



Strasbourg, le 13 juillet 2012

DH-BIO/ abr RAP 1

**COMITE DE BIOETHIQUE
(DH-BIO)**

**1^{ère} REUNION
Strasbourg, 19-22 juin 2012**

RAPPORT ABREGE

Adoption de l'ordre du jour

1. Le Comité de bioéthique (DH-BIO) tient sa 1^{ère} réunion à Strasbourg du 19 au 22 juin 2012. L'ordre du jour de la réunion et la liste des participants figurent aux annexes I et II du présent rapport abrégé.
2. Un Symposium sur les biobanques et les collections biomédicales ayant réuni plus de 150 personnes a eu lieu les 19 et 20 juin (matin). Il s'agissait de préparer le réexamen par le DH-BIO de la Recommandation Rec(2006)4 sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine. A cette fin, les intervenants et les participants ont examiné les développements intervenus dans le domaine depuis 2006 et envisagé leur possible évolution, afin d'évaluer les défis que ces développements peuvent poser au regard des principes éthiques et juridiques consacrés par la recommandation. Le DH-BIO se réjouit du succès de cette rencontre.
3. Le groupe de coordination chargé d'organiser le symposium préparera un document récapitulatif des présentations et des discussions intervenues lors de cette rencontre en vue de la 2^e réunion plénière du DH-BIO (4-7 décembre 2012).

Etat des signatures et des ratifications de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, du Protocole portant interdiction du clonage d'êtres humains, du Protocole relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, du Protocole relatif à la recherche biomédicale et du Protocole relatif aux tests génétiques à des fins médicales

4. Le DH-BIO note que la France avait ratifié la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine le 13 décembre 2011 et, à cette occasion, signé le Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine ainsi que le Protocole additionnel relatif aux tests génétiques à des fins médicales.

Processus décisionnel en matière de traitements médicaux dans les situations de fin de vie

5. Le DH-BIO examine la présentation détaillée de la structure d'un « guide » relatif au processus décisionnel en matière de traitements médicaux dans les situations de fin de vie, document rédigé par le groupe de suivi au symposium organisé en 2010 sur cette question.
6. Le DH-BIO approuve la structure et la nature du document proposé par le groupe. Sans établir de nouveaux principes, le « guide » fournira des repères et soulèvera des questions pertinentes pour faciliter l'examen des problèmes relevés. Sans chercher à traiter le contenu même de la décision, il privilégiera le processus décisionnel.
7. Les délégations sont invitées à envoyer par écrit leurs commentaires sur la présentation détaillée de la structure du « guide » d'ici au 10 juillet. Le groupe en tiendra compte dans la rédaction d'un projet de guide complet à soumettre au DH-BIO lors de sa 2^e réunion plénière (4-7 décembre 2012).

Prédictivité, tests génétiques et assurance

8. La DH-BIO prend connaissance des réponses reçues durant le processus de consultation qui s'est terminé le 27 avril 2012 – bien que d'autres réponses continuent d'arriver. Le Secrétariat présente un tableau Excel contenant une compilation des réponses triées par origine et par secteur d'activité.
9. Lors de sa réunion en mars 2012, le Bureau a chargé le Secrétariat de préparer une analyse des commentaires reçus et d'identifier les points pouvant étayer les clauses d'un éventuel instrument juridique. Le Secrétariat élaborera ces documents pour la 2^e réunion plénière du DH-BIO prévue en décembre.
10. Le DH-BIO donne son accord à la publication de la compilation des réponses sur le site web, sauf pour celles dont les auteurs ont demandé expressément la confidentialité.

Tests génétiques à des fins médicales : document d'information sur les tests génétiques notamment sur leur nature et les implications potentielles de leurs résultats

11. Le DH-BIO prend note du projet final de document d'information sur les tests génétiques, rédigé par le Prof. Pascal BORRY (European Society of Human Genetics, ESHG) et révisé en fonction des suggestions émises par le CDBI lors de sa 41^e réunion de novembre 2011 et des commentaires formulés par le Bureau lors de sa réunion de mars 2012.
12. Le Secrétariat présente une brochure qui, prenant pour base le document d'information, a été conçue par Alsace-Média-Science, agence de communication spécialisée dans le domaine scientifique. Le Comité apprécie la conception de la brochure qui, outre des exemples et des illustrations, offre un équilibre entre langage accessible et explications scientifiques qui la rend tout à fait adaptée à un large public.
13. Le DH-BIO convient de transmettre la brochure à l'ESHG pour voir si la société souhaite s'associer à la diffusion. Le Bureau examinera la stratégie de communication applicable à la brochure lors de sa réunion prévue les 18-19 octobre 2012.

