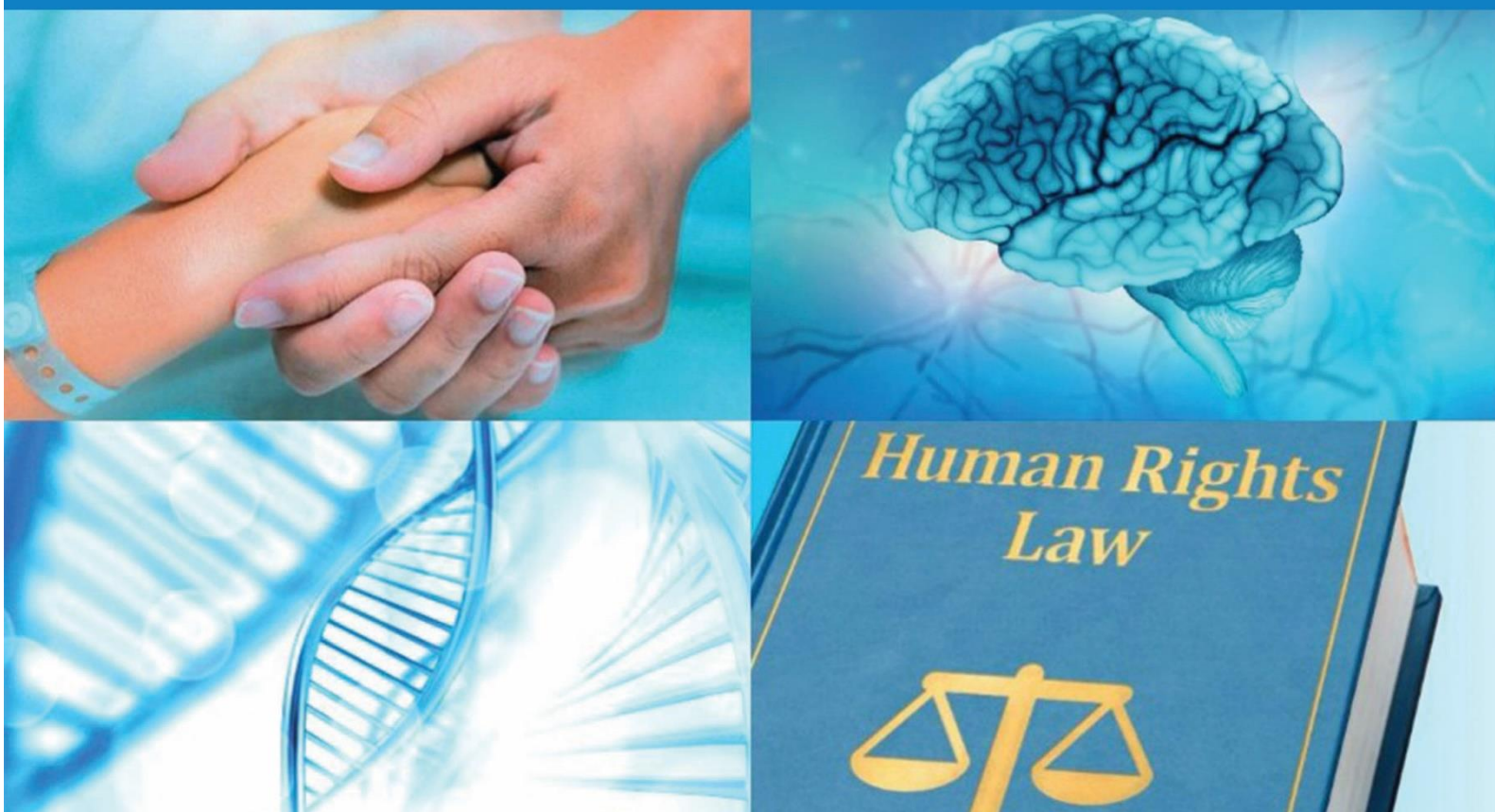


RAPPORT A MI-PARCOURS DU PLAN D'ACTION STRATEGIQUE SUR LES DROITS DE L'HOMME ET LES TECHNOLOGIES EN BIOMEDECINE (2020-2025)



