

Information Documents / Documents d'information

SG/Inf(2020)24

15 September / septembre 2020

A Council of Europe contribution to support member states in addressing healthcare issues in the context of the present public health crisis and beyond

Unofficial translation into Italian

Une contribution du Conseil de l'Europe aux efforts des États membres face aux défis du secteur de la santé dans le contexte de la crise sanitaire actuelle et au-delà

Traduction non officielle en italien

Un contributo del Consiglio d'Europa per sostenere gli Stati membri nell'affrontare le questioni sanitarie nel contesto dell'attuale crisi sanitaria pubblica e oltre

© Council of Europe, original English and French versions

* * * * *

© Conseil de l'Europe, versions originales en anglais et français

Documenti informativi

SG/Inf(2020)24

15 settembre 2020¹

Un contributo del Consiglio d'Europa per sostenere gli Stati membri nell'affrontare le questioni sanitarie nel contesto dell'attuale crisi sanitaria pubblica e oltre

¹ Questo documento è stato classificato come riservato fino all'esame del Comitato dei Ministri.

Relazione di sintesi

La crisi della sanità pubblica di COVID-19 ha avuto un effetto devastante su individui, famiglie e comunità in tutta Europa e nel mondo. Ha costretto i governi a compiere scelte politiche rapide, difficili e spesso controverse.

Il Consiglio d'Europa ha reagito rapidamente fornendo ai suoi Stati membri strumenti e competenze per garantire che la crisi non comprometta i nostri valori e principi comuni (vedere Toolkit, [SG/Inf\(2020\)11](#)). Il Segretario generale ha chiesto agli Stati membri una maggiore solidarietà e un migliore coordinamento nella risposta alla crisi. È inoltre necessario che i programmi e le attività dell'Organizzazione siano riorientati al fine di promuovere risposte coordinate, per scambiare buone pratiche e insieme per imparare la lezione della crisi nella ricerca di una più rapida ripresa.

Il presente documento si concentra principalmente sulle questioni relative alla crisi sanitaria alla luce delle pertinenti convenzioni del Consiglio d'Europa, in particolare la Convenzione europea dei diritti dell'uomo, la Carta sociale europea, la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina ("Convenzione di Oviedo"), la Convenzione sull'elaborazione di una farmacopea europea e la Convenzione sulla contraffazione di prodotti medici e reati simili che comportano minacce alla salute pubblica ("Convenzione MEDICRIME"). Le questioni incluse sono il diritto alla vita e la protezione contro i maltrattamenti (articoli 2 e 3 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo (CEDU)), il relativo diritto alla protezione della salute (articolo 11 della Carta sociale europea) e il principio dell'accesso equo all'assistenza sanitaria (articolo 3 della Convenzione di Oviedo).

Questi strumenti unici nel loro genere devono essere utilizzati meglio per rivedere e rafforzare le capacità degli Stati membri di rispettare i nostri standard comuni. Un'attenzione particolare deve essere prestata alla situazione dei gruppi vulnerabili, tra cui i malati gravi, le persone in condizioni di estrema difficoltà, gli anziani, i migranti, le persone con problemi di tossicodipendenza e coloro che sono privati della libertà.

Gli Stati membri sono incoraggiati a partecipare attivamente all'attuazione del Piano d'azione strategico sui diritti umani e le tecnologie in biomedicina (2020-2025) della Commissione di bioetica. È inoltre importante che gli Stati sostengano la Convenzione MEDICRIME, compreso il progetto di cooperazione - che è stato avviato ed è aperto al finanziamento - finalizzato a fornire assistenza tecnica e supporto agli Stati parte della Convenzione e ad altri Paesi interessati.

Inoltre, il Consiglio d'Europa deve rafforzare le sue attività di cooperazione in materia di pratiche nazionali per affrontare le pandemie. È in corso di preparazione un nuovo progetto di cooperazione multilaterale e multidimensionale, che individuerà le questioni più acute e le soluzioni efficaci da adottare o da considerare a livello nazionale. Sarà aperto a tutti gli Stati membri interessati. Con riserva di un sostegno di bilancio, il progetto, insieme ad altri progetti esistenti, dovrebbe consentire agli Stati membri di realizzare il loro potenziale di pieno utilizzo dei meccanismi del Consiglio d'Europa per rafforzare la loro preparazione a proteggere i diritti umani durante le crisi di salute pubblica. Dovrebbe essere strumentale ad arricchire le attività di definizione degli standard dell'Organizzazione in queste aree critiche.

Introduzione

La situazione della pandemia COVID-19 dimostra l'importanza fondamentale del diritto di tutti alla protezione della salute. I governi devono essere aiutati ad ottenere gli strumenti giusti, a ripristinare la fiducia e a progredire nella sanità. Gli standard comuni del Consiglio d'Europa devono essere applicati quando si prende in considerazione la fornitura di un'assistenza sanitaria adeguata, l'accesso alle risorse o lo sviluppo di applicazioni di tracciabilità.

Questa situazione rende ancora più importante raggiungere una maggiore unità tra gli Stati membri, promuovere la cooperazione internazionale e sostenere i diritti e le responsabilità di tutti i membri della società. La pandemia COVID-19 richiede un'azione urgente e coordinata per sostenere gli Stati membri nei loro sforzi per proteggere la salute pubblica.

Il Consiglio d'Europa continuerà a fare ogni sforzo per sostenere i suoi Stati membri durante l'attuale crisi e le sue conseguenze. L'ampia gamma di strumenti giuridici efficaci dell'Organizzazione, le competenze tecniche e le vaste reti di esperti nazionali forniscono ai governi e ai cittadini strumenti preziosi per trovare le risposte migliori e più sostenibili per proteggere la salute pubblica, mantenere il tessuto democratico delle nostre società e mitigare le conseguenze sociali della crisi. Gli organi statutari, le istituzioni e il Segretariato del Consiglio d'Europa si stanno mobilitando e si sforzeranno di utilizzare gli strumenti e le risorse dell'Organizzazione per condividere informazioni, buone pratiche e lezioni apprese tra tutte le parti interessate, comprese le autorità, la società civile e i cittadini, al fine di trovare risposte adeguate alle sfide che dobbiamo affrontare.

