



## STRATÉGIE EN MATIÈRE DE LÉGISLATION SUR LA SANTÉ : RAPPORT D'AVANCEMENT

### Antécédents

1. Le présent rapport résume les progrès réalisés dans la mise en œuvre de la *Stratégie en matière de législation sur la santé* (document CD54/14, Rev.1 et résolution CD54.R9) (1, 2), adoptée en 2015 par le 54<sup>e</sup> Conseil directeur de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS). Il s'agit du premier rapport sur la stratégie, qui couvre la période allant d'octobre 2015 à novembre 2023.
2. La Région des Amériques est la première région de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) à adopter une stratégie explicite formulée sur la base du besoin exprimé par plusieurs États Membres, qui ont informé le Bureau sanitaire panaméricain (BSP) des défis considérables auxquels ils étaient confrontés pour formuler, mettre en œuvre ou réviser leurs cadres juridiques et réglementaires et pour établir une meilleure coordination au cours de ce processus entre l'autorité sanitaire, le pouvoir législatif et les autres branches du gouvernement, ainsi qu'avec les acteurs concernés. La stratégie a également été élaborée pour répondre aux demandes de soutien à la diffusion de normes et de lignes directrices en matière de santé publique que les autorités sanitaires pourraient appliquer lors de la création de tels cadres, et que les autorités législatives et judiciaires pourraient utiliser. La vision qui sous-tend la stratégie est que les États Membres disposent de cadres juridiques et réglementaires adéquats et renforcés pour promouvoir la santé, notamment du point de vue du droit à la santé lorsqu'il est reconnu au niveau national et de la promotion du droit de jouir du meilleur état de santé possible. La stratégie vise également à renforcer les mesures législatives et réglementaires pour protéger la santé et s'attaquer aux conditions sociales et à leurs déterminants.

### Analyse des progrès réalisés

3. Des activités de sensibilisation à la stratégie ont été menées pour promouvoir le travail interprogrammatique en interne et en coordination avec les programmes infrarégionaux et les bureaux de pays de l'OPS/OMS. L'objectif de ce travail était d'assurer la cohérence entre les avancées scientifiques et techniques et les cadres juridiques associés afin de renforcer les mécanismes de coopération technique. Des actions de sensibilisation ont également été menées dans les États Membres, notamment des séances de discussion avec les services juridiques, le procureur général et les services de planification des ministères de la Santé. Ces exercices ont permis de discuter des principaux défis en matière de santé publique et de la manière dont la législation et la réglementation pourraient être mieux utilisées en tant qu'outils vitaux pour promouvoir la santé publique, avec la coopération technique de l'OPS.

4. L'accent a été mis sur la nécessité d'une communication active entre les domaines techniques et juridiques des différents États Membres, ainsi que sur la nécessité de mettre en place des mécanismes de collaboration globale sur les questions liées à la promotion et à la protection de la santé, aux déterminants de la santé et à la législation connexe, ainsi qu'une liaison parlementaire active, en tenant compte de l'approche « Une seule santé ».

### ***Axe d'intervention stratégique 1 : interventions sur les déterminants de la santé***

5. La plupart des interventions de l'OPS dans le domaine de la législation ont donné des résultats favorables et ont conduit à un consensus sur des textes juridiques améliorés et renforcés, dont beaucoup ont été adoptés par les corps législatifs et les autorités nationales compétentes. En outre, les lois et les propositions réglementaires visant à promouvoir des environnements sains dans 16 pays de la Région ont été examinées. Ces lois et propositions comprennent celles qui visent à promouvoir la qualité de l'air et de l'eau pour prévenir les effets du changement climatique en coordination avec d'autres secteurs, ainsi que celles qui encouragent les programmes de protection sociale et le travail intersectoriel dans le cadre de l'approche « Une seule santé », qui implique une approche globale et holistique des problèmes qui sont traités dans des normes juridiques éparses.

6. Les nouvelles lois adoptées par le Guyana en 2023 sur la santé mentale et la prévention du suicide, qui tiennent compte de l'approche des déterminants de la santé, sont un exemple de ces textes juridiques. Une législation modèle a été élaborée pour promouvoir la santé mentale en Amérique centrale, et le Parlement centraméricain ainsi que le Secrétariat exécutif du Conseil des ministres de la santé d'Amérique centrale et de la République dominicaine ont participé à ces travaux. En outre, des propositions de renforcement juridique visant à promouvoir la sécurité routière ont été formulées dans sept pays.

