

National legislation in implementation of the International Health Regulations (2005)

Fernando Gonzalez-Martin,^a Nirmal Kandel^b and Abbas Omaar^a

Introduction

The *International Health Regulations (2005)* (IHR) are an instrument of international law that is legally binding on 196 countries, including all WHO Member States. National legislation¹ is inherently cross-cutting and involves all sectors of government. Legislation is important for IHR implementation because the scope of the Regulations is purposely broad, and the IHR have been interpreted as applying to biological, chemical and radiological events that occur naturally, are accidental or deliberate.² It also covers sectors other than health such as transport, trade and human rights.

States Parties are expected to bring their national legislation into line with the IHR

The IHR entered into force on 15 June 2007 for all but a handful of countries and, according to the Regulations, each State was expected “to adjust its domestic legislative and administrative arrangement fully with these Regulations” before that time.³ In the event that such adjustments could not be achieved within the prescribed delay, countries could make a declaration to the WHO Director-General “regarding outstanding adjustments and achieve them no later than 12 months after the entry into force of these Regulations for that State Party” (i.e. until 15 June 2008).³ Interestingly, only Tonga availed itself of this possibility. Consequently, all other IHR States Parties were deemed to have brought their national legislation into line with IHR provisions at the time of entry into force. As previously discussed,⁴ many countries do not fully appreciate the immediately legally binding nature of the IHR and have therefore not made these adjustments. For others, strengthening national legal frameworks was not initially the focus of IHR capacity-building. Over the years, however, recognition of the importance of strengthening legal frameworks has become apparent (*Figure 1* and *Table 1*).

Support to States Parties in implementing the IHR in national legislation

In recognition of the crucial nature of legal frameworks to facilitate IHR implementation, WHO in 2009 developed comprehensive guidance for incorporating IHR implementation into national legislation.⁵ The guidance

La législation nationale dans l'application du Règlement sanitaire international (2005)

Fernando Gonzalez-Martin,^a Nirmal Kandel^b et Abbas Omaar^a

Introduction

Le *Règlement sanitaire international (2005)* (RSI) est un instrument de droit international qui est juridiquement contraignant pour 196 pays, notamment pour l'ensemble des États Membres de l'OMS. La législation nationale¹ est par nature transversale et implique tous les secteurs publics. Elle est importante pour la mise en œuvre du RSI, car ce dernier a un champ d'action intentionnellement large et a été interprété comme s'appliquant à des événements biologiques, chimiques et radiologiques d'origine naturelle, accidentelle ou délibérée.² Il couvre également des secteurs autres que la santé, tels que les transports, le commerce et les droits humains.

Il appartient aux États Parties d'harmoniser leur législation nationale avec le RSI

Entré en vigueur le 15 juin 2007 dans tous les pays sauf quelques-uns, le RSI stipulait qu'il appartenait à chaque État d'ajuster ses dispositions législatives et administratives nationales avant cette date pour les mettre en pleine conformité avec le Règlement.³ Si ces ajustements ne pouvaient être achevés dans le délai prescrit, les pays avaient la possibilité d'adresser une déclaration au Directeur général concernant les ajustements restant à apporter et de procéder auxdits ajustements au plus tard dans les 12 mois suivant l'entrée en vigueur du RSI dans le pays (c'est-à-dire avant le 15 juin 2008).³ Il est intéressant de constater que seules les Tonga ont usé de cette possibilité. Par conséquent, tous les autres États Parties au RSI étaient réputés avoir mis leur législation nationale en conformité avec les dispositions du RSI au moment de son entrée en vigueur. Comme il a été observé précédemment,⁴ de nombreux pays ne se sont pas rendus pleinement compte que le RSI avait immédiatement force obligatoire et n'ont donc pas procédé à ces ajustements. Pour d'autres, le renforcement des cadres législatifs nationaux n'était pas la vocation initiale du renforcement des capacités au titre du RSI. Mais au fil des années, il est devenu apparent que les pays reconnaissaient l'importance du renforcement des cadres juridiques (*Figure 1* et *Tableau 1*).

