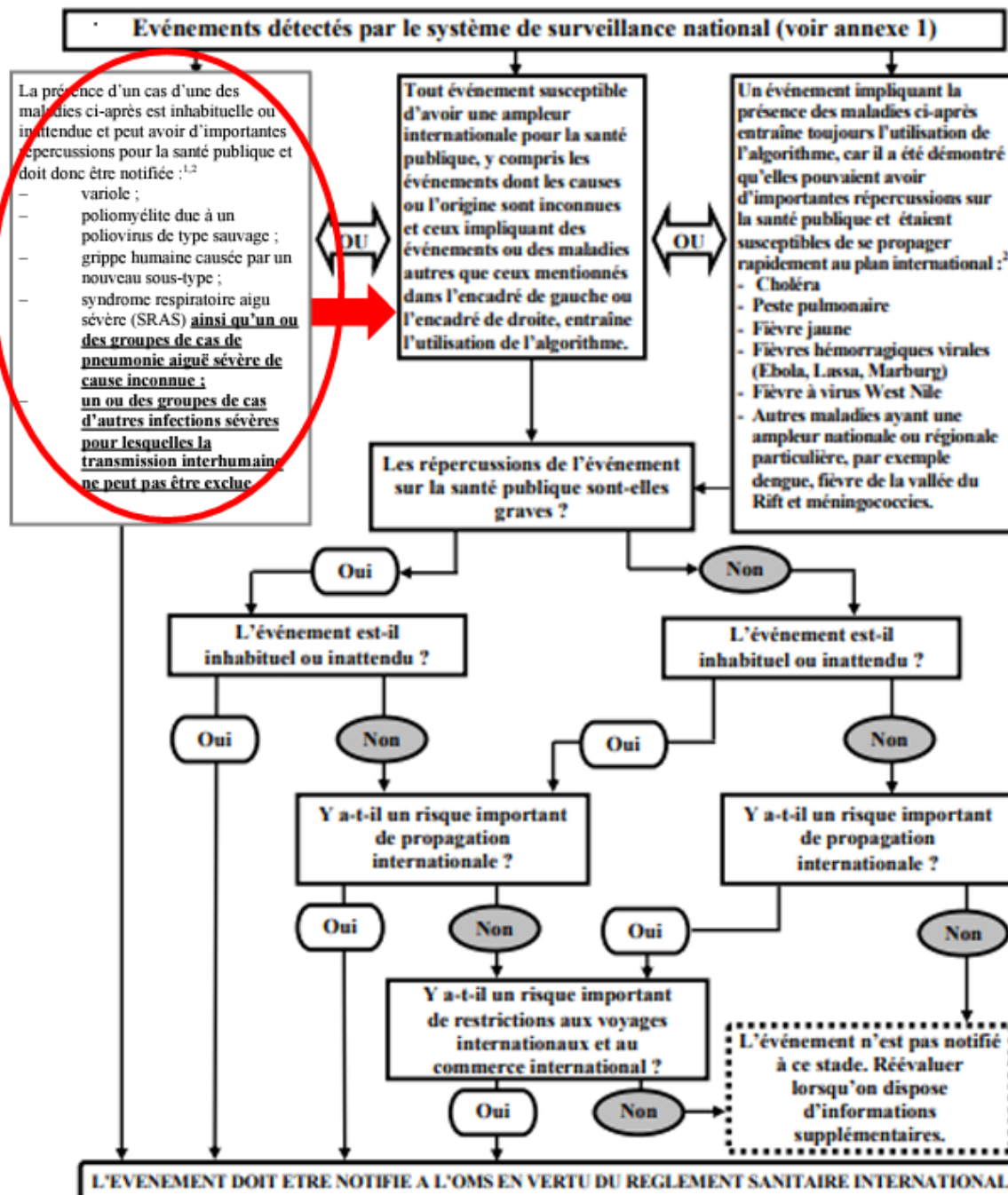
ANNEXE 2

INSTRUMENT DE DECISION PERMETTANT D'EVALUER ET DE NOTIFIER LES EVENEMENTS QUI PEUVENT CONSTITUER UNE URGENCE DE SANTE PUBLIQUE DE PORTEE INTERNATIONALE



ANNEXE 2

INSTRUMENT DE DÉCISION PERMETTANT D'ÉVALUER ET DE NOTIFIER LES
ÉVÉNEMENTS QUI PEUVENT CONSTITUER
UNE URGENCE DE SANTÉ PUBLIQUE



A - Présentation

L'idée d'un projet de traité international sur les pandémies a été examinée pour la première fois lors du G7 de février 2021.

