

Plan d'action stratégique sur les droits de l'Homme et les technologies en biomédecine (2020-2025)



Adopté par le Comité de Bioéthique (DH-BIO)
lors de sa 16ème réunion (19-21 novembre 2019)

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

CONSEIL DE L'EUROPE

**PLAN D'ACTION STRATÉGIQUE
SUR LES DROITS DE L'HOMME
ET LES TECHNOLOGIES
EN BIOMÉDECINE (2020-2025)**

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION.....	5
Vision et approche du Plan d'action stratégique	6
LA GOUVERNANCE DES TECHNOLOGIES.....	8
Intégrer les droits de l'Homme dans le développement des technologies qui ont une application en biomédecine.....	8
Encourager le dialogue public afin de promouvoir une gouvernance démocratique et la transparence dans le domaine biomédical.	10
L'ÉQUITÉ DANS LES SOINS DE SANTÉ.....	12
Promouvoir l'accès équitable et en temps opportun à des traitements innovants et à des technologies appropriées en matière de soins de santé.	12
Combattre les disparités en matière de santé créées par les changements sociaux et démographiques dans les États membres du Conseil de l'Europe.....	13
L'INTÉGRITÉ PHYSIQUE ET MENTALE.....	15
Protéger les droits des enfants à l'égard des pratiques médicales ayant pour eux des implications futures ou à long terme.....	16
Protéger les droits des personnes ayant des problèmes de santé mentale.	16
COOPÉRATION ET COMMUNICATION.....	18
Développer une coopération stratégique à long terme avec les comités du Conseil de l'Europe et d'autres organes intergouvernementaux travaillant dans le domaine de la bioéthique.	18
Garantir la communication et la diffusion des réalisations du Comité de bioéthique auprès des parties prenantes internes et externes, afin d'optimiser leur adoption et leur utilité.	19
MISE EN ŒUVRE.....	21
LISTE DES SOURCES.....	23

INTRODUCTION

1. Nous nous trouvons aujourd'hui à un tournant dans le domaine des droits de l'Homme en biomédecine. Ce constat s'est imposé comme une évidence pendant la Conférence internationale organisée les 24 et 25 octobre 2017, à l'occasion du 20^{ème} anniversaire de la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo), le seul instrument international juridiquement contraignant exclusivement dédié aux droits de l'Homme en biomédecine. La Conférence a conclu que les principes consacrés dans la Convention d'Oviedo étaient toujours d'une pertinence cruciale et qu'au cours des vingt années qui ont suivi l'entrée en vigueur de la Convention, des défis importants en matière de droits de l'Homme sont apparus auxquels il convient de répondre.

2. La bioéthique est souvent perçue comme une « culture des limites ». Cependant, son rôle devrait être d'accompagner les progrès de la science en menant une réflexion sur les droits de l'Homme, en les protégeant et en assurant leur promotion. La bioéthique vise à protéger les principes en matière de droits de l'Homme et va au cœur de la façon dont nous souhaitons façonner la vie des individus et la société au sens large. Les défis pour les droits de l'Homme sont soulevés à la fois par les développements scientifiques et technologiques et par l'évolution des pratiques établies dans le domaine biomédical.

3. De nouvelles technologies émergent, dans le champ de la génétique par exemple, dont certaines – comme celles qui font appel à l'intelligence artificielle et aux mégadonnées – sont combinées pour produire de nouvelles applications. L'application de technologies émergentes et convergentes en biomédecine a pour conséquence l'effacement des frontières entre les sciences physiques et biologiques, entre ce qui relève de la thérapie et ce qui fait partie de la recherche, de même qu'entre les finalités médicales et non médicales. Si elles offrent des possibilités intéressantes dans le domaine de la biomédecine et au-delà, les technologies émergentes et convergentes posent aussi de nouveaux problèmes éthiques liés entre autre à l'identité, à l'autonomie, à la vie privée et à la non-discrimination. Le Comité de bioéthique s'intéresse à ces technologies émergentes et convergentes depuis un certain temps et il a acquis une expertise considérable pour relever les défis liés aux droits de l'Homme qu'elles soulèvent.

4. D'importants enjeux pour les droits de l'Homme sont également soulevés par les pratiques établies dans le domaine biomédical. Les changements dans la perception des capacités décisionnelles des enfants, des personnes ayant des problèmes de santé mentale et des personnes âgées vulnérables, appellent à reconsidérer l'équilibre entre protection et respect de l'autonomie. En outre, les grands bouleversements démographiques, tels que les phénomènes migratoires ou le vieillissement des populations, associés aux restrictions budgétaires en matière de soins de santé, génèrent de nouveaux obstacles ou des limitations croissantes dans l'accès aux services de santé. Parallèlement, des progrès scientifiques sans précédent sont constatés, qui ont permis le développement de thérapies innovantes qui ne sont pas toujours accessibles ou abordables pour les individus et groupes déjà défavorisés. Ces évolutions pointent la nécessité de compléter l'approche traditionnelle centrée sur les droits des patients, en garantissant un accès équitable aux soins de santé.

5. Le Conseil de l'Europe a une place unique pour faire face à ces développements, par l'intermédiaire de son Comité de bioéthique et par référence à la Convention d'Oviedo. Il peut jouer un rôle essentiel en tant qu'espace de réflexion et de discussion continues, pour trouver des réponses aux nouveaux défis éthiques fondées sur les droits de l'Homme et les valeurs européennes communes.

Vision et approche du Plan d'action stratégique

La vision et l'approche du Plan d'action stratégique sont de protéger la dignité humaine, les droits de l'Homme et les libertés individuelles à l'égard des applications de la biologie et de la médecine. Le Plan d'action stratégique met particulièrement l'accent sur la résolution des principaux défis en matière de droits de l'Homme soulevés par les nouveaux développements technologiques et par l'évolution des pratiques établies dans le domaine de la biomédecine.

6. En janvier 2018, un groupe de rédaction a été créé pour élaborer le Plan d'action stratégique. Un certain nombre de réunions du groupe de rédaction ont été organisées, dont les résultats ont été présentés et discutés lors des réunions plénières du Comité de bioéthique, notamment en juin et novembre 2018 et en juin 2019. Les commentaires reçus des délégations des Etats membres ont été intégrés dans le Plan d'action stratégique. Afin d'assurer une synergie avec d'autres organes, des informations ont été fournies et des échanges tenus avec certains comités du Conseil de l'Europe. En outre, des échanges ont eu lieu avec un certain nombre d'entités intergouvernementales dans le but de développer une coopération stratégique à long terme. Le Plan d'action stratégique a été adopté par le Comité de bioéthique lors de sa 16^{ème} réunion, tenue du 19 au 21 novembre 2019.

