

MISE EN ŒUVRE DU PROTOCOLE DE NAGOYA ET ÉCHANGE D'AGENTS PATHOGÈNES : INCIDENCES POUR LA SANTÉ PUBLIQUE

Étude menée par le Secrétariat

Table des matières

Remerciements.....	3
Tableau des abréviations	3
Résumé d'orientation	
I. Introduction	4
a. Historique	8
b. Questions	8
c. Méthodologie	8
d. Vue d'ensemble	8
II. Aperçu des principes relatifs à l'accès et au partage des avantages énoncés dans le Protocole de Nagoya.....	9
a. Champ d'application du Protocole de Nagoya, consentement préalable et conditions convenues d'un commun accord.....	9
b. Incidences du Protocole de Nagoya sur la santé publique.....	12
III. Protocole de Nagoya et échange des virus grippaux	12
a. Système d'échange des virus grippaux	12
b. Incidences du Protocole de Nagoya sur le système d'échange des virus grippaux	15
IV. Protocole de Nagoya et partage des agents pathogènes non grippaux	16
a. Échange des agents pathogènes.....	16
b. Incidences du Protocole de Nagoya sur l'échange d'agents pathogènes non grippaux ...	19
V. Prochaines étapes possibles.....	20
a. Identification d'un « instrument international spécial » aux termes du Protocole de Nagoya	20
b. Élaboration d'une législation d'application favorable à la santé publique	22
1. Article 8.b) : Considérations spéciales lors des situations d'urgence sanitaire.....	22
2. Clauses contractuelles types, codes de conduite, lignes directrices, bonnes pratiques et normes.....	23
a. Consultations	23
Annexe 1 – Méthodologie	25

Remerciements

Le Secrétariat de l'OMS remercie les États Membres de l'OMS ainsi que les États parties à la Convention sur la diversité biologique (CDB), les laboratoires du Système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS), les associations de l'industrie et autres parties prenantes pour leurs précieuses contributions. L'OMS voudrait également remercier le secrétariat de la CDB pour son soutien ainsi que le personnel de l'OMS, les consultants et les autres experts qui ont mené des recherches, aidé à la rédaction de ce rapport et accepté d'être interviewés dans le cadre de celui-ci.

Tableau des abréviations

APA	accès aux ressources biologiques et partage des avantages
Cadre PIP	Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages
CDB	Convention sur la diversité biologique
COP-MOP	Conférence des Parties agissant comme réunion des Parties au Protocole de Nagoya
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
GISRS	Système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte
IMEP	Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite
RMLP	Réseau mondial de laboratoires pour la poliomyélite
GSD	données sur les séquences génétiques
IVPP	virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine
PFA	paralysie flasque aiguë
USPPI	urgence de santé publique de portée internationale
PIP BM	Matériels biologiques pour la préparation en cas de grippe pandémique
RSI	Règlement sanitaire international (2005)
VCV	vaccin candidat contre le virus

Résumé d'orientation

1. À sa cent trente-huitième session, en janvier 2016, le Conseil exécutif a examiné le rapport de la première réunion du Comité d'examen sur le rôle du Règlement sanitaire international (2005).¹ Au cours des débats,² il a été convenu que le Secrétariat établirait une étude qui serait présentée au Conseil à sa cent quarantième session afin d'analyser comment la mise en œuvre du Protocole de Nagoya pourrait affecter l'échange d'agents pathogènes et de définir les incidences potentielles pour la santé publique. Le texte intégral du rapport du Secrétariat sera accessible ultérieurement, dans les six langues officielles, sur le site Web de l'OMS.³

2. Le présent résumé contient : un bref exposé de la méthodologie suivie ; des données de base ; les principales conclusions ; et les principales considérations évoquées et options proposées par les États Membres et les parties prenantes. Il vise à faciliter les efforts des États Membres lors de l'examen du texte intégral du rapport.

Méthodologie

3. L'analyse a été établie sur la base de la collecte d'informations sur plusieurs fronts, notamment un appel aux États Membres, par l'intermédiaire des secteurs nationaux de la santé et de l'environnement, et aux parties prenantes pour qu'ils répondent par écrit aux questions clés, ainsi que des entretiens directs et par téléphone avec des parties prenantes et des experts. Outre les unités concernées du Secrétariat, diverses organisations internationales, et notamment le secrétariat de la Convention sur la diversité biologique et la FAO, ont également été consultées.

Données de base

4. Le Protocole de Nagoya est un accord qui complète la Convention sur la diversité biologique, dont l'un des principaux objectifs concerne le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques.⁴ Le Protocole précise les dispositions de la Convention liées à l'accès et au partage des avantages et vise à créer un cadre mondial pour l'élaboration d'instruments d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages qui en découlent.

5. Le Protocole de Nagoya s'applique aux ressources génétiques visées par la Convention sur la diversité biologique et aux connaissances traditionnelles qui leur sont associées, ainsi qu'aux avantages découlant de leur utilisation. En vertu du Protocole, les ressources génétiques sont accessibles sous réserve du « consentement préalable donné en connaissance de cause » par le pays d'origine dès la conclusion de « conditions convenues d'un commun accord », notamment quant au partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques concernées.⁵

6. Le Protocole de Nagoya mentionne en annexe de nombreux avantages favorisant la santé publique, comme les transferts de technologie et la collaboration à la recherche scientifique, qui peuvent être mis en œuvre par les Parties à des conditions convenues d'un commun accord.

7. Si le Protocole de Nagoya énonce des principes généraux, de nombreux détails sont laissés aux juridictions nationales, notamment en ce qui concerne les dispositions sur les agents pathogènes dans la

¹ Document EB138/20.

² Voir le document EB138/2016/REC/2, procès-verbaux de la deuxième séance, section 1 (en anglais seulement).

³ On trouvera la section pertinente à l'adresse www.who.int/influenza/pip/2016-review/en.

⁴ Article premier de la Convention sur la diversité biologique entrée en vigueur le 29 décembre 1993, 1760 UNTS 79. Texte disponible à l'adresse <https://www.cbd.int/convention/articles/default.shtml?a=cbd-01> (consulté le 5 décembre 2016).

⁵ Article 5 de la Convention sur la diversité biologique entrée en vigueur le 29 décembre 1993, 1760 UNTS 79. Texte disponible à l'adresse <https://www.cbd.int/convention/articles/default.shtml?a=cbd-05> (consulté le 5 décembre 2016).

législation d'application et les modalités de mise en œuvre des mesures sanitaires d'urgence. Ces décisions auront une incidence sur la santé publique.

8. La riposte de santé publique aux maladies infectieuses repose sur la surveillance continue, l'évaluation des risques en temps voulu, la mise en œuvre de mesures de santé publique et l'accès aux interventions médicales comme les vaccins et les médicaments.

9. Ainsi, dans le contexte de la grippe, le suivi de l'évolution et de la propagation des virus et la riposte aux flambées sont un processus continu qui suppose un accès constant aux échantillons de virus grippaux circulants. Chaque année, on compte des milliers d'échanges d'échantillons de virus grippaux provenant du plus grand nombre de pays possible grâce au système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte, un réseau mondial de laboratoires coordonné par l'Organisation. Sur la base de ces échantillons, les laboratoires du système peuvent alors entreprendre une évaluation des risques, suivre l'évolution de la grippe saisonnière ainsi que le risque de pandémie lié à des nouveaux virus grippaux et recommander des mesures de gestion des risques, notamment des vaccins. Les fabricants de vaccins utilisent des matériels et des informations mis au point par le système.

10. En outre, le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique, adopté en 2011 par l'Assemblée de la Santé dans sa résolution WHA64.5, a pour objet d'améliorer la préparation et la riposte en cas de grippe pandémique et de renforcer le système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte, « avec pour but un système juste, transparent, équitable, efficient et efficace pour, sur un pied d'égalité : i) l'échange du virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine ; et ii) l'accès aux vaccins et le partage des autres avantages » comme les produits diagnostiques et les antiviraux.⁶

11. Dans le cas des agents pathogènes non grippaux, les échanges prennent plusieurs formes : des échanges ad hoc, bilatéraux, selon les besoins ou par des réseaux existants d'institutions et de chercheurs. Ces réseaux échangent les échantillons d'agents pathogènes dans le cadre de la surveillance et du diagnostic afin de déterminer, par exemple, les changements épidémiologiques ou l'apparition d'une résistance.

12. Ainsi, dans le contexte de l'éradication de la poliomyélite, les laboratoires du Réseau mondial de laboratoires pour la poliomyélite échangent des échantillons de cas suspects de poliomyélite aux fins d'une détection rapide du poliovirus et pour assurer un endiguement rapide et une riposte par un suivi du mode de transmission.

Principales conclusions

13. Une conclusion centrale de l'étude est que : 1) le Protocole de Nagoya a des incidences pour la riposte de santé publique aux maladies infectieuses et notamment à la grippe et que 2) ces incidences offrent des occasions de progresser aussi bien du point de vue de la santé publique que des principes de partage juste et équitable des avantages.

14. Les réponses aux questions soumises aux États Membres et aux parties prenantes ont également permis d'apporter plusieurs éclaircissements.

- La riposte aux maladies infectieuses se fonde sur la surveillance continue, une évaluation des risques en temps voulu, des mesures de santé publique contre les maladies et l'accès aux produits diagnostiques, aux vaccins et aux traitements, ce qui suppose l'échange à la fois rapide et complet des agents pathogènes et un accès juste et équitable aux produits diagnostiques, vaccins et traitements.

⁶ Voir Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages – section 2. Genève, Organisation mondiale de la santé, 2012
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44853/1/9789242503081_fre.pdf (consulté le 15 novembre 2016).

- D'égale importance, les deux éléments sont tous deux favorisés par le Protocole de Nagoya qui précise et harmonise les obligations juridiques concernant l'accès aux ressources génétiques et établit une approche plus équitable pour le partage des avantages découlant de leur utilisation.
- De ce point de vue, le Protocole de Nagoya peut favoriser l'échange d'agents pathogènes. Il est de nature à promouvoir la confiance et à encourager davantage de pays à échanger des agents pathogènes et il fournit aussi une base normative pour le partage des avantages découlant de leur utilisation.

Considérations et options

15. Dans le cadre du Protocole de Nagoya, l'approche normative de l'accès aux agents pathogènes et du partage des avantages découlant de leur utilisation est fondée sur des principes de base comme la justice, l'équité et la protection de la santé publique mondiale.

