



# Mise en oeuvre de résolutions et de décisions

## Rapport du Directeur général

Le présent document contient des rapports d'activités sur la mise en oeuvre de résolutions et de décisions du Conseil exécutif et de l'Assemblée de la Santé. Le Conseil est invité à prendre note de ces rapports.

### TABLE DES MATIERES

	<b>Pages</b>
I. Développement des systèmes de santé	2
II. Qualité des produits biologiques entrant dans le commerce international	6
III. Action du Conseil exécutif	7

## I. DEVELOPPEMENT DES SYSTEMES DE SANTE

1. Préoccupé par la lenteur du développement des systèmes de santé dans les pays, le Conseil exécutif a créé un groupe de travail spécial sur le développement des systèmes de santé pour l'avenir.<sup>1</sup> Le rapport de ce groupe<sup>2</sup> a débouché sur l'adoption, en mai 1997, de la résolution EB100.R1 qui priait notamment le Directeur général "de lancer une grande initiative en faveur de la recherche, de l'information, du renforcement des capacités et du soutien aux pays pour le développement des systèmes de santé ...". Parallèlement, la résolution WHA50.27 sur le renforcement des systèmes de santé des pays en développement était adoptée pendant la Cinquantième Assemblée mondiale de la Santé, en mai 1997. Pour donner effet à la résolution EB100.R1, un groupe consultatif extérieur a été mis sur pied et chargé de veiller à ce que l'initiative reflète les meilleurs concepts et pratiques et soit mise en oeuvre en temps opportun et dans le souci d'obtenir un bon rapport coût/efficacité. Cet organe s'est réuni à deux reprises, en novembre 1997 et en avril 1998. A sa cent unième session, en janvier 1998, le Conseil exécutif a examiné un plan d'action destiné à donner effet à l'initiative et a demandé, dans la décision EB101(4), qu'un rapport de situation sur cette dernière lui soit présenté à sa cent deuxième session.

2. Le défi auquel doivent faire face les pays et l'OMS consiste à mettre en place des systèmes de santé qui répondent aux besoins sanitaires des populations et contribuent à la réalisation de l'objectif de la santé pour tous. A cet effet, il est nécessaire d'élaborer un cadre pour la réorientation de l'OMS à tous les niveaux vers une approche centrée sur la population, de manière à montrer que la santé est le centre et le pivot du développement et du bien-être de l'être humain. L'initiative mondiale vise à rassembler différents programmes et niveaux de l'Organisation afin d'apporter aux pays des conseils stratégiques et un appui technique cohérents en vue de l'instauration de systèmes de santé globaux équitables et viables.

3. A chacun des trois niveaux, la méthode adoptée par l'OMS consiste à renforcer l'aptitude des autorités nationales à développer leurs systèmes de santé et à en gérer l'évolution. Pour donner effet à cette approche, l'OMS : i) prendra en compte les différences régionales et nationales dans le développement des systèmes de santé; ii) formera des alliances stratégiques ou des partenariats avec d'autres secteurs exerçant un fort impact sur la santé; iii) créera un environnement favorable à l'efficacité des systèmes de santé; iv) accordera la priorité à ceux qui en ont le plus besoin grâce à l'action de persuasion, à la recherche et à la dynamisation des capacités.

### GRANDES LIGNES DES OBJECTIFS ET DES STRATEGIES OPERATIONNELLES PROPOSEES

4. **Objectif 1.** Réorienter l'OMS vers une approche cohérente, conséquente, coordonnée et globale qui mette la politique de la santé pour tous et la stratégie des soins de santé primaires en accord avec le programme de développement des systèmes de santé et le processus de réforme afin de répondre aux besoins des pays.

i) Instaurer des perspectives, des valeurs et des objectifs communs grâce à des actions concertées englobant tous les niveaux et différents programmes de l'Organisation, par exemple la mise en place d'un comité d'orientation où seront représentés les bureaux régionaux et les programmes techniques.

ii) Etablir des profils de personnel appropriés et acquérir les connaissances et compétences nécessaires pour étayer la nouvelle approche (avant décembre 1999).

iii) Rationaliser les processus, procédures et structures gestionnaires afin de favoriser une interaction rapide entre les programmes (avant décembre 1999).

iv) Elaborer et mettre en oeuvre des critères pour le classement des pays par priorité en fonction de l'urgence de leurs besoins.

<sup>1</sup> Décision EB98(11).

<sup>2</sup> Document EB100/1997/REC/1, annexe 2.

v) Afin de permettre un ciblage stratégique et global du soutien, créer des outils plus efficaces d'évaluation sectorielle, de réforme du secteur de la santé, de mesure des résultats ainsi que des plans types d'investissement à l'intention de tous les niveaux de l'OMS (avant mars 2000).

vi) Améliorer, à tous les niveaux, les processus de communication pour la planification conjointe, l'évaluation des pays, les approches sectorielles ainsi que le suivi et l'évaluation des réformes du secteur de la santé (avant décembre 1999).

vii) Assurer un appui actif – humain, organisationnel et gestionnaire – aux bureaux de pays prioritaires afin de réaliser l'objectif fixé (avant mars 2000).

viii) Apporter à l'initiative un soutien financier adéquat provenant tant du budget ordinaire que de sources extrabudgétaires.

