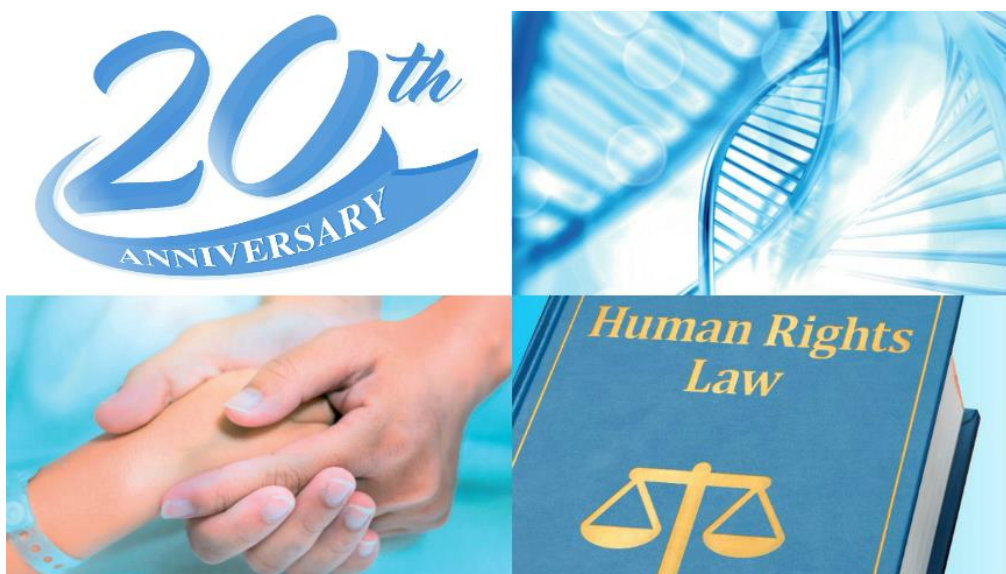


## 20<sup>E</sup> ANNIVERSAIRE DE LA CONVENTION D'OVIEDO



**24-25 octobre 2017, Strasbourg**  
**Rapport du groupe de rapporteurs**

## Table des matières

INTRODUCTION.....	2
OBJECTIF DE LA CONFÉRENCE .....	3
SESSION I – OUVERTURE	
Mardi 24 octobre 2017 .....	3
SESSION I – PRÉSENTATIONS LIMINAIRES.....	5
SESSION I – JURISPRUDENCE INTERNATIONALE EN MATIÈRE DE BIOÉTHIQUE : APERÇU ET PERSPECTIVES .....	8
SESSION II – ÉVOLUTION DES PRATIQUES DANS LE DOMAINE BIOMÉDICAL .....	9
AUTONOMIE – CONSENTEMENT ET PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE .....	9
ÉQUITÉ D’ACCÈS AUX SOINS DE SANTÉ .....	14
TABLE RONDE .....	15
SESSION III – NOUVEAUX DÉVELOPPEMENTS SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES	
Mercredi 25 octobre 2017 .....	17
GENETIQUE – GENOMIQUE .....	17
TECHNOLOGIES DU CERVEAU .....	24
TECHNOLOGIES DE L’INFORMATION/NBIC ET BIG DATA .....	27
SESSION IV – VERS UN PLAN D’ACTION STRATÉGIQUE.....	31
CONCLUSION ET PROPOSITIONS D’ACTION .....	35

Le présent rapport a été établi par le groupe de rapporteurs nommé par le Comité de bioéthique du Conseil de l’Europe et composé des membres suivants : Siobhán O’Sullivan (Présidente), Isabelle Erny, Anne Forus, Tina Garani-Papadatos, Constantinos Phellas et Stefano Semplici.

## INTRODUCTION

La Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine (STE n° 164, intitulé complet : « Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine ») constitue un cadre général de protection des droits de l'Homme et des libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine. Ouverte à la signature à Oviedo (Espagne) le 4 avril 1997, elle est entrée en vigueur en décembre 1999. À ce jour, 29 États l'ont ratifiée<sup>1</sup>.

La Convention d'Oviedo se compose de 38 articles répartis en 14 chapitres. Les principes généraux sont énoncés dans le chapitre premier (articles 1-4) tandis que le chapitre II (articles 5-9) contient les dispositions relatives au consentement éclairé préalable à une intervention biomédicale. Le chapitre III (article 10) consacre le droit au respect de la vie privée de chacun s'agissant des informations relatives à sa santé, et notamment le droit de chacun à connaître ces informations, mais aussi de ne pas vouloir en être informé. Le chapitre IV (articles 11-14) interdit la discrimination en raison du patrimoine génétique, les interventions sur la lignée germinale ainsi que la sélection du sexe sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe. Le chapitre V (articles 15-18) porte sur les règles applicables à la recherche biomédicale et interdit notamment la constitution d'embryons humains à des fins de recherche. Le chapitre VI (articles 19-20) concerne le don d'organes provenant de donneurs vivants tandis que le chapitre VII (articles 21-22) interdit de tirer profit du corps humain et de ses parties. Les chapitres VIII-XIV traitent d'éléments de procédure.

La Convention elle-même contient des principes généraux qui ont été toutefois complétés ensuite par quatre Protocoles additionnels portant sur des questions spécifiques : *l'interdiction du clonage d'êtres humains* (STE n° 168, 1998), *la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine* (STE n° 186, 2002), *la recherche biomédicale* (STCE n° 195, 2005) et *les tests génétiques à des fins médicales* (STCE n° 203, 2008).

---

<sup>1</sup> La liste complète des signatures et ratifications est disponible à l'adresse [https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164/signatures?p\\_auth=TLyLVfpB](https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164/signatures?p_auth=TLyLVfpB), consultée le 4 décembre 2017

## OBJECTIF DE LA CONFERENCE

Pour marquer le 20<sup>e</sup> anniversaire de la Convention d'Oviedo, une conférence s'est tenue à Strasbourg les 24 et 25 octobre 2017 sous les auspices de la présidence tchèque du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe. Comme l'a souligné le Professeur Zvonko Magic, Président du groupe de préparation de la conférence, dans son allocution d'ouverture, cette conférence avait pour but de réfléchir à la pertinence des principes énoncés dans la Convention et à leur éventuelle remise en question à la lumière des progrès scientifiques et technologiques et de l'évolution des pratiques dans le domaine biomédical depuis l'ouverture à la signature de la Convention il y a vingt ans.

## SESSION I – OUVERTURE

Mardi 24 octobre 2017

**Présidente :** Mme Beatrice Ioan (Roumanie), Présidente du Comité de Bioéthique (DH-BIO) du Conseil de l'Europe

La Présidente du Comité de Bioéthique (DH-BIO) du Conseil de l'Europe le **Dr Beatrice Ioan** ouvre la conférence et souhaite la bienvenue aux orateurs et aux participants. Elle invite le Dr Radek Policar, Vice-Ministre de la République tchèque chargé de la législation et des questions juridiques, à présenter quelques observations liminaires.

Le **Dr Policar** commence par faire remarquer que la volonté affichée par les États de signer et ratifier la Convention témoigne de leur attachement à l'adoption de normes universelles dans le domaine de la biomédecine. Cela dit, il est important de comprendre pourquoi certains pays estiment être dans l'incapacité de signer ou ratifier la Convention et ses protocoles additionnels. Il rappelle que la notion de dignité humaine est un principe fondamental protégé par les constitutions de nombreux pays, même si elle est parfois jugée ambiguë. C'est au législateur d'en expliciter le sens et ce que ce concept signifie. Il ajoute que les droits inscrits dans la Convention d'Oviedo devraient être connus des patients comme des professionnels de santé. Il estime enfin qu'au même titre que la dignité humaine, la justice et la solidarité sont des principes fondamentaux qu'il convient de respecter dans la prestation de soins.

*Note : La République tchèque signe le Protocole additionnel relatif aux tests génétiques à des fins médicales lors de la conférence. Cette cinquième signature et la ratification qui s'ensuivra permettront l'entrée en vigueur du texte.*

**Mme Gabriella Battaini-Dragoni**, Secrétaire Générale adjointe du Conseil de l'Europe, fait observer que la notion de dignité humaine est la clé de voûte de tout l'édifice des droits de l'Homme et que c'est à travers elle que s'établit la jonction entre droit et éthique, deux domaines au sein desquels elle occupe une place centrale. La Convention d'Oviedo est une manifestation concrète du lien entre droit et éthique dans le domaine de la biomédecine. Les avancées de la science et de la médecine suscitent de l'espoir, mais aussi des craintes. La Convention d'Oviedo, en tant que convention-cadre, constitue un rempart contre les mauvais usages qui pourraient être faits des développements scientifiques et protège les principes fondamentaux d'autonomie, de dignité et de justice. Mme Battaini-Dragoni ajoute que la bioéthique est souvent considérée comme un obstacle au progrès scientifique. Or, rien dans ses principes ne s'oppose à la notion progrès, les désaccords doivent pouvoir s'exprimer dans une atmosphère constructive et sereine. C'est pourquoi il convient de faire preuve d'une vigilance constante face à toute avancée susceptible de constituer une menace pour les droits de l'Homme fondamentaux. Mme Battaini-Dragoni souligne également l'importance du débat public tel que prévu à l'article 28 de la Convention et le rôle crucial que les conseils nationaux d'éthique et autres comités d'éthique de la recherche peuvent jouer dans ce processus.

**Mme Nada Al-Nashif**, Sous-Directrice Générale pour les sciences sociales et humaines à l'UNESCO, commence son intervention en affirmant que les droits de l'Homme sont au cœur du développement durable. Avec la dignité, ils constituent le fondement du Programme de développement durable à l'horizon 2030 des Nations Unies et de ses 17 objectifs de développement durable. Les avancées de la science et de la technologie devraient donc protéger les droits de l'Homme et les valeurs humaines. Elle plaide en faveur d'un renforcement des liens entre science et éthique qui pourrait contrecarrer la tendance croissante au rejet des sciences. De son point de vue, il est également important d'assurer une articulation harmonieuse de la position européenne avec la perspective mondiale. Elle fait observer que les principes contenus dans la Convention d'Oviedo, même s'ils ne traitent pas directement des évolutions dans le domaine de la modification du génome et de l'intelligence artificielle, seront importants pour réglementer ces secteurs. Elle informe les participants à la conférence que l'UNESCO envisage d'établir une déclaration de principes d'éthique en rapport avec le changement climatique, qui serait la première du genre.

## SESSION I – PRÉSENTATIONS LIMINAIRES

Le **Dr Octavi Quintana** (Espagne), directeur du Partenariat pour la recherche et l'innovation dans la région méditerranéenne (PRIMA), retrace à grands traits la genèse de la Convention d'Oviedo. Il explique que le Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique (CAHBI) – devenu par la suite Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) – a établi en 1992 un groupe de travail chargé de préparer un projet de Convention. D'emblée, la Convention a été envisagée en tant qu'« instrument-cadre » contenant des principes généraux. Des normes de base régissant les activités biomédicales pour lesquelles il existait un consensus européen ont été identifiées. Cette approche plutôt minimaliste a été retenue pour des raisons pragmatiques car sur certaines questions, par exemple l'embryon humain, seul un accord a minima était possible. Comme le relève le Dr Quintana, l'article 27 de la Convention interdit aux États d'adopter une protection inférieure à celle prévue dans la Convention, mais ne les empêche nullement d'établir une réglementation plus stricte.

Cette vision empreinte de pragmatisme a facilité la rédaction du premier instrument multilatéral juridiquement contraignant exclusivement consacré à la biomédecine. La Convention a été essentielle pour harmoniser l'éthique de la recherche en Europe et a permis d'établir un paysage structuré en la matière. Elle reste une référence pour les domaines de pointe de la science, mais son efficacité repose sur l'existence d'institutions démocratiques respectueuses de la loi.

Bien que la bioéthique puisse être considérée comme une « culture des limites », son rôle devrait être d'accompagner les progrès de la science et de permettre une réflexion sur les droits de l'Homme tout en assurant leur protection. C'est ce que reconnaît l'article 32 de la Convention en prévoyant un examen périodique du texte, car –comme l'explique le Dr Quintana – dans certains domaines, les interdictions ne sont définies que pour un temps limité. Bien loin de la vision qui en ferait une simple question de bureaucratie, la bioéthique sert à protéger les principes des droits de l'Homme. Elle touche au cœur même de la manière dont nous souhaitons vivre en tant qu'individus et en tant que société. C'est pourquoi il convient d'associer les citoyens aux discussions sur la bioéthique de manière à ce qu'ils puissent construire l'avenir. Un débat public éclairé doit avoir lieu sur les évolutions comme les techniques de modification du génome qui nécessitent une réflexion et une mise en balance des différents principes en jeu.

