

Strasbourg, 13 mai 2019

Confidential
DH-BIO (2018) 22 REV

COMITE DE BIOÉTHIQUE (DH-BIO)

Projet de Plan d'action stratégique 2020 - 2025
préparé par le Groupe de rédaction

INTRODUCTION

1. 2017 a marqué le 20^{ème} anniversaire de la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo). A cette occasion, une conférence internationale a été organisée les 24 et 25 octobre 2017.¹ L'objectif de la Conférence était de réfléchir à la pertinence des principes établis dans la Convention et aux défis éventuels soulevés par les développements scientifiques et technologiques, ainsi que par l'évolution des pratiques établis dans le domaine biomédical, au cours des 20 qui ont suivi l'ouverture à la signature de la Convention.

2. Un nombre important d'enjeux pour les droits de l'Homme ont été identifiés, reflétant les résultats des études préparatoires commandées par le Comité de Bioéthique (DH-BIO),² les réponses à un questionnaire posant la question des nouveaux défis pour la Convention d'Oviedo, les conclusions de la Conférence internationale sur les technologies émergentes et les droits de l'Homme, organisée par le DH-BIO les 4 et 5 mai 2015, ainsi que le Séminaire de haut niveau sur la jurisprudence internationale en bioéthique, organisé par le DH-BIO, le 5 décembre 2016.³

3. La bioéthique est souvent perçue comme une « culture des limites ». Toutefois, son rôle devrait être d'accompagner le progrès en menant une réflexion sur les droits de l'Homme et en assurant leur promotion. La bioéthique vise à protéger les principes de droit de l'Homme et est au cœur de la façon dont nous voulons envisager la vie pour les individus et la société au sens large. Le Plan d'Action Stratégique est à la fois opportun et nécessaire au regard des enjeux majeurs pour les droits de l'Homme identifiés lors de la Conférence et des travaux précédents du DH-BIO. Il est devenu évident que nous nous trouvons à un tournant pour les droits de l'Homme dans le domaine biomédical, en raison de deux développements majeurs.

4. Tout d'abord, des enjeux pour les droits de l'Homme sont soulevés par les technologies émergentes et convergentes ayant une application en biologie et en médecine, et sont susceptibles d'introduire des changements radicaux dans la pratique médicale [et non médicale]. Les méthodes ou applications des technologies émergentes sont véritablement nouvelles. On le voit par exemple dans le domaine de la génétique et de la génomique et leurs applications incluent le séquençage du génome, les tests génétiques et la modification du génome. Les technologies convergentes renvoient à des technologies développées de manière indépendante mais qui ont été combinées pour un gain d'efficacité ou la création de nouvelles applications. Les technologies convergentes incluent les nanotechnologies, les biotechnologies, les technologies de l'information et les sciences cognitives, ainsi que leurs applications telles que l'utilisation [nanomédecine, ingénierie tissulaire, intelligence artificielle] des mégadonnées ou des technologies du cerveau dans le domaine des soins de santé. Il est important de noter que l'application des technologies émergentes et convergentes en biomédecine a pour conséquence le floutage des frontières entre les sciences physiques et biologiques, entre ce qui

¹ [Conférence internationale à l'occasion du 20^{ème} anniversaire de la Convention d'Oviedo : Pertinence et enjeux](#)

² [De Bio à la convergence NBIC - de la pratique médicale à la vie quotidienne; From Law to Practice. Towards a Roadmap to Strengthen Children's Rights in the Era of Biomedicine.](#)

³ [Conférence internationale sur les technologies émergentes et les droits de l'Homme; Séminaire de haut niveau sur la jurisprudence internationale en bioéthique ; Séminaire de haut niveau sur la jurisprudence internationale en matière de bioéthique: aperçu et perspectives](#)

relève de la thérapie et ce qui fait partie de la recherche, de même qu'entre les finalités médicales et non médicales. Bien qu'offrant des possibilités intéressantes dans le domaine de la biomédecine et au-delà, les technologies émergentes et convergentes soulèvent également de nouveaux problèmes éthiques liés à l'identité, l'autonomie, la vie privée et la non-discrimination.

5. Par ailleurs, d'importants enjeux pour les droits de l'Homme sont également soulevés par les pratiques établies dans le domaine biomédical qui évoluent et prennent de nouvelles dimensions. Le floutage des frontières entre thérapie et recherche et les liens entre différents types de données relatives à la santé, y compris les données génétiques, mettent à rude épreuve les mesures existantes de protection de l'autonomie et de la vie privée. De façon similaire, les changements dans la perception des capacités décisionnelles des enfants, des personnes ayant des difficultés de santé mentale, et des personnes âgées vulnérables appellent à reconsidérer l'équilibre entre protection et respect de l'autonomie. En outre, des changements démographiques importants, tels que ceux liés à la migration et au vieillissement des populations, couplés aux restrictions budgétaires en matière de soins de santé, ont pour conséquence de nouvelles barrières ou des limitations croissantes dans l'accès aux services de soins de santé. Parallèlement, nous assistons à des progrès scientifiques sans précédents et au développement de thérapies innovantes, souvent très coûteuses, qui sont susceptibles de ne pas être accessibles aux individus et groupes déjà désavantagés. Ces évolutions pointent la nécessité de compléter l'approche traditionnelle centrée sur les droits des patients pour garantir le droit aux soins de santé en tant que tel.

6. Il est évident que les récents développements dans le domaine biomédical, s'ils annoncent une véritable révolution des soins de santé, soulèvent également des enjeux fondamentaux et de nouveaux défis pour les droits de l'Homme. [Ces enjeux sont particulièrement importants et urgents en raison de l'échelle des changements que ces développements entraînent, leur irréversibilité et leur nature non prévisible, ainsi que le fait qu'ils affectent l'ensemble de la société.] En raison de son rôle, de son expertise et du champ géographique qu'il couvre, le Conseil de l'Europe a une place unique pour répondre à ses enjeux. Le Conseil de l'Europe a adopté tout un ensemble d'instruments juridiques contraignants et non contraignants établissant des normes de protection des droits de l'Homme dont la pertinence est essentielle pour répondre à ces enjeux. Il bénéficie de nombreux comités d'experts ayant les connaissances nécessaires pour examiner et traiter ces défis suivant l'ensemble des perspectives requises, et collabore avec d'autres organisations internationales dans ce domaine. D'une façon plus générale, le Conseil de l'Europe a un rôle important en tant que forum de réflexion et de discussion continues nécessaires pour ancrer les réponses à ces nouveaux enjeux éthiques dans les droits de l'Homme et les valeurs partagées au niveau européen.

7. Dans les missions du Conseil de l'Europe pour répondre aux enjeux pour les droits de l'Homme soulevés par ces nouveaux développements dans le domaine biomédical, le Comité de Bioéthique (DH-BIO) occupe une place centrale. La Convention d'Oviedo, ouverte à la signature en 1997, est le premier et le seul instrument juridique international contraignant dans son domaine. La Convention fixe un cadre commun de protection de la dignité humaine et des droits de l'Homme à l'égard des applications de la biologie et de la médecine dans des domaines établis de longue date comme dans ceux en évolution. La Convention harmonise les mesures de protection des droits de l'Homme dans le domaine biomédical dans les

Etats membres et constitue une référence au niveau international. Le DH-BIO a la charge de mener des réexamens réguliers de la Convention et d'évaluer les enjeux éthiques et juridiques des développements dans le domaine biomédical. La question se pose de savoir si les dispositions existantes en matière de protection des droits de l'Homme, y compris celles établies dans la Convention, sont suffisantes pour répondre aux enjeux ou doivent être réexaminées clarifiées ou développées pour protéger la dignité humaine et les droits de l'Homme.

OBJECTIF DU PLAN D'ACION STRATEGIQUE

8. Le Plan d'Action Stratégique (PAS) a pour ambition de **protéger la dignité et les libertés et droits de l'Homme de la personne à l'égard des applications de la biologie et de la médecine**, en s'attachant tout particulièrement à répondre aux enjeux essentiels liés à l'évolution du domaine biomédical en matière de droits de l'Homme.

CONCEPTION DU PLAN D'ACTION STRATEGIQUE

9. Le PAS est conçu en tenant compte des défis pour les droits de l'Homme recensés dans des études préparatoires commandées par le DH-BIO, dans les réponses des délégations et les récentes conférences internationales organisées par le DH-BIO. Le PAS intègre également les conclusions de conférences internationales récemment organisées par le DH-BIO. Le PAS prend par ailleurs en considération les travaux réalisés ou en cours dans d'autres comités du Conseil de l'Europe ainsi que dans d'autres organisations intergouvernementales.

10. En janvier 2018, un groupe⁴ de rédaction a été mis en place pour développer le PAS. Plusieurs réunions du Groupe de rédaction ont été organisées⁵ et le projet de PAS a été discuté par les délégations au cours des réunions plénières du DH-BIO en juin et novembre 2018. Les commentaires formulés par les délégations pendant et après les réunions plénières ont été intégrés dans le projet de Plan. Afin d'assurer la complémentarité de l'approche avec les travaux d'autres comités/organes du Conseil de l'Europe, des contacts ont été pris avec plusieurs d'entre eux⁶. En outre, des échanges concernant le projet de PAS ont eu lieu avec un certain nombre d'instances intergouvernementales⁷ dans le but de développer une stratégie de coopération à long terme pour un bénéfice mutuel. [*Cette section sera amendée/complétée au fur et à mesure du processus*].

