

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XVII LEGISLATURA —

Doc. XII-bis

N. 16

ASSEMBLEA PARLAMENTARE DEL CONSIGLIO D'EUROPA

Risoluzione n. 2114 (2016)

La gestione delle emergenze internazionali
di sanità pubblica

Trasmessa l'11 maggio 2016

PARLIAMENTARY ASSEMBLY OF EUROPE COUNCIL

RESOLUTION 2114 (2016) ⁽¹⁾

Provisional version

The handling of international public health emergencies

PARLIAMENTARY ASSEMBLY,

1. Europe and other continents have seen significant progress in the last decades as regards health. However, in recent years the world has suffered three international public health emergencies (H1N1, Ebola and Zika) with a huge impact on essential human rights, including the right to life and the right to the highest attainable standard of health. In an increasingly globalised world, diseases are more likely to spread at high speed.

2. Today's health security threats arise from at least six sources: the emergence and spread of new microbes; the globalisation of travel and food supply; the rise of drug-resistant pathogens; the inadvertent or intentional release of pathogens; the acquisition, development and use of biological agents by terrorists; and natural disasters followed by epidemics. These major health hazards have the capacity to threaten national and international security and stability, constrain

economies and put pressure on health-care systems.

3. The world is woefully ill-prepared to handle international public health emergencies. New ways of working to face international health crises before they happen need to be explored urgently. The existing worldwide health-system architecture needs to be strengthened with an empowered, well-governed and accountable World Health Organization (WHO) at its apex, and efficient, equitable and resilient national health systems at its foundation. Political decisions must be taken in order to change health systems and effectively protect people's health.

4. All political decision makers at all levels (including the Parliamentary Assembly, the European Union and WHO) need to agree to improve international emergency preparedness, including through legislative changes. The Parliamentary Assembly thus recommends that member States work together with these political decision makers to:

4.1. make WHO the lead institution in handling international public health emergencies, with the necessary powers and stable financing to effectively implement and monitor the International Health Regulations (IHR) and reinforce its rapid response mechanism;

(1) *Assembly debate* on 22 April 2016 (18th Sitting) (see Doc. 14012, report of the Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development, rapporteur: Ms Sílvia Eloisa Bonet). *Text adopted by the Assembly* on 22 April 2016 (18th Sitting).

4.2. ensure effective co-operation, co-ordination and follow-up between WHO, the European Union, other specialised agencies of the United Nations, the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) and relevant the international non-governmental organisations (INGOs);

4.3. actively participate in the World Health Assembly with a view to ensuring good governance of WHO, as well as promoting and monitoring reform efforts, including transparency in the composition of expert panels;

4.4. build up resilient health-care systems at the national level, with strategies in place to prevent and handle major public health hazards, including early detection, accurate data collection, availability of diagnostic and treatment tools, and real-time continuous monitoring to improve output according to international recommendations;

4.5. put in place a financial structure for pandemic risk management able to disburse resources of sufficient scale to priority needs, and provide adequate financial support for programmes promoting public health at local, regional, national and international level;

4.6. promote community engagement and mobilisation as essential elements of any action plan to deal with international public health emergencies;

4.7. develop partnerships between the public and private sectors, particularly in the areas of communication, information management systems, logistics, provision of necessary medical supplies and mobilisation of health-care workers;

4.8. create and collaborate with international special health forces of rapid response, including specialists in public health, doctors, nurses and community health workers, who should be adequately protected against risks and specifically trained, ensuring their safe evacuation if necessary;

4.9. facilitate making scientific knowledge and information available on time to all stakeholders, including an open data-sharing system for epidemiological, genomic, clinical and anthropological evidence, from academia to the front line;

4.10. promote research and development of medicines, diagnostic kits and vaccines, in a spirit of solidarity, with adequate research ready to be tested during an epidemic, with a view to fast-track authorisation procedures and ensuring that any medicines or vaccines so developed are accessible and affordable, in particular to vulnerable groups, and keeping a reasonable stock following strict security conditions;

4.11. in the case of a public health emergency created by a transmissible disease, carefully design and implement any public health control measures for disease mitigation (such as quarantining, social distancing, border controls and travel restrictions) which could impinge on individual rights and freedoms;

4.12. following a public health emergency, arrange rehabilitation and psychological help in order to avoid further discrimination of survivors or stigmatisation of disabled patients.

