

PLAN STRATÉGIQUE POUR LES DROITS HUMAINS DANS LES DOMAINES DE LA BIOMÉDECINE ET DE LA SANTÉ (2026-2030)

POUR QUE LES DROITS HUMAINS
RESTENT AU COEUR DE LA BIOMÉDECINE ET DE LA SANTÉ



Comité directeur pour les droits humains
dans les domaines de la biomédecine
et de la santé (CDBIO)

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

PLAN STRATÉGIQUE
POUR LES DROITS HUMAINS
DANS LES DOMAINES DE LA
BIOMÉDECINE ET DE LA SANTÉ (2026-2030)
Pour que les droits humains restent au cœur
de la biomédecine et de la santé

Comité directeur pour les droits humains
dans les domaines de la biomédecine
et de la santé (CDBIO)

Décembre 2025

Édition anglaise:
*Strategic plan for human rights in
biomedicine and health (2026-2030)*
*Keeping Human Rights at the Core
of Biomedicine and Health*

*Les vues exprimées dans cet ouvrage sont de
la responsabilité de (des) (l') auteur(s) et ne
reflètent pas nécessairement la ligne officielle
du Conseil de l'Europe.*

La reproduction d'extraits (jusqu'à 500 mots)
est autorisée, sauf à des fins commerciales,
tant que l'intégrité du texte est préservée,
que l'extrait n'est pas utilisé hors contexte,
ne donne pas d'informations incomplètes ou
n'induit pas le lecteur en erreur quant à la
nature, à la portée et au contenu de ce texte.

Le texte source doit toujours être cité
comme suit « © Conseil de l'Europe, année
de publication Pour toute autre demande
relative à la reproduction ou à la traduction
de tout ou partie de ce document, veuillez-
vous adresser à la Division publications et
identité visuelle (DPIV), Conseil de l'Europe
(F-67075 Strasbourg Cedex) ou à
publishing@coe.int

Toute autre correspondance relative à ce
document doit être adressée à la Direction
générale des droits humains et État de droit,
Conseil de l'Europe, F-67075 Strasbourg
Cedex, Courriel : DGI-CDBIO@coe.int

Couverture : Shutterstock

© Conseil de l'Europe, décembre 2025

CONTENTS

PRÉAMBULE	4
Mission	5
OBJECTIFS STRATÉGIQUES 2026-2030	6
PROTÉGER - ASSURER LE RESPECT DES DROITS HUMAINS ET LA DIGNITÉ DANS LES DOMAINES DE LA BIOMÉDECINE ET DE LA SANTÉ	8
Objectif 1 : Renforcer la mise en œuvre de la Convention d'Oviedo et de ses protocoles additionnels, en veillant à ce que les droits humains et la dignité humaine restent au cœur des pratiques biomédicales et des soins de santé	8
Objectif 2 : Favoriser une approche des soins de santé centrée sur les droits humains	9
Objectif 3 : Promouvoir l'accès équitable aux soins de santé en tant que droit humain fondamental	10
ADAPTER - RENFORCER ET APPLIQUER LES DROITS HUMAINS DANS DE NOUVEAUX CONTEXTES	11
Objectif 4 : Procéder au réexamen des instruments juridiques et des lignes directrices existants pour en évaluer la pertinence, la cohérence et l'application pratique dans des contextes biomédicaux en évolution.	11
Objectif 5 : Étudier l'évolution du champ d'application et de l'interprétation des droits humains dans le domaine de la biomédecine	12
Objectif 6 : Intégrer les principes d'autonomie, de respect de la vie privée et d'intégrité dans la gouvernance et la pratique de la santé numérique	13
ANTICIPER - GRÂCE À UNE ANALYSE PROSPECTIVE, ANTICIPER LES DÉFIS FUTURS	15
Objectif 7 : Anticiper et répondre aux implications éthiques et en matière de droits humains des évolutions technologiques et sociétales rapides	15
IMPLIQUER - ASSURER UNE PARTICIPATION FORTE ET INCLUSIVE	17
Objectif 8 : Développer les échanges et les consultations	17
Objectif 9 : Renforcer les synergies et la coopération sur les questions de bioéthique au sein du Conseil de l'Europe et au niveau international, et favoriser le débat public sur les progrès dans les domaines de la biomédecine et de la santé	18
ÉLABORATION DU PLAN STRATÉGIQUE	19
MISE EN ŒUVRE ET SUIVI	20

PRÉAMBULE

Les avancées scientifiques et technologiques transforment le paysage de la biomédecine et des soins de santé. Les évolutions dans des domaines tels que l'intelligence artificielle (IA), la génomique, les neurotechnologies et la biologie de synthèse offrent des possibilités sans précédent d'améliorer la prévention, le diagnostic et le traitement, et de promouvoir des soins de santé qui soient plus personnalisés, plus efficaces et plus équitables. Ces innovations soulèvent également de nouvelles questions de nature éthique, juridique et sociétale, et soulignent la nécessité de se doter de cadres de gouvernance réactifs et dignes de confiance qui évoluent au rythme des changements technologiques, défendent les droits humains et garantissent un accès équitable aux bénéfices du progrès.

Dans le même temps, les iniquités en matière d'accès et de résultats en matière de santé persistent au sein des pays et entre eux, et elles sont aggravées par les changements démographiques, les défis environnementaux et, potentiellement, la transformation numérique des systèmes de santé. La pandémie de COVID-19 a mis en évidence des vulnérabilités d'ordre systémique, rappelant l'importance primordiale de mettre en place des systèmes de santé résilients, équitables et inclusifs.

La diffusion croissante de fausses informations et la désinformation, amplifiées par les médias sociaux et les contenus générés par l'IA, menacent les réponses de santé publique et érodent la confiance dans l'élaboration de politiques fondées sur des données probantes. Plus généralement, les valeurs démocratiques, les droits humains et la confiance dans les institutions et l'expertise sont de plus en plus mis à l'épreuve, ce qui suscite des inquiétudes quant à l'érosion potentielle des valeurs éthiques fondamentales qui définissent les relations entre les individus et les institutions.