7. Le Plan d'action stratégique a été élaboré par le Comité de bioéthique sur la base d'études préparatoires, des réponses à des questionnaires, et des résultats des récentes conférences internationales. Le Plan d'action stratégique tient compte du travail qui a été fait ou qui est actuellement en cours dans d'autres comités du Conseil de l'Europe, ainsi que dans d'autres organisations intergouvernementales.

8. Le Plan d'action stratégique repose sur quatre piliers thématiques. Trois d'entre eux correspondent à des aspects essentiels des droits de l'Homme qui sont affectés par les nouveaux développements, à savoir la gouvernance des technologies, l'équité dans les soins de santé et l'intégrité physique et mentale. Le quatrième pilier est transversal et a trait à la coopération et à la communication. Ces piliers se déclinent en objectifs stratégiques et en actions.

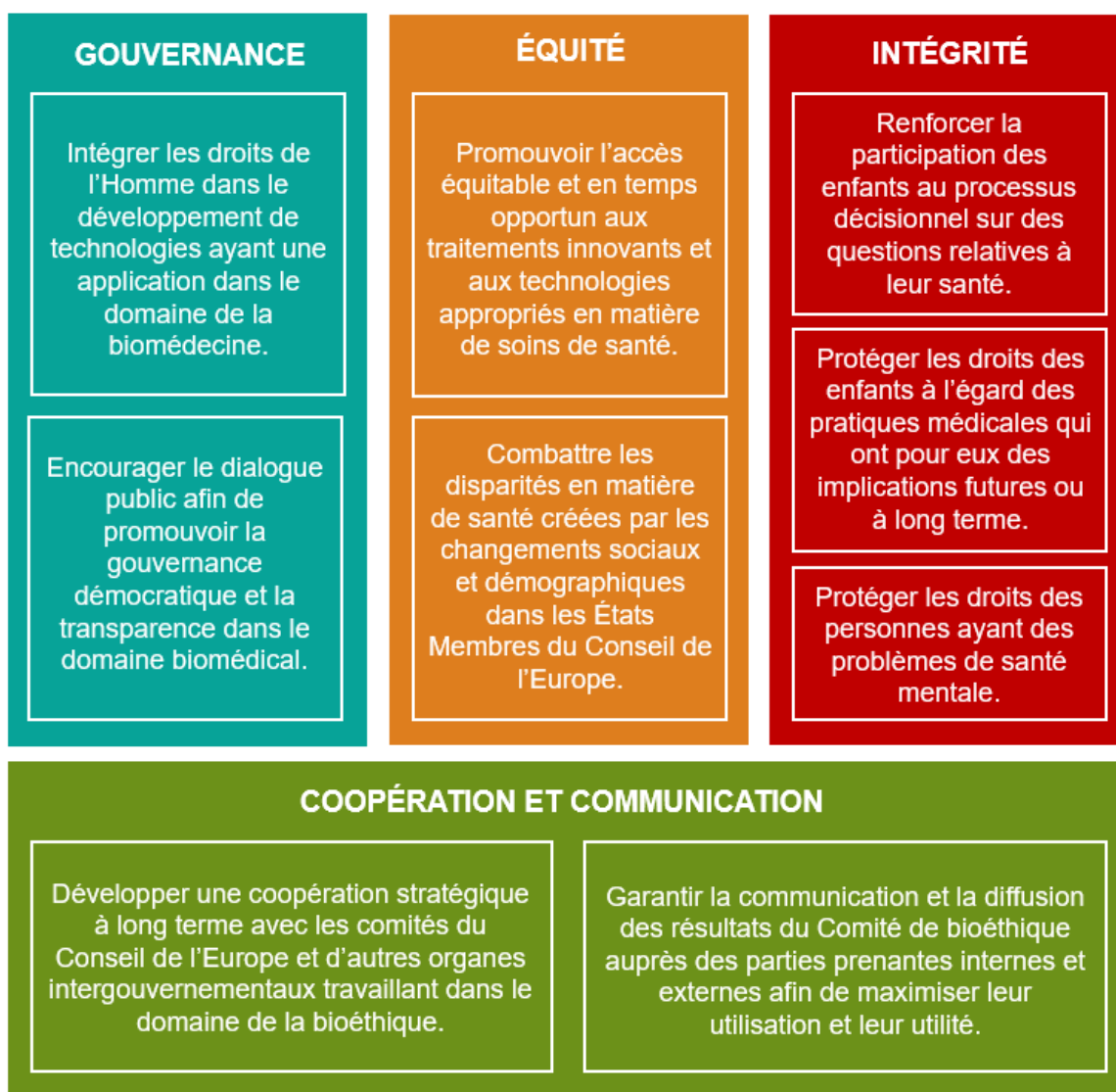
9. Les actions prioritaires pour la période 2020-2025 ont été définies sur la base de plusieurs critères, notamment la nécessité démontrée ; la faisabilité compte tenu de l'expertise, du temps et des ressources disponibles ; l'impact sur les Etats membres du Conseil de l'Europe et leurs populations ; la possibilité de susciter des changements dans les politiques ou les pratiques à long terme et les possibilités de mettre en commun les ressources et d'accroître l'impact grâce à une coopération avec les autres comités du Conseil de l'Europe et/ou avec d'autres organisations intergouvernementales. Un effort a également été fait pour équilibrer la gamme des

activités afin de porter l'attention nécessaire au suivi des travaux antérieurs du Comité de bioéthique et à la mise en œuvre des outils déjà élaborés.

10. Les actions proposées tiennent compte de la complémentarité et de la coopération avec les partenaires clés internes et externes. Plusieurs questions identifiées posent des défis en matière de droits de l'Homme dans le domaine de la biomédecine, par exemple la santé des migrants, mais elles n'ont pas été incluses, car elles sont déjà traitées de manière exhaustive par d'autres organes. En outre, il convient de noter que plusieurs actions incluses dans le Plan d'action stratégique devraient être considérées comme des éléments constitutifs de travaux futurs qui s'étendront au-delà du présent Plan.

11. Le calendrier présenté à la fin du Plan d'action stratégique indique l'année envisagée pour la présentation des résultats des actions prévues. Pour la réalisation d'une action spécifique, le Comité de bioéthique entreprendra le travail bien avant cette date et un certain nombre de modalités seront adoptées, y compris la création de groupes de rédaction, la préparation de rapports d'expert et l'organisation de séminaires.