7. La plateforme des fonctions essentielles de santé publique, créée pour les États Membres, est un outil efficace pour soutenir l'examen, le renforcement et l'élaboration de cadres juridiques et réglementaires. Si pratiquement toutes les fonctions essentielles ont un impact sur ces cadres, c'est la fonction numéro quatre, qui concerne la formulation et la mise en œuvre de politiques de santé et la promotion d'une législation protégeant la santé de la population, qui est la plus importante. Les indicateurs de l'OPS sur la solidité des cadres juridiques pour la santé universelle sont mesurés sur la base du même principe et d'indicateurs concernant les réglementations actuelles. En outre, un outil de soutien au renforcement législatif et réglementaire global est en cours de consolidation.

8. Sur cette base, le BSP met en œuvre un projet de cartographie de la législation régionale à fort impact dans 33 États Membres afin de renforcer le cadre juridique de la vaccination universelle. Ce projet recense au moins 40 catégories juridiques associées aux cadres législatifs et réglementaires nationaux relatifs à la vaccination dans ses différentes dimensions réglementaires. L'objectif est de créer une boîte à outils pour un renforcement juridique complet afin de préserver les programmes de vaccination universelle, qui constituent l'un des biens publics les plus importants en matière de santé. Il s'agit de garantir l'efficacité de ces programmes aux niveaux individuel, communautaire, national et international. Il est également procédé à une analyse des décisions judiciaires en la matière les plus pertinentes dans les pays de la Région afin d'étudier les arguments des revendications et des protections juridiques en tant que source d'inspiration juridique et réglementaire, mais d'un point de

vue pratique. Les recommandations des organismes internationaux de défense des droits de l'homme sont également recueillies. Ce projet aboutira à l'élaboration d'un manuel de pratiques exemplaires et d'une législation type.

***Axe d'intervention stratégique 2 : interventions visant la promotion, la diffusion et l'échange d'information stratégique sur la législation relative à la santé***

9. Bon nombre des questions dont le BSP est saisi sont des innovations réglementaires ou législatives, qui nécessitent une exploration juridique approfondie dans la Région et dans d'autres régions du monde, ainsi que le maintien et le renforcement des capacités dans de multiples disciplines juridiques et de pointe, telles que le droit de la santé numérique et l'utilisation de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé.

10. Pour soutenir la modernisation réglementaire de ses États Membres, l'OPS a formulé des recommandations à l'intention de la quasi-totalité des pays de la Région et de certains de ses territoires afin de renforcer la composante réglementaire des facteurs de risque des maladies non transmissibles, qui sont une cause majeure de décès et d'invalidité dans la Région. L'initiative REGULA a proposé un modèle conceptuel permettant aux autorités sanitaires nationales de concevoir des mesures réglementaires. Le développement des compétences a été encouragé auprès des conseillers juridiques des ministères de la Santé et des conseillers parlementaires, voire dans le cadre de la formation judiciaire, dans le but d'harmoniser la vision du droit de la santé publique. De même, l'Organisation a accompagné le processus de construction et de renforcement juridique et réglementaire visant à favoriser la préparation légale de la transformation numérique en matière de santé. Cette préparation nécessite l'élaboration de scénarios et d'outils juridiques pour soutenir l'examen et le renforcement des cadres juridiques des États Membres sur la base de documents stratégiques, tels que les *Huit principes directeurs de la transformation numérique du secteur de la santé (3)* et la *Feuille de route pour la transformation numérique du secteur de la santé dans la Région des Amériques (4)*, et de l'environnement des systèmes d'information pour la santé.<sup>1</sup> À cette fin, un outil a été conçu pour examiner le niveau de maturité des cadres juridiques des États Membres afin de faciliter cette transformation numérique, un outil qui inclut également l'utilisation de l'intelligence artificielle et qui se trouve dans une période de consolidation afin qu'il puisse être diffusé et appliqué ouvertement dans les pays qui en ont besoin.