5. The Assembly calls on member States to support political actions and legislative changes at world level to promote reducing, at source, risks of zoonotic potential, including food-borne diseases and severe animal diseases.

6. The Assembly recognises the role of the European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM) of the Council of Europe as an organisation contributing to quality health care, and promoting and protecting human and animal health. It thus invites its member States and its governing bodies to consider involving the EDQM in preventing and dealing with international public health threats and designing appropriate public health strategies, in particular in the field of

medicines, vaccines and diagnostic tools, possibly with the help of a mandatory levy on sales and activities.

7. The Assembly calls on the member States to commit to the international target set by the United Nations of providing 0.7%

of gross national income (GNI) as official development assistance, with a view to strengthening basic health systems and enabling the most affected and at risk countries to better withstand future public health emergencies.

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE DU CONSEIL DE L'EUROPE

RÉSOLUTION 2114 (2016) ⁽¹⁾

Version provisoire

La gestion des urgences de santé publique de portée internationale

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE,

1. L'Europe et d'autres continents ont effectué des progrès significatifs dans le domaine de la santé ces dernières décennies. Cependant, le monde a récemment été confronté à trois situations d'urgence de portée internationale en matière de santé publique (les virus H1N1, Ebola et Zika) avec un impact considérable sur des droits de l'homme essentiels, notamment le droit à la vie et le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint. Dans un monde de plus en plus globalisé, les maladies sont plus susceptibles de se propager très rapidement.

2. Aujourd'hui, les menaces de sécurité sanitaire émanent d'au moins six sources: l'émergence et la propagation de nouveaux microbes; la mondialisation des déplacements et de l'approvisionnement en denrées alimentaires; la multiplication des pathogènes pharmacorésistants; le risque de libération, intentionnelle ou non, de pathogènes; l'acquisition, la fabrication et

l'utilisation d'agents biologiques à des fins terroristes; et les catastrophes naturelles entraînant des épidémies. Ces grands risques sanitaires peuvent menacer la sécurité et la stabilité nationale et internationale, peser sur les économies et mettre les systèmes de santé sous pression.

3. Le monde est terriblement mal préparé à faire face aux crises de santé publique de portée internationale. De nouvelles méthodes de travail pour affronter ce type de crises sanitaires avant qu'elles ne se produisent doivent être explorées de façon urgente. L'architecture actuelle du système de santé mondial a besoin d'être renforcée en ayant au sommet une Organisation mondiale de la santé (OMS) habilitée à agir, bien gérée et responsable et, à la base, des systèmes nationaux de santé qui soient efficaces, équitables et résistants. Les décisions politiques doivent être prises de façon à changer les systèmes de santé et protéger efficacement la santé des personnes.

4. Tous les décideurs politiques, à tous les niveaux (y compris l'Assemblée parlementaire, l'Union européenne et l'OMS) doivent s'accorder pour améliorer l'état de préparation des urgences au niveau international, y compris par des changements législatifs. L'Assemblée parlementaire recommande donc aux États membres de

(1) *Discussion par l'Assemblée* le 22 avril 2016 (18^e séance) (voir Doc. 14012, rapport de la commission des questions sociales, de la santé et du développement durable, rapporteure: Mme Silvia Eloisa Bonnet). *Texte adopté par l'Assemblée* le 22 avril 2016 (18^e séance).

travailler ensemble avec ces décideurs politiques:

4.1. pour conférer à l'OMS le rôle de chef de file dans la gestion des urgences de santé publique de portée internationale, en veillant à ce qu'elle dispose des pouvoirs nécessaires et d'un financement stable pour appliquer efficacement le Règlement sanitaire international (RSI), suivre sa mise en œuvre et renforcer son mécanisme de réponse rapide;

