

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Strasbourg, 20 novembre 2025

CDBIO/RAP8

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

8^{ème} réunion

18-20 novembre 2025

Rapport

I. Adoption de l'ordre du jour

1. Tomas Dolezal (Tchéquie), Président du CDBIO, ouvre la réunion et souhaite la bienvenue aux nouveaux membres du comité. La liste des participants figure à l'annexe I du présent rapport.
2. L'ordre du jour est adopté. Il figure à l'annexe II du présent rapport.
3. Rafael Benitez, Directeur des droits sociaux, de la santé et de l'environnement, s'adresse au CDBIO à l'ouverture de la réunion. Il se réfère en particulier aux résultats de la Conférence sur la protection de la santé qui s'est tenue le 15 octobre 2025 et qui a mis en évidence l'approche holistique du Conseil de l'Europe, plaçant les droits humains et l'éthique au centre des activités liées à la santé. Il évoque un nouvel élan pour la santé, y compris la santé publique, et soutient le rôle central du CDBIO dans ce contexte. La conférence a mis en évidence les défis et identifié les domaines d'action prioritaires. Ces domaines prioritaires reflètent largement ceux définis dans le nouveau plan stratégique que le CDBIO est sur le point d'approuver. Il salue l'exemplarité de la méthode de travail du CDBIO favorisant la transversalité et suggère que le Président du Comité des droits sociaux du CdE soit invité à échanger avec le Comité sur les domaines d'intérêts communs. Il rappelle que la déclaration adoptée lors du Sommet social mondial de Doha (octobre 2025) souligne l'importance de l'équité, de la solidarité et des approches centrées sur les droits humains dans le domaine de la santé mondiale. Enfin, il souligne l'importance croissante de la littératie en santé, dont l'absence a un coût économique élevé. Il souligne le rôle du Conseil de l'Europe pour aider les États membres à relever le défi de la littératie en santé grâce à une mobilisation de tous les secteurs du Conseil qui pourrait déboucher sur une recommandation. Il souligne à nouveau le rôle central du CDBIO dans la prise en compte de la santé dans son ensemble.
4. Le CDBIO se félicite des résultats de la [conférence sur la protection de la santé](#) 2025 et remercie M. Benitez pour les perspectives présentées sur le rôle du CdE et sur celui de ce comité dans le domaine de la santé.
5. À la lumière de cet échange, le CDBIO procède à un bref échange sur son nom et convient de ne pas proposer de changement, tous les termes étant considérés comme pertinents au regard de l'objectif principal et du champ du travail réalisé.

II. Neurotechnologies et droits humains

6. Le CDBIO se félicite des résultats de l'Atelier sur les droits humains et les neurotechnologies organisé le 18 novembre 2025. L'implication des trois comités (CDDH, T-PD et CDBIO) est jugée particulièrement importante. Les délégations apprécient la profondeur de la discussion et les pistes de travail clairement identifiées, qui contribueront également à la discussion générale sur ce sujet au niveau international. À cet égard, l'expertise du Conseil de l'Europe en matière de droits humains apporterait des perspectives complémentaires aux travaux menés sur les neurotechnologies par d'autres organisations intergouvernementales, telles que l'UNESCO.
7. La nécessité de réponses urgentes a été soulignée au cours de l'Atelier. Tout en reconnaissant l'existence d'un cadre juridique pertinent, des actions visant à garantir son application ont été clairement demandées et le rôle du CDBIO a été souligné dans ce processus. Le soutien aux autorités nationales pour réglementer et garder une longueur d'avance sur le marketing agressif du secteur privé a été particulièrement souligné.
8. Le Comité remercie le Groupe chargé de la préparation de l'Atelier, en particulier Anne Forus qui l'a présidé, ainsi que Timo Istace, consultant.

9. Les trois rapporteurs désignés respectivement par le CDDH, le T-PD et le CDBIO vont maintenant préparer le rapport qui sera finalisé à la mi-janvier 2026.

III. Plan d'action stratégique

a. SAP (2020-2025)

10. Le CDBIO accueille favorablement le projet de rapport, tant dans son approche que dans son contenu. Les délégations soulignent la nécessité d'inclure des informations sur l'Atelier sur les droits humains et les neurotechnologies et de développer le rapport sur l'"approche pratique", la "transversalité" et l'"engagement" des acteurs par le Comité dans son travail.
11. L'évaluation de l'impact des travaux du Comité est discutée. Un échange de vues a lieu sur la signification de l'impact et sur la manière de surmonter les difficultés à le quantifier et à le mesurer au niveau national. Il est notamment question de la nécessité d'établir des indicateurs d'impact et de collecter systématiquement des données à ce sujet. Malgré les difficultés rencontrées, les délégations soulignent l'importance de la diffusion des documents du CDBIO et, pour l'avenir, la nécessité d'intégrer l'évaluation de l'impact dans le nouveau plan stratégique 2026-2030.
12. Le CDBIO convient d'approuver le rapport final du SAP (2020-2025), sous réserve de quelques modifications rédactionnelles à apporter par le Secrétariat, en coordination avec le Président.
13. Il charge également le Secrétariat, en coordination avec le Président, de finaliser le rapport sur l'impact du SAP (2020-2025). **Les délégations sont invitées à envoyer leur contribution écrite au plus tard le 15 décembre 2025.** Le rapport sur l'impact sera annexé au rapport final du SAP (2020-2025), avant sa présentation au Comité des Ministres.

b. Plan stratégique pour les droits humains dans la biomédecine et la santé (2026-2030)

14. Siobhan O'Sullivan (Irlande), Présidente du Groupe de rédaction du nouveau plan stratégique, présente le document révisé à la lumière des commentaires reçus de la part des délégations. Elle souligne l'importance pour le plan de servir les États membres (voir l'annexe III du présent rapport).
15. Les délégations accueillent favorablement le projet de plan stratégique révisé.
16. Une délégation suggère d'ajouter une référence à un aperçu régulier de la situation sur certaines questions, par exemple celui fourni par le questionnaire sur la PMA. Une autre souligne la nécessité de ne pas oublier les maladies rares et les soins sociaux.
17. Une délégation se félicite du fait que les objectifs tentent d'impliquer les législateurs nationaux et d'être plus efficaces.
18. Si la question de la confiance (à distinguer de la désinformation) est soulignée dans le préambule, une délégation estime qu'elle devrait être davantage prise en compte dans les objectifs.
19. En réponse à une délégation soulignant l'importance fondamentale de la sécurité des patients, la Présidente du Groupe fait état des discussions intenses qui ont eu lieu au sein du groupe sur cette question ainsi que sur l'environnement. Que peut faire concrètement le CDBIO ? Cette question a été au cœur de la discussion. Il est finalement convenu de couvrir ce point sous les "droits des patients", l'un d'entre eux étant de recevoir des soins de qualité. Cela laisse la porte ouverte à une réflexion sur les actions qui ne sont pas menées par d'autres organisations et qui pourraient être entreprises par le CDBIO.