Le **Professeur Ludger Honnefelder** (Allemagne), Professeur émérite de philosophie à l'Université rhénane Frédéric-Guillaume de Bonn, souligne que la science est par nature une activité transnationale ; l'approche consistant à réglementer les progrès scientifiques et technologiques à l'échelon national

n'est donc pas tenable. Les droits de l'Homme sont le point de départ essentiel de la Convention d'Oviedo, mais ils sont quelque peu différents de ceux énoncés dans la Convention européenne des droits de l'Homme (CEDH). Le Professeur Honnefelder fait valoir que dans la CEDH, la notion de dignité humaine est présupposée comme la valeur fondamentale, mais n'est définie que par des exigences visant à prévenir sa violation. Pour élaborer une convention plus détaillée et des protocoles additionnels, il fallait revenir aux convictions éthiques qui ont servi de base aux normes définies dans la CEDH et aux droits fondamentaux contenus dans les différentes constitutions nationales et d'autres documents internationaux. L'article 4 de la Convention se rapporte aux normes professionnelles et entérine des principes normatifs tels que la vérité et le consentement éclairé, qui sont étroitement liés aux normes de droits de l'Homme.

Il devrait être possible de conjuguer les normes en matière de droits de l'Homme et le progrès scientifique bien que cela puisse nécessiter une mise en balance de droits concurrents. L'intégration de l'article 32 dans la Convention est un moyen de tenir compte des évolutions scientifiques à venir et l'article 28 prévoit un débat public sur ces évolutions. On peut citer à titre d'exemple la génomique, qui gomme les frontières entre médecine et recherche et remet en cause l'autodétermination, ainsi que le développement des technologies du cerveau qui menace l'autonomie individuelle.

Le Professeur Honnefelder maintient qu'il convient d'aborder la Convention d'Oviedo comme un processus d'apprentissage encore inachevé. De nouvelles réglementations sont nécessaires, mais elles ne doivent pas affaiblir la protection des droits de l'Homme. La dignité humaine et les droits de l'Homme, ainsi que les exigences éthiques et juridiques, sont des moyens de préserver la confiance dans les sciences.

Le **Professeur Sheila Jasanoff (États-Unis)**, titulaire de la chaire Pforzheimer d'études des sciences et des technologies de la Harvard Kennedy School, Université de Harvard évoque les fragmentations, réductions et recombinaisons de l'humain associées aux évolutions technologiques actuelles et le rôle des accords transnationaux de bioéthique comme la Convention d'Oviedo dans la préservation de concepts tels que la dignité et l'intégrité. La notion de « dignité humaine » est proche de la boîte noire car ce qu'elle renferme, mais également ce qui fait l'être humain, n'est pas clairement défini. Dès lors, on voit bien le défi que peut constituer la protection de la dignité humaine en biomédecine, dans un contexte où les frontières de l'humain sont plus floues et mouvantes que jamais. L'un des exemples donnés pour illustrer ce propos est celui de la modification des cellules germinales, interdite par l'article 13 de la Convention.

Le Professeur Jasanoff appelle l'attention sur l'effilochement du contrat social entre les citoyens et les scientifiques, qui se traduit par une perte de confiance des premiers envers les seconds. Il se pose également la question de savoir qui est habilité à réécrire la Convention pour tenir compte des évolutions scientifiques telles que la modification du génome. La thèse du retard du droit sur la science (décalage juridique ou « *law lag* ») part du principe que les principes normatifs viennent de la science et sont ensuite consacrés par la loi. Le Professeur Jasanoff la juge discutable et recommande plutôt de mener une réflexion sur les moyens de reconnecter la technologie et les normes. Le choix du langage que l'on emploie lorsque l'on parle des avancées technologiques peut, dans bien des cas, influencer sur la nature même du débat relatif à ces questions. La simple évocation de la modification de l'humanité, de l'être humain génétiquement modifié ou de la médecine de précision, par exemple, laisse entrevoir une ère de miracles. Il existe également une tendance à opter pour une description « mince » ou « dense » des enjeux selon que l'on cherche à en minimiser ou à en maximiser l'importance.

La question de la propriété de la vie est soulevée. Il existe une école de pensée selon laquelle tout devrait être soumis au droit de la propriété intellectuelle car, à l'instar du roi Knut le Grand<sup>2</sup> dont la légende veut qu'il ait fait la démonstration qu'il ne pouvait stopper la marée montante, nous ne pouvons arrêter la vague du développement technologique. Le Professeur Jasanoff fait remarquer que les États adoptent diverses approches en matière de réglementation de la technologie. Aux États-Unis, on observe une séparation stricte entre science et politique ; au Royaume-Uni, une approche de bon sens préside à l'adaptation des normes aux connaissances tandis qu'en Allemagne, la réglementation de la technologie se fait par la loi, qui est pour sa part le produit d'avis d'experts. D'après le Professeur Jasanoff, l'harmonisation est un instrument essentiel de la gouvernance du risque au niveau international et nécessite une coopération technique et politique. Les normes devraient être co-produites en réponse aux incertitudes techniques et politiques. Il existe en la matière trois modèles de subsidiarité : le premier est la *coexistence* : les contradictions entre États ne doivent pas nécessairement être résolues, mais plutôt respectées, ce qui pose toutefois des problèmes de gestion de la science au-delà des frontières. Le deuxième est le *cosmopolitanisme*, où il existe un certain degré de reconnaissance mutuelle. La difficulté réside ici dans la prise de conscience des divergences culturelles et le risque de malentendus. Enfin, le *constitutionnalisme*, qui impose un certain nombre de devoirs et d'obligations à tous les États. La Convention d'Oviedo est à bien des égards un exemple de cette dernière forme de subsidiarité.

Le Professeur Jasanoff conclut sa présentation en faisant remarquer que la science n'est pas un sport-spectacle et que notre ambition doit être de nous

---

<sup>2</sup> Voir [https://fr.wikipedia.org/wiki/Knut\\_le\\_Grand](https://fr.wikipedia.org/wiki/Knut_le_Grand)



positionner au niveau constitutionnel. Elle souligne l'importance des principes de diversité, d'inclusivité, de délibération et de récursivité dans cette entreprise, ainsi que la nécessité d'un débat scientifique, politique et public.

## **SESSION I – JURISPRUDENCE INTERNATIONALE EN MATIÈRE DE BIOÉTHIQUE : APERÇU ET PERSPECTIVES**

**M. Hans-Jörg Behrens** (Allemagne), Vice-Président du Comité directeur pour les droits de l'Homme (CDDH) du Conseil de l'Europe, présente le compte rendu d'un séminaire tenu le 5 décembre 2016 à Strasbourg pour analyser l'évolution qualitative et quantitative de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme en matière de bioéthique et son impact au niveau national. Les questions les plus examinées par la Cour sont celles relatives au début et à la fin de vie. Bien que le droit à la vie soit garanti à l'article 2 de la CEDH, la Cour n'a pas tranché la question de savoir quand commence la vie car il ne serait pas possible ni même souhaitable de le faire. S'agissant des décisions relatives à la fin de vie, elle accorde aux États une marge d'appréciation considérable tout en reconnaissant l'autonomie individuelle. C'est l'approche classique de la Cour lorsque des considérations d'ordre moral ou éthique entrent en jeu. M. Behrens considère que la fin de la vie et son commencement posent des questions philosophiques totalement différentes. Dans le premier cas, le conflit met en jeu l'autonomie personnelle et le devoir de l'État de protéger la vie. Dans le second, les choses sont moins bien définies de sorte que la Cour se fonde en grande partie sur les faits dans les cas spécifiques pour rendre ses décisions.

L'article 8 de la CEDH protège expressément la vie privée, la vie familiale, le domicile et la correspondance, mais au fil du temps et des interprétations du droit par la Cour, il a été appliqué à de nombreux droits spécifiques tels que l'autodétermination, et par extension au consentement éclairé, à la protection des données génétiques et autres données cliniques ou encore au droit de connaître son identité génétique et son identité de genre.

Récemment, la Cour s'est prononcée sur un certain nombre d'affaires relatives à la maternité de substitution. Elle ne s'est pas penchée sur la question de fond, mais plutôt sur les droits parentaux d'enfants nés à la suite d'accords transnationaux de gestation pour autrui. Dans chacune de ces affaires, la Cour a souligné que l'intérêt supérieur de l'enfant devait être la considération primordiale. Les couples ou individus qui ont les moyens financiers de conclure de tels contrats peuvent contourner les interdictions prévues par la loi dans leur propre État, ce qui pose des questions d'équité et de justice.

M. Behrens se demande qui devrait prendre les décisions dans le domaine biomédical (le patient, la famille, le médecin, les tribunaux ?) et quels sont les aspects dont il convient de tenir compte (origine culturelle/sociale, antécédents, dignité humaine), ceux-ci pouvant avoir plus ou moins d'importance selon les sociétés. La question de l'étendue de la réglementation est également posée ; il s'agit ici de concilier la doctrine de la marge d'appréciation et les valeurs fondamentales, pour lesquelles une surveillance doit être exercée au niveau international.

## **SESSION II – EVOLUTION DES PRATIQUES DANS LE DOMAINE BIOMÉDICAL**

### **AUTONOMIE – CONSENTEMENT ET PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE**

**Présidente :** Mme Ina Verzivolli (Albanie), Présidente du Comité ad hoc pour les droits de l'enfant (CAHENF) du Conseil de l'Europe

L'autonomie constitue avec la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice, l'un des quatre grands principes de l'éthique médicale reconnus au niveau international. Le respect de l'autonomie est donc un critère essentiel pour mesurer le degré de reconnaissance des droits fondamentaux des individus. Les deux grandes composantes du principe d'autonomie sont le consentement et la protection de la vie privée. Dans le cadre des réflexions menées à l'occasion du 20<sup>e</sup> anniversaire de la Convention, il a été jugé opportun d'évaluer dans quelle mesure ces droits fondamentaux sont reconnus et appliqués dans le cas des enfants et des personnes âgées.

Les Drs Kavot Zillen, Jameson Garland et Santa Slokenberga de l'Université d'Uppsala ont réalisé pour le DH-BIO une étude sur les droits des enfants dans le domaine médical. L'exposé du Dr Zillen pour la conférence, établi à partir des conclusions de ce rapport, est présenté en son nom par le **Dr Santa Slokenberga**. Bien que des droits soient reconnus aux enfants en tant que personnes, aussi bien au niveau international que dans les systèmes juridiques nationaux, on constate au-delà des déclarations de principe, que ces droits sont souvent appliqués de manière inadaptée ou imprécise dans certains domaines de la médecine, et en particulier pour tout ce qui concerne les nouvelles pratiques médicales.

Les droits de l'enfant, et notamment le principe du respect de la dignité, de l'intégrité et de l'autonomie, la non-discrimination et l'accès à la justice, sont inscrits dans la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant, mais ils ne se rapportent pas spécifiquement à la santé et aux interventions

médicales. Le principe de l'autonomie et l'expression du consentement, en particulier, sont restreints par les mesures de protection juridique qui empêchent les enfants de participer pleinement aux processus décisionnels.

La Convention d'Oviedo établit le principe général du consentement libre et éclairé avant toute intervention dans son article 5 et contient une disposition spécifique aux enfants dans son article 6. Toutefois, cet article prévoit que la décision d'autoriser une intervention revient aux parents lorsque le mineur n'a pas la capacité de consentir. Il est précisé que « *l'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité* ». Par conséquent, même si les enfants n'ont pas un droit au consentement, ils doivent être entendus. Il se pose alors la question de savoir jusqu'où doit s'étendre l'autorité parentale. Dans des cas comme le don de tissus provenant de donneurs vivants, les décisions relatives à la fin de vie et le traitement des enfants par des thérapies novatrices non éprouvées, on peut se demander de qui les parents défendent les intérêts, les droits et la volonté lorsqu'ils prennent une décision.

Les enfants intersexués sont soumis à des interventions chirurgicales invasives et à des traitements hormonaux pour « rentrer » dans les catégories de sexe « traditionnelles ». Il est proposé de reporter ces procédures afin de respecter le droit à l'autonomie de l'enfant. C'est l'approche qui a été adoptée dans la Résolution du Conseil de l'Europe sur le droit des enfants à l'intégrité physique 1952 (2013). L'article 10 de la Convention d'Oviedo, qui consacre le droit de savoir ou de ne pas savoir en ce qui concerne les informations génétiques, pose des difficultés dans le cas des enfants car les décisions qui les concernent sont souvent prises en leur nom par leurs parents, mais ce sont bien eux qui devront vivre avec les conséquences des choix qui auront été faits.

Le **Professeur Ton Liefwaard** (Pays-Bas), Professeur des droits de l'enfant et titulaire de la chaire Unicef des droits de l'enfant à la Faculté de droit de l'Université de Leyde, commence sa présentation en faisant remarquer qu'il existe un fossé entre les droits de l'enfant et la biomédecine. Se basant sur l'inventaire réalisé dans le cadre de l'étude de l'Université d'Uppsala et sur une analyse des dispositions de la Convention d'Oviedo et de ses protocoles additionnels, il observe que les cadres réglementaires internationaux en vigueur en matière de biomédecine sont axés sur la protection des enfants et vont donc parfois jusqu'à les exclure de certaines procédures telles que le don d'organes et la participation à la recherche, ou limitent leur accès à ces dernières. Cette priorité donnée à la protection est importante et se justifie, bien qu'elle soit quelque peu en contradiction avec une vision qui considère les enfants comme des titulaires de droits à part entière. Les droits de l'Homme sont les droits de l'enfant. La Convention relative aux droits de l'enfant prévoit un certain nombre de droits spécifiques aux enfants, dont le droit à la participation, le droit au respect de leur vie privée et de leur identité

propre, et reconnaît le caractère évolutif de leur capacité à faire valoir ces droits.