11. La recherche juridique appliquée a également été encouragée pour accompagner la formation universitaire, étant donné que la doctrine juridique sur le droit à la santé est embryonnaire dans la plupart des pays de la Région. Il n'existe qu'un seul centre de collaboration mondial sur cette question, à savoir l'O'Neill Institute for National and Global Health Law, qui est hébergé à l'université de Georgetown aux États-Unis et qui coordonne avec l'OPS et l'OMS un plan de travail actif depuis 2016. En outre, plusieurs entités, telles que l'Observatoire de la santé de la Faculté de droit de l'Université de Buenos Aires et la Faculté de droit de l'Université Torcuato di Tella en Argentine, l'unité de troisième cycle de la Faculté de droit de l'Université de La Havane (Cuba) et la Faculté de droit de l'Université Externado de Colombie, ont exprimé le souhait de devenir des centres

---

<sup>1</sup> Voir <https://www3.paho.org/ish/index.php/en/>.

collaborateurs et soutiennent divers projets de l'OPS en matière de législation sur la santé. Une nouvelle collaboration avec la Fondation Oswaldo Cruz (Fiocruz) permettra également de consolider la coopération technique en matière de droit à la santé.

12. La plateforme numérique du Centre latino-américain et des Caraïbes pour l'information en sciences de la santé (BIREME) construit progressivement une base de données relationnelle sur la législation en matière de santé dans la Région.<sup>2</sup> Deux référentiels sont déjà disponibles pour consultation publique : celui sur les facteurs de risque des maladies non transmissibles et celui sur les migrations et la santé. En outre, cinq autres référentiels thématiques régionaux sont en cours de construction et seront disponibles au premier semestre 2024, à savoir : *a) la législation sur l'alcool, b) la législation sur la sécurité routière, c) la législation sur les vaccins et d) la législation sur les compétences municipales et locales dans le domaine de la santé urbaine.*

13. Le Caribbean Public Health Law Forum, premier forum de ce type lancé conjointement par l'OPS et des partenaires stratégiques dans les Caraïbes anglophones, a été créé pour faciliter l'échange d'informations juridiques et de forums formels de dialogue sur le droit de la santé.<sup>3</sup> Le forum fonctionne en permanence depuis 2021 ; y participent la Communauté des Caraïbes (CARICOM), la Cour de justice des Caraïbes, l'Agence de santé publique des Caraïbes (CARPHA), l'Université des Antilles et la Healthy Caribbean Coalition, qui est un acteur non étatique en relations officielles avec l'OPS. La plénière du forum comprend des avocats des bureaux des procureurs généraux qui fournissent des services juridiques dans la plupart des pays des Caraïbes, ainsi que des experts en santé publique, des professeurs, des étudiants et des universitaires. La participation des universitaires vise à favoriser le développement de compétences en matière d'analyse juridique de la santé dans les générations futures.

### ***Axe d'intervention stratégique 3 : interventions pour l'accès universel à la santé et la couverture sanitaire universelle***

14. Le BSP a répondu à de multiples demandes de coopération technique dans le cadre de la mise en œuvre de la *Stratégie pour l'accès universel à la santé et la couverture sanitaire universelle* (document CD53/5, Rev. 2 et résolution CD53.R14), approuvée par le 53<sup>e</sup> Conseil directeur de l'OPS en 2014 (5, 6). Quelques exemples sont décrits ci-dessous.

15. La nouvelle loi d'El Salvador sur le système national de santé intégré (7) est devenue une loi de nouvelle génération en Amérique centrale, favorisant l'intégration intersectorielle dans un système segmenté, ainsi que l'alignement des fonctions et le renforcement juridique du rôle de direction et des capacités de gouvernance du ministère de la Santé. La même dynamique a été observée au Honduras : depuis 2015, un certain nombre de réformes législatives profondes ont été menées pour renforcer le système de santé, et ces réformes ont abouti à de nouvelles lois et à des projets de loi qui ont été examinés par le Congrès national à différents moments et qui sont maintenant en cours de consolidation globale.

---

<sup>2</sup> Voir <https://sites.bvsalud.org/legislacion/>.

<sup>3</sup> Voir <https://www.paho.org/en/caribbean-public-health-law-forum>.

