



Documents d'information

SG/Inf(2020)24

15 septembre 2020

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

Résumé

La crise sanitaire de la COVID-19 a eu des conséquences dramatiques pour les individus, les familles et la société dans toute l'Europe et dans le reste du monde. Elle a contraint les gouvernements à faire rapidement des choix difficiles et souvent controversés sur les mesures à mettre en œuvre.

Le Conseil de l'Europe a réagi rapidement, en apportant des outils et une expertise à ses États membres pour faire en sorte que la crise ne porte pas atteinte aux valeurs et principes communs à tous (voir Boîte à outils, [SG/Inf\(2020\)11](#)). La Secrétaire Générale a appelé les États membres à faire preuve d'une solidarité accrue et à coordonner davantage leur réponse à la crise. Les programmes et activités de l'Organisation doivent également être recentrés pour favoriser des réponses coordonnées, échanger des bonnes pratiques et tirer ensemble les enseignements de la crise en vue d'assurer une reprise plus rapide.

Le présent document porte essentiellement sur les problèmes liés à la crise dans le secteur de la santé, examinés à la lumière des conventions applicables du Conseil de l'Europe et notamment la Convention européenne des droits de l'homme, la Charte sociale européenne, la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (« Convention d'Oviedo »), la Convention sur l'élaboration d'une Pharmacopée européenne et la Convention sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (« Convention MEDICRIME »). Les questions abordées concernent notamment le droit à la vie et la protection contre les mauvais traitements (articles 2 et 3 de la CEDH), le droit connexe à la protection de la santé (article 11 de la Charte sociale européenne) et le principe de l'équité d'accès aux soins de santé (article 3 de la Convention d'Oviedo).

Ces instruments très spécifiques doivent être utilisés de manière plus efficace pour évaluer et renforcer la capacité des États membres à observer les normes communes. La situation des groupes vulnérables, et notamment des personnes gravement malades, des personnes en situation d'extrême précarité, des personnes âgées, des migrants, des personnes ayant des problèmes d'addictions aux drogues et des personnes privées de liberté, requiert à cet égard une attention toute particulière.

Dans cette perspective, les États membres sont encouragés à participer activement à la mise en œuvre du Plan d'action stratégique sur les droits de l'homme et les technologies en biomédecine (2020-2025) du Comité de bioéthique. Il est également important qu'ils soutiennent la Convention MEDICRIME, et en particulier le projet de coopération désormais lancé et ouvert au financement, qui vise à apporter une assistance technique et un soutien aux États parties à la Convention et aux autres pays intéressés.

Enfin, le Conseil de l'Europe doit accroître ses activités de coopération concernant les pratiques nationales en matière de lutte contre les pandémies. Un nouveau projet de coopération multilatéral et pluridimensionnel est en cours de préparation, qui recensera les problèmes les plus urgents et les solutions efficaces à adopter ou à envisager au niveau national. Il sera ouvert à tous les États membres intéressés. Sous réserve d'un soutien budgétaire, ce projet, parallèlement aux autres actions proposées, donnerait aux États membres la possibilité d'exploiter pleinement les mécanismes pertinents du Conseil de l'Europe pour renforcer leur préparation en matière de protection des droits de l'homme pendant les crises sanitaires. Il contribuera également à enrichir les activités normatives de l'Organisation dans ces domaines essentiels.

Introduction

La situation créée par la pandémie de COVID-19 montre l'importance fondamentale du droit de toute personne à la protection de sa santé. Il faut donc aider les gouvernements à se doter des bons outils, à restaurer la confiance et à faire progresser les soins de santé. Qu'il s'agisse d'une offre de soins appropriés, de l'accès aux ressources ou du développement d'applications de traçage, les normes communes du Conseil de l'Europe doivent s'appliquer.

La réalisation d'une union plus étroite entre les États membres, l'appui à la coopération internationale et le respect des droits et des responsabilités de chaque membre du corps social sont d'autant plus importants dans le contexte actuel. La pandémie de COVID-19 appelle une action urgente et coordonnée pour aider les États membres dans leurs efforts visant à protéger la santé publique.

Le Conseil de l'Europe mettra tout en œuvre pour soutenir ses États membres pendant la crise et ses suites. Son riche arsenal d'instruments juridiques efficaces, son expertise technique et ses réseaux étendus d'experts nationaux sont autant d'outils précieux qui permettront aux gouvernements et aux citoyens de trouver les réponses les mieux adaptées et les plus pérennes pour protéger la santé publique, préserver le tissu démocratique de nos sociétés et atténuer les conséquences sociales de la crise. Les organes statutaires, les institutions et le Secrétariat du Conseil de l'Europe sont mobilisés et s'efforceront d'utiliser les outils et les ressources de l'Organisation pour partager des informations, des bonnes pratiques et des enseignements avec tous les acteurs concernés, notamment les autorités, la société civile et les citoyens, et trouver des réponses adaptées aux défis qui se posent à tous.

Comme l'a proposé la Secrétaire Générale dans sa Boîte à outils pour les États membres publiée au début de la crise ([9 avril 2020](#)), les programmes et activités de l'Organisation (y compris, sur demande, les programmes de coopération avec les États membres et non membres) sont en train d'être recentrés pour y inclure des éléments qui rendront la contribution de l'Organisation aussi pertinente, opportune et concrète que possible. Le nouveau projet de coopération multilatérale et pluridimensionnelle évoqué dans le présent document, pour lequel nous recherchons de nouveaux appuis, constituera un pas important dans cette direction.

