

# Règlement sanitaire international (2005)

**Brève introduction à son application  
dans le cadre de la  
législation nationale**

**Janvier 2009**



# **Règlement sanitaire international (2005)**

**Brève introduction à son application  
dans le cadre de la  
législation nationale**

**Janvier 2009**

Coordination du Règlement sanitaire international  
Sécurité sanitaire et Environnement  
Organisation mondiale de la Santé, Genève, Suisse  
[www.who.int/ihr](http://www.who.int/ihr)

L'OMS remercie l'OPS/AMRO de sa collaboration à l'élaboration du présent document.

© **Organisation mondiale de la Santé, 2009**

Tous droits réservés.

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif. La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue qui ne sont pas cités. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Toute référence à un texte législatif, une réglementation ou autre instrument juridique, administratif ou procédural émanant d'un gouvernement, ou toute citation, tout résumé ou extrait de ceux-ci, n'implique ni ne constitue une approbation d'un tel instrument ou résumé, et n'est fourni qu'à titre d'information. La ou les versions linguistiques du texte publié officiellement par le gouvernement seront considérées comme authentiques.

## Table des matières

	Pages
Introduction .....	1
1. Qu'est-ce que le RSI (2005) ? .....	2
2. Quelles fonctions gouvernementales et quels domaines peuvent-ils être concernés par l'application du RSI (2005) ? .....	4
3. Pourquoi l'application du RSI (2005) a-t-elle des répercussions sur les textes législatifs, réglementations et autres instruments nationaux ? .....	5
4. Comment appliquer le RSI (2005) dans le cadre des textes législatifs, réglementations et autres instruments nationaux ? .....	5
5. Comment le RSI (2005) sera-t-il mis en oeuvre dans le cadre juridique et de gouvernance de chaque Etat Partie ? .....	7
6. Comment effectuer une évaluation des textes législatifs, réglementations et autres instruments nationaux aux fins du RSI (2005) ? .....	8
Informations et indications complémentaires .....	10

---

### Liste des encadrés et graphique

Encadré I	Organisation des dispositions du RSI (2005) pour les Etats Parties, par thème .....	3
Encadré II	Domaines concernés par l'application du RSI (2005) .....	4
Encadré III	Fonctions gouvernementales impliquées dans la mise en oeuvre des aspects nationaux et internationaux du RSI (2005) .....	4
Encadré IV	Domaines prioritaires pour l'application du RSI (2005) .....	9
Graphique	Application du RSI (2005) dans le cadre de la législation nationale : vue d'ensemble du processus .....	6

## Introduction

Le Règlement sanitaire international (2005) (« RSI (2005) » ou « le Règlement ») est l'instrument juridique international destiné à aider à protéger tous les Etats de la propagation internationale des maladies. Le RSI (2005) est entré en vigueur le 15 juin 2007. Il est actuellement juridiquement contraignant pour 194 Etats Parties (dont tous les Etats Membres de l'OMS).

Le présent document est une brève introduction à l'application législative du RSI (2005), qui a pour but d'aider les Etats Parties à entamer le processus. La portée du RSI (2005) étant très large et couvrant plusieurs domaines de la santé publique, notamment, il est proposé de porter ce document à l'attention des responsables et des conseillers juridiques de tous les ministères et services compétents, ainsi que des autres autorités compétentes, à tous les niveaux de l'Etat (national, intermédiaire et local) assumant des fonctions ou des responsabilités affectées par le RSI (2005) (voir Encadré II ci-après).

Ce bref document d'introduction a été établi par le Secrétariat de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour donner suite aux demandes de recommandations sur ces questions juridiques. On trouvera à l'adresse [www.who.int/ihr/fr/](http://www.who.int/ihr/fr/) des indications plus détaillées sur l'application législative du RSI (2005) ainsi que le document intitulé *Domaines de travail pour la mise en oeuvre du RSI (2005)* et d'autres documents élaborés par le Secrétariat de l'OMS.

