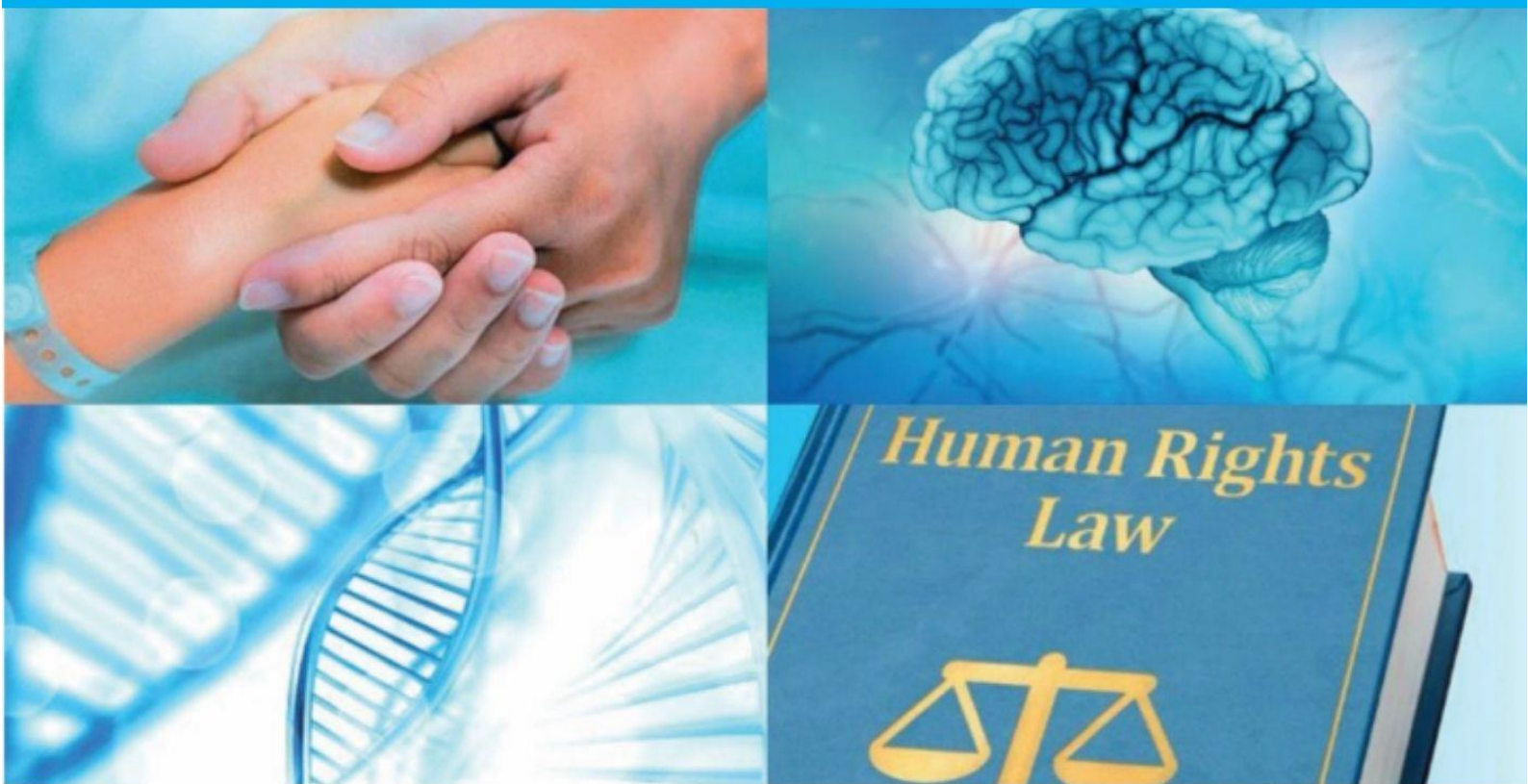


RAPPORT DU PLAN D'ACTION STRATÉGIQUE SUR LES DROITS HUMAINS ET LES TECHNOLOGIES EN BIOMÉDECINE (2020-2025)