11. Le PAS repose sur quatre piliers thématiques. Trois d'entre eux correspondent à des questions cruciales en matière de droits de l'homme marquées par les évolutions récentes, à savoir la **Gouvernance**, l'**Equité** et l'**Intégrité**. Au sein de chacun de ces piliers ont été identifiés des objectifs stratégiques pour lesquels DH-BIO devrait impérativement travailler. Des points d'action spécifiques ont été précisés sous chacun de ces objectifs stratégiques. Le quatrième pilier est transversal et a trait à la **Coopération et la Communication**.

⁴ Annexe I: liste des membres du groupe de rédaction (passés / actuel) – réunions et consultations

⁵ ibid

⁶ ibid

⁷ ibid

12. Les d'actions proposées ne couvrent pas l'ensemble des questions identifiées. Parmi le grand nombre d'actions envisageables, celles qui ont été suggérées dans le PAS sont considérées comme prioritaires. Les priorités ont été déterminées sur la base de plusieurs critères, notamment celui de nécessité démontrée, de faisabilité tenant compte des ressources existantes, de l'expertise et du temps, l'impact sur les Etats membres et leur populations, le potentiel pour induire des changements dans les politiques ou les pratiques sur le long terme, et les possibilités de regrouper les ressources et d'accroître l'impact grâce à une coopération avec d'autres partenaires concernés.

13. Le PAS se concentre donc sur les actions où le DH-BIO, le cas échéant en coopération avec d'autres comités du Conseil de l'Europe et/ou d'autres organisations intergouvernementales, peut obtenir le meilleur résultat de façon effective et efficace dans le délai envisagé. Un effort a également été fait pour équilibrer la gamme des activités afin de porter l'attention nécessaire au suivi des travaux antérieurs du DH-BIO et à la mise en œuvre des outils déjà élaborés. Il convient de noter que plusieurs actions incluses dans le PAS sont considérés comme des composantes pour des travaux futurs qui pourraient s'étendre au-delà du présent PAS.

Pilier I: GOUVERNANCE

14. En raison de la complexité, la vitesse de développement et l'impact majeur des technologies émergentes et convergentes, la question de savoir comment la technologie peut être utilisée de façon éthique en biomédecine revêt une importance nouvelle. Les médicaments et les dispositifs diagnostiques ayant recours aux nanotechnologies par exemple, permettent une surveillance permanente de la santé, mais soulèvent également la perspective d'interférence sans précédent avec l'autonomie des personnes et leur sphère privée. Dans un autre domaine de développement, les données génomiques collectées dans un contexte clinique sont de plus en plus utilisées à des fins de recherche, et il est attendu que les combinaisons à venir de volumes croissants de données biologiques et relatives au style de vie partagées publiquement accroissent les préoccupations actuelles sur le contrôle sur nos données à caractère personnel et sur les possibilités de ré-identification.

15. Ces développements indiquent que les droits de l'Homme ne pourront plus être adéquatement protégés si nous continuons à nous reposer uniquement sur les mécanismes de protection existants, tel que le consentement et la protection des données. A un niveau plus général, ces développements suggèrent également que la protection des droits de l'Homme peut être inadéquate si nous appliquons des modèles existant aux technologies émergentes et convergentes. Ces modèles de gouvernance, tels que la législation, les lignes directrices éthiques, le suivi par un comité d'éthique, ou l'autorégulation sont typiquement mis en place quand la technologie est déjà appliquée, et ils sont centrés de façon disproportionnée sur l'évaluation et la gestion du risque. Ils risquent d'offrir une protection insuffisante car d'une part ils n'évaluent pas dans quelle mesure la direction prise par l'innovation technologique elle-même répond aux préoccupations en matière de droits de

l'Homme, et d'autre part les risques soulevés par les technologies émergentes et convergentes sont encore peu compris et ne peuvent toujours être anticipés.

16. Les études commandées par le DH-BIO et les conférences que ce dernier a organisé, ont conclu que, afin de garantir le respect de la dignité humaine et des droits de l'Homme face aux nouveaux développements en biomédecine, il peut être nécessaire de modifier la gouvernance des technologies applicable dans le domaine biomédical. C'est la raison pour laquelle le premier pilier traite de la **Gouvernance**. La gouvernance se réfère aux façons dont la technologie est orientée et contrôlée. Elle implique l'établissement de politiques qui guident la recherche, le développement, et l'application de la technologie, ainsi que l'adoption de mécanismes de surveillance pour suivre la mise en œuvre de ces politiques

17. Les études et les conférences organisées par le DH-BIO ont souligné la nécessité de développer éventuellement des modèles adéquats de gouvernance pour reconnecter les développements technologiques en biomédecine avec la dignité humaine et les droits de l'Homme. Plus spécifiquement, il a été suggéré que dans ces modèles de gouvernance, la protection des droits de l'Homme devrait constituer un axe directeur tout au long du processus de recherche, développement, et application; en outre, un dialogue constant entre scientifiques, décideurs politiques et le public devrait être assuré. Sous ce pilier, deux objectifs stratégiques ont été identifiés:

1. Intégrer les valeurs éthiques et de droits de l'Homme dans les technologies émergentes et convergentes ayant une application dans le domaine biomédical

18. De précédents travaux⁸ du DH-BIO indiquent que, afin d'assurer une protection appropriée des droits de l'Homme, des modèles de gouvernance pour les technologies émergentes et convergentes devraient permettre de répondre à la thèse du retard du droit sur la science (« *law lag narrative* »). Cette thèse promeut l'idée que la tâche des décideurs politiques et du législateur est de réagir aux développements technologiques et d'ajuster la loi pour y satisfaire. Cette thèse est problématique car elle considère que la technologie s'autorégule et que le rôle de la gouvernance est d'en faciliter les applications possibles. De cette façon, l'innovation technologique crée sa propre dynamique et les considérations en matière de droits de l'Homme n'interviennent qu'en fin de processus, lorsque les applications technologiques sont déjà établies et que les trajectoires technologiques sont souvent devenues irréversibles.

19. Pour pallier ce problème, les modèles de gouvernance devant être mis en place doivent être centrés sur une réflexion et un suivi intégrant les droits de l'Homme. Ces modèles de gouvernance devraient garantir que les considérations en matière de droits de l'Homme sont prises en compte dès les premières étapes de l'innovation, afin d'assurer que les développements technologiques sont dès le départ bénéfiques et orientés vers une protection des valeurs éthiques et des droits de l'Homme. Un tel modèle de gouvernance permettrait d'anticiper d'éventuels enjeux pour les droits de l'Homme et d'adapter la réponse

⁸ [Rapport de l'Université de Bergen, préparatoire à la Conférence internationale sur les technologies émergentes et les droits de l'Homme; Conférence internationale pour les 20 ans de la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine](#)

réglementaire dans l'éventualité d'une application future qui devrait être mise en conformité avec ces droits. Une telle nécessité a également été soulignée par l'Assemblée parlementaire, qui dans sa Recommandation 2102 (2017) [sur La convergence technologiques, l'intelligence artificielle et les droits de l'Homme] « note avec préoccupation que le législateur a de plus en plus de mal à s'adapter à l'évolution de la science et des technologies et à élaborer les textes réglementaires et normatifs qui s'imposent; elle est fermement convaincue que la préservation de la dignité humaine au XXI^e siècle suppose le développement de nouvelles formes de gouvernance “

20. Il est ainsi considéré essentiel que les modèles de gouvernance qui facilitent une réflexion continue sur les droits de l'Homme et un suivi des technologies émergentes et convergentes soient définis et promus.

Actions proposées

1. Développer des lignes directrices pour l'application de l'intelligence artificielle (IA) dans les soins de santé à l'intention des professionnels de santé, avec un accent particulier sur l'impact de l'IA sur les relations patients-médecins.

MOTIF : Les systèmes d'IA devenant plus autonomes et ont plus d'applications dans le domaine des soins de santé, il est essentiel de définir le rôle des professionnels de santé dans le maintien de la qualité, de la sécurité de la transparence et de la confiance des patients.

METHODE PROPOSEE :

- Mise en place d'un groupe de rédaction comprenant des membres du DH-BIO, d'experts en matière d'IA (des secteurs académique et privé), et d'instances professionnelles en matière de santé, telles que la Association Médicale Mondiale (AMM) ou l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).
- Consultation en lien avec le projet de guide avec des organisations professionnelles représentatives au niveau national.
- Publication et diffusion du guide.

2. Examiner l'application pratique de la Recommandation CM/Rec(2016)6 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine, au sein des Etats membres du Conseil de l'Europe.