Sa rédaction a été initiée en décembre 2021 sous l'égide de l'OMS et un organe de négociation intergouvernemental a été mise en place pour mener à bien ces travaux. Le [texte du projet de CA+ de l'OMS](#) a été présenté en mars 2023 et examiné du 17 au 21 juillet 2023 lors de la [sixième réunion de l'organe intergouvernemental de négociation](#). La prochaine réunion de l'organe intergouvernemental de négociation se tiendra du 4 au 6 septembre 2023.

L'objectif et le champ d'application de ce projet de Traité sont inscrits à l'article 2 du projet :

- "1. L'objectif du CA+ de l'OMS, guidé par l'équité, le droit à la santé et les principes et approches qui y sont énoncés, est de prévenir des pandémies, de sauver des vies, de réduire la charge de morbidité et de protéger les moyens de subsistance, en renforçant, de manière volontariste, les capacités mondiales de prévention, de préparation et de riposte face aux pandémies, et de relèvement des systèmes de santé après une pandémie. Le CA+ de l'OMS vise à remédier de façon exhaustive et efficace aux lacunes et aux difficultés systémiques qui existent dans ces domaines, au niveau national, régional et international, en réduisant considérablement le risque de pandémie, en renforçant les capacités de préparation et de riposte face aux pandémies, en avançant progressivement vers la concrétisation de la couverture sanitaire universelle et en assurant une riposte coordonnée, collaborative et fondée sur des données probantes, ainsi qu'un relèvement résilient des systèmes de santé à l'échelle des communautés, des pays, des régions et du monde.*
- 2. À l'appui de cet objectif, le CA+ de l'OMS s'applique à tout moment, y compris en période de pandémie et entre deux pandémies."*

B – Observations

Tout comme le projet de RSI révisé présenté ci-dessus, ce projet de Traité appelle des réserves majeures, notamment en termes de perte de souveraineté et d'absence de gestion des éventuels conflits d'intérêts.

1. Le contrôle des Etats membres et la perte de souveraineté induite

Le Traité Pandémies affirme dès son préambule :

"CONTEXTE, MÉTHODOLOGIE ET APPROCHE

1. Prenant acte de l'incapacité dramatique de la communauté internationale à faire preuve de solidarité et d'équité dans la riposte à la pandémie de maladie à coronavirus 2019 (COVID-19), l'Assemblée mondiale de la Santé s'est réunie pour une deuxième session extraordinaire en décembre 2021, à laquelle elle a créé un organe intergouvernemental de négociation ouvert à tous les États Membres et aux Membres associés (et, le cas échéant, aux organisations d'intégration économique régionale) pour rédiger et négocier une convention, un accord ou un autre instrument international de l'OMS sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies, en vue de son adoption en application de l'article 19, ou d'autres dispositions de la Constitution de l'OMS que l'organe de négociation jugerait indiquées."

L'article 4 point 8 de ce projet de Traité Pandémies est pour sa part rédigé comme suit :

*"8. Responsabilités et capacités communes mais différenciées en matière de prévention, de préparation, de riposte et de relèvement des systèmes de santé face aux pandémies
Tous les États sont responsables de la santé de leur population, ce qui inclut la prévention, la préparation, la riposte et le relèvement en cas de pandémie. Or, les pandémies passées ont démontré que personne n'est en sécurité tant que la sécurité de tous n'est pas assurée. **Étant donné que la santé de tous les peuples dépend de la coopération la plus étroite des individus et des États, toutes les Parties sont liées par les obligations du CA+ de l'OMS. (...)"***

Les observations formulées ci-dessus concernant la volonté de l'OMS de se substituer aux Etats membres pour la gestion de la santé au niveau mondial, dans le cadre de règles contraignantes, est ici réaffirmée. Le projet de Traité vient d'ailleurs soutenir le RSI en confirmant les pouvoirs exorbitants reconnus au Directeur général de l'OMS :

