



Strasbourg, 20 décembre 2023

CDBIO/INF (2023) 15

**COMITÉ DIRECTEUR POUR LES DROITS DE L'HOMME
DANS LES DOMAINES DE LA BIOMÉDECINE ET DE LA SANTÉ (CDBIO)**

**Rapport sur les réponses au questionnaire
sur la législation relative aux droits des patients**

Préparé par le Dr Rumiana Yotova (Royaume-Uni), Consultante*

* Professeur adjoint de droit international à la faculté de droit de l'Université de Cambridge et membre et directeur des études de droit au Gonville & Caius College, courriel : rvy21@cam.ac.uk. Nous remercions tout particulièrement Rebecca Brown, candidate au doctorat à la faculté de droit et au Gonville & Caius College, pour l'aide qu'elle a apportée à la compilation des réponses et à la préparation de ce rapport.

Vue d'ensemble.....	3
1. Existe-t-il une législation nationale spécifique sur les droits des patients dans votre pays ?	3
2. Existe-t-il des dispositions relatives aux droits des patients dans d'autres législations concernant les domaines ci-dessous ?	4
3. La législation nationale comprend-elle des dispositions/prévoit-elle des mesures visant à garantir l'égalité d'accès aux soins de santé pour des besoins égaux (accès équitable) ?	7
4. La législation nationale prévoit-elle des mesures visant à garantir une information appropriée sur la disponibilité et l'accès aux soins de santé ?	8
5. La législation nationale prévoit-elle des garanties et un soutien spécifiques pour les personnes en situation de vulnérabilité (y compris les migrants et d'autres groupes marginalisés tels que les minorités ethniques) ?.....	9
6. La législation nationale prévoit-elle des mesures spécifiques/comprend-elle des dispositions visant à garantir la sécurité et la qualité des soins de santé (par exemple, des exigences en matière de formation pour les professionnels de la santé, ...) ?	10
7. La législation nationale prévoit-elle une formation aux droits humains pour les professionnels de la santé ?.....	11
8. La législation nationale comprend-elle des dispositions sur le consentement libre et éclairé à une intervention dans le domaine de la santé ?	11
9. La législation nationale prévoit-elle des garanties spéciales pour les personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une éventuelle intervention dans le domaine de la santé, y compris en ce qui concerne leur participation au processus décisionnel ?.....	12
10. La législation nationale prévoit-elle un consentement pour la collecte et le traitement des données personnelles relatives à la santé collectées dans le cadre des soins de santé ?	13
11. La législation nationale prévoit-elle d'autres mesures de protection pour la collecte et le traitement des données personnelles relatives à la santé ?.....	14
12. La législation nationale prévoit-elle l'accès des personnes concernées aux données collectées sur leur santé ?.....	15
13. La législation nationale prévoit-elle un (des) mécanisme(s) spécifique(s) permettant aux patients d'exercer un recours s'ils considèrent que leurs droits humains ont été violés ?.....	16
14. La législation nationale prévoit-elle un dialogue public et/ou une consultation sur les questions liées à la santé ?	17
15. Lacunes éventuelles et domaines à développer	18
Autres domaines d'action sur la base des réponses au questionnaire et du premier rapport sur les approches des soins de santé fondées sur les droits humains	19

Vue d'ensemble

19 États membres, soit un peu plus de 40 %, et un État observateur ont répondu au questionnaire du CDBIO sur la législation relative à la protection et à la promotion des droits des patients. Le présent rapport donne une vue d'ensemble des réponses sans entrer dans le détail des approches de chaque État, en se concentrant plutôt sur l'identification des tendances générales et des bonnes pratiques. Il identifie ensuite les domaines problématiques et les lacunes qui pourraient nécessiter un examen plus approfondi au niveau national et, enfin, sur cette base, il propose des pistes d'action pour les États et/ou le CDBIO.

Quelques observations générales méritent d'être relevées. Tout d'abord, tous les États qui ont répondu au questionnaire ont répondu aux questions n° 2 (sur les droits des patients dans d'autres législations), 8 (sur le consentement libre et éclairé), 10 (sur le consentement à la collecte et au traitement de données personnelles relatives à la santé), 11 (sur les mesures de protection pour la collecte et le traitement de données personnelles relatives à la santé), 12 (sur l'accès aux données individuelles relatives à la santé) et 13 (sur les mécanismes de recours en cas de violation des droits humains des patients).

Le deuxième groupe de questions les plus populaires auxquelles 19 États ont répondu sont les questions n° 1 (sur la législation relative aux droits des patients), 3 (sur l'accès équitable aux soins de santé), 4 (sur les informations relatives à la disponibilité et à l'accès aux soins de santé), 5 (sur les garanties et le soutien aux personnes vulnérables), 6 (sur les mesures visant à garantir la sécurité et la qualité des soins de santé) et 9 (sur les garanties pour les personnes qui n'ont pas la capacité de consentir).

La question qui a suscité le moins de réponses est la question ouverte n° 15, qui invitait à formuler des commentaires sur les lacunes éventuelles et les domaines à développer. 12 États y ont répondu. Le deuxième groupe de questions ayant suscité le moins de réponses était la question n° 7, qui demandait si la législation nationale prévoyait une formation aux droits humains pour les professionnels de la santé, et la question n° 14, qui demandait si la législation nationale prévoyait un dialogue ou une consultation publique sur les questions liées à la santé. 16 États ont répondu à ces deux questions.

