

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. **XII-bis**
n. **66**

ASSEMBLEA PARLAMENTARE DEL CONSIGLIO D'EUROPA

Risoluzione n. 2500

Emergenza sanitaria pubblica: la necessità di un approccio esaustivo al
multilateralismo e alla sanità pubblica

Trasmessa il 6 luglio 2023

PARLIAMENTARY ASSEMBLY OF THE COUNCIL OF EUROPE

RESOLUTION 2500 (2023) ⁽¹⁾

Public health emergency: the need for a holistic approach to multilateralism and health care

PARLIAMENTARY ASSEMBLY

1. Long before the outbreak of Covid-19, scientists and public health experts had warned that threats from infectious diseases would represent one of the primary international health challenges of our times. Unfortunately, the Covid-19 pandemic hit a largely-unprepared world and revealed widespread lack of compliance with the International Health Regulations by States. This has resulted in millions of deaths, a high disease burden, and severe disruption of the lives of billions of people across all regions of the world, as well as a major setback to the United Nations Sustainable Development Goals.

2. It is believed that the world has entered a new pandemic era, where Covid-19 is seen only as a forerunner of more – and possibly worse – public health emergencies to come. New public health emergencies linked to the climate crisis, coupled with dwindling biodiversity and the consequences of the armed conflicts, are waiting to unfold, and will likely hit the world unexpectedly. It is thus urgent that States learn the lessons from previous health emergencies by strengthening the global health

architecture and developing necessary strategies at national levels, in order to react swiftly to emerging global health risks.

3. The Parliamentary Assembly considers that a holistic multilateral effort is needed, bringing together the World Health Organization (WHO), the World Trade Organization (WTO), and others in a multi-stakeholder dialogue to revisit the rules governing the health-care industry in the provision of essential medicines, vaccines, and health-care services at national and international levels, including a diversification of medical supply sources. These rules should ensure that both the public and the private sectors in health care anchor their operations in human rights, notably the right to health, and guarantee equitable access to treatments and vaccinations of appropriate quality for all as public goods.

4. The Assembly welcomes the processes taking place at the international level to transform global health governance, including to ensure sustainable financing of WHO, to reform the 2005 International Health Regulations, and to draft a legally binding instrument on pandemic preparedness, prevention, and response. Moreover, the Assembly supports the reform of international trade agreements to correct and to prevent inequities in accessing public goods critical to preventing and controlling public health emergencies, contributing towards a

(1) *Assembly debate* on 20 June 2023 (16th sitting) (see Doc. 15778, report of the Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development, rapporteur: Ms Selin Sayek Böke). *Text adopted by the Assembly* on 20 June 2023 (16th sitting).

safe, clean, healthy, and sustainable environment.

5. The Assembly strongly believes that the processes taking place to transform global health governance must build on the principle of equity and should explicitly refer to the relevant obligations of States to protect human rights and fundamental freedoms during public health emergencies. In this regard, the Assembly supports calls from United Nations experts that the new instrument on pandemic preparedness should draw on Article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, and on Article 4 of the International Covenant on Civil and Political Rights. It must be recognised that the right to health is indivisible from all other rights, and as such the new instrument must also impose clear obligations on States to protect the full range of human rights, especially economic, social, and environmental rights, such as the right to housing, to social protection, to adequate nutrition, and to a safe, clean, healthy, and sustainable environment, which are essential to the enjoyment of the right to health.

6. The Assembly welcomes the participation of parliamentarians in the drafting process of this instrument but regrets that it has not included genuine and meaningful participation by marginalised groups, civil society and non-governmental organisations working to promote public health and human rights, and urges WHO member States to reconsider this process, so as to enable transparent and accessible opportunities for all relevant stakeholders to contribute to the development of this crucial new instrument.

7. Public health authorities must implement timely and appropriate measures to curb the effects of public health emergencies, now and in the future. Member States are invited to draw inspiration from the toolkit issued by the Secretary General of the Council of Europe, on respecting human rights, democracy and the rule of law during the Covid-19 crisis, as well as the relevant resolutions and recommendations adopted by Assembly, in particular Resolution 2329 (2020) « Lessons for the future

from an effective and rights-based response to the Covid-19 pandemic », Resolution 2337 (2020) « Democracies facing the Covid-19 pandemic » and Resolution 2424 (2022) « Beating Covid-19 with public health measures ».

8. The Assembly regrets that the current system of global health security is not fit for purpose. It is too fragmented, overly dependent on discretionary bilateral aid, and dangerously underfunded. The Assembly thus believes this critical moment provides an opportunity to combat not just emerging threats, the Covid-19 pandemic, and the devastating effects it has had on the global economy, but also pre-existing fault-lines and inequities, including in access to health care, which have been brought to light by the pandemic. It urges governments to embrace the « One Health » approach, which embraces the interactions between animals, humans and the environment, and which contributes to health and protects against disease.