MOTIF : Les biobanques tiennent une place essentielle dans l'infrastructure de la recherche clinique. Cela a été reconnu dans la nouvelle Recommandation CM/Rec(2016)6. Trois ans après l'adoption de la Recommandation, il peut être attendu que les principes qu'elle contient aient été adoptés par ceux impliqués dans ce domaine. L'article 24 de la Recommandation prévoit un réexamen régulier de ses dispositions. Afin d'évaluer la mise en œuvre de la Recommandation et d'établir l'applicabilité pratique de ses dispositions,

METHODE PROPOSEE :

- Organisation d'un séminaire avec le secteur des biobanques pour apprécier l'adhésion à la Recommandation et sa pertinence. Ceci pourrait être fait en coopération avec le T-PD à la lumière des lignes directrices sur les mégadonnées.
- Rapport du séminaire à utiliser comme base de décision sur la question de savoir si/quand la recommandation devrait être réexaminée.

3. Développer un cadre commun d'évaluation – une approche normalisée pour évaluer le respect des technologies émergentes et/ou convergentes avec les normes en matière de droits de l'Homme dans le domaine biomédical.

MOTIF : La finalité d'un tel outil d'évaluation est d'assurer que les considérations en matière de droits de l'Homme guident l'ensemble du processus de recherche, développement et mise en œuvre de technologies émergentes et/ou convergentes.

METHODE PROPOSEE :

- Examen des principes et des bonnes pratiques actuellement utilisés pour régir les différentes technologies émergentes et convergentes, et de conduire une analyse des préoccupations communes et des solutions envisageables. Tâche à confier à un consultant externe.
- Mis en place d'un groupe de rédaction pour élaborer le cadre, en prévoyant de large consultations externes pour contribuer au processus pouvant prendre plusieurs formes par exemple : conférence.

4. Réexaminer l'article 13 de la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine à la lumière des développements en matière de technologies de modification du génome.

MOTIF : Dans sa déclaration de décembre 2015 sur les technologies de modification du génome, le DH-BIO s'est engagé à examiner les enjeux éthiques et juridiques soulevés par les technologies de modification du génome, à la lumière des principes établis dans la Convention d'Oviedo (Seul instrument juridique international contraignant régissant la modification du génome). Il devrait être précisé que l'action proposée ne présuppose pas une modification de l'article 13 de la Convention, mais le réexamen de ses dispositions à la lumière des éléments scientifiques actuellement disponibles.

METHODE PROPOSEE :

- Commander des études sur les aspects scientifiques et éthiques pour établir l'état des connaissances dans ces deux domaines.
- Actions plus spécifiques à discuter avec le Rapporteur du DH-BIO sur la génétique et la génomique (Dr. Ingo Haertel).

5. Examiner l'opportunité/faisabilité de définir de nouveaux droits de l'Homme en réponse aux évolutions dans le domaine des neurotechnologies susceptibles de se développer dans le domaine biomédical.

MOTIF : Face aux évolutions dans le domaine des neurotechnologies, le développement de nouveaux droits de l'homme a été proposé, notamment la liberté cognitive, le droit à protection de la vie privée psychique (*mental privacy*) ou un droit à l'intégrité mentale et à la continuité psychologique. La question se pose de savoir si le cadre actuel de protection des droits de l'Homme est suffisant pour encadrer les neurotechnologies et si, et dans ce cas comment, il pourrait être développé pour répondre aux questions de vie privée, de personnalité, et de discrimination.

METHODE PROPOSEE :

- Commander une étude sur (1) l'applicabilité des normes existantes en matière de droits de l'Homme ; (2) la faisabilité du développement de nouveaux droits de l'Homme pour encadrer l'utilisation des neurotechnologies dans le domaine biomédical. En outre, l'étude examinerait la question de savoir sur des formes plus flexibles de bonne gouvernance pourraient être utiles dans ce contexte. Les résultats de cette étude guideront des actions futures.

2. Encourager le discours scientifique, politique et public afin de promouvoir une gouvernance démocratique et la transparence dans le domaine biomédical.

21. La nécessité d'un dialogue public dans la gouvernance des développements technologiques dans le domaine biomédical est un autre thème général souligné dans les rapports de l'Université de Bergen et de l'Institut Rathenau ainsi que lors des Conférences internationales sur les technologies émergentes et les droits de l'Homme et sur le 20ème anniversaire de la Convention d'Oviedo. A cet égard, il a été souligné qu'afin de garantir que les directions prises par l'innovation et les enjeux éthiques soulevés par les développements technologiques sont bien réfléchis, démocratiques et justifiés, la gouvernance devrait être associée à un processus de délibération sociétale impliquant des experts, des politiques et les opinions publiques.

22. Cette proposition reflète l'article 28 de la Convention d'Oviedo, qui exige que "les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées." L'Assemblée parlementaire, dans ses Recommandations 2017 (2013), 2115 (2017), et 2102 (2017), a souligné la nécessité d'encourager un large débat éclairé sur les possibilités et les éventuelles conséquences éthiques et pour les droits de l'Homme du recours aux nouvelles technologies en biomédecine.

23. De nombreux intervenants à la Conférence internationale organisée à l'occasion du 20ème anniversaire de la Convention d'Oviedo ont appelé le Conseil de l'Europe à jouer un rôle leader à cet égard, en prévoyant le développement d'outils de gouvernance démocratique, y compris pour la promotion du débat public sur les enjeux éthiques dans le domaine biomédical.

Actions proposées

1. Traduire et diffuser la version courte du Guide sur le débat public dans des langues non-officielles.

MOTIF : Ce Guide est un outil pour aider les décideurs politiques à engager le dialogue avec le public et visant en particulier à sensibiliser le public, à promouvoir la discussion entre les différents acteurs, groupes et individus, y compris ceux qui sont marginalisés ou désavantagés, et à faciliter la consultation du public, et à faciliter la consultation du public par les autorités en vue de décisions politiques. Le Guide sur le débat public a été présenté à un séminaire sur ce thème organisé en juin 2019. Sa traduction dans des langues non-officielles et sa diffusion encouragera les initiatives de débat public dans les états membres, y compris dans les pays et les régions où il est moins développé.

METHODE PROPOSEE :

- Traduction et diffusion de la version courte du Guide sur le débat public dans des langues non-officielles.

2. Organiser un débat public européen sur les neurotechnologies grâce à des panels de citoyens.

MOTIF : Ces dernières années, de nombreux développements ont été constatés dans le domaine des neurotechnologies qui vont rapidement trouver leur place dans la pratique clinique. Il semble opportun d'organiser un débat public sur la question de savoir quelles technologies seront acceptables et comment elles devraient être encadrées. C'est l'occasion de mettre en œuvre le Guide au sein des états membres du Conseil de l'Europe, au service d'un débat public ouvert et transparent.

METHODE PROPOSEE :

- Organisation d'un débat européen sur les technologies du cerveau, grâce à des panels citoyens.
- Collaboration avec des comités nationaux d'éthique qui ont une large expérience de la promotion du dialogue public sur les questions de bioéthique. D'autres partenaires pourraient être l'Organisation pour la Coopération et le Développement Economique (OCDE), ainsi que le Nuffield Council on Bioethics, qui a récemment publié des rapports sur les neurotechnologies et a soutenu une approche fondée sur le dialogue avec le public pour l'élaboration des politiques et la gouvernance de telles technologies.

3. Organiser un débat européen sur l'acceptabilité de la modification du génome (cellules somatiques et germinales).

MOTIF : Ces trois dernières années, de nombreuses déclarations/de nombreux rapports ont été publiés sur la modification du génome provenant de différentes instances et acteurs, à l'intention de différents destinataires. Toutefois, la nécessité d'un dialogue sociétal large et inclusive est un élément commun à tous ces documents. Ce qui sous-tend cet appel à un tel dialogue et quelle forme ce dernier devrait prendre restent moins clairs.

METHODE PROPOSEE :

- « Tester » les différentes méthodologies discutées dans le Guide sur le débat public pour permettre au public de pouvoir orienter vers des innovations respectueuses de droits de l'Homme dans le domaine.

4. Organiser un séminaire pour les politiques et les décideurs sur l'acceptabilité éthique et les modèles de gouvernance pour les technologies de modification du génome.

MOTIF : Il est essentiel pour les hommes et les femmes politiques et les autorités de comprendre comment et pourquoi la recherche sur les modifications du génome est conduite pour pouvoir envisager la forme de gouvernance dont les technologies de modification du génome et leurs applications devraient faire l'objet. Des appels ont été lancés pour un moratoire mondial sur les modifications des cellules germinales, la mise en place d'un organe de coordination au niveau mondial et des cadres réglementaire souples qui pourraient être adaptés aux développements scientifiques rapides dans ce domaine. Il n'est pas aisée d'identifier la forme de gouvernance qui serait la plus appropriée ou de savoir si différentes formes de gouvernance seraient requises pour les modifications des cellules somatiques et des cellules germinales, de même que de distinguer sur le plan réglementaire entre applications de modification du génome relevant de la thérapie ou de l'augmentation (*enhancement*).

METHODE PROPOSEE :

- Organisation d'un séminaire pour faciliter un échange d'idées quant aux modèles de gouvernance les plus appropriés. Ce séminaire pourrait être organisé en coopération avec l'OMS, qui a récemment mis en place un panel d'experts pluridisciplinaire pour examiner les enjeux éthiques et juridiques associés aux technologies de modification du génome humain.

