

B

Bundesamt
für Gesundheit

Office fédéral
de la santé publique

Ufficio federale
della sanità pubblica

Uffizi federal
da sanadad publica

**Rapport explicatif concernant le
Règlement sanitaire international (2005)**

Berne, septembre 2005

Condensé

Le premier Règlement sanitaire international (RSI) a été adopté en 1951 par la Quatrième Assemblée mondiale de la Santé (AMS). Il a été remanié depuis à trois reprises (en 1969, en 1973 et en 1981). Sa version encore valable aujourd'hui est un règlement technique destiné au contrôle de la peste, du choléra et de la fièvre jaune.

La dernière révision en date du RSI, commencée par l'AMS en mai 1995, avait été menée pendant des années sur un plan strictement technique. Sous l'effet de la crise du SRAS, l'AMS a relancé le processus de révision en mai 2003 en lui accordant un rang de priorité élevé. Le présent Règlement sanitaire international, amendé lors de trois séries de négociations mondiales (du 1^{er} au 13 novembre 2004 ainsi que du 21 au 26 février et du 12 au 14 mai 2005) a été adopté par l'AMS en mai 2005.

Le Règlement sanitaire international révisé se compose de 66 articles et de neuf annexes. Il s'applique à tous les événements susceptibles de présenter un danger pour la santé publique, qu'ils soient d'origine naturelle, accidentelle (p. ex. accident de laboratoire) ou délibérée, et qu'ils impliquent des agents biologiques ou chimiques ou des rayons ionisants. Le RSI révisé est l'instrument central du droit international public pour combattre les maladies infectieuses ; en outre, dans le cas des autres dangers menaçant la santé, pour lesquels il existe déjà des instruments de droit international public ou une procédure définie sur le plan international, le RSI révisé définit clairement le rôle subsidiaire joué par l'OMS comme agence de la santé. A côté des définitions, les dispositions relatives à la lutte contre les maladies transmissibles et aux contrôles correspondants, ainsi qu'à la notification des événements qui peuvent constituer une urgence de santé publique de portée internationale, revêtent une grande importance. C'est également le cas de l'instrument de décision fourni aux Etats Parties pour les aider à identifier de telles urgences (annexe 2) et de la désignation d'un point focal national RSI atteignable en tout temps. L'OMS est habilitée à décider ensuite avec le Comité d'urgence (formé d'experts de renommée internationale), sur la base de différents critères, s'il y a ou non une telle urgence et à émettre les recommandations utiles pour la maîtriser. Le RSI révisé traite par ailleurs la coopération de l'OMS avec d'autres organisations internationales, ainsi que la relation avec les obligations découlant d'autres accords internationaux. L'infrastructure nécessaire pour mettre en œuvre le RSI révisé et les capacités techniques requises pour les postes-frontières font l'objet de descriptions détaillées, tout comme les dispositions sanitaires applicables aux personnes à l'arrivée et au départ ou relatives aux entreprises de transport, aux moyens de transport et aux marchandises, etc. dans le trafic international.

L'ordre juridique suisse satisfait aux exigences du RSI révisé. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'adapter le droit. Dans le but d'optimiser les compétences et les procédures dans les situations de crise, il est toutefois prévu à moyen terme, dans le cadre de la révision en cours de la loi sur les épidémies (LEp), d'effectuer le cas échéant certaines adaptations.

En Suisse, la lutte contre les maladies transmissibles est organisée sur le plan fédéral. La Confédération dispose déjà avec les cantons d'une grande partie des capacités exigées par le RSI révisé au titre de la surveillance et de la lutte contre de telles maladies. En effet, l'actuelle loi sur les épidémies délègue aux cantons de nombreuses tâches, en particulier les mesures classiques de police sanitaire (isolement, surveillance médicale, interdiction de certaines activités, coordination

des partenaires concernés, etc.) ; ces tâches ne subiront pas de changement notable du fait de la mise en œuvre du Règlement. Le RSI révisé exige toutefois la création, dans chaque ministère national de la santé – en l'occurrence le DFI/OFSP –, d'un centre national (point focal national RSI) compétent et qui soit en mesure de communiquer à tout moment. La mise en œuvre de l'annexe 1 du RSI révisé (notamment la notification des événements en temps utile) obligera à renforcer tant la détection précoce sur le plan national que les capacités de la Confédération dans le domaine de la lutte contre les maladies, et à améliorer la communication ainsi que les réseaux en place pour garantir aux cantons un accompagnement plus étroit lors d'urgences de santé publique de portée internationale. Les grandes lignes de ces mesures d'organisation et de coordination existent déjà dans l'actuelle loi sur les épidémies.

Le Règlement sanitaire international consiste en dispositions édictées par l'Assemblée mondiale de la Santé (AMS) en vertu de l'art. 21 de la Constitution de l'AMS. Ces règles constituent du droit international impératif ; en revanche, les recommandations publiées par l'OMS sur la base du RSI révisé ne sont pas de nature contraignante. Le RSI n'a pas besoin de l'approbation explicite des Etats Parties. En effet, selon l'art. 22 de la Constitution de l'OMS, la procédure applicable comporte une clause de retrait (opting out) : l'accord explicite des Etats Membres n'est pas nécessaire, ils ont uniquement la possibilité de refuser ou d'émettre des réserves. Le RSI révisé entrera en vigueur pour tous les Etats Membres de l'OMS deux ans après la notification du Directeur général (effective le 15 juin 2005), sauf s'ils le refusent ou émettent des réserves à son sujet dans un délai de 18 mois.

En approuvant la Constitution de l'OMS, les Chambres fédérales ont également souscrit à son art. 21 qui habilite l'AMS à adopter telle mesure sanitaire et de quarantaine ou toute autre procédure destinée à empêcher la propagation des maladies d'un pays à l'autre. Elles ont ainsi tacitement donné au Conseil fédéral la compétence d'accepter ou de refuser le RSI. La décision relative à l'acceptation définitive du présent Règlement relève par conséquent de la compétence du Conseil fédéral.

Table des matières

1 Grandes lignes du Règlement sanitaire international (RSI)	5
1.1 Situation initiale	5
1.1.1 Création du RSI, premières versions	5
1.1.2 Expériences tirées de la crise du SRAS	5
1.1.3 Contrôle international actuel des épidémies	5
1.2 Déroulement et résultat des négociations concernant la révision du RSI	6
1.3 Aperçu de la teneur du RSI révisé	8
1.4 Appréciation	9
2 Commentaire article par article du RSI révisé	10
2.1 Titre I : Définitions, objet et portée, principes et autorités responsables	10
2.2 Titre II : Information et action de santé publique	11
2.3 Titre III : Recommandations	14
2.4 Titre IV : Points d'entrée	15
2.5 Titre V : Mesures sanitaires à l'arrivée et au départ	16
2.5.1 Chapitre I : Dispositions générales	16
2.5.2 Chapitre II : Dispositions spéciales applicables aux moyens de transport et aux exploitants de moyens de transport	17
2.5.3 Chapitre III : Dispositions spéciales applicables aux voyageurs	19
2.5.4 Chapitre IV : Dispositions spéciales applicables aux marchandises, conteneurs et zones de chargement des conteneurs	19
2.6 Titre VI : Documents sanitaires	20
2.7 Titre VII : Droits	21
2.8 Titre VIII : Dispositions générales	22
2.9 Annexes	23
3 Le Règlement sanitaire international révisé et l'ordre juridique suisse	24
3.1 Statut du RSI révisé en droit public	24
3.2 Adaptations nécessaires du droit suisse	25
4 Conséquences	27
4.1 Conséquences pour la Confédération	27
4.1.1 Surveillance et action	27
4.1.2 Aéroports et postes-frontières	27
4.2 Conséquences pour les cantons	28
4.3 Conséquences pour l'économie	28
5 Constitutionnalité	29
Règlement sanitaire international (2005)	99

Rapport explicatif

1 **Grandes lignes du Règlement sanitaire international (RSI)**

1.1 **Situation initiale**

1.1.1 **Création du RSI, premières versions**

Le premier Règlement sanitaire international (RSI)¹ a été adopté en 1951 par la Quatrième Assemblée mondiale de la Santé (AMS, assemblée annuelle des Etats Membres de l'Organisation mondiale de la santé OMS). Il s'agissait des toutes premières règles contraignantes de droit international public sur la lutte contre les maladies transmissibles. Le RSI a été remanié depuis à trois reprises (en 1969, en 1973 et en 1981). La présente version révisée du Règlement sanitaire international a été adoptée par l'AMS en mai 2005. La version encore valable² est un règlement technique destiné à contrôler et endiguer la peste, le choléra et la fièvre jaune.

1.1.2 **Expériences tirées de la crise du SRAS**

La dernière révision en date du RSI avait été entreprise par l'AMS en mai 1995. Pendant des années, le processus avait été mené sur un plan strictement technique et s'enlisait. Jusqu'au printemps 2003, où l'épidémie du SRAS a révélé à la communauté internationale les interdépendances et la vulnérabilité du contrôle des épidémies. Dès mai 2003, l'AMS relançait le processus de révision en lui accordant un rang de priorité élevé³. La révision du RSI vise à pallier les faiblesses des prescriptions actuelles sur l'alerte et l'action en cas d'épidémies (*Réseau mondial OMS d'alerte et d'actions en cas d'épidémie*). Elle accorde une large place aux expériences et aux leçons tirées de la crise du SRAS.