Sauf indication contraire d'après le contexte, les termes « textes législatifs, réglementations et autres instruments » (parfois raccourcis en « législation » pour éviter une répétition superflue) renvoient généralement dans le présent document à un large éventail d'instruments juridiques, administratifs ou autres instruments gouvernementaux, juridiquement contraignants ou pas, dont peuvent disposer les Etats Parties pour appliquer le RSI (2005). Ces instruments peuvent donc ne pas se limiter à ceux adoptés par le corps législatif.

Sauf indication contraire, les termes « national » ou « interne » utilisés dans le présent document se réfèrent à tous les niveaux de l'Etat (national, intermédiaire (par exemple, Etat, province, région) et local).

Le présent document contient de premières recommandations concernant l'application du RSI (2005) dans le cadre de la législation nationale. Les modalités d'application des prescriptions du RSI sont du ressort de chaque Etat Partie compte tenu de ses propres systèmes de droit interne et de gouvernance, de sa situation sociopolitique et de ses politiques. Chaque Etat Partie doit donc déterminer la mesure dans laquelle les différents aspects de ces recommandations peuvent s'appliquer ou convenir à leur situation particulière.

## 1. Qu'est-ce que le RSI (2005) ?

Le RSI (2005) est l'instrument juridique international destiné à aider à protéger tous les Etats de la propagation internationale des maladies, risques de santé publique et urgences de santé publique compris.

L'objet et le champ d'application du RSI (2005) sont très larges et concernent pratiquement tous les risques graves pour la santé publique susceptibles de se propager au niveau international. En vertu de l'article 2, l'objet et la portée du Règlement consistent :

*« à 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. »* (Les passages essentiels figurent ici en italique.)

A cette fin, le RSI (2005) énonce les droits et les obligations des Etats Parties (et les fonctions de l'OMS) concernant la surveillance nationale et internationale, l'évaluation et l'action de santé publique, les mesures sanitaires appliquées par les Etats Parties aux voyageurs internationaux, aux aéronefs, aux navires, aux véhicules à moteur et aux marchandises, la santé publique dans les ports, les aéroports et les postes-frontières internationaux (ci-après dénommés « points d'entrée »), et de nombreuses autres questions (voir Encadré I ci-après).

Compte tenu des définitions élargies des termes « maladie », « évènement », « risque pour la santé publique » et autres termes pertinents du RSI (2005), le Règlement couvre bien davantage qu'une liste de maladies infectieuses. Le RSI (2005) porte en effet sur un large éventail de risques pour la santé publique pouvant être de portée internationale :

- qu'ils soient d'origine ou de source biologique, chimique ou radionucléaire, et
- qu'ils puissent être transmis par :
  - des personnes (SRAS, grippe, poliomyélite, Ebola, par exemple),
  - des marchandises, des denrées alimentaires, des animaux (risques de zoonose compris),
  - des vecteurs (peste, fièvre jaune, fièvre à virus West Nile, par exemple),  
ou
  - l'environnement (fuites radionucléaires, déversements de substances chimiques ou autres contaminations, par exemple).

Le RSI (2005) diffère donc considérablement de la version de 1969.<sup>1</sup> Cette dernière était essentiellement limitée à la notification des cas de trois maladies (le choléra, la

peste et la fièvre jaune) et à l'application de mesures maximales déterminées face à ces maladies.

Encadré I

**Organisation des dispositions du RSI (2005) pour les Etats Parties, par thème**

Pour faciliter la recherche des dispositions incombant aux Etats Parties dans le RSI (2005) concernant des sujets particuliers, les articles et les annexes peuvent être organisés par thème selon les dix catégories ci-après :