4.2. pour assurer une coopération, une coordination et un suivi entre l'OMS, l'Union européenne, d'autres agences spécialisées des Nations Unies, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et les organisations internationales non gouvernementales (OING) pertinentes;

4.3. pour participer activement à l'Assemblée mondiale de la Santé afin de garantir la bonne gouvernance de l'OMS, tout en assurant la promotion et le suivi des efforts de réforme, y compris la transparence dans la composition des panels d'experts;

4.4. pour bâtir des systèmes de santé résilients au niveau national, en mettant en place des stratégies de prévention et de gestion des grands risques sanitaires publics prévoyant notamment un système de détection précoce, de collecte de données précises, la disponibilité d'outils de diagnostic et de traitement, et un suivi continu en temps réel afin d'obtenir de meilleurs résultats conformément aux recommandations internationales;

4.5. pour mettre en place une structure financière pour la gestion des risques pandémiques qui puisse débloquer des ressources suffisantes en vue de répondre aux besoins prioritaires, et pour apporter un soutien financier adéquat aux programmes de promotion de la santé publique aux niveaux local, régional, national et international;

4.6. pour promouvoir l'engagement et la mobilisation de la communauté en tant qu'éléments essentiels de tout plan d'action

pour traiter les urgences internationales de santé publique;

4.7. pour développer des partenariats entre le secteur public et le secteur privé, en particulier en ce qui concerne la communication, les systèmes de gestion de l'information, la logistique, l'approvisionnement en fournitures et matériels médicaux nécessaires et la mobilisation des personnels de santé;

4.8. pour créer et collaborer avec les forces sanitaires spéciales internationales d'intervention rapide, constituées notamment de spécialistes de la santé publique, de médecins, d'infirmières et d'autres agents de santé communautaires, qui devraient être dûment protégés contre les risques et avoir suivi une formation spécifique, en veillant à ce qu'ils puissent être évacués en toute sécurité le cas échéant;

4.9. pour faciliter la mise à disposition des connaissances scientifiques et des informations à temps pour toutes les parties prenantes, notamment grâce un système ouvert de partage de données des études épidémiologiques, génomiques, cliniques et anthropologiques, des universitaires aux acteurs sur le terrain;

4.10. pour promouvoir la recherche et le développement de médicaments, de dispositifs de diagnostic et de vaccins, dans un esprit de solidarité, avec une recherche appropriée prête à être testée lors d'une épidémie, en vue de procédures accélérées d'autorisation et de s'assurer que les médicaments ou vaccins ainsi mis au point soient accessibles et abordables, en particulier pour les patients vulnérables, en faisant des réserves de médicaments et de traitements en respectant des conditions strictes de sécurité;

4.11. en cas d'urgence de santé publique engendrée par une maladie transmissible, pour concevoir et mettre en œuvre avec soin toute mesure de contrôle de santé publique visant à diminuer les risques (mise en quarantaine, éloignement social, contrôle aux frontières, limitation des déplacements, etc.) et susceptible de porter atteinte aux droits et aux libertés individuels;

4.12. à la suite d'une urgence de santé publique, pour prévoir des mesures de réadaptation et d'aide psychologique afin d'éviter que les survivants ne continuent d'être discriminés et que les patients handicapés ne soient pas stigmatisés davantage.

5. L'Assemblée appelle les Etats membres à joindre leurs efforts aux actions politiques et changements législatifs au niveau mondial pour promouvoir la réduction à la source des risques zoonotiques potentiels, notamment les maladies transmises par la nourriture et les maladies animales graves.

6. L'Assemblée reconnaît le rôle de la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM) du Conseil de l'Europe en tant qu'organisation contribuant à la qualité des soins de santé, ainsi qu'à la promotion et la protection de

la santé humaine et animale. Elle invite ainsi ses Etats membres et ses organes directeurs à examiner la possibilité d'impliquer l'EDQM dans la prévention et le traitement des menaces de santé publique internationale et la conception de stratégies de santé publique appropriées, en particulier dans le domaine des médicaments, des vaccins et des outils de diagnostic, éventuellement avec l'aide d'un prélèvement obligatoire sur les ventes et activités.