9. The Assembly thus calls on governments in Council of Europe member States and worldwide, to:

9.1. with respect to ongoing processes at WHO:

9.1.1. commit to ensuring sustainable financing of WHO and make it independent of voluntary contributions so it can fulfil its essential functions;

9.1.2. actively participate in the World Health Assembly with a view to ensuring good governance of the WHO;

9.1.3. ensure inclusive decision making and full and equal participation of developing countries in the negotiating processes of the International Health Regulations and the Intergovernmental Negotiating Body to draft and negotiate a convention, agreement, or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response (« WHO CA+ »);

9.1.4. ensure that the aforementioned WHO CA+ is developed through a transparent and meaningfully consultative process, involving, and taking into account the proposals of, civil society, non go-

vernmental organisations and human rights organisations, and define an active role for parliamentarians to oversee the transparency and effectiveness of the much needed consultative processes;

9.1.5. mainstream human rights in potential amendments to the International Health Regulations and in the drafting process of WHO CA+, and ensure in particular that such instruments are in line with the Principles and Guidelines on Human Rights and Public Health Emergencies (PHE Principles);

9.1.6. recognise that human rights are indivisible and impose clear obligations to protect human rights in the prevention of, during, and in the aftermath of public health emergencies, in line with the PHE Principles, paying particular attention to social, economic and environmental rights, such as the right to housing, social protection, adequate nutrition, and a safe, clean, healthy and sustainable environment, which are essential to the enjoyment of the right to health;

9.1.7. impose clear obligations on States to regulate, monitor and protect against abuses by non-state actors and companies operating within their jurisdiction and transnationally;

9.1.8. prohibit the undermining of other nations' access to health goods, facilities, services and technologies, including through stockpiling of scarce resources and entering into bilateral agreements by outbidding other nations;

9.1.9. commit to supporting a « One Health » approach, which embraces the interactions between animals, humans and the environment, and which contributes to health and protects against disease, including through enhanced collaboration of the WHO with other relevant international organisations;

9.1.10. facilitate timely access to scientific knowledge and information to all stakeholders, including an open data-sharing and benefit-sharing system for epidemiological, genomic, clinical and anthropo-

logical evidence, from academia to the front line, as recommended in Resolution 2114 (2016) « The handling of international public-health emergencies »;

9.2. with respect to the WTO and international trade:

9.2.1. interpret the Doha Declaration in the context of international legal obligations to ensure access to public goods, including medicines, diagnostics, treatments and technologies, and recognise the need to limit intellectual property rights in public health emergencies;

9.2.2. make full use of the Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) flexibilities whenever possible to ensure equitable access to public goods;

9.2.3. commit to keeping supply chains open during public health emergencies;

9.2.4. initiate a process of reform of international trade agreements, with the aim of correcting and preventing inequities in accessing health goods, facilities, services and technologies critical to preventing, preparing for, responding to, and recovering from public health emergencies;

9.3. with respect to building stronger and more resilient health systems and responding to public health emergencies at national levels:

9.3.1. invest in primary health care and scale up the health workforce, ensuring decent pay and working conditions;

9.3.2. develop human-rights compliant strategies 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 results in accordance with international recommendations;

9.3.3. provide universal health coverage to everyone within their territory, regardless of legal status, nationality, ethnicity, religion, gender, sexual orientation, disability, including mental disability, he-

alth status, socio-economic background, or any other relevant status;

9.3.4. develop national prioritisation strategies to ensure equitable allocation of goods, such as vaccines, medicines and protective equipment, in situations of scarce resources. In doing so, member States should be guided by Article 3 of the Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No. 164, Oviedo Convention), and are invited to consult Recommendation CM/Rec(2023)1 of the Committee of Ministers of the Council of Europe on « Equitable access to medicinal products and medical equipment in a situation of shortage », Resolution 2361 (2021) « Covid-19 vaccines: ethical, legal and practical considerations » and the statement adopted by the Committee on Bioethics (DH-BIO) entitled « Covid-19 and vaccines: ensuring equitable access to vaccination during the current and future pandemics »;

9.3.5. identify vulnerabilities in medical supply chains and develop strategies for strengthening and diversifying supply sources, taking into consideration the recommendations set out in Resolution 2474 (2022) « Securing safe medical supply chains »;

9.3.6. enhance public investment in research and development and share results of publicly financed research between countries;

9.3.7. identify vulnerabilities in medical supply chains and strengthen manufacturing capacities and competence to produce in accordance with standards of Good Manufacturing Practice;

9.3.8. develop and maintain strong, efficient, transparent and sustainable regulatory systems for the evaluation and control of medicines throughout their lifecycle, and promote reliance on recognised global expertise to harmonise and streamline the different steps of the process – from regulatory evaluation and approval, to batch acceptance;

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

9.3.10. build up health literacy amongst all population groups and work with trusted non-governmental organisations and/or local initiatives to reach out to marginalised groups;

9.3.11. regulate activities of non-state actors and companies within their jurisdiction, in line with the United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights, Recommendation CM/Rec(2016)3 of the Committee of Ministers of the Council of Europe (2016) on « Business and human rights » and Principle 5 of the PHE Principles on human rights duties of States relating to non-state actors;

9.3.12. in the event of a public health emergency, carefully design and implement public health measures that would mitigate transmission, and ensure they are compatible with human rights, taking into account the recommendations in Resolution 2424 (2022) « Beating Covid-19 with public health measures »;

9.3.13. continuously review public health measures put in place to ensure they are human-rights compliant, relevant, proportionate, evidence-based and effective at all times, and enable parliamentary and judicial oversight;

9.3.14. recognise the need to reach zero carbon emissions and to accelerate the transition to clean renewable sources of energy as a public health priority and take measures at national and multilateral levels to reach these goals.

10. The Assembly recalls the critical role parliaments play in moving the global public health agenda forward by enacting legislation, approving budgets, mobilising resources, and providing democratic oversight. It calls on national parliaments to continue to play a key role in transforming global health governance, including through parliamentary representation at multi-stakeholder events leading up to the United

Nations High Level Meeting on Pandemic Prevention, Preparedness and Response in September 2023 and open meetings of the Intergovernmental Negotiating Body to draft and negotiate a WHO CA+.