- A. **Dispositions générales** (objet et portée ; principes ; transparence, rapidité et application non discriminatoire des mesures sanitaires ; conditions générales) (articles 2, 3, 42, 44.1)
- B. **Autorités responsables y compris points focaux nationaux RSI et autorités compétentes** (en particulier articles 4 et 22, et annexe 7.2 f))
- C. **Notification d'événements à l'OMS et autres rapports** (articles 5.1-2, 6.1-2, 7, 8, 9.2, 10.1-2 et 46, et annexe 1)
- D. **Action de santé publique** (articles 13.1, 13.5, et 46 et annexe 1. Voir également les articles et annexes énumérés sous la section E ci-après.)
- E. **Urgences de santé publique de portée internationale**, recommandations temporaires et capacités nationales connexes (voir articles et annexes énumérés sous les sections C et D ci-dessus et articles 10.3, 12, 13.4, 15, 17, 18, 43, 48-49 et annexe 1)
- F. **Points d'entrée** (ports, aéroports et postes-frontières internationaux) (annexe 1B, articles 19-23)
- G. **Marchandises, conteneurs et zones de chargement de conteneurs internationaux** (articles 23.1 b), 33-35, 41)
- H. **Moyens de transport** (aéronefs, navires, trains et véhicules routiers internationaux) **et exploitants de moyens de transport** (articles 23.1 b), 24-28, 35, 37-39, 41, 43 et annexes 3-5, 8 et 9)
- I. **Voyageurs internationaux (personnes)** : mesures sanitaires et protections du voyageur applicables (droits de l'homme compris) (articles 3.1, 23, 30-32, 35-36, 40, 43, 45, annexes 6 et 7)
- J. **Principales capacités nationales requises** (surveillance, action et points d'entrée désignés) (articles 5.1, 13.1, 19 a), 20.1, 21 et annexe 1)

Pour des informations plus détaillées, consulter le RSI (2005) ainsi que l'outil de référence et d'évaluation en matière de législation mis au point par le Secrétariat de l'OMS (voir note 3).

## 2. Quelles fonctions gouvernementales et quels domaines peuvent-ils être concernés par l'application du RSI (2005) ?

L'application du Règlement peut avoir des répercussions sur les fonctions et responsabilités de nombreux ministères, secteurs ou échelons gouvernementaux. Par exemple l'application peut supposer des activités gouvernementales ou connexes au niveau ministériel (ou supérieur), ainsi que des fonctions opérationnelles spécifiques (telles que des dispositions légales autorisant l'inspection des navires) (voir Encadrés II et III ci-après).

### Encadré II

#### Domaines concernés par l'application du RSI (2005)

**Parmi les domaines concernés par l'application du RSI (2005) figurent :**

- l'environnement
- la santé publique
- les ports, aéroports et postes-frontières internationaux (quarantaine comprise)
- les douanes
- la sécurité sanitaire des aliments
- l'agriculture (santé animale comprise)
- la sécurité des rayonnements
- la sécurité chimique
- les transports (y compris de marchandises dangereuses)
- la collecte, l'utilisation et la divulgation d'informations de santé publique
- des activités des autorités et autres entités compétentes au niveau intermédiaire (Etat, province ou région, par exemple) et locales concernant la santé publique.

### Encadré III

#### Fonctions gouvernementales impliquées dans la mise en oeuvre des aspects nationaux et internationaux du RSI (2005)

**Le RSI (2005) a notamment des effets sur les fonctions gouvernementales en ce qui concerne :**

- la collaboration, les communications et les échanges *internationaux*, y compris :
  - les textes législatifs, réglementations et autres instruments ;
  - les activités concernant pratiquement tous les aspects du trafic international (voyageurs, transports et commerce) ; et
  - les communications internationales (par exemple la notification d'événements de santé publique à l'OMS et la collaboration pour l'évaluation et l'action) ;
- et
- les capacités et activités *nationales*, notamment
  - les textes législatifs, réglementation et autres instruments nationaux ;
  - le développement des capacités nationales de santé publique pour la surveillance et l'action sur tout le territoire de l'Etat et des capacités en des points d'entrée internationaux (ports, aéroports et postes-frontières) déterminés ; et
  - la coordination de l'évaluation et des communications en matière de santé publique entre les ministères, services et échelons compétents (échelon national, Etat ou région, échelon local) de l'Etat.

Note :  
Les termes « textes législatifs, réglementations et autres instruments » (parfois raccourcis en « législation » renvoient généralement dans le présent document à un large éventail d'instruments juridiques, administratifs ou autres instruments gouvernementaux, juridiquement contraignants ou pas, dont peuvent disposer les Etats Parties pour appliquer le RSI (2005). Ces instruments peuvent donc ne pas se limiter à ceux adoptés par le corps législatif.