*"2. Conscient du rôle central que joue l'OMS, en tant qu'autorité directrice et coordonnatrice des activités sanitaires internationales, et sachant qu'une coordination est nécessaire avec les organisations régionales, les entités du système des Nations Unies et d'autres organisations intergouvernementales, **le Directeur général de l'OMS déclare les pandémies, conformément aux conditions énoncées dans le présent document."***

Mais, au-delà de cette volonté de se substituer aux états membres dans la gestion des Pandémies futures qui surviendraient, la perte de souveraineté est ensuite clairement actée et organisée par le projet de Traité :

Article 4.3 (contrôle de la politique des pays pour vérifier que cette politique ne nuit pas à la population du pays ou aux pays tiers) :

*"3. **Souveraineté** – Conformément à la Charte des Nations Unies et aux principes du droit international, les États ont le droit souverain de définir et de gérer la façon dont ils abordent la santé publique, notamment la prévention, la préparation, la riposte et le relèvement des systèmes de santé face aux pandémies, conformément à leurs politiques et à leur législation, **à condition que les activités exercées dans les limites de leur juridiction ou sous leur contrôle ne nuisent pas à leurs populations ni aux autres pays."***

Article 20 (création d'un organe directeur doté d'un pouvoir de décision contraignant) :

*"1. **Il est établi un organe directeur du CA+ de l'OMS pour promouvoir la mise en œuvre effective du CA+ de l'OMS** (ci-après, l'« Organe directeur »).*

2. (...)

*3. En tant qu'organe suprême chargé de définir les politiques dans le cadre du CA+ de l'OMS, la Conférence des Parties fait régulièrement le point, tous les trois ans, sur l'application et les résultats du CA+ de l'OMS et de tout autre instrument juridique connexe qu'elle pourrait adopter et **prend les décisions nécessaires pour favoriser l'application effective du CA+ de l'OMS.** (...)*

*4. Le Bureau des Parties, qui est la composante administrative de l'Organe directeur : a) est composé de deux présidents et de quatre vice-présidents, ainsi que de deux rapporteurs, siégeant à titre personnel et élus par la Conférence des Parties pour XX ans ; et b) **s'efforce de prendre des décisions par consensus ; toutefois, si les efforts déployés pour parvenir à un consensus sont jugés infructueux par les présidents, les décisions peuvent être prises par les présidents et les vice-présidents à l'issue d'un vote.***"

Article 2.3 (contrôle de la politique internationale des Etats membres) :

*"3. Les dispositions du présent CA+ de l'OMS n'affectent en rien le droit des Parties d'adhérer à des instruments bilatéraux ou multilatéraux, y compris des instruments régionaux ou infrarégionaux, sur des questions ayant trait au CA+ de l'OMS ou qui lui sont complémentaires, **à condition que ces instruments soient compatibles avec les obligations qui sont celles des Parties en application du présent CA+ de l'OMS. Les Parties concernées communiquent le texte de tels instruments à l'Organe directeur du CA+ de l'OMS par l'intermédiaire du secrétariat.***"

Le projet de Traité Pandémies mettrait donc en place un organe directeur, qui se trouverait doté d'un pouvoir de contrôle des Etats et d'un pouvoir de décision contraignant en l'absence de consensus. Ce contrôle s'exercerait :

- sur le plan de la politique interne des Etats, pour vérifier que leurs activités n'excèdent pas leur juridiction et ne nuisent pas à leur population ou aux autres pays, sans que la notion de nuisance ne soit par ailleurs définie
- sur le plan de leur politique internationale, pour contrôler la conformité des autres instruments bilatéraux ou multilatéraux auxquels un Etat membre souhaiterait adhérer aux obligations issues du Traité Pandémies.

Comme pour le projet de RSI révisé, cette situation d'abandon majeur de souveraineté nécessite que soit examinée la compatibilité du Traité Pandémies avec la Constitution française.