11. The Covid-19 pandemic exposed gross inequities in access to essential public goods, including medicines, vaccines, and personal protective equipment. It revealed that the global health is only as strong as its weakest

link. The Assembly thus calls on all stakeholders, in particular the European Union and the United States of America, to support the proposals by developing countries to ensure equitable access to health products, technologies and know-how, the strengthening of health systems and an access and benefit sharing mechanism for genetic material.

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE DU CONSEIL DE L'EUROPE

RÉSOLUTION 2500 (2023) ⁽¹⁾

Urgence de santé publique: la nécessité d'une approche holistique du multilatéralisme et des soins de santé

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE

1. Bien avant le déclenchement de la pandémie de covid-19, les scientifiques et les experts en santé publique avaient annoncé que les maladies infectieuses allaient constituer l'un des plus grands périls sanitaires internationaux de notre époque. Malheureusement, cette pandémie a touché un monde peu préparé à y faire face et a révélé un manque généralisé de respect du Règlement sanitaire international par les États. Elle a fait des millions de morts, entraîné une charge de morbidité élevée, gravement perturbé la vie de milliards de personnes dans toutes les régions du globe et a mis un frein sérieux à la réalisation des objectifs de développement durable des Nations Unies.

2. Il semble que le monde soit entré dans une nouvelle ère pandémique, dans laquelle la covid-19 ne serait en fait qu'annonciatrice de nouvelles urgences de santé publique, peut-être plus graves encore. De nouvelles urgences de santé publique liées à la crise climatique, laquelle s'accompagne d'un effondrement de la biodiversité et des conséquences des conflits armés. Sont imminentes et pourraient toucher le monde

de manière inattendue. Les États doivent donc de toute urgence tirer les enseignements des urgences sanitaires précédentes en renforçant l'architecture mondiale de la santé et en élaborant les stratégies requises au niveau national, afin de pouvoir réagir rapidement aux risques sanitaires émergents à l'échelle planétaire.

3. L'Assemblée parlementaire estime qu'un effort multilatéral global s'impose, réunissant l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et d'autres parties prenantes dans un échange multipartite afin de réexaminer les règles régissant l'industrie de la santé pour la fourniture de médicaments, de vaccins et de services de soins essentiels aux niveaux national et international, y compris par la diversification des sources d'approvisionnement médical. Ces règles devraient veiller à ce que les acteurs des secteurs public et privé de santé ancrent leurs opérations dans les droits humains, notamment le droit à la santé, et à ce qu'ils garantissent un accès équitable à des traitements et des vaccins de qualité appropriée pour toutes et tous, en tant que biens publics.

4. L'Assemblée se félicite des processus actuellement menés au niveau international pour transformer la gouvernance mondiale de la santé, notamment pour assurer un financement durable de l'OMS, réviser le Règlement sanitaire international de 2005

(1) *Discussion par l'Assemblée* le 20 juin 2023 (16^e séance) (voir Doc. 15778, rapport de la commission des questions sociales, de la santé et du développement durable, rapporteure: Mme Selin Sayek Böke). *Texte adopté par l'Assemblée* le 20 juin 2023 (16^e séance).

et élaborer un instrument juridiquement contraignant sur la préparation, la prévention et la riposte face aux pandémies. Par ailleurs, l'Assemblée soutient la réforme des accords commerciaux internationaux visant à réduire et à prévenir les inégalités dans l'accès aux biens publics essentiels à la prévention et au contrôle des urgences de santé publique, contribuant à un environnement sûr, propre, sain et durable.

5. L'Assemblée a la ferme conviction que les processus en cours pour transformer la gouvernance mondiale de la santé doivent s'appuyer sur le principe d'équité et faire expressément référence aux obligations pertinentes qui incombent aux États de protéger les droits humains et les libertés fondamentales pendant les urgences de santé publique. À cet égard, l'Assemblée soutient les appels lancés par les experts des Nations Unies pour que le nouvel instrument portant sur la préparation aux pandémies s'appuie sur l'article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, et sur l'article 4 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques. Il nous faut reconnaître que le droit à la santé est indissociable de tous les autres droits et à ce titre, le nouvel instrument doit également imposer aux États des obligations claires en matière de protection de l'ensemble des droits humains, en particulier des droits économiques, sociaux et environnementaux, tels que le droit au logement, à la protection sociale, à une alimentation adéquate, et à un environnement sûr, propre, sain et durable, qui sont essentiels à la réalisation du droit à la santé.

6. L'Assemblée se félicite de la participation des parlementaires au processus de rédaction de cet instrument, mais regrette que celui-ci n'ait pas prévu d'y associer de manière réelle et significative des groupes marginalisés et des organisations de la société civile et non gouvernementales oeuvrant à la promotion de la santé publique et des droits humains. Elle invite instamment les États membres de l'OMS à revoir ce processus, afin de permettre à toutes les parties prenantes concernées de contribuer, de

manière transparente et accessible, à l'élaboration de ce nouvel instrument crucial.

7. Les autorités de santé publique doivent mettre en oeuvre des mesures opportunes et appropriées pour atténuer l'impact des urgences de santé publique, aussi bien aujourd'hui qu'à l'avenir. Les États membres sont invités à s'inspirer de la boîte à outils sur le respect de la démocratie, de l'État de droit et des droits de l'homme dans le cadre de la crise sanitaire de la covid-19, publiée par la Secrétaire Générale du Conseil de l'Europe, ainsi que des résolutions et recommandations pertinentes adoptées par l'Assemblée, en particulier la Résolution 2329 (2020) « Enseignements à tirer pour l'avenir d'une réponse efficace et fondée sur les droits à la pandémie de covid-19 », la Résolution 2337 (2020) « Les démocraties face à la pandémie de covid-19 » et la Résolution 2424 (2022) « Vaincre la covid-19 par des mesures de santé publique ».