7. L'Assemblée appelle les Etats membres à souscrire à l'objectif international fixé par les Nations Unies de verser 0,7% du revenu national brut (RNB) au titre de l'aide publique au développement, en vue de renforcer les systèmes de santé de base et de permettre aux pays les plus touchés et les plus à risque de mieux résister aux futures urgences de santé publique.

ASSEMBLEA PARLAMENTARE DEL CONSIGLIO D'EUROPA

RISOLUZIONE 2114

La gestione delle emergenze internazionali di sanità pubblica

ASSEMBLEA PARLAMENTARE,

1. Negli ultimi decenni, l'Europa e gli altri continenti hanno compiuto progressi significativi per quanto riguarda il settore sanitario. Tuttavia, recentemente, il mondo ha affrontato tre epidemie di portata internazionale (H1N1, Ebola e Zika) che hanno avuto pesanti ripercussioni sui diritti umani fondamentali, in particolare sul diritto alla vita e sul diritto al miglior stato di salute possibile. In un mondo sempre più globalizzato, le malattie hanno maggiori probabilità di diffondersi molto velocemente.

2. Le odierne minacce alla sicurezza sanitaria possono essere ricondotte ad almeno sei fattori: la comparsa e la diffusione di nuovi microbi; la globalizzazione dei viaggi e dell'approvvigionamento alimentare; l'aumento di agenti patogeni resistenti ai farmaci; il rilascio accidentale o intenzionale di agenti patogeni; l'acquisizione, lo sviluppo e l'utilizzo di agenti biologici da parte di terroristi e le catastrofi naturali seguite da epidemie. Questi gravi rischi per la salute pubblica possono minacciare la sicurezza e la stabilità nazionale e internazionale, frenare le economie e mettere sotto pressione i sistemi sanitari.

3. Il mondo è enormemente impreparato a gestire le emergenze sanitarie internazionali. Bisogna esplorare, e con la massima urgenza, nuove metodologie operative

per affrontare le crisi sanitarie internazionali prima che si verifichino. L'attuale architettura del sistema sanitario mondiale deve essere rafforzata e deve poter contare, al suo vertice, su un'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) con pieni poteri, ben governata e responsabile e, alla base, su sistemi sanitari nazionali efficienti, equi e resilienti. È necessario assumere opportune decisioni politiche in modo da modificare i sistemi sanitari e tutelare efficacemente la salute delle persone.

4. Tutti i responsabili delle decisioni politiche, a qualsiasi livello (ivi compresi l'Assemblea parlamentare, l'Unione Europea e l'OMS), devono trovare un accordo per migliorare lo stato di preparazione alle emergenze internazionali, anche attraverso modifiche legislative. L'Assemblea parlamentare raccomanda pertanto agli Stati membri di collaborare con questi decisori politici per:

4.1. assegnare all'OMS il ruolo di istituzione guida nella gestione delle emergenze sanitarie di portata internazionale, con i necessari poteri e un finanziamento fisso per applicare efficacemente il Regolamento sanitario internazionale (RSI), controllarne l'attuazione e rafforzare il meccanismo di risposta rapida;

4.2. assicurare la cooperazione, il coordinamento e il monitoraggio tra l'OMS, l'Unione Europea, altre agenzie specializ-

zate delle Nazioni Unite, il Centro europeo di prevenzione e di controllo delle malattie (ECDC) e le organizzazioni internazionali non governative (OING) competenti;

4.3. partecipare attivamente all'Assemblea mondiale della sanità, al fine di garantire il buon governo dell'OMS, nonché di promuovere e monitorare le iniziative di riforma, compresa la trasparenza nella composizione dei gruppi di esperti;

4.4. costruire sistemi sanitari resilienti a livello nazionale, con strategie per prevenire e gestire i principali rischi per la salute pubblica, che prevedano in particolare la diagnosi precoce, la raccolta di dati precisi, la disponibilità di strumenti di diagnosi e di trattamento e il monitoraggio continuo in tempo reale, al fine di ottenere risultati migliori in conformità con le raccomandazioni internazionali;