16. En précisant et en harmonisant les obligations concernant l'accès et le partage des avantages associés à l'échange des agents pathogènes, le Protocole de Nagoya peut appuyer la promotion d'échanges en temps voulu et accélérer l'évaluation des risques ainsi que l'élaboration de mesures contre les maladies. En outre, le partage prévisible des avantages est de nature à améliorer l'accès à des traitements d'un coût abordable et à aider les pays en développement à renforcer leurs capacités dans des domaines comme la surveillance des maladies et la recherche-développement. Le Protocole donne donc l'occasion aux États Membres de mettre en place des systèmes d'échanges d'agents pathogènes favorables à l'équité mondiale en santé.

17. Par exemple, dans le contexte de la grippe, on a fait valoir dans certaines réponses que le Protocole pourrait contribuer à renforcer l'appui en faveur du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique, à encourager la participation au système d'échange des virus grippaux et à donner l'occasion d'envisager le partage équitable des avantages découlant de l'utilisation des virus de la grippe saisonnière.

18. Dans le contexte des agents pathogènes non grippaux, on a souligné dans certaines réponses que le Protocole donnait l'occasion aux États Membres d'établir au préalable des prévisions claires en matière de partage des avantages concernant l'accès aux agents pathogènes qui contribueront à l'action de santé publique contre les flambées de maladies infectieuses.

19. Des préoccupations ont cependant été exprimées quant au fait que la mise en œuvre du Protocole de Nagoya est susceptible de ralentir ou de limiter les échanges d'agents pathogènes en raison : 1) de l'incertitude concernant la portée et la mise en œuvre du Protocole de Nagoya ; 2) du coût transactionnel élevé de la mise en œuvre d'un système bilatéral d'accès et de partage des avantages ; et 3) de la complexité des différentes législations nationales concernant l'accès et le partage des avantages. Ces facteurs pourraient avoir des répercussions sur l'exhaustivité et la rapidité de l'évaluation des risques ainsi que sur la mise au point en temps opportun de vaccins, de produits diagnostiques et d'autres moyens médicaux.

20. Dans le contexte de la grippe, par exemple, certains ont fait observer qu'au regard des milliers de virus échangés chaque année avec les laboratoires du système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte, les procédures à suivre pour la négociation au cas par cas du consentement préalable donné en connaissance de cause et des conditions convenues d'un commun accord risquent d'accroître la complexité de l'échange de virus et d'exiger davantage de temps et de ressources, ce qui pourrait ralentir ou limiter l'échange de virus en posant un problème du point de vue de l'action de santé publique contre la grippe. De même, en ce qui concerne les agents pathogènes non grippaux, on a fait valoir que les accords bilatéraux ne favorisent pas toujours une approche commune face à une menace pour la santé publique.

21. Comme on l'a relevé dans les réponses à cette étude, le Protocole de Nagoya contient des outils qui tiennent compte de ces préoccupations. Les modalités de mise en œuvre du Protocole – aussi bien collectivement par la Réunion des Parties, qu'individuellement par la législation nationale des différentes Parties – seront déterminantes pour assurer qu'il appuie bien la santé publique.

22. Les réponses à l'étude ont donc proposé plusieurs options pour promouvoir la santé publique et améliorer l'harmonisation entre le Protocole de Nagoya et les systèmes d'échange d'agents pathogènes déjà

en place. Il s'agissait notamment : a) de mettre en place de nouveaux « instruments internationaux spéciaux sur l'accès et le partage des avantages » au sens de l'article 4.4 du Protocole de Nagoya ou de préciser ceux qui existent déjà ; b) de veiller à ce que les lois d'application soient conformes aux intérêts de la santé publique ; et c) d'encourager la consultation, le dialogue, la sensibilisation du public et la collaboration internationale.

23. Beaucoup ont estimé que le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIP) pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux avantages est ou devrait être considéré comme un instrument international spécial sur l'accès et le partage des avantages au sens de l'article 4.4 du Protocole. Cette reconnaissance signifierait que les dispositions du Protocole de Nagoya prévoyant le consentement préalable donné en connaissance de cause et des conditions convenues d'un commun accord au cas par cas ne seraient pas applicables aux virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine. Cette solution permettrait d'offrir une « certitude juridique » concernant ces agents pathogènes, ce qui renforcerait les mécanismes du Cadre PIP.

24. En outre, en vertu de l'article 8.b) du Protocole de Nagoya, les Parties sont tenues de prendre dûment en considération « les situations d'urgence actuelles ou imminentes qui menacent ou nuisent à la santé humaine, animale ou végétale, telles que définies au niveau national ou international » lorsqu'elles élaborent des lois sur l'accès et le partage des avantages. On a donc souligné dans de nombreuses réponses la nécessité de rendre opérationnel l'article 8.b) dans les lois d'application nationales afin de faciliter un accès rapide aux agents pathogènes qui menacent la santé publique tout en assurant un partage équitable des avantages.

25. D'autres propositions évoquées dans les réponses ont notamment porté sur l'élaboration d'un code de conduite sur l'échange des agents pathogènes visant à promouvoir l'accès aux agents utilisés dans l'intérêt de la santé publique, en particulier à des fins non lucratives. L'idée de prévoir des modalités simplifiées et accélérées pour obtenir un consentement préalable donné en connaissance de cause et des conditions convenues d'un commun accord pour les agents pathogènes revêtant une importance particulière pour la santé publique a également été avancée, notamment en utilisant des clauses contractuelles types comme celles encouragées à l'article 19 du Protocole.

26. Beaucoup ont proposé dans leur réponse que le Secrétariat et les États Membres s'attachent à promouvoir le dialogue, les consultations et la sensibilisation aux questions liées au Protocole de Nagoya et à l'échange d'agents pathogènes. Ils ont également préconisé une coordination internationale sur la mise en œuvre du Protocole de Nagoya et proposé une initiative avec l'OMS comme chef de file visant à harmoniser les lois d'application nationales pour qu'elles soient compatibles avec la santé publique.

27. Certains ont enfin proposé d'ajouter des points à l'ordre du jour de réunions ultérieures de l'OMS afin de pouvoir examiner de manière plus approfondie les incidences du Protocole de Nagoya pour la santé publique.

28. Dans l'ensemble, les réponses apportées à l'étude reflètent la position selon laquelle l'accès aux agents pathogènes doit être régi par une approche favorisant leur échange rapide dans l'intérêt de la santé et le partage juste et équitable des avantages qui en découlent. À cet égard, le Protocole de Nagoya fournit effectivement des outils normatifs pour promouvoir de manière efficace et équitable l'accès international aux agents pathogènes et des dispositions de partage des avantages, notamment par l'élaboration d'instruments spéciaux, la reconnaissance des situations d'urgence qui menacent la santé humaine et la promotion de la collaboration internationale.

29. Les États Membres voudront peut-être examiner l'utilité pratique de ces outils et envisager les étapes suivantes de la question des incidences du Protocole de Nagoya pour la santé publique, y compris les occasions qu'il offre de promouvoir à la fois la santé publique et le principe du partage équitable des avantages.

I. Introduction

a. Historique

Le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique (Protocole de Nagoya), qui est entré en vigueur en 2014, est un accord qui complète la Convention sur la diversité biologique (CDB). Son principal objectif est le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques.⁷

À sa cent trente-huitième session, en janvier 2016, le Conseil exécutif a examiné le rapport de la première réunion du Comité d'examen sur le rôle du Règlement sanitaire international (2005) dans le cadre de l'épidémie de maladie à virus Ebola et de la riposte. Au cours des débats, il a été convenu que le Secrétariat procéderait à une étude qui serait présentée au Conseil à sa cent quarantième session, afin d'analyser comment la mise en œuvre du Protocole de Nagoya pourrait affecter l'échange d'agents pathogènes et de définir les incidences potentielles pour la santé publique.⁸ Le Secrétariat fournit le présent rapport en réponse à cette décision.

b. Questions

Ce texte analyse trois questions clés :

1. les incidences potentielles du Protocole de Nagoya sur l'échange d'agents pathogènes, y compris ceux des gripes saisonnières et pandémiques ;
2. les incidences potentielles de cet échange sur la santé publique ; et
3. les options possibles pour faire progresser la santé publique tout en contribuant à l'objectif d'un partage juste et équitable des avantages.

c. Méthodologie

L'analyse a été établie sur la base de la collecte d'informations sur plusieurs fronts, notamment un appel aux États Membres, par l'intermédiaire des secteurs nationaux de la santé et de l'environnement, et aux laboratoires relevant du Système mondial de surveillance de la grippe et de riposte, pour qu'ils répondent par écrit aux questions clés. Le Secrétariat a également réalisé des entretiens directs et par téléphone avec les parties prenantes et les experts concernés. Outre les unités internes du Secrétariat, diverses organisations internationales ont également été consultées, notamment le secrétariat de la Convention sur la diversité biologique (CDB) et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO). L'annexe 1 décrit la méthodologie en détail.

d. Vue d'ensemble

Après cette introduction, le rapport commence par un aperçu des principes relatifs à l'accès et au partage des avantages énoncés dans le Protocole de Nagoya, avant d'analyser la manière dont le Protocole pourrait influencer sur l'échange d'agents pathogènes grippaux et autres. Le rapport se termine par un résumé des contributions reçues des États Membres et des parties prenantes concernant les prochaines étapes possibles.

⁷ Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique, article 1, entré en vigueur le 12 octobre 2014. Texte disponible à l'adresse <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>, consulté le 23 novembre 2016.

⁸ Voir le document EB138/2016/REC/3, procès-verbaux de la deuxième séance, section 1 (en anglais seulement).

II. Aperçu des principes relatifs à l'accès et au partage des avantages énoncés dans le Protocole de Nagoya

Le Protocole de Nagoya est entré en vigueur le 12 octobre 2014 ; en novembre 2016, les Parties au Protocole étaient au nombre de 84.⁹ La mise en œuvre du Protocole n'en est qu'à ses débuts. De nombreuses Parties n'ont toujours pas adopté de mesures administratives, législatives ou de politique générale pour sa mise en œuvre au niveau national.¹⁰

Le Protocole de Nagoya est un accord qui complète les dispositions de la Convention sur la diversité biologique (CDB) relatives à l'accès et au partage des avantages ; il vise à créer un cadre mondial pour l'élaboration d'instruments facilitant l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages découlant de leur utilisation. Le secrétariat de la Convention sur la diversité biologique considère que le Protocole de Nagoya est important étant donné « qu'il créera une plus grande sécurité juridique et davantage de transparence tant pour les fournisseurs que pour les utilisateurs des ressources génétiques en :

- créant des conditions plus prévisibles pour l'accès aux ressources génétiques ;
- contribuant à assurer un partage des avantages, lorsque des ressources génétiques quittent une partie contractante fournissant des ressources génétiques.