Structure et objectifs spécifiques du Plan d'action stratégique



LA GOUVERNANCE DES TECHNOLOGIES

12. La gouvernance en matière de recherche et d'innovation est particulièrement difficile à définir parce que ces dernières sont source de nouveautés et de surprises. Le déploiement d'une technologie dans la société est un processus complexe et imprévisible. L'ampleur des risques et des conséquences imprévues d'une innovation donnée ne peut être pleinement appréciée qu'avec l'expérience ; or cette expérience est généralement acquise à un moment où la technologie est intégrée aux infrastructures sociales ou à la culture humaine, rendant difficile, voire impossible, tout contrôle ou changement. La façon dont la technologie est orientée et contrôlée a beaucoup changé. Auparavant, la technologie était principalement régie par les gouvernements nationaux qui adoptaient des réglementations visant à protéger les droits et libertés des citoyens. Désormais, les nouvelles technologies sont gérées de manière plus hétérogène et plus souple par divers intervenants dont il peut être avancé qu'ils se concentrent moins sur la protection des droits de l'Homme.

13. Des cadres de gouvernance sont nécessaires pour optimiser les chances de stimuler une innovation qui contribue à l'épanouissement humain, tout en minimisant les applications qui ont des conséquences négatives pour les individus et la société. C'est la raison pour laquelle le premier pilier du Plan d'action stratégique traite de la gouvernance des technologies et souligne la nécessité de modifier les modes de gouvernance des technologies applicables à la biomédecine. Il importe de mettre en place des modèles de gouvernance où la protection des droits de l'Homme sert d'élément conducteur tout au long du processus de recherche, de développement et de mise en application. En outre, un dialogue constant devrait être assuré entre le public, les scientifiques et les décideurs publics pour garantir des développements technologiques soigneusement réfléchis, démocratiques et légitimes.

Intégrer les droits de l'Homme dans le développement des technologies qui ont une application en biomédecine.

14. L'innovation technologique crée souvent sa propre dynamique. Des percées technologiques majeures dans des domaines comme l'intelligence artificielle, la modification du génome et les neurotechnologies ont le potentiel de faire progresser la biomédecine et les soins de santé. Cependant, des incertitudes demeurent quant à l'impact et aux orientations de ces développements. Par exemple, l'intelligence artificielle est de plus en plus efficace en ce qui concerne le diagnostic, mais elle repose sur une quantité massive de données relatives aux patients et peut avoir une incidence sur la transparence et la confiance des patients, créant un besoin d'orientations pour les professionnels de santé. Les techniques de modification du génome qui introduisent des changements héréditaires dans le génome humain soulèvent de sérieuses inquiétudes quant aux risques de dommages irréversibles pour les personnes futures. Les développements dans le domaine des neurotechnologies, telles que la stimulation cérébrale profonde, les interfaces cerveau-ordinateur et les réseaux de neurones artificiels, ouvrent la perspective d'une meilleure compréhension, d'un suivi, mais également d'un contrôle accru du cerveau humain, soulevant des questions de vie privée, de personnalité et de discrimination.

15. Le rôle de la gouvernance en biomédecine se limite souvent à faciliter les applications de la technologie et à contenir les risques révélés. De cette manière, les considérations en matière de droits de l'Homme n'interviennent qu'en fin de processus, lorsque les applications technologiques sont déjà établies et que les trajectoires technologiques sont souvent devenues irréversibles. Pour surmonter ce problème, il est urgent d'intégrer les droits de l'Homme dans les technologies applicables au domaine biomédical. Cela suppose que les développements technologiques sont orientés dès le départ vers la protection des droits de l'Homme. Par conséquent, il est nécessaire d'envisager des mécanismes de gouvernance destinés à guider le processus d'innovation d'une façon qui relie l'innovation et les technologies aux valeurs et aux objectifs sociaux.

Actions

► **Examiner l'article 13 de la Convention d'Oviedo à la lumière des développements dans le domaine des technologies de modification du génome.**

Dans sa déclaration de décembre 2015 sur les technologies de modifications du génome, le Comité de bioéthique s'est engagé à examiner les enjeux éthiques et juridiques soulevés par les technologies de modification du génome, à la lumière des principes établis dans la Convention d'Oviedo. Cela nécessitera l'examen des implications pratiques et juridiques de l'Article 13 de la Convention d'Oviedo dans ses liens avec le recours aux technologies de modification du génome dans le contexte de la recherche, et des applications cliniques de la modification du génome dans les cellules somatiques et germinales. L'examen sera susceptible d'indiquer une nécessité de clarification ou d'amendement de l'article 13.

► **Évaluer la pertinence et l'adéquation du cadre actuel des droits de l'Homme pour traiter les questions soulevées par les applications des neurotechnologies.**

Les applications dans le domaine des neurotechnologies soulèvent des questions relatives à la vie privée, la personnalité et la discrimination. Il est donc nécessaire d'évaluer si le cadre existant en matière de droits de l'Homme est suffisant pour y répondre ou si de nouveaux droits de l'Homme relatifs à la liberté cognitive, à la vie privée mentale, ou à l'intégrité mentale et la continuité psychologique doivent être envisagés pour encadrer les neurotechnologies. D'autres formes flexibles de bonne gouvernance peuvent constituer une alternative plus adaptée pour réglementer les neurotechnologies.

► **Préparer un rapport sur l'application de l'intelligence artificielle (IA) dans les soins de santé, en particulier en ce qui concerne son incidence sur les relations médecin-patient.**

L'intelligence artificielle (IA) a le potentiel d'améliorer les résultats diagnostiques et thérapeutiques pour les patients. Bien que les algorithmes d'apprentissage profond dans une variété de tâches en radiologie et en médecine en général soient très prometteurs, il est probable qu'il faudra plusieurs années avant que l'IA devienne dominante dans le domaine des soins de santé. La capacité prédictive de l'IA soulève des préoccupations en matière de vie privée et de discrimination.

En outre, à mesure que l'IA évolue, elle sera source de nouvelles complexités pour les relations médecin-patient.

À la lumière de ces défis, le Comité de bioéthique prévoit de préparer un rapport soulignant le rôle des professionnels de la santé dans le respect de l'autonomie et le droit à l'information du patient, ainsi que dans le maintien de la transparence et de la confiance des patients, qui est une composante essentielle de la relation thérapeutique.

Encourager le dialogue public afin de promouvoir une gouvernance démocratique et la transparence dans le domaine biomédical.