- 1. Existe-t-il une législation nationale spécifique sur les droits des patients dans votre pays ?*

Vue d'ensemble

19 des 20 États ont répondu. Tous les États qui ont répondu ont indiqué qu'ils disposaient d'une législation nationale pertinente. La majorité d'entre eux, c'est-à-dire 11 États, ont déclaré disposer d'une loi sur les droits des patients ou d'une section d'une loi intitulée "droits des patients". Les autres réponses sont nuancées. Par exemple, deux des États ne faisaient pas directement référence aux "droits des patients" dans leur législation, mais parlaient plutôt de "contrat de traitement". Toutefois, les termes utilisés suivent largement le contenu de la législation sur les droits des patients, bien qu'ils semblent se concentrer davantage sur les

obligations de fournir des informations et rechercher le consentement. La législation de l'un des États définit la protection des patients comme des normes pour les professionnels de la santé plutôt que comme des droits, tandis que la disposition d'un autre État relative aux droits des patients s'étend sur plusieurs instruments, sans qu'une seule loi ne soit spécifiquement axée sur les droits des patients.

Les États dotés d'une administration régionale présentent également des différences. Un État n'a pas déclaré disposer d'une législation fédérale ou régionale spécifique sur les droits des patients, mais utilise plutôt son administration pour faire respecter les principes, tandis que toute la gestion de la santé est confiée aux gouvernements régionaux. Un autre État a également confié la gestion de la santé à ses régions, mais dispose d'une législation régionale sur les droits des patients.

Lacunés et défis

Les droits des patients semblent généralement bien intégrés dans la législation des États membres et des États observateurs qui ont répondu au questionnaire.

Pistes d'action pour l'avenir

Les États qui ne disposent pas d'une législation ou d'une partie de la législation sur les droits des patients pourraient envisager d'introduire une telle législation pour plus de clarté, de transparence et de facilité d'accès pour les individus.

Les États qui ne disposent pas d'une législation fédérale ou régionale spécifique sur les droits des patients devraient envisager d'intégrer les principes et pratiques pertinents dans leur législation.

2. Existe-t-il des dispositions relatives aux droits des patients dans d'autres législations concernant les domaines ci-dessous ?

Vue d'ensemble

Les 20 États ont répondu à cette question. Les réponses sont classées par thèmes communs ci-dessous.

Médecine générale

16 États ont mentionné différentes dispositions de leur législation concernant divers aspects de la pratique de la médecine générale, y compris :

- La protection, le traitement, l'archivage et l'accès aux données (y compris électroniques) ont été signalés par 12 États ;
- Qualité des soins de santé (y compris la sélection des médecins, le choix des soins, les professionnels, l'accès), par 10 États ;

- Autodétermination (y compris l'utilisation de systèmes de repérage, en ce qui concerne le matériel biologique, etc.), par 4 États ;
- Droit à compensation des dommages causés à la santé, par 3 États ;
- Soins palliatifs/sédation/arrêt des soins de maintien en vie, par 3 États ;
- Assurance médicale, par 3 États ;
- Protection des groupes vulnérables (personnes âgées, enfants, violence fondée sur le sexe), par 3 États ;
- Maladies transmissibles, par 3 États.

Certains États ont déclaré disposer de dispositions de droit interne concernant les soins de santé pendant la prise en charge en prison et l'internement, d'une législation spécifique sur la toxicomanie et l'alcoolisme, ainsi que sur la collecte de sang. Un État a indiqué qu'il disposait d'une législation sur les mesures médicales préventives, ce qui est considéré comme une bonne pratique. Un autre État dispose d'une loi réglementant les activités professionnelles des médecins.

Soins de santé mentale

15 États ont déclaré disposer d'une législation concernant les soins de santé mentale, dont un au niveau régional uniquement. 7 États ont indiqué qu'ils disposaient d'une loi spécifique sur la santé mentale. 2 États ont déclaré avoir une réglementation limitée à certains aspects des soins de santé mentale, à savoir ce qui concerne l'admission des patients psychiatriques dans des institutions, les mesures restrictives applicables pendant leur prise en charge ou la fourniture de services de santé dans des unités de soins hospitaliers médico-psychiatriques complets. 3 États ont déclaré n'avoir aucune législation concernant les soins de santé mentale.

Transplantation

17 États ont indiqué qu'ils réglementaient la transplantation, 14 d'entre eux disposant d'une loi spécifique en la matière. Deux États ont fait état d'une réglementation plus générale de la transplantation dans le cadre plus large des droits humains. L'un d'entre eux n'a pas mentionné de dispositions légales sur la transplantation autres que les droits généraux des patients.

Recherche

14 États ont indiqué qu'ils réglementaient la recherche, la majorité d'entre eux (10) réglementant la recherche en général, 7 réglementant également la recherche sur les médicaments, 5 mentionnant la recherche sur les dispositifs médicaux, 2 faisant état de dispositions sur l'éthique de la recherche biomédicale et 2 autres mentionnant la recherche sur les embryons et/ou les cellules souches embryonnaires.