Come suggerito dal [Toolkit](#) per gli Stati membri pubblicato all'inizio della crisi (9 aprile 2020), i programmi e le attività dell'Organizzazione (compresi, su richiesta, i programmi di cooperazione con gli Stati membri e gli Stati non membri) sono stati riorientati per includere componenti che renderanno il contributo dell'Organizzazione il più pertinente, tempestivo e concreto possibile. Il nuovo progetto di cooperazione multilaterale e multidimensionale cui si fa riferimento nel presente documento rappresenterà un passo importante in questa direzione, per il quale cercheremo di ottenere un ulteriore sostegno.

Diritto alla vita (articolo 2 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo) e proibizione della tortura e delle pene o trattamenti inumani o degradanti (articolo 3 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo)

Diritto alla vita

Il diritto alla vita è un diritto fondamentale ai sensi della Convenzione europea dei diritti dell'uomo e non può essere soggetto ad alcuna deroga, anche in tempi di emergenza pubblica come la pandemia COVID-19. Questo diritto ha sempre richiesto l'obbligo positivo degli Stati di proteggere le persone e di tutelarle contro le malattie mortali e le sofferenze² che ne derivano. Gli Stati hanno il dovere di informare la popolazione sui rischi noti legati alle pandemie e sui comportamenti o sulle misure per evitare la diffusione delle malattie³.

Il diritto alla vita può essere invocato nei confronti dei pazienti gravemente malati e di altri gruppi vulnerabili come le persone con disabilità o gli anziani. La loro esposizione alla malattia e un livello estremo di sofferenza può essere considerato incompatibile con gli obblighi positivi dello Stato di proteggere la vita. Questo obbligo è ulteriormente confermato dall'articolo 11 della Carta sociale europea (qui di seguito). La maggiore attenzione degli Stati verso i gruppi

² Si veda la scheda informativa "Diritti dei detenuti in materia di salute" pubblicata dalla cancelleria della Corte.

³ Cfr. Corte europea dei diritti dell'uomo, *Guerra e altri c. Italia*, sentenza del 19 febbraio 1998, Raccolta delle sentenze e decisioni 1998-I, p. 227, § 58 ; *Önerildiz c. Turchia* [GC], n. 48939/99, 30 novembre 2004.

vulnerabili è anche coerente con il principio dell'accesso equo all'assistenza sanitaria (vedi sotto, articolo 3 della [Convenzione sui diritti umani e la biomedicina](#), "la Convenzione di Oviedo").

Proibizione della tortura e delle pene o trattamenti inumani o degradanti

La proibizione della tortura e delle pene o trattamenti inumani o degradanti è anche un diritto fondamentale della Convenzione europea dei diritti dell'uomo e non può essere soggetta ad alcuna deroga. Gli Stati membri hanno l'obbligo permanente di garantire un livello adeguato di assistenza medica per le persone private della libertà⁴. Il Comitato dei Ministri sta esercitando una maggiore supervisione sull'esecuzione di alcune sentenze della Corte europea dei diritti dell'uomo che rivelano carenze strutturali nell'assistenza medica fornita ai detenuti o ai migranti in detenzione⁵. A questo proposito, il Comitato europeo per la prevenzione della tortura e delle pene o trattamenti inumani o degradanti (CPT) ha emesso una [dichiarazione di principi](#) relativi al trattamento delle persone private della libertà nel contesto della pandemia COVID-19. Il CPT sta monitorando la situazione e continua a farlo durante la crisi⁶.

A livello pratico, nel quadro della revisione delle regole penitenziarie europee⁷, che contengono norme e principi legali chiave relativi alla gestione delle carceri, al personale e al trattamento dei detenuti, il Consiglio d'Europa sostiene gli Stati membri nelle loro legislazioni, politiche e pratiche. Ciò comprende diversi progetti di cooperazione che si occupano di assistere le autorità nazionali nella riforma dell'assistenza sanitaria e dei diritti umani dei condannati. L'attenzione è rivolta ad aree quali il miglioramento del quadro normativo e operativo, il miglioramento dei servizi sanitari penitenziari attraverso l'introduzione di nuove tecnologie nei servizi sanitari, la garanzia della protezione dei diritti sanitari dei malati mentali negli istituti penitenziari, il miglioramento dell'assistenza sanitaria preventiva, in particolare per quanto riguarda le condizioni igienico-sanitarie e i meccanismi di controllo e la modernizzazione delle cure specializzate ed ospedaliere e i servizi negli istituti penitenziari. In risposta alla pandemia COVID-19, il Consiglio d'Europa ha donato e continua a donare materiale protettivo di cui c'è urgente bisogno ai detenuti e al personale carcerario di diversi Stati membri. Queste donazioni mirano a sostenere l'impegno degli Stati membri, comprese le loro amministrazioni carcerarie nazionali, ad aderire alla dichiarazione di principi del CPT per il trattamento delle persone private della libertà, in conformità con le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità in relazione alla pandemia COVID-19.

