COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 6.5.2022
COM(2022) 214 final

2022/0152 (NLE)

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, lors de la soixante-quinzième session de l'Assemblée mondiale de la santé en ce qui concerne certains amendements au règlement sanitaire international (2005)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. OBJET DE LA PROPOSITION

La présente proposition concerne la décision établissant la position à prendre, au nom de l'Union, au sein de l'Assemblée mondiale de la santé réunie pour sa soixante-quinzième session dans la perspective de l'adoption envisagée d'une décision concernant l'amendement de l'article 59 du Règlement sanitaire international (ci-après le «RSI») (2005). La décision que l'Assemblée mondiale de la santé est invitée à adopter porte également sur les amendements techniques connexes de l'article 55, paragraphe 3, de l'article 61, de l'article 62 et de l'article 63, paragraphe 1, du RSI (2005), lesquels sont nécessaires pour mettre ces articles en conformité avec les amendements envisagés à l'article 59.

2. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

2.1. Organisation mondiale de la santé

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a été créée en tant qu'agence spécialisée des Nations unies dans le domaine de la santé, au sens de l'article 57 de la charte des Nations unies. La constitution[1] de l'Organisation mondiale de la santé, entrée en vigueur le 7 avril 1948, définit le principal objectif de l'organisation, qui est «d'amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible».

L'Union européenne (ci-après l'«Union») dispose d'un statut d'observateur informel à l'OMS. Ce statut a été établi par un échange de lettres publié au Journal officiel le 4 janvier 2001[2]. L'échange comprenait un «mémorandum d'accord relatif au cadre et aux modalités de coopération entre l'Organisation mondiale de la santé et la Commission des Communautés européennes». Tous les États membres de l'Union européenne sont membres de l'OMS.

2.2. Assemblée mondiale de la santé

L'Assemblée mondiale de la santé est le principal organe de direction de l'OMS. Elle se réunit chaque année à Genève, en Suisse. La soixante-quinzième session de l'Assemblée se tiendra virtuellement du 22 au 28 mai 2022.

Conformément à l'article 59 de la constitution de l'OMS, chaque État membre de l'OMS a droit à une voix au sein de l'Assemblée mondiale de la santé. Les décisions sont prises à la majorité des membres de l'OMS présents et votants, à l'exception de quelques cas visés à l'article 60 de la constitution de l'OMS, pour lesquels une majorité des deux tiers est requise. En pratique, tout est mis en œuvre pour parvenir à un accord par consensus. L'Union n'a pas de droit de vote.

En application de l'article 21 de la constitution de l'OMS, l'Assemblée mondiale de la santé a autorité pour adopter les règlements concernant, entre autres, telle mesure sanitaire et de quarantaine ou toute autre procédure destinée à empêcher la propagation des maladies d'un pays à l'autre.

---

1 BASIC DOCUMENTS (who.int).

2 JO C 1 du 4.1.2001, p. 7.

2.3. Le RSI (2005) et sa révision proposée par d'éventuels amendements

Le RSI a été adopté par l'Assemblée mondiale de la santé en 1969[3] et s'inscrit dans la continuité du règlement sanitaire international adopté en 1951. Le règlement de 1969, qui couvrait initialement six «*maladies quarantenaires*», a été modifié en 1973[4] et 1981[5], principalement pour réduire de six à trois le nombre de maladies couvertes (fièvre jaune, peste et choléra) et pour marquer l'éradication mondiale de la variole.

À la suite de l'apparition d'un syndrome respiratoire aigu sévère, un consensus s'est dégagé sur la nécessité de réviser le RSI. Le RSI (2005) a été adopté par l'Assemblée mondiale de la santé le 23 mai 2005[6]. Il est entré en vigueur le 15 juin 2007.

Ces dernières années, à la suite de l'épidémie d'Ebola, puis de la pandémie de COVID-19, plusieurs comités et groupes d'évaluation indépendants ont souligné la nécessité de renforcer la mise en œuvre, le respect et la modernisation du RSI (2005)[7].