2. L'absence de contrôle des éventuels conflits d'intérêts de l'OMS

Le Traité Pandémies, tout comme le projet de RSI révisé, ne contient également aucune disposition relative à la gestion d'éventuels conflits d'intérêts auxquels serait confrontée l'OMS dans la mise en œuvre de ce Traité, alors même que le Traité prévoit notamment en son article 6, point 2, à titre d'exemple :

"2. Il est institué un Réseau mondial OMS de chaîne d'approvisionnement et de logistique en cas de pandémie (le « Réseau »)."

Les sources de financement, majoritairement privées, de l'OMS ont déjà soulevé de vives critiques sur son indépendance et ne peuvent qu'amener à s'interroger sur les éventuels conflits d'intérêts auxquels elle sera nécessairement exposée dans la mise en œuvre de ces dispositions. Or, cette question cruciale et critique est totalement passée sous silence par le projet.

3. L'absence de chiffrage, en l'état du projet, des coûts induits pour chaque Etats membres

Ces mesures auront nécessairement un impact financier important pour les Etats membres. Or, et de la même façon que pour le projet de RSI révisé, il semble qu'à ce jour l'impact budgétaire et financier pour la France des nouvelles obligations résultant du Traité Pandémies n'ait pas été chiffré, alors même que ces textes auraient pour conséquence une charge durable pour l'économie et les finances publiques. On peut citer à ce titre les obligations de financement à charge des Etats membres inscrites à l'article 19 du Traité Pandémies, dont l'impact financier serait majeur :

"1. Les Parties reconnaissent le rôle important que jouent les ressources financières pour atteindre l'objectif du CA+ de l'OMS et la responsabilité financière fondamentale des pouvoirs publics nationaux dans la protection et la promotion de la santé de leurs populations. À cet égard, chaque Partie :

- a) coopère avec d'autres Parties, dans les limites des moyens et des ressources dont elle dispose, pour obtenir les ressources financières nécessaires à la mise en œuvre efficace du CA+ de l'OMS par le canal de dispositifs de financement bilatéraux et multilatéraux ;*
- b) planifie et fournit un soutien financier adéquat en fonction de ses capacités budgétaires nationales pour :*
 - i) renforcer la prévention, la préparation, la riposte et le relèvement des systèmes de santé face aux pandémies ;*
 - ii) mettre en œuvre ses plans, programmes et priorités nationaux ; et*
 - iii) renforcer les systèmes de santé et la réalisation progressive de la couverture sanitaire universelle ;*
- c) s'engage à accorder la priorité au financement national et à l'augmenter ou à le maintenir, y compris par une collaboration accrue entre les secteurs de la santé, des finances et du privé, selon le cas, en allouant dans ses budgets annuels au moins 5 % de ses dépenses de santé courantes à la prévention, à la préparation, à la riposte et au relèvement des systèmes de santé face aux pandémies, notamment pour améliorer et maintenir les capacités pertinentes et œuvrer à la réalisation de la couverture sanitaire universelle ; et*
- d) s'engage à allouer, en fonction de ses capacités, XX % de son produit intérieur brut à la coopération et à l'assistance internationales en matière de prévention, de préparation, de riposte et de relèvement des systèmes de santé face aux pandémies, en particulier pour les pays en développement, y compris par l'intermédiaire des organisations internationales et des dispositifs existants et nouveaux.*

2. Les Parties assurent, au moyen de dispositifs novateurs existants et/ou nouveaux, le financement durable et prévisible des systèmes, capacités et outils mondiaux, régionaux et nationaux et des biens publics mondiaux, tout en évitant les doubles emplois, en assurant des synergies et en améliorant la gouvernance transparente et responsable de ces dispositifs, afin de soutenir le renforcement de la prévention, de la préparation, de la riposte et du relèvement des systèmes de santé face aux pandémies, en fonction des risques et des besoins en matière de santé publique, en particulier dans les pays en développement.

3. Les Parties encouragent, le cas échéant, l'utilisation des voies bilatérales, régionales, infrarégionales et autres voies appropriées et pertinentes pour fournir des fonds destinés à l'élaboration et au renforcement des programmes des pays en développement Parties en matière de prévention, de préparation, de riposte et de relèvement des systèmes de santé face aux pandémies.