Droit à la vie (article 2 de la Convention européenne des droits de l'homme) et interdiction de la torture et des peines ou traitements inhumains ou dégradants (article 3 de la Convention européenne des droits de l'homme)

Droit à la vie

Le droit à la vie est un droit fondamental inscrit dans la Convention européenne des droits de l'homme, auquel il ne peut être dérogé, même dans une situation d'urgence publique comme la pandémie de COVID-19. Selon une jurisprudence constante, ce droit fait peser sur les États des obligations positives de protection des personnes dont ils ont la charge contre les maladies mortelles et les souffrances qui en découlent¹. Les États ont le devoir d'informer la population des risques connus liés aux pandémies et des comportements ou mesures à adopter pour éviter la propagation de maladies².

Le droit à la vie peut être invoqué pour les patients gravement malades et d'autres groupes vulnérables comme les personnes handicapées ou les personnes âgées. Leur exposition à la maladie et à des souffrances extrêmes pourrait être jugée incompatible avec l'obligation positive des États de protéger la vie. Cette obligation est d'ailleurs confirmée par l'article 11 de la Charte sociale européenne (ci-dessous). L'attention accrue portée par les États aux groupes vulnérables s'inscrit dans la ligne du principe de l'équité d'accès aux soins de santé (voir ci-après l'article 3 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, « Convention d'Oviedo »).

¹ Voir la fiche thématique « Droits des détenus en matière de santé » publiée par le Greffe de la Cour.

² Voir Cour européenne des droits de l'homme, *Guerra et autres c. Italie*, arrêt du 19 février 1998, Recueil des arrêts et décisions 1998-I, p. 227, § 58 ; *Öneryildiz c. Turquie [GC]*, n° 48939/99, 30 novembre 2004.

Interdiction de la torture et des peines ou traitements inhumains ou dégradants

L'interdiction de la torture et des peines ou traitements inhumains ou dégradants est un autre droit fondamental, inscrit dans la Convention européenne des droits de l'homme, qui ne peut faire l'objet d'aucune dérogation. Les États membres ont l'obligation constante d'assurer un niveau satisfaisant de soins médicaux aux personnes privées de liberté³. Le Comité des Ministres surveille selon une procédure renforcée l'exécution de certains arrêts de la Cour européenne des droits de l'homme révélant des déficiences structurelles dans la prise en charge médicale des détenus ou des migrants placés en rétention⁴. Le Comité européen pour la prévention de la torture et des peines ou traitements inhumains ou dégradants (CPT) a publié à ce sujet une Déclaration de principes relative au traitement des personnes privées de liberté dans le contexte de la pandémie de COVID-19. Le CPT suit la situation et continue de le faire durant la crise⁵.

Sur un plan pratique, les Règles pénitentiaires européennes révisées, qui contiennent les principes et normes juridiques fondamentaux relatifs à la gestion des prisons, au personnel pénitentiaire et à la prise en charge des détenus, sont le moyen par lequel le Conseil de l'Europe soutient les États membres dans leur législation, leurs politiques et leurs pratiques⁶. Le soutien prend également la forme de projets de coopération visant à aider les autorités nationales à conduire des réformes dans la fourniture des soins de santé et les droits de l'homme des personnes condamnées. Ces projets mettent l'accent sur des domaines comme le renforcement du cadre réglementaire et opérationnel, l'amélioration de la prise en charge médicale en prison grâce à l'introduction de nouvelles technologies dans les services de soins, la protection du droit d'accès aux soins des personnes présentant des problèmes de santé mentale dans les établissements pénitentiaires, l'amélioration de la médecine préventive, notamment en ce qui concerne les conditions sanitaires et épidémiologiques, les conditions d'hygiène et les mécanismes de contrôle, ainsi que la modernisation des soins et services médicaux spécialisés/hospitaliers dans les établissements pénitentiaires. En réponse à la pandémie de COVID-19, le Conseil de l'Europe a fourni les équipements de protection dont les détenus et le personnel pénitentiaire avaient cruellement besoin dans plusieurs États membres, et continue de le faire. Ces dons visent à soutenir l'engagement des États membres, et notamment de leurs administrations pénitentiaires nationales, à respecter la Déclaration de principes du CPT relative au traitement des personnes privées de liberté, conformément aux lignes directrices de l'Organisation mondiale de la santé en lien avec la pandémie de COVID-19.

³ Voir *Khudobin c. Russie*, n° 59896/00, 26 octobre 2006 ; comme le montre le CPT dans sa Déclaration de principes relative au traitement des personnes privées de liberté dans le contexte de la pandémie de coronavirus (COVID-19), un niveau de soins médicaux insuffisant peut conduire rapidement à des situations qui s'apparentent à des « traitements inhumains et dégradants ». Voir également les affaires citées dans le document https://www.echr.coe.int/Documents/FS_Prisoners_health_FRA.pdf

⁴ Pour les détenus, voir notamment *Ashot Harutyunyan c. Arménie*, (n° 34334/04) ; *L.B. c. Belgique*, (n° 22831/08) – soins de santé mentale ; *Kehayov c. Bulgarie* (groupe), (n° 41035/98) ; *I.D. c. République de Moldova* (groupe), (n° 47203/06) ; *Bragadireanu c. Roumanie* (groupe), (n° 22088/04) ; *Dorneanu c. Roumanie*, (n° 55089/13) – détenus en phase terminale et *Ticu c. Roumanie* (groupe), (n° 24575/10) – soins de santé mentale ; *Kalashnikov c. Russie* (groupe), (n° 47095/99) et *Ananyev et autres c. Russie* (groupe), (n° 42525/07) ; *Gömi c. Turquie*, (n° 38704/11) – soins de santé mentale ; *Nevmerzhitsky c. Ukraine* (groupe), (n° 54825/00). Concernant les migrants placés en rétention, voir *M.S.S. c. Grèce* (groupe), (n° 30696/09).