Aux termes de l'article 55 du RSI (2005), des amendements aux règlements peuvent être proposés par tout État partie ou par le Directeur général de l'OMS. Ces amendements sont soumis à l'Assemblée de la Santé pour examen. Le texte de toute proposition d'amendement est communiqué à tous les État parties par le Directeur général au moins quatre mois avant la tenue de l'Assemblée de la Santé à laquelle cet amendement est soumis pour examen.

Le 20 janvier 2022, le directeur général de l'OMS a communiqué aux États parties au RSI (2005) une proposition d'amendement présentée par les États-Unis d'Amérique conformément à l'article 55, paragraphe 1, du RSI (2005). La proposition concerne des amendements aux articles 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 18, 48, 49, 53 et 59 du RSI (2005).

Le 26 janvier 2022, à travers l'adoption de la décision EB150 (3)[8], le Conseil exécutif de l'OMS a invité les membres de l'OMS et, le cas échéant, les organisations d'intégration économique régionale, telles que l'Union, à prendre toutes les mesures appropriées pour envisager d'éventuelles modifications du RSI (2005).

Le 3 mars 2022, à travers l'adoption de la décision 2022/451 du Conseil[9], le Conseil de l'Union européenne a autorisé l'ouverture de négociations au nom de l'Union en vue d'un accord international sur la prévention, la préparation et la riposte aux pandémies, et en vue d'amendements complémentaires au règlement sanitaire international (2005). La décision désigne la Commission comme négociateur au nom de l'Union pour les questions relevant de la compétence de l'Union et fixe les directives de négociation pour la conduite des négociations.

---

3 Voir les actes officiels de l'OMS, N°. 176, 1969, résolution WHA22.46 et annexe I.

4 Voir les actes officiels de l'OMS, N°. 209, 1973, résolution WHA26.55.

5 Voir document WHA34/1981/REC/1 résolution WHA34.13; voir également les actes officiels de l'OMS, N°. 217, 1974, résolution WHA27.45, et résolution EB67.R13, amendement au règlement sanitaire international (1969).

6 Voir la résolution WHA56.28.

7 En particulier, en ce qui concerne la pandémie de COVID-19: le groupe indépendant sur la préparation et la riposte à la pandémie, le comité d'examen sur le fonctionnement du règlement sanitaire international (2005), le comité consultatif de surveillance indépendant du Programme OMS de gestion des situations d'urgence sanitaire et le Conseil mondial de suivi de la préparation.

8 Renforcement du Règlement sanitaire international (2005): un processus de révision au moyen d'amendements éventuels.

9 JO L 92 du 21.3.2022, p. 1.

À la suite de la présentation des amendements proposés par les États-Unis, un processus consultatif a eu lieu au sein de l'OMS, notamment dans le cadre de sessions de négociation informelles qui se sont tenues les 16 mars, 5 avril et 3 mai 2022, auxquelles la Commission européenne a participé en tant que négociateur de l'Union. Au cours de ces discussions, un consensus s'est dégagé entre les membres de l'OMS pour procéder à l'adoption des amendements à l'article 59 du RSI (2005) lors de la soixante-quinzième session de l'Assemblée mondiale de la santé, qui débutera le 22 mai 2022. Les modifications proposées à l'article 59 nécessitent également des modifications techniques d'articles supplémentaires du RSI (2005), à savoir l'article 55, paragraphe 3, l'article 61, l'article 62 et l'article 63, paragraphe 1, qui sont nécessaires pour mettre ces articles en conformité avec les amendements prévus de l'article 59.

Les négociations sur les autres amendements proposés par les États-Unis, ainsi que sur toute proposition supplémentaire à ce sujet, devraient se poursuivre après mai 2022, en vue de leur éventuelle adoption lors de la soixante-sixième session de l'Assemblée mondiale de la santé en mai 2023.

2.4. Acte envisagé lors de la soixante-quinzième session de l'Assemblée mondiale de la santé

En mai 2022, lors de sa soixante-quinzième session, l'Assemblée mondiale de la santé devrait adopter une décision relative à la modification de l'article 59 du RSI (2005). Les amendements à l'article 59 ont pour objectif de raccourcir la période nécessaire pour modifier les dispositions du RSI (2005), notamment en réduisant le délai d'entrée en vigueur pour le faire passer de vingt-quatre à douze mois,

ce qui permettrait de modifier plus rapidement le RSI (2005) à l'avenir.

