

Élargir l'accès à l'oxygène médical

Le Conseil exécutif, ayant examiné le rapport du Directeur général,¹

A décidé de recommander à la Soixante-Seizième Assemblée mondiale de la Santé d'adopter la résolution suivante :

La Soixante-Seizième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le rapport du Directeur général ;

Considérant que l'oxygène médical figure en tant que médicament essentiel permettant de sauver des vies et n'ayant pas de substitut sur la 22^e Liste modèle des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la Santé² et sur la 8^e Liste modèle des médicaments essentiels destinés à l'enfant,³ où il est indiqué pour la prise en charge de l'hypoxémie, y compris pour les groupes vulnérables, et l'anesthésie, qui est essentielle pour la chirurgie et les traumatismes ;

Réaffirmant le rôle essentiel de l'oxygène médical dans la réalisation des objectifs de développement durable liés à la santé, y compris la réduction de la mortalité maternelle (cible 3.1), de la mortalité des nouveau-nés et des enfants (cible 3.2) et de la mortalité prématurée due à des maladies chroniques (cible 3.4) ; ainsi que son rôle dans le traitement aigu de certaines affections liées au sida, à la tuberculose et au paludisme (cible 3.3), la prise en charge des traumatismes dus aux accidents de la route (cible 3.6) et l'accélération des progrès dans l'instauration de la couverture sanitaire universelle (cible 3.8) ;

Notant que l'administration généralisée de l'oxygène médical est essentielle pour le traitement de l'hypoxémie dans de nombreuses maladies transmissibles ou non transmissibles et pathologies, tout au long de la vie, auxquelles les personnes âgées en particulier sont exposées, y compris, mais pas exclusivement, la maladie à coronavirus (COVID-19), la pneumonie, la tuberculose et la bronchopneumopathie chronique obstructive, ainsi que les situations nécessitant une intervention chirurgicale, des soins d'urgence et des soins intensifs, et qu'elle est par conséquent nécessaire à la réalisation des buts et cibles du Plan d'action mondial de l'OMS pour la lutte contre les maladies non transmissibles 2013-2020,⁴ de la Stratégie de l'OMS pour mettre

¹ Document EB152/5.

² World Health Organization Model List of Essential Medicines – 22nd List, 2021. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02>, consulté le 31 août 2022).

³ World Health Organization Model List of Essential Medicines for Children – 8th List, 2021. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.03>, consulté le 31 août 2022).

⁴ Global Action Plan for the Prevention and Control of NCDs 2013–2020. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2013 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241506236>, consulté le 31 août 2022).

fin à la tuberculose,¹ de l'ensemble d'interventions essentielles de l'OMS contre les maladies non transmissibles pour les soins de santé primaires² et des lignes directrices de l'OMS pour une chirurgie dans des conditions sûres (2009) ;³

Soulignant que l'accès à l'oxygène médical est particulièrement indispensable pour les femmes enceintes pendant et après l'accouchement, les nouveau-nés en détresse respiratoire et les enfants atteints de pneumonie, et qu'il est par conséquent nécessaire à la réalisation des buts et cibles de la Stratégie mondiale pour la santé de la femme, de l'enfant et de l'adolescent,⁴ du Plan d'action « Chaque nouveau-né »⁵ et du plan d'action mondial intégré pour prévenir et combattre la pneumonie et la diarrhée ;⁶

Préoccupée par le fait que les complications dues à la prématurité sont la principale cause de mortalité néonatale dans le monde et rappelant que l'OMS recommande de soutenir la prise en charge du syndrome de détresse respiratoire et souligne l'importance d'une utilisation sûre de l'oxygène médical pour prévenir les lésions dues à des niveaux toxiques d'oxygène dans le sang, qui peuvent entraîner une rétinopathie du prématuré (l'une des principales causes de cécité de l'enfant) et une affection pulmonaire chronique ;