Appui aux États Parties pour l'application du RSI dans la législation nationale

Consciente du rôle crucial des cadres juridiques pour faciliter l'application du RSI, l'OMS a élaboré des orientations complètes sur l'intégration de la mise en œuvre du RSI dans la législation nationale.⁵ Ces orientations ont été complétées par une série

¹ The term “legislation” may be defined as the broad range of legal, administrative or other governmental instruments that may be available for IHR States Parties to implement the Regulations, which are not necessarily limited to instruments adopted by the legislature.

² World Health Report 2007 – A safer future: global public health security in the 21st century. Geneva: World Health Organization; 2007 (<https://www.who.int/whr/2007/en/>, accessed May 2019).

³ See Article 59, paragraph 3, of the IHR.

⁴ See No. 23, 2017, pp. 321–323; No. 36, 2017, pp. 534–536; and No. 51/52, 2017, pp. 781–783.

⁵ Support to national legislation for IHR implementation (https://www.who.int/ihr/legal_issues/en/, accessed May 2019).

¹ Le terme «législation» peut être défini comme désignant le large éventail d'instruments juridiques, administratifs et gouvernementaux dont peuvent disposer les États Parties au RSI pour mettre en œuvre le Règlement, lesquels ne sont pas nécessairement limités aux instruments adoptés par le corps législatif.

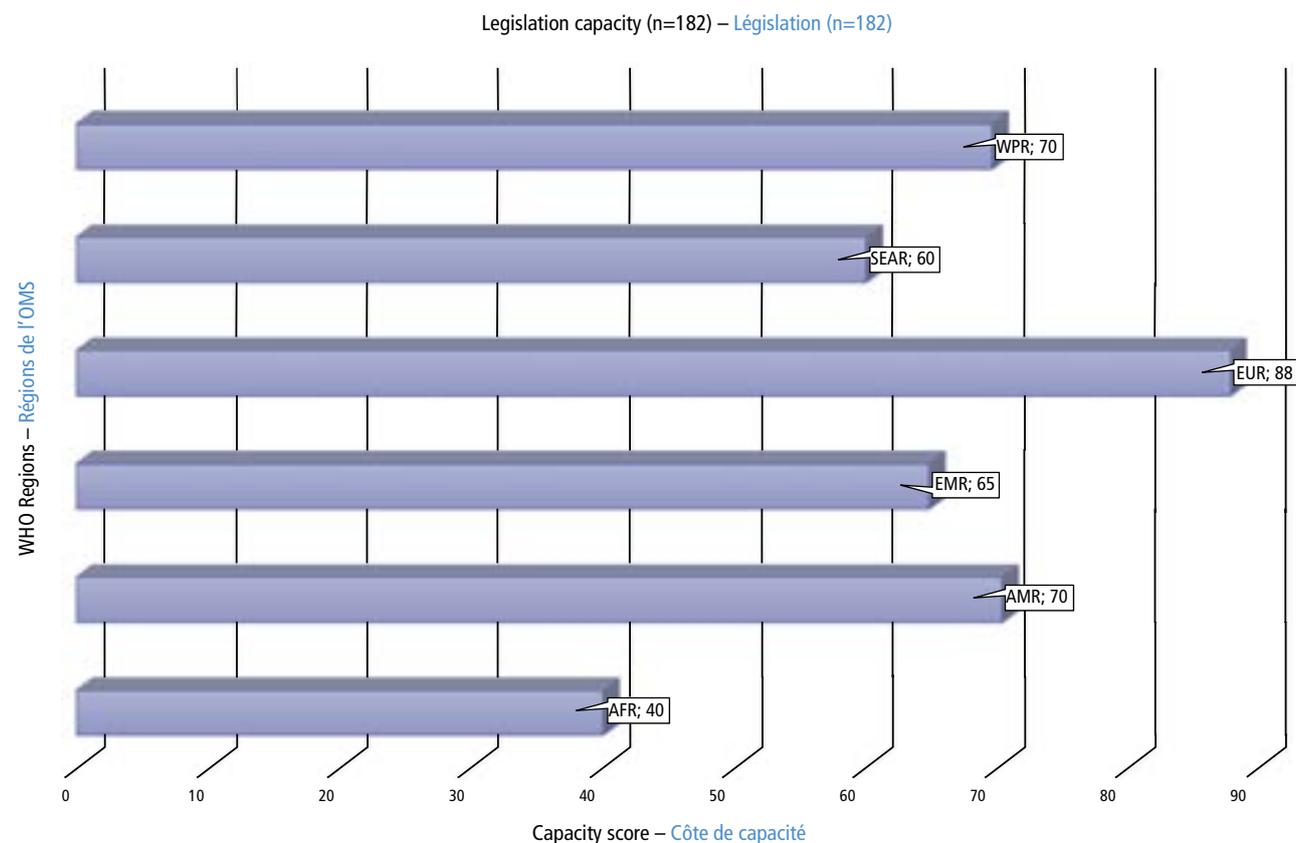
² Rapport sur la santé dans le monde 2007 – Un avenir plus sûr: la sécurité sanitaire mondiale au XXI^e siècle. Genève: Organisation mondiale de la Santé, 2007 (<https://www.who.int/whr/2007/fr/>, consulté en mai 2019).