Comité directeur pour les droits humains
dans les domaines de la biomédecine
et de la santé (CDBIO)

I. RAISON D'ÊTRE ET OBJECTIFS DU PLAN D'ACTION STRATEGIQUE SUR LES DROITS DE L'HOMME ET LES TECHNOLOGIES EN BIOMEDECINE (2020-2025) (SAP)

Les défis en matière de droits humains qui découlent du développement de nouvelles technologies, ainsi que l'évolution des pratiques établies ont été mis en avant lors de la Conférence internationale organisée les 24 et 25 octobre 2017 à Strasbourg, à l'occasion du [20^e anniversaire de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine](#) (Convention d'Oviedo).

La Conférence a également rappelé le rôle unique du Conseil de l'Europe (CdE) pour relever ces défis en s'appuyant sur le cadre juridique de la Convention sur les droits de l'homme et à la biomédecine. Cela permettrait de répondre à ces nouveaux enjeux en se fondant sur les droits humains et les valeurs européennes partagées.

Le [SAP](#) a été élaboré en s'inspirant des nombreuses et précieuses contributions apportées lors de la [Conférence du 20^e anniversaire](#) ainsi que de la consultation des parties prenantes nationales et internationales et des échanges avec d'autres organisations et comités intergouvernementaux compétents du Conseil de l'Europe. Le Comité a également bénéficié d'un certain nombre d'études préparatoires¹ qui ont servi de base à l'élaboration du SAP. Ce Plan compte quatre grands piliers : la gouvernance des technologies, l'équité dans les soins de santé, l'intégrité physique et mentale et la coopération et la communication, qui est un pilier transversal. Des objectifs spécifiques et des actions prioritaires connexes ont été définis pour chaque pilier.

Les actions prioritaires ont été décidées sur la base de plusieurs critères, notamment la nécessité démontrée, l'impact sur les États membres du Conseil de l'Europe et leurs populations, la possibilité de susciter des changements dans les politiques ou les pratiques à long terme. Le Comité a envisagé les possibilités de mettre en commun les ressources et d'accroître l'impact grâce à une coopération avec les autres comités du Conseil de l'Europe et/ou avec d'autres organisations intergouvernementales, et en tenant compte de la faisabilité à la lumière des ressources, de l'expertise et du temps disponibles. Le SAP a été adopté par le Comité de bioéthique (DH-BIO)² lors de sa 16^e réunion (16 - 19 novembre 2019).

La pandémie mondiale a encore souligné l'importance de faire respecter les droits humains et renforcé celle de décisions transparentes et équitables fondées sur des valeurs pour faire face à cette urgence de santé publique. Les mesures prises et, plus particulièrement, leurs échéances ont été respectées en dépit des difficultés dues à la pandémie, notamment le travail à distance. En outre, le Comité a réorienté avec succès les ressources pour s'assurer qu'il pouvait relever les défis posés en temps réel par la pandémie et conseiller les États membres sur les enjeux éthiques et pour les droits humains.

II. PROGRES REALISES A CE JOUR DANS LE CADRE DU SAP

Les progrès réalisés par rapport aux objectifs et aux actions spécifiques définis dans le SAP sont décrits dans l'annexe au présent rapport. En ce qui concerne les principaux indicateurs de performance, le Comité a répondu au programme de travail énoncé dans le SAP et l'a parfois dépassé. Il a mis en œuvre les actions dans les délais et dans les limites du budget.