Parmi les enseignements à tirer, il n'est pas opportun de se limiter à une liste positive de maladies connues, et l'on doit au contraire régler aussi la manière de gérer les situations et maladies nouvelles. En outre, une déclaration rapide et transparente des cas est déterminante pour maîtriser une menace résultant d'une maladie infectieuse. Des lacunes ou des erreurs dans l'identification, l'annonce et la gestion d'une épidémie risquent sinon d'en compromettre l'endiguement et le contrôle global. A cet égard, une coopération internationale réglementée et des partenaires forts à l'échelle mondiale jouent un rôle central. Le renforcement des systèmes nationaux de surveillance est donc primordial. Par ailleurs, l'engagement politique au plus haut niveau sera décisif pour une gestion fructueuse des menaces.

1.1.3 **Contrôle international actuel des épidémies**

Les cas d'anthrax survenus en 2001 aux Etats-Unis, ainsi que la propagation en Asie de la grippe aviaire, susceptible de dégénérer en pandémie, montrent que des crises

¹ Cette remarque ne concerne que l'allemand.

² RS 0.818.102

³ Résolution AMS56.28

comme le SRAS peuvent surgir en tout temps. Or, comme les voyages internationaux se sont multipliés, la version en vigueur du RSI et les réseaux en place ne suffiraient pas à empêcher une rapide propagation d'agents pathogènes, faute notamment de règles permettant une coopération active avec l'OMS ou avec d'autres pays.

Le système modernisé de l'OMS connu sous le nom de GOARN (*Global Outbreak Alert and Response Network = Réseau mondial OMS d'alerte et d'actions en cas d'épidémie*) et les autres réseaux et systèmes d'alarme internationaux ont beau contribuer à donner l'alerte à l'échelle internationale ainsi qu'à faire réagir par une action de santé publique, ils n'ont ni caractère contraignant, ni le poids des prescriptions figurant dans le présent RSI révisé, qui bénéficient du soutien de nombreux Etats. Il manque par ailleurs aujourd'hui, pour combattre efficacement les menaces de portée internationale pesant sur la santé publique, un réseau entre tous les pays et fonctionnant en permanence, comme le prévoient les présentes prescriptions avec la désignation d'un centre national compétent (point focal national RSI). En outre, les critères inscrits dans le RSI révisé pour les déclarations, la communication d'informations, la création de groupes d'experts et de comités d'urgence, ainsi que les actions de santé publique recommandées, permettent d'encourager la coopération et la confiance entre les pays (et l'OMS) et donc de prévenir la propagation des maladies dans le monde.

1.2 Déroulement et résultat des négociations concernant la révision du RSI

En janvier 2004, le Secrétariat de l'OMS a proposé un projet de refonte complète du RSI sans doute solide sur le plan technique, mais guère réaliste sur le plan politique. Les Etats Membres ont commenté ce projet par écrit dans un forum Internet, ainsi que lors de consultations organisées dans les six régions de l'OMS. Sur cette base, le Secrétariat de l'OMS et divers experts internationaux ont élaboré un second projet jusqu'en octobre 2004. Ce projet a été négocié à Genève du 1^{er} au 13 novembre 2004, du 21 au 26 février 2005 et du 12 au 14 mai 2005, lors de trois séries de négociations auxquelles ont pris part plus de 120 des 192 Etats Membres de l'OMS. Les points les plus âprement disputés lors des négociations sont les suivants :

- Définitions : diverses définitions (art. 1) ont été longuement négociées lors de plusieurs sessions, étant donné que leur teneur exacte aura des conséquences (indirectes) sur un grand nombre d'articles opérationnels.
- Champ d'application du RSI révisé : les Etats-Unis et divers pays européens ont voulu garantir que le RSI couvre toutes les menaces aiguës pour la santé – qu'elles soient d'origine naturelle, accidentelle (p. ex. accident de laboratoire) ou délibérée, et qu'elles impliquent des agents biologiques ou chimiques ou des rayons ionisants. Les Etats de deux Régions de l'OMS, soit la Méditerranée orientale (EMRO) et l'Afrique (AFRO), ont voulu éviter tout risque d'utilisation politique du RSI à d'autres fins. Le compromis trouvé définit la maladie indépendamment de son origine (voir art. 1) et limite à l'aspect sanitaire les mesures possibles dans le cadre du RSI (art. 2).
- Universalité du RSI révisé : l'art. 3 fixe les principes d'utilisation du RSI, y compris sa validité universelle. La clause proposée par la Suisse inclut l'île

de Taiwan ; elle peut en outre s'appliquer à d'autres situations (p. ex. Etats en pleine désagrégation, où le risque d'épidémie est souvent considérable).

- Acquisition des capacités nécessaires à l'application du RSI révisé : La mise en œuvre du RSI révisé, soit l'acquisition ou le renforcement des capacités nécessaires, s'avère un lourd défi pour tous les Etats, en particulier pour les pays en développement. L'annexe 1 décrit les capacités requises pour la surveillance visée à l'art. 5 et pour la réponse aux événements visée à l'art. 13. Les pays en développement avaient exigé des délais d'application très longs, et en partie aussi la création d'un Fonds mondial pour assurer le financement nécessaire. Le compromis trouvé prévoit la mise en place des capacités nécessaires dans un délai de cinq ans, le délai fixé à l'art. 5, paragr. 2 pouvant être prolongé à plusieurs reprises à condition de disposer des plans d'action précis. L'art. 44 appelle explicitement les Etats Membres de l'OMS à la coopération et à l'assistance interétatiques, sans créer pour autant de nouveau mécanisme de financement.
- Dissémination volontaire : les mêmes fronts sont apparus entre les Etats-Unis d'une part, l'Iran et la région EMRO d'autre part, que pour l'art. 2 sur la question de savoir s'il fallait mentionner ou non la dissémination volontaire (d'agents ou substances pathogènes). Sous sa forme révisée, le RSI décrit précisément à l'art. 7 et à l'annexe 2 la dissémination volontaire, mais sans la mentionner expressément.
- Usage de sources d'information non étatiques : la mention explicite du recours à des sources d'information non étatiques (voir art. 9) embarrassait plusieurs Etats Membres. Etant donné qu'aujourd'hui déjà le Secrétariat de l'OMS utilise tous les jours de telles sources d'information et vérifie avec l'Etat concerné les informations ainsi obtenues, et sachant que l'OMS coordonnera mieux que quiconque ce mode d'acquisition de renseignements, les propositions initiales ont été acceptées.
- Coopération avec d'autres organisations internationales et relation avec les obligations découlant d'autres accords internationaux : la question de la coopération avec d'autres organisations internationales et le rapport entre le RSI et d'autres instruments du droit international public ont été réglés de la façon suivante. Le RSI révisé fixe les principes généraux (voir art. 14 et 57), et la résolution sur leur adoption par l'AMS⁴ mentionne nommément les principales de ces organisations (notamment FAO, AIEA et OIE)⁵.
- Mesures supplémentaires aux recommandations de l'OMS : divers pays en développement ont voulu éviter que sous le couvert du contrôle des épidémies, des barrières commerciales ne soient introduites de manière déguisée. Pour la plupart des pays industrialisés, il était important en revanche que chaque pays puisse fixer de manière souveraine la protection accordée à sa population à un niveau supérieur à la norme internationale. En ce sens, l'art. 43 décrit précisément à quelles conditions il est possible d'adopter certaines mesures allant au-delà de la recommandation de l'OMS.

⁴ AMS58.3

⁵ FAO : Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture ; OIE : Organisation mondiale de la santé animale ; AIEA : Agence internationale de l'énergie atomique.

- Questions de souveraineté : il a fallu trouver pour divers articles du RSI un bon équilibre entre les souhaits légitimes liés à la souveraineté nationale et les besoins d'une collaboration efficace sur le plan international.
- Entités prévues par le RSI révisé : la composition et le rôle des deux comités (voir art. 47 à 53) sont longtemps restés flous, jusqu'à ce qu'il soit établi que le Comité d'urgence est un comité technique et le Comité d'examen une entité à caractère politique.
- Possibilité de formuler des réserves : la formulation exacte de l'art. 62 a été âprement disputée jusqu'au bout. Divers Etats n'ont consenti à un compromis au sujet de ce mécanisme et des majorités nécessaires pour rejeter les réserves que lorsqu'ils ont vu clairement à quoi ils s'engageaient dans les autres parties du RSI révisé.
- Algorithme et/ou liste de maladies : l'ancienne liste positive de maladies qui définissait le champ d'application du RSI a été remplacée par un algorithme, complété par une liste des maladies à notifier directement (voir annexe 2). Pour différentes raisons, cette liste est très importante pour de nombreux pays : pour les pays en développement et les Etats formant la CEI, pour justifier auprès des citoyens le financement des systèmes de surveillance, et pour les Etats-Unis qui voulaient une liste explicite des agents qui constituent une menace bioterroriste.