En contribuant à assurer un partage des avantages, le Protocole de Nagoya crée des incitations en faveur de la conservation et de l'utilisation durable des ressources génétiques, et il renforce par conséquent la contribution de la diversité biologique au développement et au bien-être humain ».¹¹

a. Champ d'application du Protocole de Nagoya, consentement préalable donné en connaissance de cause et conditions convenues d'un commun accord

Le Protocole de Nagoya s'applique aux ressources génétiques, ainsi qu'aux connaissances traditionnelles associées à celles-ci, couvertes par la Convention sur la diversité biologique ainsi qu'aux avantages découlant de leur utilisation.¹² Les ressources génétiques sont définies par la Convention sur la diversité biologique comme « le matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité »¹³ ayant une « valeur effective ou potentielle »,¹⁴ mais qui ne sont pas des ressources génétiques humaines.¹⁵

⁹ Parties au Protocole de Nagoya. Convention sur la diversité biologique [site Internet]. Montréal, CDB, 2016 (<https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/>, consulté le 29 novembre 2016).

¹⁰ Selon les informations publiques disponibles, en novembre 2016, au moins 28 Parties avaient adopté des mesures de mise en œuvre ayant trait à l'accès et au partage des avantages. The Access and Benefit-Sharing Clearing-House. In: Convention on Biological Diversity [site Internet]. Montréal, CBD, 2016 (<https://absch.cbd.int/>, consulté le 23 novembre 2016).

¹¹ À propos du Protocole de Nagoya. Dans : Convention sur la diversité biologique [site Internet]. Montréal, CDB, 2016 (<https://www.cbd.int/abs/about/default.shtml>, consulté le 26 août 2016).

¹² Article 3 du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique, entré en vigueur le 12 octobre 2014. Texte disponible à l'adresse <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-fr.pdf>, consulté le 23 novembre 2016.

¹³ Article 2 de la Convention sur la diversité biologique, entrée en vigueur le 29 décembre 1993, 1760 U.N.T.S. 79. Texte disponible à l'adresse <https://www.cbd.int/convention/articles/default.shtml?a=cdb-02>.

¹⁴ *Ibid.*

¹⁵ Bien qu'elles n'aient pas été expressément exclues du Protocole, à la dixième réunion de la Convention sur la diversité biologique, les Parties à la CDB ont reconnu, dans la décision X/1 portant adoption du Protocole, que « les ressources génétiques humaines ne sont pas incluses dans le cadre du Protocole ». (UNEP/CDB/COP/DEC/X/1 ; <https://www.cbd.int/decision/cop/?id=12267>, consulté le 31 octobre 2016).

La question de l'inclusion des agents pathogènes dans le champ d'application du Protocole a été soulevée par certaines personnes interrogées dans le cadre de cette analyse.¹⁶ Cette question a été longuement débattue pendant les négociations du Protocole.¹⁷ Les négociateurs ont finalement décidé de ne pas inclure ou exclure spécifiquement les agents pathogènes dans le Protocole et opté pour des dispositions générales aux termes des articles 3 et 4 et la considération spéciale figurant à l'article 8.b).¹⁸ La seule mention explicite relative aux agents pathogènes figure dans le préambule du Protocole qui stipule que les Parties « [tiennent compte] du Règlement sanitaire international (2005) de l'Organisation mondiale de la Santé et de l'importance d'assurer l'accès aux agents pathogènes humains aux fins de préparation et d'intervention pour la santé publique ».¹⁹

Les États Parties peuvent fixer le statut légal des agents pathogènes dans leur propre législation d'application. Tandis que peu de dispositions législatives et mesures d'application abordent explicitement la question des agents pathogènes et de l'accès à ceux-ci, ou en général²⁰ la question de la santé publique, le règlement 511/2014²¹ de l'Union européenne, applicable et en vigueur pour l'ensemble des 28 États membres de l'Union européenne, indique clairement que les agents pathogènes entrent dans le champ d'application du Protocole.

Reste à ce jour une question importante, non résolue, qui est celle de savoir si les données sur les séquences génétiques entrent dans le champ d'application du Protocole de Nagoya.²² Cette question devrait être débattue lors de la prochaine réunion de la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique en décembre 2016.²³

¹⁶ Bien que la majorité des contributions et des entretiens n'aborde pas directement la question de savoir si les pathogènes sont inclus dans le cadre du Protocole de Nagoya, quelques personnes interrogées estimaient que les pathogènes l'étaient tandis que d'autres ont exprimé un avis contraire. Le Protocole visant à préserver la biodiversité, certains étaient d'avis que les agents pathogènes devraient être exclus puisque l'objectif principal est de les détruire et non de les conserver. Par ailleurs, d'autres personnes ont indiqué que le système du consentement préalable donné en connaissance de cause et des conditions convenues d'un commun accord est peu adapté aux pathogènes compte tenu de leur large et rapide transmission entre les êtres humains et de la difficulté, dans certains cas, d'identifier leur pays d'origine. En revanche, plusieurs États Membres pensent que « le Protocole de Nagoya inclut clairement les agents pathogènes » vu qu'ils « contiennent des unités fonctionnelles de l'hérédité et peuvent être reproduits » et que l'article 8.b) fait référence aux pathogènes.

¹⁷ Neuvième réunion du groupe de travail spécial à composition non limitée sur l'accès et le partage des avantages. Nagoya, Japon, 2010 (UNEP/CDB/WG-ABS/9/ING/2, <https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/abswg-ing-02/official/abswg-ing-02-abswg-ing-02-fr.pdf>, consulté le 31 octobre 2016, articles 3.f), 6.b)).

¹⁸ Morgera E, Tsioumani E, Buck M. Unraveling the Nagoya Protocol: A commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing to the Convention on Biological Diversity. Leiden: Brill; 2014: 104.

¹⁹ Préambule du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique, entré en vigueur le 12 octobre 2014. Texte disponible à l'adresse <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>.

²⁰ The Access and Benefit-Sharing Clearing-House. Convention sur la diversité biologique [site Internet]. Montréal, CDB, 2016 (<https://absch.cbd.int/countries>, consulté le 31 octobre 2016).

²¹ Règlement (UE) N° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, JOUE N° L 150 du 20 mai 2014.

²² Les données sur les séquences génétiques sont les codes génétiques pour une ressource génétique donnée, qui expliquent comment les organismes sont construits et comment ils fonctionnent. Chaque molécule d'ADN ou d'ARN est composée de quatre nucléotides différents ou de composants (adénine, cytosine, guanine et thymine dans l'ADN, et adénine, cytosine, guanine et uracile dans l'ARN) qui s'alignent pour former des gènes, qui déterminent la structure des protéines. L'ordre de ces nucléotides – le séquençage – est essentiel parce que les séquences génétiques contiennent des informations sur la structure et les propriétés spécifiques d'un organisme.

²³ L'organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques à la Convention sur la diversité biologique a recommandé que la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique adopte une décision « invi[tant] la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole de Nagoya à préciser si, et comment, l'utilisation de l'information génétique numérique se rapporte à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation ». Vingtième réunion de l'organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques. Montréal, CDB, 2016 (UNEP/CDB/SBT/TA/20/16, Recommandation XX/8, Biologie synthétique; <https://www.cbd.int/doc/meetings/cop/cop-13/official/cop-13-05-fr.pdf>, consulté le 31 octobre 2016).

Accès aux ressources génétiques au titre du Protocole de Nagoya

L'accès aux ressources génétiques au titre du Protocole de Nagoya fait l'objet de deux conditions essentielles ; le consentement préalable donné en connaissance de cause et des conditions convenues d'un commun accord. En vertu de la Convention sur la diversité biologique et du Protocole de Nagoya, les États exercent leur souveraineté sur leurs ressources naturelles.²⁴ Les États peuvent accéder aux ressources génétiques, s'ils le souhaitent, sous réserve du « consentement préalable donné en connaissance de cause » du pays d'origine et dès l'agrément des « conditions convenues d'un commun accord ».²⁵ Ainsi, un institut de recherche souhaitant avoir accès à une ressource génétique qui dépend d'une autre juridiction doit se conformer aux obligations établies par les dispositions législatives de cette juridiction en matière d'accès et de partage des avantages. En pratique, cela signifie que l'institut de recherche devra probablement contacter les points focaux nationaux sur l'accès et le partage des avantages au titre de la Convention sur la diversité biologique, ou toute autre autorité habilitée à accorder l'accès à la ressource génétique en question ; et demander les autorisations nécessaires et conclure un accord bilatéral sur les conditions convenues d'un commun accord qui spécifieraient notamment les conditions du partage juste et équitable des avantages. Les Parties au sein desquelles une ressource génétique est utilisée doivent s'assurer que la diligence due est exercée, en veillant à ce que tous ceux qui utilisent des ressources génétiques relevant de leur juridiction suivent les procédures appropriées relatives au consentement préalable donné en connaissance de cause et aux conditions convenues d'un commun accord.²⁶

Le Protocole de Nagoya suggère, dans son annexe, une liste non exhaustive d'avantages monétaires et non monétaires qui peuvent être mis en place par les Parties. Bon nombre de ces avantages sont favorables à la santé publique, notamment : le financement de la recherche ; la copropriété des droits de propriété intellectuelle ; le partage des résultats de la recherche-développement ; la collaboration, la coopération et la contribution aux programmes de recherche scientifique et de développement, en particulier aux activités de recherche biotechnologique ; les transferts de technologie ; et le renforcement des capacités. Dans le contexte des situations d'urgence sanitaire, le Protocole de Nagoya recommande que les lois nationales prévoient des dispositions sur l'accès à des traitements abordables pour ceux qui sont dans le besoin, en particulier dans les pays en développement.²⁷

Tandis que le Protocole de Nagoya énonce des principes généraux, tels que le consentement donné en connaissance de cause²⁸ et des conditions convenues d'un commun accord,²⁹ les détails de leur application relèvent de la législation nationale. Lors de la mise en œuvre, il importe que les États Parties au Protocole envisagent la question de l'accès aux agents pathogènes, en particulier durant les situations d'urgence sanitaire. Les décisions des Parties concernant la législation d'application du Protocole peuvent, individuellement et collectivement, avoir des incidences pour la santé publique.