4.5. mettere in atto una struttura finanziaria per la gestione del rischio di pandemia in grado di erogare risorse sufficienti per rispondere ai bisogni prioritari e fornire un adeguato sostegno finanziario ai programmi di promozione della salute pubblica a livello locale, regionale, nazionale ed internazionale;

4.6. promuovere il coinvolgimento e la mobilitazione della comunità in quanto elementi essenziali di qualsiasi piano d'azione volto ad affrontare le emergenze sanitarie internazionali;

4.7. sviluppare partenariati tra il settore pubblico e quello privato, con particolare riferimento alla comunicazione, ai sistemi di gestione delle informazioni, alla logistica, alla fornitura di attrezzature mediche e materiali necessari, nonché alla mobilitazione degli operatori sanitari;

4.8. creare e collaborare con le forze sanitarie speciali internazionali di risposta rapida, con particolare riferimento agli specialisti nel campo della salute pubblica, ai medici, al personale infermieristico e agli altri operatori sanitari di comunità, che dovrebbero essere adeguatamente protetti contro i rischi e specificamente addestrati, assicurando, in caso di necessità, la loro evacuazione in sicurezza;

4.9. facilitare, in particolare con un sistema aperto di condivisione dati, la messa a disposizione puntuale di tutte le parti interessate delle conoscenze scientifiche e delle informazioni risultanti da studi epidemiologici, genomici, clinici e antropologici, dal mondo accademico agli operatori sul campo;

4.10. promuovere la ricerca e lo sviluppo di farmaci, kit diagnostici e vaccini, in uno spirito di solidarietà, con una ricerca adeguata pronta per essere testata in caso di epidemia, allo scopo di velocizzare le procedure di autorizzazione e garantire che i farmaci o i vaccini così ottenuti siano accessibili e a prezzi abbordabili, in particolare per i gruppi vulnerabili, e mantenerne una scorta ragionevole rispettando rigorose condizioni di sicurezza;

4.11. nell'eventualità di un'emergenza sanitaria provocata da una malattia trasmissibile, predisporre e attuare accuratamente tutte le misure di controllo della salute pubblica volte a ridurre il rischio (come per esempio la messa in quarantena, l'allontanamento sociale, i controlli alle frontiere e le restrizioni di viaggio) e che potrebbero violare diritti e libertà individuali;

4.12. a seguito di un'emergenza sanitaria, provvedere a misure di recupero e sostegno psicologico al fine di evitare ulteriori discriminazioni dei sopravvissuti o la stigmatizzazione dei pazienti disabili.

5. L'Assemblea invita gli Stati membri a sostenere azioni politiche e modifiche legislative a livello mondiale per promuovere la riduzione, alla fonte, dei potenziali rischi di zoonosi, con particolare riferimento alle malattie di origine alimentare e a gravi malattie degli animali.

6. L'Assemblea riconosce il ruolo della Direzione europea della qualità dei medicinali (DEQM) del Consiglio d'Europa quale organizzazione che contribuisce alla qualità dell'assistenza sanitaria, nonché alla promozione e alla tutela della salute umana e animale. Invita, quindi, gli Stati membri e

i propri organi di governo a prendere in considerazione la possibilità di coinvolgere la DEQM nelle attività di prevenzione e gestione delle minacce alla salute pubblica internazionale e di elaborazione di opportune strategie sanitarie, specialmente nel campo dei farmaci, dei vaccini e degli strumenti diagnostici, eventualmente con l'aiuto di un prelievo forzoso sulle vendite e le attività.

7. L'Assemblea invita gli Stati membri a impegnarsi per conseguire l'obiettivo internazionale stabilito dalle Nazioni Unite di versare lo 0,7 per cento del reddito nazionale lordo (RNL) a titolo di aiuti pubblici allo sviluppo, allo scopo di rafforzare i sistemi sanitari di base e consentire ai paesi più colpiti e più a rischio di fronteggiare meglio le future emergenze sanitarie.

PAGINA BIANCA



170122016660