Les articles suivants ont été biffés :

- Application du RSI révisé au personnel diplomatique et aux troupes armées : comme les agents infectieux frappent indistinctement tous les groupes de la population et comme le droit international public aborde déjà la question du traitement spécial réservé aux groupes susmentionnés, le projet de leur réserver une disposition séparée a finalement été abandonné.
- Article sur le fédéralisme : les Etats-Unis ont longuement réclamé l'introduction d'un article relatif au fédéralisme qui aurait limité leur engagement aux compétences accordées à l'Etat fédéral. Mais la Suisse et d'autres Etats fédéralistes ont rejeté une telle mention, en expliquant qu'il incombait toujours aux Etats Membres de souscrire aux engagements, mais qu'ils étaient libres ensuite de les appliquer selon leur structure fédéraliste. Les Etats-Unis ont alors retiré leur proposition.

1.3 Aperçu de la teneur du RSI révisé

Les prescriptions en matière de santé adoptées en mai 2005 par la 58^e AMS comprennent 66 articles répartis entre 10 chapitres. Le texte est complété par neuf annexes, de nature parfois technique.

Outre les aspects présentés au chapitre précédent, le RSI révisé comprend d'autres dispositions importantes, à savoir :

- désignation des autorités responsables sur le plan national (notamment le «point focal national RSI» atteignable à tout moment) par chacun des Etats Parties et, à l'échelle internationale, par l'OMS ;
- dispositions relatives à la surveillance épidémiologique des maladies infectieuses et à l'annonce d'événements susceptibles de constituer une

urgence de santé publique de portée internationale ; en cas de besoin, l'OMS décide en collaboration avec le Comité d'urgence, sur la base de différents critères, s'il y a situation d'urgence et formule des recommandations pour la maîtriser ;

- capacités techniques requises pour les postes-frontières (aéroports, ports et postes-frontières) au titre de la surveillance des maladies infectieuses, ainsi que dispositions sanitaires applicables aux personnes à l'arrivée et au départ ou relatives aux entreprises et aux moyens de transport, etc. dans le trafic international ;
- dispositions sur la protection des données ainsi que sur le transport et l'usage du matériel biologique ;
- précisions relatives au Comité d'urgence et au Comité d'examen : composition, mandat et procédure applicable ;
- dispositions finales, ayant pour objet les amendements éventuels du RSI révisé, sa relation avec d'autres accords internationaux, son entrée en vigueur deux ans après la notification de l'adoption aux Etats Membres par le Directeur général de l'OMS (soit le 15 juin 2007), ainsi que les possibilités de refus ou de formulation de réserves.

1.4 Appréciation

Le RSI a subi une refonte complète pour devenir un instrument complet permettant de prévenir, de surveiller et de combattre la propagation internationale de menaces aiguës pour la santé. Ce chantier, qui a mobilisé d'importants efforts, a bénéficié des acquis de l'épidémie de SRAS et a progressé sous la menace d'une mutation du virus de la grippe aviaire. C'est ainsi qu'un règlement technique d'une importance marginale est devenu un instrument central de la politique sanitaire internationale. Le Règlement lui-même est un instrument contraignant ; en revanche, les recommandations formulées par l'OMS lors d'urgences de santé publique de portée internationale ne sont pas juridiquement contraignantes.

Le concept consistant à délimiter matériellement une urgence de santé publique de portée internationale, la définition large de la notion de maladie, indépendamment de la provenance et de la source, ainsi que l'instrument de décision innovateur mis au point (annexe 2) marquent, pour la coopération sanitaire internationale, le passage au XXI^e siècle. Le RSI révisé s'applique à tous les événements qui constituent un danger pour la santé publique, et englobe les maladies d'origine biologique aussi bien que celles dues à des agents chimiques ou aux rayons ionisants. Le RSI révisé est l'instrument central du droit international public dans le cas des maladies infectieuses ; en outre, dans le cas des autres dangers menaçant la santé, pour lesquels il existe déjà des instruments de droit international ou une procédure définie sur le plan international, le RSI révisé définit clairement le rôle subsidiaire joué par l'OMS comme agence de la santé (p. ex. en cas d'accidents nucléaires, qui relèvent en premier lieu de la compétence de l'AIEA).

Le but initial du Règlement, à savoir prévenir la propagation internationale de maladies infectieuses en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux, reste valable aujourd'hui. La phase de mise en œuvre représente un réel défi pour l'OMS et pour tous ses Etats Membres. Mais le RSI

dans les questions liées à la lutte et au contrôle des maladies et doit pouvoir être contacté à tout moment par l’OMS. Il aura notamment pour fonctions :

- d’adresser au service compétent de l’OMS les communications urgentes relatives à l’application du présent Règlement, notamment à ses art. 6 à 12 ;
- de diffuser des informations auprès des acteurs de l’Etat Partie concernés responsables de la surveillance et de la déclaration des maladies, des points d’entrée ou des services de santé publique (médecins, cliniques, hôpitaux), et de rassembler les informations communiquées par ces acteurs.

Le paragr. 3 assigne une obligation librement consentie à l’OMS, tenue de désigner des points de contact (points de contact RSI à l’OMS) auxquels peuvent s’adresser les points focaux nationaux RSI des Etats Parties (communications, etc.). Ces services de l’OMS leur adressent des communications urgentes au sujet de la mise en œuvre du RSI, en particulier de ses art. 6 à 12.

Selon le paragr. 4, les Etats Parties et l’OMS doivent se communiquer les données utiles pour les contacts. Ces données sont actualisées en permanence et mises à disposition de tous les Etats.

2.2 Titre II : Information et action de santé publique

Art. 5 Surveillance

Le paragr. 1 astreint les divers Etats Parties à créer dès que possible (mais au plus tard 5 ans après l’entrée en vigueur du Règlement) la capacité de détecter, d’évaluer et de déclarer des événements comme la propagation de maladies, à tous les niveaux étatiques (local, cantonal, national) ainsi qu’à la frontière (aéroports, ports, voie terrestre). Les modalités sont précisées à l’annexe 1 du RSI.

Les paragr. 3 et 4 s’adressent à l’OMS, chargée d’aider les Etats Parties à créer des systèmes nationaux de surveillance et de leur donner des informations sur les événements comportant un risque de propagation internationale de maladies.

Art. 6 Notification

Le premier paragraphe de cette disposition invite les Etats Parties à analyser, au moyen du schéma figurant à l’annexe 2 du Règlement, les événements (comme la propagation des maladies) survenus sur leur propre territoire pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale et – le cas échéant – à les notifier à l’OMS. Ce devoir de notification inclut les mesures adoptées pour endiguer ou contrôler un tel événement. La notification de l’Etat Partie doit parvenir à l’OMS dans les 24 heures suivant l’évaluation de la situation critique pour la santé publique.

En outre, les Etats Parties sont tenus d’informer l’OMS régulièrement et de manière détaillée au sujet des développements ultérieurs et, si possible, de lui communiquer des définitions de cas, des résultats de laboratoire, la source et le type d’agent pathogène, le nombre des cas et des décès, ainsi que les conditions extérieures influant sur la propagation de la maladie (paragr. 2). Si nécessaire, ils préciseront les difficultés rencontrées et l’aide dont ils ont besoin pour lutter contre la maladie.

Art. 7 Communication d'informations en cas d'événements inattendus ou inhabituels

Le système de notification décrit à l'art. 6 s'applique également aux événements inattendus ou inhabituels, quelle qu'en soit la cause.

Art. 8 Consultation

Si les événements n'exigent pas de communication à l'OMS selon les conditions prévues à l'art. 6 – en particulier si les informations sont trop lacunaires pour utiliser l'instrument de décision figurant à l'annexe 2 –, il incombe néanmoins à l'Etat Partie d'informer l'OMS et de discuter avec elle les éventuelles mesures sanitaires à prendre. De telles communications respecteront l'art. 11, paragr. 2 à 4.

Art. 9 Autres rapports

Selon le paragr. 1 de cette disposition, l'OMS peut également tenir compte de sources non étatiques pour l'analyse d'événements (potentiels) qui présentent un danger pour la santé publique. Elle vérifiera les informations qui lui parviennent par d'autres voies conformément aux principes épidémiologiques établis, avant de prendre des mesures spécifiques. En premier lieu, l'OMS demande à l'Etat Partie de vérifier les informations en sa possession (voir art. 10).

En outre, les Etats Parties sont invités à informer l'OMS, dans les 24 heures suivant leur réception, des indices établissant l'existence en dehors de leur territoire d'un risque identifié pour la santé publique (paragr. 2).

L'art. 9 prend en compte le fait que l'OMS n'accède pas toujours par des sources étatiques aux informations relatives à la propagation de maladies, mais qu'elle emprunte parfois aux médias, à des sources alternatives, à des personnes sur place, etc. La procédure applicable dans ce cas – à savoir que l'OMS analyse les informations provenant de sources très diverses et les transmet ensuite pour vérification à l'Etat Partie – garantit l'exploitation d'un maximum d'informations, tout en préservant la souveraineté des Etats Parties.

Art. 10 Vérification

L'OMS est tenue de demander aux Etats parties de vérifier les informations reçues par des sources non officielles (voir art. 9). Il incombe aux Etats Parties concernés de :

- donner dans les 24 heures un accusé de réception de la demande de l'OMS ;
- fournir dans les 24 heures toutes les informations de santé publique disponibles sur les événements visés dans la demande de l'OMS ;
- communiquer des informations à l'OMS dans le contexte d'une éventuelle notification de propagation de maladie (voir art. 6).