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

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

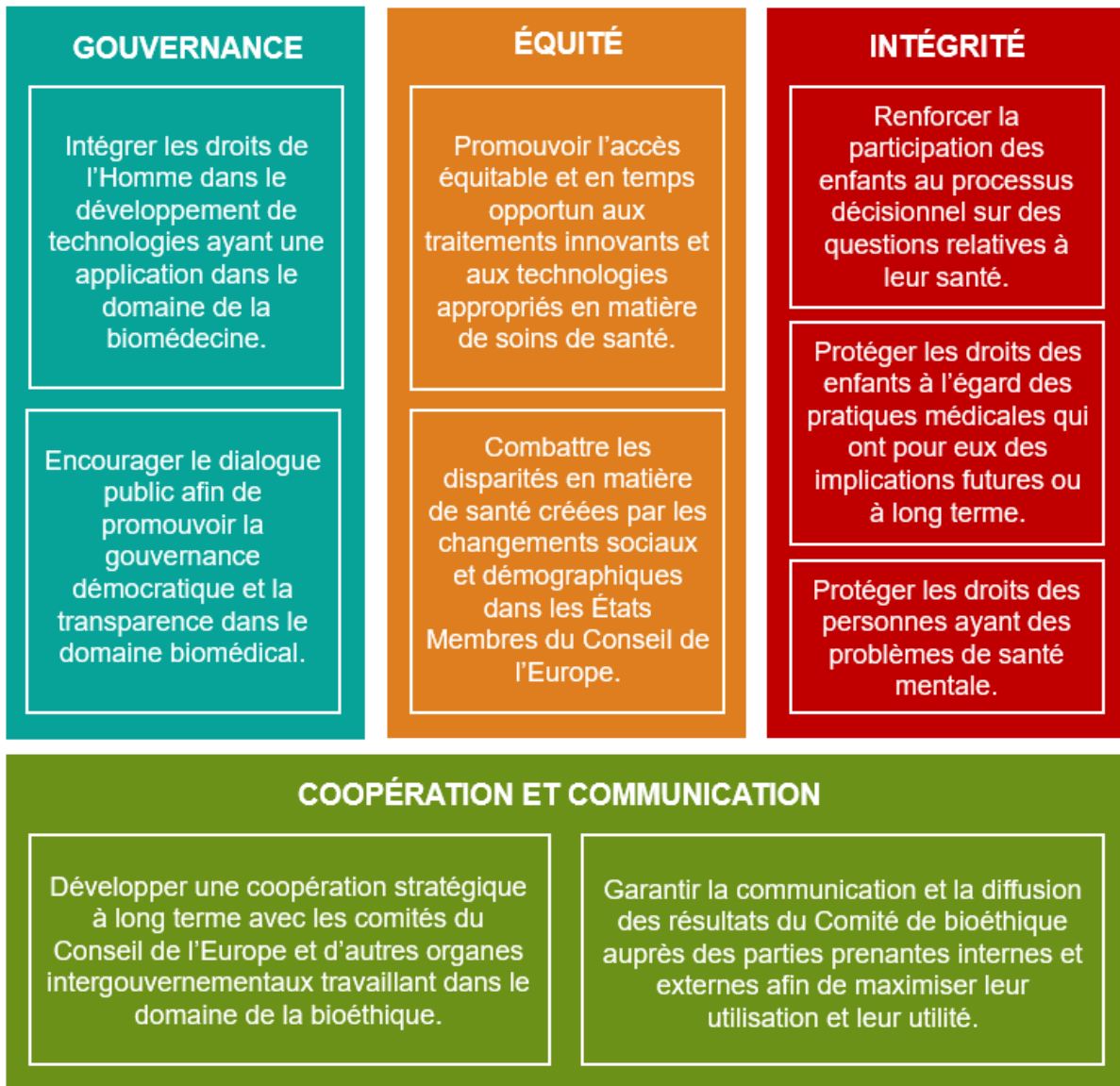
I. FONDEMENT ET OBJECTIFS

1. Les défis en matière de droits humains découlant de l'émergence de nouvelles technologies, ainsi que l'évolution des pratiques établies, ont été soulignés lors de la Conférence internationale qui s'est tenue à Strasbourg les 24 et 25 octobre 2017, à l'occasion du [20^e anniversaire de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine](#) (« Convention d'Oviedo »). La conférence a souligné à nouveau la position unique du Conseil de l'Europe (« CdE ») pour relever ces défis, en s'appuyant sur le cadre juridique défini par la Convention d'Oviedo, en ancrant ainsi les solutions dans les droits humains et les valeurs européennes partagées.
2. Le Plan d'action stratégique sur les droits humains et les technologies en biomédecine 2020-2025 (« [SAP](#) ») a été élaboré par le Comité de bioéthique (DH-BIO)¹ (« le Comité ») sur la base des contributions apportées lors de la conférence du 20^e anniversaire, des consultations avec les parties prenantes nationales et internationales, des échanges avec certains comités et organisations intergouvernementaux du CdE et d'un certain nombre d'études préparatoires². Le SAP a été structuré autour de quatre piliers principaux : La gouvernance des technologies, l'équité dans les soins de santé, l'intégrité physique et mentale, et la coopération et la communication en tant que pilier transversal. Pour chaque pilier, des objectifs spécifiques et des actions prioritaires connexes ont été définis.
3. Les actions prioritaires ont été déterminées sur la base de critères spécifiques, notamment le besoin avéré, l'impact sur les États membres du CdE et leurs populations, la possibilité de susciter des changements de politique ou de pratique à long terme et les possibilités de mettre en commun les ressources et d'accroître l'impact grâce à la coopération avec les autres comités du CdE et/ou avec d'autres organisations intergouvernementales. La faisabilité a été prise en compte à la lumière des ressources, de l'expertise et du temps disponibles. Il en est résulté une structure claire et des objectifs spécifiques pour le SAP (ci-dessous).

¹ En 2022, le Comité directeur pour les droits humains dans les domaines de la biomédecine et de la santé (CDBIO) a remplacé le Comité de bioéthique (DH-BIO).

² [Les droits de l'enfant en Biomédecine : les défis posés par les avancées et les incertitudes scientifiques](#) [Les droits de l'enfant dans la biomédecine De la loi à la pratique : vers une feuille de route pour renforcer les droits de l'enfant à l'ère de la biomédecine](#) - [Rapport de recherche : La bioéthique et la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme](#).

Structure et objectifs spécifiques du Plan d'action stratégique



4. Le SAP a été adopté par le Comité lors de sa 16e réunion (16-19 novembre 2019). Les livrables produits en lien avec les objectifs, et les actions spécifiques identifiées dans le SAP sont décrits dans l'annexe I au présent rapport. En termes d'indicateurs clés de performance, le Comité a respecté et, dans certains cas, dépassé le programme de travail établi dans le SAP, et a réalisé les actions, dans les délais et les limites budgétaires.

II. SYNERGIES, COOPERATION ET IMPACT

5. Le SAP a permis au Comité de renforcer la communication et la coopération avec des comités et organes du CdE, ainsi qu'avec d'autres organes intergouvernementaux. Cela a permis au comité de rationaliser son programme de travail et de déployer ses ressources pour s'assurer qu'il est en mesure d'apporter une contribution unique et importante au traitement des questions de bioéthique, en tenant compte de la synergie avec d'autres afin de favoriser une approche cohérente de son travail. Cela a

également permis au Comité d'être plus transversal, comme en témoignent ses travaux sur le genre et la jeunesse, et d'avoir une approche plus multisectorielle, comme en témoigne sa participation à la [conférence du Conseil de l'Europe sur la protection de la santé](#).