²⁴ Article 6 du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique, entré en vigueur le 12 octobre 2014. Texte disponible à l'adresse <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>.

²⁵ Articles 5 et 6 du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique, entré en vigueur le 12 octobre 2014. Texte disponible à l'adresse <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>.

²⁶ Article 15 du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique, entré en vigueur le 12 octobre 2014. Texte disponible à l'adresse <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>.

²⁷ Article 8.b) du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique, entré en vigueur le 12 octobre 2014. Texte disponible à l'adresse <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>.

²⁸ Article 6 du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique, entré en vigueur le 12 octobre 2014. Texte disponible à l'adresse <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>.

²⁹ Article 5 du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation à la Convention sur la diversité biologique, entré en vigueur le 12 octobre 2014. Texte disponible à l'adresse <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>.

b. Incidences du Protocole de Nagoya pour la santé publique

L'action de santé publique face aux maladies infectieuses repose sur la surveillance continue, l'évaluation des risques en temps voulu, la mise en œuvre de mesures de santé publique et un large accès aux interventions médicales, comme les vaccins et les médicaments. Ceci requiert à la fois un partage rapide et exhaustif des agents pathogènes et un accès juste et équitable aux interventions médicales par tous les pays qui en ont besoin pour assurer la protection contre la menace des maladies infectieuses et y répondre.

En s'inspirant des principes fondamentaux, tels que la justice et l'équité, le Protocole de Nagoya jette les bases d'une stratégie mondiale commune pour l'accès aux agents pathogènes et le partage des avantages découlant de leur utilisation. Comme de nombreuses personnes interrogées l'ont suggéré dans le cadre de la présente étude, la mise en œuvre du Protocole dans le contexte des maladies infectieuses pourrait aider : 1) à clarifier et à harmoniser les obligations associées à l'accès aux agents pathogènes et au partage des avantages en découlant ; et 2) à établir une approche plus juste et plus équitable du partage des avantages découlant de leur utilisation.

Améliorer la clarté, la justice et l'équité pourrait encourager l'échange d'informations, qui faciliterait l'évaluation des risques et la mise au point de contremesures médicales. En outre, le partage prévisible des avantages pourrait améliorer l'accès à des traitements abordables et aider au renforcement des capacités, notamment pour la surveillance des maladies, et la recherche-développement, en particulier dans les pays en développement. Par le partage des avantages, comme la propriété intellectuelle conjointe, la collaboration et la reconnaissance des contributions, le Protocole de Nagoya fournit la possibilité aux États Membres d'établir des systèmes d'échange des agents pathogènes qui soient favorables à l'équité dans le domaine de la santé mondiale.

Certaines personnes ont exprimé leurs préoccupations quant au fait que le Protocole de Nagoya pourrait ralentir ou limiter l'échange des agents pathogènes en raison : 1) de l'incertitude concernant le champ d'application du Protocole et sa mise en œuvre ; 2) du coût élevé de la conclusion des accords bilatéraux en matière d'accès et de partage des avantages ; et 3) de la complexité potentielle des diverses dispositions législatives nationales en la matière. Cela pourrait avoir un impact sur l'exhaustivité et la rapidité de l'évaluation des risques ainsi que sur la mise au point en temps utile des vaccins, des produits diagnostiques et d'autres contremesures médicales.

Comme l'ont relevé certaines personnes interrogées, des réponses à ces préoccupations sont prévues dans le Protocole de Nagoya. La manière dont le Protocole sera mis en œuvre – à la fois collectivement à travers la réunion des Parties, et individuellement au moyen des lois nationales de chacune des Parties – sera primordiale pour veiller à ce qu'il concoure à la santé publique.

La présente étude a souligné que les États Membres et les parties prenantes conviennent que l'échange d'agents pathogènes doit être géré par des méthodes efficaces et économiques et par des instruments qui concilient le besoin, aux fins de la santé publique, d'un accès rapide aux agents pathogènes et l'objectif essentiel qui est de garantir la distribution équitable des avantages en résultant. De ce fait, le Protocole de Nagoya propose un cadre normatif important pour favoriser une plus grande collaboration internationale pour l'échange des pathogènes afin de mieux protéger la santé mondiale.

III. Protocole de Nagoya et échange des virus grippaux

a. Système d'échange des virus grippaux

La grippe constitue une menace particulière pour la santé publique mondiale. On estime qu'à travers le monde, les flambées annuelles de grippe saisonnière sont responsables d'environ 3 à 5 millions de cas de maladie grave et d'environ 250 000 à 500 000 décès.³⁰ Les virus grippaux sont en constante évolution et,

³⁰ Voir l'aide-mémoire N° 211 sur la grippe (saisonnière). Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Internet]. Genève, OMS, novembre 2016 (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/fr/>, consulté le 28 novembre 2016).

parfois, un nouveau virus émerge contre lequel la majorité des gens n'est pas immunisée. Ces nouveaux virus peuvent se propager à travers le monde et causer une pandémie. De telles pandémies peuvent avoir un effet dévastateur sur l'économie et la santé publique – on estime que la flambée de 1918 a causé plus de 50 millions de morts à travers le monde.³¹

Surveiller l'évolution et la propagation des virus grippaux et réagir aux épidémies est un processus continu qui nécessite un accès permanent aux échantillons des virus grippaux en circulation. L'échange des virus grippaux existe depuis près de 65 ans par l'intermédiaire d'un réseau international de laboratoires coordonné par l'OMS et connu sous le nom de GISRS (Système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte).³² Celui-ci comprend quatre types de laboratoires différents : les centres nationaux de la grippe, les centres collaborateurs de l'OMS, les laboratoires essentiels de réglementation de l'OMS et les laboratoires OMS de référence H5, chacun d'entre eux exerçant ses activités sous mandat de l'OMS.

Les centres nationaux de la grippe recueillent et analysent plus de 2 millions d'échantillons cliniques chaque année partout à travers le monde et agissent comme laboratoire de référence dans leur pays. Ils doivent envoyer immédiatement les échantillons cliniques et les virus qui ne peuvent pas être identifiés aisément à un centre collaborateur de l'OMS ou à un laboratoire OMS de référence H5. Les virus échangés avec le GISRS sont utilisés pour évaluer les risques associés et mettre au point des contremesures.³³

Grâce à l'utilisation du séquençage génétique et des tests antigéniques, les laboratoires du GISRS procèdent à l'analyse des risques, surveillent l'évolution des virus grippaux saisonniers, suivent la propagation épidémique des virus ou évaluent le potentiel pandémique des nouveaux virus grippaux. En se fondant sur ces analyses, le GISRS peut recommander des mesures de gestion de risque, y compris l'appui à la mise au point de vaccins.

La validité de l'évaluation des risques dépend largement de l'échange des virus en temps opportun, de la qualité des échantillons de virus et des données sur les séquences génétiques associées, ainsi que de la représentativité des virus échangés quant à leurs caractéristiques, leur contexte épidémiologique et leur répartition géographique.

La vaccination est le moyen le plus efficace pour prévenir la grippe et pour réduire la gravité de ses conséquences. Deux fois par an, l'OMS, en étroite collaboration avec les laboratoires du GISRS, formule une recommandation sur la composition des vaccins grippaux saisonniers. Pour ce faire, elle reçoit et teste des milliers d'échantillons de virus grippaux provenant d'autant de pays que possible et sélectionne les virus grippaux les plus représentatifs qui composeront les vaccins. Des virus vaccinaux candidats sont ensuite préparés pour chaque souche virale recommandée de la grippe. Ces vaccins candidats sont mis à la disposition des fabricants de vaccins, des laboratoires de santé publique ou des instituts de recherche universitaire. Les fabricants de vaccins les utilisent pour produire les vaccins contre la grippe. Étant donné qu'il faut au moins six mois aux fabricants pour produire les vaccins en utilisant les technologies actuelles, il est essentiel que les virus grippaux soient échangés avec le GISRS de manière systématique et rapidement, bien avant les rencontres sur la composition des vaccins.

Les laboratoires du GISRS développent et mettent à jour les réactifs nécessaires pour détecter les nouveaux virus grippaux en circulation. De plus, le GISRS établit aussi des rapports sur les caractéristiques génétiques et antigéniques des virus grippaux, fournit des rapports d'analyse et d'évaluation et contribue aux

³¹ Taubenberger T, Morens DM. 1918 Influenza: The mother of all pandemics. *Emerg Infect Dis.* 2006; 12. doi: 10.3201/eid1201.050979.

³² Avant 2011 et l'introduction du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique, le GISRS était connu sous le nom de réseau mondial de surveillance de la grippe.

³³ Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012 : annexe 4 « Principes directeurs pour l'élaboration du mandat des laboratoires actuels et futurs du Système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS de l'OMS) pour le virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine » (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44853/1/9789242503081_fre.pdf, consulté le 31 octobre 2016).

publications de l'OMS sur l'activité grippale régionale et mondiale. Tout cela est mis à la disposition de tous les États Membres, de l'industrie et des autres parties prenantes.

L'échange des virus grippaux saisonniers et des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine est régi par deux régimes différents, mais qui se renforcent et se soutiennent mutuellement : le mandat du GISRS concernant la grippe saisonnière et le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique de l'OMS, respectivement. Au titre de ces régimes, les centres nationaux de la grippe sont désignés par le ministère de la santé du pays concerné et sont reconnus par l'OMS. Cette désignation requiert un engagement formel à se conformer au mandat du GISRS concernant la grippe saisonnière et au Cadre de préparation en cas de grippe pandémique de l'OMS, en vertu desquels les centres nationaux de la grippe acceptent, entre autres, d'échanger les échantillons de virus grippaux avec les autres laboratoires, qu'ils appartiennent au GISRS ou non.