Le noyau du RSI est constitué par la coopération réciproque entre l'OMS et les Etats Parties, dans le but d'endiguer la propagation des maladies. Ainsi le paragr. 3 prévoit que l'OMS propose son aide aux Etats Parties. La coopération réciproque a pour but d'évaluer le risque de propagation internationale, ainsi que d'évaluer l'entrave au trafic international qui pourrait être créée et l'adéquation des mesures de contrôle.

Si l'Etat Partie n'accepte pas l'offre de collaboration, l'OMS peut, lorsque l'ampleur du risque pour la santé publique le justifie, communiquer à d'autres Etats Parties les informations à sa disposition. Elle tiendra dûment compte des intérêts de l'Etat touché par un tel événement (paragr. 4).

Art. 11 Communication d'informations par l'OMS

L'art. 11 précise les moyens d'information utilisés par l'OMS et le moment auquel elle s'adresse aux Etats Parties. L'OMS ne communique qu'avec une certaine retenue ; les informations qu'elle a reçues pour contrôle ne sont transmises à tous les Etats Parties que dans certaines situations, sous réserve des dispositions du paragr. 2 et à condition que :

- l'événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale au sens de l'art. 12 ;
- les informations en question aient été confirmées par l'OMS conformément aux principes épidémiologiques établis ;
- il soit établi que les mesures contre la propagation internationale d'une maladie n'ont guère de chances d'aboutir en raison de la nature de la contamination, ou que l'Etat Partie concerné n'a pas les ressources nécessaires pour mettre en œuvre les mesures nécessaires afin de prévenir une propagation plus étendue de la maladie ;
- la nature et l'étendue du mouvement international des voyageurs, bagages, marchandises, conteneurs ou colis postaux pouvant être affectés par l'infection ou la contamination nécessitent la mise en œuvre immédiate de mesures de contrôle.

Le paragr. 3 oblige l'OMS à consulter l'Etat concerné par un tel événement avant de fournir les informations correspondantes à d'autres Etats.

Si pour une raison ou une autre, les informations communiquées aux Etats Parties (aux conditions énoncées au paragr. 2) au sujet d'un événement ont déjà été publiées, il paraît indiqué que l'OMS diffuse des informations fiables et indépendantes (paragr. 4).

Art. 12 Détermination de l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale

Le Directeur général de l'OMS est compétent pour déterminer l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale. La procédure détaillée est décrite à l'art. 12 (voir pour les détails le texte du Règlement).

Art. 13 Action de santé publique

Le paragr. 1 oblige les Etats Parties à acquérir, renforcer et maintenir dès que possible – mais au plus tard dans les cinq ans suivant l'entrée en vigueur du RSI (délai prolongeable ; voir paragr. 2) – la capacité de réagir rapidement et efficacement en cas de propagation de maladie. L'OMS publiera des principes directeurs à ce sujet.

Le paragr. 3 mentionne que l'OMS est tenue, à la demande d'un Etat Partie, de collaborer à l'action menée. Concrètement elle fournit des conseils et une assistance

techniques, elle évalue l'efficacité des mesures de lutte mises en place et mobilise, le cas échéant, des équipes internationales d'experts pour prêter assistance sur place. Son assistance peut aussi être étendue à d'autres domaines (voir paragr. 4).

Art. 14 Coopération de l'OMS avec des organisations
 intergouvernementales et des organismes internationaux

L'OMS est tenue de coopérer de manière appropriée avec d'autres organisations intergouvernementales et les organismes internationaux compétents, en temps normal comme pour surmonter les crises.

2.3 Titre III : Recommandations

Art. 15 Recommandations temporaires

Après avoir pris une décision sur l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale (au sens de l'art. 12), le Directeur général de l'OMS publie des recommandations temporaires (selon la procédure décrite à l'art. 49). Ces dernières peuvent être modifiées ou prolongées. D'autres recommandations peuvent également être publiées après la fin d'une urgence ; il s'agit alors d'en prévenir ou détecter rapidement la résurgence.

Les recommandations temporaires contiennent les mesures sanitaires à mettre en œuvre par l'Etat partie concerné ou par les autres Etats Parties (potentiellement touchés), notamment en ce qui concerne les personnes, les bagages ou les marchandises.

Il convient de noter que les recommandations émises par l'OMS sur la base du RSI (Art. 15, 16 et 18) ne sont pas directement contraignantes pour la Suisse. Celle-ci dispose d'une marge de manœuvre et peut ainsi ordonner d'autres mesures.

Art. 16 Recommandations permanentes

L'OMS peut en outre formuler des recommandations permanentes en vue de l'application de mesures sanitaires appropriées. La procédure de publication est réglée à l'art. 53.

Art. 17 Critères applicables aux recommandations

Le Directeur général de l'OMS tient notamment compte, lorsqu'il formule, modifie ou annule des recommandations au sens des art. 15 et 16 :

- des points de vue des Etats Parties concernés ;
- des conseils émis par le Comité d'urgence (voir art. 48 s.) ou le Comité d'examen (art. 50 s.), selon le cas ;
- des principes scientifiques ainsi que des éléments de preuve et des informations scientifiques disponibles ;
- du principe de proportionnalité du but et de la mesure. Les mesures sanitaires ne doivent ni entraver le trafic international, ni porter atteinte à la sphère personnelle au-delà du strict nécessaire ;

- des normes et instruments internationaux pertinents ;
- des activités menées par les autres organisations intergouvernementales et organismes internationaux compétents.

Art. 18 Recommandations relatives aux personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux

L'art. 18 contient une liste (non définitive) des recommandations que l'OMS peut adresser aux Etats Parties. Le paragr. 1 comprend les recommandations concernant les personnes : elles vont de « aucune mesure sanitaire spécifique n'est préconisée » à « refuser l'entrée de certaines personnes », en passant par « placer en quarantaine ou en isolement ». Le paragr. 2 regroupe les recommandations concernant les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux. On consultera le texte du RSI qui donne tous les détails sur leur teneur possible.

2.4 Titre IV : Points d'entrée

Art. 19 Obligations générales

Chaque Etat Partie est tenu de maintenir les capacités nécessaires aux points d'entrée désignés sur son territoire (selon l'annexe 1 du Règlement) et de préciser à chaque fois quelles sont les autorités compétentes. En outre, il lui incombe de fournir à l'OMS, en cas de risque concret pour la santé publique, des données pertinentes concernant les sources d'infection ou de contamination.

Les art. 20 et 21 contiennent des prescriptions spécifiques sur l'organisation et le maintien des capacités requises pour la détection précoce et la surveillance à la frontière, soit dans les ports, les aéroports et aux postes-frontières. On consultera le texte du RSI qui donne tous les détails utiles.

Art. 22 Rôle des autorités compétentes

En vertu du paragr. 1, les autorités compétentes ont notamment pour rôle de :

- veiller à ce que les bagages, conteneurs, marchandises et colis postaux, ainsi que les restes humains qui sont dirigés vers des régions affectées ou en proviennent soient contrôlés ;
- s'assurer que les installations sanitaires utilisées par les voyageurs aux points d'entrée soient maintenues dans de bonnes conditions d'hygiène ;
- superviser la désinfection et la décontamination des bagages, conteneurs, marchandises, colis postaux et restes humains ou les mesures sanitaires appliquées aux personnes ;
- conseiller en temps voulu les exploitants de moyens de transport sur les mesures de lutte à appliquer. A cet effet, l'autorité compétente fournira, le cas échéant, des manuels, informations, etc. sur les méthodes à utiliser ;
- superviser l'enlèvement et l'élimination hygiénique de l'eau ou des aliments contaminés, des excréments humains ou animaux, des eaux usées et de toute autre matière contaminée ;

- prendre toutes les mesures possibles pour surveiller et empêcher le rejet par les navires de déchets, d'eaux usées, etc. ;
- superviser les fournisseurs de services concernant les voyageurs, bagages, conteneurs, marchandises et colis postaux et les restes humains, et y compris la conduite des inspections et des examens médicaux ;
- prévoir des dispositions d'urgence efficaces pour faire face à un événement imprévu affectant la santé publique ;
- communiquer avec le point focal national RSI au sujet des mesures de santé publique pertinentes prises en application du Règlement.

Le paragr. 2 prescrit que les mesures sanitaires recommandées par l'OMS pour les voyageurs, bagages, conteneurs, marchandises, colis postaux et restes humains en provenance d'une région affectée peuvent être appliquées à nouveau à l'arrivée si les mesures appliquées au départ ont échoué. En outre, la désinfection, la décontamination et toutes autres mesures d'hygiène doivent être conduites de manière à éviter de causer une gêne aux personnes, des dégâts environnementaux ou un dommage aux bagages, conteneurs, marchandises ou colis postaux (paragr. 3).

2.5 Titre V : Mesures sanitaires à l'arrivée et au départ

2.5.1 Chapitre I : Dispositions générales

Art. 23 Mesures sanitaires à l'arrivée et au départ

A des fins de santé publique, il peut être nécessaire de mettre en place certaines mesures à l'arrivée et au départ des personnes. A ce titre, il est notamment possible de collecter des informations sur le lieu de séjour, la destination et l'itinéraire suivi. Une autre mesure prévue par le RSI consiste en un examen médical non invasif. Le Règlement mentionne encore la possibilité de contrôler les marchandises, les conteneurs, les colis postaux et les restes humains. En outre, les Etats Parties peuvent appliquer des mesures supplémentaires si celles énoncées au paragr. 1 devaient s'avérer insuffisantes. Ces mesures devront toutefois elles aussi satisfaire au principe de proportionnalité.