L'absence de prise en considération des droits de l'enfant se remarque tout particulièrement dans certains domaines spécifiques de la biomédecine où l'innovation et les nouvelles pratiques prennent une grande place. Les questions qui se posent relativement à ces interventions sont importantes pour les enfants eux-mêmes, ainsi que pour le respect de leur intégrité, de leur identité et de leur vie privée. Cela vaut non seulement pour les traitements, mais aussi pour la participation à la recherche.

Le Professeur Liefwaard met l'accent sur deux domaines des droits de l'Homme qui posent en particulier question dans le cas des enfants, à savoir d'une part, le droit au respect de la vie privée et la confidentialité et d'autre part, le principe du consentement ou plus généralement, la participation au processus décisionnel. Il appelle l'attention sur les conséquences de certaines décisions qui ont un impact direct sur les enfants et concernent leur avenir, comme les tests génétiques et la conservation de données à caractère personnel. Il ne faut pas oublier non plus le corollaire du consentement libre et éclairé, qui est le droit à l'information énoncé dans l'article 10 de la Convention d'Oviedo.

Le Professeur Liefwaard fait observer que les droits de l'enfant sont à mettre en relation avec les droits d'autrui. Le respect des liens entre parents et enfants devrait être le point de départ. Il convient également de reconnaître qu'il peut y avoir des conflits de droits complexes à résoudre et que l'avis de l'enfant doit être pris en compte eu égard à sa capacité – évolutive – de participer aux décisions. De ce point de vue, les limites d'âge pour l'évaluation de la capacité peuvent être pratiques car elles ont l'avantage de fixer un cadre clair, mais elles ne doivent pas faire oublier que les décisions relatives aux traitements et à la recherche dépendent souvent du contexte. En tout état de cause, il existe des situations dans lesquelles il est impossible d'obtenir le consentement de l'enfant. Cela vaut notamment lorsque l'intervention est pratiquée avant la naissance de l'enfant, dans le cas des technologies d'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal ou même, à l'avenir, de la modification du génome des cellules germinales. Le sens même du principe d'autonomie appliqué aux enfants est remis en question ici par des interventions périnatales ou pratiquées sur un enfant à naître.

**Président :** M. Miroslav Mikolášik, membre du Parlement européen et président du groupe de travail du PPE sur la bioéthique et la dignité humaine

Dans sa présentation, le **Professeur Ana Sofia Carvalho** (Portugal), Directrice de l'Institut de bioéthique de l'Université catholique portugaise, insiste sur la nécessité de disposer d'un modèle fonctionnel d'évaluation de la

capacité de décision des sujets âgés pour veiller à ce que l'analyse se fasse au cas par cas en tenant compte à la fois de la personne concernée, de la tâche à effectuer et de la période considérée. Les personnes âgées présentent différents types de vulnérabilités, pouvant être d'ordre cognitif, clinique, différentiel, économique ou social, ou liées à leur situation particulière. Il conviendrait d'en tenir compte et de mettre en place des stratégies pour essayer d'obtenir une participation aussi élevée que possible à la prise de décisions dans le contexte clinique et dans le cadre de la recherche. Les facteurs de risque susceptibles de mettre en péril la capacité à prendre des décisions devront être évalués avec soin. Le modèle d'évaluation de la capacité de décision doit aller dans le sens du respect de ceux qui peuvent donner leur consentement éclairé et de la protection de ceux qui sont dans l'incapacité de le faire. Les personnes âgées doivent certes être protégées de manière adéquate contre un consentement inapproprié, mais cela ne doit pas conduire à une surprotection qui risquerait de les exclure de certaines recherches et perspectives cliniques.

Le Professeur Carvalho fait remarquer qu'il existe dans le domaine de la santé des préjugés et une discrimination systématiques fondés sur l'âge. Les personnes âgées ont moins de chances de bénéficier d'un traitement ou d'interventions potentiellement bénéfiques que les personnes plus jeunes et ce, pour plusieurs raisons. Bien que les personnes âgées soient le groupe le plus important de consommateurs de médicaments, ils sont souvent sous-représentés dans les essais cliniques, voire en sont exclus.

À bien des égards, la médecine basée sur la preuve crée un tiraillement entre un modèle de soins curatif (qui privilégie l'objectivité scientifique) et le modèle centré sur la personne (qui accorde de l'importance à l'expérience subjective du patient). Plutôt que de considérer la mort comme un ennemi, il faut la voir comme une partie intégrante de la vie qui exige que nous apportions aux personnes âgées des soins de fin de vie humains, respectueux de l'éthique et adaptés du point de vue clinique. Il n'est pas acceptable de recourir à des traitements invasifs qui prolongent la durée de vie sans prolonger la qualité des jours restants et qui ne respectent pas la dignité du patient. Le Professeur Carvalho affirme que l'âge ne peut être en soi un critère d'attribution des ressources, mais que d'autres facteurs liés à l'âge pourraient dans certains cas constituer des critères de choix légitimes et solides au plan éthique. La recherche de l'équité plutôt que de l'égalité est donc essentielle pour s'attaquer aux causes profondes des inégalités en matière de santé et faire en sorte que chaque personne reçoive ce dont elle a réellement besoin pour préserver sa dignité.

Le **Professeur Antonio Cherubini** (Italie), directeur des services de soins en gériatrie et urgences gériatriques à l'IRCCCS-INRCA d'Ancona, partage bon nombre des opinions exprimées par le Professeur Carvalho. Il affirme qu'il est

temps d'aborder le vieillissement sous l'angle qualitatif et non plus à travers le prisme quantitatif comme cela a été le cas jusqu'à présent. Le fait d'assimiler l'âge à la maladie conduit la société à percevoir le vieillissement comme une pathologie, une anomalie ou un ensemble de « problèmes » médicaux touchant les personnes âgées, auxquels la médecine apporte des solutions. Cette vision négative des choses s'est largement répandue dans l'opinion publique : il est devenu normal aujourd'hui de considérer le vieillissement comme un processus irréversible de déclin. La discrimination liée à l'âge est fréquente dans le secteur de la santé. La recherche montre que les personnes âgées ont moins accès à des soins préventifs et au dépistage et que leur prise en charge est de moins bonne qualité. Il plaide en faveur d'une harmonisation de la législation contre la discrimination pour combattre l'âgisme et souligne la mauvaise qualité des soins apportés aux personnes âgées dans les établissements publics qui manquent de ressources et de personnel pour assurer la dignité de leurs patients. Cela pose la question de l'utilisation qui est faite du budget consacré à la prise en charge des personnes âgées, le système de santé ne semblant pas adapté à leurs besoins, souhaits et préférences.

Le Professeur Cherubini fait remarquer que l'obtention du consentement éclairé des individus devient une tâche de plus en plus complexe. Bien que des travaux considérables aient été menés sur les méthodologies optimales d'évaluation de la capacité d'obtention du consentement éclairé des populations âgées, les médecins ne sont pas formés à ces techniques et elles sont rarement utilisées en milieu clinique. Par conséquent, il juge nécessaire d'élaborer au niveau transnational des normes efficaces et respectueuses pour évaluer la capacité des personnes âgées à consentir et des procédures visant à faciliter la prise de décisions.

Le Professeur Cherubini se demande si la médecine basée sur la preuve s'étend aux soins aux personnes âgées car nombre de traitements dont ils bénéficient n'ont pas été testés sur leur groupe de population. Il compare cette situation avec le secteur pédiatrique pour lequel une législation européenne<sup>3</sup> a été introduite afin que les médicaments à usage pédiatrique puissent faire l'objet d'essais cliniques sur les enfants. Il recommande d'envisager une approche similaire dans le domaine gériatrique et préconise par ailleurs l'adoption de mesures pour lever les obstacles à l'inclusion numérique, notamment pour les personnes âgées de plus de 75 ans, afin d'assurer un accès équitable aux bénéfices de la santé en ligne.

---

<sup>3</sup> Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique

## ÉQUITÉ D'ACCÈS AUX SOINS DE SANTÉ

**Présidente/modératrice** : Mme Brigitte Konz (Luxembourg), Présidente du Comité directeur pour les droits de l'Homme (CDDH) du Conseil de l'Europe

L'article 3 de la Convention d'Oviedo, qui établit le principe de l'accès équitable aux soins de santé, ne s'applique pas uniquement au début et à la fin de vie d'une personne, qui sont les principaux sujets abordés en bioéthique. C'est un droit fondamental de portée générale.

Cette disposition revêt une importance particulière compte tenu des multiples défis auxquels nos sociétés font face aujourd'hui : problèmes démographiques et restrictions budgétaires, mais aussi progrès scientifiques sans précédent et mise au point de thérapies innovantes.

Compte tenu de la vulnérabilité particulière de certains groupes ou individus dans ce contexte, des mesures doivent être prises pour veiller à l'application de ce principe.

**Mme Marit Frogner** (Norvège), membre du Comité européen des droits sociaux (CEDS), commence son exposé en soulignant que l'accès équitable aux soins de santé implique que le coût des soins de santé doit être partagé par tous. Les éventuels frais supplémentaires laissés à la charge du patient devraient être fonction de ses revenus et ne pas être discriminatoires. Le droit à un accès équitable aux soins de santé dépend également de l'exercice effectif d'autres droits parmi lesquels le droit à la sécurité sociale, les droits sociaux, économiques et juridiques, ainsi que des politiques de lutte contre l'exclusion. Par conséquent, il convient de prêter une attention particulière à la situation des groupes défavorisés ou vulnérables, dont l'observation est un indicateur utile.

Le CEDS statue sur les réclamations introduites par des partenaires sociaux ou des associations et veille au respect de la Charte sociale européenne. Se basant sur une analyse de ces décisions, Mme Frogner met en lumière les défaillances des systèmes de santé dans l'application des droits inscrits à l'article 3 de la Convention d'Oviedo et dans la Charte sociale relativement à certaines personnes défavorisées ou certains groupes particulièrement vulnérables : les Roms et les Gens du voyage, les migrants et en particulier les enfants, les femmes enceintes, les personnes transgenres, les personnes âgées et les détenus.

Comme l'ont montré les présentations relatives aux personnes âgées, la question de l'équité dans l'accès aux soins est effectivement un problème majeur et un défi social pour tous les pays européens touchés par le vieillissement de leur population. Les décisions du CEDS révèlent un nombre

croissant de facteurs aggravants, comme le fait d'être un enfant ou une femme dans l'un des groupes vulnérables précités.

Au-delà du critère de l'appartenance à certains groupes, l'analyse des décisions du CEDS montre l'existence d'inégalités dans l'accès aux soins non seulement entre les pays européens « riches » et les pays « défavorisés », mais également d'une région à l'autre au sein d'un même pays. Mme Frogner conclut que le principe de l'équité dans l'accès aux soins de santé doit être systématiquement intégré dans toutes les politiques et tous les programmes de santé et ce, indépendamment des ressources disponibles dans le pays concerné. Les politiques et mesures mises en œuvre par les responsables politiques et les législateurs doivent s'efforcer de maintenir un juste équilibre dans l'attribution des ressources entre d'une part, l'aide au développement d'innovations coûteuses et d'autre part, les efforts visant à assurer un accès équitable aux services de santé.

## TABLE RONDE

**Participants :** Dr Rogelio Altisent (Espagne), Directeur des projets académiques à la chaire de professionnalisme et d'éthique clinique, Université de Saragosse ; Mme Liliane Maury Pasquier (Suisse), Présidente de la Commission du Règlement de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe (APCE), M. l'Ambassadeur Santiago Oñate Laborde (Mexique), Observateur permanent au Conseil de l'Europe, mission du Mexique auprès du Conseil de l'Europe ; Dr Ucha Vakhania (Géorgie), Directeur de la « Coalition Homecare in Georgia »

Le **Dr Altisent** fait observer que trois patients sur quatre ont besoin de soins palliatifs de base et que l'accès équitable à ces services devrait être une priorité des systèmes de santé compte tenu de l'ampleur et de l'impact des souffrances endurées non seulement par les patients, mais aussi par leurs familles. De son point de vue, il est possible de prodiguer des soins palliatifs dans tous les secteurs de la santé, tant au domicile des patients que dans des unités de soins palliatifs ou en milieu hospitalier. Il présente des données montrant la diversité de l'offre de soins palliatifs d'un pays à l'autre tout en précisant qu'il existe également des différences au sein d'un même pays. Il souligne l'importance d'assurer aux professionnels de santé une formation de base aux soins palliatifs dans le cadre de leur formation initiale.