5. Organiser un dialogue sur le “contrat social” entre les citoyens et les autorités/les entreprises privées sur le partage des données génomiques.

MOTIF: Il est largement reconnu que les données génomiques peuvent permettre des améliorations importantes dans notre compréhension de la santé, ainsi que dans le diagnostic et le traitement des maladies. Le partage d'informations génétiques est considéré comme un élément crucial à cet effet. Reconnaisant la valeur des génomes individuels pour la recherche, des appels à la réciprocité ont été formulés. Le concept de contrat social entre patient, public, cliniciens et universitaires en lien avec la médecine génomique a acquis une importance accrue à cet égard.

METHODE PROPOSEE :

- Organisation d'un certain nombre de dialogues citoyens avec des cliniciens, des universitaires et des industriels pour débattre en profondeur de la science et des question de médecine génomique, dans un ensemble d'états membres du Conseil de l'Europe.

Pilier II: EQUITE

24. Depuis l'adoption de la Convention d'Oviedo, un certain nombre de développements dans la biomédecine et dans la société ont eu pour conséquence une augmentation des disparités dans l'accès aux soins de santé. Par exemple, un nombre croissant de traitements innovants et de technologies de soins de santé est apparu sur le marché, toutefois en raison de leur prix, ils sont accessibles à certains, mais inaccessibles à d'autres. Cette évolution peut créer ou exacerber des fractures dans la société et la discrimination d'individus et de groupes déjà défavorisés en matière de soins de santé. Parallèlement, des changements sociaux et démographiques plus vastes ont également amené certains groupes dans la société à avoir systématiquement plus de difficultés à accéder aux soins de santé. Par exemple, le vieillissement rapide des populations et l'augmentation de la migration peuvent avoir pour conséquence que des segments de population toujours plus larges soient victimes de discrimination dans l'accès aux soins de santé. Cette évolution est renforcée par les restrictions budgétaires dans de nombreux pays qui, poussés par les politiques d'austérité motivées par la crise économique, exercent des pressions sur les systèmes de santé.

25. Lors de la Conférence internationale pour le 20e anniversaire de la Convention d'Oviedo, il a été souligné qu'au vu des changements technologiques, sociaux et démographiques, le principe de l'équité d'accès aux soins de santé avait acquis une importance particulière. Confronté à l'augmentation du risque d'inégalités d'accès, tant aux ressources de soins de santé existantes qu'aux traitements innovants et aux nouvelles technologies de santé, le deuxième pilier vise à promouvoir l'**Equité**. Le droit à un accès équitable aux soins de santé est consacré à l'article 3 de la Convention d'Oviedo. Le terme « équitable » est utilisé pour indiquer qu'aucune discrimination injustifiée dans les soins de santé n'est autorisée. Plus spécifiquement, les personnes ayant les mêmes besoins en matière de santé devraient avoir un même accès aux soins de santé. Cela nécessite d'assister les individus et les groupes défavorisés afin de leur permettre les mêmes possibilités d'accès aux soins de santé. En outre, le rapport explicatif de la Convention indique que « ces soins doivent être d'une qualité appropriée, eu égard à l'état de la science,

et leur qualité doit faire l'objet d'une évaluation permanente ». Par ailleurs, il est précisé que l'article 3 a pour objet d'encourager les États à adopter, dans le cadre de leur politique sociale, les mesures propres à assurer l'accès équitable aux soins de santé.

26. Une des principales conclusions de la Conférence, est que le principe de l'équité d'accès aux soins de santé devait être intégré systématiquement dans toutes les politiques et tous les programmes de santé. De plus, la question de l'équité dans l'accès doit faire partie des discussions sur les priorités en matière de soins de santé. Plus spécifiquement, il a été souligné que des mesures devraient être prises pour identifier, réduire et finalement éliminer les disparités dans l'accès aux traitements et technologies existants ainsi que les nouveaux. Dans le cadre d'une stratégie globale visant à garantir que des soins de qualité appropriés soient accessibles à l'ensemble de la population, des efforts particuliers devraient être déployés pour améliorer l'accès des individus et groupes défavorisés et éviter que nouveaux développements ne créent ou n'amplifient ces désavantages. Au sein de ce pilier, deux objectifs stratégiques ont été identifiés comme nécessitant une action prioritaire du DH-BIO:

1. Promouvoir l'accès équitable et dans le délai nécessaire aux traitements et technologies innovants dans le cadre des soins de santé.

27. Les traitements innovants, tels que ceux pour le cancer, la sclérose en plaques ou des maladies rares, sont souvent très coûteux et ne sont seulement abordables que pour une petite partie de la population. De même, l'avènement de nouvelles technologies en matière de soins de santé telles que la santé mobile (*mHealth*), la télémédecine et les robots d'assistance médicale suggèrent que les bénéfices de certaines évolutions en matière de santé ne seront disponibles que pour les personnes bien informées et maîtrisant la technologie moderne.

28. Les évolutions technologiques, tout en laissant entrevoir la perspective d'une nette amélioration de la santé, comportent le risque d'aggraver les inégalités et de créer de nouvelles formes de discrimination et de marginalisation. Plus particulièrement, les développements technologiques peuvent créer des infrastructures de soins de santé excluant ceux qui ne possèdent pas les connaissances, les compétences et les moyens financiers pour utiliser les technologies.

29. Les Etats membres du Conseil de l'Europe devraient être encouragés et soutenus dans l'adoption et la mise en œuvre de mesures d'inclusion garantissant que les nouveaux traitements et technologies de la santé soient mis à disposition de manière équitable et dans des délais appropriés.

Action proposée

1. Développer un cadre éthique visant à assurer une juste allocation des médicaments/interventions innovants.

MOTIF : Un cadre éthique, tout en laissant une certaine flexibilité au niveau des Etats membres garantirait que mes décisions relatives à l'accès aux traitements/interventions innovants tiendraient compte des principes fondamentaux tels que la justice, la bienfaisance e la non-malfaisance. De plus, un cadre harmonié entre les états membres permettrait de combattre les iniquités entre ces états du Conseil de l'Europe.

METHODE PROPOSEE :

- Un certain nombre d'étapes seront nécessaires pour cette action. Il est prévu de mener une enquête auprès des Etats membres du Conseil de l'Europe pour déterminer comment les décisions sont prises quant à la manière dont sont rendus accessibles les traitements innovants et pour qui. Une conférence serait ensuite organisée pour discuter des résultats et inviter l'OMS et l'UE (qui disposent tous les deux de documents sur l'accès aux médicaments innovants), ainsi que des groupes de patients, les ministères de la santé et l'industrie privée.
- Chaque Etat membre pourrait engager des fonds pour mener une enquête publique dans son pays, afin d'évaluer l'attitude du public sur la manière dont les décisions relatives à l'accès à ces traitements devraient être prises et aux principes, qui devraient faire partie des délibérations.
- Mise en place d'un groupe de rédaction pour préparer le cadre éthique.

2. Combattre les disparités en matière de santé créées par les changements sociaux et démographiques dans les Etats membres du Conseil de l'Europe.

30. Lors de la Conférence internationale à l'occasion du 20ème anniversaire de la Convention d'Oviedo, la question de l'équité d'accès aux soins de santé par les groupes défavorisés a été identifiée comme un problème majeur. Plus particulièrement, la question de l'accès équitable aux soins de santé pour des personnes âgées et en particulier pour les migrants a été considérée comme un défi permanent pour les Etats membres du Conseil de l'Europe. À cet égard, il a été noté que les personnes âgées bénéficiaient généralement de moins de dépistage et de soins préventifs, étaient exclues de nombreux essais cliniques pouvant intéresser leur groupe d'âge et recevaient souvent un traitement plus médiocre en raison d'un rationnement fondé sur l'âge et des priorités définies en matière de soins de santé. De même, étant donné que l'aptitude des personnes à accéder aux soins de santé peut dépendre de leur visa ou de leur statut de résident, certains migrants peuvent trouver très difficile, voire impossible, de recevoir les soins de santé dont ils ont besoin.

31. En conséquence, plusieurs participants à la Conférence ont exprimé de réelles craintes que les ressources prévues pour les soins de santé soient de moins en moins accessibles à certaines populations de patients en raison de leur situation sociale spécifique. La portée et l'urgence de ce problème sont également illustrés dans la Résolution 1946 (2013), dans laquelle l'Assemblée parlementaire a rappelé que le « droit à la santé » est un droit fondamental. Elle a également constaté que les inégalités d'accès aux soins de santé s'aggravent dans les Etats membres du Conseil de l'Europe, touchant particulièrement les groupes vulnérables, dont les personnes âgées, les migrants et les réfugiés. À cet égard, l'Assemblée parlementaire a souligné qu'il était important de continuer à protéger le « droit à la santé » consacré à l'article 11 de la Charte sociale européenne

32. Etant donné que de nombreux Etats membres du Conseil de l'Europe envisagent de réformer leurs systèmes de santé en raison de l'austérité et des changements démographiques, l'un des objectifs principaux identifiés lors de la Conférence était de veiller à ce que les droits de l'Homme et le principe de l'équité d'accès soient intégrés dans les programmes de réforme de la santé, avec une attention particulière à la protection des migrants et des personnes âgées.