5. **Objectif 2.** Développer les moyens nationaux afin que les pays puissent créer eux-mêmes des systèmes de santé viables, efficaces et équitables en s'appuyant sur l'existant et en portant leur attention sur l'amélioration des résultats.

i) Promouvoir et soutenir des cadres, des outils, des méthodes et des formations améliorés à l'échelle du système en vue de :

- l'évaluation des systèmes de santé, de leurs points forts, de leurs points faibles et de leurs stratégies;
- la coordination des politiques et les fonctions réglementaires des ministères de la santé;
- la définition de normes et la mesure des résultats;
- l'amélioration du travail des agents de santé et la transmission aux individus comme aux communautés des connaissances et des informations nécessaires à l'autoprise en charge de la santé.

ii) Faciliter les échanges de données d'expérience et d'idées entre pays, semblables ou dissemblables, par exemple en mettant en place des réseaux d'échanges techniques interpays et interrégionaux.

iii) Créer dans les pays en développement des institutions ressources et des centres collaborateurs de l'OMS qui mettent l'accent sur le développement des systèmes de santé dans chaque pays et dans des groupes de pays.

iv) Repérer, appliquer et mettre en oeuvre des exemples novateurs et réussis de processus et d'éléments de développement des systèmes de santé concernant, par exemple, les différents modes possibles de financement, le développement du "leadership", la gestion du changement, les stratégies d'utilisation et de maintenance du matériel et des fournitures ainsi que l'évaluation et l'application des technologies.

6. **Objectif 3.** Sensibiliser tous les secteurs à l'importance de systèmes de santé efficaces, globaux et intégrés pour la promotion de la santé et de la prestation de soins.

i) Préparer le *Rapport sur la santé dans le monde, 1999* et l'utiliser comme document stratégique de façon que l'OMS soit en mesure de diriger et de coordonner à l'échelon international l'approche globale et de fixer le cadre dans lequel doivent s'inscrire la sensibilisation accrue des pays et de la communauté internationale et une nouvelle approche de la question.

ii) Lancer une campagne mondiale de promotion ("marketing") des systèmes de santé durables en se servant du *Rapport sur la santé dans le monde, 1999* pour délivrer des messages clairs à différents publics

cibles – à l'échelon national, régional et international, y compris auprès des responsables politiques et des communautés.

7. **Objectif 4.** Mobiliser les organismes bilatéraux et multilatéraux, les donateurs, les banques internationales et régionales et les organisations non gouvernementales en faveur de l'action internationale et des nouveaux investissements dans le développement des systèmes de santé.

i) Inciter les divers partenariats à travailler ensemble à l'élaboration de perspectives communes, établir et appuyer des alliances stratégiques avec les principaux intéressés, en particulier avec les institutions financières internationales et régionales, en gardant présentes à l'esprit les valeurs défendues par l'OMS.

ii) Mobiliser des ressources financières et des ressources humaines à l'échelon national et international dans le cadre d'une approche exhaustive et coordonnée du développement des systèmes de santé.

iii) Parvenir à une meilleure coordination et à une plus grande complémentarité des approches sectorielles des donateurs et organismes techniques bilatéraux et multilatéraux, de façon à définir une approche plus intégrée du renforcement des capacités à l'échelon des pays.

iv) Parvenir, avec l'aide des partenaires internationaux et des pays, à faire un meilleur usage des ressources nationales existantes et à diminuer avec le temps la dépendance vis-à-vis des financements extérieurs.

8. **Objectif 5.** Faire exécuter des recherches visant à compléter l'ensemble des connaissances que l'on a du développement des systèmes de santé, et les financer.

i) Préparer, évaluer, analyser et diffuser l'information concernant :

- les effets à long terme attendus des changements apportés aux systèmes de santé;
- les répercussions de ces changements;
- les leçons tirées de l'expérience, la façon de sélectionner les meilleures pratiques et d'encourager les pays à les adopter.

ii) Utiliser les résultats pour sensibiliser les chefs de gouvernement, les ministres de la santé, des finances, de l'éducation, de l'environnement, etc., les chefs d'entreprise et les communautés, afin de pouvoir envisager de nouvelles possibilités d'élaborer et de financer de nouveaux programmes d'action correspondant aux besoins des pays.

9. Parmi les actions qui pourraient être entreprises d'ici la fin de l'année 1998, on citera :

- la création d'un comité d'orientation composé de membres du personnel de l'OMS, y compris des bureaux régionaux et des autres programmes (d'ici juillet 1998);
- la réunion de ce comité d'orientation (d'ici août/septembre 1998);
- l'élaboration d'un projet de plan d'action détaillé après consultation avec les bureaux régionaux, les autres programmes de l'OMS et le groupe consultatif extérieur (d'ici septembre/octobre 1998);
- une consultation avec les décideurs de la santé et les principaux partenaires bilatéraux et multilatéraux (d'ici novembre/décembre 1998);

- la finalisation de la proposition détaillée concernant l'initiative, afin qu'elle puisse être examinée par le Conseil exécutif lors de sa cent troisième session en janvier 1999 puis transmise à la Cinquante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé (1999).