⁵ Voir les informations sur le site du CPT, rubrique « Dernières visites ».

⁶ Le Comité des Ministres a adopté les Règles pénitentiaires européennes révisées le 1^{er} juillet 2020. Ces règles constituent une référence mondiale dans ce domaine et orientent la législation, les politiques et les pratiques des 47 États membres du Conseil de l'Europe.

La Charte sociale européenne – un instrument central pour protéger les droits sociaux

La Charte sociale européenne⁷ est essentielle pour bâtir des démocraties durables et prospères, en particulier face à des pandémies. Les États Parties à la Charte doivent assurer à leur population le meilleur état de santé possible compte tenu des connaissances existantes. Ils doivent être mieux préparés aux pandémies comme celle de la COVID-19 pour que leurs systèmes de santé puissent répondre de façon appropriée aux risques sanitaires évitables. Faire le bilan des événements et en tirer des enseignements constitue une part importante du processus de sortie de crise.

L'article 11 de la Charte sociale européenne consacre le droit de jouir du meilleur état de santé possible et le droit d'accès aux soins de santé. Conformément à la définition qui en est donnée dans la Constitution de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et qui a été acceptée par toutes les Parties à la Charte, la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou de handicap. Pour se conformer à l'article 11 de la Charte, les États Parties doivent démontrer leur capacité à faire face aux maladies infectieuses, notamment au moyen de procédures de signalement et de notification des maladies et en prenant toutes les mesures d'urgence nécessaires en cas d'épidémie⁸. Dans son Observation interprétative sur le droit à la protection de la santé adoptée le 21 avril 2020, le Comité européen des droits sociaux, l'organe de suivi de la Charte sociale européenne, a souligné que « les États parties doivent prendre toutes les mesures d'urgence nécessaires en cas de pandémie. Cela comprend la mise en œuvre adéquate de mesures visant à prévenir et à limiter la propagation du virus. De telles mesures peuvent inclure, comme dans l'actuelle crise de la COVID-19, le dépistage et le traçage, la distanciation physique et l'auto-isollement, la fourniture de masques adaptés et de produits désinfectants, ainsi que des mesures de quarantaine et de confinement. Toutes ces mesures doivent être conçues et mises en œuvre en tenant compte de l'état actuel des connaissances scientifiques et conformément aux normes applicables en matière de droits de l'homme ». En outre, les États parties doivent mettre en place des programmes de vaccination largement accessibles. Ils doivent maintenir des taux de couverture vaccinale élevés, non seulement pour réduire l'incidence des maladies, mais aussi pour neutraliser les réservoirs de virus et ainsi atteindre les objectifs fixés par l'OMS pour éradiquer une série de maladies infectieuses. La recherche sur les vaccins devrait être encouragée, financée de manière adéquate et coordonnée efficacement entre les acteurs publics et privés.

En concordance avec la Convention d'Oviedo (voir ci-après), l'article 11 de la Charte souligne que l'accès aux soins de santé doit être assuré à tous sans discrimination. Les mesures mises en place doivent protéger de manière adéquate les groupes à risque particulièrement élevé comme les personnes âgées, les personnes appartenant à des minorités, les sans-abris, les personnes pauvres et les personnes vivant en institution. L'objectif devrait être l'équité en santé telle que définie par l'OMS, autrement dit l'absence de différences évitables, injustes ou remédiables entre des groupes de personnes, qu'ils soient définis selon des critères sociaux, économiques, démographiques ou géographiques ou par d'autres moyens de stratification. Dans l'idéal, chacun devrait avoir une chance équitable de réaliser pleinement son potentiel de santé et nul ne devrait être défavorisé dans la réalisation de ce potentiel. De nouvelles politiques et mesures devraient être mises en place pour répondre aux besoins spécifiques des groupes vulnérables.

Pour soutenir les États membres au lendemain de la pandémie de COVID-19, le Conseil de l'Europe dispose d'un outil de travail efficace, la Charte sociale européenne, qui est le traité international le plus complet dans le domaine des droits sociaux, parfois qualifié de « constitution sociale de l'Europe ». En sa qualité de dépositaire de la Charte, notre Organisation a la responsabilité sur le plan juridique de veiller à ce que ce traité et son fonctionnement soient à la hauteur des enjeux.

⁷ Charte sociale européenne, STE n° 163, Turin, 18 octobre 1961 : voir https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/163/signatures?p_auth=1aBN6v1L.

⁸ CEDS, Conclusions XVII-2 (2005), Lettonie.

