





- Organisation intergouvernementale créée en 1949
- **46** états membres
- Observateurs: Canada, Saint Siège, Japon, Mexique, Etats Unis d'Amérique, (*Israël, Australie*)
- Basée à Strasbourg, France
- Role: protection des **droits humains**, démocratie et état de droit
- Méthode de travail: développement de normes juridiques, monitoring, coopération activities



# Instruments juridiquement contraignant – Information et débat public

- **Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine** (STE n°164, 1997) –  
Convention d'Oviedo

## Article 28 – Débat public

- **Débat public** sur les questions fondamentales posées les développements de la biologie et de la médecine à la lumière des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes
- **Consultations appropriées** sur leurs possibles applications  
→ [Guide pour le débat public relatif aux droits de l'homme et la biomédecine](#)
- Protocol Additionnel relatif aux **test génétiques à des fins de médicales** (STCE n°203, 2008)

## Article 20 – Information du public

- **Accès** du public à une **information objective**, notamment sur nature et implications potentielles des résultats de tests génétiques

# 20<sup>ème</sup> anniversaire de la Convention d'Oviedo

- Tournant dans le domaine des droits humains en biomédecine
  - Technologies émergentes et convergentes
  - Evolution des pratiques
- Nouveaux enjeux pour les droits humains
- Droits humains: source de progrès et d'avancées scientifiques et technologiques
  - « Protéger les droits humains c'est aller au cœur de la façon dont nous souhaitons façonner la vie des individus et de la société au sens large. »

<https://www.coe.int/fr/web/bioethics/20th-anniversary-of-the-oviedo-convention>

# Plan d'Action Stratégique

- Innovation technologique: source de progrès et d'inquiétudes (impact sur individus et société)
- Gouvernance:
  - Ne pas se limiter à faciliter les applications
  - Développer des mécanismes pour guider **processus d'innovation**
  - **Relier** innovations et technologies aux **valeurs et objectifs sociétaux**
  - **Gouvernance** associée à un **dialogue public**
    - **Promouvoir dialogue entre public(s), praticiens, et décideurs politiques**



# Plan d'Action Stratégique sur les droits de l'Homme et les technologies en biomédecine (2020-2025)

## GOUVERNANCE

Intégrer les droits de l'Homme dans le développement de technologies ayant une application dans le domaine de la biomédecine.

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

## ÉQUITÉ

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

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

## INTÉGRITÉ

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

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

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

## COOPÉRATION ET COMMUNICATION

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.

Garantir la communication et la diffusion des résultats du Comité de bioéthique auprès des parties prenantes internes et externes afin de maximiser leur utilisation et leur utilité.

# Médecine génomique

- Accès à quantités massives de données relatives à la santé
- Droits humains – Responsabilité – Solidarité
  - Altruisme pour réalisation du bien commun
  - **Réciprocité** et **responsabilité**

# Atelier pour le dialogue public sur la médecine génomique (22 novembre 2022)

- **Promouvoir** une compréhension commune de la médecine génomique
- **Examiner** comment
  - dialogue public facilite information, échanges ouverts, meilleure compréhension des questions relatives à la médecine génomique et implications pour les droits humains et les principes éthiques
  - l'intérêt des patients et du public joue un rôle dans élaboration et réglementation – nécessité d'un niveau de participation et/ou de surveillance du public
- **Comprendre** la prévalence du dialogue public sur la génomique (national et international) - Principales parties prenantes
- **Discutez** : Dialogue public pour anticiper innovations et besoin de réglementation

[Atelier pour le dialogue public sur la médecine génomique - Droits de l'Homme et Biomédecine \(coe.int\)](#)

- **Qu'est-ce que le dialogue public sur la médecine génomique, pourquoi est-il important, et quand est-il le plus important de le mener ?**
- **Dialogue à double sens avec toutes les parties prenantes - écoutons-nous et apprenons-nous suffisamment ?**
- **Quel est le niveau de participation et/ou de surveillance du public nécessaire au développement, à la gouvernance et à la réglementation de la médecine génomique ?**

# Résultats

- Initiatives nationales et régionales pour l'accès aux données génomiques (recherche et Clinique) : réglementation et **gouvernance collaborative**
- Focus précédent: consentement, supervision médicale et information du public
- New focus: *"importance de **mériter la confiance** et rôle d'une **bonne gouvernance** qui soit transparente "* ( Rec (2016)6 sur la recherche sur le matériel biologique d'origine humaine)
- Dialogue public: partie intégrante de la réglementation et de la gouvernance de la médecine génomique – Risque lié à l'absence de dialogue
- Nécessité de **plus d'information** sur la médecine génomique: transparence des intérêts, explications sur les enjeux scientifiques et les garanties apportées à la protection des données relatives à la santé
- Dialogue public: **pas simple information** – Différentes modalités
- Dialogue public: complexe - ressources dédiées – financement – temps
- Leçons à tirer de la gouvernance des biobanques

# Résultats

- Dialogue public: occasion d'entendre les différentes perspectives existant au sein de la société
- Importance des critères pour maximiser **l'inclusion** dans le dialogue public
- Fonction **informative à double sens**: organisateurs/initiateurs et participants
- **Co-construction** dans la définition des questions
- **Transparence** et **responsabilité**
- **Réalité** de la **prise en compte** des résultats dans le processus de décision

# Propositions pour la suite

- Préparation d'un guide pratique sur un dialogue public réussi au niveau local, national ou régional
- Réexamen du Protocole additionnel ainsi que des recommandations pertinentes à la lumière des résultats de l'atelier

[laurence.lwoff@coe.int](mailto:laurence.lwoff@coe.int)

[www.coe.int/bioethics](http://www.coe.int/bioethics)