16. Afin de garantir que les directions prises par l'innovation et les enjeux éthiques soulevés par les développements technologiques sont bien réfléchis, la gouvernance devrait être associée à un dialogue public élargi et éclairé. Encourager le dialogue entre le public, les scientifiques et les décideurs politiques devrait promouvoir une gouvernance démocratique et la transparence dans le domaine biomédical. Cela peut aider les décideurs politiques à mener des consultations publiques et, en conséquence, à déterminer les modèles de gouvernance les plus appropriés pour les technologies biomédicales et leurs applications. Ceci est en accord avec l'article 28 de la Convention d'Oviedo qui prévoit que « les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leur possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées. »

Actions

- ▶ **Traduire le Guide pour le débat public relatif aux droits de l'Homme et la biomédecine dans des langues non officielles et le diffuser au sein des États membres du Conseil de l'Europe.**

Le Guide pour le débat public, présenté lors d'un séminaire de haut niveau organisé à Strasbourg, le 4 juin 2019, est un outil destiné aux décideurs politiques afin de les aider à interagir avec le public. Il vise à sensibiliser le public, à promouvoir la discussion entre différents acteurs, groupes et individus, y compris ceux qui sont marginalisés et désavantagés, ainsi qu'à faciliter la consultation du public par les autorités en vue d'une prise de décisions politiques. La traduction du Guide pour le débat public dans des langues non-officielles et sa diffusion favoriseront des initiatives de débat public dans les États membres du Conseil de l'Europe, y compris des pays et des régions où le débat public est moins développé.

- ▶ **Promouvoir le dialogue entre le public, les praticiens et les décideurs politiques pour assurer que l'intérêt des patients et l'intérêt général sont une priorité clé dans le développement et la réglementation de la médecine génomique.**

Le futur succès de la médecine personnalisée dépend de l'accès à des quantités massives de données génomiques et d'autres données relatives à la santé de patients et d'individus en bonne santé, ainsi que de leur partage. Le concept de solidarité reconnaît notre vulnérabilité commune à la maladie ainsi que notre nécessité commune de soins de santé à un moment de notre vie. La solidarité souligne la volonté d'accepter certains coûts éventuels (par exemple, le partage de nos données génétiques) afin de permettre la réalisation du bien commun, dans ce cas, de meilleurs soins de santé. L'altruisme et la solidarité sont intimement liés au principe de réciprocité. L'acceptation du partage nos informations génétiques crée certaines obligations pour les chercheurs, les professionnels de santé et les états. Ces obligations incluent l'apport d'information aux personnes partageant ses données, y compris sur les résultats inattendus, des mécanismes de gouvernance robustes, et un accès équitable aux traitements développés.

Dans l'intérêt des patients et du public en général, le Comité de bioéthique souhaite promouvoir le dialogue entre le public, les praticiens et les décideurs politiques sur la façon d'intégrer le principe de réciprocité dans la gouvernance de la médecine génomique.

L'ÉQUITÉ DANS LES SOINS DE SANTÉ

17. Depuis l'adoption de la Convention d'Oviedo, les développements dans la biomédecine et dans la société ont eu pour conséquence l'aggravation des disparités dans l'accès aux soins de santé. Par exemple, si un nombre croissant de traitements innovants et de technologies en matière de santé ont fait leur apparition sur le marché, ils ne sont pas toujours accessibles à tous en raison de leur prix. Parallèlement, des changements sociaux et démographiques plus généraux (comme le vieillissement de la population et les phénomènes migratoires) ont amené certains groupes dans la société à rencontrer systématiquement davantage de difficultés pour accéder aux soins de santé. Ces difficultés sont amplifiées par les restrictions budgétaires qui exercent une pression sur les systèmes de santé et augmentent le risque d'inégalités dans les soins de santé. Ces inégalités sont particulièrement préjudiciables pour les individus et les groupes qui sont déjà défavorisés.

18. Le deuxième pilier du Plan d'action stratégique traite du risque croissant de disparités en matière de santé en promouvant l'équité, conformément au droit à un accès équitable aux soins de santé, consacré à l'article 3 de la Convention d'Oviedo. Cette disposition oblige les États Parties à la Convention à prendre toutes les mesures nécessaires pour prévenir la discrimination, ce qui implique l'identification, la réduction et, à terme, l'élimination des disparités dans l'accès aux traitements et aux technologies existants et nouveaux. Cela nécessite des efforts particuliers pour améliorer l'accès des personnes et des groupes défavorisés et pour veiller à ce que les nouveaux développements ne créent pas ou n'exacerbent pas les désavantages existants.

Promouvoir l'accès équitable et en temps opportun à des traitements innovants et à des technologies appropriés en matière de soins de santé.

19. Les nouveaux développements concernant les soins de santé portent la promesse d'une nette amélioration de la santé, mais ils peuvent comporter également le risque d'aggraver les inégalités et de créer de nouvelles formes de discrimination et de marginalisation. Par exemple, les traitements innovants – comme ceux pour le cancer, la sclérose en plaques ou des maladies rares – sont souvent coûteux et peuvent n'être abordables que pour une petite partie de la population. De même, les nouvelles technologies en matière de santé – comme les applications de santé en ligne, la télémédecine et les robots d'assistance médicale – ne sont accessibles qu'aux personnes disposant des connaissances, des compétences et des moyens financiers pour les utiliser. En conséquence, il convient d'encourager les États membres à veiller à ce que les nouveaux traitements et technologies en matière de soins de santé soient accessibles, de façon équitable et en temps opportun.

Action

- ▶ **Rédiger un projet de recommandation sur l'accès équitable et en temps opportun aux traitements innovants et aux technologies dans les systèmes de soins de santé.**

Il est essentiel que les traitements innovants et les technologies nouvelles en matière de soins de santé soient disponibles de manière équitable et en temps opportun. Toutefois, au vu des demandes concurrentes sur les services de soins

de santé, il peut être difficile de savoir comment répondre au mieux à cet objectif. Pour aider les États membres, le Comité de bioéthique préparera une recommandation établissant des principes pour garantir aux patients un accès abordable et en temps opportun à des médicaments sûrs et efficaces, et pour promouvoir l'équité et l'uniformité de la prise de décision en matière d'accès équitable aux produits de l'innovation.

La recommandation, tout en permettant la flexibilité au niveau des États membres, garantirait que les décisions concernant l'accès à des traitements et interventions innovants tiennent compte de principes fondamentaux tels que celui de justice et celui de bienfaisance. En outre, un cadre harmonisé entre les États membres aidera à lutter contre les inégalités entre eux et à être plus à même d'agir. Ceci est particulièrement pertinent car de nombreux citoyens voyagent d'un État à un autre pour accéder à des traitements et à des technologies innovantes, ce qui constitue un défi pour tous les États membres.