Le paragr. 3 consacre le principe selon lequel les voyageurs ne sont soumis à aucun examen médical, aucune vaccination ni aucune mesure prophylactique ou sanitaire sans que leur consentement exprès et éclairé, ou celui de leurs parents ou tuteurs, n'ait été obtenu au préalable. La seule exception à cette réserve figure à l'art. 31, paragr. 2, et encore elle est soumise à la législation et aux obligations internationales de l'Etat Partie.

Les voyageurs qui doivent être vaccinés ou à qui une mesure prophylactique doit être proposée en application du RSI, seront informés en particulier de tout effet secondaire, avantage ou inconvénient associé à un traitement ou à un non-traitement (paragr. 4). Enfin, le paragr. 5 stipule que les traitements médicaux qui comportent un risque de transmission de maladie seront pratiqués conformément aux normes et aux principes de sécurité reconnus aux niveaux national et international, de façon à réduire ce risque au maximum.

Art. 24 Exploitants de moyens de transport

Les Etats Parties veilleront à ce que (a) les exploitants de moyens de transport appliquent les mesures sanitaires recommandées par l'OMS et adoptées par l'Etat Partie, (b) les voyageurs soient informés des mesures sanitaires, et (c) les moyens de transport dont ils sont responsables soient exempts de sources d'infection ou de contamination. Les règles particulières applicables aux moyens de transport et aux exploitants de moyens de transport figurent à l'annexe 4, ou à l'annexe 5 en ce qui concerne les maladies à transmission vectorielle (p. ex. moustiques).

Art. 25 Navires et aéronefs en transit

Aucune mesure sanitaire ne sera appliquée aux navires et aux aéronefs en transit. Les aéronefs peuvent être confinés à une zone particulière de l'aéroport, sans embarquer ni débarquer. Ils ne seront autorisés qu'à embarquer du carburant, de l'eau et des provisions. Des exceptions à cette disposition sont toutefois admises en vertu des art. 27 et 43, ainsi que des accords internationaux applicables.

Art. 26 Camions, trains et autocars en transit

Les camions, les trains et les autocars ne provenant pas d'une zone affectée et ne faisant que traverser le territoire seront également épargnés par les mesures sanitaires. Là encore, des exceptions peuvent se justifier en vertu des art. 27 et 43, ainsi que des accords internationaux applicables.

Art. 27 Moyens de transport affectés

Si des signes découverts à bord d'un moyen de transport indiquent un risque pour la santé publique, notamment des sources d'infection ou de contamination, le paragr. 1 astreint l'autorité compétente à le déclarer « affecté ». Elle doit alors en assurer la désinfection ou la décontamination, et peut décider dans chaque cas de la technique à utiliser. S'il existe des recommandations de l'OMS en la matière, elles doivent être utilisées, sauf si l'autorité compétente décide que d'autres méthodes sont aussi sûres et fiables.

Le paragr. 1 précise plus loin que l'autorité compétente peut également prendre des mesures sanitaires supplémentaires, et notamment isoler le moyen de transport. Ces mesures supplémentaires doivent être signalées au point focal national RSI (voir art. 4).

Si l'autorité compétente au point d'entrée n'est pas à même d'appliquer les mesures de lutte décrites, elle peut autoriser le moyen de transport affecté à partir, à condition que l'autorité compétente au prochain point d'entrée soit informée de la situation (paragr. 2).

Le statut « affecté » peut être levé si les mesures visées au paragr. 1 ont été appliquées efficacement ou en l'absence de risque pour la santé publique (paragr. 3).

Art. 28 Navires et aéronefs aux points d'entrée

Paragr. 1 : Sous réserve des mesures sanitaires supplémentaires visées à l'art. 43 ou de celles d'autres accords internationaux applicables, un navire ou un aéronef ne peut être empêché, pour des raisons de santé publique, de faire escale à un point d'entrée. Si ce point d'entrée n'est pas équipé pour appliquer les mesures sanitaires prévues par le présent Règlement, le navire ou l'aéronef peuvent être dérottés jusqu'au prochain point d'entrée disposant de l'équipement nécessaire. Une exception est toutefois prévue pour les navires ou les aéronefs victimes de problèmes techniques.

Le paragr. 2 stipule que les Etats Parties accordent la *libre pratique* aux navires ou aux aéronefs selon les mêmes raisons qu'au paragr. 1. En particulier, il leur est possible d'atterrir ou de décoller, de décharger ou de charger des marchandises et d'embarquer du carburant, de l'eau, de la nourriture ou d'autres sortes de matériel. Les Etats Parties peuvent subordonner l'autorisation de *libre pratique* à une inspection, à la décontamination, à la désinfection ou à d'autres mesures nécessaires pour prévenir la propagation d'une maladie. Dans la mesure du possible, la *libre pratique* sera accordée par radio ou par un autre moyen de communication (paragr. 3).

La personne responsable du navire ou de l'aéronef (capitaine, pilote) est tenue d'informer les contrôleurs du port ou de l'aéroport de destination, dès que possible avant l'arrivée, de tous les cas de maladie à bord présentant un risque d'infection. Ces informations doivent être transmises à l'autorité compétente du port ou de l'aéroport. En cas d'urgence, le capitaine ou le pilote informeront directement les autorités compétentes du port ou de l'aéroport (paragr. 4).

Si, pour des raisons imprévues, un aéronef ou un navire suspect ou affecté atterrit ou mouille ailleurs que prévu, les dispositions suivantes s'appliquent :

- le pilote ou le capitaine communiquent sans délai avec l'autorité compétente la plus proche ;
- dès que l'autorité compétente a été informée de l'atterrissage ou du mouillage, elle applique les mesures sanitaires recommandées par l'OMS ou d'autres mesures sanitaires prévues dans le Règlement ;
- les voyageurs ou les marchandises demeurent à proximité de l'aéronef ou du navire, sauf si l'autorité compétente l'exige ou si l'urgence dicte de procéder différemment ;
- une fois mises en œuvre toutes les mesures sanitaires prescrites par l'autorité compétente, l'aéronef ou le navire peuvent poursuivre leur route jusqu'à l'aéroport ou au port où ils devaient atterrir ou mouiller.

Nonobstant les prescriptions de cet article, le pilote ou le capitaine sont tenus de prendre toutes les mesures nécessaires pour protéger la santé et la sécurité des passagers. En outre, ils informent dès que possible l'autorité compétente des mesures prises.

Art. 29 Camions, trains et autocars civils aux points d'entrée

L'OMS, de concert avec les Etats Parties, élabore des principes directeurs pour l'application de mesures sanitaires, à la frontière, aux camions, trains et autocars.

2.5.3

Chapitre III : Dispositions spéciales applicables aux voyageurs

Art. 30 Voyageurs en observation à des fins de santé publique

Les voyageurs suspects et placés en observation à des fins de santé publique à leur arrivée (en vertu de l'art. 43 ou d'autres accords internationaux) peuvent être autorisés à poursuivre leur voyage s'ils ne constituent pas un risque imminent pour la santé publique et si l'Etat Partie informe l'autorité compétente à la destination prévue.

Art. 31 Mesures sanitaires liées à l'entrée des voyageurs

Le RSI ne subordonne pas l'entrée d'un voyageur à un examen médical invasif, une vaccination ou une autre mesure de prophylaxie. Il n'est toutefois pas interdit aux Etats Parties d'exiger un examen médical, une vaccination ou une autre mesure de prophylaxie, ou la preuve qu'ils ont été administrés (selon les art. 32, 42 et 45).

Si un voyageur refuse de se soumettre à une mesure (selon paragr. 1) en vigueur dans la législation de l'Etat Partie concerné ou de présenter des documents (selon art. 23, paragr. 1, let. a), celui-ci peut lui refuser l'entrée sur son territoire (selon art. 32, 42, 45). Si l'existence d'un risque imminent pour la santé publique est établie, l'Etat Partie peut – conformément à sa législation nationale – ordonner ou conseiller aux voyageurs de passer un examen médical, de se faire vacciner ou de se soumettre à une autre mesure de prophylaxie ainsi qu'à des mesures supplémentaires adéquates (isolement, quarantaine, surveillance médicale). Les mesures se limiteront toutefois à ce qui est absolument nécessaire pour lutter contre un risque imminent pour la santé publique.

Art. 32 Traitement des voyageurs

Lorsqu'ils appliquent des mesures sanitaires, les Etats Parties sont tenus de traiter les individus dans le respect de leur dignité, des droits de l'homme et des libertés fondamentales, ainsi que de réduire au maximum tous les désagréments qu'impliquent ces mesures. En particulier, ils traiteront les voyageurs avec courtoisie et respect, en tenant compte du sexe de la personne et de ses préoccupations ethniques ou religieuses, et veilleront à leurs besoins personnels (nourriture et boissons, hébergement et vêtements, traitement médical, moyens de communication).

2.5.4

Chapitre IV : Dispositions spéciales applicables aux marchandises, conteneurs et zones de chargement des conteneurs

Art. 33 Marchandises en transit

Sous réserve de l'art. 43 ou d'autres accords internationaux applicables, les marchandises autres que les animaux qui sont en transit ne sont pas soumises à des mesures sanitaires retenues à des fins de santé publique.