**Mme Pasquier** mentionne le rapport de 2015 de l'Assemblée parlementaire montrant un accroissement des inégalités d'accès aux soins de santé dans tous les États du Conseil de l'Europe, dû en partie aux différences sociales. Les groupes vulnérables comme les transsexuels, les femmes enceintes, les Roms,



les réfugiés et les migrants sont touchés de manière disproportionnée. Dans le cas des Roms, on note une absence de dépistage prénatal et de prise en charge de qualité à long terme. Les migrants se heurtent à la barrière de la langue pour accéder à des soins de santé, tandis que ceux qui sont en situation irrégulière hésitent à consulter. Les détenus ne bénéficient pas toujours de soins palliatifs et les enfants en situation de précarité ont beaucoup de mal à accéder aux soins.

L'**Ambassadeur Laborde** appelle l'attention sur le fait que bien que les discussions relatives à la Convention d'Oviedo soient généralement dominées par les questions de début et de fin de vie, le texte s'applique également à l'intervalle entre ces deux extrêmes. À ses yeux, la primauté de la dignité humaine et le principe de l'accès équitable aux soins de santé sont deux principes clés de la Convention. La question de l'accès équitable aux soins de santé est devenue un enjeu majeur dans un contexte marqué par la pression démographique, les réductions budgétaires et les possibilités d'accès à des thérapies innovantes. Il maintient qu'il existe déjà suffisamment de règles établissant les principes requis, mais que les droits n'ont aucune utilité s'il n'est pas possible de les faire respecter.

Le **Dr Vakhania** met en avant les problèmes particuliers que rencontrent les pays du partenariat oriental pour garantir à leurs populations, et notamment aux personnes âgées, un accès équitable aux soins de santé. Il estime qu'une approche biomédicale et non holistique domine l'offre de soins et qu'il manque des soins intégrés, des professionnels de santé et des infrastructures de qualité. Les personnes âgées rencontrent des difficultés spécifiques ; les stratégies de prévention font défaut (ce qui se traduit par une augmentation des cas de démence) et la pauvreté empêche l'accès aux diagnostics et aux traitements. À la pénurie d'établissements gériatriques s'ajoute le nombre insuffisant de services de rééducation et de soins de longue durée.

Il s'ensuit une discussion sur la question de savoir ce que l'on entend exactement par « qualité des soins ». À qui appartient-il de déterminer quel est le plus haut niveau de soins possible ? Si la santé est un droit de l'Homme fondamental, qu'implique-t-il et comment ce droit peut-il être revendiqué en l'absence de consensus solide sur son contenu ? Sans un tel accord sur des normes minimales de soins, il ne peut y avoir d'exercice concret du droit à la santé. Il est également souligné que des inégalités en matière d'accès aux soins s'observent même dans les pays qui ont des budgets de santé importants et que ce phénomène mérite que l'on s'y intéresse. La question de l'équité de l'accès aux soins doit être abordée dans le débat relatif aux priorités en matière de santé.

## SESSION III – NOUVEAUX DÉVELOPPEMENTS SCIENTIFIQUES ET TECHNO-LOGIQUES

**Mercredi 25 octobre 2017**

### **GENETIQUE – GENOMIQUE**

**Président :** Prof. Milan Macek (République tchèque), chef du service de biologie et de génétique médicale, Université Charles, Prague

Le **Professeur Anne Cambon Thomsen** (France), Directrice de recherche émérite à l'Université Paul Sabatier de Toulouse, évoque les questions de droits de l'Homme que posent les innovations dans le domaine de la génétique et de la génomique. La génomique est un exemple de technologie qui nous fait changer d'échelle et gomme plusieurs frontières : au lieu d'essayer de résoudre des problèmes cliniques spécifiques en se focalisant sur certains gènes, on passe à l'exploration du génome tout entier. Ces analyses produisent des données qui serviront à des fins cliniques et d'autres qui ne seront utiles que pour la recherche. La frontière entre soins cliniques et recherche n'est pas clairement établie.

Auparavant, les travaux de recherche étaient encadrés par un protocole. La génomique offre la possibilité de consulter des bases de données sans protocole de recherche. Or, celles-ci contiennent des informations qui ne sont pas nécessairement liées à la santé. La génomique crée donc un continuum au lieu de catégories distinctes. Par ailleurs, le séquençage génomique donne lieu à des découvertes fortuites : on trouve des choses que l'on ne cherchait pas. La capacité d'interprétation et de compréhension des données varie également avec le temps. Tous ces éléments remettent en question notre conception actuelle du droit de savoir ou de ne pas savoir, qui revêt une importance particulière dans le domaine de la génétique. Le Professeur Cambon Thomsen se demande si ce droit doit être traité de la même manière pour toutes les parties du génome.

La génomique bouleverse les concepts établis et crée un monde d'incertitude documentée. Au lieu de rester dans l'ignorance, nous nous trouvons dans une situation où l'incertitude est plus ou moins documentée. Mais comment communiquer les résultats lorsque leur interprétation est incertaine ? Les patients devraient-ils être informés de la découverte fortuite de facteurs prédictifs d'une maladie grave, mais évitable ? Qu'en est-il des maladies qui ne peuvent faire l'objet de mesures de prévention ? Les tests ciblés et les études sur l'ensemble du génome doivent-ils être soumis au même type de réglementation ? Les participants s'interrogent également sur la question du consentement : le séquençage nécessite-t-il un niveau de consentement

différent des autres tests génétiques ? Que devient le consentement si les données sont réutilisées, réanalysées et conservées ?

Du point de vue du Professeur Cambon Thomsen, toutes les questions liées aux découvertes fortuites, au consentement éclairé, à la conservation de données et au fait de devoir recontacter les patients, ainsi qu'à la participation et à l'accès aux bases de données, nécessitent une attention prioritaire. Le séquençage de l'ensemble du génome est déjà pratiqué, mais les retours d'expérience sur la manière dont cette technologie devrait être réglementée sont encore très limités aujourd'hui. En réponse aux questions de l'assistance et aux préoccupations exprimées concernant le manque de participation d'éthiciens à la planification de la recherche génomique, elle affirme que des recommandations concrètes doivent être établies dans ce domaine (les cadres juridiques et éthiques applicables dans le secteur biomédical n'étant peut-être pas adaptés vu la masse d'informations obtenues dans le cadre du séquençage de l'ensemble du génome), ajoutant que ces questions doivent être traitées dans le cadre d'un travail de collaboration entre généticiens, éthiciens et économistes de la santé, patients et décideurs. Elle estime également qu'il faudra mener des études empiriques dans le cadre de projets pilotes prenant en considération les avis de l'ensemble des parties prenantes.

Le **Professeur Bartha Knoppers** (Canada), Directrice du centre de génomique et politique de la faculté de médecine de l'Université McGill de Montréal, commence sa présentation en analysant la récente Recommandation (2016)<sup>8</sup> du Conseil de l'Europe sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé à des fins d'assurance, y compris les données résultant de tests génétiques. La recommandation s'applique aux contrats privés d'assurance vie, assurance invalidité, etc. et non aux systèmes de sécurité sociale. Le Professeur Knoppers souligne que l'assurance privée est un contrat essentiel dans les sociétés modernes : sans elle, la plupart des citoyens ne pourraient acheter une maison ou obtenir un prêt. Le principe 4 de la recommandation dispose que les assureurs ne devraient pas exiger des tests génétiques à des fins d'assurance. Cela dit, le traitement de données d'assurance peut être autorisé par la loi. Le principe 5 traite de la nécessité pour les assureurs de tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques. La discrimination fondée sur les données prédictives leur est interdite, mais ils ont l'obligation de réactualisation régulière des bases actuarielles à la lumière des nouvelles connaissances. Si les calculs actuariels ne s'appuient pas sur des connaissances actualisées, cela pourrait être considéré comme une faute professionnelle.

On dispose de plusieurs études sur les stratégies adoptées pour prévenir la discrimination génétique<sup>4</sup>: approche fondée sur les droits de l'Homme,

---

<sup>4</sup> Joly Y *et autres* Trends Genet 2017;33(5):299-302

exceptionnalisme génétique dans la loi, comme aux États-Unis, interdiction sectorielle, moratoire comme au Royaume-Uni où aucune question n'est posée hormis pour des pathologies reconnues par une commission spéciale, lignes directrices éthiques, principes d'autorégulation par le secteur, solution hybride entre deux ou plusieurs approches, et statu quo – aucune action, attentisme. Si l'on s'intéresse à la typologie de ces approches dans le monde, on constate que celle fondée sur les droits de l'Homme est la plus courante. Des études systématiques sont également menées sur la discrimination « génétique » dans le secteur des assurances<sup>5</sup>. Les données disponibles concernent des cas individuels de discrimination génétique, mais la méthodologie des études n'est généralement pas suffisamment solide pour établir la prévalence ou l'impact des pratiques discriminatoires. Il n'existe donc pas de données concluantes démontrant une pratique discriminatoire systémique fondée sur les données génétiques. Le Professeur Knoppers considère qu'il faudrait mettre fin au traitement particulier des données génétiques et ne pas les distinguer des autres données médicales sensibles.

Ce type de pratique risque en effet d'encourager l'exception génétique et la stigmatisation de certains types de profils génétiques jugés « à risque ». La législation peut contribuer à prévenir ces situations, mais il convient de sensibiliser les parties prenantes, de revoir les réglementations sur les limites et le potentiel de l'analyse génétique et de faire entrer la génétique dans la vie quotidienne. Les populations des sociétés modernes sont hétérogènes ; les profils de quelques groupes seulement ne sont pas représentatifs de la diversité et des besoins des citoyens d'aujourd'hui. Le Professeur Knoppers défend la nécessité d'établir des liens entre les données via des bases de données et des dossiers médicaux électroniques pour identifier des tendances et affecter les ressources en fonction des besoins pour mieux servir la santé des citoyens. Les systèmes de santé universels ne seront pas viables en l'absence de données reliées entre elles. À cet égard, elle mentionne la recommandation de 2017 de l'OCDE sur la gouvernance des données de santé qui est favorable à la coopération transfrontalière en matière de traitement des données de santé à des fins de gestion des systèmes de santé, de recherche, de statistiques ou autres objectifs sanitaires répondant à l'intérêt général, sous réserve de garanties en matière de respect de la vie privée. Les participants se demandent si les droits de propriété intellectuelle empêchent le partage des données ; le Professeur Knoppers souligne que l'augmentation du nombre de consortiums montre que les acteurs concernés ont bien perçu la nécessité d'une collaboration précompétitive et d'un partage des données de base. La question de savoir si la circulation transfrontière des données génétiques n'est pas prématurée et s'il ne faudrait pas plutôt attendre les initiatives nationales visant à relier les données génétiques à d'autres mégadonnées est également

---

<sup>5</sup> Joly Y, Feze, I. N. et Simard, J. BMC Medicine 2013;11(1): 25-40

posée. Le Professeur Knoppers estime que la plupart des pays en sont à un stade déjà relativement avancé dans ce domaine et que le partage de données issues de biobanques nationales ou d'études longitudinales pourrait déjà être une première étape dans la circulation transfrontière de données génétiques.

Le partage de données suscite des préoccupations, mais le Professeur Knoppers est d'avis que la bioéthique devrait favoriser un modèle plus positif de promotion de la santé personnelle. L'article 27 de la Déclaration universelle des droits de l'Homme consacre le droit de toute personne de participer au progrès scientifique ; le Professeur Knoppers propose d'utiliser ce « droit dormant » pour concevoir une approche du partage de données fondée sur les droits de l'Homme. Un cercle vertueux devrait être créé, avec des allers-retours entre le milieu de la recherche et le milieu clinique dans le cadre d'un système de santé en apprentissage permanent. Des données médicales de base doivent être disponibles et les échantillons résiduels doivent être utilisés pour des recherches approuvées. Le travail sera facilité s'il existe une couverture d'assurance minimale, non soumise à questionnaire.

**Présidente :** Dr Petra de Sutter (Belgique), membre de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe (APCE)

Le **Professeur Jonathan Montgomery** (Royaume-Uni), Professeur de droit de la santé à l'University College de Londres, commence son exposé par une réflexion sur la genèse des conventions relatives aux droits de l'Homme, qu'il voit comme le fruit d'un mariage entre la complexité du monde politique et le travail de réflexion des universitaires en vue de la co-création d'un nouvel ordre normatif. Ces instruments peuvent avoir un rôle conservateur, en s'appuyant sur les formulations du passé pour juger le présent et restreindre les possibilités futures, mais aussi fonctionner comme des documents que l'activité institutionnelle fait vivre et qui instaurent une méthodologie de délibération et d'examen des nouveaux défis qui se présentent. On préserve ainsi l'esprit d'une tradition faite de valeurs contre ceux qui seraient tentés de l'affaiblir tout en évitant sa fossilisation dans la lettre des formulations du passé, qui nuirait à la justice sociale en bloquant les applications des sciences et de la philosophie visant l'intérêt général.