20. À la fin de la discussion, la nécessité de ne pas entrer dans trop de détails pour certains objectifs, afin de préserver l'équilibre du texte et que ce niveau de précision devait être réservé aux actions à développer sur la base du plan stratégique.
21. Enfin, une délégation suggère de déplacer la description de la mission du CDBIO après le préambule.
22. Le CDBIO approuve son nouveau plan stratégique (2026-2030) sous réserve de quelques modifications rédactionnelles à apporter par le Secrétariat, en coordination avec la Présidente du Groupe de rédaction et le Président du CDBIO.
23. La Présidente du Groupe suggère d'envisager une présentation des travaux réalisés par le CDBIO, à savoir le plan stratégique, à toutes les représentations permanentes.

c. Mise en œuvre du plan stratégique

24. Le CDBIO soutient la proposition de mettre en place un petit groupe de rédaction (4 à 5 membres, dont des membres du Groupe qui a développé le Plan) pour préparer la liste des actions répondant à chaque objectif du Plan, sur la base des propositions faites par les délégations. Le Groupe sera présidé par Siobhan O'Sullivan (Irlande).
25. Certaines actions sont déjà prévues, notamment le réexamen des protocoles additionnels, en commençant en 2026 par le Protocole additionnel relatif aux tests génétiques à des fins médicales.
26. **Les délégations sont invitées à envoyer leurs propositions d'action pour le 10 janvier 2026, en utilisant un modèle qui leur sera envoyé.**

IV. Intelligence artificielle

27. Le CDBIO prend note des informations fournies par le Secrétariat concernant la fin du mandat du Comité sur l'intelligence artificielle (CAI), la création d'un nouveau Comité directeur sur les technologies nouvelles et émergentes (CDNET), et les progrès réalisés par les États en matière de signature et de ratification de la Convention-cadre sur l'intelligence artificielle et les droits de l'homme, la démocratie et l'État de droit.
28. Le CDBIO est informé des orientations d'HUDERIA sur l'évaluation des risques et des impacts des systèmes d'IA sur les droits humains, y compris son "Analyse des risques fondée sur le contexte" (COBRA) et l'Académie HUDERIA. Cela donne lieu à un échange de vues sur l'objectif, l'utilisation et les utilisateurs des orientations et des outils de HUDEIRA, y compris la nécessité de combler le fossé entre les utilisations pratiques de l'IA dans le domaine de la santé et la protection des droits humains à respecter, en particulier lorsqu'elle a un impact sur la relation patient-médecin.
29. Le CDBIO prend note du prochain événement de l'HUDERIA Academy, qui se tiendra à Strasbourg, au cours du premier trimestre 2026, et qui portera spécifiquement sur l'application de l'IA dans les soins de santé. Le Comité se félicite de l'invitation à collaborer à cet événement, y compris la perspective d'aborder les cas d'utilisation de l'IA.
30. Afin de faciliter les travaux futurs du Comité sur l'IA, notamment sa collaboration à l'événement HUDEIRA et la mise en œuvre du plan stratégique 2026-2030, le CDBIO décide de désigner Siobhan O'Sullivan (Irlande) et Aurélia Schwander (Luxembourg) comme rapporteuses sur l'IA.

V. Perspectives jeunes

31. Le CDBIO accueille favorablement les résultats de la [10e Conférence du Conseil de l'Europe des ministres responsables de la jeunesse](#), qui s'est tenue à Malte le 9 octobre 2025, à savoir la "Déclaration finale" de la Conférence des ministres et la "Résolution sur le cadre de référence du Conseil de l'Europe sur une perspective de jeunesse", présentées respectivement par les présidentes du Comité directeur européen pour la jeunesse (CDEJ) et du Conseil consultatif pour la jeunesse (CCJ).
32. Le Comité prend note de l'importance d'agir, entre autres, avec les jeunes dans le cadre de son travail sur les politiques publiques. Mark Bale, rapporteur du CDBIO pour la jeunesse, souligne l'importance d'impliquer les jeunes dès le début de la mise en œuvre du plan stratégique 2026-2030, y compris le développement d'une communauté ouverte de jeunes pour soutenir le Comité et lui fournir un retour d'information. À cette fin, le CDBIO prend note des propositions écrites du rapporteur.

VI. Divers

a. Accès à l'origine pour les enfants issus d'un don de gamètes

33. Tesi Aschan (Suède), désignée par le CDBIO pour être membre du DH-PDA, informe le CDBIO des progrès réalisés dans la préparation d'un projet de Recommandation (voir l'annexe IV du présent rapport).

b. Transplantation d'organes

34. Lada Zibar (Croatie), qui a représenté le CDBIO lors de la dernière réunion du CD-P-TO, informe le CDBIO des résultats de la discussion et des projets prévus dans le domaine de la transplantation et de l'utilisation de matériel d'origine humaine (voir l'annexe V au présent rapport).

c. Droits humains dans les soins de santé mentale

35. Le Secrétariat informe le CDBIO qu'à la demande du Comité des Ministres, l'Assemblée parlementaire (APCE) prépare son avis sur le projet de Protocole additionnel relatif à la protection des droits de l'homme et de la dignité des personnes à l'égard des mesures involontaires au sein des services de soins de santé mentale. L'avis devrait être adopté lors de la session d'hiver de l'APCE (26-30 janvier 2026).

36. Le Secrétariat informe le CDBIO des développements concernant le cours HELP sur la santé mentale et les droits humains. Il est rappelé que le cours a été développé en 2024, dans le cadre du projet de coopération avec l'Arménie et ajoute que le cours est actuellement disponible pour l'auto-apprentissage en ligne en anglais, français, arménien et roumain, tandis que les versions polonaise, géorgienne, ukrainienne et lettone sont en préparation. Les membres du CDBIO sont encouragés à promouvoir ce cours dans le cadre national.

d. Guide sur la participation des enfants aux décisions concernant leur santé

37. Le Secrétariat informe le CDBIO des nouvelles versions linguistiques du guide. D'ici la fin de l'année, il sera disponible dans 12 langues (anglais, français, arménien, allemand, hongrois, letton, lituanien, polonais, portugais, roumain, espagnol, croate) et une version tchèque est également prévue pour 2026. La version du guide adaptée aux enfants sera également disponible dans ces langues.
38. Le Secrétariat informe que trois présentations du Guide ont eu lieu au cours du dernier trimestre 2025, à savoir lors de l'Université d'été sur les droits de l'enfant de l'Université de