Art. 34 Conteneurs et zones de chargement des conteneurs

Les Etats Parties sont invités à garantir que les chargeurs utilisent des conteneurs exempts de sources d'infection ou de contamination. Le paragr. 2 se réfère aux zones de chargement, qui doivent également demeurer exemptes de sources d'infection ou de contamination. L'autorité compétente de l'Etat Partie est invitée à prendre les mesures nécessaires, notamment en effectuant des inspections pour évaluer l'état sanitaire des zones de chargement, conformément aux buts énoncés dans le Règlement.

2.6 Titre VI : Documents sanitaires

Art. 35 Règle générale

Cette disposition énonce comme principe général que seuls les documents sanitaires prévus par le RSI ou par des recommandations de l'OMS sont exigés dans le trafic international (voir art. 35 à 39, et art. 23 pour l'arrivée). En revanche, les voyageurs qui souhaitent résider temporairement ou en permanence dans un pays peuvent être soumis à d'autres règlements. Des règles spéciales s'appliquent également aux marchandises et aux cargaisons dont l'état au regard de la santé publique doit être certifié en vertu d'accords internationaux.

Art. 36 Certificats de vaccination ou autres mesures de prophylaxie

Le paragr. 1 dispose que les vaccins et mesures de prophylaxie administrés en application de l'annexe 6 et – s'il y a lieu – de l'annexe 7 concernant certaines maladies doivent attestés au moyen des documents correspondants.

Selon le paragr. 2, les voyageurs munis d'un certificat de vaccination ou d'un certificat attestant une autre mesure de prophylaxie ne peuvent être refoulés. Cela vaut également s'ils viennent d'une zone affectée. L'entrée peut toutefois leur être refusée si l'autorité compétente dispose d'indications vérifiables établissant que la vaccination ou la mesure de prophylaxie n'a pas eu d'effet.

Art. 37 Déclaration maritime de santé

Les prescriptions relatives aux déclarations maritimes nécessaires sont édictées à l'art. 37. Pour plus de détails on consultera le texte du Règlement.

Art. 38 Partie de la Déclaration générale d'aéronef relative aux questions sanitaires

Le paragr. 1 dispose que le pilote ou le copilote est tenu, en vol ou avant l'atterrissage, de remplir la partie de la Déclaration générale d'aéronef relative aux questions sanitaires et de la remettre à l'autorité compétente. Un modèle de ce document figure à l'annexe 9. Les Etats Parties peuvent prévoir des exceptions.

La personne responsable de l'aéronef est tenue de fournir à l'Etat Partie des informations complètes concernant l'état de santé à bord et les mesures sanitaires appliquées à l'aéronef. Les Etats Parties sont libres de renoncer à la présentation de

ce document ou d'émettre des recommandations concernant les documents à fournir à l'arrivée d'une zone affectée.

Art. 39 Certificat de contrôle sanitaire de navire

Le certificat de contrôle sanitaire du navire doit être conforme au modèle figurant à l'annexe 3. Pour plus d'informations, on consultera le texte du Règlement.

2.7 Titre VII : Droits

Art. 40 Droits perçus au titre des mesures sanitaires concernant les voyageurs

Les mesures de protection dictées par la santé publique entraînent régulièrement des coûts. L'art. 40 a pour objet leur imputation. En vertu du paragr. 1, les mesures sanitaires adoptées en application du RSI – comme les examens médicaux (et les examens complémentaires), les vaccinations et autres mesures de prophylaxie qui n'étaient pas expressément prescrits (la publication devant être faite à l'avance), l'isolement et la quarantaine, les documents délivrés ou l'examen des bagages – ne doivent entraîner aucun coût pour les personnes concernées. Elles sont en effet à la charge de l'Etat les ayant ordonnées. Ce principe ne vaut toutefois que pour les voyageurs et non pour les personnes au statut de résident temporaire ou permanent.

En vertu du paragr. 2, les Etats Parties peuvent percevoir des droits pour les mesures autres que celles visées au paragr. 1. Ils veilleront alors à ce qu'un seul tarif soit appliqué sur tout leur territoire. En outre, ces droits doivent être équivalents au coût effectif et être perçus quels que soient la nationalité, le domicile, etc. Les tarifs et toute modification pouvant y être apportée seront publiés au moins 10 jours avant la perception des droits en question (paragr. 4).

Le RSI n'interdit pas aux Etats Parties de se faire rembourser par les assurances ou les exploitants de moyens de transport les dépenses dues aux mesures sanitaires (paragr. 5).

Enfin, il est prévu que les voyageurs ou les exploitants de moyens de transport ne peuvent en aucun cas se voir refuser la possibilité de quitter le territoire faute d'avoir réglé les coûts mis à leur charge.

Art. 41 Droits perçus sur les bagages, les cargaisons, les conteneurs, les moyens de transport, les marchandises ou les colis postaux

De même, il ne doit y avoir qu'un seul tarif si des droits sont perçus pour l'application de mesures sanitaires aux bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux. Les droits devront être conformes au tarif, ne pas dépasser le coût effectif et être perçus quels que soient la nationalité, le pavillon, l'immatriculation ou le propriétaire concernés.

Art. 42 Mise en œuvre des mesures sanitaires

Les mesures sanitaires prises en vertu du RSI doivent être mises en oeuvre sans délai et appliquées de manière transparente et non discriminatoire pour leurs destinataires.

Art. 43 Mesures sanitaires supplémentaires

Comme le précise le paragr. 1, rien n'empêche les Etats Parties de mettre en vigueur des mesures sanitaires non prévues dans le RSI, pour faire face à des risques particuliers ou à des urgences de santé publique de portée internationale. Les mesures supplémentaires devront toutefois être compatibles avec le RSI. En outre, elles ne doivent être ni plus restrictives pour le trafic international, ni porter davantage atteinte à la sphère personnelle que les autres mesures aboutissant au même niveau de protection.

Les paragr. 2 à 8 règlent les conditions à respecter dans l'application de mesures sanitaires supplémentaires (principes ou éléments scientifiques, conseils émis par l'OMS), statuent sur les raisons et les informations à fournir à l'OMS et astreignent les Etats à en rendre ensuite compte. En outre, un Etat qui applique de telles mesures est tenu de consulter les autres Etats concernés. Il leur apportera des éclaircissements sur les informations scientifiques et sur l'intérêt public en jeu, afin qu'une solution acceptable pour tous puisse être trouvée.

Art. 44 Collaboration et assistance

Les Etats Parties sont invités à collaborer entre eux afin de détecter et d'évaluer des événements particuliers, d'assurer l'assistance logistique et technique requise pour l'acquisition, le renforcement et le maintien des capacités organisationnelles, de mobiliser les ressources financières ainsi que de contribuer à la formulation de lois et d'autres prescriptions (paragr. 1). Cette collaboration sera mise en œuvre à divers niveaux – bilatéral, régional, international (paragr. 3).

En outre, l'OMS soutiendra autant que possible les Etats Parties. Son rôle consiste à évaluer les mesures sanitaires, à fournir une assistance logistique et technique ainsi qu'à mobiliser les ressources financières nécessaires pour acquérir, renforcer ou maintenir les capacités prévues à l'annexe 1.

Art. 45 Traitement des données à caractère personnel

L'art. 45 fait ressortir les principes généraux applicables en matière de protection des données. Le paragr. 1 exige de tenir confidentielles les informations sanitaires qui renferment des données personnelles et de ne les transmettre qu'après les avoir anonymisées. Le paragr. 2 règle les exceptions à ce principe. En effet, les données personnelles peuvent être divulguées ou utilisées si c'est nécessaire afin d'évaluer et de gérer un risque pour la santé publique. La divulgation et l'utilisation de ces données par les Etats Parties ou par l'OMS devront toutefois respecter les législations nationales. En particulier, il y a lieu de veiller à ce que les données :

- soient traitées en toute impartialité et dans le respect de la légalité ;

- soient adéquates, pertinentes et n'excèdent pas ce qui est nécessaire dans ce but ;
- soient exactes et, s'il y a lieu, actualisées. Les acteurs concernés sont responsables d'effacer ou de corriger les données inexacts ou incomplètes ;
- ne soient pas conservées plus longtemps qu'il n'est nécessaire.

Dans la mesure du possible, l'OMS fournira à l'intéressé qui en fait la demande les données personnelles le concernant sous une forme intelligible, sans délais ni frais excessifs et, si nécessaire, lui permettra d'y apporter des corrections (paragr. 3).

Art. 46 Transport et manipulation de substances biologiques, réactifs et matériels utilisés à des fins diagnostiques

Dans le respect des principes directeurs internationaux applicables et de la législation nationale, les Etats Parties facilitent le transport, l'importation et l'exportation, le traitement et l'élimination des substances biologiques, échantillons diagnostiques, réactifs et autres matériels diagnostiques dans le but de simplifier ou d'encourager la surveillance des maladies.

Art. 47-66 Liste d'experts du RSI, Comité d'urgence et Comité d'examen

Les *art. 47 à 53* traitent de la liste d'experts, du Comité d'urgence (composition, mandat et procédure régissant ce comité d'experts d'envergure internationale), ainsi que du Comité d'examen de l'OMS (formé principalement de représentants des gouvernements). On se reportera au texte du Règlement pour connaître dans le détail les dispositions d'organisation interne de l'OMS relatives à ces autorités.