Compte tenu de cette dynamique complexe, la bioéthique doit non seulement relever les défis actuels, mais aussi jouer un rôle proactif, pour offrir une vision stratégique et façonner les débats politiques pour faire face à un avenir incertain.

S'appuyant sur les réalisations et les enseignements du Plan d'action stratégique sur les droits humains et les technologies en biomédecine (2020-2025), le Plan stratégique actuel est fermement ancré dans la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo), le seul instrument international juridiquement contraignant dans ce domaine. Il réaffirme et fait progresser les valeurs fondamentales de la Convention que sont la dignité humaine, l'intégrité, l'autonomie, l'équité, le respect de la vie privée et la non-discrimination, en veillant à ce qu'elles restent pertinentes et à ce qu'elles soient appliquées efficacement à la lumière des progrès scientifiques, médicaux et technologiques.

Aligné sur les engagements plus larges du Conseil de l'Europe (CdE), le Plan stratégique reflète les priorités de la Déclaration de Reykjavík de 2024 : défendre l'égalité et la non-discrimination, protéger les droits sociaux, y compris le droit à la protection de la santé établi par la Charte sociale européenne, veiller à ce que l'innovation soutienne la dignité humaine, l'inclusion et les valeurs démocratiques, et souligner l'importance d'intégrer la parole des jeunes dans les délibérations sur les politiques et le cadre juridique. Il reconnaît également la nécessité de

devenir plus résilient face à la désinformation et aux autres menaces pesant sur l'intégrité démocratique, telles que soulignées dans le nouveau Pacte démocratique pour l'Europe. Le Plan s'appuie en outre sur la stratégie du Conseil de l'Europe pour l'égalité entre les femmes et les hommes 2024-2029, en promouvant une approche intersectionnelle qui garantit l'égalité et la protection de tous les individus, ainsi que la Résolution sur le cadre de référence sur une perspective jeune (2025) et son futur plan d'action organisationnel.

Un document distinct sera élaboré pour rendre ce Plan stratégique opérationnel et le mettre en œuvre ; il présentera les actions spécifiques, les principaux indicateurs de performance et un calendrier.

Ce Plan stratégique du CDBIO pour les droits humains dans les domaines de la biomédecine et la santé (2026-2030) : *Pour que les droits humains restent au cœur de la biomédecine et de la santé* vise à :

- ▶ Assurer la mise en œuvre et la protection effectives des droits humains et de la dignité humaine dans les domaines de la biomédecine et les soins de santé ;
- ▶ Procéder au réexamen et renforcer les protections des droits humains lorsque les cadres actuels doivent être adaptés aux nouveaux développements scientifiques, technologiques et sociétaux ;
- ▶ Fournir en temps utile des orientations/ lignes directrices en matière d'éthique et de droit afin d'anticiper et de répondre aux technologies biomédicales émergentes et aux innovations en matière de soins de santé ;
- ▶ Promouvoir un engagement fort et inclusif, en intégrant les perspectives de la société civile, avec un accent particulier sur la participation des jeunes, et en renforçant le dialogue entre le public, les professionnels et les organismes travaillant sur les questions d'éthique et de droits humains ; et
- ▶ Soutenir la coopération et le renforcement des capacités au niveau des États membres et encourager la collaboration avec les partenaires internationaux pour relever les défis communs en matière d'éthique et de droits humains.

En poursuivant ces ambitions et en tirant parti du mandat distinct du CdE en matière de droits humains, le CDBIO souhaite faire émerger des partenariats solides au sein du CdE et au-delà. Cette approche collaborative permettra d'éviter la duplication et d'optimiser l'impact. Ce Plan stratégique vise à garantir que l'éthique et les droits humains restent au cœur des politiques et des pratiques, et qu'elles soient le fondement d'une gouvernance, d'une innovation et d'une prise en charge responsables.

Mission

Le Comité directeur pour les droits humains dans les domaines de la biomédecine et de la santé (CDBIO) s'engage à protéger et à promouvoir la dignité humaine et les droits et libertés fondamentaux dans les domaines de la biomédecine et de la santé, dans un contexte d'évolutions scientifiques et technologiques. Le travail du CDBIO est ancré dans une approche fondée sur les droits humains, et a pour objectifs l'élaboration de lignes directrices en matière d'éthique, la définition de normes et le soutien à la mise en œuvre effective de celles-ci au sein

des États membres. Le Comité vise à protéger l'autonomie individuelle tout en encourageant l'équité et la solidarité intra- et intergénérationnelles.

OBJECTIFS STRATÉGIQUES 2026-2030

Au cours des cinq prochaines années, le CDBIO restera fermement guidé par son engagement en faveur des droits humains et de la responsabilité éthique dans un paysage biomédical de plus en plus complexe. Nos quatre objectifs stratégiques - Protéger, Adapter, Anticiper et Engager - garantiront que nous respectons les principes fondamentaux, répondons de manière décisive aux défis émergents, nous préparons aux développements futurs et encourageons un dialogue inclusif dans les domaines de la biomédecine et de la santé. Ces objectifs sont interdépendants et se renforcent mutuellement, fonctionnant ensemble pour créer une approche cohérente et tournée vers l'avenir qui renforce la protection des droits humains dans les domaines de la santé et de la biomédecine.

1. PROTÉGER

ASSURER LE RESPECT DES DROITS HUMAINS ET DE LA DIGNITÉ DANS LES DOMAINES DE LA BIOMÉDECINE ET DE LA SANTÉ

Protéger les droits humains et de la dignité humaine dans les domaines de la biomédecine et de la santé, et permettre la mise en œuvre des principes énoncés dans la Convention d'Oviedo et ses protocoles additionnels, demeurent un pilier essentiel du travail du Comité. Il s'agit notamment de promouvoir et de diffuser les instruments juridiques, documents d'orientation et autres outils pertinents, en tenant compte de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme. Le soutien aux États membres restera une priorité, notamment au moyen d'orientations pratiques et d'autres outils, pour renforcer la mise en œuvre de leurs obligations et concevoir des cadres politiques dans leur contexte national.