16. Entre autres exercices importants, des cartographies complètes de la législation ont été réalisées au Belize, au Guyana et au Paraguay afin d'identifier les domaines à améliorer. Des efforts spécifiques ont également été déployés pour harmoniser une partie de la législation de Trinité-et-Tobago avec la Convention relative aux droits des personnes handicapées. Un concours a été fourni pour la rédaction des nouvelles constitutions du Chili et de Cuba. Les réformes fondamentales des systèmes de santé au Chili et en Colombie ont également été soutenus et ont fait l'objet de débats parlementaires à plusieurs reprises.

***Axe d'intervention stratégique 4 : interventions pour le renforcement de la coordination entre l'autorité sanitaire et le pouvoir législatif et d'autres secteurs***

17. L'une des évolutions les plus importantes que la stratégie a favorisées est le travail actif et systématique avec les corps législatifs des États Membres. À titre d'exemple, depuis 2015, le BSP rencontre chaque année toutes les commissions parlementaires de la santé à travers la Région des Amériques.<sup>4</sup> Lors de ces réunions, les défis les plus importants en matière de santé publique font l'objet de débats et les expériences sont échangées entre les parlementaires de la Région. En outre, les meilleures recommandations internationales, qui sont systématiquement présentées aux parlementaires par des experts, les gouvernements nationaux et les domaines techniques du BSP et d'autres acteurs, sont examinées.

18. Les parlements infrarégionaux de la Région sont constitués en tant qu'organes internationaux autonomes et fonctionnent parallèlement aux organes d'intégration infrarégionale. L'OPS a encouragé la signature d'accords de collaboration avec eux pour promouvoir la mise en œuvre de la stratégie, notamment dans le but de concevoir des outils infrarégionaux qui favorisent l'harmonisation de la législation dans les zones d'influence respectives. Dans ce cadre, des accords ont été conclus avec le Parlement centraméricain, le Parlement andin (8) et le Parlement du Marché commun du Sud (PARLASUR) (9), qui sont restés en vigueur et ont fait l'objet de programmes de travail annuels intenses. Il existe également un accord de collaboration avec le Parlement d'Amérique latine et des Caraïbes (PARLATINO), avec lequel des sessions de travail techniques ont été organisées sur diverses questions. L'on peut citer en exemple la loi type sur la santé sexuelle et reproductive, le BSP ayant participé aux débats y relatifs sur le plan technique. (10). Le BSP a proposé à ces parlements des initiatives visant à harmoniser et à renforcer la législation de leurs pays membres. En Amérique centrale, des résolutions ont été adoptées pour renforcer la législation sur la qualité de l'air, la santé mentale (11), la santé des migrants et l'alcool, et des mesures sont prises pour renforcer les dons et les transplantations d'organes. Dans la région andine, un cadre politique sur la santé et un cadre politique sur la vaccination ont été lancés. Dans la région couverte par le PARLASUR, un cadre sur ce dernier domaine et sur la sécurité routière a été élaboré et une résolution sur une loi type portant sur l'étiquetage frontal des avertissements nutritionnels est en cours d'examen.

19. En 2019, l'OPS a lancé le Réseau parlementaire des Amériques pour la sécurité routière,<sup>5</sup> qui est la version régionale du réseau mondial que le Parlement de Grande-Bretagne a créé sous l'égide de

---

<sup>4</sup> Voir <https://www.paho.org/es/parlamentos-amicas>.

<sup>5</sup> Voir <https://www.paho.org/en/road-safety-parliamentary-network-amicas>.

l'OMS. L'OPS exerce le secrétariat technique du réseau et a encouragé l'adhésion de législateurs d'au moins 14 pays et l'échange d'expériences entre eux, par le biais d'au moins une session annuelle, dans le but de renforcer la législation dans ce domaine (12).