2 États ont déclaré ne pas avoir de législation sur la recherche impliquant des personnes et 2 ont déclaré ne pas avoir de législation sur la recherche.

Génétique/génomique

La réglementation nationale en matière de génétique et de génomique était très variable d'un État membre à l'autre et d'un État observateur à l'autre. 14 États ont déclaré disposer d'une législation dans ce domaine, certains se concentrant uniquement sur la recherche, d'autres réglementant la technologie, le matériel, les tests et/ou le traitement génétiques. 6 États n'ont indiqué aucune législation.

Les États membres qui ne disposent pas encore d'une législation en matière de génétique ont la possibilité de réglementer davantage, et de réglementer de manière plus homogène un plus grand nombre d'aspects des interventions génétiques, en particulier les interventions à haut risque faisant appel à de nouvelles technologies telles que l'édition du génome.

Santé reproductive

Il s'agit du domaine des soins de santé qui varie le plus entre les États membres et les États observateurs, ce qui n'est pas surprenant. 16 États ont déclaré disposer d'une législation sur la procréation assistée, certains se concentrant sur la santé et les droits génésiques, d'autres sur la protection des embryons, la santé des mères, les tests prénataux, la stérilisation et/ou l'interruption de grossesse, ainsi que la planification de la population. 2 États ont fait état de dispositions relatives à l'interruption de grossesse uniquement. 2 États ont déclaré n'avoir aucune législation sur la santé génésique.

Lacunes et défis

Les domaines dans lesquels les approches des États membres et des États observateurs varient le plus sont la génétique et la santé génésique, suivis par la réglementation de la santé mentale et de la recherche.

Un tiers des États qui ont répondu au questionnaire n'ont pas de législation sur la génétique et la génomique et un quart n'ont pas de réglementation sur certains aspects des soins de santé mentale ou n'ont qu'une réglementation limitée. La diversité des approches en matière de santé génésique se situe bien dans la marge d'appréciation des États membres, compte tenu de leurs différents contextes culturels, moraux, sociaux et religieux. Toutefois, malgré ces différences, il serait hautement souhaitable de disposer d'une réglementation complète dans ce domaine, qui tienne compte de toutes les caractéristiques propres à chaque pays.

Pistes d'action pour l'avenir

Il pourrait être souhaitable d'encourager les États membres qui ne le font pas encore à réglementer la génétique, en particulier les interventions à haut risque et les nouvelles technologies, ainsi qu'à introduire une législation complète sur tous les aspects des soins de santé mentale et de la santé génésique. Le CDBIO pourrait être en mesure de guider et d'aider les États membres en leur fournissant des recommandations ou des lois types dans ces domaines.

3. *La législation nationale comporte-t-elle des dispositions ou prévoit-elle des mesures visant à garantir l'égalité d'accès aux soins de santé pour des besoins égaux (accès équitable) ?*

Vue d'ensemble

19 États ont répondu à cette question. Les pratiques législatives rapportées présentent quelques nuances : 12 États prévoient l'"égalité d'accès", souvent associée à l'interdiction de la discrimination fondée sur des caractéristiques protégées, 4 États exigent une assurance maladie pour tous et 5 États déclarent disposer de lois spéciales pour garantir l'accès aux soins de santé aux groupes vulnérables et/ou marginalisés, notamment ceux qui vivent dans des régions plus reculées, les adultes ayant des difficultés et les personnes dépourvues de sécurité sociale. Le terme "équité" ou "accès équitable" n'a été utilisé expressément dans la législation que de deux États, mais d'autres États ont également décrit ce qu'est l'accès équitable aux soins de santé dans la pratique. Certains États ont énuméré des mécanismes spécifiques pour favoriser l'accès équitable, par exemple la fourniture de soins gratuits ou moyennant le paiement d'une participation, ou l'existence d'un régime de hiérarchisation des soins en fonction des besoins. Quelques États ont défini l'accès comme un droit individuel ou un droit de l'homme : un État a indiqué que l'égalité d'accès était considérée comme un droit humain aux soins de santé, un autre comme un droit au meilleur état de santé possible, un troisième comme un droit à des soins médicaux de qualité. Ces deux dernières approches peuvent être considérées comme des exemples de bonnes pratiques.

Lacunes et défis

Si presque tous les États qui ont répondu au questionnaire prévoient une certaine forme d'égalité d'accès et interdisent la discrimination, tous ne semblent pas garantir un accès équitable aux soins de santé, en particulier en ce qui concerne les groupes marginalisés et les non-citoyens ou ceux qui ne font pas partie d'un système public d'assurance maladie, tels que les demandeurs d'asile ou les sans-abris.

Pistes d'action pour l'avenir

- Les États devraient faire davantage pour garantir l'accès des groupes marginalisés et des non-citoyens aux soins de santé par le biais de mesures positives et de mécanismes ciblés ;
- Les lois sur l'égalité pourraient prévenir les refus en prévoyant des mécanismes de contestation de la discrimination, plutôt qu'en se contentant de déclarer des droits généraux de non-discrimination ;
- Les États pourraient envisager d'inclure des obligations visant à garantir un accès en temps utile ;
- Les États pourraient faire davantage pour garantir l'accessibilité économique et physique des soins de santé, notamment en adoptant des mesures juridiques positives, des mécanismes spécifiques et en faisant de l'accès équitable aux soins de santé un droit individuel, conformément à l'article 3 de la convention d'Oviedo.

