

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Strasbourg, 14 avril 2020

DH-BIO/INF(2020)2

COMITE DE BIOETHIQUE (DH-BIO)

**Déclaration du DH-BIO sur les considérations en matière de droits de l'Homme
relatives à la pandémie de COVID-19**

**Déclaration du DH-BIO sur les considérations en matière de droits de l'Homme
relatives à la pandémie de COVID-19**

- La crise actuelle liée au COVID-19 affecte l'ensemble des pays en Europe et de nombreux pays dans le monde. Cette pandémie a et continuera à avoir un impact très lourd à échelle des individus et des sociétés. Les systèmes de santé sont soumis à des contraintes extrêmes et font face quotidiennement à des situations très aiguës et complexes. Le nombre croissant de cas graves soulève des problèmes éthiques majeurs auxquels les professionnels et les autorités compétentes ont à répondre dans le cadre des soins aux patients. Des décisions difficiles doivent être prises à l'échelle individuelle et collective, dans un contexte de rareté des ressources, qui peuvent avoir des conséquences importantes sur les individus.
- Des groupes d'experts et des comités d'éthique dans les pays européens ont rapidement examiné certains de ces enjeux majeurs. Au niveau international, indépendamment des actions importantes menées par l'OMS et de ces lignes directrices pertinentes, telles que les [Lignes directrices pour la gestion des questions éthiques lors des flambées de maladies infectieuses](#) (2016), des groupes d'experts indépendants ont également publié des déclarations sur ces thèmes. Le Comité international de bioéthique (CIB) et la Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies (COMEST) de l'UNESCO ont rendu public conjointement leur [Déclaration sur le COVID-19: considérations éthiques selon une perspective mondiale](#), et le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (EGE) a publié sa [Déclaration sur la solidarité européenne et la protection des droits fondamentaux dans le cadre de la pandémie COVID-19](#) (en anglais uniquement). Ces documents soulignent des principes éthiques importants pour les décisions et les pratiques dans ce contexte.
- Il est essentiel que de telles décisions et pratiques répondent à l'exigence fondamentale de **respect de la dignité humaine** et de protection des **droits de l'Homme**.
- La [Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine](#) (Convention d'Oviedo) est le seul instrument juridique international contraignant traitant de la protection des droits de l'Homme dans le domaine biomédical. Il constitue un cadre unique de protection des droits de l'Homme, y compris dans un contexte d'urgence et de gestion d'une crise sanitaire, pour guider les décisions et les pratiques à la fois dans le domaine clinique et dans celui de la recherche.
- Dans la présente Déclaration, le Comité de Bioéthique (DH-BIO) du Conseil de l'Europe souhaite mettre en avant certains des principes en matière de droits de l'Homme établis dans la Convention d'Oviedo qui, pendant la pandémie actuelle, revêtent une pertinence particulière et exigent que leur application fasse l'objet d'une certaine vigilance.
- Le principe de **l'équité d'accès aux soins de santé**, énoncé à l'article 3 de la Convention d'Oviedo doit être respecté, même dans un contexte de rareté des ressources. Il exige que l'accès aux ressources existantes soit guidé par des critères médicaux, afin notamment que l'existence de vulnérabilités ne conduise pas à des discriminations dans l'accès aux soins. Cela est certainement pertinent pour les soins des personnes atteintes du COVID-19, mais également pour tout autre type de soins susceptible d'être rendu plus difficile par les mesures de confinement et la réallocation des ressources médicales pour lutter contre la pandémie. La protection des personnes les plus vulnérables, telles que les personnes handicapées, les personnes âgées, les réfugiés ou les migrants, est effectivement en jeu dans ce contexte. Il s'agit là de décisions d'allocation des ressources rares, de fourniture de l'assistance nécessaire à ceux qui en ont le plus besoin, ainsi que de protection et de soutien des personnes vulnérables lourdement touchées par les conséquences des mesures de confinement.