4. Les Parties envisagent de faciliter la mobilisation rapide et efficace de ressources financières suffisantes, y compris auprès de dispositifs de financement internationaux, en faveur des pays touchés, en fonction des besoins de santé publique, afin de maintenir et de rétablir les fonctions courantes de santé publique pendant et après la riposte à une pandémie. 5. Les Parties représentées dans les organisations intergouvernementales internationales et régionales compétentes et les institutions financières et de développement encouragent ces entités à fournir une assistance financière aux pays en développement Parties afin de les aider à s'acquitter des obligations qui sont les leurs en application du CA+ de l'OMS, sans limitation de leur participation ou de leur adhésion à ces organisations."

C - Questions

18. Avez-vous été destinataire, en votre qualité de parlementaire, d'informations exhaustives et d'analyses afférentes à ce projet de de Traité Pandémies de la part des institutions françaises et/ou européennes ?
19. Les conséquences budgétaires et financières de ce texte pour la France et/ ou l'Union européenne ont-elles, à votre connaissance, été chiffrées ?
20. Vous semble-t-il nécessaire d'exiger l'intégration dans le projet de mécanismes d'encadrement, de contrôle, de surveillance et de sanction de conflits d'intérêts éventuels de l'OMS ou de ses organes ? Si oui, lesquels ?
21. Vous semble-t-il nécessaire d'exiger l'intégration dans le projet de règles encadrant les conflits potentiels entre les recommandations de l'OMS et les autres engagements bilatéraux, européens ou internationaux de la France ? Si oui, lesquelles ?
22. Etes-vous favorable à l'abandon de la souveraineté nationale concernant les problématiques de santé ?
23. S'il venait à être adopté en l'état, vous semblerait-il nécessaire de refuser la ratification de ce Traité au regard de la perte de souveraineté induite ?
24. Etes-vous favorable à une révision constitutionnelle préalable à la ratification par la France du Traité pandémies de l'OMS, rendue nécessaire par les atteintes portées par ces textes à la souveraineté nationale ?

AUTRES INITIATIVES EN COURS CONCERNANT LA GESTION MONDIALE DE LA SANTE

I - Présentation

Dans son [Intervention lors de la 75^{ème} assemblée mondiale de la Santé à Genève](#), le 23 mai 2022, la France a déclaré :

" Chers collègues,

la crise de la COVID-19 a démontré plus que jamais le besoin de renforcer notre architecture de sécurité sanitaire internationale, avec l'OMS en son centre, en promouvant un accès universel et équitable aux produits de santé. Il est également évident aujourd'hui qu'un meilleur financement de la santé mondiale, de l'OMS et de la préparation et réponse aux pandémies est indispensable, tout comme la formation des professionnels de santé.

Cette profonde refonte doit nous permettre, collectivement, d'être plus réactifs, efficaces, et plus transparents et inclusifs à l'égard des populations et des parties prenantes, et de répondre ainsi aux besoins de redevabilité, bien compréhensibles,

exprimés par les citoyens à travers le monde. C'est à ce titre que la France soutient une approche inclusive de la santé mondiale, dans l'intérêt de la communauté internationale.

Pour y parvenir, nous avons besoin d'engagements clairs qui permettent de répondre à toutes les problématiques mises en lumière par les maladies infectieuses émergentes de ces dernières décennies.

*Il nous faut, tout d'abord, **adapter le Règlement sanitaire international aux circonstances actuelles**. Voilà le **premier pilier** de cette réforme impérative de notre architecture de santé mondiale. A ce titre, je veux saluer encore la démarche initiée par les Etats-Unis d'Amérique, qui ont tracé la voie pour réviser le RSI efficacement. Il convient désormais à tous les Etats qui le souhaitent de soumettre leurs propositions d'amendements.*

*Nous devons tenir pleinement compte des nouvelles données de la science. Vingt ans en arrière, l'intrication des problématiques de santé humaine, animale et environnementale n'était pas aussi claire qu'elle peut l'être désormais. Le RSI n'a donc pas été conçu pour prendre en compte cette **approche « Une seule Santé »**, fermement défendue par la France par le biais de la création du panel d'experts de haut niveau « Une seule santé » et le lancement d'initiatives à l'instar de PREZODE.*

Nous savons désormais que les interactions entre la réduction de la biodiversité, le recul des espaces naturels, la pression sur les écosystèmes constituent de véritables fabriques de pandémies. Ce nouveau regard sur les causes et vecteurs des épidémies nous oblige à actualiser notre manière de penser.