Genève, lors d'une conférence sur les droits de l'enfant dans les soins de santé, organisée par l'Ombudsman pour les enfants (OKAJU) et le Médiateur Santé du Luxembourg, et lors de la 29ème Conférence annuelle d'ENOC (European Network of Ombudspersons for Children) qui s'est déroulée en Roumanie.

e. Littératie en santé

39. Le CDBIO se félicite des informations fournies par l'Italie concernant la conférence sur la littératie en santé et les droits humains, qui se tiendra à Rome le 5 décembre 2025.

f. Plan d'action Arménie

40. La représentante de l'Arménie, Lusine Hayrapetyan, informe le CDBIO des derniers développements du projet de coopération et annonce des activités futures dans le cadre du suivi de la ratification de la Convention d'Oviedo afin de faciliter la mise en œuvre de ses dispositions (voir l'annexe VI du présent rapport).

g. Événements prévus en 2026

41. Le CDBIO accueille favorablement le projet de Conférence sur les enfants et les réseaux sociaux, envisagé par le CDENF en coopération avec le CDBIO, sous la présidence monégasque du Comité des Ministres le 4 juin 2026.

VII. Élections au Bureau

42. Le CDBIO élit :

- Tomas Dolezal (Tchéquie) comme Président pour un nouveau mandat d'un an
- comme Vice-Présidente, Luisa Borgia (Saint-Marin) pour un mandat d'un an
- comme membres du Bureau, Sanne Van Weezel (Pays-Bas) pour un nouveau mandat de deux ans et Maija Miettinen (Finlande) pour un mandat de deux ans.

VIII. Dates des prochaines réunions

43. Le CDBIO convient de tenir ses prochaines réunions :

- 9^e réunion du CDBIO : 2-5 juin 2026, à Strasbourg
- 10^e réunion du CDBIO : 17-20 novembre 2026, à Strasbourg

IX. Adoption des décisions prises par le CDBIO lors de sa 8e réunion

44. En l'absence d'opposition, le rapport abrégé présenté aux délégations est adopté par procédure écrite.

Annexe I
Liste des participants

MEMBERS / MEMBRES

ALBANIA / ALBANIE	Awaiting nomination / <i>Nomination en attente</i>
ANDORRA / ANDORRE	Cristina CASALS CASAS PhD en biologie
ARMENIA / ARMENIE	Lusine HAYRAPETYAN Head of the Department of Law Ministry of Health
AUSTRIA / AUTRICHE	<p>Benjamin BACHL Head of Competence Center Federal Ministry of Social Affairs, Health Care and Consumer Protection Section VI - Human Medical Law Department VI/A/2 – Competence Center for Genetic Engineering</p> <p>Sabine FASCHING Apologised/Excusée Federal Chancellery Secretariat of the Bioethics Commission</p> <p>Marissa HUTTERER Legal expert Federal Ministry of Labour, Social Affair Health, Care and Consumer Protection Directorate General VI - Human Medical Law and health telematics Directorate A/Department 4 – Legal affairs concerning pharmaceuticals, medical devices, pharmacies, hospitals and communicable diseases</p> <p>Ulrich PESENDORFER Apologised/Excusé Ministry of Justice and jurisdiction</p> <p>Petra STEFENELLI Apologised/Excusée Federal Chancellery Secretariat of the Bioethics Commission</p> <p>Andreas VALENTIN Member of the Bioethics Commission</p>
AZERBAIJAN / AZERBAÏDJAN	Shahbala YAGUBOV Head of the Pharmaceuticals and Medical Devices Department Ministry of Health
BELGIUM / BELGIQUE	<p>Valérie DUBOIS Apologised/Excusée Service des Relations Internationales - SPF Santé publique Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement</p> <p>Arno DE POTTER Service des Relations Internationales - SPF Santé publique Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement</p>
BOSNIA AND HERZEGOVINA / BOSNIE- HERZÉGOVINE	Vlatka MARTINOVIĆ Apologised/Excusée Ph.D. med Pediatric surgery specialist of the University Hospital in Mostar

BULGARIA / BULGARIE	Vihra MILANOVA Head of Psychiatric Clinic Alexandrovska University Hospital	Apologised/Excusée
CROATIA / CROATIE	Lada ZIBAR Full Professor, internist nephrologist, Department for Nephrology, Internal Clinic, University Hospital, Zagreb & Department for Pathophysiology School of Medicine University Osijek & Head of Committee for Medical Ethics and Deontology, Croatian Medical Chamber	
CYPRUS / CHYPRE	Aristotelis CONSTANTINIDES Member of the Cyprus National Bioethics Committee	Apologised/Excusé
	Zoe KYRIAKIDOU Member of the Cyprus National Bioethics Committee	
	Constantinos N. PHELLAS Chair of the Cyprus National Bioethics Committee University of Nicosia	Apologised/Excusé
CZECHIA / TCHEQUIE	Tomáš DOLEŽAL Ph.D., LL.M., Head of the Department of Private Law and Head of the Research Unit for Medical Law and Bioethics Czech Academy of Science, Institute of State and Law	
	Hana KONEČNÁ Ph.D., University of South Bohemia in České Budějovice	
DENMARK / DANEMARK	Frida LANGGAARD JENSEN Ministry of the Interior and Health	
	Charlotte BEIERHOLM OLSEN Ministry of the Interior and Health	
ESTONIA / ESTONIE	Awaiting nomination / <i>Nomination en attente</i>	
FINLAND / FINLANDE	Maija MIETTINEN Ministerial Advisor Ministry of Social Affairs and Health General Secretary, National Advisory Board on Social Welfare and Health Care Ethics (ETENE)	
	Katja PASANEN Legal Officer Unit for Human Rights Courts and Conventions Legal Service Ministry for Foreign Affairs	Apologised/Excusée
FRANCE	Kamyar ASSARI Consultant juridique Sous-direction des droits de l'Homme Direction des affaires juridiques Ministère de l'Europe et des Affaires étrangères	
	Estelle FAUCHARD Rédactrice Bureau du droit des personnes et de la famille Sous-direction du droit civil Direction des affaires civiles et du sceau (DACS) Ministère de la Justice	Apologised/Excusée