⁴ Cfr. *Khudobin c. Russia*, n. 59896/00, 26 ottobre 2006 ; Come il CPT ha dettagliato nella sua Dichiarazione dei principi relativi al trattamento delle persone private della libertà nel contesto della malattia coronavirus (COVID-19) pandemia, "un livello inadeguato di assistenza sanitaria può portare rapidamente a situazioni che rientrano nell'ambito del termine "trattamento inumano e degradante". Si vedano anche i casi rilevanti citati nel sito https://www.echr.coe.int/Documents/FS_Prisoners_health_ENG.pdf

⁵ Per i detenuti, si veda in particolare *Ashot Harutyunyan c. Armenia*, (n. 34334/04); *L.B. c. Belgio*, (n. 22831/08) - assistenza psichiatrica; *Kehayov c. Bulgaria* (gruppo), (n. 41035/98); I.D. c. Repubblica di Moldova (gruppo), (n. 47203/06); *Bragadireanu c. Romania* (gruppo), (n. 22088/04); *Dorneanu c. Romania*, (n. 55089/13) - prigionieri malati terminali e *Ticu c. Romania* (gruppo), (n. 24575/10) - assistenza psichiatrica; *Kalashnikov c. Russia* (gruppo), (n. 47095/99) e *Ananyev e altri c. Russia* (gruppo), (n. 42525/07); *Gömi c. Turchia*, (n. 38704/11) - assistenza psichiatrica; *Nevmerzhiysky c. Ucraina* (gruppo), (n. 54825/00). Per i migranti in detenzione, cfr. *M.S.S. c. Grecia* (gruppo), (n. 30696/09).

⁶ Vedere le notizie sul sito [web del CPT](#), sezione "Ultime visite".

⁷ Il 1° luglio 2020, il Comitato dei Ministri ha adottato il Regolamento penitenziario europeo riveduto. Queste regole sono un riferimento globale in questo campo per guidare i 47 Stati membri del Consiglio d'Europa nelle loro legislazioni, politiche e pratiche.

La Carta sociale europea - Uno strumento centrale per la protezione dei diritti sociali

La Carta sociale europea è fondamentale⁸ per la costruzione di democrazie sostenibili e prospere, soprattutto di fronte alle pandemie. Gli Stati firmatari della Carta devono garantire il miglior stato di salute possibile per la popolazione in base alle conoscenze esistenti. Ciò include una migliore preparazione alle pandemie, come COVID-19, per consentire ai sistemi sanitari di rispondere adeguatamente ai rischi sanitari evitabili. Fare un bilancio di queste situazioni e trarne insegnamenti è una parte importante della ripresa.

L'articolo 11 della [Carta sociale europea](#) sancisce il diritto al più alto livello possibile di salute e il diritto di accesso all'assistenza sanitaria. In altre parole, la salute è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non semplicemente l'assenza di malattie o disabilità, conformemente alla definizione di salute contenuta nella Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), che è stata accettata da tutte le Parti della Carta. Per conformarsi all'articolo 11, gli Stati Parte devono dimostrare la loro capacità di far fronte alle malattie infettive, ad esempio attraverso le disposizioni per la segnalazione e la notifica delle malattie e l'adozione di tutte le misure di emergenza necessarie in caso di epidemie⁹. Nella sua [Dichiarazione interpretativa sulla tutela del diritto alla salute](#), adottata il 21 aprile 2020, il Comitato europeo dei diritti sociali, l'organo di controllo della Carta sociale europea, ha sottolineato che "gli Stati parte devono adottare tutte le misure di emergenza necessarie in caso di pandemia. Ciò include un'adeguata attuazione di misure per prevenire e limitare la diffusione del virus. Tali misure possono includere, come nell'attuale crisi COVID-19, test e rintracciabilità, distanziamento fisico e autoisolamento, la fornitura di maschere e disinfettanti adeguati, nonché l'imposizione di misure di quarantena e di "blocco". Tutte queste misure devono essere progettate e attuate tenendo conto dello stato attuale delle conoscenze scientifiche e nel rispetto delle norme in materia di diritti umani". Inoltre, gli Stati contraenti devono attuare programmi di immunizzazione ampiamente accessibili. Ciò comprende il mantenimento di elevati tassi di copertura non solo per ridurre l'incidenza delle malattie, ma anche per neutralizzare il serbatoio del virus e raggiungere così gli obiettivi fissati dall'OMS per l'eradicazione di una serie di malattie infettive. Anche la ricerca sui vaccini dovrebbe essere promossa, adeguatamente finanziata e coordinata in modo efficiente tra gli attori pubblici e privati.

In accordo con la Convenzione di Oviedo (vedi sotto), l'articolo 11 sottolinea che l'accesso all'assistenza sanitaria deve essere garantito a tutti senza discriminazioni. I gruppi a rischio particolarmente elevato, come gli anziani, le persone appartenenti a minoranze, i senzatetto, i poveri e coloro che vivono in istituti, devono essere adeguatamente protetti dalle misure messe in atto. Ciò implica che l'equità sanitaria, così come definita dall'OMS, deve essere l'obiettivo: assenza di differenze evitabili, ingiuste o rimediabili tra gruppi di persone, sia che si tratti di gruppi definiti socialmente, economicamente, demograficamente o geograficamente sia con altri mezzi di stratificazione. Idealmente, tutti dovrebbero avere un'equa opportunità di raggiungere il loro pieno potenziale di salute e nessuno dovrebbe essere svantaggiato dal raggiungimento di questo obiettivo. Nuove politiche e misure dovrebbero essere messe in atto per rispondere alle esigenze specifiche dei gruppi vulnerabili.

Per sostenere gli Stati membri all'indomani della pandemia COVID-19, il Consiglio d'Europa dispone di un efficace strumento di lavoro - la Carta sociale europea - che è il trattato internazionale più completo nel campo dei diritti sociali e che talvolta è qualificato come la

⁸ Carta sociale europea, ETS n.163, Torino, 18 ottobre 1961 : vedi https://www.coe.int/it/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/163/signatures?p_auth=1aBN6v1L.

⁹ ECSR, Conclusioni XVII-2 (2005), Lettonia.

"costituzione sociale dell'Europa". È responsabilità giuridica della nostra Organizzazione, in quanto depositaria della Carta, garantire che questo trattato e il suo funzionamento siano all'altezza della sfida.