Préoccupée par le fait que, dans les pays en développement, tous les établissements de santé n'ont pas un accès ininterrompu à l'oxygène médical et que le manque d'accès contribue à des décès évitables – problème qui a été aggravé par la pandémie de COVID-19 lorsque les besoins en oxygène médical ont dépassé les capacités de nombreux systèmes de santé ;

Rappelant la publication des lignes directrices de l'OMS pour le traitement par l'oxygène médical, des bonnes pratiques, des spécifications techniques, des outils de prévision, des vidéos de formation, des consultations, des lignes directrices relatives à la sécurité⁷ ainsi que la révision 2022 de la monographie sur l'oxygène médicinal, qui a été adoptée à la cinquante-sixième réunion du Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques et sera publiée dans la 11^e édition de la Pharmacopée internationale,⁸ qui visent collectivement à améliorer l'accès à l'oxygène médical par la sélection, l'acquisition, la mise en place, l'utilisation et l'entretien appropriés des systèmes d'oxygène médical et des infrastructures connexes par les États Membres ;

¹ The End TB Strategy. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HTM-TB-2015.19>, consulté le 31 août 2022).

² WHO Package of Essential Noncommunicable (PEN) Disease Interventions for Primary Health Care. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2020 ([https://www.who.int/publications/i/item/who-package-of-essential-noncommunicable-\(pen\)-disease-interventions-for-primary-health-care](https://www.who.int/publications/i/item/who-package-of-essential-noncommunicable-(pen)-disease-interventions-for-primary-health-care), consulté le 31 août 2022).

³ WHO Guidelines for Safe Surgery 2009. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241598552>, consulté le 31 août 2022).

⁴ The Global Strategy for Women's, Children's and Adolescents' Health (2016-2030). Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (https://platform.who.int/docs/default-source/mca-documents/rmncah/global-strategy/ewec-globalstrategyreport-200915.pdf?Status=Master&sfvrsn=b42b6d22_4, consulté le 31 août 2022).

⁵ Every Newborn Action Plan. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014 (<https://www.who.int/initiatives/every-newborn-action-plan>, consulté le 31 août 2022).

⁶ The integrated Global Action Plan for Pneumonia and Diarrhoea. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2013 ([https://www.who.int/publications/i/item/the-integrated-global-action-plan-for-prevention-and-control-of-pneumonia-and-diarrhoea-\(gappd\)](https://www.who.int/publications/i/item/the-integrated-global-action-plan-for-prevention-and-control-of-pneumonia-and-diarrhoea-(gappd)), consulté le 31 août 2022).

⁷ Oxygen [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé, (n.d.) (https://www.who.int/health-topics/oxygen#tab=tab_1, consulté le 31 août 2022).

⁸ Medicinal Oxygen. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2022 (https://cdn.who.int/media/docs/default-source/essential-medicines/norms-and-standards/qas20-867-medicinal-oxygen.pdf?sfvrsn=ab60e2fe_5, consulté le 31 août 2022).

Prenant acte de l'inclusion des oxymètres de pouls et autres dispositifs médicaux liés à l'oxygène en tant que dispositifs médicaux prioritaires dans la publication sur le matériel médical essentiel,¹ la Liste interinstitutions de dispositifs médicaux prioritaires pour des interventions essentielles en santé reproductive, maternelle, néonatale et infantile,² la liste OMS des dispositifs médicaux prioritaires pour la prise en charge du cancer,³ la Liste des dispositifs médicaux prioritaires pour la riposte à la COVID-19 et spécifications techniques associées,⁴ la publication OMS-UNICEF relative aux spécifications techniques et orientations sur les dispositifs d'oxygénothérapie, ainsi que la liste OMS des dispositifs médicaux prioritaires pour la prise en charge des maladies cardiovasculaires et du diabète,⁵ et constatant que les dispositifs médicaux d'oxygénothérapie sont également régulièrement mis en évidence dans la publication de l'OMS sur les technologies de santé innovantes pour les milieux à faibles ressources ;⁶