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

20. Il existe une inquiétude de voir les ressources existantes en matière de soins de santé devenir de moins en moins accessibles à certaines catégories de patients en raison de leur situation sociale spécifique. Plus particulièrement, la question de l'accès équitable aux soins de santé pour les personnes âgées est considérée comme un défi permanent pour les États membres. Par exemple, les personnes âgées rencontrent souvent des difficultés d'accès aux soins de santé primaire en raison d'un rationnement fondé sur l'âge et de l'orientation des priorités, ainsi que des préoccupations généralement infondées concernant leur capacité à prendre des décisions relatives à leur santé. En outre, l'accès aux essais cliniques, aux traitements innovants et aux technologies de santé repose souvent sur des informations trouvées sur internet et les réseaux sociaux, que les personnes âgées peuvent avoir du mal à trouver. Il est donc important de lutter contre les disparités en matière de santé, notamment en rendant les services et les ressources de santé plus accessibles aux personnes âgées et en apprenant aux professionnels de santé à déterminer leur niveau d'éducation en matière de santé et leur capacité à participer à la prise de décision. Ces efforts sont en accord avec la Recommandation [CM/Rec\(2014\)2](#) du Comité des Ministres aux États membres sur la promotion des droits de l'Homme des personnes âgées, sur laquelle ils s'appuient.

Action

- ▶ **Rédiger un Guide pour l'éducation en matière de santé chez les personnes âgées pour leur permettre d'accéder à des soins de santé de qualité appropriée, sur une base équitable par rapport aux autres groupes dans la société.**

Le fait que des personnes âgées rencontrent plus de difficultés à exercer leur droit à un accès aux services de soins de santé a été bien étayé. Ceci s'est accru avec l'émergence de traitements innovants et de nouvelles technologies en matière de soins de santé qui sont très coûteuses et peuvent nécessiter des connaissances et des capacités spécifiques pour y accéder. Par ailleurs, les pratiques établies dans le domaine des soins de santé sont de plus en plus centrées sur les patients

et attentives aux droits de l'Homme, reconnaissant de plus en plus les droits et les capacités des personnes âgées à prendre une décision. A cette fin, il est essentiel qu'elles comprennent les informations sur la santé et qu'elles sachent quels services de santé sont disponibles et la meilleure façon d'y accéder. Pour répondre à ce besoin, le Comité de bioéthique prévoit de d'élaborer un Guide pour l'éducation en matière de santé pour les personnes âgées, afin de leur permettre d'être plus en mesure de faire valoir leurs droits à un accès aux services de soins de santé et de pouvoir prendre des décisions appropriées concernant leur santé.

L'INTÉGRITÉ PHYSIQUE ET MENTALE

21. Les développements technologiques dans le domaine biomédical créent de nouvelles possibilités d'intervention sur le comportement individuel. Par exemple, certaines technologies ouvrent la perspective d'une compréhension, d'une surveillance et d'un contrôle permanent du cerveau humain, tandis que d'autres développements permettent un suivi permanent de la santé des personnes. Ces développements soulèvent de nouvelles questions relatives à l'autonomie, à la vie privée et même à la liberté de pensée. Par ailleurs, l'évolution des pratiques existantes, telles que la collecte et le partage de données génomiques et de santé, peut susciter des préoccupations similaires. D'autres évolutions importantes sur le plan social devraient également être prises en compte (par exemple la pression des réseaux sociaux sur les jeunes) et un changement de perception de la société sur la façon de trouver l'équilibre entre la protection et le respect de l'autonomie, lorsqu'il s'agit d'enfants, de personnes ayant des problèmes de santé mentale ou de personnes âgées vulnérables, avec une reconnaissance croissante de leurs capacités décisionnelles.

22. À la lumière de ces développements, le troisième pilier du Plan d'action stratégique concerne l'intégrité physique et mentale. La garantie à toute personne du respect de son intégrité dans le domaine de la biomédecine est l'un des principes fondamentaux de la Convention d'Oviedo. On entend par « intégrité » la capacité des individus à exercer un contrôle sur ce qui leur arrive, notamment en ce qui concerne leur corps et leur état mental ainsi que les données à caractère personnel s'y rapportant.

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

23. La perception générale de l'autonomie et de la protection des enfants est en train de changer en ce qui concerne leur capacité à participer à la prise de décisions. Cette tendance est confirmée et reconnue par les instruments relatifs aux droits de l'Homme, en particulier la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant, qui reconnaît que les enfants sont des détenteurs de droits dont l'aptitude à prendre leurs propres décisions évolue progressivement. Toutefois, en ce qui concerne leur santé et leur bien-être général, il y a une incertitude quant à la façon dont la reconnaissance accrue de leur capacité décisionnelle devrait être abordée. Trouver le juste équilibre entre autonomie et protection est difficile si l'on considère que les droits de l'enfant s'inscrivent dans un ensemble plus large de droits et de responsabilités des parents qui sont également centrés sur l'intérêt supérieur de l'enfant.

Action

- ▶ **Élaborer un Guide de bonnes pratiques sur la participation des enfants au processus de prise de décisions sur des questions relatives à leur santé.**

Tenant compte de la nécessité de reconnaître la nature évolutive de la capacité des enfants à prendre des décisions dans les domaines touchant leur propre santé, le Comité de bioéthique prévoit de rédiger un Guide établissant les principes et les bonnes pratiques pour impliquer les enfants dans le processus de décision médicale. Ce Guide considérera les droits de l'enfant, les droits pertinents et des

responsabilités des représentants légaux des enfants, et les intérêts des enfants en lien avec ceux des membres de leur famille. Le Guide devrait être principalement destiné aux professionnels des soins de santé mais devrait également être accessible aux parents des enfants/représentants légaux.

Protéger les droits des enfants à l'égard des pratiques médicales ayant pour eux des implications futures ou à long terme.

24. Chaque enfant est détenteur de droits à titre individuel comme le reconnaît l'article 14 de la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant. L'autonomie de l'enfant peut être conceptualisée comme « le droit de l'enfant à un futur ouvert », ce qui signifie le droit d'avoir les choix futurs ouverts jusqu'au moment où l'on peut prendre ses propres décisions. Le contenu du droit à un futur ouvert comprend des restrictions quant à ce que les parents (et d'autres) peuvent faire pour les enfants, et, selon certaines interprétations, précise ce que les parents (et d'autres) doivent fournir aux enfants. Les questions se posent quant aux interventions les plus appropriées que les parents et les autres tiers devraient pouvoir autoriser pour protéger la santé de l'enfant.