Dans le sens des propositions faites par le Comité directeur pour les droits de l'homme (CDDH) quant aux mesures visant à améliorer la protection des droits sociaux en Europe, il conviendrait d'encourager les États membres à accepter des engagements supplémentaires au titre de la Charte et à l'utiliser comme ligne directrice dans leurs politiques et pratiques. Par ailleurs, notre Organisation devrait prendre des mesures concrètes pour permettre aux organes de la Charte sociale européenne de répondre de manière concertée, cohérente et surtout opportune aux problèmes et aux défis sociaux qui se posent au lendemain de la crise de la COVID-19. Il est particulièrement important que le Conseil de l'Europe et les États Parties, qui portent une responsabilité collective de garantir les droits de l'homme, y compris les droits économiques et sociaux, engagent un véritable dialogue pour recenser les pratiques et les outils qui permettront aux autorités compétentes d'adopter des mesures appropriées, sur la base d'une convergence de vues autour de la nécessité de préserver la solidarité et la cohésion de nos sociétés démocratiques. En s'appuyant sur ce dialogue, le Conseil de l'Europe pourrait apporter un soutien supplémentaire au moyen de projets de coopération visant à harmoniser les politiques, la législation et les pratiques nationales avec les exigences et les normes contenues dans la Charte et d'autres instruments du Conseil de l'Europe. Cela permettrait d'améliorer les capacités des autorités nationales à mettre en œuvre, protéger et promouvoir les droits et services sociaux, tout en sensibilisant les groupes cibles et les populations en général à leurs droits sociaux fondamentaux. Enfin, comme le Conseil de l'Union européenne l'a reconnu dans ses « Conclusions sur les priorités de l'Union Européenne pour la coopération avec le Conseil de l'Europe en 2020-2022 » du 13 juillet 2020, la Charte sociale européenne constitue une référence importante pour la mise en œuvre du socle des droits sociaux de l'Union européenne (UE). Compte tenu de ces priorités, le Conseil de l'Europe travaillera avec l'UE et la Commission européenne « pour garantir les droits sociaux et économiques conformément aux obligations internationales [des États membres] »⁹.

La Convention d'Oviedo – Protéger les droits de l'homme dans le domaine de la biomédecine

À l'occasion du lancement du Plan d'action stratégique sur les droits de l'homme et les technologies en biomédecine (2020-2025), organisé en juin 2020 sous les auspices de la présidence grecque du Comité des Ministres, Miltiadis Varvitsiotis, ministre délégué aux Affaires étrangères de la Grèce, a déclaré : « Suite à la pandémie de COVID-19, nous devons jeter un regard nouveau sur les droits de l'homme. Il est donc impératif d'examiner plus attentivement le domaine de la biomédecine. Aujourd'hui plus que jamais ».

Les systèmes de santé subissent de plein fouet les effets de la pandémie de COVID-19. Le nombre de cas graves soulève des questions éthiques majeures auxquelles les professionnels et les autorités compétentes doivent répondre dans le cadre de la prise en charge des patients. Des décisions difficiles sont alors prises à l'échelle individuelle et collective dans un contexte d'incertitude et de rareté des ressources. Une gestion efficace et respectueuse des principes éthiques, de la dignité humaine et des droits de l'homme est requise pour anticiper ces problèmes et évaluer les capacités nécessaires pour y faire face.

En cette période de crise, la Convention d'Oviedo¹⁰ souligne le lien fondamental et indissociable entre droits de l'homme, solidarité et responsabilité. La Convention est un instrument international juridiquement contraignant unique en son genre, qui traite notamment de la gestion des urgences et des crises sanitaires et oriente les décisions et les pratiques dans le contexte clinique et dans le cadre de la recherche. Elle porte sur des questions éthiques importantes comme l'équité d'accès aux soins de santé (article 3), en concordance avec la Charte sociale européenne (voir ci-dessus), qui dispose que l'accès aux ressources existantes doit être guidé par des critères médicaux pour prévenir toute discrimination dans la délivrance des soins de santé. Ces principes s'appliquent à la prise en charge des patients atteints de la COVID-19, mais également à tous les autres types de

⁹ Conclusions du Conseil sur les priorités de l'UE pour la coopération avec le Conseil de l'Europe en 2020-2022, approuvées par le Conseil de l'Union européenne (Affaires étrangères) le 13 juillet 2020, 9283/20, COSCE 7, COPS 239, CFSP/PESC 606.

¹⁰ [Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine STE n° 164, Oviedo 4 avril 1997.](#)

soins qui ont peut-être été plus difficiles à assurer en raison des mesures de confinement et de la réorientation des ressources médicales vers la lutte contre la pandémie. L'enjeu est de protéger les personnes les plus vulnérables comme les personnes handicapées, les personnes âgées, les réfugiés et les migrants.

L'impact de la Convention d'Oviedo se fait largement sentir dans la législation nationale et les pratiques de nombreux États membres. Avec 29 ratifications, 6 signatures d'États membres sans ratification et de nombreux autres États qui en respectent les principes, elle est considérée comme le « traité européen des droits du patient ». La Convention est un instrument de référence pour des arrêts de la Cour européenne des droits de l'homme et elle est également reprise par d'autres instances comme l'UE dans sa Charte des droits fondamentaux et dans certaines directives. Au niveau mondial, la Convention d'Oviedo est citée dans la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'UNESCO. Des pays non européens, notamment le Mexique, ont manifesté leur intérêt à adhérer à ce traité.