Il convient de noter que l'accent mis sur le pilier transversal de la communication et de la coopération a renforcé les interactions avec d'autres comités du Conseil de l'Europe, ainsi

¹ [Les droits des enfants en biomédecine](#)
[De la législation à la pratique : vers une feuille de route destinée à renforcer les droits des enfants à l'ère de la biomédecine](#)
[Rapport de recherche : la bioéthique et la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme](#)

² Prédecesseur du CDBIO

qu'avec nos partenaires d'autres organes intergouvernementaux concernés par les défis bioéthiques et en matière de droits humains. Ceci a permis au Comité de rationaliser son programme de travail et de déployer ses ressources aussi efficacement que possible, ainsi que d'assurer une contribution unique et précieuse pour les États membres face aux questions bioéthiques.

L'élaboration, avec le Comité directeur pour les droits de l'enfant (CDENF), d'un guide sur la participation des enfants aux décisions concernant leur santé est un exemple de coopération fructueuse. Citons aussi la coopération avec la Division justice et formation droits humains pour le lancement du cours HELP sur les principes essentiels de droits de l'homme en biomédecine, ainsi qu'avec le Bureau de la Représentante spéciale de la Secrétaire Générale sur les migrations et les réfugiés pour l'élaboration du Guide sur la littératie en santé.

En ce qui concerne la coopération avec d'autres organisations intergouvernementales, il convient de souligner la coopération très efficace avec l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), avec laquelle le CDBIO a coorganisé une table ronde sur les droits humains et les neurotechnologies, en novembre 2021. Le Comité a également continué de nouer des relations de travail fructueuses et constructives avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), avec lesquelles il a collaboré sur des questions d'intérêt commun, notamment la modification du génome, l'intelligence artificielle et le dialogue public concernant les progrès scientifiques et technologiques dans le domaine de la biomédecine.

La participation des organisations internationales non gouvernementales (OING) aux travaux du Comité a été saluée et encouragée. La Conférence des OING du Conseil de l'Europe, qui est invitée à participer aux réunions du CDBIO, est régulièrement consultée sur les sujets examinés par le Comité. Dans un souci de transparence, des projets de documents du CDBIO ont été rendus publics et ont fait l'objet d'une consultation publique et/ou spécifique des parties prenantes dans le cadre de l'élaboration d'instruments juridiques et de guides.

Le CDBIO a également bénéficié d'une expertise spécifique dans le secteur universitaire, notamment pour la préparation d'informations et d'analyses de fond servant de base à ses travaux, sur des sujets tels que l'intelligence artificielle, les neurotechnologies et la modification du génome.

Le dialogue avec les jeunes est un objectif explicite de la nouvelle stratégie de travail du CDBIO. À cette fin, un forum pilote de la jeunesse sur la bioéthique a été organisé en juin 2023 grâce à une contribution volontaire de l'Irlande. Il servira à planifier le Forum des jeunes sur la bioéthique à l'échelle du Conseil de l'Europe prévu en 2025 dans le cadre du SAP.

Afin d'accroître la visibilité, de susciter l'intérêt pour les travaux du Comité et d'optimiser l'utilisation et la portée des travaux, des guides en ligne ont été élaborés et la traduction des documents adoptés dans les langues non officielles a été encouragée.

Pour compléter cette offre en ligne, des entretiens filmés avec des membres du Comité et d'autres experts résumant les conclusions et les recommandations ont accompagné les lancements récents, dont le [rapport des rapporteurs de la table ronde sur les droits de l'homme et les neurotechnologies](#) et le [rapport d'experts sur l'application de l'IA dans les soins de santé](#).

III. REPONSE A LA PANDEMIE DE COVID-19

Le SAP a été adopté avant la pandémie de Covid-19. Face à cette crise de santé publique, le Comité a réagi rapidement pour réaffirmer les principes et les valeurs qui doivent être protégés et respectés pour surmonter les défis complexes auxquels les États membres sont confrontés. Le Comité a adopté, le 20 avril 2020, une première [Déclaration sur les considérations en matière de droits de l'homme relatives à la pandémie de Covid-19](#). Au cours de la dernière phase de la pandémie, lorsque des vaccins sont devenus disponibles, un certain nombre d'États membres ont décidé de mettre en place des « SAPs vaccinaux » restreignant l'accès aux espaces publics et/ou aux activités en fonction du statut vaccinal. Face à cette évolution, le Comité a rédigé et adopté la [Déclaration sur les considérations relatives aux droits de l'homme concernant le « SAPs vaccinal » et les documents similaires](#) en mai 2021.