## II. QUALITE DES PRODUITS BIOLOGIQUES ENTRANT DANS LE COMMERCE INTERNATIONAL

1. La résolution WHA50.20 prie entre autres le Directeur général d'étudier les relations entre les rapports techniques, les normes et les principes directeurs de l'OMS et les accords de l'Organisation mondiale du Commerce applicables au commerce international des produits biologiques à usage médical.
2. L'importance des relations entre la libéralisation du commerce et la santé publique a été reconnue par l'OMS bien avant la conclusion des négociations commerciales multilatérales de l'Uruguay Round. De fait, ces accords commerciaux ont notamment éclairé sous un angle nouveau les normes de qualité et de sécurité édictées par l'OMS au sujet des produits pharmaceutiques, biologiques et alimentaires et pouvant être considérées comme facilitant le commerce tout en protégeant la santé publique.
3. Etant donné le grand nombre de programmes qui touchent au commerce, le Directeur général a créé en 1995 un groupe de coordination de la coopération entre l'OMS et l'OMC afin de faciliter une harmonisation des activités dans le cadre de ces programmes. Les réunions de ce groupe permettent aux deux organisations de se tenir informées des faits les plus récents et d'éviter des duplications d'activités. Il a notamment examiné les problèmes liés à l'élaboration des normes de l'OMS dans le domaine des produits biologiques, dont les vaccins, et un document est en préparation à ce sujet.<sup>1</sup>
4. L'OMC est une nouvelle organisation et beaucoup de ses normes et procédures ne sont pas encore déterminées. L'un des accords multilatéraux qu'elle a conclus, l'Accord sur les obstacles techniques au commerce, reconnaît que l'adoption de normes internationales facilite le commerce. Son objet est d'en faciliter l'établissement et de veiller à ce que les normes nationales ne créent pas des obstacles inutiles au commerce. Ainsi, l'OMC encourage ses Membres à asseoir leurs propres réglementations techniques sur des normes internationalement convenues; les critères appliqués par les pays en fonction de ces normes ne créeront pas d'obstacles discriminatoires à l'importation d'aliments.
5. Toutefois, cet Accord ne définit pas a priori les normes qui doivent être considérées comme internationales. En revanche, l'Accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires stipule, par exemple, que les principes directeurs, exigences et normes fixés par la Commission du Codex Alimentarius au sujet de la salubrité et de la qualité des denrées alimentaires constituent la référence internationale. En cas de différend commercial relevant de cet Accord, l'OMC déterminerait si une norme internationale appropriée existe, s'il convient de l'appliquer en l'occurrence, et si une norme technique nationale différente ne reposant pas sur la norme internationale constitue une restriction au commerce.
6. Dans le cas des produits biologiques, la question cruciale est de savoir quelles normes seraient désignées comme les normes internationales par un organe de règlement des différends de l'OMC. En réalité, le choix n'est pas difficile puisqu'en dehors de l'OMS, il n'existe pas d'organe neutre fixant des normes dans ce domaine vers lequel l'OMC pourrait se tourner.
7. Si les règlements et principes directeurs publiés par l'OMS devaient faire fonction de normes internationales en cas de désaccord, des changements devraient sans doute devoir être apportés au processus d'élaboration des normes à l'OMS, notamment pour le rendre plus transparent.
8. Les règlements et principes directeurs de l'OMS sont définis au cours de nombreuses consultations mondiales avec l'aide d'experts indépendants de pays en développement et développés, et établis par le Comité d'experts de la Standardisation biologique dont les membres, qui sont des scientifiques d'organes nationaux de

---

<sup>1</sup> Projet de document : Pharmaceutical regulatory issues – the World Trade Organization and technical barriers to trade.

réglementation, d'universités, d'instituts de recherche, d'organes de santé publique et de l'industrie pharmaceutique, agissent en tant qu'experts individuels et non en tant que représentants de leurs organismes ou employeurs respectifs. Les décisions et recommandations du Comité reposent exclusivement sur des principes scientifiques et des considérations de santé publique. En revanche, les normes internationales relatives à la salubrité et à la qualité des aliments font intervenir la Commission du Codex Alimentarius, organe intergouvernemental ouvert à tous les Etats Membres de l'OMS et de la FAO qui sont invités à participer à l'établissement des normes.

9. Un examen indépendant des compétences et des activités de l'OMS dans le domaine des substances biologiques, déterminées il y a plus de 50 ans, est en cours. Il portera sur certains des aspects concernant les activités de l'OMC visant à harmoniser les normes et les règlements et permettra à l'OMS de résoudre les problèmes posés par l'augmentation rapide du volume et de la complexité des produits biologiques. Il convient néanmoins de souligner que le but de l'OMS, lorsqu'elle fixe des normes, est de promouvoir et protéger la santé publique et non de faciliter le commerce international.

### **III. ACTION DU CONSEIL EXECUTIF**

Le Conseil est invité à prendre note des rapports.

= = =