2. ADAPTER

RENFORCER ET APPLIQUER LES DROITS HUMAINS DANS UN PAYSAGE BIOMÉDICAL QUI ÉVOLUE RAPIDEMENT

Pour rester efficace dans un environnement biomédical en évolution rapide, il est essentiel de procéder au réexamen et, le cas échéant, de clarifier et de développer les instruments, principes et procédures existants dans les domaines de la biomédecine et de la santé. Ce processus de réexamen permet de s'assurer que ceux-ci restent pertinents et applicables à la lumière des progrès scientifiques et technologiques, de l'évolution des pratiques, des changements de valeurs sociétales, de la diversité des contextes culturels et juridiques, ainsi que des incidences que le changement climatique aura sur la santé publique et les systèmes de santé. En relevant les défis éthiques et juridiques soulevés par ces évolutions, nous nous engageons à faire en sorte que nos normes restent solides, inclusives et capables de répondre à des contextes évolutifs, tout en restant fermement ancrées dans les principes fondamentaux des droits humains et de la dignité humaine.

3. ANTICIPER

GRÂCE À UNE ANALYSE PROSPECTIVE, ANTICIPER LES DÉFIS FUTURS EN MATIÈRE DE BIOÉTHIQUE

Pour l'avenir, nous devons rester attentifs aux besoins des États membres et aux défis urgents auxquels ils sont confrontés en matière d'éthique et de droits humains. L'analyse prospective nous permettra d'identifier et d'évaluer les technologies biomédicales et les pratiques de soins de santé émergentes, et de fournir, en temps utile, des orientations qui éclairent le débat public et soutiennent la gouvernance anticipative. Ce faisant, nous visons à garantir que l'innovation se déroule dans le respect des normes en matière de droits humains et d'éthique, tout en aidant les États membres à faire face aux évolutions complexes et rapides dans les domaines de la biomédecine et de la santé.

4. IMPLIQUER

ASSURER UNE PARTICIPATION FORTE ET INCLUSIVE

Relever les défis en matière d'éthique et de droits humains dans le domaine de la biomédecine et de la santé nécessite des échanges soutenus, avec un large éventail d'acteurs. Compte tenu de la nature transnationale et multidisciplinaire de nombreuses questions biomédicales et considérant que le CdE opère dans un paysage institutionnel mondial dynamique, nous mettrons fortement l'accent sur l'établissement et le maintien de partenariats avec d'autres comités du CdE, avec des organisations internationales et des réseaux travaillant dans ce domaine. Nous continuerons à intégrer dans nos activités les perspectives des jeunes et de la société civile au sens large, tout en renforçant le dialogue et la collaboration avec les publics concernés et les organismes professionnels et les initiatives éthiques. Cette large implication renforcera la légitimité et l'impact du travail du Comité.

PROTÉGER

ASSURER LE RESPECT DES DROITS HUMAINS ET LA DIGNITÉ DANS LES DOMAINES DE LA BIOMÉDECINE ET DE LA SANTÉ

Objectif 1 : Renforcer la mise en œuvre de la Convention d'Oviedo et de ses protocoles additionnels, en veillant à ce que les droits humains et la dignité humaine restent au cœur des pratiques biomédicales et des soins de santé

Près de 30 ans après son adoption, la Convention d'Oviedo reste le seul instrument international juridiquement contraignant exclusivement dédié à la protection et à la promotion des droits humains et de la dignité humaine dans les domaines de la biomédecine et de la santé. Dans un contexte de développements scientifiques et technologiques constants, la convention et ses protocoles additionnels continuent de servir de cadre juridique et éthique fondamental pour répondre aux nouveaux défis.

- 1.1. Procéder à un examen de la ratification et de la mise en œuvre nationale de la Convention d'Oviedo et de ses protocoles additionnels à l'occasion de son 30^e anniversaire et évaluer leur impact continu sur la politique biomédicale. Le 30^e anniversaire, en 2027, sera un moment clé pour célébrer les réalisations liées à la Convention. Cet anniversaire sera l'occasion - à travers l'organisation d'une conférence dédiée et d'autres activités - de réfléchir au rôle de la Convention et de ses protocoles additionnels dans l'orientation de la politique biomédicale, d'évaluer à la fois l'étendue de leur ratification dans les États membres et la mise en œuvre de leurs principes au niveau national, ainsi que d'encourager la ratification par les États membres qui ne l'ont pas encore fait. En outre, l'examen représentera une occasion d'évaluer la façon dont le travail du CDBIO peut être adapté aux contextes nationaux et comment il peut être renforcé pour répondre aux besoins émergents, tout en sensibilisant les États membres qui ne l'ont pas encore ratifiée à la valeur de la Convention. En alignant les activités futures du Comité sur les préoccupations pratiques des États membres, l'examen contribuera à garantir la pertinence, la légitimité et l'impact continus de la Convention et du travail du CDBIO.
- 1.2. Accroître la visibilité et la diffusion des travaux du CDBIO dans les États membres. Le 30^e anniversaire de la Convention d'Oviedo offre une occasion stratégique de mieux faire connaître le travail du CDBIO et de veiller à ce que ses travaux soient utilisés au niveau national. Pour soutenir la mise en œuvre, il est essentiel que les normes, les orientations et les outils du Comité soient largement accessibles, clairement communiqués et adaptés aux besoins des diverses parties prenantes nationales, y compris les décideurs politiques, les organismes professionnels, les organisations de patients et les comités d'éthique. La définition d'une stratégie de communication et de diffusion ciblée, soutenue également par le programme HELP (Human Rights Education for Legal Professionals) du Conseil de l'Europe, permettra de favoriser la confiance et l'appropriation et contribuera à faire

en sorte que les travaux du CDBIO éclairent les politiques et les pratiques dans tous les États membres.

Objectif 2 : Favoriser une approche des soins de santé centrée sur les droits humains

Une culture des soins de santé centrée sur les droits humains considère les patients comme des partenaires ayant des droits et des responsabilités, garantissant la dignité humaine, l'équité, l'égalité et le respect de la personne dans tous les aspects des soins. Ancrée dans la Convention d'Oviedo, cette approche garantit que les patients ont leur mot à dire dans les soins qui leur sont prodigués et que leurs droits sont activement protégés. Cela signifie qu'il faut favoriser l'autonomie des patients en leur donnant accès à l'information et en veillant à ce que les décisions en matière de soins de santé soient justifiées, proportionnées et fondées sur les droits et les souhaits des patients. Cette approche favorise la responsabilisation des professionnels, la sécurité des patients et des soins véritablement centrés sur la personne, renforçant ainsi la confiance et la qualité globale des soins de santé dans les États membres.