Échange des virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine : Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (Cadre PIP)

Bien que le mandat du GISRS concernant la grippe saisonnière expose en détail les attentes relatives à l'échange des virus grippaux saisonniers et décrive les activités liées à la grippe saisonnière menées par les différents laboratoires du GISRS,³⁴ le partage des échantillons de virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine au sein du GISRS et à l'extérieur du GISRS (avec les fabricants de vaccins, de matériel de diagnostic, de médicaments antiviraux ainsi qu'avec les instituts de recherche ne faisant pas partie du GISRS) est régi par le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique. Le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique, adopté en 2011 par l'Assemblée mondiale de la Santé dans la résolution WHA64.5, a pour objectif

d'améliorer la préparation et la riposte en cas de grippe pandémique et de renforcer la protection contre la grippe pandémique en améliorant et renforçant le système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte (« GISRS de l'OMS »), avec pour but un système juste, transparent, équitable, efficace et efficace pour, sur un pied d'égalité : i) l'échange du virus H5N1 et d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine ; et ii) l'accès aux vaccins et le partage des autres avantages[, y compris le matériel de diagnostic et les antiviraux].³⁵

Selon le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique, les États Membres acceptent de partager rapidement les Matériels biologiques liés à la préparation en cas de grippe pandémique (Matériels biologiques PIP),³⁶ par l'intermédiaire de leur centre national de la grippe, avec tous les laboratoires du GISRS.³⁷ Lorsque les matériels biologiques PIP sont échangés à l'extérieur du GISRS, l'entité qui reçoit les matériels doit conclure un contrat ayant force obligatoire avec l'OMS, appelé Accord type sur le transfert de matériels 2. Selon cet accord, en échange des matériels biologiques PIP, les fabricants de produits contre la grippe doivent choisir parmi des options d'échange d'avantages déterminées, qui comprennent le don de

³⁴ Voir Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS). Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Internet]. Genève, OMS, 2016. (http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/, consulté le 31 octobre 2016).

³⁵ Voir Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012, section 2 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44853/1/9789242503081_fre.pdf, consulté le 15 novembre 2016).

³⁶ Selon la définition du Cadre PIP, les Matériels biologiques PIP comprennent : « les échantillons cliniques humains, les isollements du virus humain H5N1 et d'autres virus grippaux de type sauvage susceptibles de donner lieu à une pandémie ; et les virus modifiés à partir du virus H5N1 et/ou d'autres virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie mis au point par les laboratoires du GISRS de l'OMS, ceux-ci étant des virus vaccinaux candidats obtenus par génétique inverse et/ou des virus réassortis à forte capacité de croissance ». Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012, section 4.1 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44853/1/9789242503081_fre.pdf, consulté le 31 octobre 2016).

³⁷ Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012, sections 5.1.1 et 5.1.2 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44853/1/9789242503081_fre.pdf, consulté le 15 novembre 2016).

vaccin ou le transfert de technologie.³⁸ De plus, les fabricants de matériel de diagnostic de la grippe, de vaccins et de produits pharmaceutiques antigrippaux qui utilisent le GISRS apportent une contribution financière annuelle à l'OMS, la « contribution de partenariat » que l'OMS utilise pour améliorer la préparation et l'intervention en cas de pandémie. Depuis 2011, l'OMS a sécurisé l'accès à plus de 350 millions de doses de vaccins contre la grippe pandémique et a reçu plus de US \$100 millions des fabricants, utilisés pour renforcer la préparation à une pandémie de grippe et les capacités de riposte dans les pays où ces capacités sont faibles.

b. Incidences du Protocole de Nagoya sur le système d'échange des virus grippaux

D'un côté, le Protocole de Nagoya a le potentiel de renforcer le GISRS et le Cadre PIP en sensibilisant à ses principes fondamentaux, en particulier « l'importance d'assurer l'accès aux pathogènes humains aux fins de préparation et d'intervention pour la santé publique »,³⁹ en prenant en considération la nécessité « d'accélérer l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, y compris l'accès à des traitements abordables pour ceux qui sont dans le besoin, en particulier dans les pays en développement. »⁴⁰ Le Protocole de Nagoya peut contribuer à souligner l'importance fondamentale du GISRS en tant que bien public mondial ainsi que la nature innovante du Cadre PIP. Il peut ainsi, sans doute, aider à accroître le soutien en faveur du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique et encourager la participation au système d'échange des virus grippaux. En améliorant la justice et l'équité, le Protocole peut améliorer la confiance et encourager davantage de pays à partager leurs virus grippaux saisonniers. De plus, lorsqu'il est correctement mis en œuvre, le Protocole offre une occasion de promouvoir le partage équitable des avantages découlant de l'utilisation des virus grippaux saisonniers.

De nouvelles possibilités pourraient ainsi s'ouvrir pour la santé publique. Un plus grand échange des virus grâce à une plus grande confiance et à un partage plus équitable des avantages pourrait améliorer l'évaluation du risque, faciliter la fabrication de produits de laboratoire (y compris les réactifs et les virus vaccinaux candidats) et, ultimement, permettre la production de vaccins, d'antiviraux et de produits diagnostiques optimaux.

D'un autre côté, la mise en œuvre du Protocole de Nagoya pourrait entraver le système d'échange des virus grippaux. Tout d'abord, la majorité des communications reçues aux fins de la présente étude exprime des inquiétudes quant à l'insécurité juridique et au manque de clarté en ce qui concerne l'interaction entre le Protocole et le système actuel d'échange des virus grippaux. Plus concrètement, le Protocole énonce des principes généraux offrant un grand pouvoir discrétionnaire aux Parties qui le mettront en œuvre. Par conséquent, le Protocole étant à ses débuts, le manque de clarté quant à son application à la fois aux virus grippaux saisonniers et aux virus pandémiques est peut-être inévitable. Cependant, de nombreuses personnes interrogées ont encouragé les Parties au Protocole à clarifier les questions essentielles, notamment la question de savoir si des règles particulières s'appliquent à certaines catégories de pathogènes ainsi que la question du lien entre le système existant d'accès et de partage des avantages selon le Cadre PIP et le Protocole de Nagoya. Une telle clarification aiderait à éviter une rupture potentielle dans l'échange des virus.

La manière dont le Protocole de Nagoya sera mis en œuvre pourrait avoir deux autres répercussions lourdes de conséquences sur l'échange des virus grippaux. Premièrement, comme cela a été mentionné dans la partie II.b, la diversité des dispositions législatives de mise en œuvre pourrait rendre l'accès aux virus plus compliqué pour les laboratoires et les entreprises qui ont besoin de ces virus pour l'évaluation des risques, la recherche ou le développement de produits. Deuxièmement, en raison du grand nombre de virus échangés

³⁸ Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012, annexe 2, article 4 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44853/1/9789242503081_fre.pdf, consulté le 15 novembre 2016).

³⁹ Préambule du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique, entré en vigueur le 12 octobre 2014. Texte disponible à l'adresse <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>.

⁴⁰ Article 8.b) du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique, entré en vigueur le 12 octobre 2014. Texte disponible à l'adresse <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>.

par l'intermédiaire du GISRS, les procédures bilatérales de négociation du consentement en connaissance de cause et des conditions convenues d'un commun accord pour chaque virus seraient exigeantes en termes de ressources et de temps. Ces questions pourraient affecter la capacité des laboratoires du GISRS à s'acquitter de leur mandat.

Ces éléments pourraient ralentir ou limiter l'échange des virus grippaux et retarder ou entraver le développement de vaccins complets et efficaces et d'autres contre-mesures médicales. Pour la grippe saisonnière, vu la nécessité de mettre à jour les vaccins de façon saisonnière afin de les faire correspondre aux virus saisonniers en circulation, il est essentiel que les laboratoires aient accès à un maximum de virus grippaux et que les fabricants aient accès aux virus vaccinaux candidats représentant les « meilleures correspondances » afin de développer des vaccins optimaux et d'autres contre-mesures médicales. Cependant, comme il est mentionné dans la section V, plusieurs stratégies suggérées par les personnes interrogées peuvent offrir des solutions qui faciliteraient ou rationaliseraient le processus pour accéder aux virus grippaux.

IV. Protocole de Nagoya et échange des agents pathogènes non grippaux

a. Échange des agents pathogènes

L'échange international d'agents pathogènes non grippaux peut avoir lieu lorsque des pays atteints par une flambée ne sont pas en mesure d'isoler et d'identifier les agents pathogènes à partir d'échantillons ou d'effectuer des analyses plus approfondies telles que le séquençage génétique. Les pathogènes peuvent également être échangés dans le but d'effectuer des recherches dans le domaine de la santé publique et de développer des vaccins, des produits diagnostiques et des traitements.

Historiquement, l'échange d'agents pathogènes à travers le monde ne s'effectuait pas de manière formelle. Dans de nombreux cas, les pathogènes étaient échangés sans l'accord officiel des autorités nationales, sans autorisation écrite ni collaboration suivie dans le domaine de la recherche entre le pays fournisseur et le pays bénéficiaire. Souvent, les contributions des pays fournisseurs n'ont pas été reconnues et les avantages découlant de l'utilisation de ces pathogènes n'ont pas été partagés par le pays bénéficiaire. Au cours des dernières années, les pratiques relatives à l'échange des pathogènes semblent s'être améliorées grâce à la sensibilisation mondiale aux droits et préoccupations des pays fournisseurs.

L'échange d'agents pathogènes peut se faire de manière ad hoc, bilatérale, en fonction des besoins, ou par l'intermédiaire d'un réseau existant d'institutions et de chercheurs. Dans le premier cas, un chercheur peut, par exemple, contacter un membre d'une autre institution pour demander l'accès à un pathogène à des fins de recherche. Les deux chercheurs conviennent alors des conditions d'accès qui peuvent parfois faire l'objet d'un accord formel.

Dans les réseaux coordonnés, il est fréquent que les membres acceptent ou soient tenus d'échanger entre eux des pathogènes sur la base de conditions préétablies. Ces réseaux ont pour but de partager des échantillons de manière rapide à des fins de surveillance et de diagnostic. Ainsi, les laboratoires nationaux de santé publique faisant partie d'un réseau coordonné peuvent transmettre des spécimens de certains cas médicaux à des laboratoires spécialisés en mesure de faire des tests plus approfondis dans le but de confirmer un diagnostic ou à des fins de surveillance. L'OMS peut coordonner le réseau ou se contenter de faciliter le lien entre le ministère de la santé ou le laboratoire national du pays et ces laboratoires spécialisés.⁴¹ Les exemples réussis de réseaux de laboratoires coordonnés par l'OMS sont nombreux.⁴² En

⁴¹ Lors de flambées, cette coordination peut être assurée par le Réseau mondial d'alerte et d'action en cas d'épidémie (GOARN) et le Réseau des laboratoires travaillant sur les agents pathogènes émergents et dangereux (EDPLN), par exemple.

général, ces réseaux séparent les laboratoires en différentes catégories selon leur rôle : laboratoire national, régional ou spécialisé (mondial). Cette catégorisation permet aux laboratoires possédant des capacités diverses d'assumer différentes fonctions au sein du réseau : par exemple les laboratoires nationaux confirment initialement la présence d'un agent pathogène qu'ils échangent avec les laboratoires régionaux qui effectuent ensuite le séquençage génétique.