*Pour autant, même révisé profondément, le RSI ne suffira pas pour anticiper et éviter une prochaine crise sanitaire. C'est la raison pour laquelle la France soutient vigoureusement un **nouveau traité sur les pandémies**, le **deuxième pilier** essentiel de la réforme de l'architecture multilatérale de santé.*

Comme nous l'avons exprimé déjà, nous souhaitons avec de nombreux pays qu'il soit juridiquement contraignant et qu'il soit l'occasion de renforcer la redevabilité des Etats parties.

*C'est pourquoi nous soutenons également **l'Examen de la préparation sanitaire universelle (UHPR)** : ce mécanisme d'évaluation qui s'inscrit dans cette perspective.*

En impliquant tout le gouvernement des pays participants, l'UHPR permet d'insuffler une formidable dynamique politique pour comprendre ce qui peut être amélioré localement afin de mieux se préparer aux urgences sanitaires. L'avantage de cette démarche est qu'elle suit une logique collaborative et respectueuse, les différents Etats impliqués s'enrichissant réciproquement des observations des autres.

Je vous appelle donc à considérer l'intégration de cet outil au sein du nouvel accord sur les pandémies, parce qu'il détient une singularité qui va bien au-delà du RSI.

*La France prendra toute sa part dans l'élaboration de ces outils nouveaux. Elle est particulièrement attachée à la cohérence et au bon fonctionnement du **système global de santé autour de l'OMS**. Par conséquent, **son financement durable**, soutenu par un accroissement des contributions obligatoires, constitue le **troisième pilier**, et le **pilier décisif** d'une architecture multilatérale de santé robuste.*

*Enfin, la pandémie nous a rappelé l'importance de renforcer les systèmes de santé pour de les rendre plus résilients face aux crises actuelles et futures. **La formation des professionnels de la santé humaine, animale et des techniciens de l'environnement** constituerait ainsi le **quatrième pilier** de cette refonte : elle est au cœur du renforcement des systèmes de santé, permettant la mise en œuvre des mesures de santé publique visant à améliorer la santé des populations, en particulier pour renforcer la sécurité sanitaire et lutter contre les maladies non-transmissibles. A cet égard, l'Académie de l'OMS à Lyon est un outil clef, tant pour la communauté internationale que l'OMS, pour assurer la formation dans le secteur de la santé. Nous pouvons nous féliciter du succès des premiers modules proposés.*

*Pour sortir plus forts de cette pandémie, il nous faudra donc parvenir à nous accorder sur quatre piliers intrinsèquement liés : un **Règlement sanitaire international utilement révisé**, un **traité international sur les pandémies**, une **Organisation mondiale de la santé robuste et résiliente**, et des **professionnels de santé renforcés dans leurs connaissances et leurs pratiques**.*

Je vous remercie pour votre attention."

Cette intervention résume l'ensemble des approches et initiatives en cours pour renforcer la gestion centralisée de la santé au niveau mondial :

- Le projet **"One Health" (une seule santé)** : l'approche One Health de la santé est portée par l' "Alliance Quadripartite" composée de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA, anciennement OIE) et le Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE). Ce projet consiste à œuvrer à l'élaboration d'un [Plan d'action conjoint "Une seule santé"](#) (One Health) visant à promouvoir une approche commune des menaces à la santé des êtres humains, des animaux, des végétaux et de l'environnement, aux niveaux mondial, régional et national. Le [champ de ce plan d'action conjoint](#) apparaît infini, puisqu'il s'agit dans ce cadre de lutter tant contre la dégradation des écosystèmes et de l'environnement (à titre d'exemple, pollution, réchauffement climatiques, déforestation, etc.), que contre les défaillances des systèmes alimentaires, les maladies infectieuses et les épidémies ;

Le Conseil Scientifique Covid-19, présidé par M. Delfraissy, a rendu, le 8 février 2022, un avis très favorable sur le projet One Health et a formulé des [propositions pour renforcer l'approche One Health en France](#).