- 2.1. Élaborer une charte des droits des patients fondée sur la Convention d'Oviedo. Pour mieux défendre et articuler les droits des patients dans le cadre d'un paradigme de soins de santé centrés sur le patient et axés sur la sécurité, le CDBIO élaborera un modèle complet de charte des droits des patients fondé sur les principes de la Convention d'Oviedo et prenant en compte d'autres documents internationaux sur le sujet. La charte servira d'outil pratique pour soutenir la mise en œuvre au niveau national, sensibiliser le public et promouvoir des soins de santé participatifs et fondés sur les droits. Elle pourra également servir de référence aux États membres qui cherchent à actualiser ou à renforcer leurs propres cadres de référence relatifs aux droits des patients en les alignant sur les normes internationales en matière de droits humains.
- 2.2. Renforcer la littératie en santé pour permettre aux personnes d'être informées et de participer activement à leurs soins de santé. Les systèmes de santé devenant de plus en plus complexes en raison de la numérisation, des nouvelles technologies et de la diversité des structures de soins, les individus doivent être en mesure de poser un regard critique sur les informations, de comprendre leurs droits et choix possibles, et de participer activement aux décisions qui concernent leur santé. Le renforcement de la littératie en santé donne aux individus les compétences, la confiance et la compréhension nécessaires pour appréhender l'information sur la santé, distinguer les sources fiables des fausses informations et de la désinformation, et prendre des décisions éclairées au sujet de leurs soins. Il peut avoir un impact important sur la santé et plus généralement sur la confiance dans le système de soins de santé. En s'appuyant sur *le guide du Conseil de l'Europe sur la littératie en santé* et sur le rapport intitulé *Health Literacy is a Human Rights Concern*, le CDBIO développera des initiatives ciblées qui répondent aux besoins de populations diverses et soutiennent une approche des soins de santé axée sur le patient et fondée sur les droits.

Objectif 3 : Promouvoir l'accès équitable aux soins de santé en tant que droit humain fondamental

Les systèmes de santé européens sont soumis à des pressions croissantes dues notamment à l'évolution démographique, aux effets de la pandémie, à l'augmentation des coûts, à la pénurie de main-d'œuvre et aux disparités régionales. Cela se traduit par un risque d'aggravation des inégalités en matière d'accès aux soins. Ecartant que les risques liés au climat menacent encore de creuser. Cet objectif, fondé sur l'article 3 de la Convention d'Oviedo et énoncé dans le document [CM/Rec\(2023\)1](#), s'attache à traduire dans la pratique le droit à un accès équitable aux soins de santé. Il vise à identifier et à lever les obstacles structurels et systémiques, à promouvoir l'équité dans l'allocation des ressources en matière de santé et à veiller à ce que les politiques et les innovations soient évaluées sous l'angle de l'équité et des droits humains.

- 3.1. Promouvoir, pour les personnes âgées, des soins de santé et une prise en charge sociale qui soient inclusifs, équitables et centrés sur la personne. Les personnes âgées continuent de faire face à des obstacles importants pour accéder à des soins de santé et à des services sociaux inclusifs qui respectent pleinement leurs droits, leurs valeurs et leurs souhaits. L'âgisme, la fragmentation des systèmes de soins et des possibilités limitées de participer aux décisions touchant leurs soins peuvent nuire à leur autonomie, à leur dignité et à leur bien-être général. Promouvoir des soins de santé et des services sociaux inclusifs, équitables et centrés sur la personne, exige donc de reconnaître les personnes âgées comme détentrices de droits, garantir la non-discrimination et l'accès équitable aux services, et encourager des approches intégrées qui soutiennent leur bien-être physique, mental et social tout en respectant les préférences et les besoins individuels.
- 3.2. Identifier les obstacles et les bonnes pratiques pour garantir un accès équitable aux soins de santé et à une prise en charge sociale pour les migrants. L'accès des migrants aux soins de santé se heurte souvent à d'importants obstacles, notamment d'ordre juridique, administratif, financier, linguistique et culturel. Il en découle des iniquités persistantes et des résultats moins bons en matière de santé. Ces difficultés sont particulièrement aiguës pour les personnes sans papiers, qui peuvent éviter ou retarder le recours aux soins par peur, en raison de la stigmatisation ou d'un manque d'information. Dans le cadre de l'engagement plus large du Conseil de l'Europe à protéger les droits des migrants, le CDBIO peut jouer un rôle clé dans la promotion d'un accès équitable aux soins de santé pour les migrants en identifiant les obstacles structurels et en compilant les bonnes pratiques relevées dans les États membres, qui soutiennent des politiques de soins de santé inclusives, qui prennent en compte la dimension culturelle, et non discriminatoires.

ADAPTER RENFORCER ET APPLIQUER LES DROITS HUMAINS DANS DE NOUVEAUX CONTEXTES

Objectif 4 : Procéder au réexamen des instruments juridiques et des lignes directrices existants pour en évaluer la pertinence, la cohérence et l'application pratique dans des contextes biomédicaux en évolution.

Un certain nombre d'instruments juridiques et de documents d'orientation publiés par le CDBIO doivent être réexaminés à la lumière des nouveaux développements, tels que la transformation numérique, les traitements et technologies innovants, l'évolution des pratiques établies dans le domaine de la biomédecine, ainsi que l'évolution de l'organisation et de la délivrance des soins de santé. Le réexamen vise à assurer que les instruments restent solides, pertinents et utiles dans la pratique pour relever les défis contemporains. Le processus de réexamen s'appuiera sur un dialogue avec les États membres et les parties prenantes concernées et pourra inclure une analyse juridique, éthique et politique. Il servira de base à une prise de décision éclairée sur l'opportunité d'une action supplémentaire, telle que l'élaboration future d'orientations complémentaires ou de propositions de révision.