4. *La législation nationale prévoit-elle des mesures visant à garantir une information appropriée sur la disponibilité et l'accès aux soins de santé ?*

Vue d'ensemble

19 États ont répondu à cette question. Les approches adoptées varient considérablement d'un État à l'autre : certains n'ont pas de loi imposant l'accès aux informations sur la disponibilité et l'accès aux soins de santé, d'autres ne prévoient que des informations générales sur les services de santé et d'autres encore des informations personnalisées.

8 États ont énuméré des obligations imposant aux professionnels de la santé d'informer les patients de diverses questions relatives à la disponibilité et à l'accès. Tous les États, sauf deux, ont fourni plus de détails sur les informations à fournir. Dans deux États, c'est l'assureur qui doit contribuer à la fourniture de ces informations. 1 État a prévu un droit dans des circonstances spécifiques, telles que le recours à la force dans les soins de santé mentale. 6 États ont indiqué qu'ils exigeaient la fourniture d'informations plus spécifiques sur la santé de l'individu, souvent présentées comme un droit à l'information.

D'autres n'ont pas exigé la mise en place de mesures appropriées. 3 États ont mentionné explicitement l'absence de législation pertinente, pour 2 cela était implicite dans le contenu de leur réponse.

Lacunes et défis

Il semble y avoir une lacune récurrente dans la législation nationale des États en ce qui concerne l'adoption de mesures spécifiques visant à garantir une information appropriée sur la disponibilité et l'accès aux soins de santé. Le droit à l'information sur les soins de santé semble être incorporé de manière plus générale et n'est pas toujours associé à une obligation correspondante de fournir effectivement l'information.

Pistes d'action pour l'avenir

- Les États pourraient être plus proactifs en obligeant leurs autorités compétentes à adopter des mesures qui garantiront l'information sur la disponibilité et l'accès aux soins de santé ;
- Davantage d'États pourraient envisager d'adopter le modèle spécifique selon lequel les médecins, et pas seulement les assureurs privés, sont tenus de fournir ces informations ;
- Les États pourraient envisager d'imposer des obligations spécifiques concernant différents types d'informations sur les soins de santé, y compris les informations personnalisées, afin de veiller à ce que les patients reçoivent de meilleurs soins ;
- Une publication plus large des droits et obligations de fournir des informations sur les soins de santé serait bénéfique.

5. *La législation nationale prévoit-elle des garanties et un soutien spécifiques pour les personnes en situation de vulnérabilité (y compris les migrants et d'autres groupes marginalisés tels que les minorités ethniques) ?*

Vue d'ensemble

19 États ont répondu à cette question. La définition des personnes "vulnérables" et protégées varie considérablement, de même que la portée des garanties spécifiques prévues.

6 États ont déclaré disposer de dispositions en matière de non-discrimination, mais pas de garanties positives pour soutenir les personnes en situation de vulnérabilité. Certains États ont mentionné des mesures positives, telles que : la mise en place d'une médiation interculturelle ; des exigences en matière d'interprétation, tenant compte de la langue, des besoins et de la culture, des services spécifiques pour les personnes handicapées et des soins de santé transfrontaliers ; des soins de santé gratuits pour des groupes tels que les handicapés, les familles précaires, les migrants, les victimes de la traite ; des garanties spéciales pour les personnes vulnérables ; des soins de santé d'urgence pour tous ; le traitement gratuit des affections causées par les mutilations génitales féminines/abus/violences sexuelles ; le pouvoir d'exempter de frais les détenus humanitaires et les forces armées ; et des droits spéciaux pour les patients ayant des problèmes de santé mentale. Différents États ont défini différemment les personnes qu'ils considèrent comme "vulnérables", notamment les mineurs, les victimes d'abus, les détenus, les personnes invalides, les personnes atteintes de maladies rares/chroniques/spécifiques, les prisonniers, les femmes enceintes, les autistes, les citoyens étrangers, les bénéficiaires de l'aide sociale, les demandeurs d'emploi, les femmes enceintes/en congé de maternité, les personnes élevant des enfants, les mineurs, les étudiants, les personnes handicapées et leurs aidants, les personnes atteintes de maladies infectieuses, les détenus, les demandeurs d'asile, les femmes enceintes dans les zones défavorisées, les victimes de l'esclavage moderne, les détenus pour raisons humanitaires, les forces armées, les patients souffrant de troubles mentaux et les personnes n'ayant pas la capacité de donner leur consentement.

Les États où l'assurance est obligatoire disposent également de mécanismes de sauvegarde, même s'ils sont limités, c'est-à-dire qu'ils prévoient des dispositions pour les situations de vie précaires. Quelques-uns se sont penchés sur les questions financières, en prévoyant par exemple une aide en cas de difficultés financières et en apportant un soutien aux demandeurs d'asile non assurés. Dans certains États, les personnes en situation irrégulière ont droit à une assistance médicale d'urgence. Il existe des dispositions spéciales pour les réfugiés dans quatre États, dont un a indiqué qu'en dépit des exigences en matière d'assurance obligatoire, les réfugiés étaient inclus dans leur système d'assurance maladie publique.