6. Un exemple de coopération réussie est l'élaboration du [guide sur la participation des enfants aux décisions concernant leur santé](#), développé conjointement avec le Comité directeur pour les droits de l'enfant (CDENF). D'autres exemples incluent la coopération avec la Division de la justice et de la formation aux droits humains pour le lancement des [cours HELP sur les principes fondamentaux des droits dans l'homme en biomédecine](#)³ et sur la [santé mentale et les droits humains](#)⁴, ainsi qu'avec le Bureau du Représentant spécial du Secrétaire général pour les migrations et les réfugiés pour l'élaboration du [Guide sur la littératie en santé](#).
7. En ce qui concerne la coopération avec d'autres organisations intergouvernementales, il convient de souligner la très bonne coopération avec l'Organisation pour le développement économique et la coopération (OCDE), avec laquelle le Comité a coorganisé une [table ronde sur les droits de l'homme et les neurotechnologies](#). Le Comité a également continué à entretenir de très bonnes relations de travail avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS)⁵ et l'Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO)⁶, avec lesquelles il a collaboré sur des questions d'intérêt commun, telles que l'édition du génome, l'intelligence artificielle et le dialogue public concernant les développements scientifiques et technologiques dans le domaine de la biomédecine.
8. La participation des organisations internationales non gouvernementales (OING) aux travaux du Comité a été saluée et encouragée. La Conférence des OING du CdE, qui est invité aux réunions du CDBIO en tant que participant, a été régulièrement consultée sur les sujets examinés par le Comité. Dans un souci de transparence, les versions préliminaires des documents du Comité ont été rendues publiques et, en ce qui concerne l'élaboration d'instruments juridiques et de guides, ont fait l'objet de consultations publiques et/ou de consultations spécifiques des parties prenantes.
9. Le Comité a bénéficié d'une expertise spécifique dans le secteur universitaire, notamment en ce qui concerne les droits des patients⁷, en particulier pour la préparation d'informations et d'analyses de fond qui ont servi de base à ses travaux sur des sujets tels que l'intelligence artificielle, les neurotechnologies et l'édition du génome.
10. L'engagement des jeunes dans le travail du Comité était un objectif explicite du SAP qui a abouti à [un forum pilote des jeunes sur l'IA](#), tenu à Strasbourg le 6 juin 2023,

³ Disponible en 14 versions linguistiques : allemand, anglais, arménien, espagnol, français, grec, italien, letton, macédonien, polonais, roumain, russe, tchèque, ukrainien

⁴ Disponible en 6 versions linguistiques : anglais, arménien, français, géorgien, polonais, roumain

⁵ Entre 2019 et 2021, le CDBIO et son secrétariat ont participé au comité consultatif d'experts de l'OMS chargé d'élaborer des normes mondiales pour la gouvernance et la surveillance de l'édition du génome humain.

⁶ En décembre 2024, le Comité a fourni à l'UNESCO des commentaires écrits sur son [projet de recommandation sur l'éthique des neurotechnologies](#).

⁷ En février 2024, le CDBIO a publié un [rapport sur les approches fondées sur les droits de l'homme dans les soins de santé](#), qui donne un aperçu des normes internationales en matière de droits humains applicables aux soins de santé. Ce rapport met l'accent sur la pertinence des droits humains pour les soins de santé et sur la manière dont les normes internationales en matière de droits humains peuvent informer les droits des patients au niveau national.

grâce à une contribution volontaire de l'Irlande. Cela a motivé et orienté les efforts continus du Comité pour intégrer les perspectives des jeunes dans son travail, en accord avec la « Déclaration de Reykjavik » du quatrième sommet des chefs d'État et de gouvernement des États membres du Conseil de l'Europe, qui s'est tenu à Reykjavik, les 16 et 17 mai 2023.

III. LIVRABLES

11. Les principaux résultats suivants ont été produits par le Comité conformément aux sections et aux objectifs stratégiques mentionnés dans le SAP.

Gouvernance des technologies

12. L'incertitude règne quant à l'impact et à l'orientation de l'innovation technologique. Le rôle de la gouvernance en biomédecine se limite souvent à faciliter les applications de la technologie et à contenir les risques qui apparaissent. Ainsi, les considérations relatives aux droits humains n'entrent en jeu qu'à la fin du processus, lorsque les applications technologiques sont déjà établies et que les voies technologiques sont souvent devenues irréversibles. Veiller à ce que les développements technologiques soient dès le départ orientés vers la protection des droits humains nécessite des dispositions de gouvernance pour orienter le processus d'innovation de manière à relier l'innovation et les technologies aux objectifs et aux valeurs sociales.

Objectif stratégique - Intégrer les droits humains dans le développement des technologies qui ont une application en biomédecine

13. Le Comité a réexaminé l'[article 13 de la Convention d'Oviedo](#), qui répond aux préoccupations relatives à « l'amélioration » génétique ou le génie génétique germinale en limitant les objectifs de toute intervention sur le génome humain, y compris dans le domaine de la recherche, à la prévention, au diagnostic ou à la thérapie. Le but était de clarifier le champ d'application des dispositions relatives à la recherche et la limitation des finalités de toute intervention sur le génome humain. Le Comité a convenu que le champ d'application de l'article 13 et les limitations prévues pour toute intervention sur le génome humain s'appliquaient à la recherche. Les termes « préventif, diagnostique et thérapeutique » ont également été clarifiés afin d'éviter toute interprétation erronée de l'applicabilité de cette disposition à la « recherche ».
14. Le Comité a organisé des événements importants dans le domaine des neurotechnologies et des droits humains. La [table ronde](#), organisée conjointement avec l'OCDE en novembre 2021, a réuni des experts internationaux issus du monde universitaire, de l'industrie et du développement des politiques pour discuter des questions de droits humains soulevées par les applications des neurotechnologies. En outre, l'[atelier avec des praticiens du droit](#), qui s'est tenu en novembre 2025, a examiné dans quelle mesure et de quelle façon le cadre juridique en matière de droits humains dans sa forme actuelle peut servir de cadre juridique efficace pour relever les défis découlant de l'utilisation et du développement croissants des neurotechnologies. Ces deux événements ont exploré l'application des neurotechnologies du point de vue des droits humains, y compris en matière de vie privée, de liberté, d'intégrité et de non-discrimination.
15. Le Comité a publié un [rapport sur l'impact de l'IA sur la relation 'patient-médecin'](#). S'appuyant sur un rapport d'experts, le Comité a étudié le déploiement croissant des systèmes d'IA dans les soins de santé et la manière dont il devient de plus en plus important d'explorer et de comprendre le rôle des professionnels de la santé dans le

respect de l'autonomie et du droit à l'information du patient afin de maintenir la transparence et la confiance du patient, en tant qu'éléments essentiels de la relation thérapeutique. Les principales conclusions du rapport ont ensuite été examinées lors d'une [conférence sur les soins de santé et les droits humains liés à l'IA - Soutenir les patients, renforcer les capacités des médecins, préserver la relation thérapeutique](#), organisée par le ministère finlandais des affaires sociales et de la santé en coopération avec le CdE. Les principaux thèmes de la conférence comprenaient l'impact de l'IA sur l'autonomie, les normes professionnelles, l'autodétermination concernant les données de santé et l'accès équitable aux soins de santé, tel que mentionné dans la convention d'Oviedo.