Poiché le misure per migliorare la protezione dei diritti sociali in Europa vengono attuate alla luce delle proposte del Comitato direttivo per i diritti umani (CDDH), gli Stati membri dovrebbero essere incoraggiati ad accettare ulteriori impegni nell'ambito della Carta e ad utilizzarla come linea guida nelle loro politiche e pratiche. La cosa più importante è che la nostra Organizzazione dovrebbe adottare misure concrete per consentire agli organi della Carta sociale europea di affrontare i problemi e le sfide sociali del post COVID-19 in modo concertato, coerente e soprattutto tempestivo. È importante che il Consiglio d'Europa e gli Stati parte, che hanno la responsabilità collettiva di garantire i diritti umani, compresi i diritti sociali ed economici, si impegnino in un autentico dialogo al fine di individuare pratiche e strumenti che consentano alle autorità competenti di adottare misure appropriate basate su un'interpretazione comune della necessità di preservare la solidarietà e la coesione delle nostre società democratiche. Sulla base di questo dialogo, il Consiglio d'Europa potrebbe fornire un ulteriore sostegno attraverso progetti di cooperazione per allineare le politiche, la legislazione e le pratiche nazionali ai requisiti e agli standard previsti dalla Carta e da altri strumenti del Consiglio d'Europa. Ciò rafforzerebbe le capacità delle autorità nazionali di fornire, proteggere e promuovere i diritti e i servizi sociali, nonché di sensibilizzare i gruppi target e le popolazioni in generale in merito ai loro diritti sociali umani. Infine, come ha riconosciuto il Consiglio dell'Unione europea nel suo 13 luglio 2020 "[Conclusioni sulle priorità dell'UE per la cooperazione con il Consiglio d'Europa 2020-2022](#)", la Carta sociale europea costituisce un importante riferimento per il Pilastro dei diritti sociali dell'Unione europea. In considerazione di tali priorità, il Consiglio d'Europa lavorerà congiuntamente con l'UE e la Commissione europea "per garantire i diritti economici e sociali in linea con gli obblighi internazionali [degli Stati membri]"¹⁰.

La Convenzione di Oviedo - Protezione dei diritti umani nel campo della biomedicina

In occasione del lancio del [Piano d'azione strategico sui diritti umani e le tecnologie in biomedicina \(2020-2025\)](#), organizzato nel giugno 2020, sotto l'egida della presidenza greca del Comitato dei Ministri, Miltiadis Varvitsiotis, Ministro degli Affari Esteri della Grecia, ha dichiarato che "Dopo la pandemia COVID-19, dobbiamo guardare ai diritti umani attraverso una nuova prospettiva. Pertanto, è imperativo avere una visione più ravvicinata del settore della biomedicina". Ora più che mai".

La pandemia COVID-19 sta influenzando notevolmente i sistemi sanitari. Il numero di casi gravi ha sollevato importanti sfide etiche che i professionisti e le autorità competenti devono affrontare nell'assistenza sanitaria dei pazienti. Ciò si traduce in decisioni difficili da prendere a livello collettivo e individuale in un contesto di incertezza e di scarse risorse. Anticipare queste sfide e valutare le capacità necessarie per affrontarle richiede una gestione efficiente in linea con i principi etici e il rispetto della dignità umana e dei diritti umani.

Il legame fondamentale e indissociabile tra diritti umani, solidarietà e responsabilità in questo periodo di crisi è sottolineato dalla [Convenzione di Oviedo](#)¹¹. Si tratta di uno strumento unico e giuridicamente vincolante a livello internazionale che si occupa, tra l'altro, della gestione

¹⁰ Allegato alle conclusioni del Consiglio sulle priorità dell'UE per la cooperazione con il Consiglio d'Europa 2020-2022, approvate dal Consiglio dell'Unione europea (Affari esteri) il 13 luglio 2020, 9283/20, COSCE 7, COPS 239, PESC/PESC 606.

¹¹ [Convenzione per la protezione dei diritti umani e della dignità dell'essere umano in relazione all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti umani e la biomedicina ETS n.164, Oviedo 4 aprile 1997.](#)

delle emergenze e delle crisi sanitarie e guida le decisioni e le pratiche in campo clinico e di ricerca. La Convenzione di Oviedo affronta importanti sfide etiche come l'accesso equo all'assistenza sanitaria (articolo 3) in conformità con la Carta sociale europea (vedi sopra) che afferma che l'accesso alle risorse esistenti deve essere guidato da criteri medici al fine di prevenire la discriminazione nella fornitura di assistenza sanitaria. Ciò è certamente rilevante per l'assistenza dei pazienti della COVID-19, ma anche per qualsiasi altro tipo di assistenza potenzialmente resa più difficile dalle misure di confinamento e dalla riassegnazione delle risorse mediche per combattere la pandemia. È in gioco la protezione degli individui e dei gruppi più vulnerabili, come le persone con disabilità, gli anziani, i rifugiati e i migranti.

L'impatto della Convenzione di Oviedo può essere visto in lungo e in largo nella legislazione e nelle pratiche nazionali di molti Stati membri. Con 29 stati membri che hanno ratificato il trattato, 6 che lo hanno firmato ma non ancora ratificato, e un certo numero di altri che si allineano ai suoi principi, è considerato il "trattato europeo sui diritti del paziente". La Convenzione è uno strumento di riferimento per le sentenze della Corte europea dei diritti dell'uomo, ed è stata ribadita da altri, in particolare dall'UE nella sua Carta dei diritti fondamentali e in alcune direttive. A livello globale, la Convenzione di Oviedo è citata nella Dichiarazione dell'UNESCO sui diritti umani e la bioetica. I paesi non europei, in particolare il Messico, hanno espresso il loro interesse ad aderire al trattato.