8. L'Assemblée regrette que le système actuel de sécurité sanitaire mondiale soit inadapté. Il est trop fragmenté, dépend trop de l'aide bilatérale discrétionnaire et il est doté de ressources dangereusement insuffisantes. C'est pourquoi l'Assemblée estime que ce moment critique est l'occasion non seulement de s'attaquer aux nouvelles menaces et de combattre la pandémie de covid-19 et ses effets dévastateurs sur l'économie mondiale, mais aussi de réduire les fractures et les inégalités préexistantes, notamment en matière d'accès aux soins de santé, que la crise sanitaire a mises en évidence. Elle invite instamment les gouvernements à adopter l'approche « Une seule santé », englobant les interactions entre les animaux, les êtres humains et l'environnement, qui contribue à la santé et protège des maladies.

9. En conséquence, l'Assemblée appelle les gouvernements des États membres du Conseil de l'Europe et du monde entier:

9.1. en ce qui concerne les processus en cours au sein de l'OMS:

9.1.1. à s'engager à assurer un financement durable de l'OMS et à faire en sorte qu'elle ne dépende pas des contribu-

tions volontaires afin de pouvoir remplir ses fonctions essentielles;

9.1.2. à participer activement à l'Assemblée mondiale de la Santé en vue d'assurer la bonne gouvernance de l'OMS;

9.1.3. à veiller à une prise de décision inclusive et une participation pleine et égale des pays en développement dans les processus de négociation du Règlement sanitaire international et de l'organe intergouvernemental de négociation chargé de rédiger et négocier une convention, un accord ou un autre instrument international sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies (« CA+ de l'OMS »);

9.1.4. à veiller à ce que l'élaboration du CA+ de l'OMS susmentionné fasse l'objet d'un processus transparent et véritablement consultatif qui associe la société civile, les organisations non gouvernementales et les organisations de défense des droits humains, et prenne dûment en compte leurs propositions, et à définir un rôle actif pour les parlementaires afin de veiller à la transparence et à l'efficacité des processus consultatifs nécessaires;

9.1.5. à intégrer les droits humains dans les amendements potentiels au Règlement sanitaire international et dans le processus de rédaction du CA+ de l'OMS, et à veiller en particulier à ce que ces instruments soient conformes aux principes et lignes directrices sur les droits humains et les urgences de santé publique (principes PHE);

9.1.6. à reconnaître que les droits humains sont indivisibles et imposent des obligations claires concernant la protection de ces droits en matière de prévention, pendant et après des situations d'urgence de santé publique, conformément aux principes PHE, en accordant une attention particulière aux droits sociaux, économiques et environnementaux, tels que le droit au logement, à la protection sociale, à une alimentation adéquate et à un environnement sûr, propre, sain et durable, qui sont essentiels à la jouissance du droit à la santé;

9.1.7. à imposer aux États des obligations claires d'édicter des règles, de sur-

veiller et de protéger contre les abus commis par des acteurs non étatiques et des entreprises qui interviennent dans leur juridiction et à l'échelle transnationale;

9.1.8. à interdire de d'entraver l'accès des autres pays aux biens, aux installations, aux services et aux technologies de santé, notamment en stockant des ressources rares et en concluant des accords bilatéraux qui provoquent une surenchère et excluent les autres pays;

9.1.9. à s'engager à soutenir une approche « Une seule santé », englobant les interactions entre les animaux, les êtres humains et l'environnement, qui contribue à la santé et protège des maladies, grâce notamment à une collaboration renforcée de l'OMS avec d'autres organisations internationales concernées;

9.1.10. à faciliter la mise à disposition des connaissances scientifiques et des informations en temps utile pour toutes les parties prenantes, notamment grâce à un système ouvert de partage de données et de partage des avantages. Des études épidémiologiques, génomiques, cliniques et anthropologiques, entre les universitaires et les acteurs sur le terrain, tel que recommandé dans la Résolution 2114 (2016) « La gestion des urgences de santé publique de portée internationale »;

9.2. en ce qui concerne l'OMC et le commerce international:

9.2.1. à interpréter la Déclaration de Doha dans le contexte des obligations juridiques internationales visant à garantir l'accès aux biens publics, y compris aux médicaments, aux moyens de diagnostic, aux traitements et aux technologies, et à reconnaître la nécessité de limiter les droits de propriété intellectuelle en cas d'urgence de santé publique;

9.2.2. à utiliser pleinement, dans la mesure du possible, les flexibilités prévues par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle (ADPIC) pour assurer un accès équitable aux biens publics;

9.2.3. à s'engager à maintenir le bon fonctionnement des chaînes d'approvision-

nement pendant les situations d'urgence de santé publique;

9.2.4. à engager un processus de réforme des accords commerciaux internationaux, dans le but de réduire et de prévenir les inégalités d'accès aux biens, aux installations, aux services et aux technologies de santé essentiels pour prévenir les urgences de santé publique, s'y préparer, y répondre et s'en remettre;

9.3. en ce qui concerne la mise en place de systèmes de santé plus solides et plus résilients et la réponse à apporter aux urgences de santé publique au niveau national:

9.3.1. à investir dans les soins de santé primaires et à augmenter les effectifs du personnel de santé, en garantissant des conditions de travail et des salaires décents;