Plusieurs ressources ont été mises à la disposition des États membres pour soutenir une approche centrée sur les droits face à l'urgence sanitaire. Le Comité a rassemblé les documents d'orientation pertinents des délégations du CDBIO et d'autres instances internationales³ et les a mis à disposition sur un portail web dédié. Il a en outre organisé des webinaires sur les considérations éthiques sur les thèmes : [Covid-19 et tests](#) (juin 2020), [Covid-19 et littératie en santé](#) (juin 2020) et [Covid-19 et débat public](#) (mars 2021).

En outre, le réexamen des priorités définies dans le SAP à la lumière de la pandémie a confirmé la pertinence des objectifs spécifiques du Plan, notamment l'équité dans les soins de santé. Le Comité est convenu de compléter les actions déjà prévues en accordant une attention particulière aux situations spécifiques rencontrées pendant la pandémie. Ainsi une [Déclaration sur la Covid-19 et les vaccins – Assurer l'équité d'accès à la vaccination pendant la pandémie actuelle et les pandémies futures](#) a été rendue publique en janvier 2021 et une nouvelle [Recommandation sur l'accès équitable aux médicaments et aux équipements médicaux dans une situation de pénurie](#) a été finalisée en novembre 2022.

Se tournant vers l'avenir, le Comité a organisé, en février 2022 sous l'égide de la présidence italienne du Comité des Ministres, une [conférence sur la résilience sociale et l'équité en santé : Une perspective des droits humains pour améliorer la résilience et la préparation. Le Guide pour la littératie en santé – Favoriser la confiance et l'accès équitable aux soins de santé](#), a été présenté à cette occasion.

IV. PLANIFIER POUR L'AVENIR

A. Activités prévues dans le cadre du SAP 2023-2025

Les activités prévues dans le cadre de la deuxième partie du SAP sont toutes en cours conformément au calendrier. En outre, à la demande du Comité des Ministres, le CDBIO élabore un projet de recommandation « visant à promouvoir l'utilisation de mesures volontaires dans les services de soins de santé mentale »⁴.

B. Contexte de la définition des priorités et calendrier

Compte tenu des récents développements survenus en Europe, y compris l'agression contre l'Ukraine, et des défis exceptionnels posés à la démocratie, aux droits de l'homme et à l'État de droit, un quatrième Sommet des chefs d'État et de gouvernement des États membres du Conseil de l'Europe s'est tenu les 16 et 17 mai 2023 (Reykjavik, Islande). Un nouveau programme d'activités (2024-2027) sera défini après le Sommet.

³ [COVID-19 - Droits de l'Homme et Biomédecine \(coe.int\)](#)

⁴ CM/Del/Dec(2022)1434/4.2

Les priorités établies pour la deuxième période du SAP, c'est-à-dire 2024-2025, pourraient donc devoir être révisées au vu des résultats du Sommet et de nouvelles priorités devront être fixées pour 2026 et 2027.

Outre ces nouveaux défis, la pandémie a mis à rude épreuve l'ensemble des systèmes de soins de santé des États membres, ce qui pourrait donner lieu à de nouvelles priorités et à une planification des défis à relever en matière de droits humains.

Le présent rapport à mi-parcours est donc très opportun, car il facilite la réflexion sur les enseignements tirés jusqu'à présent et permet d'envisager des pistes pour de nouvelles actions prioritaires. Sous réserve de l'accord du CDBIO, il est proposé d'élaborer un nouveau plan d'action stratégique portant sur la période 2026-2030 pour orienter les travaux du Comité. Ce plan comprendra de nouveaux objectifs stratégiques prioritaires et des actions pour 2026 et 2027.

À cette fin, un exercice d'analyse prospective est envisagé en 2024 avec la participation des parties prenantes et des comités et organisations intergouvernementaux concernés.