### **3. Pourquoi l'application du RSI (2005) a-t-elle des répercussions sur les textes législatifs, réglementations et autres instruments nationaux ?**

Chaque Etat Partie a besoin d'un cadre légal adéquat pour soutenir et mettre en oeuvre les diverses activités qui lui incombent en vertu du RSI (2005). Dans certains Etats, pour donner effet au RSI (2005) dans la législation nationale et sur le territoire de la compétence de l'Etat, les autorités compétentes doivent adopter des textes d'application pour certains ou la totalité des droits et obligations des Etats Parties. Même lorsque des textes législatifs nouveaux ou révisés peuvent ne pas être expressément requis en vertu de l'ordre juridique de l'Etat Partie pour l'application d'une ou plusieurs dispositions du RSI (2005), la révision de certains textes législatifs, réglementations ou autres instruments peut tout de même être envisagée par le pays pour faciliter l'exécution des activités liées au RSI de façon plus efficace, plus efficace ou plus avantageuse.

En outre, d'un point de vue de politique générale, les textes d'application peuvent servir à institutionnaliser et renforcer le rôle des capacités et des activités au titre du RSI (2005) dans l'Etat Partie. Un autre avantage potentiel dérivé de ces textes législatifs est de pouvoir faciliter la coordination nécessaire entre les différentes entités impliquées dans la mise en oeuvre et d'aider à assurer la continuité.

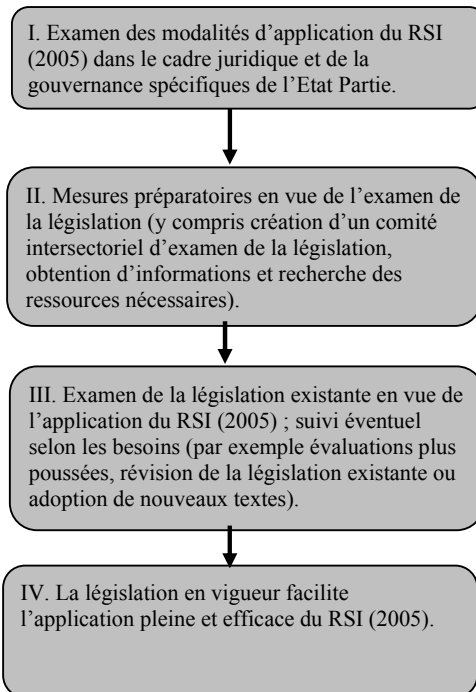
C'est pourquoi les Etats Parties au RSI (2005) devraient envisager d'examiner la législation existante afin de déterminer si elle doit être révisée pour faciliter une application pleine et efficace du Règlement.<sup>2</sup>

### **4. Comment appliquer le RSI (2005) dans le cadre des textes législatifs, réglementations et autres instruments nationaux ?**

Comme indiqué ci-dessus, la mise en oeuvre du RSI (2005) au niveau de la législation nationale facilite une application pleine et efficace du Règlement. Le graphique ci-après donne un aperçu du processus, qui commence généralement par un examen général de la manière dont le RSI (2005) doit être appliqué dans le cadre juridique et de la gouvernance de l'Etat Partie concerné. Puis il s'agit d'évaluer les textes législatifs, réglementations et autres instruments existants afin de déterminer s'il convient de les réviser ou d'en adopter de nouveaux pour faciliter l'application pleine et efficace du Règlement. Ces stades initiaux du processus sont examinés de manière plus approfondie plus avant dans le document. Pour de plus amples informations sur ces aspects et d'autres aspects de la mise en oeuvre législative du Règlement, on se reportera aux documents d'information plus détaillés élaborés par le Secrétariat de l'OMS.<sup>3</sup>

Graphique

**Application du RSI (2005) dans le cadre de la législation nationale :  
vue d'ensemble du processus**



## **5. Comment le RSI (2005) sera-t-il mis en oeuvre dans le cadre juridique et de gouvernance de chaque Etat Partie ?**

La manière dont les droits et obligations des Etats Parties au titre du Règlement seront mis en oeuvre dans chaque Etat Partie est du ressort de chaque Etat compte tenu de ses propres systèmes de droit interne et de gouvernance, de sa situation sociopolitique et de ses politiques.