La Convention d'Oviedo est placée sous la responsabilité du Comité de bioéthique (DH-BIO), principale plateforme intergouvernementale pour l'échange d'informations, d'expertises et d'analyses sur la protection des droits de l'homme dans le domaine de la biomédecine, également durant la pandémie. Cette plateforme renforce la résilience des États membres face aux risques sanitaires, notamment sur les questions de transparence et de confiance dans les systèmes de santé et les autorités chargées de la gestion de la pandémie de COVID-19.

Pour optimiser la réflexion et l'action sur ces sujets et sur les questions éthiques, le DH-BIO s'est dit résolu à engager une coopération efficace avec d'autres organisations et instances¹¹. Il cherche à établir des partenariats actifs avec les membres du Comité inter-agences des Nations Unies sur la bioéthique, dont l'OMS¹², le Comité international de bioéthique de l'UNESCO (IBC), la Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies (COMEST)¹³ et le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (EGE)¹⁴. Ainsi, l'offre d'activités de coopération pourra être mise au service des États membres.

Au niveau local et national, les programmes de renforcement des capacités proposés par le Conseil de l'Europe aident les États membres à se mettre en conformité avec les principes des droits de l'homme dans le domaine biomédical. Cela comprend la préparation de leurs institutions/organismes nationaux afin d'être à même de protéger les droits de l'homme lors des crises sanitaires. Concrètement, ces programmes incluent des bonnes pratiques concernant par exemple le consentement éclairé à une intervention médicale, la protection de la vie privée et du droit à l'information, la protection des personnes qui participent à la recherche biomédicale, à la fois dans les situations d'urgence clinique et dans les situations graves et complexes rencontrées lors de crises sanitaires. Le cours en ligne du programme HELP sur les principes fondamentaux des droits de l'homme en biomédecine apporte un cadre solide et structuré pour guider les professionnels du droit et de la santé.

¹¹ [Plan d'action stratégique du Comité de bioéthique sur les droits de l'homme et les technologies en biomédecine \(2020-2025\)](#).

¹² Voir les Lignes directrices de l'OMS pour la gestion des questions éthiques lors des flambées de maladies infectieuses (2016).

¹³ Voir la Déclaration commune sur le COVID-19 : considérations éthiques selon une perspective mondiale.

¹⁴ Voir la Déclaration sur la solidarité européenne et la protection des droits fondamentaux dans la pandémie de COVID-19.

Cette aide sera plus que jamais nécessaire pendant et après la pandémie, notamment pour accompagner les autorités nationales dans leurs efforts visant à aligner leur législation et sa mise en œuvre dans le domaine biomédical sur les droits de l'homme et les normes éthiques européennes. Il conviendrait également de promouvoir le dialogue au sein de la société entre la population, les scientifiques et les décideurs politiques pour améliorer la confiance dans la gestion de la crise^{15,16}. Le Plan d'action stratégique sur les droits de l'homme et les technologies en biomédecine (2020-2025) jouera un rôle déterminant pour orienter l'aide nécessaire et guider les autorités nationales de manière à ce que les décisions qu'elles prennent dans la gestion de la pandémie actuelle préservent nos normes communes dans le domaine des droits de l'homme, de la démocratie et de l'État de droit. A cette fin, les États membres sont encouragés à respecter leurs engagements, à accepter l'aide proposée par le Conseil de l'Europe s'il y a lieu et à participer activement à la mise en œuvre de ce Plan d'action stratégique.

Pharmacopée européenne et autres activités visant à assurer la qualité des médicaments et soins de santé

Le droit de jouir du meilleur état de santé possible et le droit d'accès aux soins de santé consacrés par l'article 11 de la Charte sociale européenne exigent une disponibilité à grande échelle de médicaments de qualité. En ratifiant la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne (Ph. Eur), les Parties signataires s'engagent à coopérer pour élaborer des spécifications de qualité pour les médicaments et de leurs composants qui présentent un intérêt général et sont importants pour les populations des pays européens, réunies dans une pharmacopée commune, et à les rendre obligatoires sur leurs territoires respectifs.

Depuis son adoption en 1964, la Convention a été ratifiée par 39 États membres du Conseil de l'Europe et l'Union européenne. À ce jour, la Ph.Eur. contient plus de 2 400 monographies et 375 textes généraux qui définissent la qualité des médicaments et les méthodes d'analyse y afférentes. Elle est le fruit du travail collectif de plus de 800 experts en sciences pharmaceutiques d'Europe et au-delà, mené à bien sous l'égide de la Commission de la Ph. Eur., – un résultat qu'aucun État membre n'aurait pu obtenir à lui seul.

Pour tenir compte du développement et de la mise sur le marché de nouveaux produits et de l'évolution constante de la pratique et des technologies médicales, de nouvelles normes sont régulièrement ajoutées à la Ph. Eur. et les normes existantes sont révisées. En réponse à la pandémie de COVID-19, la Commission de la Ph. Eur. et son secrétariat, la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM) ont pris plusieurs autres initiatives pour contribuer à la protection de la santé publique : elles ont par exemple donné accès gratuitement à des informations ciblées sur les médicaments antiviraux et les vaccins pour aider ceux qui développent, fabriquent ou testent ces produits, et permettre aux développeurs de candidats vaccins contre la COVID-19 de comprendre plus vite les exigences réglementaires applicables.