2 États ont fait état d'un soutien limité aux personnes vulnérables, c'est-à-dire uniquement en ce qui concerne le respect de la vie privée ; en ce qui concerne le dépistage de la tuberculose, obligatoire pour des groupes tels que les réfugiés. 2 États n'ont mentionné aucune mesure de soutien, 1 a répété des obligations générales.

Lacunes et défis

- Il existe des lacunes importantes dans les normes de protection des groupes vulnérables ;
- Il existe des différences substantielles dans la définition des personnes considérées comme "vulnérables" ;
- Très peu d'États ont fait état d'un soutien aux réfugiés et aux demandeurs d'asile ;
- De nombreux États ont indiqué qu'ils n'imposaient que des garanties négatives pour les personnes vulnérables, sous la forme d'une non-discrimination.

Pistes d'action pour l'avenir

- Les États devraient envisager de définir la notion de "vulnérabilité" au sens large afin d'inclure différentes catégories de personnes vulnérables ;
- Il serait hautement souhaitable d'adopter des mesures positives spécifiques pour soutenir les personnes vulnérables en s'appuyant sur la norme de non-discrimination, mais en allant au-delà, afin d'assurer leur protection effective et un accès équitable aux soins de santé ;
- Les réfugiés et les demandeurs d'asile devraient bénéficier d'un soutien et d'un accès aux soins de santé dans la mesure du possible ;
- Des aspects culturels plus larges, tels que la mise à disposition d'interprètes, devraient être pris en compte dans la mesure du possible.

6. *La législation nationale prévoit-elle des mesures spécifiques/comprend-elle des dispositions visant à garantir la sécurité et la qualité des soins de santé (par exemple, des exigences en matière de formation pour les professionnels de la santé, ...) ?*

Vue d'ensemble

19 États ont répondu à cette question. Des variations sont observées dans l'approche et dans les points sur lesquels l'accent est mis, à savoir 16 États ont déclaré exiger la qualité des soins de santé et imposer des normes de sécurité, le plus souvent par le biais d'exigences en matière d'enregistrement et de qualification des professionnels de la santé, ce qui a été signalé par 14 États. De nombreux États ont signalé l'existence de mécanismes supplémentaires, tels que : des mécanismes d'examen interne, externe et public, signalés par 4 États ; des garanties de liberté professionnelle, signalées par 1 État ; des garanties ou des exigences d'amélioration de la qualité, signalées par 5 États ; des incitations financières à l'amélioration, signalées par 1 État ; l'existence d'un guide sur la sécurité des patients, signalée par 1 État, et l'obligation de formation continue pour les médecins, signalée par un autre État. Seul un État a déclaré n'avoir aucune exigence pour garantir la sécurité et la qualité des soins de santé et un autre a énuméré de grands principes généraux.

Lacunes et défis

La législation rapportée sur la sécurité et la qualité des soins de santé ne présente pas de lacunes ou de défis significatifs.

Pistes d'action pour l'avenir

En s'inspirant des bonnes pratiques de certains, les États peuvent envisager d'exiger des systèmes d'évaluation interne et externe de la qualité et de la sécurité, et de rendre publics les résultats de ces évaluations.

7. La législation nationale prévoit-elle une formation aux droits humains pour les professionnels de la santé ?

Vue d'ensemble

16 États ont répondu à cette question. La plupart d'entre eux, c'est-à-dire 8 États, ont déclaré ne pas avoir de législation prévoyant une formation aux droits humains pour les professionnels de la santé. 3 États ont déclaré avoir mis en place une formation d'éthique générale. Certains rapports étaient vagues. 3 États ont indiqué qu'ils disposaient d'une formation sur les droits des patients. Seuls 3 États exigent que les professionnels de la santé suivent des cours sur les droits humains.

Lacunes et défis

La plupart des États ne semblent pas disposer d'une législation exigeant une formation aux droits humains pour les professionnels de la santé.

Pistes d'action pour l'avenir

Il serait hautement souhaitable que les professionnels de la santé reçoivent une formation spécifique sur les droits humains qui aille au-delà de l'"éthique" et se concentre sur les droits individuels des patients en plus des obligations éthiques du médecin.

8. La législation nationale comprend-elle des dispositions sur le consentement libre et éclairé à une intervention dans le domaine de la santé ?

Vue d'ensemble

Tous les États ont répondu à cette question et tous ont énuméré les lois pertinentes. La nature spécifiée du consentement libre et éclairé varie.

14 États nous ont informés de l'existence d'exigences législatives détaillées garantissant le consentement libre et éclairé aux interventions médicales. 4 États ont indiqué qu'ils disposaient

d'une obligation générale de consentement sans spécifier les conditions devant être remplies. 7 États ont énuméré des exceptions pour lesquelles les procédures médicales peuvent être menées sans consentement, par exemple en cas de menace pour la vie de la personne, de maladie présentant un danger pour le public et de situations d'urgence. Seuls deux États ne semblaient pas disposer d'une obligation générale expresse de consentement libre et éclairé dans leur législation, mais avaient des droits connexes - l'un d'entre eux dispose d'une obligation légale générale stipulant par ailleurs qu'il peut être illégal de toucher un patient sans son consentement valable. L'autre a défini les droits généraux à l'information et à l'autodétermination.