9.3.2. à élaborer des stratégies de prévention et de gestion des risques majeurs pour la santé publique, basées sur les droits humains, prévoyant notamment un système de détection précoce, la collecte de données précises, la disponibilité d'outils de diagnostic et de traitement, et un suivi continu en temps réel afin d'améliorer les résultats conformément aux recommandations internationales;

9.3.3. à fournir une couverture sanitaire universelle à toute personne présente sur leur territoire, quels que soient son statut juridique, sa nationalité, son appartenance ethnique, sa religion, son genre, son orientation sexuelle, son handicap, y compris le handicap mental, son état de santé, son milieu socio-économique ou toute autre situation pertinente;

9.3.4. à mettre au point des stratégies nationales de hiérarchisation des priorités pour assurer une répartition équitable de biens tels que les vaccins, les médicaments et les équipements de protection dans les situations où les ressources sont limitées. Ce faisant, les États membres devraient être guidés par l'article 3 de la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la

médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (STE n° 164, « Convention d'Oviedo ») et invités à consulter la Recommandation CM/Rec(2023)1 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe sur « l'accès équitable aux médicaments et aux équipements médicaux dans une situation de pénurie »; la Résolution 2361 (2021) « Vaccins contre la covid-19: considérations éthiques, juridiques et pratiques »; et la déclaration du Comité de bioéthique du Conseil de l'Europe (DH-BIO) intitulée « Covid-19 et vaccins: assurer l'équité d'accès à la vaccination pendant la pandémie actuelle et les pandémies futures »;

9.3.5. à identifier les vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement médical, ainsi qu'à élaborer des stratégies de renforcement et de diversification des sources d'approvisionnement, en tenant compte des recommandations énoncées dans la Résolution 2474 (2022) « Sécurisation des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux »;

9.3.6. à augmenter les investissements publics consacrés à la recherche et au développement et à partager, entre les pays, les résultats de la recherche financée par des fonds publics ;

9.3.7. à identifier les vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement médicales et à renforcer les capacités de production et les compétences pour fabriquer selon les normes de bonnes pratiques de fabrication;

9.3.8. à développer et à maintenir des systèmes réglementaires solides, efficaces, transparents et durables pour l'évaluation et le contrôle des médicaments tout au long de leur cycle de vie; et promouvoir le recours à une expertise mondiale reconnue pour harmoniser et rationaliser les différentes étapes du processus – depuis l'évaluation et l'approbation réglementaires, à l'acceptation des lots;

9.3.9. à promouvoir l'engagement et la mobilisation de la communauté en tant qu'éléments essentiels de tout plan d'action pour traiter les urgences de santé publique;

9.3.10. à renforcer les connaissances en matière de santé de tous les groupes de population et à collaborer avec des organisations non gouvernementales et/ou initiatives locales de confiance afin d'atteindre les groupes marginalisés;

9.3.11. à réglementer les activités des acteurs non étatiques et des entreprises relevant de leur juridiction, conformément aux Principes directeurs des Nations Unies relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme, à la Recommandation CM/Rec(2016)3 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe « Droits de l'homme et entreprises » et au principe 5 des principes PHE sur les obligations des États en matière de droits humains concernant les acteurs non étatiques;

9.3.12. en cas d'urgence de santé publique, à concevoir et à mettre en oeuvre avec soin des mesures de santé publique susceptibles d'atténuer les risques de transmission, et à veiller à leur compatibilité avec les droits humains, en tenant compte des recommandations formulées dans la Résolution 2424 (2022) « Vaincre la covid-19 par des mesures de santé publique »;

9.3.13. à réexaminer régulièrement les mesures de santé publique mises en place afin de s'assurer qu'elles sont, à tout moment, conformes aux droits humains, pertinentes, proportionnées, fondées sur des données factuelles, et efficaces, et à permettre un contrôle parlementaire et judiciaire;

9.3.14. à reconnaître la nécessité d'atteindre zéro émission de carbone et

d'accélérer la transition vers des sources d'énergie renouvelables propres en tant que priorité de santé publique et à prendre des mesures aux niveaux national et multilatéral pour atteindre ces objectifs.

10. L'Assemblée rappelle le rôle décisif joué par les parlements dans la promotion du programme mondial de santé publique en promulguant des lois, en approuvant des budgets, en mobilisant des ressources et en assurant un contrôle démocratique. Elle invite les parlements nationaux à poursuivre leur action en faveur de la transformation de la gouvernance mondiale de la santé, en assurant notamment une représentation parlementaire lors des événements multipartites préalables à la réunion de haut niveau des Nations Unies sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies, prévue en septembre 2023, et des séances publiques de l'organe intergouvernemental de négociation chargé de rédiger et de négocier le CA+ de l'OMS.

11. La pandémie de covid-19 a mis en exergue les inégalités flagrantes dans l'accès aux biens publics essentiels, notamment les médicaments, les vaccins et les équipements de protection individuelle. Elle a révélé que la santé mondiale n'est pas plus forte que son maillon le plus faible. Par conséquent, l'Assemblée invite toutes les parties prenantes, en particulier l'Union européenne et les États-Unis d'Amérique, à soutenir les propositions formulées par les pays en développement visant à assurer un accès équitable aux produits, aux technologies et au savoir-faire en matière de santé, le renforcement des systèmes de santé et un mécanisme d'accès et de partage des avantages pour le matériel génétique.