Reconnaissant que le groupe spécial Urgence oxygène⁷ du Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 contribue à aider les pays en développement à financer les fournitures d'oxygène médical dont ils ont un besoin urgent pour répondre à la demande en forte hausse au cours de la pandémie de COVID-19, et constatant que rien n'est fait à l'échelle mondiale pour combler d'importantes lacunes dans l'accès à l'oxygène médical, en particulier dans les pays en développement ;

Soulignant qu'il convient de tenir compte de l'oxygène médical dans le cadre des efforts de préparation et de riposte aux pandémies, y compris moyennant des financements nationaux et internationaux ; et

Prenant acte de la résolution WHA72.8 (2019), intitulée « Améliorer la transparence des marchés de médicaments, de vaccins et d'autres produits sanitaires », afin d'améliorer la disponibilité et l'accessibilité économique de l'oxygène médical, en particulier dans les pays en développement,

¹ Core Medical Equipment. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HSS-EHT-DIM-11.03>, consulté le 31 août 2022).

² Liste interinstitutions de dispositifs médicaux prioritaires pour des interventions essentielles en santé reproductive, maternelle, néonatale et infantile. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2016 (<https://www.who.int/fr/publications/i/item/9789241565028>, consulté le 31 août 2022).

³ WHO list of priority medical devices for cancer management. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2017 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241565462>, consulté le 31 août 2022).

⁴ Liste des dispositifs médicaux prioritaires pour la riposte à la COVID-19 et spécifications techniques associées. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2020 (<https://www.who.int/fr/publications-detail/WHO-2019-nCoV-MedDev-TS-O2T.V2>, consulté le 31 août 2022).

⁵ WHO launches List of Priority Medical Devices for management of cardiovascular diseases and diabetes. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2021 (<https://www.who.int/news/item/30-06-2021-who-launches-list-of-priority-medical-devices-for-management-of-cardiovascular-diseases-and-diabetes>, consulté le 31 août 2022).

⁶ WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2022 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240049505>, consulté le 31 août 2022).

⁷ Présidé par UNITAID, le groupe spécial Urgence oxygène du Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 réunit l'OMS (et plus largement le consortium biomédical qu'elle coordonne), l'UNICEF, le Fonds mondial, la Banque mondiale, l'UNOPS, USAID, la Fondation Bill et Melinda Gates, l'Initiative Clinton pour l'accès à la santé, le PATH (Program for Appropriate Technology in Health), l'Access to Medicine Foundation, Save the Children et la coalition Every Breath Counts. COVID-19 oxygen emergency impacting more than half a million people in low- and middle-income countries every day, as demand surges. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2021 (<https://www.who.int/news/item/25-02-2021-covid-19-oxygen-emergency-impacting-more-than-half-a-million-people-in-low--and-middle-income-countries-every-day-as-demand-surges>, consulté le 31 août 2022).