- 4.1. Procéder au réexamen du Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale afin d'évaluer s'il reste pertinent et suffisant à la lumière de l'évolution des pratiques de recherche. Depuis l'ouverture à la signature du [Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale](#) en 2005, le paysage de la recherche biomédicale a considérablement changé. La recherche biomédicale est de plus en plus façonnée par des développements tels que le « big data », la génomique, l'IA et les plateformes numériques. En outre, les modèles de recherche dépendent de plus en plus de la réutilisation des données à d'autres fins que celle pour laquelle elles ont été initialement collectées, de la participation numérique à distance et de l'intégration de la recherche dans les soins de santé de routine. Ces évolutions introduisent de nouveaux risques et défis éthiques qui mettent à l'épreuve l'adéquation des cadres de gouvernance existants. Compte tenu de ces changements, le CDBIO entamera un réexamen du Protocole afin d'évaluer si ses dispositions répondent efficacement aux implications éthiques et juridiques de l'évolution des pratiques de recherche et si elles offrent des garanties suffisantes pour les droits des participants.
- 4.2. Procéder au réexamen de la recommandation CM/Rec(2016)6 à la lumière de l'évolution des pratiques de recherche. De même, le paysage de la recherche impliquant du matériel biologique d'origine humaine a considérablement évolué depuis l'adoption de la [Recommandation CM/Rec\(2016\)6](#). Parmi les principales évolutions figurent la "datafication" croissante du matériel biologique, comme la production et l'analyse de données génomiques, protéomiques et métabolomiques, l'utilisation de l'intelligence artificielle (IA) pour transformer les échantillons biologiques en vastes ensembles de données à analyser, l'intégration des

infrastructures des biobanques et la poursuite de l'expansion de la recherche à long terme qui sert des objectifs multiples. Ces évolutions soulèvent des défis juridiques, éthiques et de gouvernance complexes concernant le consentement à l'utilisation secondaire, la protection des données, la transparence, le stockage à long terme et la surveillance appropriée.

- 4.3. Procéder au réexamen du Protocole additionnel relatif aux tests génétiques à des fins médicales afin d'évaluer s'il reste pertinent, clair et applicable à la lumière des évolutions de la science génétique et de la pratique clinique. Depuis l'ouverture à la signature du [Protocole additionnel relatif aux tests génétiques à des fins médicales](#), en 2008, le domaine de la génétique et de la génomique a connu de profonds changements. Les progrès du séquençage de nouvelle génération ont considérablement augmenté le volume et la variété des informations génétiques pouvant être analysées. Parallèlement, l'utilisation croissante de scores de risque polygénique et d'outils d'interprétation génomique pilotés par l'IA redéfinit la manière dont les données génétiques sont analysées et appliquées. Ces développements remettent en question les cadres traditionnels de la surveillance clinique, du consentement éclairé et du conseil génétique, et soulèvent des questions complexes sur l'utilité clinique, l'interprétabilité, l'accès aux données (en particulier celles concernant les enfants) et l'impact psychologique des résultats. L'objectif du réexamen est d'évaluer si le protocole continue de fournir des orientations claires, solides et pertinentes au regard des pratiques actuelles et émergentes en matière de tests génétiques et génomiques, et d'identifier les domaines dans lesquels des clarifications ou des précisions pourraient être nécessaires.

Objectif 5 : Étudier l'évolution du champ d'application et de l'interprétation des droits humains dans le domaine de la biomédecine

Les cadres juridiques relatifs aux droits humains restent la pierre angulaire de la protection de la dignité, de l'autonomie et de l'intégrité dans les domaines de la biomédecine et de la santé. La Convention européenne des droits de l'homme est un instrument vivant, continuellement réinterprété par les arrêts de la Cour européenne des droits de l'homme afin de garantir que les droits fondamentaux restent pertinents et efficaces dans des contextes sociaux et technologiques changeants. Les principes soulignés dans la [Déclaration du CDBIO sur les considérations en matière de droits de l'homme relatives à la pandémie de COVID-19 \(2020\)](#), ainsi que ceux énoncés dans la Convention d'Oviedo, reflètent et renforcent le lien fondamental et indissociable entre les droits humains, la responsabilité et la solidarité. Sur cette base, le CDBIO examinera comment l'évolution des interprétations des droits humains peut guider la gouvernance éthique et juridique dans le domaine de la biomédecine, où les intérêts individuels et collectifs se croisent de plus en plus. Le Comité examinera comment l'architecture existante des droits humains peut garantir que la protection des droits humains reste cohérente, inclusive et adaptée aux défis contemporains et futurs.

- 5.1. Examiner comment les cadres juridiques existants en matière de droits humains peuvent guider la gouvernance des technologies émergentes et convergentes. S'appuyant sur les travaux antérieurs du CDBIO sur les neurotechnologies et l'intelligence artificielle dans les soins de santé, sera examinée la question de savoir

si et comment les cadres existants des droits humains peuvent guider efficacement la gouvernance des technologies qui progressent rapidement, telles que les neurotechnologies, la biologie de synthèse, les modèles embryonnaires basés sur les cellules souches humaines, l'intelligence artificielle et l'édition des gènes. L'analyse se concentrera sur la manière dont les principes établis des droits humains, tels qu'articulés dans la Convention européenne des droits de l'homme, la Convention d'Oviedo et les instruments connexes, peuvent être appliqués pour relever les nouveaux défis éthiques et juridiques qui découlent de ces domaines.

- 5.2. Explorer la relation entre les droits individuels, la responsabilité collective et la solidarité dans la protection de la santé publique. L'objectif est d'examiner comment les cadres juridiques en matière de droits humains peuvent prendre en compte les responsabilités collectives ainsi que les droits individuels dans la protection de la santé publique dans un contexte humain, animal et environnemental de plus en plus interconnecté. En s'appuyant sur les principes de la Convention d'Oviedo, il s'agira d'étudier comment le partage des responsabilités et la solidarité peuvent renforcer les réponses équitables et fondées sur les droits humains aux défis sanitaires mondiaux, y compris les pandémies et les effets du changement climatique. Les travaux porteront également sur la manière dont ces cadres de référence peuvent évoluer ou être mis en œuvre pour faire respecter les droits des générations futures et promouvoir des systèmes de protection de la santé qui soient résilients et durables, fondés sur la dignité et la responsabilité humaines.