Lors du confinement, l'EDQM a contacté les autorités nationales de pharmacopée et les autres pharmacopées dans le monde pour échanger sur la situation dans les différents États membres et régions et voir où et comment conjuguer leurs efforts.

¹⁵ Comme l'a souligné le président du Comité européen des droits sociaux dans sa déclaration, « si [...] nous ne nous donnons pas les moyens de rebâtir la confiance, la crise laissera des séquelles qui, par effet d'entraînement, déstabiliseront les sociétés et les pays, et pourraient même menacer la durabilité sociale et démocratique. Pour atténuer ces risques [...], une certaine forme de dialogue social sera nécessaire pour permettre la « réconciliation » après la crise du COVID-19 ».

¹⁶ Le Comité de bioéthique a adopté un [Guide pour le débat public relatif aux droits de l'homme et la biomédecine](#) qui s'adresse aux dirigeants politiques, aux agents de l'État, aux pouvoirs publics, aux comités nationaux d'éthique et aux établissements et organismes d'enseignement/universitaires concernés, autrement dit à ceux qui sont généralement chargés d'engager ou de mener le débat public.

Les activités du Réseau des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL) coordonné par l'EDQM et co-financé par l'Union européenne et le Conseil de l'Europe montrent l'importance du multilatéralisme et du partage du travail lors d'une crise sanitaire. On peut citer en exemple le partage d'informations sur les essais de substances candidates à un traitement contre les formes aiguës du SRAS-CoV-2 ou l'entraide pour relever les défis posés par la crise. C'est ainsi qu'a été élaboré un plan de continuité d'activité pour des tâches importantes comme la libération officielle des lots par les autorités de contrôle (OCABR) des vaccins et des médicaments dérivés du sang et du plasma humains ainsi que des vaccins à usage vétérinaire, pour garantir la disponibilité permanente de ces médicaments essentiels. Il est important de noter que le réseau OCABR prépare actuellement le transfert aux OMCL des futurs essais de libération des lots potentiels pour les candidats vaccins contre la COVID-19 plus tôt que dans le processus habituel, afin que le système OCABR soit prêt lorsqu'un premier vaccin bénéficiera d'une autorisation de mise sur le marché en Europe.

Dans le domaine des substances d'origine humaine, le Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS), le Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO) et leurs groupes de travail subordonnés ont facilité l'échange d'informations et encouragé la coopération entre les États membres et les autorités sanitaires pour limiter l'impact de la pandémie sur ce secteur de la santé publique.

Il s'agit en effet d'un domaine où la pandémie de COVID-19 a des conséquences graves, car elle entraîne une baisse du nombre de dons de sang, d'organes, de tissus et de cellules et la perte de personnels essentiels pour cause de maladie ou d'affectation vers des unités de soins intensifs. Cette situation a amené les professionnels et les établissements de soins concernés à mettre en œuvre des mesures de continuité pour maintenir un stock suffisant de sang, d'organes, de tissus et de cellules permettant de satisfaire les besoins cliniques cruciaux en matière de transplantation et de transfusion, par exemple en cas de traumatisme majeur ou de greffe vitale.

Dans ce contexte, l'EDQM a organisé une série de webinaires à l'intention des secteurs du don et de la transplantation de tissus, pour examiner les incidences de la pandémie de COVID-19 sur les programmes nationaux de dons de tissus et l'activité quotidienne des établissements de tissus, échanger sur les dernières recommandations en date concernant les pratiques en matière d'essais et promouvoir des décisions tournées vers l'avenir, notamment par l'application de systèmes complets de gestion de la qualité et l'analyse approfondie des nouveaux risques pour toutes les procédures et étapes critiques dans les établissements de tissus. La continuité des travaux des comités intergouvernementaux a été essentielle pour que les patients de toute l'Europe continuent de bénéficier de traitements vitaux par transplantation et transfusion pendant et après cette crise sans précédent.

Les États membres du Conseil de l'Europe qui sont parties à la Convention sur l'élaboration d'une Pharmacopée européenne travaillent également sous l'égide du Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH) pour améliorer la santé publique et l'accès à des médicaments et à des soins de santé de qualité. Cela se fait au moyen de pratiques harmonisées pour l'usage approprié des médicaments et en encourageant la mise en œuvre en Europe de la philosophie du suivi pharmaceutique et des méthodes de travail associées. La Résolution CM/Res(2020)3 sur la mise en œuvre du suivi pharmaceutique au bénéfice des patients et des services de santé vient d'être publiée à cet effet et un travail de suivi et de coopération est engagé pour assurer sa diffusion au niveau national. L'usage rationnel des médicaments est l'un des nombreux moyens de renforcer la résilience des systèmes de santé et de la chaîne d'approvisionnement de produits médicaux face à des crises comme celle de la COVID-19. Dans ce même cadre, les comités d'experts coordonnés par l'EDQM s'emploient à mettre à jour les directives existantes sur la vente de médicaments par correspondance. Ce domaine nécessite une attention particulière de la part des autorités, des professionnels de santé et des patients, car des pharmacies en ligne illégales et d'autres fournisseurs essaient de profiter de la situation pandémique pour vendre des produits médicaux non autorisés, falsifiés ou de mauvaise qualité.