Dans chacun de ces cas, le fournisseur et le bénéficiaire concluent généralement un accord de transfert de matériels ou un mémorandum d'accord ; ils peuvent aussi convenir d'un mandat. Pour les laboratoires nationaux, la négociation des accords incombe souvent au ministère de la santé du pays fournisseur, alors que dans le cas des institutions non gouvernementales elle peut relever de la responsabilité des bureaux de transfert technologique. Bien qu'il n'existe pas de conditions standard convenues à l'échelle mondiale pour l'échange d'agents pathogènes, on se rend de mieux en mieux compte de l'importance de la participation des chercheurs locaux dans les projets de recherche collaborative et leur contribution est davantage reconnue.⁴³ Même si l'OMS ne participe pas souvent directement aux négociations et n'est généralement pas partie aux accords de transfert de matériels ou aux mémorandums d'accord, les personnes interrogées dans le contexte de cette étude ont affirmé que sa participation en tant que coordonnateur s'est traduite par une plus grande prise en considération de l'équité dans la négociation d'instruments bilatéraux et de l'introduction de conditions relatives au partage des avantages. Ces conditions peuvent comporter un grand nombre d'avantages, tels que la reconnaissance et la collaboration, le transfert de technologie, la copropriété des droits de propriété intellectuelle, le renforcement des capacités et parfois l'accès aux produits de diagnostic, aux vaccins et aux traitements.

Échange coordonné des virus de la poliomyélite au titre de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite – une étude de cas

Les réseaux de laboratoires coordonnés ont des structures ainsi que des fonctions très différentes. Toutefois, de nombreux réseaux se basent sur un modèle similaire à celui du système d'échange de poliovirus sur la poliomyélite, coordonné par l'OMS. Ce système est décrit ci-dessous à titre illustratif.

En 1988, l'Assemblée mondiale de la santé a adopté la résolution WHA41.28 par laquelle elle s'est engagée en faveur de l'éradication mondiale de la poliomyélite.⁴⁴ À cette époque, la poliomyélite paralysait plus de 1000 enfants par jour à travers le monde.⁴⁵ À la suite de cette résolution de l'Assemblée de la santé, l'OMS, le Rotary International, les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) des États-Unis d'Amérique et l'UNICEF ont créé l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP). « Depuis, plus de 2,5 milliards d'enfants ont été vaccinés contre la poliomyélite [...] grâce à un investissement international de plus de US \$11 milliards ». ⁴⁶

⁴² Lors de l'élaboration de cette étude, le Secrétariat a examiné des matériaux et/ou interviewé des responsables des réseaux suivants : Réseau des laboratoires travaillant sur les agents pathogènes émergents et dangereux de l'OMS ; Système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte ; Réseau mondial de surveillance des maladies bactériennes invasives à prévention vaccinale (MBI-PV) ; Réseau mondial de laboratoires pour la poliomyélite ; Groupe spécial mondial de lutte contre le choléra ; Réseau OMS des laboratoires pour la pharmacorésistance du VIH ; Réseau OMS des laboratoires PVH (LabNet) ; Réseau OMS des laboratoires de l'encéphalite japonaise ; Réseau OMS des laboratoires de la rougeole et de la rubéole ; Réseau OMS de surveillance des rotavirus ; Réseau des laboratoires de référence supranationaux pour la tuberculose ; Réseau OMS des laboratoires de la fièvre jaune.

⁴³ Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks. Geneva: WHO; 2016 (http://www.who.int/csr/research-and-development/guidance_for_managing_ethical_issues.pdf?ua=1, consulté le 24 novembre 2016).

⁴⁴ Résolution WHA41.28. Éradication mondiale de la poliomyélite d'ici l'an 2000. Quarante et Unième Assemblée mondiale de la Santé, Genève, 2-13 mai 1988 ; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/164531/1/WHA41_R28_eng.pdf, consulté le 31 octobre 2016).

⁴⁵ History of Polio. In: Global Polio Eradication Initiative [site Web]. Genève, GPEI, 2016 (<http://polioeradication.org/polio-today/history-of-polio/>, consulté le 28 novembre 2016).

⁴⁶ History of Polio. In Global Polio Eradication Initiative [site Web]. Genève, GPEI, 2016 (<http://polioeradication.org/polio-today/history-of-polio/>, consulté le 31 octobre 2016).

« Les stratégies les plus importantes pour l'éradication de la poliomyélite sont la vaccination de tout enfant de moins de 5 ans et un système de haute surveillance pouvant détecter rapidement les cas de poliomyélite dès leur apparition ». ⁴⁷ Établi en 1990, le Réseau mondial de laboratoires pour la poliomyélite (RMLP) a la principale responsabilité d'établir si la « paralysie flasque aiguë (PFA) est due à la poliomyélite plutôt qu'à d'autres maladies ». ⁴⁸ En 2014, plus de 203 000 échantillons ont été analysés par les laboratoires du Réseau et plus de 8500 isolats du poliovirus ont été caractérisés. ⁴⁹

Le RMLP se compose de 146 laboratoires structurés en trois niveaux. Son but premier est de diagnostiquer les cas de poliomyélite pour accélérer le dépistage et la riposte. Le premier niveau, composé des laboratoires nationaux et sous-nationaux, détecte les poliovirus dans les échantillons prélevés sur des cas potentiels. Les échantillons positifs sont ensuite transmis au deuxième niveau, les laboratoires régionaux de référence qui déterminent s'il s'agit d'un virus de type 1, 2 ou 3 et distinguent les virus de type sauvage de ceux de type Sabin. Si l'échantillon contient un virus sauvage ou si les résultats sont discordants, il est alors séquencé. Le but est de caractériser et de différencier les virus de type Sabin de ceux dérivés d'une souche vaccinale, le virus vaccinal étant dans ce cas de nouveau susceptible d'engendrer une paralysie. Certains laboratoires régionaux ont la capacité d'effectuer ce séquençage, mais dans le cas contraire l'échantillon doit être transféré à l'un des sept laboratoires spécialisés de troisième niveau implantés dans le monde afin d'être séquencé et caractérisé. Ces laboratoires sont situés aux États-Unis d'Amérique, en Finlande, en France, en Inde, au Japon, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni. Entre autres activités, ils préparent aussi les réactifs de référence, offrent des formations en laboratoire et effectuent des recherches dans le but de contribuer à l'éradication mondiale de la poliomyélite.

Les laboratoires faisant partie du réseau sont généralement affiliés à des institutions gouvernementales ou universitaires. L'accréditation des laboratoires se fait chaque année à travers un processus de candidature, de formation et de mise à l'essai, et nécessite l'accord formel des autorités sanitaires nationales. ⁵⁰ Pour être accrédités, les laboratoires nationaux pour la poliomyélite doivent s'engager à envoyer tous les isolats de poliovirus prélevés sur des cas de PFA aux laboratoires régionaux de référence afin qu'ils soient testés. ⁵¹ Parce que tous les membres du réseau s'engagent à partager les échantillons entre eux, les accords de transfert de matériels et les mémorandums d'accord ne sont pas nécessaires.

L'objectif ultime de l'IMEP est l'éradication mondiale de la poliomyélite. Par conséquent, les pays participant à cette initiative reçoivent le soutien et les outils nécessaires pour y parvenir. En plus du soutien apporté aux laboratoires et en matière de surveillance, l'IMEP accompagne des milliers d'agents œuvrant partout dans le monde pour l'éradication de la poliomyélite ; fournit les fonds pour l'achat des vaccins ; s'emploie à assurer la sécurité de l'approvisionnement en vaccins ; et apporte son aide et son assistance technique aux États Membres. ⁵²

⁴⁷ Polio laboratory network. In: World Health Organization [site Internet]. Genève, OMS, 2016 (http://apps.who.int/immunization_monitoring/laboratory_polio/en/index.html, consulté le 31 Octobre 2016).

⁴⁸ The Global Polio Laboratory Network (GPLN). In: Global Polio Eradication Initiative [site Internet]. (<http://polioeradication.org/polio-today/polio-now/surveillance-indicators/the-global-polio-laboratory-network-gpIn/>, consulté le 31 octobre 2016).

⁴⁹ Global Polio Eradication Initiative. The 21st Informal Consultation on the Global Polio Laboratory Network - Final report of recommendations. Geneva: GPEI; 2015 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/GPLN_Meeting_recommendations_2015.pdf, consulté le 31 octobre 2016).

⁵⁰ World Health Organization. National Polio Laboratory Check List for Annual WHO Accreditation. Geneva: WHO; 2003 (http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/11_cd_rom_ab_network_nationl_polio_labs_checklist.pdf, consulté le 31 octobre 2016).

⁵¹ World Health Organization. National Polio Laboratory Check List for Annual WHO Accreditation. Geneva: WHO; 2003 (http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/11_cd_rom_ab_network_nationl_polio_labs_checklist.pdf, consulté le 31 octobre 2016) : criteria 4.

⁵² Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite. Exigences en matière de ressources financières : 2013-2019. Genève, IMEP, 2016 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/10/FRR2013-2019_April2016_EN_A4.pdf, consulté le 31 octobre 2016).

b. Incidences du Protocole de Nagoya sur l'échange d'agents pathogènes non grippaux

En fixant des exigences pour l'accès et le partage des avantages, le Protocole de Nagoya peut proposer un cadre plus structuré pour l'échange d'agents pathogènes. Les entretiens menés au cours de cette étude ont mis en évidence les incertitudes actuelles en ce qui concerne les conditions légales de l'accès aux agents pathogènes qui ont pesé sur l'échange de ces derniers, comme en témoignent les flambées récentes.⁵³ Ainsi, lors des récentes urgences de santé publique de portée internationale (USPPI), la riposte internationale a été entravée par un manque de clarté sur la question de savoir quelle entité gouvernementale pouvait accorder l'accès aux agents pathogènes ; quelle entité était chargée de conserver les agents pathogènes après le transfert ; s'il serait possible d'obtenir des droits de propriété intellectuelle sur les agents pathogènes ; et si les obligations relatives au partage des avantages étaient liées à l'accès. Le Protocole de Nagoya encourage les États à répondre à ces interrogations à l'avance et à impliquer l'ensemble du gouvernement dans la création des lois, des politiques et des stratégies traitant de la santé publique, y compris l'échange d'agents pathogènes et l'accès aux avantages.