L'introduction d'un nouveau paragraphe à l'article 59, qui prévoit un délai pour le rejet d'un amendement au RSI (2005) ou l'émission de réserves à son égard, nécessite également d'apporter des amendements techniques à l'article 55, paragraphe 3, à l'article 61, à l'article 62 et à l'article 63, paragraphe 1, qui sont requises pour mettre ces articles en conformité avec les amendements prévus à l'article 59.

L'acte envisagé deviendra contraignant pour les États parties conformément à l'article 55, paragraphe 3, du RSI (2005)[10].

3. POSITION A PRENDRE AU NOM DE L'UNION

L'Union soutient les amendements proposés en ce qui concerne l'article 59 du RSI (2005), qui sont de nature procédurale et permettraient de modifier plus rapidement le RSI (2005), afin de répondre à l'évolution des besoins dans les domaines concernés. L'Union soutient également les amendements techniques proposés en ce qui concerne l'article 55, paragraphe 3, à l'article 61, à l'article 62 et à l'article 63, paragraphe 1, du RSI (2005), qui sont nécessaires pour mettre ces articles en conformité avec les amendements proposés à l'article 59.

[10] Aux termes de l'article 55, paragraphe 3, du RSI (2005), «Les amendements au présent Règlement adoptés par l'Assemblée de la Santé conformément au présent article entrent en vigueur à l'égard de tous les États Parties dans les mêmes conditions et sous réserve des mêmes droits et obligations que ceux prévus à l'article 22 de la Constitution de l'OMS et aux articles 59 à 64 du présent Règlement».

3.1. Base juridique procédurale

3.1.1. Principes

L'article 218, paragraphe 9, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) prévoit d'adoption de décisions établissant «*les positions à prendre au nom de l'Union dans une instance créée par un accord, lorsque cette instance est appelée à adopter des actes ayant des effets juridiques, à l'exception des actes complétant ou modifiant le cadre institutionnel de l'accord*».

L'article 218, paragraphe 9, du TFUE s'applique que l'Union soit ou non membre de l'instance concernée ou partie à l'accord[11].

La notion d'«*actes ayant des effets juridiques*» englobe les actes ayant des effets juridiques en vertu des règles de droit international régissant l'instance en question. Elle englobe également des instruments auxquels le droit international ne confère aucun effet contraignant, mais qui «*ont vocation à influencer de manière déterminante le contenu de la réglementation adoptée par le législateur de l'Union*»[12].

3.1.2. Application en l'espèce

L'Assemblée mondiale de la santé est une instance créée par un accord, en l'occurrence par la constitution de l'OMS, signée à New York le 22 juillet 1943.

La décision relative aux amendements de l'article 59 du RSI (2005), ainsi qu'aux amendements techniques accessoires apportés à son article 55, paragraphe 3, à son article 61, à son article 62 et à son article 63, paragraphe 1, que l'Assemblée mondiale de la santé est appelée à adopter, constitue un acte ayant des effets juridiques. Conformément à l'article 22 de la Constitution de l'OMS, le RSI (2005) est un instrument juridiquement contraignant en droit international. L'acte envisagé par l'Assemblée mondiale de la santé, qui vise à modifier le RSI (2005), sera contraignant en vertu du droit international pour tous les États parties à l'OMS, conformément à l'article 55, paragraphe 3, du RSI (2005).

L'acte envisagé ne complète ni ne modifie le cadre institutionnel du RSI (2005).

En conséquence, la base juridique procédurale pour la décision proposée est l'article 218, paragraphe 9, du TFUE.