Action

► **Organiser un séminaire sur les législations pertinentes et les bonnes pratiques à l'égard des interventions précoces sur les enfants intersexes.**

La Résolution 2191(2017) de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe – Promouvoir les droits humains et éliminer les discriminations à l'égard des personnes intersexes, appelle à « interdire les actes chirurgicaux de « normalisation sexuelle » sans nécessité médicale » sur les enfants intersexes, ainsi que d'autres traitements pratiqués sur les enfants intersexes sans leur consentement éclairé. Elle recommande d'effectuer des recherches complémentaires sur l'impact à long terme de ces traitements et de s'assurer que, sauf s'il existe un risque immédiat pour la vie de l'enfant, l'altération de ses caractéristiques sexuelles soient repoussées jusqu'à ce que l'enfant puisse participer à la décision. En réponse à cela, le Comité de bioéthique a l'intention d'organiser un séminaire centré sur la façon dont cette Résolution peut être soutenue en pratique, en identifiant des bonnes pratiques dans la conduite des interventions sur les enfants intersexes.

Protéger les droits des personnes ayant des problèmes de santé mentale.

25. La question de la santé mentale constitue l'un des plus grands défis auxquels les systèmes de soins de santé seront confrontés à l'avenir. Les soins de santé mentale ne devraient pas être traités différemment des soins de santé physique, et dans les deux cas, une approche fondée sur les droits de l'Homme devrait adoptée. Il est essentiel que soient promus les droits et l'auto-détermination de tous les patients, y compris les personnes ayant des problèmes de santé mentale, et qu'elles puissent activement participer, autant que possible, à toutes les décisions relatives à leurs traitements et leurs soins. Dans ce contexte, le développement et le recours aux mesures et aux pratiques volontaires dans le domaine des soins en santé mentale devraient être encouragés.

Actions

- ▶ **Élaborer un instrument juridique pour protéger les droits de l'Homme et la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux à l'égard des placements et des traitements involontaires.**

La privation de liberté qui résulte d'un placement et d'un traitement involontaires porte atteinte au droit de la personne à ne pas être soumis à un traitement cruel, inhumain ou dégradant (article 3), droit à la liberté (article 5) et droit au respect de sa vie privée (article 8), établis dans la Convention européenne des droits de l'Homme. A cet égard, l'article 5 de la Convention d'Oviedo se réfère au principe du consentement libre et éclairé pour tout traitement médical. L'article 7 de la Convention d'Oviedo constitue une exception à la règle générale du consentement pour la protection des personnes ayant un trouble mental. Pour cela, trois conditions doivent toutefois être satisfaites : la personne doit avoir un problème de santé mentale grave ; le traitement doit avoir pour but d'améliorer le problème de santé mentale ; et l'absence de traitement de ce problème de santé mentale risque d'être gravement préjudiciable à la santé de la personne. Plus récemment, la Recommandation Rec(2004)10 du Comité des Ministres a détaillé les conditions sous lesquelles une personne pouvait faire l'objet d'un traitement involontaire (article 18), ainsi que les conditions auxquelles devraient répondre un tel traitement (article 19). Le Comité de bioéthique cherche à s'appuyer sur ses précédents travaux dans ce domaine, afin de s'assurer que le placement involontaire des personnes ne soit effectué qu'en dernier recours, et dans ce cas, lorsque cela est strictement nécessaire, que les droits de l'Homme et la dignité de tels patients soient toujours effectivement respectés.

- ▶ **Élaborer un recueil des bonnes pratiques pour promouvoir les mesures volontaires dans le domaine de la santé mentale.**

Dans le domaine des soins de santé mentale des personnes ayant des handicaps psychosociaux, l'accent est maintenant mis sur le fait d'éviter le recours aux mesures involontaires. Pour aider les États membres dans ce changement, le Comité de bioéthique développera un recueil de bonnes pratiques pour promouvoir les mesures volontaires dans les soins de santé mentale, à la fois au niveau préventif et dans les situations de crise, en se concentrant sur des exemples dans les États membres.

COOPÉRATION ET COMMUNICATION

26. La plupart des défis posés par les nouveaux développements de la biomédecine appellent une coopération efficace et efficiente avec d'autres organisations et organismes. Cette coopération offre la possibilité de partager des connaissances, de l'expérience et des compétences. Elle permet également de rechercher des intérêts et d'atteindre des objectifs communs de manière innovante, en développant des synergies et en évitant les doubles emplois. L'importance et la pertinence de ce type de coopération se reflètent dans l'objectif du Comité inter-institutions des Nations Unies sur la bioéthique, dont le Conseil de l'Europe est membre associé. La coopération concerne à la fois les aspects normatifs et méthodologiques, c'est-à-dire sur quoi et comment le Comité de bioéthique devrait coopérer avec d'autres acteurs sur le terrain. Toutes les actions devraient être visibles et les réalisations communiquées de manière stratégique, afin de sensibiliser le public et éclairer les politiques publiques. En conséquence, le quatrième pilier du Plan d'action stratégique porte sur la coopération transversale et la communication comme prérequis pour atteindre les objectifs stratégiques du Plan d'action stratégique.

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

27. Les ressources du Comité de bioéthique devraient être utilisées de façon à maximiser son efficacité et assurer qu'il apporte une contribution unique pour répondre aux enjeux qui se présentent. Il est donc essentiel pour le Comité de développer une stratégie de coopération à long terme avec d'autres acteurs dans le domaine de la bioéthique, à la fois à l'intérieur et en dehors du Conseil de l'Europe.

Actions

- ▶ **Revoir les méthodes de travail du Comité de bioéthique afin d'instaurer un cadre de coopération efficace avec les comités du Conseil de l'Europe et d'autres organisations intergouvernementales travaillant dans le domaine de la bioéthique.**

Au vu de la nécessité d'assurer une coopération effective, le Comité de bioéthique considère important de revoir ses méthodes de travail et de développer un mécanisme standardisé de coopération avec d'autres organes. Un cadre devrait être élaboré qui précise les façons de définir les priorités dans les demandes de commentaires sur des initiatives d'autres instances et de renforcer la collaboration avec l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, d'autres comités du Conseil de l'Europe et les autres organisations intergouvernementales travaillant dans le domaine de la bioéthique, ainsi que les décideurs politiques au niveau des États membres, afin de répondre au mieux aux objectifs communs.