Le Professeur Montgomery utilise la modification du génome humain pour illustrer la manière dont l'article 13 de la Convention d'Oviedo devrait être interprété, eu égard au Préambule et aux articles 15 et 28 de la Convention. De son point de vue, la Convention d'Oviedo est un exemple de processus qui crée de la stabilité en maintenant une cohésion entre des valeurs concurrentes. Elle devrait être considérée comme un instrument vivant, avec une histoire spécifique faisant intervenir des experts, des responsables politiques et des citoyens. Entend-elle consacrer une vision universelle de l'humanité ou vaut-il

mieux y voir l'expression de valeurs propres à l'Europe ? La question se pose. Elle est d'ailleurs étroitement liée à celle de savoir si la Convention appartient en premier lieu à la famille des documents de bioéthique, et serait en quelque sorte la sœur aînée de la Déclaration de l'UNESCO, ou si elle est liée plus étroitement au mouvement plus vaste des droits de l'Homme et en particulier à son expression européenne.

Le Professeur Montgomery explique par exemple qu'une interdiction stricte de la modification des cellules germinales pourrait, dans le contexte britannique, poser des difficultés sous l'angle du droit à l'accès équitable aux soins (article 3), à la non-discrimination (article 11) et au respect de la vie privée (CEDH, article 8). Une telle mesure irait également selon lui à l'encontre de l'article 12 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme adoptée par l'UNESCO en 1997, aux termes duquel chacun doit avoir accès aux progrès, et de l'idée exprimée dans le Préambule de la Convention d'Oviedo selon laquelle les générations futures et l'humanité tout entière devraient pouvoir bénéficier des progrès. Une interdiction de la modification des cellules germinales pourrait faire prévaloir les intérêts de la société sur ceux de l'individu, ce qui serait contraire à l'article 2 de la Convention d'Oviedo.

Le Professeur Montgomery revient ensuite sur la genèse de l'article 13. Un examen des *travaux préparatoires* de la Convention d'Oviedo montre qu'il y a eu des discussions sur l'utilisation de la génétique dans des cas exceptionnels (en l'absence de méthode alternative) pour corriger des anomalies reconnues, mais uniquement dans le but d'alléger de graves souffrances humaines. Bien qu'il ait été proposé que de telles interventions aient lieu sous le contrôle réglementaire d'un « organe indépendant, de préférence un comité national d'éthique », la proposition a été rejetée à l'unanimité, tout comme une tentative ultérieure d'ajouter au texte « compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques ». À ce moment-là, beaucoup de choses étaient considérées comme temporaires et la nécessité d'un réexamen périodique de l'article 13 a été mise en avant. L'incertitude se retrouve également dans l'emploi de certains termes, par exemple « génome » au lieu de « cellules germinales », « intervention » et « modification » au lieu de « manipulation ».

Le Professeur Montgomery recommande de trouver une manière non arbitraire de ménager un juste équilibre entre les intérêts légitimes concurrents en jeu et de clarifier, en l'état actuel des connaissances scientifiques, les relations réciproques entre les droits individuels d'accès aux traitements et l'éthique de la santé publique. Il faudrait également veiller à ce que toutes les approches qui seront adoptées soient conformes aux aspirations des rédacteurs de la Convention d'Oviedo et en particulier à ses articles 28 et 31, voire 32. Il évoque enfin la Rec 934(1982) sur l'ingénierie génétique et « le droit à un

patrimoine génétique n'ayant subi aucune manipulation, sauf en application de certains principes reconnus comme pleinement compatibles avec le respect des droits de l'Homme (par exemple dans le domaine des applications thérapeutiques) ». Il faudrait selon lui trouver les moyens d'intégrer les avis des responsables politiques, des experts et du public dans une mûre délibération et revoir le principe sur lequel repose l'article 13, un point de vue que partagent d'autres intervenants au sein de l'assistance. D'autres participants font observer qu'il n'est pas tenable de s'appuyer sur le préambule de la Convention pour invalider l'interdiction énoncée à l'article 13 du texte. Des préoccupations sont également exprimées concernant l'impact de la modification des cellules germinales sur la dignité humaine et la diversité, toutes deux protégées par la Convention d'Oviedo.

Le **Professeur Ewa Bartnik** (Pologne), Professeur de génétique à la faculté de biologie de l'Université de Varsovie, souligne dans sa présentation la nécessité de réglementer la modification du génome. Elle met l'accent sur la diversité des cadres réglementaires relatifs à la recherche sur l'embryon humain et aux technologies d'assistance médicale à la procréation en Europe. Par conséquent, dans les pays qui autorisent la fécondation *in vitro* et dont la législation prévoit la possibilité d'utiliser des embryons surnuméraires à des fins de recherche, la technologie CRISPR-Cas9 pourrait être utilisée pour des expérimentations, à la condition que les embryons ne soient pas implantés ensuite. Elle évoque la tribune publiée par *Baltimore et autres*<sup>6</sup> dans la revue *Science* au printemps 2015, qui appelait à une réflexion et à une discussion sur la possibilité d'utiliser la technologie CRISPR-Cas9 à des fins de modifications d'embryons humains et décourageait fortement toute tentative de modification des cellules germinales pour une application clinique chez l'être humain tant que les conséquences sociétales, environnementales et éthiques de telles pratiques n'auraient pas été pleinement examinées au sein des organisations scientifiques et gouvernementales. Elle mentionne un certain nombre de tentatives de création de mécanismes de contrôle de la modification des cellules germinales parmi lesquelles les principes énoncés par le *Committee on Human Genome Editing* (promotion du bien-être, transparence, devoir de diligence, science responsable, respect des personnes, équité et coopération transnationale). Elle rappelle également que dans un rapport sur la modification du génome, le Conseil consultatif scientifique des académies des sciences européennes (*European Academies Science Advisory Council*) a souligné la nécessité d'associer le public aux discussions et de veiller globalement à plus de justice. Pour la *National Academy of Sciences, Engineering, and Medicine*, la modification des cellules germinales humaines n'est acceptable que dans certaines conditions : absence d'alternatives raisonnables ; restriction aux gènes dont il a été démontré de manière convaincante qu'ils causent ou

---

<sup>5</sup> Baltimore D *et autres* *Science*. 2015;348(6230):36-8

prédisposent fortement à une maladie ou un état grave ; existence de données précliniques et/ou cliniques fiables sur les risques et les bénéfices potentiels pour la santé ; surveillance constante et rigoureuse des essais cliniques ; stratégies globales pour le suivi multigénérationnel à long terme et réévaluation continue des bénéfices et des risques sociétaux et sanitaires en tenant compte en permanence des avis d'un très large public.

Le Professeur Bartnik poursuit son exposé en soulignant la difficulté de parvenir à un consensus sur la question de la réglementation compte tenu de la complexité de la situation réglementaire en Europe et du changement d'approche qui aurait eu lieu selon le *Deutscher Ethikrat*, entre « ne pas autoriser avant de mieux connaître les risques » et « autoriser lorsque le risque pourra être mieux évalué ». Il est noté que le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies appelle à un débat ouvert sur « l'acceptabilité et l'utilité », qui serait étendu à la société civile et ne se limiterait pas aux questions de sécurité, aux risques et aux bénéfices potentiels pour la santé, mais tiendrait également compte de principes fondamentaux comme la dignité, la justice, l'équité, la proportionnalité et l'autonomie. Il est également fait référence à la Rec 2115(2017) de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe (APCE) qui formule cinq recommandations au sujet de la réglementation de la modification de la lignée germinale des êtres humains : 1) exhorter les États membres à ratifier la Convention d'Oviedo ou au moins à mettre en place une interdiction des grossesses à partir d'embryons modifiés 2) encourager un vaste débat public ouvert et éclairé 3) demander au Comité de bioéthique du Conseil de l'Europe d'évaluer les enjeux éthiques et juridiques 4) établir un cadre réglementaire et législatif commun et 5) définir une position nationale claire sur l'utilisation des nouvelles technologies génétiques.

Pour le Professeur Bartnik, il faudrait tempérer les craintes concernant l'amélioration génétique (genetic enhancement) par modification des gènes ; la plupart des traits que nous pourrions souhaiter améliorer n'étant pas monogéniques, une telle amélioration est peu probable. Elle conclut que deux actions revêtent une importance fondamentale : d'une part, la création d'accords transnationaux pour éviter une situation similaire à ce qui s'est produit dans le cas de la thérapie par remplacement des mitochondries : alors que des mécanismes juridiques ont été mis en œuvre au Royaume-Uni, des naissances ont eu lieu au Mexique et en Ukraine sans contrôle approprié. D'autre part, à l'échelon national : la mise en place de mécanismes réglementaires adéquats supervisés par des organes de contrôle compétents dans les pays qui autorisent des modifications du génome humain sur l'embryon.



## TECHNOLOGIES DU CERVEAU

**Président :** M. Jean-Yves Le Déaut (France), ancien membre de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe (APCE)

Le **Professeur Nikola Biller-Andorno** (Suisse), Directrice de l'institut d'éthique biomédicale et d'histoire de la médecine au Centre des humanités médicales de l'Université de Zürich, débute sa présentation en soulignant l'importance croissante des sciences du cerveau et de leurs applications et mentionne quelques-uns des projets majeurs dans ce domaine, tels que le projet *Human Brain*, projet phare de la Commission européenne, et la *Brain Initiative*, financée par le Département de la santé et des services sociaux des États-Unis et d'autres partenaires. Bien que le cerveau ne soit pas expressément mentionné dans la Convention d'Oviedo, les principes de dignité, de non-discrimination, de confidentialité et d'intégrité de la personne qu'elle contient sont également applicables aux neurosciences.

Le Professeur Biller-Andorno fait observer que les technologies du cerveau ouvrent des possibilités sans précédent, parmi lesquelles la capacité de lire, simuler, modifier et stimuler le cerveau. Elles permettent également la mise au point de dispositifs de contrôle du cerveau comme les neuroprothèses. La capacité à détecter ou à surveiller l'activité cérébrale revêt un intérêt clinique pour les patients se trouvant dans un état de conscience minimal, mais peut également être utilisée pour mieux connaître les consommateurs, leurs préférences et leurs comportements. Les données relatives à l'activité cérébrale peuvent être enregistrées sur un dispositif externe, ce qui fait du « téléchargement de l'esprit » une possibilité théorique. Elles peuvent également servir à l'identification des individus. Les réseaux de neurones artificiels peuvent simuler l'activité cérébrale, ce qui permet à des ordinateurs d'effectuer diverses tâches, notamment la vision par ordinateur et la reconnaissance vocale.

Toutefois, les technologies du cerveau posent également des questions d'ordre éthique. L'une de leurs particularités est qu'elles se prêtent à un double usage, à la fois pour des applications civiles et militaires et à des fins cliniques et d'amélioration (*enhancement*). Il est également fait remarquer que lorsque des décisions sont prises automatiquement (comme dans le cas des voitures autonomes) dans un système en boucle fermée, cela pose des questions de responsabilité ; qui est responsable en cas de dommages : l'utilisateur, l'entreprise, ou encore le ou les concepteurs de l'algorithme ? Un troisième point, tout aussi important pour le Professeur Biller-Andorno, est la prise en considération des finalités, domaines d'application et méthodologies propres à chacune des technologies du cerveau (par ex. invasive/non invasive ; boucle fermée/boucle ouverte) lorsque l'on examine les questions d'éthique qui y sont liées. On notera toutefois qu'il existe aussi des principes et enjeux communs à

toutes ces technologies, notamment le respect des personnes, le risque de préjudice, la justice, les bénéfices – en partie hypothétiques – et les valeurs sociales, en particulier la solidarité et le libéralisme.

Pour traiter ces questions, certains proposent d'établir ou de reconnaître un nouvel ensemble de droits de l'Homme tels que le droit à la liberté cognitive, le droit à la vie privée mentale, le droit à l'intégrité mentale ou le droit à la continuité psychologique. Peut-être faudrait-il commencer par voir si cet objectif ne pourrait pas également être atteint en précisant et en concrétisant les droits de l'Homme déjà inscrits dans la Convention d'Oviedo et la Convention européenne des droits de l'Homme, tels que le droit à la liberté, le droit au respect de la vie privée et la liberté de pensée. Le Professeur Biller-Andorno conclut que le moment est peut-être venu pour le Conseil de l'Europe d'envisager un Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo sur les technologies du cerveau.

Le **Professeur David Winickoff** (OCDE), analyste politique principal à l'OCDE, revient sur la question de savoir si de nouveaux droits de l'Homme sont nécessaires pour répondre aux questions posées par les neurotechnologies. De son point de vue, une stratégie prudente consisterait à *développer* le cadre existant des droits de l'Homme plutôt que *d'inventer* de nouveaux droits. Il estime que le discours relatif aux droits de l'Homme devrait s'inscrire dans une pluralité de modes de gouvernance se renforçant mutuellement. Il faudrait également se focaliser sur le processus plutôt que sur la substance, par exemple en favorisant la tenue de vastes débats de société avec la participation de tous les acteurs concernés – entreprises, consommateurs, gouvernements ou encore cliniciens. L'obtention d'accords juridiques pouvant se révéler difficile dans le contexte actuel, il pourrait être utile de trouver des formes plus souples de « bonne gouvernance ». Des normes devront être élaborées, mais ne seront peut-être pas suffisantes.