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

16. Le 10 novembre 2022, le Comité a organisé un [atelier sur la promotion du dialogue sur la médecine génomique](#). Les principaux objectifs de cet atelier étaient les suivants : étudier comment le dialogue public facilite l'information, les échanges ouverts et une meilleure compréhension des questions relatives à la médecine génomique, compte tenu de leurs implications pour les droits humains et les principes bioéthiques, et discuter de la manière dont le dialogue public peut être utilisé pour anticiper les innovations, ainsi que de la nécessité d'une réglementation dans le domaine de la médecine génomique. Le Comité a publié un [rapport](#) sur ses principaux résultats, positions et conclusions, y compris la valeur ajoutée du débat public pour les décideurs politiques, afin d'aider les autorités et autres organismes responsables.

L'équité dans les soins de santé

17. L'accroissement des disparités dans l'accès aux soins de santé est particulièrement préjudiciable aux personnes et aux groupes déjà défavorisés. L'accès équitable aux soins de santé, conformément à l'article 3 de la Convention d'Oviedo, nécessite des mesures visant à prévenir la discrimination, ce qui comprend l'identification, la réduction et, en fin de compte, l'élimination des disparités en matière d'accès. Cela implique des efforts particuliers afin d'améliorer l'accès des personnes et des groupes défavorisés et de veiller à ce que les nouveaux développements ne créent pas ou n'exacerbent pas les désavantages existants.

Objectif stratégique - Promouvoir l'accès équitable et en temps opportun à des traitements innovants et des technologies appropriées en matière de soins de santé

18. Le Comité des Ministres a adopté sa Recommandation [Rec\(2023\)1](#) visant à promouvoir un accès équitable aux médicaments et aux équipements médicaux en situation de pénurie et à sauvegarder les droits fondamentaux des personnes qui en ont besoin en raison de problèmes de santé graves ou mettant leur vie en danger. En réponse à la pandémie de COVID-19 et à la pénurie de médicaments et d'équipements médicaux engendrée par la crise sanitaire, la Recommandation énonce des principes généraux en matière de droits humains et de procédure pour garantir, entre autres, l'absence de discrimination, par exemple en établissant des priorités sur la base de critères médicaux et en respectant les principes de responsabilité, de transparence et d'inclusivité. Elle recommande également de veiller à ce qu'un système soit mis en place pour prévenir et atténuer les situations de pénurie et pour mieux s'y préparer.
19. Le Comité a également publié un [Livre blanc sur l'accès équitable et en temps opportun à des traitements et des technologies innovants et appropriés dans les soins de santé](#). Afin que tous les individus aient un accès équitable et opportun aux bénéfices des dernières innovations médicales, le livre blanc explore la disponibilité,

l'accessibilité, le caractère abordable et l'acceptabilité des traitements et technologies innovants, et examine pourquoi ils sont plus qu'une simple question technique ou financière, mais aussi une préoccupation fondamentale en matière d'éthique et de droits humains.

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

20. Le Comité a lancé le « [Guide sur la littératie en santé – Favoriser la confiance et l'accès équitable aux soins de santé](#) », un outil pratique destiné à aider les décideurs, les prestataires de soins et les professionnels dans le domaine des soins de santé, de la prévention des maladies et de la promotion de la santé. Le guide, disponible en 11 versions linguistiques⁸, comprend cinq éléments clés pour les systèmes de santé et leurs utilisateurs, à savoir : l'accès à des informations valables sur la santé ; l'accès à des soins appropriés ; la communication entre les individus, les professionnels de la santé et les autorités sanitaires ; la prise de décision partagée concernant les traitements et les soins ; l'accès à des espaces numériques permettant de comprendre et d'utiliser les services de santé. Il aborde également les moyens d'améliorer les politiques, la recherche et les pratiques en matière de littératie en santé, et fait référence à la collaboration avec les communautés de littératie en santé. Le Guide a également fait l'objet de [trois conférences sur la littératie en santé et les droits humains](#), organisées en décembre 2023, 2024 et 2025 par l'Office national italien contre la discrimination raciale, en coopération avec le Conseil de l'Europe et avec le soutien de la Ministre italienne de la famille, de la natalité et de l'égalité des chances et du Ministère italien de la santé.

Intégrité physique et mentale

21. Les développements technologiques dans le domaine de la biomédecine créent de nouvelles possibilités d'intervention sur le comportement individuel (par exemple, les neurotechnologies, la collecte et le partage de données génomiques et de santé, la surveillance de la santé des individus). Ces développements soulèvent de nouvelles questions relatives à l'autonomie, à la vie privée et même à la liberté de pensée. Elles donnent également lieu à des considérations relatives à la protection et au respect de l'autonomie des enfants, des personnes souffrant de troubles mentaux et des personnes âgées vulnérables, avec une reconnaissance accrue de leurs capacités de prise de décision. La garantie du respect de l'intégrité de la personne dans le domaine de la biomédecine est l'un des principes centraux de la Convention d'Oviedo. Il s'agit de la capacité des individus à exercer un contrôle sur ce qui leur arrive en ce qui concerne, entre autres, leur corps, leur état mental et les données à caractère personnel qui s'y rapportent.

Objectif stratégique - Renforcer la participation des enfants dans le processus décisionnel sur des questions relatives à leur santé

22. En collaboration avec le CDENF, le Comité a publié le [Guide de la participation des enfants aux décisions concernant leur santé](#), disponible en 11 versions linguistiques, qui fournit des informations et des conseils, principalement aux professionnels de la santé, sur la manière d'impliquer les enfants dans les processus de prise de décision concernant leur santé. Le Guide décrit les éléments importants du processus décisionnel et aide les professionnels de la santé à comprendre le rôle qu'ils doivent jouer pour aider les enfants, les familles et les autres professionnels à mettre en œuvre

⁸ Disponible en 11 versions linguistiques : anglais, arménien, français, grec, hongrois, italien, letton, lithuanien, romani, roumain, serbe

ce processus dans la pratique. Les concepts clés de consentement, d'assentiment et d'«intérêt supérieur» sont discutés. Un [résumé du guide adapté aux enfants](#)⁹, ainsi qu'un [clip vidéo](#) conçu par des enfants, ont ensuite été préparés et présentés lors de la [conférence d'examen à mi-parcours de la Stratégie pour les droits de l'enfant \(2022-2027\)](#), sous la présidence luxembourgeoise du Comité des ministres du CdE.