Lacunes et défis

Presque tous les États disposent d'une législation exigeant le consentement libre et éclairé aux interventions médicales. Le degré de spécificité de ce qui constitue le consentement libre et éclairé et la manière dont il est garanti dans la pratique varient.

Pistes d'action pour l'avenir

- Il serait hautement souhaitable que tous les États exigent expressément le consentement libre et éclairé pour les interventions dans le domaine de la santé ;
- Les États qui ne le font pas encore devraient envisager de définir des exigences spécifiques concernant ce qui constitue un consentement éclairé et les informations à fournir au patient ;
- Les États pourraient s'inspirer des bonnes pratiques d'autres États et envisager d'adopter des exigences en matière de "clarté, de véracité, de suffisance, d'opportunité et d'objectivité" ainsi qu'une approche fondée sur les droits qui respecte les souhaits du patient et son droit à l'autodétermination.

9. *La législation nationale prévoit-elle des garanties spéciales pour les personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une éventuelle intervention dans le domaine de la santé, y compris en ce qui concerne leur participation au processus décisionnel ?*

Vue d'ensemble

19 États ont répondu à cette question. Leurs approches varient légèrement. La plupart, c'est-à-dire 10 États, renvoient le consentement à un parent/tuteur/représentant. Certains exigent en outre la participation de la personne n'ayant pas la capacité de consentir, dans la mesure du possible. D'autres encore prévoient une protection supplémentaire, soit par l'intervention d'un professionnel médical, soit par celle d'une autorité judiciaire.

2 États ont indiqué qu'ils prenaient en compte ce que les intérêts personnels "seraient". Dans un État, les mineurs âgés de plus de 14 ans peuvent s'opposer sérieusement au traitement, auquel cas le tribunal doit consentir au traitement avant qu'il puisse être effectué ; dans un autre, le traitement des 12-15 ans nécessite le consentement du mineur et de son tuteur ; dans un État,

les enfants âgés de 12 à 15 ans peuvent consentir en ce qui concerne des situations inconnues de leurs parents. 5 États ont noté que la personne qui n'est pas en mesure de donner son consentement devrait être impliquée, dans la mesure du possible, en tenant compte de sa capacité de compréhension. Un État prévoit que les mineurs ont le droit de recevoir des informations concernant leur santé et leurs soins médicaux, en fonction de leur âge et de leur développement. Cela peut être considéré comme un exemple de bonne pratique.

7 États ont prévu l'intervention de médecins ou d'autres personnes similaires dans des circonstances limitées, par exemple pour un traitement de santé mentale - en dernier recours ; avec le consentement du tribunal ; ou pour tous les adultes incapables après information du parent le plus proche.

Lacunes et défis

Des variations existent en ce qui concerne les catégories de personnes qui n'ont pas la capacité de consentir peuvent être impliquées dans la prise de décision concernant leur santé et dans quelle mesure.

Pistes d'action pour l'avenir

- Les États pourraient envisager de faire participer plus activement les personnes incapables de donner leur consentement à la détermination du traitement, dans la mesure du possible ;
- Les États pourraient prévoir un examen par les autorités compétentes dans des circonstances limitées, lorsque le traitement est nécessaire pour assurer une protection supplémentaire aux personnes qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement ;
- Les États sont encouragés à envisager des approches davantage fondées sur les droits humains et la dignité lorsqu'ils réglementent ce domaine, notamment en conférant un droit à la personne qui n'a pas la capacité de consentir à recevoir des informations sur la santé.

10. La législation nationale prévoit-elle un consentement pour la collecte et le traitement des données personnelles relatives à la santé collectées dans le cadre des soins de santé ?

Vue d'ensemble

Tous les États ont répondu à cette question. 6 États ont signalé l'absence d'exigence en matière de consentement. Seuls six États ont indiqué que la loi exigeait le consentement ; un certain nombre de réponses contenaient une certaine ambiguïté.

4 Les États ont fourni des informations détaillées sur leur réglementation, leur gestion et leur traitement des données relatives à la santé, y compris par référence au RGPD et à la CEDH. 6 États ont mentionné la confidentialité et l'accès minimal. 6 États ont indiqué que les données

n'étaient collectées qu'en cas de nécessité ou lorsqu'il existe une base juridique pour leur traitement. 1 État déduit automatiquement le consentement au traitement des données relatives à la santé lorsqu'une personne consent au traitement.

D'une manière générale, il convient de noter que le RGPD est pertinent pour cette question car il exige le consentement pour la collecte et le traitement des données personnelles, y compris les données relatives à la santé. Le RGPD est directement applicable dans tous les États membres de l'UE. 12 des 20 États qui ont répondu sont également membres de l'UE.

Lacunes et défis

Il s'agit d'un domaine qui mériterait d'être amélioré compte tenu des ambiguïtés dans les réponses et de l'absence d'obligation légale expresse de consentement pour la collecte et le traitement des données de santé à caractère personnel dans certains des États qui ont répondu au questionnaire.

Pistes d'action pour l'avenir

- Les États qui ne le font pas encore devraient envisager d'adopter une obligation légale expresse de consentement pour la collecte et le traitement des données de santé à caractère personnel ;
- Le CDBIO peut formuler une recommandation à cet effet ;
- En tant que bonne pratique, le consentement devrait être équilibré avec une collecte de données basée sur les besoins, comme l'a indiqué l'un des États.