	<p>Camille GRONAU Juriste Bureau du droit des personnes et de la famille Sous-direction du droit civil Direction des affaires civiles et du sceau (DACS) Ministère de la Justice</p> <p>Caroline MATKO Apologised/Excusée Bureau bioéthique, éléments et produits du corps humain (PP4) Direction générale de la Santé (DGS) Ministère de la Santé et de la Prévention</p> <p>Baptiste MESSMER Juriste Bureau bioéthique, éléments et produits du corps humain (PP4) Direction générale de la Santé (DGS) Ministère de la Santé et de la Prévention</p> <p>Jacques MONTAGUT Ancien membre du CCNE</p> <p>Diane RICHARD Apologised/Excusée Juriste Bureau du droit des personnes et de la famille Sous-direction du droit civil Direction des affaires civiles et du sceau (DACS) Ministère de la Justice</p>
GEORGIA / GÉORGIE	<p>Givi JAVASHVILI Head of Family Medicine Department Tbilisi State Medical University Chairman of the National Council on Bioethics</p>
GERMANY / ALLEMAGNE	<p>Gérard CABOLET Legal Officer Federal Ministry of Research, Technology and Space</p> <p>Elmar DOPPELFELD Honorary Chair of the "Permanent Working Party of Research Ethics Committees in Germany Inc."</p> <p>Ingo HÄRTEL Division 316 Federal Ministry of Health</p> <p>Thomas HEINEMANN Institute for Medical Humanities Universitätsklinikum Bonn (UKB)</p> <p>Judith MENTGEN Apologised/Excusée Head of Division III A 6 – Insurance law; IOPC-Funds; UNCITRAL; bioethics; genetic diagnostics Federal Ministry of Justice</p> <p>Vincent WÄCHTER III A 6 – Insurance law; IOPC-Funds; UNCITRAL; bioethics; genetic diagnostics Federal Ministry of Justice</p>

GREECE / GRECE	Alexandra TSAROUCOA Professor of Experimental Surgery, School of Medicine, Democritus University of Thrace Chair of the Research Ethics Committee, Democritus University of Thrace
HUNGARY / HONGRIE	Tamás KARDON Associate professor, Secretary of the Scientific and Research Ethics Committee of Medical Research Council
ICELAND / ISLANDE	Áslaug EINARSDÓTTIR Apologised/Excusée The National Bioethics Committee Kristín Ninja GUDMUNDSÓTTIR Apologised/Excusée Legal Advisor Ministry of Health
IRELAND / IRLANDE	Siobhán O'SULLIVAN Royal College of Surgeons
ITALY / ITALIE	Emanuele BILOTTI Apologised/Excusé Professeur auprès de l'Université européenne de Rome Marino DI NARDO Apologised/Excusé Expert de la Présidence du Conseil des Ministres du gouvernement italien Elena FALCOMATA Apologised/Excusée Senior Expert at the Presidency of the Council of Ministers Dept. for Equal Opportunities Lorenzo MONTRASIO Expert de la Présidence du Conseil des Ministres Assunta MORRESI Apologised/Excusée Prof. Associato di Chimica Fisica Dipartimento di Chimica, Biologia e Biotecnologi Università degli Studi di Perugia Eva SALA Apologised/Excusée Avocate
LATVIA / LETTONIE	Signe MEŽINSKA Associate Professor, Faculty of Medicine Senior Researcher, Institute of Clinical and Preventive Medicine University of Latvia
LIECHTENSTEIN	Awaiting nomination / <i>Nomination en attente</i>
LITHUANIA / LITUANIE	Asta ČEKANAUSKAITĖ Apologised/Excusée Director of Lithuanian Bioethics Committee Gita LABANAUSKAITĖ Senior Specialist of the Lithuanian Bioethics Committee
LUXEMBOURG	Aurélia SCHWANDER Attachée - data protection officer Direction de la Santé - Service de protection des données

MALTA / MALTE	Pierre MALLIA Professor of Family Medicine, Bioethics & Patients' Rights, Chairperson, National Health Ethics Committee, Dept. of Health, Chairperson, Bioethics Consultative Committee Ministry of Health Coordinator, Bioethics Research Programme, Univ. of Malta, President, Malta College of Family Doctors
REPUBLIC OF MOLDOVA / RÉPUBLIQUE DE MOLDOVA	Vadim AFTENE Apologised/Excusé Head General Department of Policies in the Field of Integrated Medical Services Ministry of Health Ion PRISACARU Secretary of State Ministry of Health
MONACO	Thomas ALTHAUS Médecin de Santé Publique Direction de l'Action Sanitaire
MONTENEGRO / MONTÉNÉGRO	Olivera MILJANOVIC MD, PhD, Head of Centre for Medical Genetics and Immunology – Clinical Centre of Montenegro, Chief lecturer of biomedicine, bioethics, clinical genetics and paediatrics at the Faculty of Medicine University of Montenegro
NETHERLANDS / PAYS-BAS	Harrie STORMS Ministry of Health, Welfare and Sports Sanne VAN WEEZEL Ministry of Health, Welfare and Sports
NORTH MACEDONIA / MACÉDOINE DU NORD	Jovan GRPOVSKI Apologised/Excusé State Counsellor Ministry of Health
NORWAY / NORVEGE	Anne FORUS Senior Adviser, ph.d, Biotechnology and health legislation department Division of specialised health care services Norwegian Directorate of Health
POLAND / POLOGNE	Mariola GROCHULSKA Département des droits de l'homme Ministère de la Justice
PORTUGAL	Maria do Céu PATRÃO NEVES DE FRIAS MARTINS Full Professor of Ethics Universidade dos Açores
ROMANIA / ROUMANIE	Beatrice Gabriela IOAN Associate Professor President of the Bioethics Commission of the Romanian College of Physicians Institutul de Medicina Legala Carmen PANTIȘ Vice President of the Romanian College of Physicians, and coordinator of the Professional Ethics and Deontology Commission and the Professional Jurisdiction Commission

SAN MARINO / SAINT-MARIN	Luisa BORGIA Professor of Bioethics, Polytechnic University of Marche President of National Bioethics Committee
SERBIA / SERBIE	Zvonko MAGIC Head of the Institute for Medical Research in the MMA (Military Medical Academy), professor of the human genetics at the Medical Faculty and Cochairmen of the National Committee for bioethics of UNESCO Commission of Serbia Serbian Academy of Sciences and Arts
SLOVAK REPUBLIC / REPUBLIQUE DE SLOVAQUIE	Jozef GLASA Institute of Pharmacology and Clinical Pharmacology, Institute of Health Care Ethics, Slovak Medical University in Bratislava; Institute of Medical Ethics and Bioethics n.f.; Ethics Committee (NEC) Ministry of Health
SLOVENIA / SLOVÉNIE	Marjeta TERČELJ ZORMAN Vice President of the National Ethics Commission
SPAIN / ESPAGNE	José Antonio JURADO RIPOLL Apologised/Excusé Co-Agent for the Kingdom of Spain before the European Court of Human Rights and the European Committee of Social Rights Senior State Attorney-Human Rights Area of the Constitutional & Human Rights Department Office of the General State Attorney Ministry of Justice Heide NICOLAS MARTINEZ State Lawyer Sub directorate General of Constitutional Affairs and Human Rights Ministry of Justice María del Carmen SANCHEZ GONZALEZ President of the Research Ethics Committee Carlos III Health Institute / Instituto de Salud Carlos III Ministry of Health
SWEDEN / SUÈDE	Tesi ASCHAN Legal Adviser The National Board of Health and Welfare, Socialstyrelsen
SWITZERLAND / SUISSE	Damaris CARNAL Deputy Head of Section International Affairs Division Federal Office of Public Health
TÜRKIYE / TÜRKIYE	Mürvet Hafsanur TOK Ministry of Health General Directorate of Health Services Department of Patient Rights and Medical Social Services
UKRAINE	Iuliia DAVYDOVA Professor, Head of High-Risk Pregnancy Department Institute of Pediatrics, Obstetrics and Gynecology, member of Local Bioethics Committee
UNITED KINGDOM / ROYAUME-UNI	Mark BALE Advisor to the Science Research and Evidence Directorate Department of Health and Social Care