³ Voir article 59, paragraphe 3 du RSI.

⁴ Voir N° 23, 2017, pp. 321–323; N° 36, 2017, pp. 534–536; et N° 51/52, 2017, pp. 781–783.

⁵ Appui à la législation nationale pour la mise en œuvre du RSI. (https://www.who.int/ihr/legal_issues/fr/, consulté en mai 2019).

Figure 1 **Legislation and policy in WHO regions**
 Figure 1 **Législation et politiques dans les Régions de l'OMS**



AFR: African Region; AMR: Americas Region; EMR: Eastern Mediterranean Region; EUR: European Region; PAHO: Pan American Health Organization; SEAR: South East Asia Region; WPR: Western Pacific Region. – AFR: Région africaine; AMR: Région des Amériques; EMR: Région de la Méditerranée orientale; EUR: Région européenne; OPS: Organisation panaméricaine de la Santé; SEAR: Région de l'Asie du Sud-Est; WPR: Région du Pacifique occidental.

was supplemented by a series of regional workshops to present tools and help countries to prepare for assessments of existing national legislation and to identify any requirements for revisions or the adoption of new texts. Following these regional workshops, legislative support missions were conducted in a number of countries in the European and South-East Asian regions. That guidance on IHR implementation in national legislation is, however, now a decade old, and new or revised tools are necessary. WHO is updating its guidance and tools.

The IHR monitoring and evaluation framework and data collected for IHR implementation in national legislation

In the absence of a treaty monitoring body,⁶ which is available for many instruments of international law, IHR implementation is tracked through the monitoring and evaluation framework (IHR-MEF). The IHR-MEF was initially envisaged as a self-reporting mechanism for States Parties to meet their requirement according to the Regulations to report to the World Health Assembly

d'ateliers régionaux pour présenter les outils et aider les pays à se préparer aux évaluations de la législation nationale en place et à cerner les besoins de révision ou d'adoption de nouveaux textes. À la suite de ces ateliers régionaux, des missions d'appui législatif ont été conduites dans un certain nombre de pays des Régions de l'Europe et de l'Asie du Sud-Est. Cependant, ces orientations sur l'application du RSI dans la législation nationale ont à présent une dizaine d'années et des outils nouveaux ou révisés sont nécessaires. L'actualisation des orientations et des outils de l'OMS est en cours.

Le Cadre de suivi et d'évaluation du RSI et les données collectées pour l'application du RSI dans la législation nationale

Contrairement à de nombreux instruments de droit international, le RSI n'est sujet à aucun organe de surveillance des traités⁶ et sa mise en œuvre est évaluée par le biais du Cadre de suivi et d'évaluation. Ce Cadre a été conçu à l'origine comme un dispositif permettant aux États Parties d'émettre eux-mêmes des rapports pour satisfaire à l'obligation établie par le RSI de faire rapport à l'Assemblée mondiale de la Santé sur la progres-

⁶ This is particularly the case for monitoring bodies for human rights treaties. See "Human rights bodies" at <https://www.ohchr.org/en/hrbodies/Pages/HumanRightsBodies.aspx> (accessed May 2019).