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

23. Le 31 mai 2022, le Comité a organisé un [séminaire](#) (et a ensuite publié le rapport du rapporteur) [sur "L'intervention précoce sur les enfants intersexués - Promouvoir les droits de l'enfant"](#). Le séminaire a abordé quatre domaines principaux, à savoir la législation, la formation, le processus décisionnel et les mesures de soutien du point de vue de la promotion des droits de l'enfant, sur la base d'exemples concrets.

Objectif stratégique - Protéger les droits des personnes ayant des problèmes de santé mentale

24. Le Comité a finalisé le [projet de Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo relatif à la protection des droits de l'homme et de la dignité des personnes à l'égard du placement et du traitement involontaires au sein des services de soins de santé mentale](#), et a décidé de le présenter au Comité des Ministres en vue de son adoption.¹⁰
25. Le Comité des Ministres a chargé le CDBIO d'effectuer d'autres travaux dans l'attente de sa décision, à savoir un rapport sur la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme relative à la santé mentale et un projet de recommandation visant à promouvoir l'utilisation de mesures volontaires dans les services de soins de santé mentale.
26. [Le rapport de recherche sur les droits des personnes faisant l'objet d'un placement et d'un traitement non consentis dans des établissements de santé mentale](#) a été préparé par l'Unité de recherche de la Cour. Il donne un aperçu de la jurisprudence pertinente en matière de santé mentale au titre des articles 3, 5 et 8 de la Convention européenne des droits de l'homme.
27. Le CDBIO a préparé et approuvé le projet de [Recommandation sur le respect de l'autonomie dans les soins de santé mentale](#) et l'a soumis au Comité des Ministres, en décembre 2024, en vue de son adoption. Ce projet de Recommandation invite les États membres à aligner leurs législations, politiques et pratiques nationales sur les normes des droits humains en intégrant le respect de l'autonomie à tous les niveaux des soins de santé mentale. Elle souligne la primauté du consentement libre et éclairé, de l'accès équitable aux services, de l'implication des personnes ayant une expérience vécue dans le développement des pratiques, etc. En outre, elle souligne l'importance de l'éducation du public pour lutter contre la stigmatisation, de la formation professionnelle, de la recherche, de l'échange de bonnes pratiques, ainsi que de

⁹ Disponible en 11 versions linguistiques : allemand, anglais, arménien, espagnol, français, hongrois, letton, lituanien, polonais, portugais, roumain

¹⁰ En février 2025, le Comité des Ministres a décidé de transmettre à l'Assemblée parlementaire un ensemble complet de travaux, à savoir le projet de protocole additionnel et son projet de rapport explicatif, ainsi que le projet de recommandation sur le respect de l'autonomie dans les soins de santé mentale et son projet d'exposé des motifs, ainsi que le rapport sur la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme relative à la santé mentale et le recueil de bonnes pratiques visant à promouvoir les mesures volontaires dans les services de santé mentale. Il a [invité](#) l'Assemblée parlementaire à donner un avis sur le projet de protocole additionnel dans les meilleurs délais.

l'examen et du suivi systématiques pour garantir la protection de la dignité humaine et de l'autonomie.

28. Auparavant, le Comité avait publié un [Recueil de bonnes pratiques pour promouvoir les mesures volontaires dans le domaine des soins de santé mentale](#), fournissant des exemples pratiques et servant d'inspiration aux décideurs politiques et aux prestataires de services.
29. En coopération avec le Médiateur de la République de Lettonie et l'Université de Lettonie, sous les auspices de la Présidence lettone du Comité des Ministres, le Comité a organisé une [conférence sur « Promouvoir l'autonomie dans les soins de santé mentale »](#), qui s'est déroulée à Riga le 14 novembre 2023.

Coopération et communication

30. Une coopération efficace et efficiente avec les comités et organes du CdE, ainsi qu'avec des organisations et organismes extérieurs est une occasion de partager les connaissances, l'expérience et les compétences, avec une synergie et sans duplication des ressources. Toutes les actions devraient être visibles et les réalisations communiquées de manière stratégique afin de sensibiliser et d'informer les politiques publiques.

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

31. Le cours en ligne « HELP », intitulé « [Principes fondamentaux des droits de l'homme en biomédecine](#) pour les professionnels du droit et de la santé », a été lancé en Italie, en Grèce et en Pologne. Le cours se compose de huit modules : Introduction ; Consentement libre et éclairé ; Confidentialité médicale et protection des données relatives à la santé ; Protection de l'embryon et procréation ; Fin de vie ; Tests génétiques ; Recherche biomédicale ; Transplantation d'organes et de tissus humains.
32. Le cours HELP « Santé mentale et droits humains » a été lancé en Arménie et en Roumanie. Composé de 8 modules, ce cours vise à renforcer les connaissances et à sensibiliser les professionnels de la santé et du droit aux normes européennes applicables en matière de droits humains pour les personnes ayant des problèmes de santé mentale.

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

33. Afin d'accroître la visibilité, de sensibiliser et de maximiser l'utilisation et l'impact du travail du Comité, des guides ont été préparés et traduits dans des langues non officielles. Ils ont été complétés par des interviews filmées de membres du Comité et d'autres experts résumant les résultats et les recommandations, tels que le [rapport des rapporteurs de la table ronde sur les droits de l'homme et les neurotechnologies](#)¹¹ et le [rapport d'experts sur l'application de l'IA dans les soins de santé](#).

¹¹ Le rapport des rapporteurs contient des propositions visant à faciliter une délibération sociétale inclusive sur la manière dont ces technologies devraient être déployées et réglementées, et à élaborer un guide interprétatif pour adapter les droits humains existants aux neurotechnologies tout au long du processus de recherche, de développement et d'application.