La responsabilità della Convenzione di Oviedo è del Comitato di Bioetica (DH-BIO), la principale piattaforma intergovernativa per lo scambio di informazioni, competenze e analisi sulla protezione dei diritti umani in biomedicina anche durante la pandemia. Questa piattaforma rafforza la capacità di resistenza degli Stati membri di affrontare le minacce per la salute, comprese le questioni di trasparenza e fiducia nei sistemi sanitari e nelle autorità responsabili della gestione della pandemia COVID-19.

Per ottimizzare la riflessione e l'azione sulle minacce per la salute e sulle sfide etiche, il DH-BIO ha espresso il suo impegno per una cooperazione efficace ed efficiente con altre organizzazioni ed enti¹². Il Comitato cerca collaborazioni attive con i membri del Comitato Interagenzie di Bioetica dell'ONU, tra cui l'OMS¹³, il Comitato Internazionale di Bioetica dell'UNESCO (IBC), la Commissione Mondiale per l'Etica della Conoscenza Scientifica e della Tecnologia (COMEST)¹⁴ e il Gruppo Europeo per l'Etica nella Scienza e nelle Nuove Tecnologie (EGE)¹⁵. In tal modo, il Comitato sarà in grado di sfruttare l'offerta di attività di cooperazione per gli Stati membri.

A livello nazionale e locale, i programmi di sviluppo del Consiglio d'Europa aiutano gli Stati membri ad allinearsi ai principi dei diritti umani in campo biomedico. Ciò include la preparazione delle loro istituzioni/organismi nazionali a proteggere i diritti umani durante le crisi sanitarie pubbliche. A livello pratico, ciò comprende le buone pratiche in relazione, ad esempio, al consenso informato per l'intervento medico, alla tutela della vita privata e del diritto all'informazione, alla protezione dei partecipanti alla ricerca biomedica sia in situazioni cliniche di emergenza che in situazioni complesse e acute incontrate durante le crisi sanitarie. Nell'ambito del programma HELP, un corso online sui principi chiave dei diritti umani in

¹² [Comitato per la Bioetica Piano d'azione strategico sui diritti umani e le tecnologie in biomedicina \(2020-2025\)](#).

¹³ Si veda la guida dell'OMS sulla gestione delle questioni etiche nelle epidemie di malattie infettive (2016).

¹⁴ Si veda la dichiarazione congiunta su COVID-19: Considerazione etica da una prospettiva globale.

¹⁵ Si veda la Dichiarazione sulla solidarietà europea e la protezione dei diritti fondamentali nella pandemia COVID-19.

biomedicina fornisce un supporto forte e strutturato sia ai professionisti del settore sanitario che a quelli legali.

Tale supporto sarà sempre più necessario durante e all'indomani della pandemia, in particolare il sostegno alle autorità nazionali nei loro sforzi per allineare la legge e le pratiche di attuazione legale in campo biomedico con gli standard europei in materia di diritti umani e di etica. Sarà inoltre necessario promuovere il dialogo sociale tra il pubblico, gli scienziati e i responsabili politici per costruire la fiducia nella gestione della crisi^{16,17}. Il Piano d'azione strategico sui diritti umani e le tecnologie in biomedicina (2020-2025) svolgerà un ruolo chiave nel canalizzare il sostegno necessario e nell'aiutare le autorità nazionali a prendere decisioni per affrontare la pandemia che dobbiamo affrontare oggi in modo da mantenere i nostri standard comuni sui diritti umani, la democrazia e lo stato di diritto. A tal fine, gli Stati membri sono incoraggiati a rispettare i loro impegni, ad accettare l'offerta di sostegno del Consiglio d'Europa laddove necessario e a partecipare attivamente all'attuazione di questo Piano d'azione strategico.

La Farmacopea europea e altre attività per garantire la qualità dei farmaci e dell'assistenza sanitaria

Il diritto al più alto livello di salute possibile e il diritto di accesso all'assistenza sanitaria sancito dall'articolo 11 della Carta sociale europea richiedono un'ampia disponibilità di medicinali di buona qualità. Con la ratifica della Convenzione sull'elaborazione di una farmacopea europea (Ph. Eur.), le Parti si impegnano ad unire le forze per stabilire specifiche di qualità per i medicinali e i loro componenti di interesse generale e di importanza per i popoli europei, compilate sotto forma di una farmacopea comune, e a renderle obbligatorie nei rispettivi territori.

Dalla sua adozione nel 1964, la Convenzione è stata ratificata da 39 Stati membri del Consiglio d'Europa e dall'Unione Europea. Ad oggi, la Ph. Eur. contiene più di 2.400 monografie e 375 testi generali che definiscono la qualità dei farmaci e le modalità di controllo - il risultato collettivo del lavoro di oltre 800 esperti di scienze farmaceutiche europei e non solo, realizzato sotto la guida della Commissione della Ph. Eur.; un successo che non sarebbe mai stato possibile per un solo Stato membro.

Con lo sviluppo e l'approvazione di nuovi prodotti, la continua evoluzione della pratica medica e della tecnologia, nuovi standard vengono regolarmente aggiunti alla Ph. Eur. e quelli già esistenti vengono rivalutati e rivisti. In risposta alla pandemia COVID-19, la Commissione della Ph. Eur. e il suo segretariato, la Direzione Europea per la Qualità dei Medicinali e la Salute (EDQM), hanno preso una serie di iniziative aggiuntive per contribuire alla protezione della salute pubblica, ad esempio per rendere liberamente disponibili informazioni mirate sui farmaci antivirali e sui vaccini a sostegno di coloro che sviluppano, producono o testano questi prodotti e della comprensione dei requisiti normativi da parte degli sviluppatori del vaccino COVID-19.