⁶ C'est en particulier le cas des organes de surveillance des traités relatifs aux droits de l'homme. Voir rubrique «Organes des droits de l'homme» à l'adresse <https://www.ohchr.org/FR/HRBodies/Pages/HumanRightsBodies.aspx> (consulté en mars 2019).

Table 1 **National legislation, policy and financing codes in the WHO regions**Tableau 1 **Codes relatifs à la législation nationale, aux politiques et au financement dans les Régions de l'OMS**

Code – Code	AFR	AMR	EUR	PAHO – OPS	SEAR	WPR	Total	Data dictionary – Dictionnaire de données
Review legislation – <i>Passer en revue la législation</i>	28	10	3	2	5	5	53	Conduct a review or assessment of all relevant legislation to ensure that responsibilities under the IHR are covered. – <i>Passer en revue ou évaluer toute la législation concernée pour vérifier que les responsabilités prévues par le RSI sont couvertes</i>
SOPs for cross-sectional communication, collaboration and information exchange – <i>Modes opératoires normalisés pour la communication transversale, la collaboration et l'échange d'information</i>	12	7	6	1	3	3	32	Develop cross-sectional SOPs, share information, roles and responsibilities of all sectors in IHR implementation. Establish mechanisms for collaboration towards "One Health". – <i>Élaborer des modes opératoires normalisés transversaux, partager l'information, les rôles et les responsabilités de tous les secteurs dans la mise en œuvre du RSI. Établir des dispositifs de collaboration dans le cadre de l'approche «Un monde, une santé»</i>
Enact laws and plans – <i>Promulguer des lois et des plans</i>	11	10	3	0	4	0	28	Ensure that laws governing implementation, such as a public health act, are endorsed and enacted. – <i>Veiller à ce que des lois régissant la mise en œuvre, telles que la loi sur la santé publique, soient adoptées et promulguées</i>
Provide sustainable funding at all levels – <i>Procurer un financement durable à tous les niveaux</i>	16	0	2	1	2	2	23	Ensure that sustainable funding is available to implement the IHR from national to local level. – <i>Veiller à ce qu'un financement durable existe pour mettre en œuvre le RSI du niveau national au niveau local</i>
Develop laws and regulations for IHR implementation – <i>Élaborer des lois et des règlements en vue de mettre en œuvre le RSI</i>	12	4	2	1	1	2	22	Develop a public health act or equivalent for implementation of the IHR, including guidelines for public health. Create policy provisions to ensure that IHR is incorporated in all sectors. – <i>Élaborer une loi sur la santé publique ou un texte équivalent pour la mise en œuvre du RSI, notamment des lignes directrices pour la santé publique. Prendre des dispositions politiques pour faire en sorte que le RSI soit intégré dans tous les secteurs.</i>

AFR: African Region; AMR: Americas Region; EMR: Eastern Mediterranean Region; EUR: European Region; PAHO: Pan American Health Organization; SEAR: South East Asia Region; WPR: Western Pacific Region. – AFR: Région africaine; AMR: Région des Amériques; EMR: Région de la Méditerranée orientale; EUR: Région européenne; OPS: Organisation panaméricaine de la Santé; SEAR: Région de l'Asie du Sud-Est; WPR: Région du Pacifique occidental.

SOP: standard operation procedure

on the state of progress of IHR implementation at national level. The self-reporting questionnaire comprised 13 technical areas, including legislation.⁷ After the Ebola virus disease crisis in 2014, a revised IHR-MEF was launched in 2016, which included a series of voluntary instruments to accelerate IHR implementation.⁸ These were Joint External Evaluations (JEEs), after-action reviews (AARs) and simulation exercises (SimEx).

sion de la mise en œuvre du Règlement au niveau national. Ce questionnaire d'établissement de rapports par les États Parties comprenait 13 domaines techniques, notamment la législation.⁷ Après la crise de la maladie à virus Ebola en 2014, un Cadre de suivi et d'évaluation révisé a été introduit en 2016; il comprenait un ensemble d'instruments pouvant être utilisés à titre volontaire pour accélérer l'application du RSI.⁸ Ces instruments sont l'évaluation extérieure conjointe, l'examen a posteriori (aussi appelé «revue après action») et l'exercice de simulation.