34. Le Comité a également organisé un [forum pilote de la jeunesse sur l'IA dans les soins de santé](#), afin d'offrir aux jeunes un espace d'interaction avec les décideurs politiques dans un cadre intergouvernemental. L'objectif de ce forum était de fournir au Comité des perspectives de jeunes pour informer son propre travail, y compris ses objectifs stratégiques et ses actions dans le domaine des droits humains et de la biomédecine. Les jeunes participants et les délégations du Comité ont échangé des points de vue, des perspectives et des suggestions sur l'atténuation des biais dans l'IA, la formation et l'éducation des professionnels de la santé et des patients, l'égalité d'accès aux bénéfices de l'IA et la responsabilité pour les systèmes d'IA utilisés dans les établissements de soins de santé.

Égalité entre les hommes et les femmes et respect de la diversité

35. Le Comité a publié un [rapport d'expert sur l'égalité de genre en biomédecine](#) qui analyse l'accès équitable à la recherche biomédicale, les biais de genre dans la qualité des services de santé, les biais et l'inégalité de genre dans les outils de décision basés sur l'IA, et la protection de la dignité et de l'identité (de genre).

COVID-19

36. Le SAP a été adopté avant la pandémie de COVID-19. Face à cette crise de santé publique, le Comité a réagi rapidement pour réaffirmer les principes et les valeurs qui devaient être protégés et maintenus pour répondre aux défis complexes auxquels les États membres étaient confrontés. Le Comité a adopté une première [déclaration sur les considérations en matière de droits de l'homme relative à la pandémie de COVID-19](#). Lorsque les vaccins sont devenus disponibles, plusieurs États membres ont décidé d'introduire des « pass vaccinaux » qui limitaient l'accès aux espaces publics et/ou aux activités en fonction du statut vaccinal. En réponse à cette évolution politique, le Comité a préparé la [déclaration sur les considérations relatives aux droits de l'homme concernant le « pass vaccinal » et d'autres documents similaires](#).
37. Plusieurs ressources ont été mises à la disposition des États membres pour soutenir une approche des urgences de santé publique axée sur les droits humains. Le Comité a rassemblé des documents d'orientation pertinents transmis par les délégations et des organismes internationaux¹², et les a mis à disposition sur un portail web dédié. En outre, le Comité a organisé des séminaires en ligne sur les considérations éthiques relatives au [COVID-19 et aux tests](#), au [COVID-19 et aux connaissances en matière de santé](#), ainsi qu'au [COVID-19 et au débat public](#).
38. En outre, à la lumière de la pandémie, le Comité a réaffirmé l'importance de l'équité dans les soins de santé et, pour compléter les actions du SAP déjà prévues, a préparé une [déclaration sur le COVID-19 et vaccins - Assurer l'équité d'accès à la vaccination pendant la pandémie actuelle et les pandémies futures](#) et la [Recommandation susmentionnée du Comité des ministres sur l'accès équitable aux médicaments et à l'équipement médical dans une situation de pénurie](#).
39. Sous les auspices de la présidence italienne du Comité des Ministres, le Comité a organisé une [conférence sur la résilience sociale et l'équité en santé](#). Cet événement a permis de sensibiliser à l'importance de la protection des droits humains lors des crises de santé publique et à la manière de soutenir les États membres dans leur résilience et leur préparation à de telles crises. L'événement a permis d'identifier les besoins et les moyens de protéger les personnes et les groupes en situation de vulnérabilité, qui ont des difficultés à accéder aux soins de santé.

¹²<https://www.coe.int/fr/web/human-rights-and-biomedicine/covid-19>

40. En résumé, la pandémie mondiale a permis de souligner l'importance du respect des droits humains et de renforcer l'importance de décisions transparentes, équitables et fondées sur des valeurs pour faire face à cette urgence de santé publique. Les actions et, plus particulièrement, les calendriers de ces actions ont été respectés malgré les défis posés par la pandémie, y compris le travail à distance. En outre, le Comité a réorienté avec succès ses ressources afin de pouvoir aborder et conseiller les États membres sur les droits humains et les défis éthiques posés par la pandémie en temps réel.

IV. ENSEIGNEMENTS TIRES

41. Le SAP était le premier plan d'action stratégique élaboré par le Comité. Il a fourni un cadre permettant de hiérarchiser les objectifs, d'optimiser les ressources et d'accroître l'efficacité et l'efficacité. Le SAP a permis au Comité d'adopter une vision à plus long terme en ce qui concerne son programme de travail, lui permettant de façonner les agendas dans le domaine de la bioéthique plutôt que de se contenter de répondre aux questions qui se présentent. Des mesures ont été prises pour permettre au Comité de suivre les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs et d'évaluer concrètement l'impact de son travail. La conception du SAP a également intégré une capacité d'évolution en fonction des défis et des opportunités rencontrés, comme l'ont amplement démontré les travaux sur le COVID-19.
42. La mise en œuvre du SAP a été caractérisée par quatre éléments clés, à savoir « l'adaptabilité », « l'approche pratique », « l'engagement » et la "transversalité ».
43. En ce qui concerne sa « l'adaptabilité », le Comité a adopté de nouvelles méthodes de travail pendant la pandémie, ce qui lui a permis de continuer à assurer la protection des droits humains, tout en progressant dans la mise en œuvre du SAP. Le travail du Comité sur le COVID-19 (voir ci-dessus) illustre sa capacité à fournir des réponses opportunes et pertinentes aux défis émergents.
44. En ce qui concerne son « approche pratique », le Comité a mis l'accent sur le développement d'outils pratiques, le partage d'exemples de bonnes pratiques en vue de faciliter la mise en œuvre des principes juridiques, et le ciblage des parties prenantes concernées, notamment les professionnels du droit et de la santé, ainsi que les patients et leurs familles. Ces activités ont été rendues possibles grâce à des présentations en ligne, à la participation du Secrétariat à plusieurs événements extérieurs (concernant, par exemple, la littératie en santé, l'IA, les neurotechnologies) et à ses efforts pour les communiquer sur les réseaux sociaux, ce qui a permis d'améliorer leur fonctionnalité, leur visibilité et leur impact.
45. En ce qui concerne son « engagement », le Comité a augmenté ses interactions avec les décideurs politiques au niveau des États membres et avec les ONG travaillant dans ce domaine et la société civile. Il a également poursuivi une coopération fructueuse avec d'autres comités du Conseil de l'Europe et organisations intergouvernementales (par exemple l'OMS, l'OCDE), afin d'assurer la complémentarité des compétences et d'accroître le potentiel d'impact.
46. En ce qui concerne sa « transversalité », le Comité a amélioré sa communication et la diffusion de ses documents et instruments juridiques afin d'élargir davantage la communauté des destinataires et d'étendre la sphère d'influence du Comité. Décideurs politiques et organisations non gouvernementales travaillant dans ce domaine au niveau national ont été familiarisés aux guides, recommandations et autres documents utiles du CDBIO. Cela a été rendu possible notamment par des

contacts stratégiques spécifiques et structurés avec les délégations du Comité, la Conférence des OING du CdE et d'autres participants et observateurs du Comité.