Le projet de Traité Pandémies se réfère à moult reprises à ce concept "Une seule Santé" (One Health) et intègre d'ores et déjà certaines obligations à charge des états en application de ce concept (exemple : Article 18 du projet de [Traité Pandémies](#)).

- l'adoption par l'OMS, en juin 2023, du certificat Covid numérique de l'Union européenne pour créer le premier **"Pass sanitaire mondial"** ; l'OMS indique à ce sujet :
*["Un partenariat numérique à long terme pour améliorer la santé de tous"](#)
Afin de faciliter l'adoption du certificat COVID numérique de l'UE par l'OMS et de contribuer à son fonctionnement et à son développement, l'Organisation et la Commission européenne ont décidé de s'associer dans le domaine de la santé numérique.
Ce partenariat travaillera à la mise au point technique, étape par étape, du système de l'OMS pour couvrir des cas d'utilisation supplémentaires, par exemple, la numérisation du certificat international de vaccination ou de prophylaxie. L'extension de ces solutions numériques sera essentielle pour améliorer la santé des citoyens du monde entier.
Cette coopération repose sur des valeurs et des principes communs de transparence et d'ouverture, d'inclusion, de responsabilité, de protection des données et de la vie privée, de sécurité, d'évolutivité au niveau mondial et d'équité. L'OMS et la Commission européenne collaboreront pour favoriser une adoption et une participation maximales au niveau mondial. Une attention particulière sera accordée aux possibilités équitables de participation des pays à revenu faible ou intermédiaire, qui en ont le plus besoin."*

Le Conseil de l'Union européenne a dans la foulée, sur le fondement de l'article 168 du Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne, adopté la [Recommandation \(UE\) n° 2023/1339 du 27 juin 2023](#) relative à l'adhésion des pays membres de l'Union européenne au réseau mondial de

certification sanitaire numérique mis en place par l'Organisation mondiale de la santé et à des dispositions temporaires visant à faciliter les voyages internationaux eu égard à l'expiration du règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil.

- l'Initiative Mondiale "**Santé pour la paix**" par laquelle l'OMS ambitionne de contribuer à la santé, à la paix et au bien-être durables pour tous et à promouvoir la nécessité d'édifier des sociétés justes, pacifiques et inclusives pour assurer le bien-être de tous.
- L'élaboration d'une [Stratégie de l'OMS relative aux plans d'action nationaux pour la sécurité sanitaire \(2022-2026\)](#) ; cette stratégie "*définit la vision et le cadre de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour aider les Etats Membres à accélérer l'élaboration, la mise en œuvre et le suivi de leur plan d'action national pour la sécurité sanitaire (PANSS), pour la période 2022-2026.*"

II - Observation

Le transfert d'une partie de notre souveraineté nationale dans le cadre du projet de RSI révisé et du Traité pandémies s'annonce donc possiblement, au vu des projets en cours à l'échelle mondiale, comme une étape annonciatrice d'un abandon beaucoup plus large de notre souveraineté dans le domaine de la santé.

III - Questions

25. Avez-vous été destinataire d'informations et d'analyses de la part des institutions françaises ou européennes concernant le projet "One Health" porté par l'Alliance Quadripartite et ses éventuelles conséquences sur la souveraineté nationale ?

ANNEXES AU PRESENT RAPPORT

- Projet préliminaire de CA+ de l'OMS soumis à l'examen de l'organe intergouvernemental de négociation à sa quatrième réunion Convention, accord ou autre instrument international de l'OMS sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies (« CA+ de l'OMS ») : https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb4/A_INB4_3-fr.pdf
- Propositions d'amendements au Règlement sanitaire international (2005) soumises en application de la décision WHA75(9) (2022) : https://apps.who.int/gb/wgihhr/pdf_files/wgihhr2/A_WGIHR2_6-fr.pdf
- Rapport du Comité d'examen des amendements au Règlement sanitaire international (2005) du 6 février 2023 : https://apps.who.int/gb/wgihhr/pdf_files/wgihhr2/A_WGIHR2_5-fr.pdf