¹⁶ Come sottolineato dal Presidente del Comitato Europeo dei Diritti Sociali nella sua dichiarazione "Se... non c'è l'opportunità di ricostruire la fiducia, i danni persisteranno e le increspature destabilizzeranno le comunità e i paesi e potrebbero minacciare la sostenibilità sociale e democratica. Per mitigare questi rischi, ...ci sarà bisogno di una qualche forma di dialogo sociale per consentire la "riconciliazione" dopo COVID-19".

¹⁷ Il Comitato di Bioetica ha adottato [una guida al dibattito pubblico sui diritti umani in biomedicina](#) per i decisori, i funzionari governativi, le autorità pubbliche, i comitati etici nazionali e altre istituzioni e organizzazioni educative e accademiche pertinenti, in altre parole, coloro che di solito hanno la responsabilità di avviare e/o portare avanti il dibattito pubblico.

Durante il confinamento, l'EDQM ha raggiunto sia le autorità nazionali della farmacopea che le farmacopee del mondo per uno scambio sulla situazione nei diversi stati membri e regioni e per discutere come e dove unire le forze.

Le attività del Network of Official Medicines Control Laboratories (OMCLs), coordinato dall'EDQM e cofinanziato dall'Unione Europea e dal Consiglio d'Europa, dimostrano anche l'importanza del multilateralismo e della condivisione del lavoro nel contesto di una crisi sanitaria pubblica. Esempi sono la condivisione di informazioni sui test di potenziali sostanze candidate utilizzate per il trattamento di pazienti affetti da SARS-CoV-2 acuta o il sostegno reciproco per superare le sfide poste dalla crisi, compresa l'istituzione di un piano di continuità aziendale per contribuire a garantire la continuità di attività importanti come l'Official Control Authority Batch Release (OCABR) dei vaccini e dei prodotti derivati dal sangue e dal plasma umano, nonché dei vaccini veterinari per salvaguardare la continua disponibilità di questi farmaci essenziali per i pazienti. La cosa più importante è che la rete OCABR si sta attualmente preparando per il trasferimento dei potenziali futuri test di rilascio dei lotti per i candidati al vaccino COVID-19 agli OMCL - in anticipo rispetto al processo abituale - per garantire che il sistema OCABR sia pronto nel momento in cui il primo vaccino ottiene l'approvazione per il mercato Europeo.

Nel campo delle sostanze di origine umana, i comitati europei per la trasfusione di sangue (CD-P-TS) e sul trapianto di organi (CD-P-TO), e i loro gruppi di lavoro subordinati, hanno facilitato lo scambio di informazioni e promosso la cooperazione tra gli Stati membri e le autorità sanitarie per ridurre al minimo l'impatto della pandemia su questo settore della sanità pubblica.

In questo settore, la pandemia COVID-19 ha importanti implicazioni, in particolare la riduzione del numero di donazioni di sangue, organi, tessuti e cellule e la perdita di personale essenziale a causa di malattie o del loro trasferimento ai servizi di terapia intensiva. Questa situazione ha esortato i professionisti e le istituzioni sanitarie competenti ad attuare misure di continuità per mantenere una scorta sufficiente di sangue, organi e tessuti e cellule per rispondere alle esigenze cliniche critiche per i trapianti e le trasfusioni, ad esempio, traumi gravi o trapianti vitali.

In questo contesto, l'EDQM ha organizzato una serie di webinar per le comunità di donazione e trapianto di tessuti per discutere di come la pandemia COVID-19 stesse influenzando i programmi nazionali di donazione di tessuti e le attività quotidiane negli istituti dei tessuti, per scambiare idee sulle ultime raccomandazioni sulle pratiche di analisi e per sostenere decisioni lungimiranti, in particolare attraverso l'applicazione di sistemi completi di gestione della qualità e una valutazione approfondita dei nuovi rischi durante tutte le fasi e le procedure critiche negli istituti dei tessuti. Inoltre, la continuità del lavoro di questi comitati intergovernativi è stata fondamentale per garantire che i pazienti di tutta Europa continuassero a ricevere trattamenti salvavita per trapianti e trasfusioni durante questa crisi senza precedenti e oltre.

Gli Stati membri del Consiglio d'Europa aderenti alla Convenzione sull'elaborazione della farmacopea europea lavorano anche per migliorare la salute pubblica e l'accesso a farmaci e assistenza sanitaria di buona qualità sotto l'egida del Comitato europeo per i prodotti farmaceutici e l'assistenza farmaceutica (CD-P-P-PH). Ciò avviene attraverso l'armonizzazione delle buone prassi per l'uso appropriato dei farmaci e la promozione dell'attuazione della filosofia e dei metodi di lavoro dell'assistenza farmaceutica in Europa. La risoluzione CM/Res(2020)3 sull'attuazione dell'assistenza farmaceutica a beneficio dei pazienti e dei servizi sanitari è stata appena pubblicata a questo scopo e il lavoro di monitoraggio e cooperazione sta iniziando a garantirne la diffusione a livello nazionale. L'uso razionale dei farmaci è uno dei molteplici modi in cui i sistemi sanitari e la catena di fornitura

dei prodotti medici possono essere resi più resistenti a crisi come COVID-19. Nello stesso quadro, i comitati di esperti coordinati dall'EDQM lavorano all'aggiornamento delle linee guida esistenti sul commercio "per corrispondenza" dei medicinali. Questo settore richiede una maggiore cautela da parte delle autorità, degli operatori sanitari e dei pazienti, poiché le farmacie online illegali e altri venditori cercano di trarre vantaggio dalla situazione pandemica per vendere prodotti medici non autorizzati, falsificati o di bassa qualità.