20. Le rapprochement avec le pouvoir judiciaire a été encouragé afin de favoriser la compréhension des défis juridiques de la santé publique et de promouvoir la coordination et la coopération avec le pouvoir judiciaire, qui statue en dernier ressort sur les affaires dont il est saisi par les utilisateurs des services de santé. Cette collaboration inclut la Cour de justice des Caraïbes, qui a même réalisé plusieurs exercices de simulation portant sur des questions de droit de la santé (13). Deux réunions régionales ont été organisées, l'une à Washington, D.C. en 2018 et l'autre à Asunción (Paraguay) en 2019 (14), au cours desquelles différentes cours constitutionnelles ont discuté de la portée du droit à la santé et de certaines préoccupations générales. Ces réunions ont permis de favoriser la communication entre les juges et les ministères de la Santé.

### **Mesures nécessaires pour améliorer la situation**

21. La pandémie de COVID-19 a mis en évidence l'importance de l'approche fondée sur les droits et la manière la plus efficace de l'incorporer dans la vie quotidienne, c'est-à-dire par sa reconnaissance explicite dans les lois et les cadres réglementaires. Ces lois et cadres garantissent l'élaboration de ce devoir qui sous-tend les fonctions et responsabilités essentielles des États modernes en matière de droits des citoyens. La législation en matière de santé peut être l'outil clé du changement car elle institutionnalise les décisions et régit l'exercice de l'autorité. De plus, une telle législation permet d'imposer la transparence dans la prise de décision et la participation des citoyens, et favorise également le changement des habitudes et des préférences en faveur de choix sains, qui sont au cœur des soins de santé primaires au sens où l'entend la déclaration d'Alma-Ata.

22. Les États Membres peuvent améliorer l'institutionnalisation de leurs progrès dans la réalisation progressive du droit à la santé ainsi que la solidité et la force de leurs systèmes de santé en adoptant une approche holistique et en promouvant l'amélioration de leurs cadres juridiques et réglementaires. À cette fin, ils devront placer les personnes au centre des décisions, se concentrer sur les soins de santé primaires et assurer la promotion de la santé, la limitation des risques et la prise en compte des déterminants de la santé, en particulier les déterminants sociaux. C'est la voie qui se rapproche le plus de la vision de la santé comme un état de complet de bien-être physique, mental et social, et pas seulement comme l'absence de troubles ou de maladies.

23. Il a été observé que, dans la plupart des pays, les interventions en matière de soins de santé ont été privilégiées lors de l'élaboration des cadres juridiques, mais qu'elles doivent être complétées de manière équilibrée par des actions visant la santé communautaire. Cette dernière est l'approche profonde de la santé publique, qui tend vers des modèles réglementaires plus uniformes, associés au concept de santé dans toutes les politiques. Le respect du droit et de l'État de droit est l'un des principes fondamentaux de la démocratie, ce qui souligne la grande importance du droit de la santé dans le domaine de la santé, qui est encore en construction dans de nombreux États Membres. La législation et les cadres réglementaires soutiennent également presque toutes les fonctions essentielles de santé publique. Pour construire une architecture juridique holistique permettant d'atteindre le meilleur état de santé possible sans discrimination, il est nécessaire de promouvoir la préparation juridique et l'harmonie réglementaire régionale, plutôt qu'une approche au cas par cas,

ainsi qu'une vision holistique de la législation, plutôt qu'une segmentation. La législation relative à la santé doit être considérée comme un mécanisme permettant de consolider les changements qui s'opèrent progressivement dans la Région.