Actions proposées

1. Commander une étude pour déterminer si/comment l'équité d'accès aux soins de santé est intégrée dans les programmes/politiques de réforme de la santé des Etats membres du Conseil de l'Europe.

MOTIF : Les systèmes de santé dans de nombreux États membres sont actuellement en cours de réforme. Le point central de nombre de ces réformes est d'infléchir la courbe des dépenses et réorienter les services pour qu'ils soient efficaces sur le plan financier. C'est un objectif légitime susceptible de garantir une allocation plus juste des services de santé. Il est important, toutefois, que les programmes de réforme ne perdent pas de vue leurs obligations en vertu du droit international en adoptant une approche pour la santé fondée sur les droits de l'Homme.

METHODE PROPOSEE :

Commander une étude afin de déterminer si et si oui comment les préoccupations relatives aux droits de l'Homme sont prises en compte dans le cadre des programmes de réforme des systèmes de santé des pays.

Préparation d'un rapport présentant des exemples de bonnes pratiques.

Organisation d'une série d'ateliers réunissant des décideurs/politiques afin de partager les bonnes pratiques. L'OMS pourrait être considérée comme partenaire potentiel pour cette action.

2. Rédiger une recommandation sur l'accès aux soins de santé pour les migrants.

MOTIF : La question des migrants et de l'accès aux soins de santé a été largement discutée par nombre d'instances à la fois au sein du Conseil de l'Europe et en dehors. Le DH-BIO ne devrait pas dupliquer les actions déjà entreprises par d'autres organes. Il est donc proposé d'exploiter les riches ressources existantes pour préparer une recommandation qui établirait des normes minimum que les Etats membres du Conseil de l'Europe devraient satisfaire.

METHODE PROPOSEE :

Mettre en place un groupe de rédaction pour élaborer la Recommandation

Pour l'élaboration de la Recommandation, le DH-BIO collaborerait étroitement avec le CDDH et l'UNESCO, compte tenu de leurs programmes de travail actuels consacrés à la protection des droits de l'Homme des migrants.

3. Élaborer un guide détaillant les stratégies pour améliorer la participation des personnes âgées aux essais cliniques, en insistant particulièrement sur la question du consentement.

MOTIF : Il a été établi que les personnes âgées sont systématiquement exclues des essais cliniques. Ceci pose problème car les médicaments utilisés chez les personnes âgées n'ont pas été correctement évalués et ces dernières, sont moins susceptibles d'accéder à des traitements innovants. Plusieurs éléments ont eu tendance à atténuer l'inclusion des personnes âgées dans les essais cliniques, le premier d'entre eux étant la procédure de consentement. L'inclusion des personnes âgées dans les essais cliniques devrait être encouragée et la discrimination évitée.

METHODE PROPOSEE :

Mise en place d'un groupe de rédaction chargé de préparer un guide sur les modèles/procédures de consentement pour les personnes âgées participant à des essais cliniques. Ce travail pourrait être effectué en collaboration avec l'OMS et l'Agence européenne des médicaments, qui ont toutes les deux travaillé dans ce domaine.

4. Commander une étude pour obtenir une vue d'ensemble de l'impact des technologies digitales sur la satisfaction des besoins en matière de santé des personnes âgées.

MOTIF : Les technologies digitales présentent un potentiel important pour l'amélioration et faire progresser les soins de santé à domicile intégrés pour les personnes âgées ayant des problèmes de santé chroniques multiples. La ligne de partage entre les technologies qui favorisent l'indépendance et celles qui menacent la liberté individuelle est mince. Il est vital que les technologies répondent aux besoins de santé des personnes âgées tels que définis par ce groupe et que les technologies soient disponibles pour cette partie de la population. Il est nécessaire de débattre et d'effectuer des recherches pour assurer que les droits de l'Homme tels que l'autonomie, le consentement éclairé, la vie privée et la protection des données soient protégés.

METHODE PROPOSEE :

- Commander une vue d'ensemble des technologies digitales dans le domaine de la santé and une analyse de leur impact sur les personnes âgées. Cette vue d'ensemble servira de base à de futures actions.

Pilier III: INTEGRITE

33. Depuis l'adoption de la Convention d'Oviedo, plusieurs développements technologiques ayant eu lieu vont vraisemblablement poser des problèmes sans précédent pour l'intégrité physique et mentale de la personne. Par exemple, les développements dans le domaine des neurotechnologies, tels que la stimulation cérébrale profonde, les interfaces cerveau-ordinateur et les réseaux de neurones artificiels, ouvrent la perspective d'une compréhension, d'une surveillance et d'un contrôle accrus de l'esprit humain. De même, les progrès dans la nanotechnologie, offrent de nouvelles possibilités d'intervention physique basées des médicaments et des dispositifs de diagnostic à l'échelle nanométrique, qui ouvrent de nouvelles possibilités de suivi permanent de la santé. Comme le précisent les rapports de l'Université de Bergen et de l'institut Rathenau, ces développements s'inscrivent dans une approche d'ingénierie plus large visant à améliorer en permanence le corps et l'esprit. Cette approche aboutit à l'introduction croissante de nouveaux types de technologies dans notre corps et notre cerveau. Lors des Conférences internationales sur les technologies émergentes et les droits de l'Homme et celle du 20ème anniversaire de la Convention d'Oviedo, il a été souligné que ces développements impliqueraient de nouvelles possibilités d'intervention dans le comportement individuel, soulevant de nouvelles questions relatives à l'autonomie, à la vie privée et même la liberté de pensée.

34. Les rapports de l'Université de Bergen et de l'Institut Rathenau indiquent également que, du fait des technologies émergentes et convergentes, l'approche technique est étendue de la même façon aux processus biologiques. Les exemples de cette évolution, sont les produits biopharmaceutiques et les cellules souches, les tissus et organes issus de la biotechnologie, qui semblent très prometteurs pour le traitement de diverses maladies. A cet égard, les questions éthiques les plus significatives, dans le domaine de la bio-ingénierie, sont posées par les développements en génétique et en génomique.

35. Les problèmes d'intégrité physique et mentale de l'individu résultent également de l'évolution des pratiques existantes. Par exemple, les échantillons, les données génomiques et les données associées relatives à la santé des personnes participant à la recherche biomédicale sont de plus en plus conservées et partagées. Toutefois, les données génomiques peuvent être stockées et utilisées indéfiniment, leur pertinence peut changer avec le temps, révéler des informations sur les membres de la famille et ne pas permettre une « anonymisation » complète et permanente. Les rapports de l'Université de Bergen et de l'Institut Rathenau, la Conférence internationale sur les technologies émergentes et les droits de l'Homme, ainsi que la Conférence internationale à l'occasion du 20^{ème} anniversaire de la Convention d'Oviedo ont souligné que cette évolution pouvait susciter des questions éthiques, notamment concernant l'autonomie et la protection de la vie privée des personnes.

36. Une autre évolution importante des pratiques existantes implique un changement de perception dans l'équilibre entre la protection et le respect de l'autonomie, lorsqu'il s'agit d'enfants, de personnes ayant des problèmes de santé mentale et des personnes âgées vulnérables. Par exemple, la Convention des Nations Unies relative aux droits des personnes handicapées (CDPH) représente un changement de paradigme, passant d'un modèle biomédical du handicap à un modèle fondé sur les droits de l'Homme. Ces dernières années, la CDPH a eu une incidence sur l'évolution du droit de la santé mentale, comme en témoignent les nouveaux vocabulaires et principes mis en avant dans la réforme des législations spécifiques en matière de santé mentale et dans les débats sur les demandes d'abrogation des lois sur la santé mentale et l'abolition des mesures de placement involontaires pour les personnes ayant des handicaps psychosociaux. Cela se constate également dans les débats sur l'abrogation du droit de la santé mentale et l'abolition de la détention pour ceux ayant un handicap psychosocial. De même, la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant garantit le droit des enfants de participer efficacement au processus décisionnel les concernant. Comme le soulignent deux études sur les droits des enfants en biomédecine, commandées [aux universités d'Uppsala et de Leiden] par le DH-BIO, les normes juridiques en vigueur dans ce domaine reconnaissent très peu le droit des enfants d'être impliqués dans la prise de décision sur des interventions les concernant. Plus généralement, il a été indiqué lors du 20^{ème} anniversaire de la Convention d'Oviedo que, compte tenu de l'évolution des perceptions, il conviendrait d'insister davantage sur les capacités fonctionnelles des enfants, personnes ayant des problèmes de santé mentale et personnes âgées vulnérables plutôt que sur leur statut juridique, lorsque des décisions sont prises pour des interventions les concernant.