L'EDQM è anche attiva nella lotta contro la contraffazione / falsificazione di medicinali attraverso le attività della Rete Europea di OMCLs e del Comitato di Esperti sulla Minimizzazione dei Rischi per la Salute Pubblica Posto dalla Falsificazione di Prodotti Medicali e Crimini Simili (CD-P-PH/CMED). COVID-19 ha portato a problemi di carenza sia di farmaci che di dispositivi medici e a problemi di scarsa qualità o illegali/non autorizzati (ad es. farmaci tradizionali cinesi, pretese di guarigione / prevenzione di COVID-19) spostandosi da un paese all'altro a causa della situazione eccezionale. Sono in corso lavori per sviluppare una guida sulle buone pratiche dei social media per la comunicazione sui prodotti medici falsificati.

Tutte queste attività illustrano la necessità di sviluppare o aggiornare standard forti per gli Stati membri e di garantirne l'attuazione attraverso la cooperazione e il monitoraggio, in modo che i sistemi sanitari siano meglio preparati in caso di una prossima crisi.

La Convenzione MEDICRIME - Uno strumento di diritto penale per contrastare i prodotti medici falsificati

Le reti criminali stanno introducendo sul mercato prodotti medici falsificati che mettono in pericolo la salute pubblica e il diritto alla vita sancito dagli strumenti regionali e universali dei diritti umani¹⁸. Questo significativo e crescente fenomeno globale è stato reso più visibile dalla pandemia. Le autorità nazionali che contribuiscono alla protezione della salute pubblica (ad esempio, la giustizia, la sanità, le forze dell'ordine e le dogane) si trovano di fronte sia a medicinali falsificati che a dispositivi medici falsificati, come le maschere chirurgiche o i kit di test COVID-19, ed esiste anche il rischio di vaccini falsificati. Ogni paese è vulnerabile alla falsificazione di prodotti medicinali - indipendentemente da quanto strettamente controlli i propri confini e la propria catena di approvvigionamento a causa della natura frammentaria di questi reati. Questi prodotti possono trovare la loro strada nella catena di fornitura legale. I singoli criminali e i gruppi della criminalità organizzata possono approfittare delle scappatoie e delle incoerenze della legislazione nazionale per svolgere le loro attività criminali utilizzando le nuove tecnologie, la Darknet e altre piattaforme senza essere scoperti dalle autorità preposte all'applicazione della legge. La mancanza di un solido quadro giuridico consente alle reti criminali di agire impunemente, mettendo a rischio la salute e la sicurezza delle persone più vulnerabili.

La falsificazione di prodotti medici è un crimine transnazionale che non riconosce confini. È urgente che i Paesi criminalizzino le attività legate alla falsificazione di prodotti medici e altri reati simili. I Paesi hanno a disposizione la Convenzione MEDICRIME del Consiglio d'Europa¹⁹, che è stata concepita in parte pensando alle epidemie e alle pandemie di salute pubblica come COVID-19. Insieme ad altri strumenti giuridici, essa può essere utilizzata come strumento indispensabile per superare alcuni degli ostacoli che le autorità nazionali

¹⁸ Tra cui, tra l'altro, la Convenzione europea dei diritti dell'uomo (articolo 2), la Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo (articolo 3) e il Patto internazionale sui diritti civili e politici (articolo 6). In effetti, poiché i diritti umani sono interdipendenti, indivisibili e interconnessi, la violazione del diritto alla salute può spesso compromettere il godimento di altri diritti umani.

¹⁹ [Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di prodotti medici e reati simili che comportano minacce alla salute pubblica, CETS n. 211, Mosca, 28 ottobre 2011.](#)

competenti incontrano nella lotta contro la falsificazione di prodotti medici e altri reati simili. La Convenzione tutela la salute pubblica attraverso misure penali, criminalizzando determinati atti, proteggendo i diritti delle vittime, promuovendo la cooperazione a livello nazionale e internazionale, nonché l'istituzione di misure preventive. Ciò consente ai paesi di partecipare a una coalizione globale che si avvale di una cooperazione intersettoriale tra le autorità sanitarie, di polizia e giudiziarie. Nell'aprile 2020, il Comitato delle Parti della Convenzione ha emesso un parere²⁰ per sostenere gli Stati membri nella lotta contro i prodotti medici falsificati durante la pandemia.

Con solo 13 Stati membri del Consiglio d'Europa²¹ e 3 Stati non europei²² che hanno finora ratificato la Convenzione MEDICRIME, è giunto il momento che i paesi intensifichino il loro impegno nella lotta alla falsificazione dei prodotti medici con la firma e/o la ratifica. Questo impegno permetterà a tutti i nostri Stati membri e a diversi Stati non membri di unire le forze contro questo flagello in un momento in cui criminali senza scrupoli stanno approfittando della pandemia. Il Comitato delle Parti della Convenzione MEDICRIME è una piattaforma ideale sia per facilitare la raccolta, l'analisi e lo scambio di informazioni, esperienze e buone pratiche tra gli Stati, sia per rendere possibile la cooperazione internazionale. Ulteriori progressi nei diversi quadri legislativi di alcuni paesi devono essere attuati per allineare la legislazione nazionale alla Convenzione MEDICRIME, consentendo così una cooperazione internazionale più efficace. La Convenzione MEDICRIME promuove e facilita la cooperazione intersettoriale e multidisciplinare tra i settori della giustizia, della sanità²³, delle dogane e delle forze dell'ordine.

In un momento in cui la pandemia COVID-19 pone sfide senza precedenti per la salute pubblica, il Consiglio d'Europa invita i governi ad essere estremamente vigili contro i prodotti medici falsificati. Di fronte a questa minaccia, gli Stati possono fare affidamento sulla Convenzione MEDICRIME per salvaguardare la salute pubblica e prendere di mira il comportamento criminale di coloro che approfittano delle vulnerabilità dei nostri sistemi e della crisi attuale. A questo proposito, gli Stati membri sono chiamati a sostenere il progetto di cooperazione del Consiglio d'Europa, che è stato lanciato e che è aperto al finanziamento, volto a fornire assistenza tecnica e sostegno agli Stati firmatari della Convenzione MEDICRIME e ad altri paesi interessati.