Le Professeur Winickoff souligne que les technologies du cerveau sont un domaine qui suscite beaucoup d'intérêt et bénéficie d'investissements considérables. Cela peut donner lieu à des exagérations dont il faut avoir conscience. Il convient donc d'effectuer un examen minutieux de tel développement avant de se précipiter dans l'action. À propos des enjeux éthiques (et faisant suite à la présentation du Professeur Nikola Biller-Andorno), le Professeur Winickoff met en avant les similitudes qui existent entre génétique et neurotechnologies du point de vue des risques posés (par exemple celui d'un glissement vers le déterminisme biologique) ; il évoque également l'opposition entre thérapie et amélioration, courante dans le domaine de la bioéthique, ainsi que l'éventuel « double usage » des technologies. Il se demande si le paysage actuel des droits de l'Homme sera adapté pour protéger deux des nouveaux droits dont la création est proposée, à savoir la liberté cognitive et la continuité psychologique. Il s'interroge

également sur la faisabilité de la création de plusieurs droits pour chaque nouveau secteur de la technologie et appelle l'attention sur le « coût » d'une surenchère de droits, avec le risque de renforcer le scepticisme à l'égard des droits fondamentaux. Il souligne le véritable défi que représente la réglementation de technologies spécifiques ayant des applications potentielles dans plusieurs domaines différents. De son point de vue, la proposition de Convention sur les nouvelles technologies faite dans l'étude de Bergen<sup>7</sup> commandée par le Conseil de l'Europe pourrait contribuer à prévenir les problèmes liés à des applications multiples dans des secteurs divers en établissant une cartographie des enjeux pour l'humanité communs à l'ensemble des technologies.

La question du « retard du droit sur la science », autrement dit l'idée selon laquelle la loi doit rattraper la science et la technologie, est également évoquée. Si l'on est formaliste/structuraliste, on souhaitera légiférer a priori. Si l'on pense que les droits peuvent évoluer, on peut être moins spécifique et adopter une approche plus globale et privilégier des droits de portée générale qui pourront et devront répondre aux nouvelles situations au moment où elles se présenteront.

À supposer que l'on ne souhaite pas ajouter de nouveaux droits de l'Homme aujourd'hui, quelle serait alors la voie vers la bonne gouvernance ? L'une des solutions serait de tracer les contours d'une gouvernance globale. Cette tâche est complexe et fait intervenir plusieurs secteurs et échelons. Le Professeur Winickoff termine sa présentation en proposant cinq recommandations sous l'intitulé *Bonne gouvernance des technologies émergentes : des secteurs bien distincts, fonctionnant en synergie*.

- les organes des droits de l'Homme et spécialistes du droit/de l'éthique devraient poursuivre leur réflexion sur les spécificités des neurotechnologies et travailler en particulier sur la notion de vie privée, le statut de personne et la discrimination.
- les experts et acteurs de la bioéthique devraient continuer à élaborer des principes pour les cliniciens et les chercheurs qui travaillent avec des participants humains.
- les acteurs publics et privés qui financent les sciences du cerveau et les neurotechnologies devraient soutenir des travaux de recherche en sciences sociales parallèles aux neurosciences et intégrés à ces dernières en vue d'étudier la co-constitution de nouvelles connaissances et de nouveaux types de droits.

---

<sup>7</sup> Rapport sur les questions éthiques soulevées par les sciences et les technologies émergentes, établi pour le Comité de bioéthique du Conseil de l'Europe par Roger Strand & Matthias Kaiser du Centre d'étude des sciences et des humanités, Université de Bergen, Norvège. 23 janvier 2015

- les scientifiques, ingénieurs et bailleurs de fonds devraient promouvoir une science ouverte et favoriser la transparence pour permettre la réalisation de découvertes et contribuer à une bonne gouvernance.
- les acteurs et les publics concernés devraient soutenir des actions visant à mettre en place des « codes de l'innovation responsable » (scientifiques, gouvernements, secteur privé, publics visés) pour guider le processus d'innovation.

## TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION/NBIC ET BIG DATA

**Présidente :** Mme Tesi Aschan (Suède), Vice-Présidente du Comité de Bioéthique (DH-BIO) du Conseil de l'Europe

Le **Dr Antoinette Rouvroy** (Belgique) du Centre de recherche en information, droit et société (CRIDS) de l'Université de Namur, explique que les mégadonnées font aujourd'hui leur apparition dans le domaine de la santé, sous la forme d'un écosystème élargi de données de santé impliquant de nouvelles données et de nouveaux acteurs. On passe de la causalité à la corrélation ; de la civilisation des signes et du texte à celle des signaux et des algorithmes. Quelles ruptures cette évolution nous impose-t-elle dans la manière dont nous créons, produisons ou acquerrons des connaissances ? Ce changement a des conséquences non seulement éthiques, mais aussi juridiques, sociales et politiques et pose de nouvelles questions sur le plan de la protection des données ou de la discrimination. Où les acteurs ou sujets sont-ils définis dans l'univers des mégadonnées ? Les sujets n'existent pas pour les algorithmes d'exploration de données. Le Dr Rouvroy affirme qu'il devient nécessaire d'« apprivoiser les corrélations ».

Les mégadonnées dans le domaine de la santé se caractérisent par : leur **volume** : chaque individu crée plus d'un million de gigaoctets de données de santé au cours de sa vie. Ces données sont produites par les médecins, mais aussi par les personnes elles-mêmes grâce aux dispositifs dits de « santé connectée » comme les capteurs portables. Grâce à la reconnaissance de formes et aux techniques d'apprentissage machine, des données banales peuvent révéler des informations de santé. Leur **vélocité** : les données circulent à grande vitesse, ce qui permet de procéder en temps réel à la collecte et au traitement, à la prédiction, ainsi qu'à l'évaluation par notation, classement et comparaison. Les données sont rapidement intégrées à de nouveaux ensembles et sont transférables d'un contexte à un autre. Leur **diversité** : les données proviennent d'une diversité de sources et d'acteurs, et se présentent sous différents formats. Des données a priori non liées à la santé peuvent devenir des données de santé. Cela peut poser problème car les spécialistes des données ne sont pas nécessairement formés à la gestion éthique des données

de santé. Les mégadonnées peuvent également donner l'impression fautive que les corrélations suffisent pour fournir des données fiables. Pour le Dr Rouvroy, cela pourrait entraîner un transfert de l'attention du patient au profil ; en d'autres termes, le patient pourrait disparaître derrière le profil. Le profilage reposant sur la reconnaissance de petits motifs dans le cadre de nouvelles méthodologies en épidémiologie et en médecine de précision pourrait être utilisé pour la stratification des risques, mais cela pourrait faire disparaître le sentiment des patients d'appartenir à un groupe car ils pourraient ne pas s'y reconnaître. Leur *véracité ou validité* : les mégadonnées dans le domaine de la santé font naître de nouvelles ambitions épistémiques. Contrairement à la science, qui vise la compréhension du monde et des causes et enchaînements des phénomènes, les mégadonnées nous proposent une autre forme de compréhension, reposant sur des prédictions. Dans cette approche, la notion de « fiabilité » suffit ; nous n'avons pas besoin de la « vérité » sur la causalité.

Du point de vue du Dr Rouvroy, l'une des questions cruciales consiste à savoir si la causalité est encore nécessaire ou si la corrélation suffit désormais. Si l'on ne se sert que de la corrélation, il sera difficile de déterminer ce qui cause quoi. Les corrélations hasardeuses et sans aucun sens sont plus fréquentes avec les mégadonnées, ce qui peut avoir des répercussions néfastes dans le contexte de la santé. La causalité ne peut donc être abandonnée ; l'hypothèse est nécessaire pour servir de cadre à l'ensemble de données.

Le Dr Rouvroy s'inquiète notamment du risque de discrimination lors de l'utilisation de mégadonnées dans le domaine de la santé. Même les aspects les plus anodins de la vie quotidienne peuvent être des indicateurs de l'état de santé d'une personne à un instant donné. Les différences de traitement entre les individus prennent des formes de plus en plus subtiles et peuvent être liées à certaines particularités de leur mode de vie. Elle se demande comment faire face à la discrimination liée aux mégadonnées et quel est le cadre le plus approprié pour prévenir ce phénomène et préserver la vie privée dans le domaine de la santé.

Les mégadonnées posent des questions de confidentialité et de protection des données. On constate d'une part que l'utilité des données tient plus ici à leur quantité qu'à la qualité de l'information disponible. D'autre part, on voit souvent la vie privée comme une possibilité pour les individus de développer leur personnalité. Or, le profilage de groupe peut avoir des incidences négatives sur celle-ci. Le Dr Rouvroy conclut sa présentation en appelant l'attention sur la différence entre prendre une décision et obéir au résultat d'un calcul. Les corrélations ne suffisent pas. Les données doivent être replacées dans le cadre des hypothèses.

**Mme Alessandra Pierucci** (Italie), Présidente du Comité consultatif de la Convention pour la protection des individus à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (T-PD) du Conseil de l'Europe, souligne que les notions de « dignité », d'« identité », de « non-discrimination » et d'« intégrité » de l'individu sont des termes récurrents à la fois dans le texte de la Convention d'Oviedo et dans la Convention 108 du Conseil de l'Europe pour la protection des individus à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel. La Convention 108 dispose que le consentement doit être « libre » et « éclairé » et que la personne concernée peut le retirer à tout moment. Elle insiste également sur l'importance des informations à fournir au patient/à la personne concernée. Il est fait observer que la Convention sert de fondement juridique à un grand nombre de législations nationales. Les principales nouveautés de la Convention modernisée sont ensuite présentées ; l'accent est mis sur les mégadonnées comme nouveau paradigme en matière de collecte, de regroupement et d'analyse des données. Les mégadonnées sont reconnues comme une source d'innovation et de bienfaits importants pour la société, y compris dans le secteur de la santé, mais aussi comme un outil de renforcement de la productivité, des performances du secteur public et de la participation sociale. Au-delà de ces avantages potentiels, dont il a pris note, le Comité consultatif de la Convention s'est également penché sur les risques découlant d'un usage non réglementé des mégadonnées et a élaboré des lignes directrices qui mettent l'accent sur la nécessité :

- d'adopter une conception plus large du contrôle, évoluant en un processus plus complexe d'évaluation -sous plusieurs aspects- des risques liés à l'utilisation des données.
- d'adapter les principes traditionnels de la protection des données au nouveau scénario technologique (traitement loyal et transparent des données),
- de favoriser une utilisation des données soucieuse des incidences éthiques et sociales, afin de protéger les droits fondamentaux,
- de prévoir des politiques préventives et une évaluation des risques spécifiques pour la protection des données à caractère personnel, y compris au regard du droit à l'égalité de traitement et à la non-discrimination.
- d'assurer des solutions dès la conception (« by design ») aux différents stades du traitement pour minimiser la présence de données redondantes ou marginales et éviter les fausses corrélations et les biais potentiellement cachés ainsi que tout risque de discrimination ou d'impact négatif sur les droits et libertés fondamentales des personnes concernées, lors de la collecte comme de l'analyse.
- de recourir à l'anonymisation dans la mesure du possible, en gardant à l'esprit qu'il appartient au responsable du traitement d'évaluer le risque de réidentification,

- de souligner le rôle de l'intervention humaine dans les décisions reposant sur les mégadonnées, en prévoyant la possibilité pour la personne concernée de demander à ce qu'un décideur (personne physique) l'informe du raisonnement qui sous-tend le traitement des données, y compris ses conséquences.

La révision et la modernisation de la Recommandation relative à la protection des données médicales (1997) sont ensuite abordées. Bien que ce travail ne soit pas encore achevé, Mme Pierucci explique que le texte révisé prévoit une notion plus large de « données liées à la santé » (ne se limitant plus aux données médicales). Il inclut les notions de respect de la vie privée « dès la conception » et « par défaut » (*privacy by design/privacy by default*) et le principe de responsabilité (*accountability*) du responsable des données, tout en prévoyant des garanties spécifiques pour les données génétiques, conformément à la Recommandation CM/Rec(2016)8 sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé à des fins d'assurance. Il étend expressément les principes de la protection des données aux applications de santé mobiles et veille à ce que l'interopérabilité, condition de la portabilité des données, soit assurée dans le respect de mesures de sécurité strictes.

La question de l'intelligence artificielle est également abordée car elle pose des difficultés sans précédent en matière de droits de l'Homme et de protection des données. La Recommandation 2102(2017) de l'APCE sur la convergence technologique, l'intelligence artificielle et les droits de l'Homme, la Résolution du Parlement de l'UE du 16 février 2017 concernant des règles de droit civil sur la robotique, le rapport de 2016 du Contrôleur européen de la protection des données sur l'intelligence artificielle, la robotique et la protection des données sont mentionnés comme exemples de l'attention croissante portée à ce sujet.