PARTICIPANTS / PARTICIPANTS

CDCJ	Rodrigo RODRIGUEZ Apologised/Excusé Département fédéral de justice et police DF Office fédéral de la Justice OFJ Domaine de direction Droit privé
UNITED NATIONS OFFICE OF THE HIGH COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS / HAUT-COMMISSARIAT DES NATIONS UNIES AUX DROITS DE L'HOMME	Awaiting nomination / <i>Nomination en attente</i>
CONFERENCE OF INGOS / CONFERENCE DES OING	Thierry MATHIEU Président de l'Association Internationale pour la Recherche en Hygiène Hospitalière (AIRHH)

OTHER PARTICIPANTS / AUTRES PARTICIPANTS

EUROPEAN UNION / UNION EUROPEENNE	Awaiting nomination / <i>Nomination en attente</i>
CANADA	Awaiting nomination / <i>Nomination en attente</i>
HOLY SEE / SAINT- SIEGE	Leonardo NEPI Official - Dicastery for Laity, Family and Life
JAPAN / JAPON	Tetsushi HIRANO Apologised/Excusé Chargé de mission
MEXICO / MEXIQUE	Eva PIZANO CEJKA Apologised/Excusée Adjointe à l'Observateur Permanent auprès du Conseil de l'Europe
USA / ETATS-UNIS D'AMERIQUE	Awaiting nomination / <i>Nomination en attente</i>
UNESCO	Dafna FEINHOLZ Apologised/Excusée Chief of the Bioethics Section
OECD / OCDE	David WINICKOFF Apologised/Excusé STI/STP
WHO / OMS	Katherine LITTLER Apologised/Excusée Co-Unit Head Health Ethics & Governance Unit Research for Health Department Science Division Andreas REIS Apologised/Excusé Co-Unit Head Health Ethics & Governance Unit Research for Health Department Science Division

OBSERVERS / OBSERVATEURS

CONFERENCE OF EUROPEAN CHURCHES (CEC) / CONFERENCE DES EGLISES EUROPEENNES (CEC)	Elizabeta KITANOVIC Membre du Groupe de travail	Apologised/Excusée
---	---	---------------------------

CONSULTANT / CONSULTANT

BELGIUM / BELGIQUE	Kristof VAN ASSCHE (19/11) Consultant for the SAP	
---------------------------	---	--

SECRETARIAT / SECRETARIAT

PARLIAMENTARY ASSEMBLY / ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE	Catherine DU BERNARD ROCHY Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development Aiste RAMANAUSKAITE Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development	Apologised/Excusée
OFFICE OF THE COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS / BUREAU DU COMMISSAIRE AUX DROITS DE L'HOMME	Patricia OTVOS Adviser	Apologised/Excusée
COMMITTEE ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE / COMITE SUR L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE (CAI)	Albina OVCEARENCO Secretary	
STEERING COMMITTEE ON ANTI DISCRIMINATION, DIVERSITY AND INCLUSION / COMITE DIRECTEUR SUR L'ANTI-DISCRIMINATION, LA DIVERSITE ET L'INCLUSION (CDADI)	Wolfram BECHTEL Secretary	Apologised/Excusé
SEXUAL ORIENTATION AND GENDER IDENTITY UNIT / UNITE ORIENTATION SEXUELLE ET IDENTITE DE GENRE (SOGI)	Eleni TSETSEKOU Head of Unit	Apologised/Excusée
GENDER EQUALITY COMMISSION / COMMISSION POUR L'EGALITE DE GENRE (GEC)	Cécile GREBOVAL Yanna PARNIN	Apologised/Excusée Apologised/Excusée

<p>EUROPEAN COMMITTEE FOR THE PREVENTION OF TORTURE AND INHUMAN OR DEGRADING TREATMENT OR PUNISHMENT / COMITE EUROPEEN POUR LA PREVENTION DE LA TORTURE ET DES PEINES OU TRAITEMENTS INHUMAINS OU DEGRADANTS (CPT)</p>	<p>Hugh CHETWYND Head of Division</p>	<p>Apologised/Excusé</p>
<p>COMMITTEE OF THE CONVENTION FOR THE PROTECTION OF INDIVIDUALS WITH REGARD TO AUTOMATIC PROCESSING OF PERSONAL DATA / COMITÉ CONSULTATIF DE LA CONVENTION POUR LA PROTECTION DES PERSONNES À L'ÉGARD DU TRAITEMENT AUTOMATISÉ DES DONNÉES A CARACTÈRE PERSONNEL (T-PD)</p>	<p>Peter KIMPIAN Secretary Data Protection</p>	<p>Apologised/Excusé</p>
<p>STEERING COMMITTEE FOR THE RIGHTS OF THE CHILD / COMITE DIRECTEUR POUR LES DROITS DE L'ENFANT (CDENF)</p>	<p>Agnes VON MARAVIC</p>	<p>Apologised/Excusée</p>
<p>EUROPEAN COMMITTEE ON BLOOD TRANSFUSION / COMITE EUROPEEN (ACCORD PARTIEL) SUR LA TRANSFUSION SANGUINE (CD-P-TS)</p>	<p>Richard FORDE Secretary</p>	<p>Apologised/Excusé</p>
<p>EUROPEAN COMMITTEE ON ORGAN TRANSPLANTATION / COMITE EUROPEEN SUR LA TRANSPLANTATION D'ORGANES (CD-P-TO)</p>	<p>Marta LOPEZ-FRAGA Secretary</p>	<p>Apologised/Excusée</p>