Les dispositions finales (*art. 54 à 66*) règlent notamment la relation entre le RSI et d'autres accords internationaux, la possibilité de formuler des réserves et l'entrée en vigueur. Le RSI entre en vigueur pour les Etats Membres de l'OMS deux ans après la notification du Directeur général (effective depuis le 15 juin 2005), s'ils ne le refusent pas ou n'y forment pas des réserves dans un délai de 18 mois.

2.9 Annexes

L'*annexe 1* contient les détails utiles sur la mise en œuvre du RSI à tous les niveaux, ainsi que sur l'acquisition des capacités requises en vertu de ce Règlement. Sa partie A expose les principales exigences relatives aux mesures sanitaires. Chaque Etat Membre est ainsi tenu d'évaluer, dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur du RSI, la capacité qu'ont ses structures et ses ressources existantes à satisfaire aux prescriptions minimales de l'annexe 1. A partir de là, il élaborera et appliquera des plans d'action de façon à y satisfaire sur tout son territoire. La partie B statue sur les principales exigences applicables aux aéroports, aux ports et aux postes-frontières (voir le texte du Règlement).

L'*annexe 2* est la plus importante des neuf annexes du RSI. On y trouve l'algorithme, soit la marche à suivre et les critères à utiliser pour déterminer si l'événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale ; cet algorithme est complété par des listes de maladies connues ainsi que par un questionnaire visant à découvrir les nouvelles maladies émergentes ou les maladies résurgentes.

Les *autres annexes* du RSI sont de nature purement technique et comprennent des modèles de documents sanitaires, des instructions pour la prophylaxie contre certaines maladies, etc.

3 Le Règlement sanitaire international révisé et l'ordre juridique suisse

3.1 Statut du RSI révisé en droit public

Le Règlement sanitaire international constitue du droit international impératif. Il s'agit de règles édictées par l'Assemblée mondiale de la Santé en vertu de l'art. 21 de la Constitution de l'OMS⁶ ; elles sont contraignantes sans avoir besoin de l'approbation explicite des Etats Parties. En effet, selon l'art. 22 de la Constitution de l'OMS, la procédure applicable comporte une clause de retrait (*opting out*). Autrement dit, les Etats Membres ne sont pas invités à donner leur accord explicite et ont uniquement la possibilité de refuser ou d'émettre des réserves. Le RSI entrera en vigueur pour les Etats Membres de l'OMS deux ans après la notification du Directeur général, sauf s'ils le refusent ou font des réserves à son sujet dans un délai de 18 mois.⁷

La décision de reprendre directement les dispositions d'un traité, d'un accord ou d'un règlement international est du ressort des Etats eux-mêmes, à moins que l'acte en question n'en dispose autrement. Ainsi les services compétents de chaque pays interprètent si une norme de droit public est directement applicable ou non. En Suisse, le Tribunal fédéral a élaboré une série de critères applicables à de telles normes. Selon la jurisprudence, les normes de droit public directement applicables en droit interne (*self executing*) sont celles qui, « considérées dans leur contexte et à la lumière tant de l'objet que du but du traité, sont formulées de façon inconditionnelle et suffisamment précise pour produire un effet direct, s'appliquer comme telles à un cas d'espèce et constituer le fondement d'une décision concrète ». Par contre, les dispositions qui ne sont pas directement applicables ont généralement un caractère programmatique et se limitent à fixer des principes directeurs. Elles ne s'adressent pas aux autorités administratives d'une partie contractante mais au législateur, à qui elles laissent une certaine marge de manœuvre pour la mise en œuvre dans le droit national.

Le Règlement sanitaire international est ainsi fait qu'il incombe aux Etats Parties de réaliser par leurs propres moyens les mesures et les objectifs qui y sont définis. Par conséquent, ses dispositions ne sont pas « *self executing* » et n'ont pas d'impact direct dans le pays sur les droits ou les devoirs individuels. Les tribunaux se prononceront toutefois en dernière instance, au cas par cas, sur la qualification du RSI.

⁶ RS 0.810.1

⁷ La notification de l'adoption aux Etats Membres par le Directeur général de l'OMS remonte au 15 juin 2005.

3.2. Adaptations nécessaires du droit suisse

Les Etats Parties ne sont tenus d'adapter leur législation nationale que si celle-ci ne satisfait pas aux prescriptions du RSI révisé. Ce faisant, les Etats déterminent eux-mêmes dans une large mesure les moyens à déployer.

Pour savoir si les exigences du RSI révisé sont remplies, il faut en comparer les dispositions avec les normes légales et la pratique helvétiques, soit la loi fédérale du 18 décembre 1970⁸ sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies, LEp) et la réglementation correspondante.

L'application du RSI révisé n'exige en principe aucune adaptation de la législation suisse. En effet, l'art. 10 LEp (compétence du Conseil fédéral dans des circonstances exceptionnelles) permet d'introduire par voie d'ordonnance les mesures qui ne feraient pas partie des instruments ordinaires de lutte contre les maladies. Quant aux mesures qui ne sont pas liées aux maladies transmissibles, elles peuvent être prises sur la base de la législation pertinente. En matière de rayonnement ionisant, c'est avant tout la loi sur la radioprotection qui s'applique et, lors d'incidents avec des effets toxiques ou d'autres effets chimiques, la législation en matière de protection de l'environnement (avant tout l'ordonnance sur les accidents majeurs).

Il faudra toutefois améliorer la coordination entre la législation actuelle et le RSI révisé, lequel influencera par conséquent la révision de la LEp menée jusqu'ici de manière indépendante.⁹ Il s'agira notamment d'analyser, et, le cas échéant, de prendre en compte, les éléments suivants :

- reprise en droit suisse des définitions figurant dans le RSI révisé (art. 1) ;
- extension du champ d'application de la LEp à toutes les maladies qui présentent un risque pour la santé publique (soit aussi les maladies causées par des toxines, des agents chimiques ou des rayons ionisants, voir art. 1, définition de la « maladie », et art. 2). La loi sur les épidémies ne définit actuellement que les maladies transmissibles ;
- définition d'une urgence de santé publique de portée internationale et inscription dans la loi d'un plan national de réaction à la crise (art. 12) ;
- concrétisation du refus d'entrée : la Suisse possède aujourd'hui déjà les instruments juridiques nécessaires (droit réglementaire basé sur l'art. 7 LEp ainsi que sur l'art. 10 LEp) pour appliquer la recommandation éventuelle de l'OMS de refuser l'entrée à des personnes (voir art. 18 RSI révisé). Il n'existe toutefois pas dans la loi de régime détaillé des refus d'entrée ;
- précision des intérêts publics qui s'opposent à la protection de la santé publique : le RSI révisé met l'accent sur la garantie du trafic international ainsi que sur les droits de la personnalité (art. 2 et 45) ;
- modifications du système de notification : le système actuel repose sur des observations humaines et surtout sur des critères spécifiques à des agents pathogènes ; son extension à d'autres événements potentiellement menaçants est à discuter (p. ex. lettres contenant de l'anthrax). Il y a aussi lieu d'examiner si, outre les groupes déjà nommés (médecins, etc.), d'autres groupes professionnels ne devraient pas être soumis à une obligation de

⁸ RS 818.101

⁹ Selon les estimations actuelles, la LEp révisée devrait entrer en vigueur vers 2010.

déclarer (p. ex. forces d'intervention des cantons, police sanitaire, services de sauvetage). On envisagera également des règles concernant l'atteignabilité ainsi que l'assouplissement des voies de déclaration, en vue d'une adaptation à l'algorithme de notification du RSI révisé (voir annexe 2), et des prescriptions sur la déclaration à présenter en cas d'incident survenant à bord de moyens de transport internationaux et présentant un risque pour la santé publique (voir art. 38) ;

- devoir d'information des autorités cantonales/locales : les mesures de protection ordonnées doivent être annoncées à l'autorité nationale compétente pour la mise en œuvre du RSI révisé (OFSP) ;
- collaboration avec l'OMS et communication d'informations par la Suisse à l'OMS (compétences, modalités) : inscription dans la loi du « point focal national RSI », obligation de déclarer et rapports réguliers en cas d'urgence de santé publique de portée nationale, obligation de déclarer un soupçon d'urgence à l'étranger inconnue auparavant, obligation de déclarer les actions de santé publique menées qui entravent de manière importante le trafic international (devoir de surveillance des mesures prises dans les trois mois), diffusion des informations de l'OMS auprès des acteurs compétents en Suisse (hôpitaux, laboratoires, postes-frontières, etc.) ;
- mesures de protection et de lutte : régime de quarantaine et d'isolement (y c. mesures de contrainte) uniforme dans tout le pays ; inspection et désinfection des moyens de transport, marchandises, bagages et colis postaux ; traçabilité des contacts (aspects de la protection des données) ; réglementation des transports internationaux de restes humains ; programmes de contrôle des vecteurs ; obligation de publier les mesures prévues/adoptées ; réglementation des frais ;
- inscription dans la loi du réseau aéroportuaire (voir chap. 4.1) ;
- entreprises de transport : obligation d'informer les voyageurs et de permettre les examens médicaux à bord ;
- contrôle sanitaire à la frontière (y c. certificat de vaccination) : les prescriptions du RSI révisé à l'entrée et à la sortie, par exemple la vaccination ou un examen médical comme condition d'entrée ou de sortie, doivent être concrétisées dans la loi sur les épidémies ;
- définition des compétences aux postes-frontières (aéroports, etc.), collaboration avec les services supérieurs, plans d'urgence obligatoires pour tous les points d'entrée ;
- fixation de tarifs nationaux pour les mesures de protection : il s'agit de garantir que les droits perçus soient uniformes dans toute la Suisse.