3.2. Base juridique matérielle

3.2.1. Principes

La base juridique matérielle d'une décision au titre de l'article 218, paragraphe 9, du TFUE dépend avant tout de l'objectif et du contenu de l'acte envisagé pour lequel une position est prise au nom de l'Union. Si l'acte envisagé poursuit deux finalités ou comporte deux composantes et si l'une de ces finalités ou de ces composantes est identifiable comme étant la principale, tandis que l'autre n'est qu'accessoire, la décision au titre de l'article 218, paragraphe 9, du TFUE doit être fondée sur une seule base juridique matérielle, à savoir celle exigée par la finalité ou la composante principale ou prédominante.

---

[11] Arrêt de la Cour de justice du 7 octobre 2014, Allemagne/Conseil, C-399/12, ECLI:EU:C:2014:2258, point 64.

[12] – id. aux points 61 à 64.

3.2.2. Application en l'espèce

Le principal objectif et le contenu de l'acte envisagé visent à introduire une procédure de modification plus rapide du RSI (2005), permettant d'amender le RSI (2005) en fonction de l'évolution des besoins en temps utile. L'objectif et la portée du RSI (2005) sont de «prévenir la propagation internationale des maladies, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux».

En conséquence, la base juridique matérielle pour la décision proposée est l'article 168, paragraphes 1, 3 et 5, du TFUE.

3.3. Conclusion

La base juridique de la décision proposée devrait être l'article 168, paragraphes 1, 3 et 5, du TFUE, en liaison avec l'article 218, paragraphe 9, du TFUE.

2022/0152 (NLE)

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, lors de la soixante-quinzième session de l'Assemblée mondiale de la santé en ce qui concerne certains amendements au règlement sanitaire international (2005)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168, paragraphes 1, 3 et 5, en liaison avec l'article 218, paragraphe 9,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement sanitaire international (ci-après le «RSI») (2005) a été adopté par l'Assemblée mondiale de la santé de l'Organisation mondiale de la santé (ci-après l'«OMS») le 23 mai 2005 et est entré en vigueur le 15 juin 2007.

(2) Conformément à l'article 60, point b), de la constitution de l'OMS, l'Assemblée mondiale de la santé peut adopter des décisions à la majorité des membres de l'OMS présents et votants.

(3) Au cours de sa soixante-quinzième session, qui débutera le 22 mai 2022, l'Assemblée mondiale de la santé doit adopter une décision relative à l'amendement de l'article 59 du RSI (2005), de même que des amendements connexes de l'article 55, paragraphe 3, de l'article 61, de l'article 62 et de l'article 63, paragraphe 1, qui sont nécessaires pour mettre ces articles en conformité avec les amendements prévus de l'article 59 du RSI (2005).

(4) Il convient d'établir la position à prendre, au nom de l'Union, au sein de l'Assemblée mondiale de la santé en ce qui concerne la décision que l'Assemblée mondiale de la santé est appelée à adopter, en vue de modifier l'article 59 du RSI (2005), afin de raccourcir la période nécessaire pour amender à nouveau les dispositions du RSI (2005), notamment en ramenant de vingt-quatre à douze mois la période requise pour l'entrée en vigueur de ses amendements. La présente décision porte également sur les amendements connexes de l'article 55, paragraphe 3, de l'article 61, de l'article 62 et de l'article 63, paragraphe 1, du RSI (2005), qui sont nécessaires pour mettre ces articles en conformité avec les amendements prévus de l'article 59.

(5) L'Union soutient cet objectif, qui permettra de répondre plus rapidement à l'évolution des besoins dans les domaines relevant du RSI (2005).

(6) La position de l'Union doit être exprimée par les États membres de l'Union qui sont membres de l'OMS, agissant conjointement,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La position à adopter au nom de l'Union lors de la soixante-quinzième session de l'Assemblée mondiale de la santé en ce qui concerne certaines modifications du RSI (2005) est conforme à l'annexe de la présente décision.

La Commission, en consultation avec les États membres de l'Union, et sans autre décision du Conseil, est habilitée à accepter des modifications des amendements figurant à l'annexe de la présente décision, pour autant que celles-ci ne compromettent pas la réalisation de l'objectif de ces mêmes amendements.

Article 2

La position visée à l'article 1er est exprimée par les États membres de l'Union qui sont membres de l'Organisation mondiale de la santé, agissant conjointement au nom de l'Union.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le président