<p>DIRECTORATE GENERAL OF DEMOCRACY AND HUMAN DIGNITY - YOUTH POLICY DIVISION / DIRECTION GENERALE POUR LA DEMOCRATIE ET LA DIGNITE HUMAINE – DIVISION DE LA POLITIQUE POUR LA JEUNESSE</p>	<p>Elda MORENO Senior Advisor for the Integration of the Youth Perspective</p> <p>Sylvia IVANOVA Youth Policy Division</p> <p>Nina GRMUSA (20/11) Chairperson of the CCJ</p> <p>Miriam TEUMA (20/11) Chairperson of the CDEJ</p>
<p>DIRECTORATE GENERAL OF HUMAN RIGHTS AND RULE OF LAW - DIVISION ON MIGRATION AND REFUGEES / DIRECTION GENERALE DES DROITS HUMAINS ET ETAT DE DROIT - DIVISION MIGRATION ET REFUGIES</p>	<p>Victoria KARPATSKY Administrator</p>
<p>DIRECTORATE OF SOCIAL RIGHTS, HEALTH AND ENVIRONMENT, DGI / DIRECTION DES DROITS SOCIAUX, DE LA SANTE ET DE L'ENVIRONNEMENT, DGI</p>	<p>Rafael BENITEZ Director / <i>Directeur</i></p>
<p>HUMAN RIGHTS, JUSTICE AND LEGAL COOPERATION, STANDARD SETTING ACTIVITIES DEPARTMENT - HEALTH DIVISION / SERVICE DES ACTIVITES NORMATIVES EN MATIERE DE DROITS DE L'HOMME, JUSTICE ET COOPERATION JURIDIQUE - DIVISION DE LA SANTE (CDBIO)</p>	<p>Laurence LWOFF Secretary of the CDBIO / <i>Secrétaire du CDBIO</i> Tel: +33 (0) 388 41 22 68, Email: laurence.lwoff@coe.int</p> <p>Lee HIBBARD Administrator / <i>Administrateur</i> Tel: +33 (0) 388 41 31 04, Email: lee.hibbard@coe.int</p> <p>Aurélie PASQUIER Administrator / <i>Administratrice</i> Tel: +33 (0) 390 21 52 75, Email: aurelie.pasquier@coe.int</p> <p>Catherine FORNE Assistant / <i>Assistante</i> Tel: +33 (0) 388 41 22 20, Email: catherine.forne@coe.int</p> <p>Laura HENNINGER Assistant / <i>Assistante</i> Tel: +33 (0) 388 41 30 05, Email: laura.henninger@coe.int</p> <p>Tatiana WINTER Assistant / <i>Assistante</i> Tel: +33 (0) 388 41 33 67, Email: tatiana.winter@coe.int</p>
<p>INTERPRETING, TRAVEL, EVENTS AND MULTIMEDIA DEPARTMENT / SERVICE DE</p>	<p>Lucie DEBURLET-SUTER</p> <p>Amanda LARIVIERE</p> <p>Claudine PIERSON</p>

<i>L'INTERPRETATION, DES VOYAGES, DES EVENEMENTS ET DU MULTIMEDIA (ITEM)</i>	
--	--

Annexe II
Ordre du jour

Mardi 18 novembre 2025 (09.00-18.00)

Atelier sur les droits humains et les neurotechnologies

Mercredi 19 novembre 2025 (9.30-18.00)

1. Adoption de l'ordre du jour

- **Discours d'ouverture de Rafael Benitez, Directeur des droits sociaux, de la santé et de l'environnement, sur les résultats de la Conférence sur la protection de la santé (15 octobre 2025)**

2. Neurotechnologies et droits humains

- *Brève discussion sur les résultats de l'atelier organisé le 18 novembre 2025*

3. Plan d'Action Stratégique (SAP)

a. SAP (2020-2025)

Objectif : Finalisation du rapport final du SAP, y compris l'analyse d'impact

b. Plan Stratégique sur les droits humains en biomédecine et santé (2026-2030)

Objectifs :

- *Approbation du plan stratégique (2026-2030)*
- *Accord sur l'approche à adopter pour définir les actions relevant de chaque objectif stratégique*
- *Si le temps le permet, discussion préliminaire sur les actions possibles*

4. Intelligence Artificielle

Objectif : Présentation de l'académie HUDERIA 2026

5. Perspective jeunesse

Objectif : Présentation du nouveau cadre de référence adopté pour une perspective jeunesse

6. Divers

a. Accès aux origines

Objectif : Rapport succinct sur les résultats de la réunion du Comité d'experts sur l'accès aux origines (CJ-OR)

Chargé d'élaborer un projet de Recommandation sur l'accès à l'origine pour les enfants nés d'un don de gamètes/embryons

b. Droits humains et politiques en matière de drogues

Objectif : Rapport succinct sur les résultats de la première réunion du Comité de rédaction sur les droits humains et les politiques en matière de drogues (DH-PDA)

Chargé d'élaborer un projet de Recommandation sur la place des droits humains au cœur des politiques en matière de drogues et de toxicomanie

c. Transplantation d'organes

Objectif : Rapport succinct de la dernière réunion du Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO)

d. Droits humains dans les soins de santé mentale

Objectifs :

- *Information sur l'avancée du processus d'examen des instruments juridiques par le Comité des Ministres*
- *Information sur le cours HELP sur la santé mentale et droits humains*

e. Participation des enfants aux décisions concernant leur santé

Objectif : Information sur les activités de suivi

f. Littératie en santé

Objectif : Information sur la 3^e Conférence sur la littératie en santé et les droits humains, 5 décembre 2025 à Rome



g. Plan d'action Arménie

Objectif : Information sur les progrès réalisés dans les activités de coopération

h. Evènements prévus en 2026

	<p>7. Elections au Bureau</p> <p><u>Objectifs :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Élection à la présidence et à la vice-présidence (le premier mandat du président et de la vice-présidente arrive à son terme. Le président est rééligible pour un second mandat d'un an. La vice-présidente ne se représente pas, car elle quitte le CDBIO).</i> - <i>Sous réserve du résultat de l'élection du/de la président/e et du/de la vice-président/e, élection d'un membre du Bureau (le premier mandat de Sanne Van Weezel au sein du Bureau arrive à son terme. Elle est rééligible pour un second mandat de deux ans).</i>
	<p>8. Dates des prochaines réunions</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>9^e réunion du CDBIO : 2-5 juin 2026, Strasbourg</i> ○ <i>10^e réunion du CDBIO : 17-20 novembre 2026, Strasbourg</i>
	<p>9. Adoption des décisions prises par le CDBIO lors de sa 8e réunion</p> <p><u>Objectif :</u> <i>Approbation du rapport de réunion abrégé</i></p>