Les variables importantes à prendre en considération s'agissant de la mise en oeuvre législative du RSI (2005) sont notamment les suivantes :

- La manière dont chaque Etat choisit de mettre en oeuvre ses obligations juridiques internationales dans le cadre de son droit interne.
- Les structures gouvernementales internes (nationales, régionales et/ou locales), les dispositions constitutionnelles, les systèmes législatif ou réglementaire, et la situation sociopolitique. En particulier, les structures légales applicables aux fonctions de santé publique varient selon les Etats Parties au RSI (2005).
- La mesure dans laquelle les textes législatifs, réglementations et autres instruments dans divers domaines devront ou pas être ajustés pour faciliter l'application pleine et efficace du Règlement.

Pour les Etats, les modalités de l'incorporation du RSI (2005) dans la législation nationale supposent l'adoption :

- 1) de textes législatifs, réglementations et autres instruments incorporant les diverses prescriptions du RSI (2005) dans chaque domaine pertinent ou leur donnant effet ; et/ou
- 2) de textes législatifs prescrivant l'applicabilité automatique du RSI (2005) dans le cadre de la législation nationale. Cette législation peut, par exemple, simplement indiquer que le RSI (2005) doit être respecté et, éventuellement, annexer le texte du Règlement ou l'incorporer au moyen d'un renvoi.

## 6. Comment effectuer une évaluation des textes législatifs, réglementations et autres instruments nationaux aux fins du RSI (2005) ?

### Mesures préparatoires suggérées :

**Note :**

Les termes « textes législatifs, réglementations et autres instruments » (parfois raccourcis en « législation » renvoient généralement dans le présent document à un large éventail d'instruments juridiques, administratifs ou autres instruments gouvernementaux, juridiquement contraignants ou pas, dont peuvent disposer les Etats Parties pour appliquer le RSI (2005). Ces instruments peuvent donc ne pas se limiter à ceux adoptés par le corps législatif.

- Envisager de créer un comité intersectoriel chargé de l'examen de la législation qui représente l'ensemble des secteurs pouvant être affectés par l'application du RSI (2005) (voir Encadré II). Distribuer l'outil de référence et d'évaluation en matière de législation et les documents d'information élaborés par le Secrétariat de l'OMS aux membres du comité.<sup>4</sup>
- Obtenir des informations sur les textes législatifs, réglementations et autres instruments nationaux, les prescriptions et les pratiques.
- Rechercher et mobiliser selon les besoins du personnel technique, gouvernemental, financier ou d'autres ressources.
- Contacter d'autres Etats Parties au RSI (2005) qui préparent ou ont récemment entrepris avec succès une évaluation ou une réforme législative en vue de l'application du RSI (2005), afin de collaborer avec eux.
- Consulter les documents d'information pertinents élaborés par le Secrétariat de l'OMS, en particulier les outils pour l'application dans le cadre de la législation nationale.<sup>5</sup>

### Principales tâches liées à l'examen de la législation :

- Répertorier tous les sujets législatifs et les fonctions opérationnelles à tous les niveaux de l'Etat qui présentent un intérêt du point de vue de l'application du RSI (2005) dans l'Etat Partie.
- Répertorier tous les textes législatifs, réglementations et autres instruments internes existants intéressant chacun des domaines et des fonctions couverts par le RSI (2005). Cela comprend tous les textes législatifs adoptés pour mettre en oeuvre le précédent RSI (1969), ainsi que modifié, en tenant compte du champ élargi et des autres différences de la version 2005.
- Préciser quels sont les textes législatifs, réglementations et autres instruments qui pourraient éventuellement entraver l'application pleine et efficace du RSI (2005), ou donner lieu à un conflit.
- Indiquer les textes législatifs portant habilitation ou autorisation qui pourraient être nécessaires et susceptibles d'intéresser l'Etat Partie dans l'exercice de ses droits ou le respect de ses obligations.