Mme Pierucci conclut en affirmant que la protection de la vie privée et des données à caractère personnel ne doivent pas être considérées comme un obstacle, mais plutôt comme une condition nécessaire pour garantir un traitement loyal et transparent des données et assurer à tout un chacun le contrôle de ses informations personnelles et le respect de son autodétermination, notamment lorsque des décisions de santé et des choix éthiques sont en jeu. De son point de vue, le Conseil de l'Europe offrirait un cadre idéal pour explorer ces nouvelles frontières et leur impact sur les droits fondamentaux.

## SESSION IV – VERS UN PLAN D'ACTION STRATÉGIQUE

**Modératrice :** Prof. Christiane Woopen (Allemagne), Professeuse d'éthique et de théorie de la médecine, Université de Cologne

**Participants :** Prof. Nikola Biller-Andorno (Suisse) pour l'OMS ; Prof. Jean-François Delfraissy (France), Président du Comité national d'éthique français ; Dr Lyalya Gabbasova (Fédération de Russie), Conseillère auprès du Ministre russe de la Santé ; Mme Paula Kokkonen (Finlande), Présidente émérite du Conseil consultatif national finlandais sur l'éthique des soins ; Mme Brigitte Konz (Luxembourg), Présidente du Comité directeur des droits de l'Homme du Conseil de l'Europe (CDDH) ; Dr Petra de Sutter (Belgique), membre de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe (APCE)

Le **Professeur Biller-Andorno** présente le plan de travail de l'OMS dans le domaine de l'éthique. Le premier thème auquel s'intéresse l'Organisation est l'utilisation des mégadonnées dans le domaine de la santé. Un groupe de travail multidisciplinaire a été mis en place pour définir des modèles de gouvernance en la matière et trouver des solutions aux inégalités de diffusion des technologies informatiques d'un pays à l'autre. L'OMS s'intéresse également aux maladies à transmission vectorielle et travaille à l'élaboration de directives mondiales sur les questions éthiques spécifiques à ces dernières. Le troisième axe de travail pour 2018-2019 consiste à produire un cadre éthique pour répondre aux défis posés par le vieillissement, qui servira de base et d'orientation pour les responsables de l'élaboration des politiques. L'OMS prévoit également de se mettre en rapport avec les comités nationaux d'éthique de la recherche pour étudier les moyens de simplifier et d'alléger le système d'évaluation de l'éthique de la recherche. Enfin, elle continuera à soutenir le sommet mondial des comités nationaux d'éthique. L'OMS est favorable à une collaboration avec d'autres organisations ayant les mêmes centres d'intérêt, pour la mise en œuvre de son plan d'action.

Le principal message que souhaite transmettre le **Professeur Delfraissy** concerne l'importance du dialogue entre les chercheurs, la société civile et les organisations de patients pour la prise de décisions concernant l'acceptabilité, au plan éthique, de tel ou tel développement scientifique. Quatre thèmes nécessitent selon lui une attention prioritaire. En premier lieu, les nouvelles technologies du génome et leur application aux cellules germinales. La recherche devrait être autorisée dans ce domaine, mais il ne faudrait pas, au stade actuel, entreprendre d'essais cliniques. Pour les médecins et les patients, l'utilisation des mégadonnées dans le domaine de la santé se traduira par l'arrivée de nouveaux acteurs, notamment issus du secteur privé, dans l'offre de soins. Une question urgente à traiter consiste à savoir ce que devient la



notion de consentement éclairé à l'ère des mégadonnées. Le Professeur Delfraissy fait également remarquer que la santé des migrants constitue pour les États un défi qui risque de perdurer et qui a déjà fait l'objet de diverses approches. L'accès aux thérapies innovantes est un autre thème prioritaire. Il est dit que ces médicaments devraient à terme devenir la propriété de la collectivité plutôt que de rester la propriété exclusive des sociétés pharmaceutiques.

Le **Dr Gabbasova** choisit d'axer son exposé sur la question de la transplantation d'organes. En Fédération de Russie, le don d'organes repose sur le principe du consentement présumé, ce qui pose des défis particuliers du point de vue de la participation de la famille des donneurs aux décisions relatives au don d'organes. Il a été suggéré que le rôle de la famille dans le processus de consentement au don d'organes fasse l'objet d'un document de consensus, de directives ou de recommandations techniques. Une harmonisation des définitions relatives à la transplantation d'organes dans les différents instruments internationaux applicables, par exemple entre les documents de l'OMS et ceux du Conseil de l'Europe, est également préconisée. Il est fait remarquer que les questions relatives à la transplantation, et en particulier la lutte contre le trafic d'organes, nécessitent une approche multisectorielle, avec la participation de divers acteurs.

**Mme Kokkonen** s'interroge sur le sens que l'on donne à la santé : s'agit-il d'une absence de troubles fonctionnels ? La normalité est un concept relativement subjectif. La médicalisation accrue de la société a pour conséquence que les individus reçoivent toujours plus d'informations sur leur état de santé. L'accès à des informations de santé sur Internet ou par le biais de la médecine prédictive contribue à une approche réactive des soins de santé. On observe également une tendance croissante aux soins auto-administrés avec l'appui de la technologie. Toutes ces évolutions ne doivent pas nous faire perdre de vue que la relation médecin/patient est une expérience sociale, mais aussi que la médecine est autant un art qu'une science. Mme Kokkonen réitère les préoccupations exprimées concernant la santé des migrants, mais s'intéresse plus particulièrement aux migrants en situation irrégulière et aux problèmes qu'ils rencontrent en matière d'accès aux soins. Elle souligne également les difficultés à maintenir une vie privée dans le cyberspace. Elle appelle à un dialogue suivi et à la création d'une journée thématique commune dans les écoles européennes pour lui servir de cadre.

**Mme Konz** inscrit sa réflexion dans le contexte de la mondialisation croissante, des incertitudes politiques et financières et de la montée du nationalisme et du terrorisme à travers le monde. Elle recense un certain nombre de défis à relever et de menaces pesant sur les droits de l'Homme dans le domaine biomédical : l'égalité d'accès au traitement, l'exploitation des groupes vulnérables, le trafic illicite d'organes humains et de cellules ainsi que

la sécurité des produits pharmaceutiques et par extension, la disponibilité sur le marché de médicaments contrefaits. Mme Konz présente les priorités du CDDH, qui incluent l'accès équitable de tous aux soins médicaux, aux progrès de la science, à de nouveaux médicaments et à des médicaments sûrs, la protection de l'environnement ainsi que la protection du corps humain, et en particulier des organes, des tissus et des cellules, contre la marchandisation. Le CDDH prévoit de tenir deux conférences thématiques, l'une sur les droits des personnes âgées et l'autre sur la lutte contre la discrimination fondée sur l'orientation sexuelle et l'identité de genre. Le comité entend également encourager la coopération dans les États membres et améliorer l'information du public sur les initiatives visant à lutter contre les mutilations génitales féminines et les mariages forcés. Des mesures visant à encourager la mise en œuvre effective des instruments régionaux et internationaux doivent être prises pour assurer le respect des droits de l'Homme. Tous les acteurs ont conscience de la difficulté de mettre en place de nouveaux instruments contraignants, mais il est indispensable de continuer à réfléchir aux moyens de promouvoir et de diffuser les valeurs éthiques.

Le **Dr de Sutter** présente les travaux de la Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable. Depuis qu'elle a été établie en 2012, la Commission a publié un certain nombre de documents, d'avis, de recommandations et de résolutions sur le trafic d'organes, le droit des enfants à l'intégrité physique, la stérilisation forcée, les nanotechnologies et les rapports entre l'industrie pharmaceutique et la santé publique. Ses travaux les plus récents concernent la maternité de substitution ; un projet de recommandation sur ce thème a été rejeté par l'APCE en octobre 2016 en raison de la difficulté de trouver un consensus sur ce sujet complexe et délicat au plan éthique. En mai 2017, la Commission a publié un rapport sur « le recours aux nouvelles technologies génétiques chez les êtres humains »<sup>8</sup>. Des travaux sont également en cours sur le « tourisme de transplantation » et dans le même ordre d'idées, sur la lutte contre le trafic de tissus et de cellules, y compris de gamètes et d'embryons. Le Dr de Sutter évoque ensuite quatre pratiques qui posent des problèmes d'éthique et méritent réflexion : la rémunération du don d'ovocytes ; l'anonymat des donneurs de gamètes ; la transplantation d'utérus et les cellules souches. Des cellules souches pluripotentes induites peuvent être utilisées pour produire des gamètes et les techniques de modification du génome pourraient servir à modifier les gamètes et par extension, l'embryon en résultant. Ce type de recherches, bien que futuristes, doivent être menées en étroite coopération avec des éthiciens de manière à ce que des décisions responsables soient prises concernant l'avenir de la procréation.

---

<sup>8</sup> <http://website-pace.net/documents/19855/3313570/20170426-recours-nouvelles-technologies-g%C3%A9n%C3%A9tiques-EN.pdf/75b25d58-a122-4896-91ae-295d49d42549>

Les présentations sont suivies d'une discussion avec plusieurs contributions de l'assistance. Les participants sont informés de l'évolution des travaux de la Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies (COMEST) mise en place par l'UNESCO, qui a publié récemment un cadre éthique général sur l'intelligence artificielle et la robotique<sup>9</sup> et travaille désormais sur l'Internet des objets. Le Comité international de bioéthique de l'UNESCO (IBC) a publié un rapport sur les mégadonnées et la santé<sup>10</sup> en septembre 2017 et travaillera ensuite sur la responsabilité individuelle et la parentalité moderne. Le Professeur Woopen informe les participants à la réunion que le Groupe européen sur l'éthique des sciences et des nouvelles technologies se penche actuellement sur l'avenir du travail et l'utilité d'un contrôle humain dans les systèmes dits autonomes. Il existe une convergence d'intérêts entre ces différents organismes internationaux, ce qui ouvre des possibilités de collaboration.

Il est fait remarquer que dans les sociétés actuelles, de plus en plus multiculturelles, les conventions et recommandations du Conseil de l'Europe et d'autres instances internationales peuvent être interprétées de diverses façons. L'enjeu est de mettre au point des méthodologies visant l'adoption et la mise en œuvre effectives des instruments de bioéthique afin de promouvoir les valeurs fondamentales. Par ailleurs, il est proposé d'adopter une approche plus pragmatique que l'élaboration de nouveaux instruments juridiques spécifiques à un sujet, consistant à regrouper et à harmoniser les principes consacrés par les instruments existants en transcendant les clivages entre disciplines. Il conviendrait également de relier entre eux les discours souvent isolés des différents organes qui travaillent sur le même type de questions. L'attention est attirée sur le danger d'une révision des instruments existants qui pourrait ouvrir la boîte de Pandore et mettre en péril un consensus durement acquis sur les principes éthiques.

Pour la stratégie future relative à la Convention d'Oviedo, il est préconisé d'adopter deux principes directeurs : 1) identifier les groupes dont les droits de l'Homme sont les plus menacés dans le domaine de la biomédecine : de ce point de vue, la situation des réfugiés serait une priorité ; 2) s'intéresser aux tabous médicaux dans les États membres, ces derniers entourant des problématiques qui mériteraient sans doute un examen sous l'angle éthique.

Plusieurs intervenants soulignent la nécessité d'un dialogue public sur les évolutions scientifiques. Des doutes sont exprimés quant à la bonne compréhension par les citoyens des principes inscrits dans la Convention d'Oviedo et plus généralement, dans les instruments de droits de l'Homme. Il est proposé de donner au public des exemples concrets d'application des

---

<sup>9</sup> <http://unesdoc.unesco.org/images/0025/002539/253952e.pdf>

<sup>10</sup> <http://unesdoc.unesco.org/images/0024/002487/248724E.pdf>

principes de la Convention de manière à susciter des échanges. Ce travail devrait commencer au niveau national.

## CONCLUSION ET PROPOSITIONS D'ACTION

La Convention relative aux droits de l'Homme et à la biomédecine est le premier et le seul instrument juridique international contraignant dans le domaine biomédical. Elle offre « un cadre commun de protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, tant dans des domaines établis de longue date que dans ceux en évolution »<sup>11</sup>. Bien que les pays européens partagent de nombreuses valeurs, dont la dignité humaine à laquelle la Convention attribue un rôle fondamental, il existe encore une diversité de points de vue concernant les questions de bioéthique. L'adoption d'un instrument contraignant dans ce domaine sensible représente par conséquent une réalisation remarquable du Conseil de l'Europe<sup>12</sup>.

La Convention sert de document de référence au niveau international et exerce une influence considérable sur la législation et les pratiques nationales dans tous les États membres du Conseil de l'Europe, même ceux qui ne l'ont pas signée et/ou ratifiée. C'est également un guide pour la protection des droits de l'Homme dans le secteur biomédical au-delà du continent européen : le Mexique, par exemple, envisage d'y adhérer. Une autre évolution intéressante soulignée lors de cette conférence est le nombre croissant de mentions de la Convention dans les arrêts de la Cour européenne des droits de l'Homme<sup>13</sup>. On peut en conclure que la Convention conserve son influence et sa pertinence. Le Comité de bioéthique jugera peut-être utile de mener une enquête auprès des États membres qui ne l'ont pas encore signée ou ratifiée afin de déterminer ce qui, selon eux, fait obstacle à leur adhésion à cet instrument.