ASSEMBLEA PARLAMENTARE DEL CONSIGLIO D'EUROPA

RISOLUZIONE 2500 (2023) ⁽¹⁾

Emergenza sanitaria pubblica: la necessità di un approccio esaustivo al multilateralismo e alla sanità pubblica

ASSEMBLEA PARLAMENTARE

1. Molto prima dell'epidemia da Covid-19, scienziati ed esperti di salute pubblica avevano avvertito che la minaccia di malattie infettive avrebbe rappresentato una delle principali sfide sanitarie internazionali dei nostri tempi. Purtroppo, la pandemia da Covid-19 ha colpito un mondo in gran parte impreparato e ha rivelato che il rispetto da parte degli Stati del Regolamento Sanitario Internazionale era diffusamente carente. Ciò ha provocato milioni di morti, un elevato carico di morbilità e gravi disagi per la vita di miliardi di persone in tutte le regioni del mondo, nonché una grave battuta d'arresto per gli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile delle Nazioni Unite.

2. Si ritiene che il mondo sia entrato in una nuova era pandemica, in cui il Covid-19 è solo un precursore di altre – e forse peggiori – emergenze di salute pubblica a venire. Nuove emergenze di salute pubblica legate alla crisi climatica e alla diminuzione della biodiversità e le conseguenze dei conflitti armati sono in attesa di manifestarsi e probabilmente colpiranno il mondo in modo inaspettato. È quindi urgente che gli Stati traggano insegnamento

dalle precedenti emergenze sanitarie, rafforzando l'architettura sanitaria globale e sviluppando le necessarie strategie a livello nazionale, al fine di rispondere rapidamente ai rischi sanitari globali emergenti.

3. L'Assemblea parlamentare ritiene che sia necessario uno sforzo multilaterale esaustivo, con il coinvolgimento dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC) e di altri soggetti in un dialogo tra i diversi attori interessati per rivedere le norme che regolamentano l'industria sanitaria nella fornitura di farmaci essenziali, vaccini e servizi sanitari a livello nazionale e internazionale, compresa una diversificazione delle fonti di approvvigionamento di forniture mediche. Queste regole dovrebbero garantire che le operazioni di assistenza sanitaria del settore pubblico e di quello privato siano ancorate ai diritti umani, in particolare al diritto alla salute, e assicurino un accesso equo a terapie e vaccinazioni di qualità adeguato per tutti, in quanto beni pubblici.

4. L'Assemblea accoglie con favore i processi in corso a livello internazionale per trasformare la *governance* sanitaria globale e garantire al contempo un finanziamento sostenibile dell'OMS, per riformare il Regolamento Sanitario Internazionale del 2005 e per redigere uno strumento giuridicamente vincolante sulla preparazione, la prevenzione e la risposta alle pandemie. Inol-

(1) Dibattito in Assemblea del 20 giugno 2023 (16° seduta) (V. Doc. 15778, Relazione della Commissione affari sociali, sanità e sviluppo sostenibile, relatore: On. Selin SAYEK BÖKE). Testo adottato dall'Assemblea il 20 giugno 2023 (16° seduta).

tre, l'Assemblea sostiene la riforma degli accordi commerciali internazionali per correggere e prevenire le disuguaglianze nell'accesso ai beni pubblici fondamentali per prevenire e controllare le emergenze sanitarie, contribuendo a creare un ambiente sicuro, pulito, sano e sostenibile.

5. L'Assemblea è fermamente convinta che i processi in corso per trasformare la *governance* sanitaria globale debbano basarsi sul principio di equità e debbano fare esplicito riferimento ai pertinenti obblighi degli Stati di proteggere i diritti umani e le libertà fondamentali durante le emergenze di salute pubblica. A questo proposito, l'Assemblea sostiene le richieste degli esperti delle Nazioni Unite secondo cui il nuovo strumento sulla preparazione alle pandemie dovrebbe ispirarsi all'articolo 12 del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali e all'articolo 4 del Patto internazionale sui diritti civili e politici. Bisogna riconoscere che il diritto alla salute è inseparabile da tutti gli altri diritti e, in tal senso, il nuovo strumento deve anche imporre chiari obblighi agli Stati per proteggere l'intera gamma di diritti umani, in particolare quelli economici, sociali e ambientali, come il diritto all'alloggio, alla protezione sociale, a un'alimentazione adeguata e a un ambiente sicuro, pulito, sano e sostenibile, che sono essenziali per il godimento del diritto alla salute.

6. L'Assemblea accoglie con favore la partecipazione dei parlamentari al processo di stesura di questo strumento, ma si rammarica del fatto che non abbia incluso una partecipazione autentica e significativa dei gruppi emarginati, della società civile e delle organizzazioni non governative che lavorano per promuovere la salute pubblica e i diritti umani ed esorta gli Stati membri dell'OMS a riconsiderare questo processo, in modo da offrire a tutti i soggetti interessati opportunità trasparenti e accessibili di contribuire allo sviluppo di questo nuovo strumento cruciale.

7. Le autorità sanitarie pubbliche devono attuare misure tempestive e appropriate per contenere gli effetti delle emergenze sanitarie, oggi e in futuro. Gli Stati membri sono invitati a trarre ispirazione

dall'insieme di strumenti pubblicato dal Segretario generale del Consiglio d'Europa sul rispetto dei diritti umani, della democrazia e dello Stato di diritto durante la crisi del Covid-19, nonché dalle risoluzioni e raccomandazioni in materia adottate dall'Assemblea, in particolare la Risoluzione 2329 (2020) « Insegnamenti per il futuro da una risposta efficace e fondata sui diritti alla pandemia da Covid-19 » e la Risoluzione 2424 (2022) « Sconfiggere il Covid-19 con misure di sanità pubblica ».