- En ce qui concerne ces tâches, accorder une attention particulière aux points suivants :
  - les domaines prioritaires pour l'application indiqués dans l'Encadré IV ci-après ;
  - les prescriptions obligatoires du RSI (2005) (dispositions utilisant un verbe à l'indicatif) ; et
  - les droits et obligations énoncés dans le RSI (2005) intéressant particulièrement le contexte propre à l'Etat concerné, y compris l'infrastructure et les priorités de santé publique, les caractéristiques du commerce, des transports et des voyages, et les caractéristiques économiques et géographiques.
- Toute référence croisée avec d'autres documents de l'OMS comportant des indications sur le Règlement.<sup>6</sup>
- Consigner les résultats de l'examen.
- Convenir de mesures de suivi lorsqu'il est jugé opportun de réviser les textes législatifs, réglementations et/ou autres instruments existants, ou d'en adopter de nouveaux.

#### Encadré IV

#### **Domaines prioritaires pour l'application du RSI (2005)**

- Points focaux nationaux RSI : désignation et mise en fonction
- Détection, notification, vérification et maîtrise des événements, et communications connexes, aux niveaux interne et international
- Communication et collaboration avec l'OMS
- Documents relatifs à l'application du RSI (2005) :
  - Certificat de contrôle sanitaire de navire (annexe 3)
  - Vaccination, prophylaxie et certificats y afférents (annexe 6)
  - Modèle de déclaration maritime de santé (annexe 8)
  - Partie relative aux questions sanitaires de la Déclaration générale d'aéronef (annexe 9)
- Désignation des points d'entrée (ports, aéroports et postes-frontières) en vue du développement des capacités essentielles de santé publique.
- Désignation (et notification à l'OMS) des ports autorisés à délivrer les certificats de contrôle sanitaire de navire et à fournir les services connexes.

## Informations et indications complémentaires

- *Règlement sanitaire international (2005)*. Deuxième édition, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2008, disponible sur le site [http://www.who.int/ihr/IHR\\_2005\\_fr.pdf](http://www.who.int/ihr/IHR_2005_fr.pdf).
- *International Health Regulations (2005). Toolkit for implementation in national legislation. Questions and answers, legislative reference and assessment tool and examples of national legislation*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, janvier 2009, disponible sur le site <http://www.who.int/ihr/en>.
- *International Health Regulations (2005). Toolkit for implementation in national legislation. The National IHR Focal Point*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, janvier 2009, disponible sur le site <http://www.who.int/ihr/en>.
- Des exemples de textes législatifs, réglementations et autres instruments nationaux adoptés par des Etats Parties au RSI (2005) et qui font référence au Règlement sont résumés et publiés dans le Recueil international de Législation sanitaire de l’OMS, consultable sur le site [www.who.int/legislation](http://www.who.int/legislation) (chercher le mot clé « RSI » ou « IHR »). Les Etats Parties pourront éventuellement s’en inspirer lorsqu’ils évalueront ou réviseront leur propre législation.
- Se reporter d’une manière générale à la page Web dédiée au RSI (2005) [www.who.int/ihr/fr](http://www.who.int/ihr/fr), qui contient notamment des documents d’information et des indications sur les aspects juridiques et techniques de la mise en oeuvre du RSI (2005).

---

<sup>1</sup> *Règlement sanitaire international (1969). tel que modifié en 1973 et 1981*. Troisième édition annotée. OMS, Genève 1983, disponible sur le site <http://whqlibdoc.who.int/publications/1983/9241580070.pdf>.

<sup>2</sup> Il est par ailleurs important de savoir que chaque Etat Partie est responsable de la pleine application du RSI (2005) depuis son entrée en vigueur en 2007, que celui-ci ait été ou n’ait pas été expressément intégré dans la législation nationale. Rien dans le RSI (2005) n’impose aux Etats Parties de réviser leur législation nationale ou d’adopter de nouveaux textes eu égard au Règlement, pour autant qu’ils respectent leurs obligations en vertu de celui-ci.

<sup>3</sup> Voir, en particulier, *International Health Regulations (2005). Toolkit for implementation in national legislation. Questions and answers, legislative reference and assessment tool and examples of national legislation*. OMS, Genève, janvier 2009, disponible sur le site <http://www.who.int/ihr/en>.

<sup>4</sup> *Ibid.*

<sup>5</sup> *Ibid.*

<sup>6</sup> Consulter les documents d’information disponibles sur le site [www.who.int/ihr](http://www.who.int/ihr), ou sur les sites Web des bureaux régionaux de l’OMS compétents.