Objectif 6 : Intégrer les principes d'autonomie, de respect de la vie privée et d'intégrité dans la gouvernance et la pratique de la santé numérique

Les systèmes de santé reposant de plus en plus sur des plateformes numériques – dossiers médicaux numériques, télémédecine et diagnostics pilotés par l'IA - il est essentiel d'examiner comment les principes fondamentaux de la Convention d'Oviedo, y compris l'autonomie, la vie privée et l'intégrité, peuvent être respectés et adaptés dans un environnement de santé transformé par le numérique. Cet objectif s'étend également à l'écosystème numérique au sens large, y compris le rôle des médias sociaux dans l'évolution des résultats en matière de santé. Une attention particulière sera accordée à l'impact de l'utilisation des médias sociaux et des applications de l'IA sur la santé et le bien-être des jeunes, en explorant comment leurs droits peuvent être mieux protégés dans les contextes numériques. Par ce travail, le CDBIO explorera comment les normes en matière d'éthique et de droits humains peuvent guider le développement d'environnements numériques responsables et informer les futures approches de gouvernance.

- 6.1. Adapter les modèles de consentement éclairé pour permettre l'exercice effectif de l'autonomie dans les soins de santé numériques. Dans les systèmes de soins de santé de plus en plus façonnés par les plateformes numériques, les flux de données continus et la prise de décision algorithmique, le modèle traditionnel de consentement éclairé est confronté à de nouvelles pressions. La généralisation de la collecte, de la réutilisation et du traitement des données de santé à caractère personnel, souvent à l'insu ou sans le consentement explicite des patients auprès desquels les données sont collectées, soulèvent d'importantes questions sur la

manière de préserver l'autonomie, la transparence et l'obligation de rendre compte. Le CDBIO vise à étudier comment le principe du consentement éclairé, qui est essentiel pour garantir l'autonomie des patients et protéger leur vie privée, devrait être adapté à la numérisation de la médecine afin de remplir sa mission éthique et juridique.

- 6.2. Examiner les implications en matière d'éthique et de droits humains de l'utilisation des médias sociaux et des applications de l'IA sur la santé et le bien-être des jeunes, et explorer les normes pour des environnements numériques responsables. Les plateformes numériques sont devenues essentielles à la façon dont les jeunes se connectent, apprennent et forment leur identité. Dans le même temps, l'exposition constante à la publicité ciblée, à de fausses informations et à des contenus préjudiciables peut nuire à leur santé mentale et physique. L'utilisation croissante de systèmes pilotés par l'IA dans ces environnements intensifie ces préoccupations. Pour relever ces défis, le CDBIO identifiera des normes et des approches de gouvernance qui soutiennent des environnements numériques plus sains et plus sûrs, en plaçant la protection, le bien-être et les droits des jeunes au cœur de l'innovation numérique.
- 6.3. Renforcer la mise en œuvre pratique des droits humains dans les soins de santé basés sur l'IA. S'appuyant sur les conclusions du [rapport du CDBIO sur l'application de l'intelligence artificielle dans les soins de santé et son impact sur les relations "patient-médecin"](#), cette action s'attachera à combler le fossé entre les principes et la pratique afin de garantir que le contrôle humain et les droits humains restent au cœur des soins de santé basés sur l'IA. Elle examinera comment les principes clés tels que l'autonomie, la vie privée, l'intégrité, la non-discrimination et la responsabilité peuvent être effectivement respectés lorsque les systèmes d'IA sont intégrés dans les soins cliniques et la gouvernance de la santé. Dans ce contexte, des outils tels que la méthodologie HUDERIA pourraient offrir des pistes précieuses pour évaluer les risques pour les droits humains et les risques éthiques et sociaux, et pour aider les États membres à traduire les principes en pratique dans les systèmes de soins de santé pilotés par l'IA.

ANTICIPER GRÂCE À UNE ANALYSE PROSPECTIVE, ANTICIPER LES DÉFIS FUTURS

Objectif 7 : Anticiper et répondre aux implications éthiques et en matière de droits humains des évolutions technologiques et sociétales rapides

Cet objectif vise l'identification précoce des développements technologiques et sociétaux susceptibles de remettre en cause les normes existantes en matière d'éthique et de droits humains dans le domaine de la biomédecine, et à renforcer la capacité à y répondre avec agilité et dans le respect des droits. L'anticipation implique une analyse prospective systématique afin de détecter les technologies émergentes et convergentes, l'évolution des modèles de recherche et les tendances sociétales plus larges susceptibles d'avoir des répercussions sur la dignité humaine et les droits individuels. La manière d'y répondre, y compris par l'évaluation sur le plan éthique, repose sur les comités d'éthique de la recherche (CER) et d'autres organes de gouvernance pour prendre en compte ces évolutions dans la pratique. Toutefois, de par leur nature, les technologies émergentes et convergentes se caractérisent par une incertitude et une complexité qui peuvent remettre en question les capacités actuelles de nombreux CER. Le renforcement des capacités d'anticipation et de réaction peut donc nécessiter la création de CER spécialisés, l'adaptation des structures existantes ou l'allocation de ressources, d'expertise et de formation supplémentaires pour permettre aux comités de s'acquitter efficacement de leurs fonctions et de respecter les normes en matière d'éthique et de droits humains dans un paysage en évolution rapide.

- 7.1. Utiliser des outils de prospective pour évaluer les impacts potentiels sur les droits humains des nouveaux développements dans les domaines de la biomédecine et de la santé. Garantir que les innovations biomédicales sont, dès le départ et tout au long de leur cycle de vie, orientées vers la protection et la promotion des droits humains nécessite l'adoption d'approches fondées sur la prospective et l'intégration d'une perspective de droits humains dès la conception. Le CDBIO utilisera des outils de prospective pour identifier et évaluer les implications éthiques, juridiques et sociétales des développements émergents dans les domaines de la biomédecine et de la santé. Il s'agira notamment de commander ou de soutenir des études prospectives ciblées dans des domaines clés de l'innovation. Ces études devraient impliquer des experts en éthique et en droit, des développeurs de technologies et d'autres acteurs clés à la pointe de l'innovation afin de favoriser une compréhension bien informée des opportunités et des risques émergents. Parallèlement, le CDBIO s'efforcera de renforcer les capacités des organismes nationaux en élaborant des orientations sur la gouvernance anticipative, en encourageant la capacité de réaction et d'adaptation en matière de réglementation (*regulatory preparedness*) et en facilitant l'échange de connaissances entre les États membres.