- ▶ **Établir des liens et coopérer avec les institutions nationales de formation pour aider à diffuser le cours HELP sur la bioéthique dans les États membres du Conseil de l'Europe.**

Le Programme européen d'éducation aux droits de l'Homme des professionnels du droit (HELP), en coopération avec l'Unité de Bioéthique du Conseil de l'Europe, a développé un cours de formation en ligne sur la bioéthique. Le cours traite des questions éthiques et juridiques soulevées par les développements dans le domaine biomédical et appelle l'attention sur les principes établis dans les instruments juridiques développés par le Comité de bioéthique et d'autres comités et organes du Conseil de l'Europe et adoptés par le Comité des Ministres, ainsi que sur la jurisprudence pertinente de la Cour européenne des droits de l'Homme. Pour sensibiliser aux principes essentiels de protection des droits de l'Homme dans le domaine biomédical et afin d'encourager les interactions et apprentissages interdisciplinaires, le Comité de bioéthique prévoit de diffuser ce cours HELP sur la bioéthique non seulement auprès des professionnels du droit, mais également de la santé et d'autres catégories d'utilisateurs. Ceci implique sa diffusion plus large en coopération avec les institutions nationales de formation des professionnels du droit et de la santé.

Garantir la communication et la diffusion des réalisations du Comité de bioéthique auprès des parties prenantes internes et externes, afin d'optimiser leur adoption et leur utilité.

28. Afin de sensibiliser aux principes des droits de l'Homme et aux enjeux pour ces droits soulevés par les développements dans le domaine biomédical, il est important que le travail du Comité de bioéthique soit largement partagé et qu'il gagne en visibilité auprès des parties prenantes. Cela facilitera une meilleure compréhension de la contribution du Comité de bioéthique, et du Conseil de l'Europe en général, à la protection des droits de l'Homme dans le domaine biomédical. Il est donc essentiel pour le Comité de bioéthique de développer une stratégie de diffusion efficace de ces résultats de façon à ce qu'ils soient accessibles à un ensemble aussi large que possible des différentes parties prenantes concernées ; contribuant ainsi à éclairer les politiques publiques. Cela exigera d'envisager les moyens les plus efficaces de communiquer les résultats aux audiences cibles et d'interagir avec les parties prenantes tout au long du processus. A cet égard, il est important de reconnaître que l'accent devrait être mis sur les jeunes dans les délibérations, car ils subiront pleinement les effets des technologies émergentes et convergentes, et qu'ils façonneront le futur de nos sociétés.

Actions

- ▶ **Élaborer une lettre d'information annuelle en ligne concernant les travaux du Comité de bioéthique, des développements en bioéthique dans les États membres du Conseil de l'Europe et de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme.**

Afin d'assurer une communication sur les développements dans le domaine de la bioéthique au Conseil de l'Europe et leur diffusion, une lettre d'information en ligne devrait être rédigée annuellement à l'intention du grand public. Elle devrait apporter une information sur les travaux du Comité de bioéthique et son impact dans les États membres du Conseil de l'Europe, sur les travaux d'autres comités et organes

du Conseil de l'Europe dans le domaine biomédical, la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme, ainsi que les développements dans le domaine de la bioéthique dans les États membres. Elle servira de plateforme d'information à partager entre les États membres, créant des liens entre eux autour d'intérêts similaires. Elle devrait servir également d'outil de communication et de promotion des travaux du Comité de bioéthique et du Conseil de l'Europe auprès des tiers concernés.

► **Organiser un Forum de la jeunesse sur la bioéthique pour permettre aux jeunes d'échanger leurs points de vue sur des sujets bioéthiques et d'éclairer les travaux du Comité de bioéthique.**

Afin de porter la voix des jeunes au sein des débats sur les questions de bioéthique au Conseil de l'Europe, le Comité de bioéthique prévoit d'accueillir un forum de la jeunesse (un seul évènement). Le Forum devrait offrir un espace pour permettre aux jeunes d'interagir avec le Comité de bioéthique et de contribuer aux discussions sur les questions de bioéthique leur permettant de présenter et défendre leurs besoins et leurs intérêts. De plus, il fournira au Comité de bioéthique la possibilité de prendre en compte les perspectives des jeunes pour éclairer son travail. Le Forum de la jeunesse devrait, le cas échéant, servir de modèle qui pourrait être utilisé ultérieurement.

MISE EN ŒUVRE

Calendrier : Le Plan d'action devra être mis en œuvre dans un délai de six ans (2020-2025).

Méthodologie : Les actions proposées seront mises en œuvre à la lumière des principes énoncés dans la Convention d'Oviedo et ses Protocoles additionnels, dans les recommandations pertinentes du Comité des Ministres, ainsi que dans les rapports, guides et déclarations de principes publiés par le Comité de bioéthique. Les conclusions de la Conférence internationale organisée à l'occasion du 20^{ème} anniversaire de la Convention d'Oviedo, de la Conférence internationale sur les technologies émergentes et les droits de l'Homme et du Séminaire de haut niveau sur la jurisprudence internationale en matière de bioéthique serviront également de base de travail. Les actions proposées tiennent compte de la complémentarité et de la coopération des autres instances du Conseil de l'Europe et des organisations intergouvernementales concernées.