L'EDQM participe également à la lutte contre la falsification et la contrefaçon de médicaments dans le cadre des activités du Réseau européen des OMCL et du Comité d'experts sur la réduction des risques de santé publique liés à la falsification de produits médicaux et aux infractions similaires (CD-P-PH/CMED). La COVID-19 a entraîné des pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux ou le transfert entre pays de médicaments de mauvaise qualité ou illégaux/non autorisés (par exemple médicaments issus de la médecine traditionnelle chinoise revendiquant une action préventive ou curative contre la COVID-19) du fait des circonstances exceptionnelles. Des travaux sont en cours en vue de l'élaboration d'un guide de bonnes pratiques de communication sur les produits médicaux falsifiés dans les médias sociaux.

Ces activités montrent combien il importe d'élaborer des normes rigoureuses à l'intention des États membres – ou de mettre à jour les normes existantes – et d'assurer leur mise en œuvre par la coopération et le suivi, afin que les systèmes de santé soient mieux préparés en cas de nouvelle crise.

La Convention MEDICRIME – Un instrument de droit pénal pour lutter contre la falsification des produits médicaux

Des réseaux criminels introduisent sur le marché des produits médicaux falsifiés qui mettent en danger la santé publique et le droit à la vie inscrit dans les instruments régionaux et universels relatifs aux droits de l'homme.¹⁷ La pandémie a donné un coup de projecteur sur ce phénomène mondial dont l'ampleur va croissant. Les autorités nationales qui contribuent à la protection de la santé publique (telles que les autorités judiciaires, sanitaires, policières et douanières) constatent que la falsification touche aussi bien des médicaments que des dispositifs médicaux comme les masques chirurgicaux ou les kits de test COVID-19 et peuvent également être confrontées au risque de vaccins falsifiés. Chaque pays peut être concerné, quelle que soit la sévérité des contrôles effectués aux frontières et sur la chaîne d'approvisionnement, en raison de la nature fragmentée de ces infractions. Les produits falsifiés peuvent se frayer un chemin jusqu'aux chaînes d'approvisionnement légales. Les criminels agissant seuls et les groupes criminels organisés peuvent exploiter les failles et incohérences des législations nationales pour se livrer à leurs activités criminelles en s'appuyant sur les nouvelles technologies, le Darknet et d'autres plateformes sans être détectés par les services chargés de faire appliquer la loi. L'absence de cadre juridique solide permet aux réseaux criminels d'agir en toute impunité, mettant ainsi en danger la santé et la sécurité des populations les plus vulnérables.

La falsification de produits médicaux est un crime transnational qui ne connaît pas de frontières. Il est urgent que les pays érigent en infraction pénale les activités liées à la falsification de produits médicaux et les autres infractions similaires. Pour ce faire, ils ont à leur disposition la Convention MEDICRIME du Conseil de l'Europe¹⁸, qui a été pensée en partie de manière à tenir compte des épidémies et pandémies telles que la COVID-19. Cette Convention peut constituer, avec d'autres instruments juridiques, un outil indispensable pour surmonter certains obstacles rencontrés par les autorités nationales compétentes dans la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires. Elle protège la santé publique en érigeant certains actes en infractions pénales, en protégeant les droits des victimes, en favorisant la coopération au niveau national et international et en définissant des mesures préventives. Les pays peuvent ainsi participer à une coalition globale qui assure une coopération intersectorielle entre les autorités sanitaires, policières et judiciaires. En avril 2020, le Comité des Parties à la Convention a publié un avis¹⁹ pour aider les États membres à lutter contre la falsification de produits médicaux lors de la pandémie.

¹⁷ Notamment la Convention européenne des droits de l'homme (article 2), la Déclaration universelle des droits de l'homme (article 3) et le Pacte international relatif aux droits civils et politiques (article 6). Les droits de l'homme étant interdépendants, indivisibles et indissociables, la violation du droit à la santé risque souvent de compromettre l'exercice d'autres droits fondamentaux.

¹⁸ [Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, STCE n° 211, Moscou, 28 octobre 2011.](#)

¹⁹ Voir <https://rm.coe.int/cop-medicrime-covid-19f/16809e1e26>.

À ce jour, la Convention MEDICRIME n'a été ratifiée que par 13 États membres du Conseil de l'Europe²⁰ et 3 États non européens²¹ : il est donc temps que les pays renforcent leur engagement à lutter contre la falsification de produits médicaux en la signant et/ou en la ratifiant. Cela permettra à tous les États membres et à un certain nombre d'États non membres d'unir leurs efforts contre ce fléau à un moment où des criminels peu scrupuleux profitent de la pandémie. Le Comité des parties à la Convention MEDICRIME est une plateforme idéale pour faciliter la collecte, l'analyse et l'échange d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques entre États et mettre en œuvre la coopération internationale. Des progrès supplémentaires seront nécessaires dans certains pays pour harmoniser la législation nationale avec la Convention MEDICRIME et permettre une coopération internationale plus efficace. La Convention MEDICRIME encourage et facilite la coopération intersectorielle et pluridisciplinaire entre les autorités judiciaires, sanitaires,²² douanières et policières.

Alors que la pandémie de COVID-19 pose des défis sans précédent du point de vue de la santé publique, le Conseil de l'Europe appelle les gouvernements à la plus grande vigilance face aux produits médicaux falsifiés. Les États pourront s'appuyer sur la Convention MEDICRIME pour protéger la santé publique et cibler les comportements criminels de ceux qui profitent des failles de nos systèmes et de la crise actuelle. Dans ce contexte, les États sont appelés à soutenir le projet de coopération désormais lancé et ouvert au financement, qui vise à apporter une assistance technique et un soutien aux États parties à la Convention MEDICRIME et aux autres pays intéressés.