Plusieurs thèmes majeurs se sont dégagés de la conférence, parmi lesquels l'effacement toujours plus important des frontières entre médecine, recherche et sphère privée, l'impératif de reconnecter les technologies aux valeurs et la nécessité d'un dialogue public sur la réglementation des progrès scientifiques dans le domaine de la biomédecine.

Les données génomiques collectées dans le contexte clinique sont de plus en plus utilisées à des fins de recherche. De la même manière, les technologies

---

<sup>11</sup> Rapport explicatif de la Convention § 7

<sup>12</sup> Andorno R. *J Int Biotech Law* 2005;2(1):133-143, p. 143

<sup>13</sup> Pour un examen de la pratique de la Cour européenne des droits de l'homme s'agissant de la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine, voir Seatzu, F. & Fanni, S. *Utrecht Journal of International and European Law* 2015; 31(81):5-16

nouvelles et la convergence NBIC<sup>14</sup> permettent une application de technologies biomédicales bien au-delà de la sphère médicale : le développement des usages non médicaux des données personnelles, par exemple à des fins de marketing, en est une parfaite illustration. L'une des caractéristiques fondamentales de la convergence NBIC est la dissolution progressive des frontières entre sciences physiques et sciences biologiques. Ce constat amène deux interrogations, la première sur la manière de concilier le progrès technologique et les valeurs humaines et la deuxième, sur la capacité des cadres de gouvernance existants, parmi lesquels la Convention sur la biomédecine, à répondre aux problèmes éthiques que pose cet effacement des frontières. La question de l'usage éthique de la technologie et de la protection contre les dérives n'est certes pas nouvelle, mais elle prend une nouvelle dimension du fait de la rapidité du développement et de la complexité de la convergence NBIC. La thèse du « retard de la loi sur la science » défend l'idée selon laquelle les responsables politiques et le législateur ont pour mission de réagir aux évolutions technologiques en adaptant la loi. Elle pose problème au regard de l'autonomie de la science, qui exigerait une déférence de la loi à l'égard de ses principes normatifs<sup>15</sup>. Bien loin de la vision qui en ferait une simple question de bureaucratie, la protection des principes des droits de l'Homme touche au cœur même de la manière dont nous souhaitons vivre en tant qu'individus et en tant que société. L'accès aux bénéfices des développements scientifiques et technologiques doit donc reposer sur les principes fondamentaux inscrits dans la Convention que sont la primauté de l'être humain et la protection de la dignité humaine. Bien que le pluralisme des valeurs et le principe de subsidiarité soient indéniables, les valeurs ne sont pas toutes relatives et comme l'a montré l'élaboration de la Convention sur la biomédecine, il est possible de trouver un « consensus par recoupement ».

Les progrès de la science et des technologies peuvent protéger les droits de l'Homme et les valeurs. Nous devons être conscients de ce que nos valeurs exigent de nous et nous prémunir contre tout risque de fossilisation. La Convention sur la biomédecine est un « instrument vivant » qui doit être interprété et appliqué à la lumière des conditions actuelles pour veiller à ce que la protection des droits de l'Homme reste « concrète et effective »<sup>16</sup>. Les rédacteurs de la Convention ont intégré ce principe à l'article 32 du texte, qui reconnaît la nécessité de réexaminer les dispositions de la Convention à l'aune des évolutions scientifiques. Parmi ces évolutions, la conférence a examiné en

---

<sup>14</sup> On entend par convergence des NBIC la convergence des nanotechnologies, des biotechnologies, des technologies de l'information et des technologies cognitives.

<sup>15</sup> *Experiments in Democracy. Human Embryo Research and the Politics of Bioethics*. J. Benjamin Hurlbut. Columbia University Press (2017) p. 142

<sup>16</sup> La doctrine de l'instrument vivant élaborée par la Cour européenne des droits de l'homme a été exposée pour la première fois dans l'affaire TYRER c. Royaume-Uni, requête n° 5856/72, 25 avril 1978. La Cour de Justice de l'Union européenne ne s'y réfère pas mais applique elle aussi le principe de l'interprétation évolutive des droits.

particulier celle des technologies de modification du génome. L'article 13 de la Convention dispose qu' « une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance ». En octobre 2017, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe a adopté une Recommandation<sup>17</sup> exhortant les États membres à mettre en place une interdiction au niveau national pour les grossesses induites à partir de cellules germinales ou d'embryons humains dont le génome a été modifié de manière intentionnelle (à distinguer de la recherche sur l'embryon et les cellules germinales). La Recommandation appelle également à un débat public ouvert et éclairé pour faciliter l'élaboration des politiques des États membres sur l'utilisation concrète des nouvelles technologies génétiques. Ce débat pourra s'appuyer sur les travaux du DH-BIO, qui pourront servir de point de départ à la réflexion sur les politiques et les pratiques des États membres dans ce domaine. Le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies a également appelé à un débat public sur la modification génétique de cellules germinales, ce qui pourrait ouvrir des possibilités de travail en synergie entre les deux instances.

La question de savoir si la Convention sur la biomédecine<sup>18</sup> permet encore d'assurer une protection adéquate des droits de l'Homme compte tenu des avancées de la science et de la convergence des technologies ou s'il convient de définir de nouveaux droits ou d'établir de nouveaux instruments doit faire l'objet d'une mûre délibération prenant en considération l'opinion des responsables politiques, des experts et du public en vue d'assurer une gouvernance démocratique, légitime et efficace dans le domaine de la bioéthique. L'importance d'un débat public a été soulignée à plusieurs reprises tout au long de la conférence. Concilier le cadre normatif des droits de l'Homme et le progrès scientifique nécessite un débat public éclairé ; les délibérations normatives ne peuvent se restreindre à un cercle d'experts. Dans son rapport sur les nouvelles technologies, le *Nuffield Council on Bioethics*<sup>19</sup> préconise une approche de l'élaboration des politiques et de la gouvernance de ces technologies fondée sur une « éthique du débat public ». Il propose un certain nombre de principes pour favoriser ce débat, parmi lesquels l'ouverture et l'inclusion, la transparence, la raison publique, l'honnêteté, l'habilitation et

---

<sup>17</sup> Recommandation 2115 (2017) Le recours aux nouvelles technologies génétiques chez les êtres humains, disponible à l'adresse : <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-EN.asp?fileid=24228&lang=en>

<sup>18</sup> Associée aux textes non contraignants tels que les Recommandations du Comité des Ministres aux États membres

<sup>19</sup> Nuffield Council of Bioethics. *Emerging biotechnologies: technology, choice and the public good* (2012) : [http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Emerging\\_biotechnologies\\_full\\_report\\_web\\_0.pdf](http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Emerging_biotechnologies_full_report_web_0.pdf)

la prudence. Par ailleurs, le DH-BIO a mis en place un groupe de rédaction en vue de préparer un guide sur la façon d'encourager un débat pluraliste et éclairé sur les questions de bioéthique dans la sphère publique. Fondamentalement, c'est à partir de ce type de débat qu'il sera possible de trouver un terrain d'entente et de mettre au point des solutions. Plusieurs conseils/comités nationaux d'éthique possèdent une longue expérience de la promotion du dialogue public en matière de bioéthique et le DH-BIO souhaitera peut-être faire appel à leur expertise pour la préparation du guide.

Au-delà des grands thèmes précités, des orateurs invités et participants à la conférence ont fait des recommandations spécifiques qui ont été intégrées au corps du rapport. Elles seront prises en compte par le Comité de bioéthique (DH-BIO) pour l'élaboration d'un plan d'action stratégique sur les questions de droits de l'Homme soulevées par les développements dans le domaine biomédical. Dans ce contexte, il paraît intéressant de mentionner un certain nombre de domaines dans lesquels une action du DH-BIO pourrait être envisagée.

Le Comité de bioéthique a déjà commandé deux études sur les droits des enfants dans le domaine biomédical<sup>20</sup>, dont les conclusions ont été présentées à la conférence ; des recommandations ont également été faites quant à des actions futures. Bien que les droits des enfants dans le domaine biomédical soient protégés par un certain nombre d'instruments internationaux relatifs aux droits de l'Homme, y compris la Convention sur la biomédecine, ces droits sont généralement de nature générale et se focalisent sur la vulnérabilité des enfants plutôt que de reconnaître le caractère évolutif de leur autonomie. Comme cela a été proposé dans le rapport *Liefwaard et al.*, il serait important d'avoir une vue d'ensemble des cadres juridiques nationaux applicables au sein des États membres du Conseil de l'Europe s'agissant des droits des enfants dans le domaine de la biomédecine et de la recherche. Ces informations constitueraient la base de toute action future. Conformément à la Stratégie du Conseil de l'Europe relative aux droits de l'enfant (2016-2021)<sup>21</sup>, les ressources devraient se concentrer sur la mise en œuvre des normes existantes. Par conséquent, le DH-BIO pourrait envisager la préparation d'un guide spécialement consacré aux droits de l'enfant dans le domaine biomédical, qui s'appuierait sur les normes existantes. Il jugera peut-être également utile de mettre au point des outils pratiques pour aider les professionnels de santé et les parents à prendre conscience des capacités

<sup>20</sup> Zillén, K., Garland, J., & Slokenberga, S. The Rights of Children in Biomedicine: Challenges posed by scientific advances and uncertainties (Jan 2017) à l'adresse : <https://rm.coe.int/16806d8e2f>

Liefwaard, T., Hendriks, A. & Zlotnik, D. From law to practice: Towards a Roadmap to Strengthen Children's Rights in the Era of Biomedicine (juin 2017) à l'adresse : <https://rm.coe.int/leiden-university-report-biomedicine-final/168072fb46>

<sup>21</sup> <https://rm.coe.int/168066cff8>

évolutives des enfants et à faciliter la participation de ces derniers aux décisions qui les concernent. Dans leur rapport, *Zillén et al.* soulignent la vulnérabilité particulière des enfants intersexués. En octobre 2017, l'Assemblée parlementaire a adopté une résolution<sup>22</sup> sur les droits des enfants intersexes qui appelle à un report des opérations de « normalisation sexuelle » jusqu'à ce que l'enfant soit en mesure de participer à la décision. Le Comité de bioéthique jugera peut-être utile de se pencher sur les moyens d'aider les États membres à donner suite aux recommandations faites dans cette Résolution.

La question de l'accès équitable aux soins de santé, principe consacré par l'article 3 de la Convention sur la biomédecine, a été examinée en portant une attention particulière à la situation des personnes âgées et des migrants, ce groupe étant jugé particulièrement vulnérable. Le Comité de bioéthique pourrait envisager la mise en place d'un groupe de travail qui serait chargé d'établir un recueil des mesures concrètes et des bonnes pratiques permettant de réduire les inégalités dans l'accès aux soins et d'améliorer l'état de santé des migrants. Le DH-BIO pourrait également envisager une collaboration avec les autres organes du Conseil de l'Europe comme le Comité européen des droits sociaux, le principe 11 de la Charte sociale européenne garantissant à toute personne « le droit de bénéficier de toutes les mesures lui permettant de jouir du meilleur état de santé qu'elle puisse atteindre ». Parmi les autres partenaires potentiels figurent l'Organisation mondiale pour la santé (OMS), qui mène actuellement un certain nombre d'initiatives dans le domaine de la santé des migrants, et le Comité international de bioéthique de l'UNESCO qui a publié en septembre 2017 un rapport<sup>23</sup> sur la situation des réfugiés, dont une partie est consacrée à l'accès aux soins.

La pluralité de vues qui existe au sujet des questions de bioéthique en Europe rend difficile l'obtention d'un consensus sur des instruments juridiques internationaux contraignants dans ce domaine. Le plan d'action devrait donc privilégier l'interprétation et l'application des instruments de droits de l'Homme existants plutôt que la modification de la Convention sur la biomédecine ou l'élaboration de protocoles additionnels à la Convention. Il ne s'agit pas de fermer la porte à ces possibilités, mais plutôt d'insister sur l'importance d'améliorer la mise en œuvre des instruments existants. Le plan d'action stratégique devrait être établi en coopération avec d'autres organes du Conseil de l'Europe et organisations internationales et prévoir la mise au point

---

<sup>22</sup> Résolution 2191 (2017). Promouvoir les droits humains et éliminer les discriminations à l'égard des personnes intersexes <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=24232&lang=EN>

<sup>23</sup> Rapport du Comité international de bioéthique sur la réponse bioéthique à la situation des réfugiés. <http://unesdoc.unesco.org/images/0024/002487/248721f.pdf>



d'outils de démocratie participative ainsi que la promotion d'un débat public sur les questions d'éthique qui se posent dans le domaine de la biomédecine.