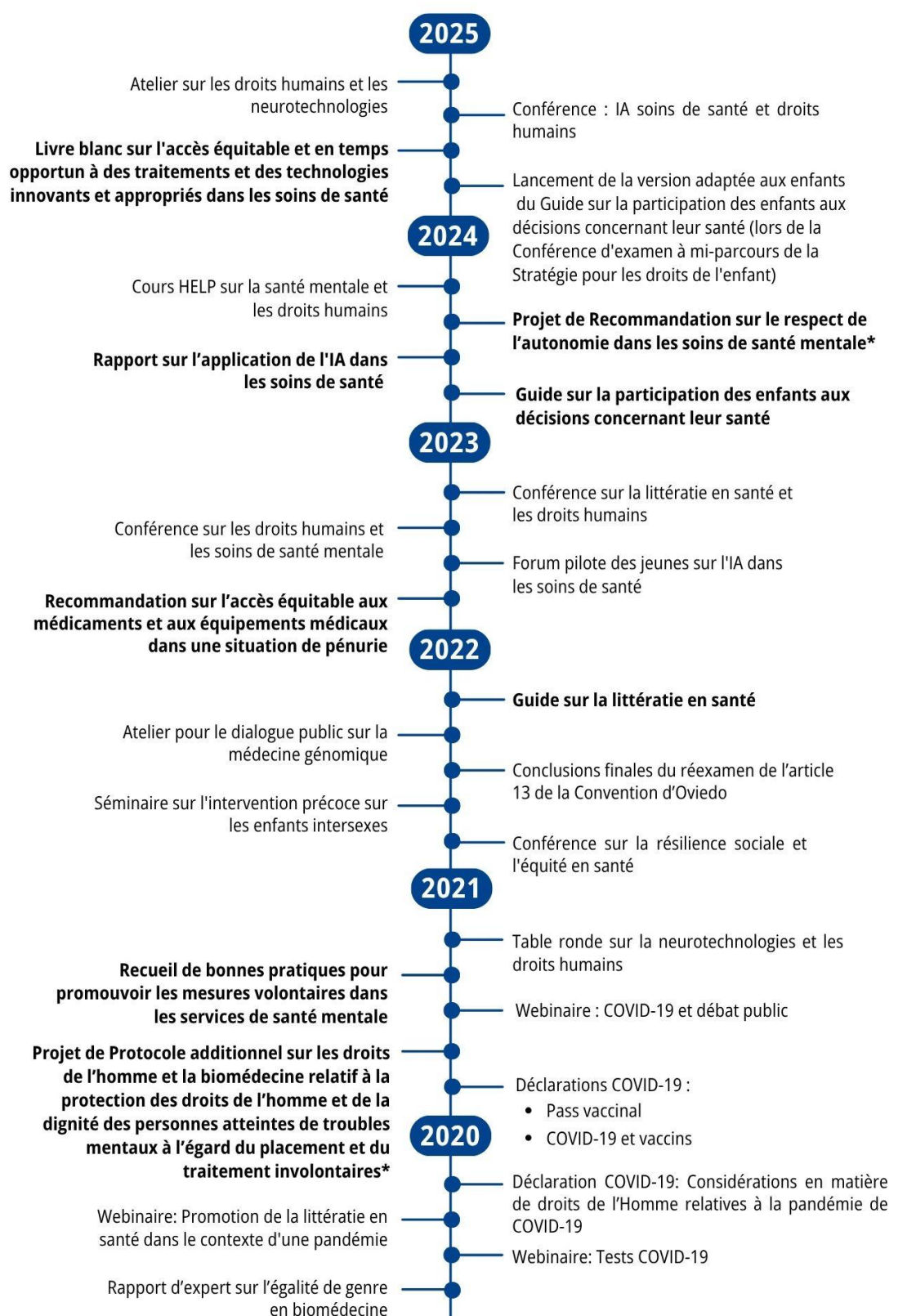
47. Les résultats d'un exercice « d'horizon scanning » de ses travaux antérieurs sur le SAP en vue de l'élaboration de son nouveau SAP 2026-2030 ont constitué une source majeure d'« enseignements » pour le Comité. Au moyen d'un questionnaire adressé aux États membres, aux instances d'éthique et aux institutions de défense des droits humains, ainsi que d'une réunion « en personne » d'experts et de leaders d'opinion, un rapporteur indépendant a préparé un rapport destiné à alimenter la réflexion du Comité. Cela a permis à ce dernier de réfléchir à une planification à plus long terme des principaux défis à venir, notamment la perception par le public des droits humains dans la biomédecine, l'impact et la réactivité aux besoins de la société, les interactions significatives avec un éventail plus diversifié de parties prenantes, et la collaboration avec les acteurs du secteur privé.

V. PERSPECTIVES D'AVENIR

48. Le SAP a été élaboré et mis en œuvre à une époque marquée par des inégalités notables en matière de soins de santé, tant à l'intérieur des pays qu'entre eux, exacerbées par des changements démographiques tels que le vieillissement des populations et les migrations, ainsi que par la transformation numérique des systèmes de santé. Désormais, ces défis sont aggravés par la diffusion de fausses informations et de désinformations dans le domaine de la santé, amplifiées par les médias sociaux et les contenus générés par l'IA, qui érodent le lien de confiance entre les personnes et les institutions et compromettent l'élaboration de politiques fondées sur des données probantes. Par conséquent, alors que l'innovation s'accélère et que les inégalités structurelles persistent, il est nécessaire d'orienter les débats politiques et de fournir une vision stratégique pour faire face aux incertitudes de l'avenir, en protégeant la santé et les droits des générations actuelles et futures.