37. À la lumière de ces développements, le troisième pilier concerne l'**Intégrité**. Garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité dans le domaine de la biomédecine est défini, à l'article premier de la Convention d'Oviedo, comme l'un de ses objectifs centraux. Dans le domaine biomédical, on entend par « intégrité » la capacité des individus à contrôler ce qui leur arrive, notamment en ce qui concerne leur corps, leurs états mentaux et leurs données physiques et mentales. Il sera donc essentiel d'identifier et de répondre aux enjeux pour l'intégrité physique et mentale de l'individu, soulevés par les technologies émergentes et convergentes, ainsi que par l'évolution des pratiques existantes. Au sein de ce pilier, trois objectifs stratégiques ont été identifiés:

1. Renforcer la participation des enfants dans le processus décisionnel sur des questions relatives à leur santé.

38. Les changements intervenus dans la perception de l'autonomie et la protection des enfants, au niveau public comme politique, témoignent de la nécessité de reconnaître la nature évolutive de leur aptitude à participer au processus décisionnel les concernant. Cette évolution a été confirmée et approuvée par des instruments relatifs aux droits de l'Homme tels que la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant. Cependant, une incertitude considérable subsiste quant à la manière dont cette évolution des priorités doit être prise en compte lorsqu'il s'agit d'interventions dans le domaine biomédical. Trouver le juste équilibre entre autonomie et protection est particulièrement difficile, car les droits des enfants s'inscrivent dans un ensemble plus large de droits et de responsabilités parentaux, qu'il convient également de prendre en compte.

39. Il est également nécessaire de définir des modalités appropriées pour garantir le respect de l'intégrité physique et mentale des enfants, notamment des enfants intersexes et de ceux ayant de besoins importants en matière de santé physiologique et psychologique.

Actions proposées

1. Elaborer un guide pour les professionnels de santé sur la participation des enfants au processus décisionnel dans le domaine biomédical.

MOTIF : Les professionnels de santé sont souvent préoccupés par l'obtention du consentement de représentant légal de l'enfant avant toute intervention clinique/dans le cadre de la recherche. Il devrait être précisé que le guide ne porte pas sur des questions relatives à la représentation juridique, mais sur la façon de s'assurer que la parole de l'enfant est entendue dans les décisions relatives à sa santé. Le public cible pour le Guide serait les professionnels de santé, mais il devrait être rédigé de façon à être accessible aux parents/tuteurs.

METHODE PROPOSEE :

- Mise en place d'un groupe de rédaction en coopération avec le Comité Ad Hoc sur les Droits des enfants (CAHENF), qui pourrait inclure des experts désignés par d'autres organisations intergouvernementales (par exemple, le Comité des Nations Unies sur les droits de l'enfant).

2. Cartographier les législations et pratiques nationales pertinentes dans les Etats membres du Conseil de l'Europe concernant la participation des enfants au processus décisionnel dans le domaine biomédical.

MOTIF : Dans le rapport demandé par le DH-BIO sur les droits des enfants et la biomédecine le Prof. Liefwaard et ses collègues, ont identifié un manque d'information et ont recommandé d'avoir une vue d'ensemble des pratiques actuelles concernant les modalités d'inclusion des enfants dans le processus décisionnel les concernant dans le domaine médical.

METHODE PROPOSEE: Développer et distribuer un questionnaire à tous les États membres afin de recenser les pratiques actuelles en matière de prise de décision des enfants dans le contexte des soins de santé. Ce questionnaire pourrait être complété par un examen juridique théorique des pratiques actuelles dans les États membres.

3. Organiser un séminaire sur la participation des enfants au processus de prise de décision dans le domaine biomédical, en coopération avec CAHENF.

MOTIF : Un séminaire pourrait faciliter l'échanges d'informations sur la participation des enfants dans les décisions concernant leur soins de santé, servir également de plateforme d'échange sur les meilleurs pratiques et fournir des indications utiles pour les travaux futurs du DH-BIO dans ce domaine.

METHODE PROPOSEE : Organisation d'un séminaire sur la participation des enfants dans le processus décisionnel dans le domaine biomédical. Cela pourrait être un élément autonome ou pourrait être envisagé comme une action de soutien à la réalisation des actions 1 et 2. Ce séminaire pourrait être organisé en coopération avec le CAHENF.

4. Élaborer une brochure d'information à l'intention des membres de la famille, des représentants légaux et du personnel soignant sur les moyens de soutenir les enfants confrontés à des décisions concernant leur santé.

MOTIF : Le développement de plaquettes d'information aurait pour objectif de sensibiliser et de fournir des options aux membres de la famille, pour s'assurer que la voix de l'enfant est entendue dans les décisions concernant sa santé.

METHODE PROPOSEE :

- Développement de plaquettes d'information. Cela pourrait être un élément autonome ou pourrait être envisagé comme une activité complémentaire à l'action 1. Après l'achèvement d'un guide, des brochures d'information pourraient être élaborées

2. Protéger les droits des enfants en ce qui concerne les pratiques médicales ayant des implications pour (les)l'enfant(s) à long terme.

40. Chaque enfant est un détenteur de droits à titre personnel, comme le reconnaît l'article 14 de la Convention relative aux droits de l'enfant. L'autonomie de l'enfant peut être conceptualisée par ce que Feinberg a appelé «le droit de l'enfant à un avenir ouvert». Cela signifie que l'enfant a droit de voir ses options futures ouvertes jusqu'à ce qu'il soit capable de prendre ses propres décisions. Le contenu de ce droit inclut donc des restrictions sur ce que les parents (et les autres) sont autorisés à faire avec leurs enfants et, selon certaines interprétations, nous indiquent ce que les parents (et les autres) peuvent faire aux enfants et, dans certaines interprétations, nous dit que les parents (e d'autres personnes) devaient apporter aux enfants. L'évolution récente des technologies génétiques et de procréation, allant des tests prénataux aux tests génétiques sur des mineurs, en passant par les interventions thérapeutiques destinées aux enfants intersexes, remet en question l'autonomie future des enfants. Ces développements soulèvent des questions sur ce que les parents et des tiers devraient être autorisés à connaître en matière d'information relatives à la santé ayant un impact potentiel direct sur l'avenir de l'enfant. En outre, à la lumière de tels développements, certains problèmes se posent quant aux interventions les plus appropriées que les parents/tiers devraient pouvoir autoriser pour préserver la santé de l'enfant.

Actions proposées

1. Etude de la pertinence de la Convention d'Oviedo et de ses Protocoles additionnels pour la protection des droits des enfants, compte tenu de l'évolution des tests génétiques.

MOTIF : Une des conclusions de la conférence pour les 20 ans de la Convention était que plutôt l'élaboration de nouveaux instruments, les travaux futurs du DH-BIO devraient se concentrer sur l'application des instruments juridiques existants aux nouveaux domaines d'étude. Cela pourrait nécessiter que les dispositions de la Convention elle-même et/ou de ses Protocoles additionnels soient réinterprétés dans les rapports explicatifs pour démontrer leur pertinence face aux nouveaux développements tels que les tests génétiques.

METHODE PROPOSEE :

- Le Rapporteur pour la génétique, en coopération avec le Secrétariat et le Bureau, définit le champ de l'étude et prépare un document descriptif.
- Commander l'étude avec un accent particulier sur le droit de l'enfant à l'autonomie, à l'intégrité physique et à la vie privée. Ce travail fournirait une base pour identifier d'autres actions.

2. Organiser un séminaire sur la législation pertinente et les bonnes pratiques en matière d'intervention précoce sur des enfants intersexes.

MOTIF : En 2017, l'APCE a adopté une Résolution spécifique sur les droits de ' Homme des personnes intersexuées. La résolution appelait à la interdire les actes chirurgicaux de « normalisation sexuelle » sans nécessité médicale » ainsi que les autres traitements pratiqués sur les enfants intersexes sans leur consentement éclairé. Le séminaire serait centré sur la façon dont la Résolution peut être respectée en pratique, en identifiant les bonnes pratiques en la matière.

METHODE PROPOSEE :

- Mettre en place un comité d'organisation qui pourrait inclure des représentants du CAHENF, du Commissaire aux droits de l'Homme et de l'Unité sur l'Orientation Sexuelle et l'Identité de Genre (SOGI).
- Publication d'un rapport basé sur les résultats de la Conférence à diffuser largement.

3. Élaborer une recommandation pour la protection des droits des enfants intersexes à l'égard des interventions physiques précoces.

MOTIF : Préparer une recommandation permettrait de s'appuyer sur les importants travaux réalisés par le Conseil de l'Europe concernant les enfants intersexes. La recommandation serait un instrument juridique faisant spécifiquement référence aux interventions cliniques chez les enfants intersexes.

METHODE PROPOSEE :

- Mettre en place un groupe de rédaction, avec des représentants du CAHENF et de l'Unité SOGI. Il est envisagé que le séminaire (action 2) serve de base à l'élaboration d'une recommandation.

3. Sauvegarder l'intégrité mentale de l'individu à la lumière de l'évolution de notre compréhension de la santé mentale et de l'évolution de la neurotechnologie.

41. Cet objectif stratégique vise à préserver l'intégrité mentale de l'individu face aux nouveaux développements de la biomédecine. Les neurotechnologies trouvent de plus en plus d'applications dans ce domaine. Il existe actuellement une multitude de prothèses neurales disponibles ou en développement. Dans la plupart des cas, elles sont destinées à guérir ou à améliorer l'état des patients atteints d'une déficience cérébrale. Dans d'autres cas, leur objectif est de fournir

de nouveaux moyens pour maintenir ou améliorer les performances normales d'un individu. Dans les deux cas, il existe un risque de violation de l'intégrité mentale de l'individu.