Contributo del Gruppo Pompidou per far fronte alle sfide derivanti dalla pandemia per i servizi legati alla politica in materia di droga

Per sostenere i suoi Stati membri nell'affrontare le sfide in materia di salute e diritti umani derivanti dalla pandemia COVID-19, il Gruppo Pompidou ha creato una piattaforma online ad uso dei decisori e degli operatori del settore. Dalla sua creazione nell'aprile 2020, la piattaforma offre esempi concreti di pratiche volte a mitigare gli effetti negativi della crisi COVID-19 e le relative restrizioni per le persone che fanno uso di droghe e per coloro che sono in contatto con esse. I lavoratori in prima linea utilizzano la piattaforma per caricare informazioni sul sito SaveLivesProtectPeople.net al fine di presentare le loro idee e azioni in una delle sei lingue della piattaforma: Inglese, francese, tedesco, italiano, spagnolo e russo.

²⁰ Vedi <https://rm.coe.int/cop-medicrime-covid-19-e/16809e1e25>.

²¹ Albania, Armenia, Belgio, Croazia, Francia, Portogallo, Repubblica di Moldova, Federazione Russa, Spagna, Svizzera, Turchia, Ucraina e Ungheria.

²² Benin, Burkina Faso e Guinea.

²³ La cooperazione con le autorità sanitarie è garantita dal lavoro della Direzione europea per la qualità dei medicinali e la salute (EDQM) che contribuisce attivamente alla lotta contro i medicinali falsificati attraverso la sua rete di laboratori ufficiali di controllo dei medicinali (OMCL) e i suoi comitati intergovernativi che riuniscono esperti delle autorità sanitarie nazionali degli Stati membri del Consiglio d'Europa.

È in preparazione una pubblicazione che riassume i contributi e identifica le lezioni apprese per alimentare le discussioni future sulla protezione della salute dei gruppi a rischio.

Conclusioni e passi successivi

La pandemia COVID-19 ha avuto un effetto devastante su individui, famiglie e comunità in tutta Europa e nel mondo. Ha costretto i governi a fare scelte politiche veloci, difficili e spesso controverse, soprattutto per quanto riguarda l'assistenza sanitaria. Nelle difficili scelte che ci attendono è importante che i nostri Stati membri possano prendere queste decisioni in modo da mantenere i nostri standard comuni in materia di diritti umani, democrazia e stato di diritto.

A questo proposito, gli strumenti giuridici pertinenti, come indicato nelle sezioni precedenti del documento, devono essere sostenuti e promossi. Tutti gli Stati membri dovrebbero firmare, ratificare e attuare efficacemente la Carta sociale europea, la Convenzione europea dei diritti dell'uomo e la biomedicina ("la Convenzione di Oviedo") e la Convenzione sulla contraffazione di prodotti medici e reati simili che comportano minacce alla salute pubblica ("la Convenzione MEDICRIME").

Questi strumenti unici nel loro genere devono essere utilizzati meglio per rivedere e rafforzare le capacità degli Stati membri di conformarsi ai nostri standard comuni.

A questo proposito,

- È necessario che tutti gli Stati membri partecipino attivamente all'attuazione del Piano d'azione strategico sui diritti umani e le tecnologie (2020-2025) della Commissione per la bioetica; il Segretariato non lesinerà sforzi per facilitare un'attuazione autentica e orientata ai risultati di questo Piano d'azione strategico.
- Dovranno essere prese misure molto rapidamente per consentire all'Organizzazione di reagire più prontamente e di impegnarsi in un dialogo strutturato e genuino con tutti gli Stati membri per quanto riguarda il rispetto dei diritti sociali ed economici; proposte specifiche saranno fatte presto per quanto riguarda il ruolo e il posto della Carta sociale europea in questo campo, compresa la sua interazione con altre organizzazioni internazionali, in particolare con l'Unione europea.
- La necessità che gli Stati sostengano la Convenzione MEDICRIME è più che mai urgente; è stato avviato un progetto di cooperazione volto a fornire assistenza tecnica e sostegno agli Stati firmatari della Convenzione e ad altri Paesi interessati, che è già aperto al finanziamento.
- Infine, abbiamo bisogno di un nuovo progetto di cooperazione multilaterale e multidimensionale per affrontare le questioni sanitarie ed elaborare soluzioni efficaci e su misura da attuare a livello nazionale. Il Segretariato è stato incaricato di preparare un progetto di questo tipo aperto a tutti gli interessati. Con il sostegno del bilancio, questo progetto dovrebbe consentire agli Stati membri di utilizzare appieno gli strumenti e i meccanismi pertinenti del Consiglio d'Europa al fine di rafforzare la loro preparazione per proteggere i diritti umani durante le crisi sanitarie pubbliche. Dovrebbe essere strumentale ad arricchire gli standard comunemente accettati dall'Organizzazione in materia di diritti umani nel campo della sanità. Comprenderà attività di cooperazione che serviranno ad allineare le politiche, la legislazione e le pratiche nazionali e a migliorare le capacità delle autorità nazionali di fornire, proteggere e promuovere i diritti e i servizi sociali. I programmi di rafforzamento delle capacità aiuteranno gli Stati membri ad allinearsi agli standard europei in materia di diritti umani e di etica in campo biomedico. La cooperazione intersettoriale e multidisciplinare tra autorità giudiziarie,

sanitarie, doganali e di polizia aiuterà inoltre gli Stati membri a contrastare la minaccia di prodotti medici falsificati, compresi quelli forniti durante la pandemia COVID-19. Gli Stati membri saranno debitamente informati di questo nuovo e tempestivo progetto di cooperazione e incoraggiati a proporre iniziative di finanziamento a suo sostegno.