### Mesure à prendre par le Conseil directeur

24. Le Conseil directeur est invité à prendre note de ce rapport et à formuler tout commentaire qu'il juge pertinent.

### Références

1. Organisation panaméricaine de la Santé. Stratégie en matière de législation sur la santé [document CD54/14, Rev. 1]. 54<sup>e</sup> Conseil directeur, 67<sup>e</sup> session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 28 septembre au 2 octobre 2015. Washington, D.C. : OPS ; 2015. Disponible sur : <https://iris.paho.org/handle/10665.2/60418>.
2. Organisation panaméricaine de la Santé. Stratégie en matière de législation sur la santé [résolution CD54.R9]. 54<sup>e</sup> Conseil directeur, 67<sup>e</sup> session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 28 septembre au 2 octobre 2015. Washington, D.C. : OPS ; 2015. Disponible sur : <https://iris.paho.org/handle/10665.2/60540>.
3. Organisation panaméricaine de la Santé. Huit principes directeurs pour la transformation numérique du secteur de la santé : un appel à l'action panaméricaine. Washington, D.C. : OPS ; 2021. Disponible sur : <https://iris.paho.org/handle/10665.2/54689>.
4. Organisation panaméricaine de la Santé. Feuille de route pour la transformation numérique du secteur de la santé dans les Amériques [document CD59/6]. 59<sup>e</sup> Conseil directeur, 73<sup>e</sup> session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 20 au 24 septembre 2021. Washington, D.C. : OPS ; 2021. Disponible sur : <https://iris.paho.org/handle/10665.2/58413>.
5. Organisation panaméricaine de la Santé. Stratégie pour l'accès universel à la santé et la couverture sanitaire universelle [document CD53/5, Rev. 2]. 53<sup>e</sup> Conseil directeur de l'OPS, 66<sup>e</sup> session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 29 septembre au 3 octobre 2014. Washington, D.C. : OPS ; 2014. Disponible sur : <https://iris.paho.org/handle/10665.2/60630>.
6. Organisation panaméricaine de la Santé. Stratégie pour l'accès universel à la santé et la couverture sanitaire universelle [résolution CD53.R14]. 53<sup>e</sup> Conseil directeur de l'OPS, 66<sup>e</sup> session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 29 septembre au 3 octobre 2014. Washington, D.C. : OPS ; 2014. Disponible sur : <https://iris.paho.org/handle/10665.2/60813>.
7. Assemblée législative de la République d'El Salvador. Loi sur le système national de santé intégré. San Salvador : Diario Oficial de El Salvador ; 2019. Disponible sur : <https://www.transparencia.gob.sv/institutions/minsal/documents/479222/download>.

8. Organisation panaméricaine de la Santé. Avanza convenio de cooperación entre la OPS y el Parlamento Andino en temas de legislación relacionada con la salud. Washington, D.C. : OPS ; 2016 [consulté le 24 mai 2024]. Disponible sur : <https://www.paho.org/fr/node/11006>.
  9. Organisation panaméricaine de la Santé. Parliamentarians from the Americas agree to harmonize health legislation to prevent disease and save lives. Washington, D.C. : OPS ; 2018 [consulté le 24 mai 2024]. Disponible sur : <https://www.paho.org/en/news/30-8-2018-parliamentarians-americas-agree-harmonize-health-legislation-prevent-disease-and>.
  10. Parlement latino-américain et caribéen. Ley Modelo de Salud Sexual y Reproductiva. Panama : PARLATINO; 2017. Disponible sur : <https://parlatino.org/wp-content/uploads/2017/09/salud-sexual-reproductiva.pdf>.
  11. Diario Libre. Parlacen promueve ley marco sobre salud mental. Santo Domingo : Diario Libre ; 2022 [consulté le 24 mai 2024]. Disponible sur : <https://www.diariolibre.com/actualidad/salud/2022/10/11/parlacen-promueve-ley-sobre-salud-mental/2106503>.
  12. Honorable Chambre des Sénateurs, Congrès National de la République du Paraguay. Red Parlamentaria establece acciones conjuntas para evitar siniestros viales. Asunción : Congreso Nacional de la República del Paraguay ; 2019 [consulté le 24 mai 2024]. Disponible sur : <https://www.senado.gov.py/index.php/noticias/noticias-comisiones/4084-red-parlamentaria-de-seguridad-vial-establece-acciones-conjuntas-para-evitar-siniestros-viales-2019-09-10-08-20-30>.
  13. Cour de justice des Caraïbes. X Annual Caribbean Court of Justice International Law Moot (2018). The Republic of Trinbago v. The State of Brimshire and Wellness Caribbean Coalition. Port-d'Espagne : Cour de justice des Caraïbes ; [date inconnue] [consulté le 24 mai 2024]. Disponible sur : <https://ccj.org/wp-content/uploads/2023/03/10-2018.pdf>.
  14. Cour suprême de justice du Paraguay. Prosigue taller sobre "Judicialización de la Salud". Asunción : Cour suprême du Paraguay ; 2019 [consulté le 24 mai 2024]. Disponible sur : <https://www.pj.gov.py/notas/17128-prosigue-taller-sobre-judicializacion-de-la-salud>.
-