1. INVITE INSTAMMENT les États Membres,¹ en tenant compte de leur contexte national :
 - 1) à inscrire l'oxygène médical et les dispositifs médicaux associés sur les listes nationales de médicaments essentiels et de dispositifs médicaux destinés à l'adulte et à l'enfant, y compris pour traiter l'hypoxémie et durant l'anesthésie, pour certaines affections transmissibles et non transmissibles, certaines pathologies et certains traumatismes, et ce pour tous les patients concernés, y compris pour les mères, les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants ;
 - 2) à élaborer, le cas échéant, des plans nationaux chiffrés pour élargir l'accès à des systèmes d'oxygène médical de qualité garantie et économiquement accessibles ainsi qu'au personnel nécessaire afin de répondre aux besoins identifiés de tous les patients dans le contexte de la réalisation, au niveau national, des objectifs de développement durable liés à la santé et de la couverture sanitaire universelle ;
 - 3) à élaborer des réglementations, des politiques et des plans nationaux, régionaux et locaux en matière de santé qui s'inspirent des lignes directrices et des spécifications techniques de l'OMS relatives à l'oxygène médical et aux dispositifs médicaux associés, sans se limiter néanmoins à ces sources ;
 - 4) à évaluer l'ampleur du manque d'accès à l'oxygène médical dans leurs systèmes de santé, y compris dans les établissements de santé aux niveaux infranational et local, afin que les patients bénéficient des quantités nécessaires d'oxygène médical et des outils de diagnostic connexes (y compris les oxymètres de pouls et les moniteurs de surveillance des patients), ainsi que des dispositifs médicaux d'oxygénothérapie (y compris les respirateurs invasifs et non invasifs et la ventilation à pression positive continue), et d'un personnel qualifié ;
 - 5) à mettre à jour leurs pharmacopées nationales, le cas échéant, en s'inspirant des dispositions relatives à l'oxygène médical figurant dans la Pharmacopée internationale ;
 - 6) à empêcher que des niveaux toxiques d'oxygène médical soient administrés et à assurer la fourniture d'oxygène médical sûr chez les nouveau-nés prématurés, en utilisant des mélangeurs d'oxygène, des oxymètres de pouls et des équipements conformes aux normes mondiales en matière de spécifications techniques ;
 - 7) à envisager de procéder à des évaluations régulières pour assurer une utilisation rationnelle de l'oxygène, afin d'empêcher que l'oxygène médical ne soit sous-employé, surutilisé et/ou employé de manière inappropriée ;
 - 8) à envisager de faire figurer, selon qu'il conviendra, l'accès à l'oxygène médical, aux produits de diagnostic et aux traitements connexes, ainsi qu'à tous les systèmes d'oxygène médical et au personnel concerné, dans les stratégies nationales de préparation et de riposte aux pandémies et aux autres urgences sanitaires, y compris aux flambées épidémiques de maladies infectieuses ;
 - 9) à prévoir un nombre adéquat de cliniciens qui soient correctement formés à faire des évaluations cliniques de l'hypoxémie et à administrer une oxygénothérapie, y compris dans le cadre de services de soins d'urgence, de soins intensifs et de soins chirurgicaux complets, dans tous les contextes cliniques ;

¹ Et, le cas échéant, les organisations d'intégration économique régionale.

- 10) à prévoir des effectifs adéquats de personnel qualifié, y compris d'ingénieurs et d'autres professionnels lorsqu'il y a lieu, pour déterminer les besoins ainsi que pour sélectionner, installer, utiliser et entretenir l'équipement et l'ensemble des infrastructures nécessaires pour la production et le stockage d'oxygène médical et sa distribution ininterrompue aux patients ;
 - 11) à surveiller l'accès à un oxygène médical qui soit sûr, économiquement accessible et de qualité garantie, ainsi qu'aux services connexes, dans l'ensemble de leur système de santé, dans le cadre des efforts nationaux déployés pour instaurer la couverture sanitaire universelle ;
 - 12) à sensibiliser le public, selon qu'il conviendra, à l'importance de l'oxygène médical, qui permet de sauver des vies en contribuant au traitement de nombreuses affections, y compris au rôle déterminant de l'oxymètre de pouls comme outil de dépistage de routine ; à améliorer la compréhension qu'a le public de l'hypoxémie et de ses conséquences ; et à renforcer la confiance dans la capacité du système de santé à répondre aux besoins en oxygène médical ;
 - 13) à mettre sur pied, selon qu'il conviendra, des systèmes nationaux et infranationaux d'oxygène médical en vue d'assurer l'approvisionnement continu en oxygène médical des établissements de santé, à tous les niveaux, en milieu rural comme en milieu urbain ;
 - 14) à envisager l'intégration progressive de systèmes d'oxygène médical et d'autres systèmes de gaz médical dans la construction des infrastructures de santé afin d'améliorer l'accessibilité et de réduire le risque de pénuries de bouteilles d'oxygène médical ;
 - 15) à envisager d'augmenter les financements nationaux et le soutien international pour l'oxygène médical et à assurer la transparence des processus d'achats et d'appel d'offres, selon qu'il conviendra, afin de garantir la résilience des chaînes d'approvisionnement et d'assurer ainsi la pérennité de la fabrication locale et des achats locaux d'oxygène médical, d'outils de diagnostic et de traitements connexes ;
 - 16) à investir, selon qu'il conviendra, dans des innovations en matière d'oxygène médical permettant d'élargir l'accès à ce produit et aux outils de diagnostic et traitements connexes, y compris sous des formes adaptées aux milieux à faibles ressources, en veillant à ce qu'ils soient de qualité garantie, économiquement accessibles et fiables ;
 - 17) à promouvoir les bonnes pratiques de fabrication en renforçant le contrôle de la qualité dans la chaîne de production, dans le remplissage et dans la distribution de l'oxygène médical ;
 - 18) à promouvoir la recherche, y compris la recherche translationnelle, en vue d'améliorer l'accès à l'oxygène médical, ainsi que la qualité et l'innocuité de ce produit, dans les milieux de soins ;
 - 19) à promouvoir le soutien et l'assistance mutuels ainsi que la coopération en vue d'élargir l'accès à l'oxygène médical ; et
 - 20) à intégrer les données sur l'oxygène médical aux systèmes d'information sanitaire de routine ;
2. PRIE le Directeur général :
- 1) de continuer à rappeler que l'oxygène médical est un médicament essentiel et à mettre en exergue les dispositifs médicaux prioritaires et les infrastructures connexes auxquels tous les