- 7.2. Développer des outils de gouvernance anticipative pour la génomique et la santé des populations afin de protéger l'autonomie et l'accès équitable. La convergence de la génomique, des biomarqueurs, des dispositifs portables, du « big data » et de l'IA ouvre une ère de prédiction hautement personnalisée, permettant d'identifier les trajectoires et les prédispositions de la population en matière de santé. Ce pouvoir offre des possibilités de stratification des individus dans différents groupes à risque afin de proposer des interventions précoces et ciblées. Toutefois, cela soulève des questions éthiques concernant l'autonomie et le droit « à un avenir ouvert ». Pour les individus, le fait de connaître en détail les risques futurs pour la santé peut limiter les choix de vie, les parcours éducatifs ou les possibilités d'emploi. Plus généralement, l'utilisation de modèles prédictifs par les institutions pourrait conduire à de nouvelles formes de discrimination ou de stratification sociale fondées sur des données biologiques. Elle crée potentiellement de nouvelles obligations pour les cliniciens et les services de santé concernant l'identification de données additionnelles et de recommandations en matière d'intervention.
- 7.3. Fournir des orientations et un soutien pour renforcer les comités d'éthique de la recherche dans l'examen des technologies biomédicales émergentes. Les technologies biomédicales émergentes telles que l'IA, l'édition de gènes, la biologie miroir, la génomique, les modèles basés sur les cellules souches et les neurotechnologies transforment le paysage de la recherche en santé, en introduisant des questions éthiques complexes et des incertitudes techniques. Ces développements posent des défis importants aux CER, qui sont chargés de protéger les droits, la dignité et le bien-être des personnes participant à la recherche. Pour combler les lacunes en matière d'expertise, de cohérence et de ressources, le CDBIO élaborera des orientations ciblées et un soutien au renforcement des capacités afin d'aider les CER à évaluer efficacement les dimensions éthiques de la recherche impliquant des technologies nouvelles et en évolution.

IMPLIQUER ASSURER UNE PARTICIPATION FORTE ET INCLUSIVE

Objectif 8 : Développer les échanges et les consultations

Cet objectif vise à échanger de manière significative avec un large éventail de parties prenantes : publics concernés, organisations de la société civile, organisations de patients, représentants des jeunes, représentants des personnes âgées, le secteur privé et des organismes professionnels et d'éthique, afin de s'assurer que le travail du Comité soit diversifié, inclusif, pertinent et visible, et qu'il complète le travail effectué par d'autres entités.

- 8.1. Réévaluer le statut d'observateur ainsi que l'implication des organisations non gouvernementales (ONG). À la lumière des expériences récentes et de l'évolution de l'implication des différentes parties prenantes, il est opportun de revoir les règles et les pratiques actuelles en matière de statut d'observateur auprès du CDBIO, y compris l'identification et l'évaluation des critères de participation. L'objectif est d'associer de façon plus significative la société civile y compris les ONG, en explorant la meilleure façon de structurer et de formaliser leur implication dans les travaux du Comité.
- 8.2. S'assurer que les travaux du CDBIO soient adaptés (accessibles et pertinents) à une variété de publics. Pour renforcer l'impact de son travail, il est important que le CDBIO développe des stratégies de diffusion qui répondent aux besoins spécifiques, aux niveaux de connaissance et aux contextes de ses différents publics. Cela implique l'adoption d'approches plus personnalisées en matière de création de contenu et de communication, y compris la création de matériel compréhensible, pertinent et facile d'utilisation.
- 8.3. Intégrer les perspectives « jeunesse » et de « genre » dans les activités et les travaux du CDBIO. CDBIO intégrera activement les points de vue des jeunes et appliquera une perspective de genre dans toutes ses activités et tous ses travaux. Il s'agira notamment d'intégrer des représentants de la jeunesse et une expertise en matière de genre dans les groupes de travail, lors des processus de consultation et d'initiatives de dialogue public pertinentes, et de veiller à ce que les orientations stratégiques et les normes éthiques reflètent les divers besoins, expériences et droits de tous les individus. Cet engagement soutient la Stratégie pour l'égalité de genre et les priorités du secteur de la jeunesse du Conseil de l'Europe, en renforçant les principes d'inclusion, d'intersectionnalité et de gouvernance participative dans le domaine de la bioéthique.

Objectif 9 : Renforcer les synergies et la coopération sur les questions de bioéthique au sein du Conseil de l'Europe et au niveau international, et favoriser le débat public sur les progrès dans les domaines de la biomédecine et de la santé

S'appuyant sur les mécanismes efficaces mis en place dans le cadre du précédent Plan d'action stratégique, cet objectif vise à renforcer la coordination au sein du Conseil de l'Europe et à améliorer la collaboration avec les autres organisations et instances internationales concernées par les droits humains et la bioéthique, tout en aidant les États membres à promouvoir le dialogue public, inclusif et éclairé, sur les questions de bioéthique. Compte tenu du nombre croissant d'initiatives internationales portant sur les questions de bioéthique, il est essentiel que le CDBIO se concentre sur son point fort, à savoir la promotion des droits humains dans les domaines de la biomédecine et de la santé, tout en veillant à la complémentarité et en évitant la duplication des efforts. Dans ce cadre, le CDBIO continuera à établir des partenariats stratégiques afin d'accéder à une expertise externe en cas de besoin et d'apporter sa propre expertise dans les forums internationaux pertinents. Parallèlement, et conformément à l'article 28 de la Convention d'Oviedo, le CDBIO aidera les États membres à encourager un débat public transparent, participatif et fondé sur les droits concernant les implications éthiques et en matière de droits humains des développements dans les domaines de la biomédecine et de la santé.