C. Nouveaux sujets déjà identifiés

Le SAP a souligné l'importance de s'appuyer sur les travaux existants du Comité et d'en prolonger la durée et l'impact de ses résultats. Certaines des actions entreprises dans le cadre du SAP actuel ont permis de définir des activités de suivi.

Le CDBIO a appuyé les propositions d'activités complémentaires formulées par :

- Le [rapporteurs de la table ronde sur les neurotechnologies et les droits de l'homme](#), coorganisée avec l'OCDE :
 - o Activité(s) visant à sensibiliser le public aux neurotechnologies et à faciliter un débat sociétal inclusif sur la manière dont ces technologies devraient être déployées et réglementées.
 - o Élaboration d'un guide interprétatif pour adapter les droits humains existants aux neurotechnologies afin de faire en sorte que la protection de ces droits soit un fil directeur tout au long du processus de recherche, de développement et de mise en application des neurotechnologies en biomédecine.
- Le rapporteur de l'[Atelier pour le dialogue public sur la médecine génomique](#) :
 - o [Activité(s) pour la promotion des points essentiels d'un dialogue fructueux pour les décideurs, les bailleurs de fonds et les professionnels qui mettent en œuvre la génomique dans la recherche ou les soins de santé.
 - o Le réexamen du Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo relatif aux test génétiques à des fins médicales à la lumière des résultats de l'atelier, et de la Rec(2016)6 sur la recherche sur le matériel biologique d'origine humaine pour souligner « *l'importance de mériter la confiance et le rôle d'une bonne gouvernance [...] qui soit transparente* ».]⁵

⁵ Sous réserve de l'accord du CDBIO lors de sa 3^{ème} réunion plénière (6-9 juin 2023)

En outre, en s'appuyant sur le pilier transversal de la coopération et de la communication, d'autres comités ont identifié de nouvelles actions éventuelles à mener en coopération avec le CDBIO :

- À la suite du [Séminaire sur les interventions précoces sur les enfants intersexes](#), organisé par le CDBIO le 31 mai 2022 et dans le cadre du mandat du Comité directeur sur l'anti-discrimination, la diversité et l'inclusion (CDADI), une coopération avec le CDBIO est prévue aux fins de l'élaboration d'un instrument juridique non contraignant sur l'égalité des droits des personnes intersexes,
- Dans le cadre de la nouvelle [Stratégie pour les droits de l'enfant \(2023-2027\)](#), s'agissant de « l'égalité des chances et l'inclusion sociale des enfants », l'accès aux services de santé mentale des enfants a été jugé prioritaire, raison pour laquelle une coopération avec le CDBIO a été proposée.

Enfin, certains thèmes identifiés dans le contexte de l'élaboration du SAP 2020-2025 qui ne relèvent pas des piliers choisis pourraient être réexaminés dans le cadre d'un nouveau plan stratégique.

D. Enseignements à prendre en compte lors de la planification

Le SAP 2020-2025 a été le premier plan d'action stratégique élaboré par le Comité. Il a servi de cadre au Comité pour hiérarchiser les objectifs, optimiser les ressources et accroître son efficacité et son efficience. Le SAP a permis au Comité d'adopter une vision à plus long terme en ce qui concerne son programme de travail, ce qui lui a permis de décider des actions à mener dans le domaine de la bioéthique plutôt que de se contenter de répondre aux questions qui se présentent. Le SAP a également pu évoluer en fonction des défis et des opportunités rencontrés, comme l'ont amplement démontré les travaux sur la Covid-19.

Quatre éléments clés caractérisent la mise en œuvre du SAP au cours de cette première phase :

- Réactivité
- Adaptabilité
- Efficacité en terme d'impact
- Transversalité

Le CDBIO s'est adapté aux nouvelles méthodes de travail imposées par la pandémie, ce qui lui a permis de renforcer ses actions de protection des droits humains pendant la crise sanitaire, tout en avançant dans la mise en œuvre du SAP comme prévu.