- La collecte et le traitement des données relatives à la santé sont une composante essentielle dans la lutte contre le COVID-19, y compris l'utilisation des technologies digitales, du traitement de données à grande échelle et de l'intelligence artificielle. Toutefois, comme cela est souligné dans la [Déclaration sur le droit à la protection des données dans le contexte de la pandémie à COVID-19](#) de la Présidente du Comité de la Convention 108¹ et du Commissaire à la protection des données du Conseil de l'Europe, « la menace que fait peser la pandémie COVID-19 [doit être traitée] tout en veillant au respect de la démocratie, de l'État de droit et des droits de l'Homme, y compris des droits au respect de la vie privée et à la protection des données. » L'article 10 de la Convention d'Oviedo traite du **droit à la protection de la vie privée et des informations** dans le domaine de la santé, réaffirmant en cela le principe contenu à l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'Homme. En accord avec la Convention modernisée pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, les données à caractère personnel relatives à la santé sont des données sensibles et leur traitement fait dès lors l'objet de conditions de protection spécifiques.
- L'article 26 de la Convention d'Oviedo prévoit la possibilité de **restrictions à l'exercice des droits et dispositions de protection** contenus dans la Convention, y compris le droit à la protection de la vie privée. Ces exceptions visent à protéger des intérêts collectifs² parmi lesquels celui de la santé publique. Toutefois, de telles restrictions doivent être prévues par la loi et être nécessaires dans une société démocratique pour la protection de l'intérêt collectif en jeu. Ces conditions doivent être interprétées à la lumière des critères établis par la Cour européenne des droits de l'Homme, notamment ceux de nécessité et de proportionnalité.
- L'article 8 de la Convention d'Oviedo est applicable aux **situations d'urgence**, telles que celles auxquelles les professionnels de santé sont confrontés régulièrement dans le contexte de la pandémie de COVID-19. Lorsque, en raison d'une situation d'urgence, le consentement approprié de la personne concernée ne peut être obtenu, toute intervention médicale indispensable pour le bénéfice de sa santé peut être effectuée immédiatement.
- Alors que les efforts de **recherche** dans le domaine biomédical sont, à juste titre, accrus dans le but de développer des thérapies et des mesures de prévention appropriées, le DH-BIO souhaite réitérer l'exigence de respect des droits de l'Homme dans ce contexte. Ils sont dûment reflétés dans la Convention d'Oviedo, qui ne prévoit pas d'exception au respect des conditions protectrices établies dans ses articles 16 et 17 pour la protection des personnes se prêtant à une recherche. Parmi ces conditions à satisfaire figurent notamment l'absence d'alternative à la recherche sur des êtres humains d'efficacité comparable, des risques qui ne soient pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels, l'approbation du projet de recherche par une instance compétente, après examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique, l'information sur leurs droits des personnes se prêtant à la recherche et l'obtention de leur consentement approprié.
- Le [Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo relatif à la recherche biomédicale](#) complète la Convention en définissant, dans son article 19, les conditions dans lesquelles une **recherche sur des personnes en situation d'urgence clinique** peut être effectuée. De telles recherches, visant à améliorer la prise en charge ou les soins d'urgence sont importantes car, sans elles, on ne peut s'attendre à des améliorations du pronostic pour les patients qui se trouvent dans une situation

¹ Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (STCE n° 108)

² Selon l'article 26 et sous réserve des conditions précisées dans ce même article, les finalités pour lesquelles des restrictions peuvent être apportées à l'exercice des droits et des dispositions de protection contenus dans la Convention d'Oviedo sont la sûreté publique, la prévention des infractions pénales, la protection de la santé publique et la protection des droits et libertés d'autrui.

d'urgence clinique et dont le risque de décès peut être élevé. Dans de telles situations, la personne concernée peut ne pas être en état de donner son consentement et, en raison de l'urgence de la situation, il peut être impossible d'obtenir dans les délais nécessaires, l'autorisation appropriée d'un représentant ou d'une autorité prévue par la loi. L'article précise les conditions protectrices supplémentaires qu'un tel projet de recherche doit satisfaire par rapport à d'autres types de recherche. Ces conditions, qui doivent être énoncées dans la loi, incluent notamment l'approbation du projet spécifiquement pour les situations d'urgence par l'instance compétente, le respect de toute objection précédemment exprimée par la personne et portée à la connaissance du chercheur, ainsi que la nécessité de délivrer une information appropriée et de recueillir le consentement ou l'autorisation à la prolongation de la participation à la recherche dès que possible.

- Les principes soulignés dans la présente Déclaration, avec les autres principes établis par la Convention d'Oviedo, reflètent et renforcent le lien fondamental et indissociable entre **droits de l'Homme, solidarité et responsabilité**, si essentiel dans la réponse à la crise actuelle causée par la pandémie de COVID-19.
- A cet égard certains éléments du préambule de la Convention d'Oviedo n'ont jamais été plus importants, notamment la réalisation d'une union plus étroite entre les états membres pour la sauvegarde et le développement des droits de l'Homme, la nécessité d'une coopération internationale et le rappel des droits et responsabilités de chaque membre du corps social.
- Cette situation sans précédent, à laquelle tous les états doivent faire face en raison de la pandémie de COVID-19, appelle à des actions urgentes et coordonnées y compris pour répondre à d'importants enjeux éthiques. A cette fin, grâce à la plateforme d'échange privilégiée qu'il offre au niveau intergouvernemental, le DH-BIO est engagé à faciliter les échanges d'informations. Il contribuera également à la nécessaire analyse à plus long terme des questions éthiques soulevées pendant la pandémie et ses suites, en particulier sous le pilier Equité de son [Plan d'Action Stratégique sur les droits de l'Homme et les technologies en biomédecine \(2020-2025\)](#), et sur la base du corpus juridique de référence du Conseil de l'Europe en matière de droits de l'Homme, développé notamment autour de la Convention d'Oviedo.