11. La législation nationale prévoit-elle d'autres mesures de protection pour la collecte et le traitement des données personnelles relatives à la santé ?

Vue d'ensemble

Tous les États ont répondu à cette question. Tous, sauf un, ont indiqué qu'ils disposaient de garanties supplémentaires.

2 États ont spécifié des mesures supplémentaires pour certains types de données. 9 États ont inclus des exigences concernant l'accès minimal, 2 ont mis en balance les intérêts du patient et du sous-traitant et 1 a ajouté des exigences telles que l'anonymisation, la pseudonymisation et la séparation des données.

4 États ont déclaré exercer un contrôle, c'est-à-dire par le responsable de l'institution qui gère les données, par une autorité spécialisée ou en prévoyant une action ou une enquête en cas de violation.

3 des réponses étaient vagues et 2 ont noté que des règlements pourraient être élaborés.

Lacunes et défis

Des exigences minimales en matière d'accès et de confidentialité sont largement instituées par la plupart des États, mais pas par tous.

Pistes d'action pour l'avenir

- Les États qui n'ont pas d'exigences minimales en matière d'accès ou de confidentialité devraient envisager de les adopter ;
- Le recours à l'anonymisation et à la séparation des données de santé à caractère personnel doit être considéré comme un exemple de bonne pratique ;
- Un recours accru à la supervision et au contrôle peut s'avérer bénéfique.

12. La législation nationale prévoit-elle l'accès des personnes concernées aux données collectées sur leur santé ?

Vue d'ensemble

Tous les États ont répondu à cette question, à l'exception de trois d'entre eux qui ont donné une réponse positive, deux réponses étaient ambiguës et un État a déclaré ne pas disposer d'une telle législation.

La plupart des États, c'est-à-dire 14 d'entre eux, ont déclaré explicitement le droit du patient à consulter son dossier médical, 6 prévoient également le droit de recevoir une copie du dossier et 5 le droit de le modifier.

3 Les États prévoient des limitations au droit d'accès, c'est-à-dire qu'il peut être restreint s'il risque de nuire à la santé du patient ou de mettre sa vie en danger.

Lacunes et défis

La grande majorité des États qui ont répondu à cette question prévoient un accès individuel aux données de santé.

Pistes d'action pour l'avenir

- Les États qui ne le font pas encore devraient légiférer pour permettre aux individus d'accéder à leurs données de santé.
- Les États qui ne mentionnent que l'accès électronique pourraient envisager d'autres méthodes d'accès au cas où cela restreindrait l'accès dans la pratique.
- Les États qui ne le font pas encore devraient envisager de permettre aux patients de corriger les inexactitudes dans leurs données de santé.

13. La législation nationale prévoit-elle un ou plusieurs mécanismes spécifiques permettant aux patients d'exercer un recours s'ils considèrent que leurs droits humains ont été violés ?

Vue d'ensemble

Tous les États ont répondu à cette question et tous, sauf deux, ont déclaré disposer de mécanismes permettant aux patients d'exercer un recours en cas de violation de leurs droits humains. Les approches déclarées varient quelque peu. Par exemple, certains États prévoient des recours civils, d'autres des procédures administratives et pénales ou une combinaison des deux, et certains États disposent d'une procédure spéciale, comprenant souvent un organe désigné pour traiter les violations des droits humains dans le contexte des soins de santé.

La plupart d'entre eux, c'est-à-dire 13 États, ont déclaré disposer de commissions ou de médiateurs chargés d'examiner les plaintes relatives aux soins de santé. 13 États ont également indiqué qu'il était possible d'engager des poursuites civiles générales pour de telles violations. 3 États disposent de procédures de plaintes internes auprès du prestataire de soins de santé, susceptibles d'être examinées par une autorité administrative compétente de l'État. 1 État a indiqué disposer de règles spéciales sur la médiation dans le contexte des soins de santé, deux États ont indiqué disposer de règles spéciales sur l'indemnisation. 1 État a indiqué qu'il traitait ces violations par l'intermédiaire d'un organe de bioéthique et un autre a indiqué qu'il disposait d'un mécanisme de recours uniquement en cas de violation des droits relatifs à la protection des données.

Lacunes et défis

La majorité des États semblent avoir mis en place des mécanismes appropriés pour lutter contre les violations des droits humains ou des droits des patients dans le contexte des soins de santé. Les légères variations dans leurs approches se situent bien dans la marge d'appréciation.

Pistes d'action pour l'avenir

- Les États qui ne disposent pas d'une procédure spéciale pour traiter les violations des droits des patients ou des droits humains dans le contexte des soins de santé, mais qui se contentent de les traiter dans le cadre de procédures civiles, pénales ou administratives, devraient envisager d'adopter une approche plus adaptée, afin de rendre les recours plus facilement accessibles aux patients.
- Les États pourraient envisager de permettre à leurs commissions spécialisées dans les soins de santé de traiter les recours en cas de violation des droits individuels, plutôt que de se contenter d'un rôle de surveillance ou de discipline, afin de les rendre plus efficaces.
- Une bonne pratique consiste à fixer des délais pour le traitement des plaintes des patients.