ANNEXE I

ACTIONS MENEES DANS LE CADRE DU SAP 2020-2025



*(en attente d'adoption par le Comité des Ministres)

ANNEXE II

IMPACT DU SAP 2020-2025

Résumé préparé par le Secrétariat
sur la base des réponses écrites des membres du CDBIO¹³

Malgré les difficultés à quantifier et à mesurer l'impact, les réponses [des délégations] ont souligné que, pour l'ensemble de ses piliers, objectifs et actions, le SAP avait trouvé un écho à différents niveaux et instances dans les États membres, dans le cadre de processus législatifs et auprès des comités d'éthique nationaux. Le rôle central de la Convention d'Oviedo et de ses protocoles, ainsi que par les arrêts de la CEDH et les normes, orientations et outils élaborés par le Comité, en ont accru la valeur.

Les États membres ont reconnu que le SAP avait influencé la réflexion stratégique, l'élaboration des politiques et les processus décisionnels, plusieurs d'entre eux ont rapporté avoir fait référence aux résultats du SAP dans les dialogues politiques, tant au niveau national que dans le cadre de la préparation des négociations internationales. Même dans les contextes où la Convention d'Oviedo n'a pas encore été ratifiée, les documents élaborés dans le cadre du SAP ont contribué à façonner les contours des débats politiques et ont été utilisés comme références pour évaluer les nouveaux développements législatifs, éthiques ou pratiques.

Le SAP a fourni aux États membres non seulement une source de référence importante, mais aussi un moyen d'agir, en particulier dans des domaines confrontés à des défis urgents tels que l'application de l'IA dans les soins de santé. Plusieurs réponses au questionnaire ont mentionné que l'accent mis par le SAP sur les soins et la dignité des personnes et des groupes en situation de vulnérabilité s'est transmis en actions concrètes, dans un cas, l'accueil et la co-organisation par un pays de trois conférences successives visant à combler le fossé entre la politique et la pratique en matière de littératie en santé.

Certains États membres ont décrit l'impact du SAP en faisant référence au fait qu'il était aligné avec leurs propres efforts et initiatives nationaux. Un pays a pris des mesures pour intégrer les droits humains dans le travail des médecins à l'interface entre les mégadonnées (*big data*), l'IA et l'expérience humaine, et pour élaborer un avis sur la rareté des ressources dans les soins hospitaliers. Un autre pays a décidé d'améliorer la littératie en santé dans le domaine du don d'organes et de promouvoir la participation des patients à la santé afin de favoriser un accès équitable aux soins de santé et de renforcer le consentement éclairé.

L'action des États membres s'est également traduit par de nombreux efforts déployés pour traduire et diffuser les documents produits dans le cadre du SAP, notamment les guides sur le débat public et sur la littératie en santé, ainsi que le Guide sur la participation des enfants aux décisions concernant leur santé, y compris son résumé adapté aux enfants.

Dans un État, le cours HELP sur la santé mentale et les droits humains a été intégré dans le programme de formation des juges, du personnel pénitentiaire et des professionnels du droit., faisant figure de catalyseur de la formation professionnelle et du renforcement des capacités. Plusieurs conférences, ateliers et séminaires ont également été organisés pour approfondir la compréhension de divers professionnels des questions soulevées dans le cadre du SAP.

¹³ Le résumé est basé sur les réponses écrites reçues de 16 États membres et d'un État observateur, ainsi que sur certains éléments échangés oralement lors de la 8^e réunion plénière du CDBIO (18-20 novembre 2025).

Ces activités ont contribué à renforcer la réactivité sur les questions éthiques parmi les décideurs politiques, les professionnels de santé et les professionnels du droit.

Une tendance a été relevée, concernant des actions de sensibilisation aux travaux menés dans le cadre du SAP, grâce notamment à des initiatives participatives impliquant différentes parties prenantes ainsi que le grand public. Il a été rapporté que dans un des pays, les autorités de santé avaient lancé des programmes de grande envergure dans les media et à la radio, permettant aux citoyens d'accéder directement à des informations sur les droits des patients et leur offrant la possibilité d'échanger avec des responsables. D'autres pays ont rapporté que la volonté de diffuser des informations fiables et de stimuler le débat sociétal s'était également traduite en des activités communication digitales, campagnes et conférences professionnelles annuelles organisées dans d'autres pays. Les tentatives visant à impliquer directement les personnes et les groupes en situation de vulnérabilité, la société civile et les jeunes dans la conception et la mise en œuvre d'activités de sensibilisation sont à noter en particulier. Dans un des pays, les jeunes ont notamment été associés à des discussions sur la santé numérique et les implications éthiques de l'utilisation des technologies.

Le SAP a contribué à l'acquisition et au partage de connaissances dans les États membres. Un des pays a expliqué comment les produits du SAP avaient aidé à mieux comprendre les implications des neurotechnologies sur les droits humains, la participation des enfants aux questions concernant leur santé, les traitements involontaires dans le domaine de la santé mentale et, plus précisément, avaient éclairé la révision de la législation nationale relative à la permissibilité du don de mitochondries dans le cadre d'interventions sur le génome humain. Un autre pays a souligné la façon dont la conférence sur la promotion de l'autonomie dans les soins de santé mentale avait favorisé le dialogue sur l'autonomie et la dignité, sensibilisé les professionnels et influencé les pratiques locales en faveur de modèles de soins fondés sur les droits humains.

En résumé, l'impact du SAP est manifeste lorsque les pays ont révisé leur législation, introduit des réformes ou mis en place de nouveaux mécanismes institutionnels. Cela s'est également traduit dans des efforts visant à sensibiliser les professionnels et le public, à développer les compétences professionnelles et à impliquer différentes parties prenantes. Dans leur ensemble, ces actions soulignent le rôle central du SAP en tant que moteur de réforme et catalyseur de la diffusion de pratiques fondées sur les droits humains dans les domaines de la biomédecine et de la santé dans les États membres.