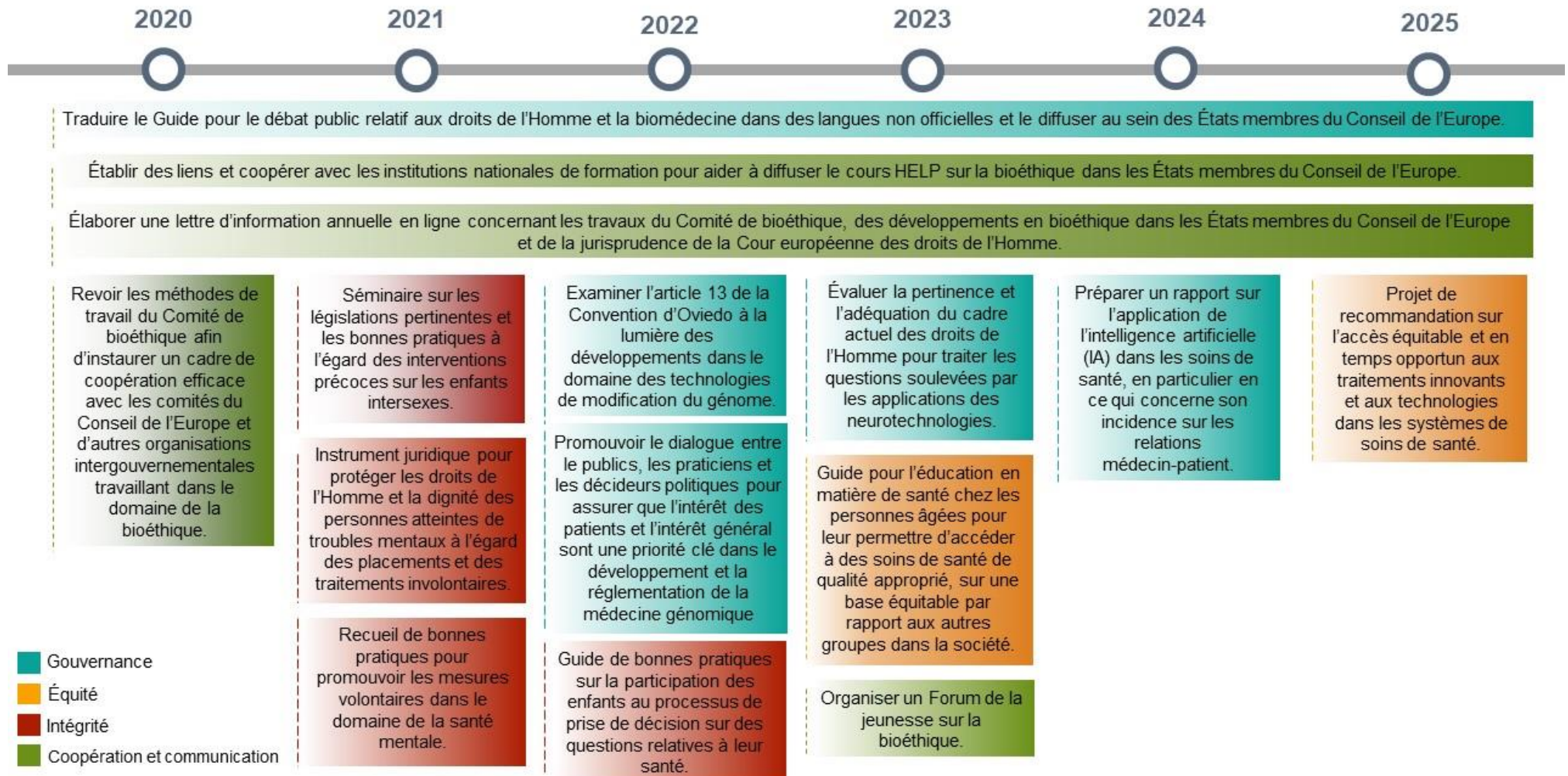
Egalité de genre et diversité : L'égalité de genre et le respect de la diversité seront assurés tout au long de la mise en œuvre du Plan d'action stratégique en partenariat notamment avec le Rapporteur sur l'égalité de genre nommé par le Comité de bioéthique. L'équilibre entre les genres et le respect de la diversité seront encouragés dans la composition des groupes de travail et des tables rondes et dans la nomination des rapporteurs, des présidents et des experts externes. Une approche sensible à l'égalité de genre et à la diversité a été intégrée dans le processus d'identification des priorités du Plan d'action stratégique et les défis spécifiques à ces questions susceptibles de survenir pendant la mise en œuvre des actions seront suivis, évalués et traités.

Leadership : Les actions proposées dans le cadre du Plan d'action stratégique seront menées sous la responsabilité du Comité de bioéthique et, le cas échéant en coordination avec d'autres instances du Conseil de l'Europe ou d'autres organisations intergouvernementales.

Financement : La mise en œuvre des actions sera couverte par les allocations budgétaires existantes assurées par le budget ordinaire du Conseil de l'Europe. La mise en œuvre de certaines actions, telles que la traduction et la diffusion du Guide pour le débat public sur les droits de l'Homme et la biomédecine, celle du cours HELP sur la bioéthique et la création du Forum de la jeunesse du Comité de bioéthique dépendra de contributions volontaires.

Établissement de rapports : Le Comité de bioéthique préparera un rapport à mi-parcours et un rapport final qui seront transmis au Comité directeur pour les droits de l'Homme, ainsi qu'au Comité des Ministres. Le rapport à mi-parcours contiendra un examen des progrès réalisés au regard des objectifs et des actions prévues dans le Plan d'action stratégique et évaluera la continuité de leur pertinence.

SAP Actions réalisées par année



La chronologie indique l'année au cours de laquelle la finalisation de l'action est envisagée ; les travaux débiteront avant l'année indiquée, un certain nombre d'étapes pouvant être nécessaires pour atteindre le résultat final.

LISTE DES SOURCES

- Actes de la Conférence internationale à l'occasion du 20^e anniversaire de la Convention d'Oviedo : Pertinence et enjeux, 24-25 octobre 2017, Strasbourg, disponibles (en anglais uniquement) sur : <https://rm.coe.int/english-proceedings-20-anni/168089e570>
- Rapport du Groupe de rapporteurs de la Conférence internationale à l'occasion du 20^e anniversaire de la Convention d'Oviedo : Pertinence et enjeux, 24-25 octobre 2017, Strasbourg, disponible sur : <https://rm.coe.int/oviedo-conference-rapporteur-report-f/168079167f>
- Comité de bioéthique. The Rights of Children in Biomedicine : Challenges Posed by Scientific Advances and Uncertainties. Rapport préparé par Kavot Zillén, Jameson Garland et Santa Slokenberga. Université d'Uppsala, 2017, disponible sur : <https://rm.coe.int/16806d8e2f>
- Comité de bioéthique. From Law to Practice : Towards a Roadmap to Strengthen Children's Rights in the Era of Biomedicine. Rapport préparé par Ton Liefwaard, Aart Hendriks et Daniella Zlotnik. Université de Leiden, 2017, disponible sur : <https://rm.coe.int/leiden-university-report-biomedicine-final/168072fb46>
- Actes du Séminaire de haut niveau sur la jurisprudence internationale en matière de bioéthique : Aperçu et perspectives, 5 décembre 2016, Strasbourg, disponibles (en anglais uniquement) sur : <https://rm.coe.int/proceedings-caselaw-/1680736452>
- Actes de la Conférence internationale sur les technologies émergentes et les droits de l'Homme, 4-5 mai 2015, Strasbourg, disponibles sur : <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=0900001680495b45>
- Comité de bioéthique. Rapport sur les questions éthiques soulevées par les sciences et les technologies émergentes. Rapport préparé par Roger Strand et Matthias Kaiser. Université de Bergen, 2015, disponible sur : <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168030751e>
- Comité de bioéthique. De BIO à la convergence NBIC. De la pratique médicale à la vie quotidienne. Rapport préparé par Rinie van Est, Dirk Stemerding, Virgil Rerimassie, Mirjam Schuijff, Jelte Timmer et Frans Brom. La Haye, Rathenau Instituut, 2014, disponible sur : <https://rm.coe.int/rathenau-report-f/1680307576>