- Les États devraient tenir compte du déséquilibre des pouvoirs dans ce domaine : les conversations avec l'institution dans le cadre du régime de plaintes internes peuvent à elles seules réduire les victimes au silence.

14. La législation nationale prévoit-elle un dialogue public et/ou une consultation sur les questions liées à la santé ?

Vue d'ensemble

Seuls 16 États ont répondu à cette question, ce qui en fait la deuxième moins populaire. La majorité de ceux qui ont répondu, c'est-à-dire 10 États, ont déclaré ne pas avoir de législation prévoyant un dialogue ou une consultation publique sur les questions liées à la santé. 5 États ont fait référence à des dispositions générales sur la consultation publique lors de l'adoption de leur législation. Seuls trois États ont déclaré disposer d'une obligation légale de consultation publique sur les questions de santé, l'un en relation avec les questions relatives aux personnes âgées et à l'éthique, un autre concernant l'adoption ou la révision de la stratégie nationale de santé et des lois de bioéthique, et le troisième pour la biomédecine.

5 États ont prévu des formes limitées de représentation, par le biais d'organisations représentatives. 7 États ont mentionné l'obligation générale de publier la législation et de permettre au public de soumettre des propositions au gouvernement.

Lacunes et défis

Il s'agit d'un domaine où le potentiel d'amélioration est important, étant donné l'exigence d'un débat public sur les questions fondamentales soulevées par les développements de la biologie et de la médecine, y compris la consultation sur leur application éventuelle en vertu de l'article 28 de la Convention d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine.

Pistes d'action pour l'avenir

- Les États qui ne l'ont pas encore fait devraient envisager d'introduire une obligation légale générale de débat public sur toutes les questions fondamentales de la biomédecine et de consultation publique sur l'application des nouvelles technologies dans ce domaine.
- Les États pourraient envisager d'adopter ou d'élargir le champ d'action des organisations représentatives des patients pour l'ensemble de la législation et de la réglementation relatives à la santé.
- Le CDBIO pourrait fournir des conseils supplémentaires sur la manière de mettre en pratique l'article 28 de la Convention d'Oviedo, en s'appuyant sur les bonnes pratiques signalées par certains États.

15. Lacunes éventuelles et domaines à développer

Vue d'ensemble

Seuls 12 États ont répondu à cette question, mais ils ont fourni un large éventail de suggestions précieuses basées sur leur propre expérience et pratique.

Certains États ont mentionné des changements législatifs récents ou à venir dans leurs secteurs de soins de santé respectifs, notamment : l'augmentation du délai de conservation des ovules ; l'introduction de garanties pour les patients souffrant de troubles mentaux en ce qui concerne l'administration de médicaments contre leur volonté ; le renforcement de la position des patients dans le système de responsabilité en cas d'erreurs de traitement ; des instruments statutaires donnant aux régulateurs une plus grande autonomie sur le cadre de santé ; des garanties pour la privation de liberté des personnes incapables ; et l'indemnisation des dommages de santé sur la base d'un système de non responsabilité.

Lacunes et défis

Les lacunes générales identifiées par les États dans leurs réponses sont les suivantes :

- Meilleure information et sensibilisation aux droits des patients ;
- Introduction d'un projet de loi sur les droits du patient ;
- Introduire une base juridique pour les décisions de triage ;
- Création d'un fonds destiné aux patients pour l'indemnisation des dommages ;
- Définir un cadre juridique pour la procréation assistée en mettant l'accent sur les droits de l'homme et la bioéthique ;
- Autoriser l'utilisation d'embryons humains à des fins scientifiques ;
- Réglementer l'utilisation de l'intelligence artificielle dans les soins de santé.

Pistes d'action pour l'avenir

Sur la base des lacunes identifiées par les États dans leurs réponses, il existe des thèmes transversaux nécessitant des actions supplémentaires :

- Améliorer l'information sur les droits des patients ;
- Introduction d'actes législatifs sur les droits des patients ;
- Adopter une approche fondée sur les droits humains dans la réglementation des soins de santé ;
- Améliorer les mécanismes d'indemnisation des dommages sanitaires, notamment en créant des fonds spécifiques et en introduisant un système sans faute à titre de bonne pratique ;
- Réglementer les nouvelles technologies dans le domaine des soins de santé, y compris la procréation assistée.

Autres domaines d'action sur la base des réponses au questionnaire et du premier rapport sur les approches des soins de santé fondées sur les droits humains

- Accessibilité et disponibilité ou garantie d'un accès équitable aux soins de santé, notamment par la promotion de l'accessibilité économique et physique, de la disponibilité de l'information et de mesures positives visant à donner accès à un large éventail de groupes vulnérables.
- Participation à la prise de décision en matière de santé en exigeant un débat public et une consultation pour les changements législatifs dans le domaine de la biomédecine et des technologies connexes.
- Adopter une approche fondée sur les droits humains pour réglementer les soins de santé, notamment en formulant expressément les droits des patients, tels que le droit à l'information sur la santé, le droit au consentement et le droit à la vie privée et à la confidentialité des données relatives à la santé ; introduire une formation aux droits humains ou aux droits des patients pour les professionnels de la santé ; et prévoir un droit à un recours effectif en cas de violation des droits des patients.