8. L'Assemblea si rammarica che l'attuale sistema di sicurezza sanitaria globale non sia adatto allo scopo. È troppo frammentato, eccessivamente dipendente dagli aiuti bilaterali discrezionali e pericolosamente sotto-finanziato. L'Assemblea ritiene quindi che questo momento critico offra l'opportunità di combattere non solo le minacce emergenti e la pandemia da Covid-19 e gli effetti devastanti che ha avuto sull'economia globale, ma anche le linee di faglia e le disuguaglianze preesistenti, compreso l'accesso all'assistenza sanitaria, che sono state messe in luce dalla pandemia. L'Assemblea esorta i governi ad adottare l'approccio « One Health », che include le interazioni tra animali, esseri umani e ambiente e che contribuisce alla salute e alla protezione dalle malattie.

9. L'Assemblea invita pertanto i governi degli Stati membri del Consiglio d'Europa e di tutto il mondo a:

9.1. in relazione ai processi in corso presso l'OMS:

9.1.1. impegnarsi a garantire un finanziamento sostenibile dell'OMS e a renderla indipendente dai contributi volontari in modo che possa svolgere le sue funzioni essenziali;

9.1.2. partecipare attivamente all'Assemblea Mondiale della Sanità al fine di garantire una buona *governance* dell'OMS;

9.1.3. garantire un processo decisionale inclusivo e la piena ed equa partecipazione dei Paesi in via di sviluppo ai processi negoziali del Regolamento Sanitario Internazionale e dell'Organismo Intergovernativo di Negoziazione per la stesura

e la negoziazione di una convenzione, un accordo o altro strumento internazionale per rafforzare la prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie (« WHO CA+ »);

9.1.4. garantire che il suddetto strumento WHO CA+ sia sviluppato attraverso un processo consultivo trasparente e significativo, che coinvolga e tenga conto delle proposte della società civile, delle organizzazioni non governative e delle organizzazioni per i diritti umani, e definire un ruolo attivo per i parlamentari al fine di monitorare la trasparenza e l'efficacia dei tanto necessari processi consultivi;

9.1.5. integrare i diritti umani negli eventuali emendamenti al Regolamento Sanitario Internazionale e nel processo di redazione del WHO CA+ e garantire in particolare che tali strumenti siano in linea con i Principi e le Linee guida sui diritti umani per le emergenze di sanità pubblica (PHE Principles);

9.1.6. riconoscere che i diritti umani sono indivisibili e imporre chiari obblighi di protezione dei diritti umani nella prevenzione e durante e dopo le emergenze sanitarie pubbliche in linea con i PHE Principles, prestando particolare attenzione ai diritti sociali, economici e ambientali, come il diritto alla casa, alla protezione sociale, a un'alimentazione adeguata e a un ambiente sicuro, pulito, sano e sostenibile, che sono essenziali per il godimento del diritto alla salute;

9.1.7. imporre agli Stati l'obbligo chiaro di disciplinare, monitorare e proteggere dagli abusi commessi da attori non statali e imprese sotto la loro giurisdizione;

9.1.8. proibire di compromettere l'accesso di altre nazioni a prodotti, attrezzature, servizi e tecnologie sanitarie, anche attraverso l'accumulo di risorse scarse e la stipula di accordi bilaterali con offerte superiori a quelle di altre nazioni;

9.1.9. impegnarsi a sostenere un approccio « One Health », che comprenda le interazioni tra animali, esseri umani e ambiente e che contribuisca alla salute e pro-

tegga dalle malattie, anche attraverso una maggiore collaborazione dell'OMS con altre organizzazioni internazionali competenti;

9.1.10. facilitare l'accesso tempestivo alle conoscenze e alle informazioni scientifiche a tutte le parti interessate, compreso un sistema aperto di condivisione dei dati e condivisione dei vantaggi per le prove epidemiologiche, genomiche, cliniche e antropologiche, dal mondo accademico alla prima linea, come raccomandato nella Risoluzione 2114 (2016) « La gestione delle emergenze internazionali di salute pubblica »;

9.2. per quanto riguarda l'OMC e il commercio internazionale:

9.2.1. interpretare la Dichiarazione di Doha nel contesto degli obblighi giuridici internazionali per garantire l'accesso ai beni pubblici, compresi i farmaci, le diagnosi, i trattamenti e le tecnologie, e riconoscere la necessità di limitare i diritti di proprietà intellettuale nelle emergenze sanitarie pubbliche;

9.2.2. utilizzare appieno le flessibilità dell'Accordo per gli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS) ogni volta che sia possibile per garantire un accesso equo ai beni pubblici;

9.2.3. impegnarsi a mantenere aperte le catene di approvvigionamento durante le emergenze sanitarie;

9.2.4. avviare un processo di riforma degli accordi commerciali internazionali, con l'obiettivo di correggere e prevenire le disuguaglianze nell'accesso a prodotti, attrezzature, servizi e tecnologie sanitarie fondamentali per prevenire, prepararsi, rispondere e riprendersi dalle emergenze sanitarie;

9.3. per quanto riguarda la costruzione di sistemi sanitari più forti e resistenti e la risposta alle emergenze sanitarie a livello nazionale:

9.3.1. investire nell'assistenza sanitaria di base e potenziare il personale sa-

nitario, garantendo retribuzioni e condizioni di lavoro dignitose;