⁷ See <https://extranet.who.int/sph/ihrmef> (accessed May 2019).

⁸ Forzley M. Global health security agenda: joint external and legislation. A 1-year review. *Health Secur.* 2017;15(3) (<https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/hs.2017.0013>, accessed May 2019).

⁷ Voir <https://extranet.who.int/sph/ihrmef> (consulté en mai 2019).

⁸ Forzley M. Global health security agenda: joint external and legislation. A 1-year review. *Health Secur.* 2017;15(3) (<https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/hs.2017.0013>, consulté en mai 2019).

Data from 182 States Parties show that the global capacity for legislation is 65%. Capacity varies by region, with the highest in the European Region (88%) and the lowest in the African Region (40%). Response rates in the African Region are, however, high, giving a quasi-complete picture of self-reported data for that area (*Figure 1*).

Work in the area of IHR implementation in national legislation has also figured prominently in the recommendations made by JEE assessment teams in consultation with national health counterparts. Of the priority actions, 53 were for assessment of existing legal frameworks and legislation. Assessment of national legislation is an important starting point for future revisions or adoption of new legislation. A common goal is to ensure that legislation incorporates the norms and standards of IHR in all sectors. Issues relating to legislation are also discussed in the context of AARs and SimEx.

Conclusion

Although an assessment of States Parties' legal framework and legislation is not explicitly required under the IHR, it can facilitate implementation of the Regulations. Data collected in the SPAR show that many countries have low capacity in national legislation, and numerous recommended priority actions in JEEs are for strengthening legal capacity, starting with an assessment of relevant existing legislation and regulations.

Author affiliations

^a Country Health Emergency Preparedness and IHR, Health Emergencies Programme, World Health Organization, Geneva, Switzerland (corresponding author: Fernando Gonzalez-Martin, gonzalezmartinf@who.int). ■

Les données issues de 182 États Parties montrent que les capacités mondiales dans le domaine de la législation s'établissent à 65%. Ces capacités varient selon les Régions, le résultat le plus élevé étant observé dans la Région européenne (88%) et le plus faible dans la Région africaine (40%). La Région africaine enregistre toutefois un taux de réponse élevé, donnant un tableau quasi complet des données rapportées par les pays dans cette région (*Figure 1*).

Les travaux relatifs à l'application du RSI dans la législation nationale occupent également une place importante dans les recommandations émises par les équipes des évaluations extérieures conjointes en consultation avec leurs homologues travaillant dans le domaine de la santé au niveau national. Parmi les actions prioritaires identifiées, 53 concernaient l'évaluation des cadres juridiques et de la législation en place. L'évaluation de la législation nationale est un point de départ important pour les révisions futures des lois existantes ou l'adoption de nouvelles lois. Un objectif couramment évoqué consiste à veiller à ce que la législation intègre les normes du RSI dans tous les secteurs. Les questions relatives à la législation sont également abordées dans le contexte des examens a posteriori et des exercices de simulation.

Conclusion

Bien que l'évaluation du cadre juridique et de la législation des États Parties ne soit pas explicitement requise au titre du RSI, elle peut faciliter la mise en œuvre du Règlement. Les données collectées grâce à l'outil d'autoévaluation pour l'établissement de rapports annuels par les États Parties montrent que dans de nombreux pays, les capacités en matière de législation nationale sont faibles; et dans les évaluations extérieures conjointes, de nombreuses actions prioritaires portent sur le renforcement des capacités juridiques, en commençant par l'évaluation de la législation et des règlements concernés en vigueur.

Affiliation des auteurs

^a Préparation des pays aux situations sanitaires d'urgence et RSI, Programme Gestion des situations d'urgence sanitaire, Organisation mondiale de la Santé, Genève, Suisse (auteur correspondant: Fernando Gonzalez-Martin, gonzalezmartinf@who.int). ■