POINTS A TRAITER UNIQUEMENT PAR ECRIT

	<p> 10. Développements dans le domaine de la bioéthique</p> <p>Les délégations, y compris les observateurs, sont invitées à envoyer les informations par écrit.</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Développements dans les Etats membres et les autres Etats b. Développements dans les organisations internationales c. Développements dans les autres instances du Conseil de l'Europe d. Développements à la Cour européenne des Droits de l'Homme e. Développements dans le domaine de la bioéthique dans les Décisions du Comité européen des droits sociaux (CEDS)
	<p> 11. Etat des signatures et des ratifications de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, du Protocole portant interdiction du clonage d'êtres humains, du Protocole relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, du Protocole relatif à la recherche biomédicale et du Protocole relatif aux tests génétiques à des fins médicales</p>



12. Coopération avec d'autres comités

- a. Comité directeur pour les droits humains (CDDH)
- b. Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO)
- c. Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS)
- d. Comité consultatif de la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (T-PD)
- e. Comité directeur pour les droits de l'enfant (CDENF)
- f. Comité directeur pour la Coopération juridique (CDCJ)

Annexe III
Présentation de Siobhan O'Sullivan,
Présidente du Groupe de rédaction pour le nouveau SAP



CDBIO_Strategic_Plan_2026_2030_Presentation

Annexe IV
Présentation de Tesi Aschan (Suède)
sur l'accès à l'origine pour les enfants issus d'un don de gamètes

L'objectif du CJ-OR est de rédiger une recommandation sur les droits à connaître leurs origines des personnes conçues avec donneur.

J'ai rejoint le comité d'experts en tant que représentante du CDBIO à partir de sa deuxième réunion qui s'est tenue à Strasbourg du 28 au 30 octobre. La réunion comprenait une présentation par la British Infertility Counselling Association (BICA) et le Donor Conception Network décrivant comment les personnes conçues avec donneur peuvent accéder à leurs droits en Grande-Bretagne aujourd'hui.

La discussion sur le projet a porté en particulier sur les définitions et le champ de la recommandation. Les termes "donneur" et "parent", "personne conçue avec un donneur" et "enfant", "don" et "transfert" d'embryons, et la question de savoir si la portée du terme "don" devrait s'appliquer uniquement dans le cadre d'un traitement de procréation médicalement assistée ou également en dehors d'un contexte médical, ont été abordés. L'adoption serait exclue, mais peut-être pas la maternité de substitution.

Toutefois, le droit de connaître les circonstances entourant la conception d'une personne ne concernerait que les États membres où la maternité de substitution est légale. De même, le transfert mitochondrial a été mentionné comme une circonstance de ce type. Ces détails doivent encore être discutés plus en détail.

Les principaux messages sont les suivants

- Les États membres doivent encourager une culture de transparence et d'ouverture parmi les parents (qui doivent informer leur enfant en premier lieu).
- Les États membres devraient mettre en place des mécanismes juridiques permettant à toute personne d'accéder aux informations sur son origine génétique (en mettant en balance les droits individuels concurrents afin que les donneurs anonymes ne soient pas identifiés rétroactivement sans leur consentement).
- Les États membres doivent mettre en place des systèmes fiables, sécurisés et à long terme pour la collecte et le stockage de données détaillées (y compris des données sur la santé, des données non identifiantes et identifiantes) concernant les donneurs, les parents et les PDC, y compris des informations sur le nombre d'enfants nés par donneur et les détails des traitements pertinents.
- Encourager la coopération interétatique pour faciliter la traçabilité transfrontalière des données relatives aux MAR impliquant des donneurs.

Le CDBIO pourrait apporter une contribution spécifique en ajoutant des références aux instruments juridiques internationaux pertinents dans le préambule, peut-être aussi en explorant le "droit à l'identité" dans la Convention d'Oviedo dans ce contexte. Ce droit inclut-il des informations sur le donneur et quelle quantité d'informations ? D'autres questions méritent réflexion : Pourquoi les enfants adoptés ne seraient-ils pas inclus ? Quel accès aux données de santé d'un donneur est proportionné au regard de la vie privée du donneur ? En comparaison, de combien d'informations disposons-nous sur les données de santé de nos parents ? Avons-nous besoin d'une réglementation harmonisée sur la durée de conservation des données ? (La proposition de travail est de 120 ans).

Annexe V
Présentation de Lada Zibar (Croatie)
sur l'avancement des travaux des comités dans lesquels le CDBIO est représenté

34ème CD-P-TO, 9-10 oct 2025 Kalamata, Grèce

Deux prises de position importantes ont été formellement adoptées :

- 1. Promotion et facilitation en ligne de voyages internationaux contraires à l'éthique en vue d'une transplantation**
- 2. Risques pour la sécurité et la qualité du dépistage des donneurs et des préparations SoHO en raison d'une mauvaise mise en œuvre du Règlement sur les Dispositifs Médicaux et du Règlement sur les Dispositifs In Vitro (RDIV) et de la pénurie de dispositifs essentiels marqués CE qui en résulte.**

An 1. Les médias ont récemment révélé des cas où des plateformes en ligne et des sites web proposent des forfaits de tourisme de transplantation. Des patients désespérés sont ainsi attirés dans des procédures de transplantation dangereuses et illégales, en échange d'honoraires substantiels, où des personnes vulnérables sont exploitées en tant que sources d'organes.

Réaffirmant les précédents actes de soutien du Conseil de l'Europe et de l'OMS, le document indique que nous sommes invités à lutter contre la cybercriminalité liée aux voyages internationaux contraires à l'éthique à des fins de transplantation et décrit les niveaux et les domaines dans lesquels il est possible d'agir : coordination avec les autorités, coordination internationale, formation des agences de lutte contre la cybercriminalité sur le sujet, travail sur la littérature des patients, information des patients et des familles sur les menaces et utilisation des textes du Conseil de l'Europe comme cadre juridique pour lutter contre le trafic d'êtres humains et d'organes humains.

An 2. Il y a les règlements de l'UE de 2017 appelés MDR et IVDR, qui s'appliquent aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (MD & IVD) mis sur le marché de l'UE qui ont généré des conséquences inattendues pour le secteur des substances d'origine humaine (SoHO) : le temps, la complexité et le coût de l'évaluation de la conformité dans le cadre des règlements. Cela a eu un impact négatif sur la capacité des fabricants à mettre sur le marché des DM et des DIV de niche pour des applications SoHO. Les règlements visent à minimiser les risques de transmission d'une maladie au receveur et à éviter toute action susceptible d'affecter l'aptitude d'un organe, d'un tissu ou d'une cellule à être implanté. Selon l'enquête IVDR & MDR de MedTech Europe, un quart à un tiers des fabricants de DIV et de DM sur les marchés orphelins et de niche prévoient de mettre moins de 5 % de leurs dispositifs en conformité avec les réglementations présumées. Le document recommande de simplifier les procédures d'évaluation de la conformité et de réduire les exigences en matière de documentation pour les dispositifs critiques pour la santé publique, mais qui ne sont pas commercialement viables selon les règles actuelles. La Commission européenne devrait fournir d'urgence des orientations claires et harmonisées sur l'utilisation des dispositifs non étiquetés et à usage exclusif de la recherche (RUO) dans le contexte de la fabrication interne.