9.3.2. sviluppare strategie conformi ai diritti umani per prevenire e gestire i principali rischi per la salute pubblica, tra cui la diagnosi precoce, la raccolta accurata di dati, la disponibilità di strumenti diagnostici e terapeutici e il monitoraggio continuo in tempo reale per migliorare i risultati in conformità con le raccomandazioni internazionali;

9.3.3. fornire una copertura sanitaria universale a tutti coloro che si trovano sul proprio territorio, indipendentemente dallo status giuridico, dalla nazionalità, dall'etnia, dalla religione, dal genere, dall'orientamento sessuale, dalla disabilità, compresa quella mentale, dallo stato di salute, dal contesto socio-economico o qualsiasi altro status pertinente;

9.3.4. sviluppare strategie nazionali di definizione delle priorità per garantire un'equa distribuzione di beni, come vaccini, farmaci e dispositivi di protezione, in situazioni di scarsità di risorse. Nel fare ciò, gli Stati membri dovrebbero essere guidati dall'articolo 3 della Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti umani e la biomedicina (STE n. 164, Convenzione di Oviedo) e sono invitati a consultare la Raccomandazione CM/Rec(2023)1 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa su «L'accesso equo ai medicinali e alle attrezzature mediche in situazione di carenza», la Risoluzione 2361 (2021) «Vaccini Covid-19: considerazioni etiche, legali e pratiche» e la dichiarazione adottata dal Comitato di Bioetica (DH-BIO) intitolata «Covid-19 e vaccini: garantire un accesso equo alla vaccinazione durante le pandemie attuali e future»;

9.3.5. individuare le vulnerabilità delle catene di approvvigionamento di forniture in campo sanitario e sviluppare strategie per rafforzare e diversificare le fonti di approvvigionamento, tenendo conto delle raccomandazioni contenute nella Risolu-

zione 2474 (2022) «Garantire la sicurezza delle catene di approvvigionamento di forniture mediche»;

9.3.6. migliorare gli investimenti pubblici nella ricerca e sviluppo e condividere i risultati della ricerca finanziata con fondi pubblici tra i Paesi;

9.3.7. identificare le vulnerabilità delle catene di approvvigionamento di forniture mediche e rafforzare le capacità e le competenze di produzione in conformità con gli standard di buone pratiche di fabbricazione;

9.3.8. sviluppare e mantenere sistemi normativi forti, efficienti, trasparenti e sostenibili per la valutazione e il controllo dei farmaci durante tutto il loro ciclo di vita e promuovere il ricorso a competenze riconosciute a livello mondiale per armonizzare e semplificare le diverse fasi del processo, dalla valutazione e approvazione normativa all'accettazione dei lotti;

9.3.9. promuovere il coinvolgimento e la mobilitazione della comunità come elementi essenziali di qualsiasi piano d'azione per affrontare le emergenze di salute pubblica;

9.3.10. sviluppare l'alfabetizzazione sanitaria tra tutti i gruppi di popolazione e collaborare con organizzazioni non governative affidabili e/o iniziative locali per raggiungere i gruppi emarginati;

9.3.11. regolamentare le attività degli attori non statali e delle imprese sotto la loro giurisdizione, in linea con i Principi guida delle Nazioni Unite su imprese e diritti umani e con la Raccomandazione CM/Rec(2016)3 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa (2016) su «Imprese e diritti umani» e il Principio 5 dei PHE Principles sugli obblighi degli Stati in materia di diritti umani rispetto agli attori non statali;

9.3.12. in caso di emergenza sanitaria, concepire e attuare con attenzione misure di salute pubblica in grado di mitigare la trasmissione e garantire che siano compatibili con i diritti umani, tenendo conto delle raccomandazioni della Risolu-

zione 2424 (2022) « Combattere il Covid-19 con misure di salute pubblica »;

9.3.13. rivedere continuamente le misure di salute pubblica messe in atto al fine di garantire che siano conformi ai diritti umani, pertinenti, proporzionate, basate su prove scientifiche ed efficaci in ogni momento e consentire il controllo parlamentare e giudiziario;

9.3.14. riconoscere la necessità di raggiungere l'azzeramento delle emissioni di carbonio e di accelerare la transizione verso fonti di energia rinnovabili e pulite come una priorità per la salute pubblica e adottare misure a livello nazionale e multilaterale per raggiungere questi obiettivi.

10. L'Assemblea ricorda il ruolo critico che i parlamenti svolgono nel far progredire l'agenda della salute pubblica globale, promulgando leggi, approvando bilanci, mobilitando risorse e esercitando un controllo democratico. Invita i parlamenti nazionali a continuare a svolgere un ruolo chiave nella trasformazione della *governance*

della salute globale, anche attraverso la rappresentanza parlamentare agli eventi dei diversi attori coinvolti propedeutiche alla Riunione di alto livello delle Nazioni Unite sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie che si terrà a settembre 2023 e alle riunioni aperte dell'Organismo di Negoziazione Intergovernativo per redigere e negoziare lo strumento WHO CA+;

11. La pandemia da Covid-19 ha messo in luce gravi disuguaglianze nell'accesso ai beni pubblici essenziali, tra cui farmaci, vaccini e dispositivi di protezione individuale. Ha rivelato che la salute globale è forte quanto il suo anello più debole. L'Assemblea invita quindi tutte le parti interessate, in particolare l'Unione Europea e gli Stati Uniti d'America, a sostenere le proposte dei Paesi in via di sviluppo per garantire un accesso equo ai prodotti sanitari, alle tecnologie e al *know-how* sanitario, il rafforzamento dei sistemi sanitari e un meccanismo di accesso e condivisione dei benefici per il materiale genetico.