42. Les problèmes de santé mentale constitueront l'un des plus grands défis auxquels nos systèmes de santé seront confrontés à l'avenir ; il est donc essentiel de veiller à promouvoir une meilleure santé mentale et de prévenir la discrimination des personnes ayant des problèmes de santé mentale. Le DH-BIO a entrepris des travaux sur la protection des droits de l'Homme et de la dignité des personnes à l'égard des mesures involontaires, dans le cadre d'un projet de protocole additionnel à la Convention d'Oviedo. Il est reconnu que les mesures involontaires sont exceptionnelles et utilisées en dernier recours en l'absence de d'alternatives. Gardant à l'esprit des commentaires du Commissaire aux droits de l'Homme sur le projet de protocole additionnel, il est indispensable d'échanger des informations et de partager les bonnes pratiques en matière de mesures alternatives au placement involontaire.

Actions proposées

1. Commander une étude sur la mise en place de systèmes efficaces de soins de proximité réduisant la nécessité de placement involontaire de personnes ayant des problèmes de santé mentale.

MOTIF : En réponse aux remarques formulées par les ONGs, d'autres comités du Conseil de l'Europe, l'APCE et le Commissaire aux droits de l'Homme, il a été convenu lors de la réunion plénière de novembre 2018 de commander une étude sur l'existence et l'efficacité des alternatives au problématique placement involontaire.

METHODE PROPOSEE :

- Commander une étude examinant l'existence de systèmes effectifs de prise en charge communautaire. La portée d'une telle étude serait définie en coopération notamment avec les OING, le Commissaire aux droits de l'Homme, la FRA et la Commission européenne. Cette étude éclairerait les travaux du DH-BIO en lien avec les dispositions pertinentes du projet de protocole additionnel sur le placement involontaire.

2. Identifier les questions éthiques soulevées par les applications des neurotechnologies dans le domaine biomédical.

MOTIF : Si de nombreux ont été publiés sur l'éthique des neurotechnologies, leur application spécifique dans le domaine biomédical et les questions éthiques qu'elle soulève ont été moins explorées.

METHODE PROPOSEE :

- Commander une étude permettant de faire l'inventaire des récentes avancées dans le domaine des neurotechnologies, telles que la neurostimulation, avec un accent particulier sur l'impact de ces technologies sur les droits de l'Homme et le principe éthique d'autonomie. Ce travail pourrait éclairer une décision quant à la nécessité d'une recommandation ou d'un protocole additionnel relatif aux neurotechnologies.

Pilier transversal IV: COOPERATION ET COMMUNICATION

43. Étant donné que de nombreux défis soulevés par les nouveaux développements biomédicaux vont au-delà des frontières nationales et de la bioéthique, une coopération efficace et efficiente du DH-BIO avec d'autres organes est un aspect essentiel du PAS. En cette période de crise financière, il est utile de penser plus stratégiquement à la collaboration. Elle offre la possibilité de partager des connaissances, des expériences et des compétences et permet de rechercher des intérêts et d'atteindre des objectifs communs de manière efficace sur le plan budgétaire et innovante, tout en évitant les doubles emplois. La coopération concerne à la fois les aspects normatifs et méthodologiques, c'est-à-dire sur quoi et comment le DH-BIO coopérera avec d'autres acteurs sur le terrain.

44. De plus, il est important que ces actions soient largement communiquées aux parties prenantes et gagnent en visibilité. Il est essentiel que le DH-BIO élabore des stratégies de diffusion efficaces pour garantir que les résultats des travaux du Comité soient accessibles à un large éventail de parties prenantes concernées et pour informer / influencer les politiques publiques. Une diffusion efficace des travaux du Comité contribuera non seulement à renforcer la responsabilité du DH-BIO, mais facilitera également la compréhension de la contribution de celui-ci à la protection des droits de l'Homme dans le domaine de la biomédecine.

45. Dans le cadre de ce pilier, deux objectifs stratégiques ont été identifiés. Une collaboration et une communication efficace sont intrinsèquement précieuses, mais constituent également un avantage pour la réalisation des objectifs stratégiques des trois autres piliers du PAS. Ainsi, il est conçu comme un pilier transversal.

1. Développer une coopération stratégique à long terme avec les comités du Conseil de l'Europe et d'autres organes intergouvernementaux travaillant dans le domaine de la bioéthique.

Actions proposées

1. Créer un groupe de rédaction chargé d'élaborer une stratégie indiquant comment le DH-BIO peut coopérer le plus efficacement possible avec les interlocuteurs et leur fournir les contributions demandées, tant au sein du Conseil de l'Europe qu'à l'extérieur.

MOTIF: Il est essentiel que les ressources limitées du DH-BIO (à la fois en termes de personnel et de budget) soient déployées de façon à maximiser l'efficacité et assure que le Comité contribue de façon unique aux enjeux qu'il a à traiter. Le Comité reçoit un certain nombre de demandes de commentaires sur des initiatives d'autres comités et il devrait être possible de définir des priorités pour de telles demandes. En outre, il conviendrait de réfléchir à la façon de répondre aux objectifs partagés par d'autres acteurs dans le domaine de la bioéthique.

METHODE PROPOSEE :

Mettre en place un groupe de rédaction pour préparer une stratégie de coopération prévoyant plusieurs façons, pour le DH-BIO, de renforcer sa coopération avec d'autres acteurs pertinents à la fois au sein du Conseil de l'Europe et à l'extérieur dans le domaine de la bioéthique. Développer cette stratégie en étroite collaboration avec ces interlocuteurs. La désignation d'un consultant externe ayant l'expérience des stratégies de coopération devrait être envisagée.

2. Coopération avec les institutions nationales de formation pour mettre en place le cours HELP sur la bioéthique auprès des professionnels de la santé.

MOTIF : Le Programme européen d'éducation aux droits de l'Homme pour les professionnels du droit (HELP) aide les Etats membres du Conseil de l'Europe à mettre en œuvre notamment la Convention européenne des droits de l'Homme au niveau national. Les cours visent à renforcer la capacité des juges, des avocats et des procureurs des 47 États membres à appliquer la Convention européenne des droits de l'Homme dans leur travail quotidien. Le cours HELP sur la bioéthique offre l'occasion idéale d'étendre cette formation de haute qualité aux professionnels de la santé.

METHODE PROPOSEE :

Envoyer une invitation à tous les Etats membres (via les institutions/organes de formation juridique et médicale pour organiser le lancement du cours HELP sur la bioéthique dans un nombre restreint de sites test.

Organiser une session de formation des formateurs.

Lancer le cours HELP sur la bioéthique dans un nombre restreint de sites test pour une audience pluridisciplinaire de juristes et de professionnels des soins de santé.

2. Garantir la communication et la diffusion des résultats du DH-BIO aux parties prenantes internes et externes afin d'optimiser leur adoption et leur utilité.

Actions proposées

1. Enquête sur les Etats membres du Conseil de l'Europe pour établir les raisons de la non-ratification de la Convention d'Oviedo et de ses Protocoles additionnels.

MOTIF : L'une des conclusions de la Conférence du 20ème anniversaire était de mettre l'accent sur la consolidation et l'application des instruments juridiques existants dans le domaine de la biomédecine, plutôt que d'élaborer de nouveaux instruments. Ces dernières années, le DH-BIO a consacré des efforts considérables pour rédiger une série de protocoles additionnels à la Convention d'Oviedo, mais le nombre de ratifications de certains protocoles reste relativement faible. De plus, la ratification de la Convention elle-même semble avoir atteint un plateau. Pour que la Convention et ses Protocoles additionnels restent pertinents, il est important d'en comprendre les raisons.

METHODE PROPOSEE :

- Désigner un rapporteur spécial pour préparer une enquête à faire circuler auprès des gouvernements des états membres pour établir les raisons/obstacles à la ratification de la Convention/de ses Protocoles additionnels. En parallèle l'enquête devrait être diffusée auprès de personnes/universitaires de référence dans chaque état pour obtenir des avis sur les raisons de la non ratification par leur pays.

2. Création d'un Forum de la jeunesse du DH-BIO.

MOTIF : La création d'un Forum de la jeunesse est proposée comme une façon de faire remonter la voix de la jeunesse européenne au sein des discussions au Conseil de l'Europe. Cela permettrait d'autoriser les jeunes à participer activement à la société en représentant et défendant leurs besoins et intérêts ainsi que ceux d'autres jeunes. En outre, cela permettrait au DH-BIO de bénéficier de contributions importantes de personnes jeunes pour éclairer ses travaux.

METHODE PROPOSEE :

- Inviter les États membres à identifier et à financer (par le biais d'un mécanisme convenu, par exemple, un concours) deux délégués (étudiants de troisième cycle) afin de participer à une session plénière où ils se réuniront parallèlement au DH-BIO et débattront d'une question à l'examen par ce dernier. Il est proposé d'organiser une journée de présentations d'experts aux délégués, tandis qu'une deuxième journée impliquerait des délibérations guidées par des délégués. Le troisième jour (une demi-journée), le Forum de la jeunesse préparera et présentera une déclaration à soumettre au DH-BIO pour examen. Chaque Etat membre du Conseil de l'Europe serait invité à prendre en charge les frais de voyage des délégués (plus un soutien central).