En favorisant une approche plus structurée de l'échange des agents pathogènes, le Protocole de Nagoya peut mener à la création de réseaux plus coordonnés ayant les mêmes objectifs et approches en matière de santé publique, tels le Système mondial OMS de surveillance de la grippe et de riposte et le Réseau mondial de laboratoires pour la poliomyélite. Au fil du temps, il a le potentiel de contribuer à la sécurité juridique des échanges d'agents pathogènes.⁵⁴

Parce qu'il renforce les principes de justice et d'équité, le Protocole de Nagoya permet également aux États Membres d'établir des attentes claires et prédéfinies quant au partage des avantages découlant de l'accès aux pathogènes qui contribueront, à leur tour, à renforcer l'action de santé publique en cas de flambée de maladie infectieuse. La négociation des conditions relatives au partage des avantages pourrait améliorer l'accès à des médicaments abordables et la capacité de recherche des pays en développement, y compris la mise en place de projets de recherche mieux adaptés aux priorités nationales. Parmi les autres avantages dans le domaine de la santé publique pourraient figurer la mise en place d'un secteur pharmaceutique plus robuste dans les pays en développement et un soutien accru à l'éducation et à la formation du personnel technique, ce qui contribuerait à renforcer les systèmes de santé publique dans les pays en développement.

Le Protocole de Nagoya pourrait toutefois également entraver l'échange des agents pathogènes. Comme il est décrit ci-dessus, le partage ad hoc et bilatéral est, à l'heure actuelle, informel. Ainsi, certaines personnes interrogées se sont déclarées préoccupées par le fait que la mise en œuvre du Protocole, et la diversité des lois d'application en résultant, risquerait de ralentir ou de décourager en partie l'échange, si les besoins en matière de santé publique ne sont pas pris en compte.

Pour les réseaux coordonnés, tels que le système de partage des poliovirus, la mise en œuvre du Protocole de Nagoya pourrait être une entrave au système multilatéral de partage de données déjà en place. Le volume d'échanges au sein de certains réseaux coordonnés peut rendre la négociation d'accords bilatéraux pour chaque spécimen longue et difficile, ce qui pourrait ralentir l'action de santé publique.

De plus, il a été mis en lumière que les accords bilatéraux ne favorisent pas toujours une approche commune face à une menace pour la santé publique. Par exemple, pour soutenir l'objectif commun qu'est l'éradication de la poliomyélite, un pays qui partage l'échantillon d'un poliovirus pourrait tirer plus de profit en garantissant l'accès aux vaccins à des pays où la poliomyélite est endémique qu'en recevant un avantage

⁵³ World Health Organization. Information note on sample sharing, biobanking and material transfer agreements, Geneva: WHO (http://www.who.int/csr/research-and-development/information_note_on_sample_sharing.pdf?ua=1, consulté le 24 novembre 2016.)

⁵⁴ Ainsi, l'article 6.3) du Protocole de Nagoya dispose que « chaque Partie qui exige le consentement préalable donné en connaissance de cause prend, selon qu'il convient, les mesures législatives, administratives ou de politique générale appropriées pour : a) assurer la sécurité juridique, la clarté et la transparence de ses dispositions législatives ou réglementaires internes en matière d'accès et de partage des avantages ; b) prévoir des règles et procédures équitables et non arbitraires sur l'accès aux ressources génétiques ; ».

direct tel que des redevances. Les personnes interrogées ont soulevé ce fait de nombreuses fois et suggéré différents moyens de promouvoir la santé publique tout en assurant le partage adéquat des avantages dans le cadre de l'action et des objectifs mondiaux de santé publique. Ces moyens sont abordés dans la section suivante.

V. Prochaines étapes possibles

Les personnes interrogées ont proposé plusieurs options pour promouvoir la santé publique et améliorer l'harmonisation entre le Protocole de Nagoya et les systèmes d'échange de pathogènes déjà en place. Cette partie décrit trois types de propositions : a) mettre en place un « *instrument international spécial sur l'accès et le partage des avantages* » au sens de l'article 4.4) du Protocole de Nagoya, ou désigner comme tel un instrument déjà existant ; b) veiller à ce que les lois d'application soient conformes aux intérêts de la santé publique mondiale ; et c) encourager la consultation, le dialogue, la sensibilisation du public et la collaboration internationale. Ces propositions sont présentées de manière sommaire ci-dessous. Il est prévu que le Conseil exécutif examine, dans le cadre de ses débats, la viabilité de ces propositions.

a. Identification d'un « instrument international spécial » aux termes du Protocole de Nagoya

L'article 4 du Protocole de Nagoya aborde les liens entre le Protocole et d'autres accords internationaux. Les alinéas 4.3 et 4.4 sont particulièrement pertinents :

Article 4.3 : Le présent Protocole s'applique dans un esprit de complémentarité réciproque avec les autres instruments internationaux pertinents. Les travaux ou pratiques utiles et pertinents en cours dans le cadre de ces instruments internationaux et organisations internationales compétentes devraient être dûment pris en compte, à condition qu'ils favorisent les objectifs de la Convention et du présent Protocole et n'aillent pas à leur rencontre.

Article 4.4 : Le présent Protocole est l'instrument d'application des dispositions de la Convention relatives à l'accès et au partage des avantages. Lorsqu'un instrument international spécial sur l'accès et le partage des avantages s'applique, est conforme aux objectifs de la Convention et du présent Protocole et ne va pas à l'encontre de ces objectifs, le présent Protocole ne s'applique pas pour la ou les Partie(s) à cet instrument spécial en ce qui concerne la ressource génétique spécifique couverte par ledit instrument et pour les besoins de celui-ci.

En vertu de l'article 4, le Protocole de Nagoya ne s'applique pas à certaines ressources génétiques couvertes par un autre instrument international spécial conforme aux objectifs de la Convention sur la diversité biologique et du Protocole de Nagoya, et n'allant pas à leur rencontre. En d'autres termes, l'article 4.4 peut être interprété comme une reconnaissance du fait que les Parties peuvent conclure des accords internationaux conformes au Protocole afin de faciliter l'accès et le partage des avantages à grande échelle pour certaines catégories spécifiques de ressources génétiques.

Le Protocole de Nagoya n'énumère pas les instruments internationaux spéciaux existants et ne fournit aucune précision sur les éléments de ces instruments ou sur la manière de les identifier. Le *Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture* de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (le « Traité sur les semences »)⁵⁵ est l'un des instruments

⁵⁵ Le Traité sur les semences établit un système multilatéral d'accès et de partage des avantages qui s'applique aux « ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture énumérées à l'annexe I sur la base des critères de sécurité alimentaire et de l'interdépendance ». Article 11.1) du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, entré en vigueur le 29 juin 2004, 2400 Collection des Traités des Nations Unies 43345. Texte disponible à l'adresse <http://www.fao.org/3/9658b0b9-bcbb-5aba-b6bf-3831fc2ff411/i0510f.pdf>.

largement reconnu comme relevant de l'article 4.4. Plusieurs parties signataires du Protocole de Nagoya et du Traité sur les semences ont qualifié ce dernier d'instrument international spécial sur l'accès et le partage des avantages dans la législation d'application de leur pays ou dans leurs lois sur la biodiversité.⁵⁶

Dans la majorité des réponses recueillies dans le cadre de cette étude, le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique est considéré comme étant conforme au Protocole de Nagoya. Dans plusieurs des réponses, il est également suggéré que le Cadre est, ou devrait être considéré comme un instrument international spécial sur l'accès et le partage des avantages au sens de l'article 4.4. Cette reconnaissance signifierait que les dispositions du Protocole de Nagoya prévoyant la négociation bilatérale ad hoc sur l'accès et le partage des avantages ne seraient pas applicables aux virus grippaux susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine, échangés par l'intermédiaire du Système mondial de surveillance de la grippe et de riposte. Cette solution permettrait d'offrir une « certitude juridique » concernant ces agents pathogènes, ce qui renforcerait les mécanismes du Cadre PIP relatifs à l'échange des virus et au partage des avantages en découlant. Certaines personnes interrogées ont également indiqué qu'il était nécessaire que le Cadre développe un système d'accès et de partage des avantages pour créer une « certitude juridique » en vue du partage des données sur les séquences génétiques. En outre, certaines ont suggéré que le Système mondial de surveillance de la grippe et de riposte soit lui-même reconnu comme un instrument international spécial au sens de l'article 4.4, en qualifiant l'évaluation des risques et la fourniture de produits de laboratoire (tels que les virus vaccinaux candidats) d'avantages engendrés par le réseau. De manière générale, les réponses n'exprimaient pas d'avis sur la méthode de reconnaissance, même si l'un des États Membres a demandé à ce que la Conférence des Parties agissant comme réunion des Parties au Protocole de Nagoya le désigne formellement comme tel.

Dans certaines réponses, il était indiqué que la mise en œuvre du Protocole de Nagoya était une occasion d'élaborer un accord ou un cadre concernant le partage des pathogènes affectant la santé humaine et la répartition équitable des avantages découlant de leur utilisation, avec pour effet l'identification de l'accord comme instrument spécial au sens de l'article 4.4. Plusieurs réponses observaient qu'un tel accord devrait être négocié sous les auspices de l'OMS.

À cet égard, le Comité d'examen sur le rôle du Règlement sanitaire international (2005) dans le cadre de l'épidémie de maladie à virus Ebola et de la riposte a recommandé en 2016 que le Secrétariat et les États Parties.

« envisagent d'utiliser le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIP) ou des accords existants similaires comme modèles pour la conception de nouveaux accords pour d'autres agents infectieux à l'origine, ou qui pourraient être cause, d'urgences de santé publique de portée

Le préambule du Protocole de Nagoya reconnaît clairement le rôle fondamental du Traité sur les semences compte tenu de l'interdépendance de tous les pays concernant les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, leur nature spéciale et l'importance de parvenir à la sécurité alimentaire mondiale. Le préambule considère également que le système multilatéral d'accès et de partage des avantages établi en vertu du Traité sur les semences est en harmonie avec la CDB. En outre, dans la décision 10/1 (2010) de la Conférence des Parties à la CDB (dixième réunion), portant adoption du Protocole de Nagoya, il est reconnu que le Traité sur les semences est l'un des « instruments complémentaires » qui constitue, avec la CDB, le Protocole de Nagoya et les lignes directrices de Bonn, le régime international d'accès et de partage des avantages. En outre, le Traité sur les semences énonce que ses objectifs sont « en harmonie avec la Convention sur la diversité biologique » (article 1.1) du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, entré en vigueur le 29 juin 2004, 2400 Collection des Traités des Nations Unies 43345. Texte disponible à l'adresse <http://www.fao.org/3/9658b0b9-bcbb-5aba-b6bf-3831fc2ff411/i0510f.pdf>.