L'accent a été mis sur l'élaboration d'outils pratiques et la mise en commun d'exemples de bonnes pratiques en vue de faciliter l'application des principes juridiques, en ciblant les parties prenantes concernées, notamment les professionnels du droit et de la santé, ainsi que les patients et leurs familles. Les méthodes de présentation en ligne ont également permis d'atteindre cet objectif et d'accroître la fonctionnalité, la visibilité et l'impact.

Une coopération fructueuse avec d'autres comités du Conseil de l'Europe et d'autres organisations intergouvernementales a également caractérisé bon nombre des activités menées, garantissant ainsi la complémentarité des compétences et l'accroissement du potentiel d'impact.

Des efforts ont été faits pour améliorer la communication et la diffusion des documents et des instruments juridiques. L'objectif est d'élargir la communauté des bénéficiaires et d'étendre la sphère d'influence du Comité en familiarisant les décideurs au niveau des États membres et les organisations non gouvernementales travaillant dans ce domaine au niveau national avec les guides développés par le CDBIO, les recommandations et autres documents utiles. À cette fin, une stratégie spécifique et structurée pourrait être nécessaire ; elle pourrait être élaborée en collaboration avec les délégations, la Conférence des OING du CdE et d'autres participants et observateurs du CDBIO. De même, les mesures visant à permettre au Comité de suivre les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs et d'évaluer concrètement l'impact de ses travaux pourraient être davantage développées.

Annexe

	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Gouvernance des technologies	FEV MAR AVR MAI JUN JUL AOU SEP OCT NOV DEC JAN		Préparer un rapport sur l'application de l'IA dans les soins de santé, en particulier en ce qui concerne son incidence sur les relations médecin-patient <u>Rapport de l'expert consultant</u>			
			Évaluer la pertinence et l'adéquation du cadre actuel des droits de l'Homme pour traiter les questions soulevées par les applications des neurotechnologies <u>Rapport de la table ronde</u>			
			Examiner l'article 13 de la Convention d'Oviedo à la lumière des développements dans le domaine des technologies de modification du génome. - Clarifications			
			Promouvoir le dialogue entre le publics, les praticiens et les décideurs politiques pour assurer que l'intérêt des patients et l'intérêt général sont une priorité clé dans le développement et la réglementation de la médecine génomique - <u>Atelier pour le dialogue public sur la médecine génomique</u>			
			Traduire le Guide pour le débat public relatif aux droits de l'Homme et la biomédecine dans des langues non officielles et le diffuser au sein des États membres du Conseil de l'Europe.			
Équité en soins de santé			Recommandation sur l'accès équitable aux médicaments et aux équipements médicaux dans une situation de pénurie			
			« Pass vaccinal » : une nouvelle déclaration du Comité de bioéthique souligne les enjeux pour les droits de l'Homme			
			Déclaration - COVID-19 et vaccins : assurer l'équité d'accès à la vaccination pendant la pandémie actuelle et les pandémies futures			
			Déclaration du DH-BIO sur les considérations en matière de droits de l'Homme relatives à la pandémie de COVID-19			
			Projet de recommandation sur l'accès équitable et en temps opportun aux traitements innovants et aux technologies dans les systèmes de soins de santé			
			Guide de littératie en santé pour un accès équitable aux soins de santé			
Intégrité physique et mentale			Séminaire sur les législations pertinentes et les bonnes pratiques à l'égard des interventions précoces sur les enfants intersexes			
			Instrument juridique pour protéger les droits de l'Homme et la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux à l'égard des placements et des traitements involontaires			
			Projet de recommandation pour la promotion du recours aux mesures volontaires dans les services de soins de santé mentale			
			Recueil de bonnes pratiques pour promouvoir les mesures volontaires dans les services de santé mentale			
			Guide de bonnes pratiques sur la participation des enfants au processus de prise de décision sur des questions relatives à leur santé			



Avancement de l'activité



Activité terminée avant la limite de temps