PositionPaper_PA-P
H-TO-25-23-DEF_EN



PositionPaper_PA-P
H-TO-24-18-DEF_EN

Annexe VI
Présentation de Lusine Hayrapetyan (Arménie)
sur le projet de coopération dans le cadre du Plan d'Action Arménie

1. Développements dans le domaine de la bioéthique

La première étape importante est la ratification de la Convention par l'Arménie, qui a nécessité des efforts considérables de la part de notre pays et qui entrera en vigueur pour l'Arménie le 1er février 2026.

Bien que la législation arménienne soit globalement conforme aux principes et dispositions de la Convention d'Oviedo, nous procédons actuellement à une analyse détaillée de l'alignement entre la Convention et notre législation nationale, et toutes les modifications législatives nécessaires seront apportées en Arménie avant l'entrée en vigueur de la Convention.

2. Modifications législatives récentes et quelques-unes des principales réalisations

Avant de procéder à l'analyse de la législation, l'Arménie avait déjà introduit certaines modifications législatives, notamment en ce qui concerne le cadre juridique régissant la transplantation.

Au début de l'année 2024, l'Arménie a lancé une révision majeure de la loi sur la transplantation afin de relever les défis pratiques et de l'aligner sur la réglementation du secteur de la santé. Ces modifications ont également été entreprises afin de rapprocher notre législation nationale des principes de la Convention d'Oviedo, garantissant ainsi des normes de protection plus élevées pour les donneurs et les receveurs. Les modifications, adoptées en avril 2024, ont introduit les concepts de mort cérébrale et de mort biologique, permettant une réglementation plus claire et plus large du prélèvement d'organes. Le ministère de la Santé a été habilité à définir les organes pouvant être prélevés après chaque type de décès, et un nouvel arrêté a été publié en conséquence. Les droits des donneurs vivants ont été renforcés, notamment par la garantie d'un suivi médical continu. Les modifications ont également amélioré les mécanismes de sensibilisation du public au consentement des donneurs et clarifié les procédures de consentement pour les receveurs, notamment en permettant aux personnes âgées de 16 à 18 ans de donner leur consentement éclairé à la transplantation.

En lien avec l'adoption de la loi de la République d'Arménie HO-144-N du 11 avril 2024 « portant modification et ajout à la loi sur la transplantation d'organes et/ou de tissus humains » (<https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=192455>), de nombreux autres actes juridiques ont également été élaborés et approuvés par le gouvernement et le ministère de la Santé.

3. Conformément à la loi de la République d'Arménie « relative à l'assistance et aux services médicaux à la population », le consentement écrit d'une personne pour une intervention médicale est une condition nécessaire dans les cas définis par l'organisme habilité, et il est également établi que les cas dans lesquels le consentement écrit pour une intervention médicale est requis sont déterminés par le ministre de la Santé. Dans le cadre de ces réglementations, par l'arrêté n° 215-N (<https://www.arlis.am/hy/acts/195322/latest>) du ministre de la Santé en date du **10 juillet 2024**, les **cas nécessitant un consentement écrit pour une intervention médicale** ont été approuvés.

4. Une fois encore avec le soutien du Conseil de l'Europe et la participation d'experts locaux et internationaux, des lignes directrices méthodologiques sur la gestion appropriée du secret médical ont été élaborées et approuvées par arrêté du ministre de la Santé (<https://www.moh.am/images/legal-1737.pdf> arrêté n° 7592-N, 27 décembre 2024). Ces lignes directrices fournissent une description complète du **concept général de confidentialité médicale**, du **cadre juridique**, du **consentement libre et éclairé**, de la **divulgaration du secret médical** et des **limites du secret médical**, ainsi que des **défis, des meilleures pratiques** et d'un certain nombre d'autres questions importantes.

5. Le point important suivant, qui constitue une avancée significative pour notre pays, est l'élaboration du nouveau cours HELP sur les droits de l'homme dans les services de santé mentale en arménien.

6. En 2024, le Conseil de l'Europe, en étroite collaboration avec le Secrétariat du Comité directeur sur les droits humains dans les domaines de la biomédecine et de la santé (CDBIO), a élaboré le cours HELP sur « La santé mentale et les droits humains ». Ce cours vise à renforcer les connaissances des professionnels de la santé et des experts juridiques et à les sensibiliser aux normes européennes applicables en matière de droits humains concernant les personnes ayant des problèmes de santé mentale, y compris celles qui se trouvent dans des situations de vulnérabilité, telles que les migrants, les réfugiés ou les personnes privées de liberté.

7. L'adaptation arménienne du cours susmentionné, à l'ordre juridique arménien pertinent, est déjà disponible gratuitement, offrant ainsi aux représentants des autorités publiques et aux professionnels du secteur la possibilité d'améliorer leur compréhension des normes européennes et nationales dans le domaine de la santé mentale et de les appliquer dans leur travail quotidien. 19 tuteurs ont été certifiés pour dispenser le cours HELP sur la santé mentale et les droits humains. À ce jour, près de 85 professionnels de la santé et du droit, travaillant principalement dans le domaine de la santé mentale, ont suivi ce cours avec succès.

8. En outre, un rapport sur l'hospitalisation et le traitement involontaires dans les établissements de santé mentale a été élaboré, mettant particulièrement l'accent sur les garanties procédurales dans la législation et la pratique nationales. Ce document devrait également contribuer à la mise en œuvre par l'Arménie de l'arrêt de la Cour européenne des droits de l'homme dans l'affaire Nikolyan c. Arménie, et soutenir la mise en œuvre effective de la stratégie nationale en matière de droits humains et du plan d'action 2023-2025.

9. Un comité d'éthique a été créé en Arménie et mène activement ses travaux. Des lignes directrices éthiques ont également été approuvées par une décision du gouvernement (n° 182-N du 17 février 2022) (<https://www.arlis.am/hy/acts/160369/latest>). Le Comité, qui fonctionne sur une base publique, a été créé conformément à la procédure prévue par la loi de la République d'Arménie « sur les soins médicaux et les services à la population » dans le but d'examiner les violations des règles de déontologie professionnelle des travailleurs de la santé.