La contribution du Groupe Pompidou aux réponses à apporter aux défis que pose la pandémie aux services liés aux politiques en matière de drogues.

Afin de soutenir les États membres dans leur réponse aux enjeux en matière de santé et de droits de l'homme liés à la pandémie de COVID-19, le Groupe Pompidou a mis en place une plateforme en ligne destinée aux décideurs et aux praticiens. Depuis sa création en avril 2020, la plateforme propose des exemples concrets de pratiques visant à atténuer les effets négatifs de la crise liée à la COVID-19 et des restrictions qui ont suivi pour les personnes qui consomment des drogues, ainsi que ceux qui sont en contact avec elles. Les travailleurs qui sont en première ligne utilisent cette plateforme pour télécharger des informations sur le site *SaveLivesProtectPeople.net* afin d'exposer leurs idées et leurs actions dans l'une des six langues de la plateforme : français, allemand, italien, espagnol et russe. Une publication facilitera ce processus en indiquant les leçons à tirer pour améliorer la protection de la santé dans les groupes à risque.

²⁰ Albanie, Arménie, Belgique, Croatie, France, Hongrie, Portugal, République de Moldova, Fédération de Russie, Espagne, Suisse, Turquie et Ukraine.

²¹ Bénin, Burkina Faso et Guinée.

²² La coopération avec les autorités sanitaires est assurée par les travaux de la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM) qui contribue activement à la lutte contre la falsification de médicaments par le biais de son réseau de laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL) et ses comités intergouvernementaux regroupant des experts issus des autorités sanitaires nationales des États membres du Conseil de l'Europe.

Conclusions et prochaines étapes

La pandémie de COVID-19 a eu des conséquences dramatiques pour les individus, les familles et la société dans toute l'Europe et dans le reste du monde. Elle a contraint les gouvernements à faire rapidement des choix difficiles et souvent controversés sur les mesures à mettre en œuvre, notamment dans le secteur des soins de santé. Face aux choix difficiles qui s'annoncent, il est important que les États membres puissent prendre des décisions en préservant nos normes communes dans le domaine des droits de l'homme, de la démocratie et de l'État de droit.

Le soutien et la promotion des instruments juridiques pertinents cités dans le présent document sont essentiels de ce point de vue. Tous les États membres devraient signer, ratifier et mettre en œuvre de manière effective la Charte sociale européenne, la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (« Convention d'Oviedo ») et la Convention sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (« Convention MEDICRIME »).

Ces instruments uniques doivent être utilisés de manière plus efficace pour évaluer et renforcer les capacités des États membres à mettre en œuvre nos normes communes.

À cet égard,

- il est nécessaire que tous les États membres participent activement à la mise en œuvre du Plan d'action stratégique sur les droits de l'homme et les technologies en biomédecine (2020-2025) du Comité de bioéthique ; le Secrétariat fera le maximum pour que cette mise en œuvre soit effective et axée sur l'obtention de résultats ;
- des mesures devront être prises très rapidement pour permettre à l'Organisation de réagir plus vite et d'engager un véritable dialogue structuré avec les États membres en ce qui concerne le respect des droits sociaux et économiques ; des propositions concrètes seront bientôt faites concernant le rôle et la place de la Charte sociale européenne dans ce champ d'action, et notamment ses liens avec d'autres organisations internationales, en particulier l'Union européenne ;
- aujourd'hui plus que jamais, les États doivent soutenir la Convention MEDICRIME et notamment le projet de coopération, désormais lancé et ouvert à financement, qui vise à apporter une assistance technique et un soutien aux États parties à la Convention et aux autres pays intéressés ;
- enfin, nous avons besoin d'un nouveau projet de coopération multilatéral et pluridimensionnel pour répondre aux problèmes qui se posent dans le secteur de la santé et pour concevoir des solutions efficaces et « sur mesure », à mettre en œuvre au niveau national. Le Secrétariat a été sollicité pour préparer un tel projet, ouvert à tous les intéressés. Sous réserve d'un soutien budgétaire, ce projet devra donner aux États membres la possibilité d'exploiter pleinement les mécanismes et instruments pertinents du Conseil de l'Europe pour renforcer leur préparation à la protection des droits de l'homme lors des crises sanitaires. Il contribuera à enrichir les normes de droits de l'homme communément acceptées de l'Organisation dans le domaine de la santé. Il comportera des activités de coopération qui permettront d'harmoniser les politiques, la législation et les pratiques nationales et amélioreront la capacité des autorités nationales à mettre en œuvre et à protéger les droits sociaux et les services qui y sont liés. Des programmes de renforcement des capacités aideront les États membres à appliquer les normes européennes en matière d'éthique et de droits de l'homme dans le domaine biomédical. Une coopération intersectorielle et pluridisciplinaire entre les autorités judiciaires, sanitaires, douanières et policières aidera également les États membres à combattre la menace que constituent les produits médicaux falsifiés, y compris ceux fournis durant la pandémie de COVID-19. Les États membres seront dûment informés de ce projet d'actualité et novateur et seront encouragés à prendre des initiatives de financement afin de le soutenir.