3. Publication en ligne d'un bulletin d'information semestriel présentant les derniers développements en matière de bioéthique dans les Etats membres du Conseil de l'Europe.

MOTIF : Le but d'un tel bulletin est double. Tout d'abord, il constituera une plateforme utile pour l'information à partager entre les états membres et encourager des contacts utiles entre états membres ayant des points d'intérêts communs. Ensuite, il servira de moyen de communication et de promotion utile pour les travaux du DH-BIO aux autres parties concernées.

METHODE PROPOSEE :

- Soumettre les développements en cours dans le domaine de la bioéthique au sein des états membres sur une base biannuelle.
- Revue des médias, rapports officiels assurée par le Secrétariat d façon continue ; newsletter compilée par le Secrétariat. Diffusion de la newsletter aux états membres, représentations permanente, PACE, autres parties intéressées, ainsi que de le publier sur le site Web du DH-BIO, ce qui pourrait accroître le nombre de visites sur le site.

Annexe I

Membres du Groupe de rédaction – Réunions et consultations

Composition du Groupe de rédaction:

- Présidente
 - o Dr Siobhan O’Sullivan, rapporteur général pour la conférence organisée à l’occasion du 20ème anniversaire de la Convention d’Oviedo
- Rapporteurs de la Conférence
 - o Mme Isabelle Erny (France)
 - o Mme Anne Forus (Norvège)
 - o Mme Tina Garanis-Papadatos (Grèce)
 - o Prof. Stefano Semplici (Italie)
 - o Prof. Constantinos Phellas (Chypre)
- Président du groupe préparatoire de la Conférence :
 - o Prof. Zvonko Magic (Serbie),
- Membre du Bureau :
 - o Prof. Givi Javashvili (Georgie) – A quitté le groupe à la fin de son mandat au Bureau fin 2018
- M. Mark Bale (Royaume Uni) a intégré le groupe en 2019
- Prof. Kristof Van Assche (Belgique), consultant pour le Secrétariat

Réunions du Groupe de rédaction

Première réunion: Session conjointe avec le Bureau du DH-BIO le 16 mars 2018

Seconde réunion: 29 – 30 janvier 2019

Troisième réunion: 7-8 mars 2019

Consultations

Autres instances du CoE participants aux travaux du DH-BIO:

Conférence des OINGs, Commissaire aux Droits de l’Homme, APCE

Autres comités du COE (échanges informels au niveau du Secrétariat)

- Comité Ad Hoc sur les Droits des Enfants (CAHENF)
- Comité consultatif de la Convention pour la protection des personnes à l’égard du traitement automatique des données à caractère personnel (T-PD)

Autres secteurs du Secrétariat du CoE (échanges informels)

- Unité sur l’Orientation Sexuelle et l’Identité de Genre
- Secrétariat des commissions de l’APCE
 - o Sur la culture, la science, l’éducation et les médias
 - o Sur les affaires sociales, la santé et le développement durable.

Autres organisations intergouvernementales avec lesquelles des échanges ont eu lieu au niveau des Secrétariats

- UNESCO, OMS, Commission Européenne (EGE), OCDE et autres membres du Comité interagence des Nations Unies sur la Bioéthique (18^{ème} réunion – 21-22 février 2019, Strasbourg)

Annexe II – Résumé des actions proposées

Pilier I: GOUVERNANCE	Pilier II: EQUITE	Pilier III: INTEGRITE
<p>1. Intégrer les valeurs éthiques et de droits de l’Homme dans les technologies émergentes et convergentes ayant une application dans le domaine biomédical</p> <p>1. Développer des lignes directrices pour l’application de l’intelligence artificielle (IA) dans les soins de santé à l’intention des professionnels de santé, avec un accent particulier sur l’impact de l’IA sur les relations patients-médecins.</p> <p>2. Examiner l’application pratique de la Recommandation CM/Rec(2016)6 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la recherche utilisant du matériel biologique d’origine humaine, au sein des Etats membres du Conseil de l’Europe.</p> <p>3. Développer un cadre commun d’évaluation – une approche normalisée pour évaluer le respect des technologies émergentes et/ou convergentes avec les normes en matière de droits de l’Homme dans le domaine biomédical.</p> <p>4. Réexaminer l’article 13 de la Convention sur les droits de l’Homme et la biomédecine à la lumière des développements en matière de technologies de modification du génome.</p> <p>5. Examiner l’opportunité/faisabilité de définir de nouveaux droits de l’Homme en réponse aux évolutions dans le domaine des neurotechnologies susceptibles de se développer dans le domaine biomédical.</p>	<p>1. Promouvoir l’accès équitable et dans le délai nécessaire aux traitements et technologies innovants dans le cadre des soins de santé.</p> <p>1. Développer un cadre éthique visant à assurer une juste allocation des médicaments/interventions innovants.</p> <p>2. Combattre les disparités en matière de santé créées par les changements sociaux et démographiques dans les Etats membres du Conseil de l’Europe.</p> <p>1. Commander une étude pour déterminer si/comment l’équité d’accès aux soins de santé est intégrée dans les programmes/politiques de réforme de la santé des Etats membres du Conseil de l’Europe.</p> <p>2. Rédiger une recommandation sur l’accès aux soins de santé pour les migrants.</p> <p>3. Élaborer un guide détaillant les stratégies pour améliorer la participation des personnes âgées aux essais cliniques, en insistant particulièrement sur la question du consentement.</p> <p>4. Commander une étude pour obtenir une vue d’ensemble de l’impact des technologies digitales sur la satisfaction des besoins en matière de santé des personnes âgées.</p>	<p>1. Renforcer la participation des enfants dans le processus décisionnel sur des questions relatives à leur santé.</p> <p>1. Elaborer un guide pour les professionnels de santé sur la participation des enfants au processus décisionnel dans le domaine biomédical.</p> <p>2. Cartographier les législations et pratiques nationales pertinentes dans les Etats membres du Conseil de l’Europe concernant la participation des enfants au processus décisionnel dans le domaine biomédical.</p> <p>3. Organiser un séminaire sur la participation des enfants au processus de prise de décision dans le domaine biomédical, en coopération avec CAHENF.</p> <p>4. Élaborer une brochure d’information à l’intention des membres de la famille, des représentants légaux et du personnel soignant sur les moyens de soutenir les enfants confrontés à des décisions concernant leur santé.</p> <p>2. Protéger les droits des enfants en ce qui concerne les pratiques médicales ayant des implications pour (les)l’enfant(s) à long terme.</p> <p>1. Etude de la pertinence de la Convention d’Oviedo et de ses Protocoles additionnels pour la protection des droits des enfants, compte tenu de l’évolution des tests génétiques.</p> <p>2. Organiser un séminaire sur la législation pertinente et les bonnes pratiques en matière</p>

2. Encourager le discours scientifique, politique et public afin de promouvoir une gouvernance démocratique et la transparence dans le domaine biomédical.

1. Traduire et diffuser la version courte du Guide sur le débat public dans des langues non-officielles.
2. Organiser un débat public européen sur les neurotechnologies grâce à des panels de citoyens.
3. Organiser un débat européen sur l'acceptabilité de la modification du génome (cellules somatiques et germinales).
4. Organiser un séminaire pour les politiques et les décideurs sur l'acceptabilité éthique et les modèles de gouvernance pour les technologies de modification du génome.
5. Organiser un dialogue sur le "contrat social" entre les citoyens et les autorités/les entreprises privées sur le partage des données génomiques.

d'intervention précoce sur des enfants intersexes.

3. Élaborer une recommandation pour la protection des droits des enfants intersexes à l'égard des interventions physiques précoces.

3. Sauvegarder l'intégrité mentale de l'individu à la lumière de l'évolution de notre compréhension de la santé mentale et de l'évolution de la neurotechnologie.

1. Commander une étude sur la mise en place de systèmes efficaces de soins de proximité réduisant la nécessité de placement involontaire de personnes ayant des problèmes de santé mentale.
2. Identifier les questions éthiques soulevées par les applications des neurotechnologies dans le domaine biomédical.

Pilier transversal IV: COOPERATION ET COMMUNICATION

1. Développer une coopération stratégique à long terme avec les comités du Conseil de l'Europe et d'autres organes intergouvernementaux travaillant dans le domaine de la bioéthique.

1. Créer un groupe de rédaction chargé d'élaborer une stratégie indiquant comment le DH-BIO peut coopérer le plus efficacement possible avec les interlocuteurs et leur fournir les contributions demandées, tant au sein du Conseil de l'Europe qu'à l'extérieur.
2. Coopération avec les institutions nationales de formation pour mettre en place le cours HELP sur la bioéthique auprès des professionnels de la santé.

2. Garantir la communication et la diffusion des résultats du DH-BIO aux parties prenantes internes et externes afin d'optimiser leur adoption et leur utilité.

1. Enquête sur les Etats membres du Conseil de l'Europe pour établir les raisons de la non-ratification de la Convention d'Oviedo et de ses Protocoles additionnels.
2. Création d'un Forum de la jeunesse du DH-BIO.
3. Publication en ligne d'un bulletin d'information semestriel présentant les derniers développements en matière de bioéthique dans les Etats membres du Conseil de l'Europe.