Le RSI révisé comprend non seulement les maladies transmissibles de l'homme, mais aussi tous les événements susceptibles de présenter une menace pour la santé publique ; l'OMS joue toutefois un rôle subsidiaire dans les cas de menaces sanitaires autres que les maladies infectieuses. En Suisse, les mesures qui ne sont pas liées à des maladies transmissibles de l'homme sont réglées dans les législations correspondantes (p. ex. législation sur la radioprotection, législation sur les épizooties). La mise en œuvre du RSI révisé n'exige aucune adaptation du droit dans ces domaines.

4 Conséquences

4.1 Conséquences pour la Confédération

Les exigences techniques prescrites par le RSI révisé aux Etats Membres portent sur deux secteurs, soit « Surveillance et action » et « Aéroports et postes-frontières ».

4.1.1 Surveillance et action

En Suisse, la lutte contre les maladies transmissibles est organisée sur le plan fédéral. La Confédération dispose déjà, avec les cantons, d'une grande partie des capacités requises pour la surveillance et l'action liées aux maladies infectieuses. Quelques compléments s'imposent toutefois pour la mise en œuvre du RSI révisé. Ainsi il s'agira de désigner, conformément à l'art. 4 RSI révisé, un interlocuteur responsable sur le plan fédéral (point focal national RSI). Le système de détection précoce en place au niveau suisse sera lui aussi ponctuellement étoffé pour permettre la notification en temps voulu des urgences de santé publique de portée internationale à l'OMS, selon l'art. 6, ainsi que la collaboration avec l'OMS (art. 5 à 10). Il convient également de renforcer les capacités de la Confédération dans le domaine des actions de santé publique (art. 13), afin d'assurer la coordination et l'accompagnement étroit des cantons lors d'une urgence de santé publique de portée internationale. En vertu du RSI, ces tâches incombent aux ministères de la santé, soit en Suisse le DFI/l'OFSP. Les principes généraux utiles comme base juridique figurent déjà dans l'actuelle loi sur les épidémies (art. 3, 4, 7, 9 et 10). Les coûts que la Confédération devra supporter pour s'acquitter de ces tâches avoisinent 1.8 million de francs par an.

4.1.2 Aéroports et postes-frontières

Un concept d'action contre les maladies transmissibles constituant un risque pour la santé publique est en place depuis 1995 dans les aéroports internationaux. Il fait appel à des médecins, indemnisés par la Confédération pour leur engagement en cas d'épidémie, qui collaborent à l'adaptation périodique des plans d'action de santé publique d'urgence.

Suite à l'épidémie du SRAS, le concept a été remanié et étendu en collaboration avec l'OFSP, l'OFAC, les aéroports de Bâle, Berne, Genève, Lugano, Sion, Saint-Gall et Zurich, ainsi que d'autres partenaires. Le présent RSI a été pris en compte dans l'élaboration de directives sur la mise en place de plans d'intervention pour les urgences épidémiologiques. Les aéroports procéderont aux adaptations nécessaires de leurs plans d'action respectifs pour la fin de l'année 2006. Ces travaux se basent sur l'ordonnance du DFI sur la prévention de l'introduction de nouvelles maladies infectieuses émergentes.¹⁰

La collaboration transfrontalière avec les autorités françaises aux aéroports de Genève et Bâle devra encore être intensifiée. Les dépenses de la Confédération liées à la mise en œuvre du réseau aéroportuaire remanié ainsi qu'à la coordination systémique seront couvertes par l'office responsable et par les autres services fédéraux concernés, dans les limites des moyens en personnel et des crédits alloués.

¹⁰ RS 818.125.12, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2004.

4.2 Conséquences pour les cantons

La loi sur les épidémies en vigueur, qui remonte à 1970, délègue de nombreuses tâches aux cantons. Sous réserve de la compétence de la Confédération dans des circonstances exceptionnelles (art. 10 LEp), les cantons adoptent les mesures classiques de police sanitaire comme l'isolement, la surveillance médicale, les examens obligatoires ou l'interdiction d'exercer certaines activités ou professions. La coordination avec les communes et avec tous les partenaires actifs sur leur territoire (hôpitaux, médecins, laboratoires) leur incombe aussi. Enfin, l'information des autorités locales et de la population relève également de la compétence des autorités cantonales.

Les cantons disposent du service du médecin cantonal pour remplir leurs missions en cas de menace imminente ou de survenance d'événements de santé publique. La mise en œuvre du RSI révisé nécessitera d'adapter l'infrastructure et les prescriptions techniques aux postes-frontières, de même que les dispositions sur l'entrée et la sortie des personnes et celles relatives au trafic international des marchandises. Il est difficile d'estimer les conséquences qu'auront sur les finances et l'état du personnel – selon l'événement et le canton – les exigences accrues imposées par le RSI révisé, celles notamment en matière de mesures de contrôle et d'exécution. Mais les conséquences ainsi que les suites financières devraient être peu importantes en temps normal. Un dialogue étroit entre les cantons, plus précisément la Conférence suisse des directrices et directeurs de la santé, et la Confédération servira à définir concrètement le volet d'application.

4.3 Conséquences pour l'économie

La crise du SRAS, qui avait pris au dépourvu les pays d'Asie du Sud-Est et d'Extrême-Orient au début de l'année 2003, a eu de graves répercussions économiques. Les pertes de la branche du tourisme consécutives à la nette baisse des voyages, l'impact du changement d'habitudes de consommation sur le secteur tertiaire (les gens restant de préférence à la maison) ainsi que la diminution des investissements, etc., sont estimés à près de 10 % du PIB dans les pays directement frappés par la crise du SRAS.

Le SRAS a montré la nécessité de réglementer la collaboration internationale pour faire face tant à des situations de santé publique inconnues qu'à d'autres aspects d'une crise sanitaire et à ses retombées économiques. A l'avenir, une telle épidémie aurait des conséquences bien moindres, grâce à l'adoption d'une procédure rapide et coordonnée fondée sur le RSI révisé et prenant en compte la surveillance, les échanges d'informations et la mise en place d'actions ciblées de santé publique. Un tel déploiement correspond d'ailleurs au but du Règlement sanitaire international, à savoir garantir la sécurité contre la propagation internationale des maladies infectieuses, tout en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux.

Les coûts liés à la mise en œuvre du RSI révisé seront principalement pris en charge par la Confédération. Son application ne devrait donc guère avoir d'impact sur l'économie suisse.

5 Constitutionnalité

Selon l'art. 54, al. 1, de la Constitution fédérale (Cst.), les affaires étrangères relèvent de la compétence de la Confédération, en particulier la conclusion de traités internationaux. Il incombe à l'Assemblée fédérale de les approuver, à l'exception de ceux dont la conclusion relève de la seule compétence du Conseil fédéral en vertu d'une loi ou d'un traité international (art. 166, al. 2, Cst.). L'art. 7a de la loi du 21 mars 1997¹¹ sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA) sert en particulier de base légale en la matière pour le Conseil fédéral. En vertu de l'al. 1 de cette disposition, le Conseil fédéral peut conclure seul des traités internationaux lorsqu'une telle compétence lui est attribuée par une loi fédérale ou par un traité international approuvé par l'Assemblée fédérale. Il peut, en outre, conclure seul des traités internationaux de portée mineure (al. 2). C'est notamment le cas des traités qui servent à l'exécution de traités antérieurs approuvés par l'Assemblée fédérale, ou des traités qui portent sur des objets relevant du pouvoir réglementaire du Conseil fédéral dans la mesure où l'exercice de cette compétence nécessite la conclusion d'un traité international.

Le RSI a été édicté en application de l'art. 21, let. a, de la Constitution de l'OMS qui habilite l'Assemblée mondiale de la Santé, en tant qu'organe de l'OMS, à adopter telle mesure sanitaire et de quarantaine ou toute autre procédure destinée à empêcher la propagation des maladies d'un pays à un autre. En approuvant la Constitution de l'OMS, les Chambres fédérales ont également avalisé son art. 21 et ont ainsi tacitement donné au Conseil fédéral la compétence d'accepter ou de refuser le RSI.¹² Pour autant que ce Règlement ne sorte pas des limites de l'art. 21 de la Constitution de l'OMS – il respecte effectivement ce cadre –, une éventuelle décision de retrait (*opting out*) équivaudrait à une décision prise dans le cadre de l'exécution d'un traité international au sens de l'art. 7a, al. 2, let. b, LOGA. Elle relève par conséquent de la compétence du Conseil fédéral.

¹¹ RS 172.010

¹² Voir dans le même sens les explications données par le Conseil fédéral dans son message du 15 février 1952 à l'Assemblée fédérale à l'appui d'un projet fédéral concernant les règlements techniques de l'Organisation mondiale de la santé (FF 1952 I 165 ss.).