patients qui en ont besoin doivent pouvoir accéder dans le cadre de systèmes de santé de qualité contribuant à la couverture sanitaire universelle ;

2) d'apporter un soutien aux États Membres en vue d'améliorer l'accès à l'oxygène médical en élaborant des lignes directrices, des spécifications techniques, des outils de prévision, des supports de formation et d'autres ressources, et en fournissant un soutien technique visant spécialement à répondre aux besoins des systèmes de santé dans les pays en développement ;

3) de promouvoir la convergence et l'harmonisation des réglementations qui régissent la fourniture d'oxygène médical et l'accès à des sources d'oxygène médical qui soient sûres, efficaces et de qualité garantie et à des dispositifs conformes aux critères établis par l'OMS et les autorités compétentes ;

4) de soutenir les efforts consentis par les États Membres pour fournir un financement suffisant, prévisible et durable rendant l'oxygène médical économiquement accessible et permettant de former le personnel nécessaire pour installer, utiliser et entretenir les systèmes d'oxygène médical, en toute sécurité ;

5) d'intégrer l'offre en oxygène médical à l'action de préparation et de riposte aux pandémies menée par l'OMS ;

6) d'examiner les innovations en matière d'oxygène médical et de promouvoir leur partage entre les États Membres selon des modalités librement consenties et mutuellement convenues afin d'améliorer, dans les milieux à faibles ressources, l'accès à des stocks d'oxygène médical et à des outils de diagnostic et des traitements connexes qui soient de qualité, économiquement accessibles et fiables ;

7) de mettre en place, selon qu'il conviendra, un programme de recherche sur l'utilisation de l'oxygène médical ;

8) de recueillir et d'analyser des données et de diffuser les meilleures pratiques pour combler les lacunes dans l'accès à l'oxygène médical dans les systèmes de santé ;

9) de consulter régulièrement les acteurs non étatiques concernés sur tous les aspects de l'accès à l'oxygène médical et de favoriser des partenariats entre les acteurs non étatiques et les États Membres dans l'élaboration et la mise en œuvre de solutions d'oxygène médical ;

10) de promouvoir le soutien et l'assistance mutuels ainsi que la coopération entre toutes les parties prenantes, afin d'élargir l'accès à l'oxygène médical ; et

11) de faire rapport à l'Assemblée de la Santé en 2026, 2028 et 2030 sur les progrès accomplis dans l'application de la présente résolution.

Sixième séance, 1^{er} février 2023
EB152/SR/6

= = =