⁵⁶ Exemples de Parties ayant reconnu le Traité sur les semences comme un instrument spécial : Australie, Éthiopie, France, Inde, Japon, Norvège, Ouganda, Pérou, Philippines, Suisse et Union européenne.

internationale.⁵⁷ Ces accords devraient reposer sur le principe de l'équilibre équitable entre l'échange d'échantillons et de données et le partage des avantages. »⁵⁸

b. Élaboration d'une législation d'application favorable à la santé publique

De nombreuses personnes interrogées ont partagé leur point de vue sur les moyens d'élaborer une législation nationale favorable à la santé publique.

Pour commencer, certaines personnes interrogées ont énoncé des principes généraux pour l'élaboration d'une législation d'application. Quelques États Membres ont souligné à quel point il importe, en élaborant la législation d'application, de veiller à la consultation de toutes les parties prenantes et à leur participation, ainsi qu'à une collaboration accrue entre les ministères concernés, notamment les ministères de la santé, de l'environnement et de l'agriculture. Les principes clés suggérés pour cette législation comprennent : 1) la clarté juridique de la portée et de l'application ; 2) l'accès rapide et le partage des avantages pour tous, sans privilégier les utilisateurs locaux ; et 3) la protection des initiatives relatives à la santé publique.

1. Article 8.b : Considérations spéciales lors des situations d'urgence sanitaire

Le Protocole de Nagoya reconnaît la nécessité d'un processus spécial d'accès et de partage des avantages lors des situations d'urgence sanitaire.

Article 8.b : En élaborant et en mettant en œuvre ses dispositions législatives ou réglementaires en matière d'accès et de partage des avantages, chaque Partie : b) prend dûment en considération les situations d'urgence actuelles ou imminentes qui menacent ou nuisent à la santé humaine, animale ou végétale, telles que définies au niveau national ou international. Les Parties peuvent prendre en considération la nécessité d'accélérer l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, y compris l'accès à des traitements abordables pour ceux qui sont dans le besoin, en particulier dans les pays en développement ;

L'article 8.b) exige des Parties qu'elles prennent dûment en considération « les situations d'urgence actuelles ou imminentes qui menacent ou nuisent à la santé humaine, animale ou végétale, telles que définies au niveau national ou international » lors de l'élaboration des dispositions législatives relatives à l'accès et au partage des avantages. En vertu de cette disposition, les Parties pourraient, par exemple, élaborer des mesures d'accès et de partage des avantages à utiliser lors des situations d'urgence sanitaire afin d'appuyer des interventions de santé publique rapides et équitables, y compris l'accès à des traitements abordables pour ceux qui sont dans le besoin, en particulier dans les pays en développement.

De nombreuses personnes interrogées ont indiqué que la législation d'application devrait définir les modalités de la mise en œuvre de l'article 8.b) afin de faciliter et d'assurer l'accès rapide aux pathogènes qui menacent la santé publique dans les situations d'urgence réelles ou probables, tout en assurant un partage équitable des avantages. Elles ont ajouté que les règles définies en vertu de l'article 8.b) pourraient également englober les pathogènes en dehors d'une situation d'urgence aiguë.

Conformément aux principes de l'article 8.b), les personnes interrogées ont proposé divers niveaux de dérogations ou de régimes spéciaux pour les pathogènes. Ceux-ci allaient de la suggestion d'une « dérogation générale » pour tous les pathogènes affectant la santé humaine à un système dans lequel les décisions sont prises au cas par cas, avec des règles basées sur les caractéristiques de chaque pathogène. Pour faciliter la diligence raisonnable, des participants ont suggéré que les pathogènes obtenus auprès de l'OMS

⁵⁷ Rapport du Comité d'examen sur le rôle du Règlement sanitaire international (2005) dans le cadre de l'épidémie de maladie à virus Ebola et de la riposte. Document A69/21 de la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé 2016 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_21-fr.pdf).

⁵⁸ Rapport du Comité d'examen sur le rôle du Règlement sanitaire international (2005) dans le cadre de l'épidémie de maladie à virus Ebola et de la riposte. Document A69/21 de la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_21-fr.pdf) : recommandation 11.1.

soient accompagnés de l'assurance « que les utilisateurs sont autorisés à utiliser les échantillons à des conditions acceptables ».

2. Clauses contractuelles types, codes de conduite, lignes directrices, bonnes pratiques et normes

L'article 20.1 du Protocole de Nagoya prévoit ce qui suit : « Chaque partie encourage, selon qu'il convient, l'élaboration, la mise à jour et l'utilisation de codes de conduite volontaires, de lignes directrices et bonnes pratiques et/ou normes relatifs à l'accès et au partage des avantages ».

L'article 20.1 pourrait également servir de base à l'élaboration d'un code de conduite pour l'échange d'agents pathogènes, codifiant certaines des pratiques préconisées par l'OMS auprès des parties qui concluent des accords de transfert de matériels ou des mémorandums d'accord bilatéraux, ainsi que pour les modalités de fonctionnement des réseaux coordonnés.

Plusieurs États Membres ont suggéré d'utiliser l'article 20 pour favoriser l'accès aux pathogènes utilisés dans l'intérêt de la santé publique, en particulier à des fins non lucratives. Ils ont également proposé de mettre au point des modalités simplifiées et accélérées pour obtenir un consentement préalable donné en connaissance de cause et des conditions convenues d'un commun accord pour les agents pathogènes revêtant une importance particulière pour la santé publique, y compris l'utilisation de clauses contractuelles types comme celles préconisées à l'article 19 du Protocole.

Un État Membre a suggéré la création d'une « procédure accélérée » ou d'un « comité exceptionnel », au titre du Protocole de Nagoya, « pour des scénarios particuliers concernant les maladies pathogènes qui ont de graves répercussions sur la santé publique », ce qui permettrait de trouver un équilibre entre les besoins de santé publique mondiale et un partage adapté des avantages.

a. Consultations

Enfin, de nombreuses personnes interrogées ont proposé que l'OMS et les États Membres favorisent le dialogue, la consultation et la sensibilisation du public aux enjeux entourant le Protocole de Nagoya et l'échange d'agents pathogènes. De tels efforts peuvent comprendre l'élaboration d'éventuels nouveaux instruments internationaux spécialisés pour les agents pathogènes.

Plusieurs personnes interrogées ont demandé une coordination internationale sur la mise en œuvre du Protocole de Nagoya, y compris la négociation de modalités convenues au préalable pour l'échange avec toutes les parties, par exemple au moyen de modèles contractuels standard préétablis pour toutes les transactions. Plusieurs participants ont suggéré une initiative dirigée par l'OMS pour harmoniser les lois d'application nationales pour s'assurer qu'elles soient compatibles avec la santé publique.

Quelques participants ont proposé d'ajouter des points à l'ordre du jour de réunions ultérieures de l'OMS afin de pouvoir examiner de manière plus approfondie les incidences du Protocole de Nagoya sur la santé publique. D'autres ont souligné à quel point il importe de s'assurer que la santé publique est prise en considération lors des réunions de la Conférence des Parties agissant comme réunion des Parties au Protocole de Nagoya (COP-MOP). Ils ont suggéré que l'OMS assure la liaison avec les États Membres et les autres entités concernées pour :

- tisser des liens entre les entités de la santé publique et celles qui participent à la mise en œuvre du Protocole de Nagoya ;
- sensibiliser le public au cadre PIP et au Protocole de Nagoya ; et
- résoudre les problèmes clés de mise en œuvre, comme le traitement des données sur les séquences génétiques et la protection des droits de propriété intellectuelle.

Dans l'ensemble, les réponses apportées à l'étude reflètent la position selon laquelle l'accès aux agents pathogènes doit être régi par une approche favorisant leur échange rapide dans l'intérêt de la santé mondiale et le partage juste et équitable des avantages qui en découlent. À cet égard, le Protocole de Nagoya fournit

effectivement des outils normatifs pour promouvoir de manière efficace et équitable l'accès international aux agents pathogènes et des dispositions de partage des avantages, notamment par l'élaboration d'instruments internationaux spéciaux, la reconnaissance des urgences qui menacent la santé humaine et la promotion de la collaboration internationale.

Les États Membres voudront peut-être examiner l'utilité pratique de ces outils et envisager les étapes suivantes de la question des incidences du Protocole de Nagoya pour la santé publique, en tenant compte des évolutions pertinentes, y compris le rapport 2016 du groupe chargé de l'examen du Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIP).⁵⁹

⁵⁹ Voir le document EB140/16.

Annexe 1 – Méthodologie

La présente analyse a été établie sur la base de la collecte d'informations sur plusieurs fronts. L'étape préliminaire a consisté en un examen du Protocole de Nagoya, des pratiques actuelles d'échange des agents pathogènes connues du Secrétariat, ainsi que des instruments qui régulent de telles pratiques ou influent sur celles-ci, y compris les instruments de l'OMS comme le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (cadre PIP) et le Règlement sanitaire international (2005) (RSI).

Cette première étape a été suivie d'une invitation lancée aux États Membres de l'OMS et de la Convention sur la diversité biologique (CDB) pour qu'ils répondent par écrit à une série de questions générales, diffusée aux missions permanentes des États Membres de l'OMS à Genève et, grâce à l'aimable collaboration du secrétariat de la CDB, aux points focaux nationaux de la CDB et du Protocole de Nagoya. Les questions sondaient l'opinion des États Membres quant aux répercussions potentielles du Protocole sur l'échange des agents pathogènes et les mesures envisagées pour atténuer ces répercussions. Les questions ont également été envoyées aux laboratoires du Système mondial de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS), principal réseau mondial pour l'échange des pathogènes grippaux.

En parallèle, des entretiens directs ou par téléphone ont été menés avec des parties prenantes clés et des experts. Pour faciliter la discussion, ces entretiens reposaient sur une série de questions générales identiques à celles posées aux États Membres.

L'ensemble du rapport repose sur les contributions orales et écrites reçues en réponse à ces questions.