9.1. Renforcer la représentation et la participation du CDBIO au sein du Conseil de l'Europe et d'autres organisations internationales pertinentes. Afin d'accroître son influence stratégique et de garantir la complémentarité avec des efforts plus larges dans les domaines des droits humains, de la biomédecine et de la santé, le CDBIO renforcera activement son engagement avec les organes et entités concernés, tant au sein du Conseil de l'Europe qu'au niveau international. Il s'agit notamment d'établir un dialogue régulier avec d'autres comités et organisations afin d'identifier les domaines de synergie, de partager l'expertise et d'éviter la duplication des travaux. En participant à des réunions clés et en contribuant à des initiatives intersectorielles, le CDBIO veillera à ce que sa perspective bioéthique soit bien intégrée dans des discussions politiques plus larges, tout en promouvant la visibilité et la pertinence de son travail dans tous les contextes institutionnels.

9.2. Soutenir et renforcer la capacité des États membres à faciliter un débat public inclusif et à mener des consultations sur les questions de bioéthique. En s'appuyant sur son [guide du débat public sur les droits de l'homme et la biomédecine](#), le CDBIO aidera les États membres à élaborer et à mettre en œuvre des dialogues publics sur les questions de bioéthique qui soient efficaces, inclusifs et fondés sur les droits. Il s'agira notamment de proposer des exercices de renforcement des capacités, de partager les bonnes pratiques et de fournir des outils pour favoriser un échange transparent et participatif avec le public, en particulier lorsqu'un débat sur des questions bioéthiques sensibles ou émergentes est en cours ou prévu.

ÉLABORATION DU PLAN STRATÉGIQUE

Un groupe de rédaction présidé par Siobhán O'Sullivan (Irlande) a été créé en septembre 2023 pour piloter la préparation du nouveau Plan stratégique du CDBIO. Le groupe de rédaction était composé des participants suivants : Mark Bale (Royaume-Uni), Damaris Carnal (Suisse), Tomáš Doležal (Tchéquie), Maria do Céu Patrão Neves (Portugal), Anne Forus (Norvège), Signe Mežinska (Lettonie) et Marjeta Tercelj (Slovénie). Jessy Jonsdottir (Islande), du Conseil consultatif pour la jeunesse, était également membre du groupe de rédaction, reflétant ainsi l'engagement du CDBIO à intégrer la voix des jeunes dans le travail du Comité. Le groupe a été soutenu par Kristof Van Assche (Belgique), en tant que consultant. En avril 2024, le CDBIO a organisé à Paris un événement d'analyse prospective, avec d'éminents experts internationaux pour délibérer sur les nouveaux défis en matière de droits humains dans les domaines de la biomédecine et de la santé. Parallèlement, un questionnaire a été distribué aux États membres, aux comités d'éthique nationaux, aux institutions nationales de défense des droits humains et aux organismes internationaux et intergouvernementaux.

Les contributions des experts et les résultats du questionnaire ont été synthétisés dans un [rapport](#). Les experts ont identifié cinq changements principaux nécessaires pour que la réflexion en bioéthique aille de l'avant : passer des questions individuelles aux questions collectives ; du local au global (ce qui fait appel à des concepts de justice globale) ; de la santé humaine à la notion d'épanouissement humain (s'attaquer aux barrières systémiques) ; de l'étude à l'impact ; et enfin passer de la notion de « domaine » à celle de « *hub* ». Les réponses au questionnaire ont mis en évidence les lacunes que présentent des outils actuels (par exemple, en matière de consentement, d'éthique de la recherche et de préparation aux crises), ont mis en évidence des technologies innovantes pour lesquelles une gouvernance ancrée dans les droits humains était nécessaire (comme l'IA, la génomique et des neurotechnologies) et ont identifié des domaines dans lesquels la contribution unique du CDBIO pourrait avoir le plus d'impact. S'appuyant sur les initiatives entreprises dans le cadre du Plan d'action stratégique 2020-2025, le CDBIO s'est engagé dans des échanges bilatéraux avec d'autres organes du Conseil de l'Europe afin de définir des domaines d'intérêt mutuel et de collaboration. Le Plan stratégique est l'aboutissement de ce processus inclusif et fondé sur des données probantes, qui intègre l'analyse prospective, les contributions des parties prenantes, les prévisions des experts et le dialogue institutionnel dans une feuille de route cohérente pour agir.

MISE EN ŒUVRE ET SUIVI

Le Plan stratégique du CDBIO pour les droits humains dans les domaines de la biomédecine et de la santé constituera la base du Plan stratégique de mise en œuvre : *Pour que les droits humains restent au cœur de la biomédecine et de la santé (2026-2030)*, et celle des priorités du CDBIO pour la période 2026-2030. Il est conçu comme un cadre prospectif de haut niveau pour guider le travail du Comité, tout en offrant la flexibilité nécessaire pour s'adapter aux nouveaux développements, besoins et opportunités dans les domaines de la biomédecine et de la santé. Le Plan stratégique sera mis en œuvre sur une période de cinq ans au moyen d'un plan de mise en œuvre dédiée, qui définira des actions et des calendriers détaillés. Des processus annuels de planification et d'examen permettront une réflexion et un ajustement réguliers, garantissant que le plan reste pertinent et adapté aux priorités des États membres.

Le contrôle de la mise en œuvre du Plan stratégique incombera au Bureau du CDBIO, qui suivra régulièrement les progrès accomplis et en rendra compte au Comité. Le Plan s'appuie sur les réalisations du cycle stratégique précédent, tout en répondant aux défis biomédicaux, éthiques et sociétaux de plus en plus complexes auxquels l'Europe est confrontée. Son succès dépendra de la participation active des délégations, des États membres, des partenaires et des parties prenantes dans l'ensemble du CdE et au-delà.

www.coe.int

Le Conseil de l'Europe est la principale organisation de défense des droits humains du continent. Il comprend 46 États membres, dont l'ensemble des membres de l'Union européenne. Tous les États membres du Conseil de l'Europe ont signé la Convention européenne des droits de l'homme, un traité visant à protéger les droits humains, la démocratie et l'État de droit. La Cour européenne des droits de l'homme contrôle la mise en oeuvre de la convention dans les États membres.