Programme de coopération (DEBRA)

14. Le DH-BIO prend également note du report des activités DEBRA au second semestre de l'année 2012 pour tenir compte du programme de travail de l'année.
15. Les crédits budgétaires étant limités, il pourrait être opportun que des contributions volontaires, même modestes, soient recherchées/proposées pour des projets spécifiques répondant à des demandes d'assistance en vue d'actions de sensibilisation et de mise en œuvre des principes établis par la Convention et par les Protocoles.
16. Comme convenu lors de la 1^{re} réunion du DH-BIO, les délégations souhaitant proposer des activités DEBRA pour 2013 sont invitées à soumettre une demande officielle pour le 10 novembre 2012 au plus tard.

Election du Bureau

17. Le DH-BIO prend note du souhait exprimé par le Comité directeur sur les droits de l'homme (CDDH) que le mandat des présidents de tous les Comités subordonnés suive l'année civile.
18. Le DH-BIO réélit le Prof. Eugenijus GEFENAS (Lituanie) à la présidence et le Dr Anne FORUS (Norvège) à la vice-présidence pour un mandat se terminant à la fin décembre 2012.
19. Il est rappelé que, conformément au mandat du DH-BIO adopté par le Comité des Ministres en novembre 2011, le Bureau se composera de sept membres.
20. Le DH-BIO décide d'assurer la continuité avec le Bureau du CDBI et convient que trois membres du Bureau resteront en fonction jusqu'en décembre 2012 (terme de leur actuel mandat) : le Prof. Pavel MARTASEK (République tchèque, non rééligible au terme de son actuel mandat), le Prof. Elmar DOPPELFELD (Allemagne, rééligible au terme de son actuel mandat) et M^{me} Beatrice IOAN (Roumanie, rééligible au terme de son actuel mandat).
21. Le Prof. Javier ARIAS-DIAZ (Espagne) est réélu membre du Bureau pour un second mandat de deux ans et M. Mark BALE (Royaume-Uni) est élu comme nouveau membre du Bureau pour un mandat de deux ans renouvelable une fois.

Réexamen du Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine

22. Conformément à l'article 32.1 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo), le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) et, par la suite, le DH-BIO¹, ont entamé en juin 2010 le réexamen du Protocole comme prévu par son article 29.
23. Lors de sa 40^e réunion (21-23 juin 2011), le CDBI était convenu de ne pas modifier les dispositions du Protocole. Des délégations avaient fait des commentaires, en particulier sur l'article 9 (Règle générale) et sur l'article 14 (Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organe ou de tissu). Le Comité avait chargé le Secrétariat de préparer un projet d'addendum au rapport explicatif, afin de clarifier les divers points ayant donné lieu aux commentaires des délégations.
24. Le DH-BIO adopte les conclusions figurant à l'annexe III du présent rapport abrégé et approuve la synthèse qui leur est jointe.
25. Le DH-BIO clôt le processus de réexamen du Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine.
26. Le Comité note que, conformément à son mandat, les conclusions du processus de réexamen du Protocole additionnel seront transmises au Comité des Ministres pour information spécifique.

Activités futures et méthodes de travail du DH-BIO

27. Comme l'examen des propositions pour le projet de programme d'activités du Conseil de l'Europe 2014-2015 commencera au début 2013, le DH-BIO devra prendre des décisions sur ses propositions d'activités lors de sa 2^e réunion plénière prévue du 4 au 7 décembre 2012.
28. Le DH-BIO examine un formulaire, élaboré par son Bureau en mars 2012, visant à faciliter la présentation des propositions de nouvelles activités par les délégations. Il est souligné qu'une importance particulière sera accordée à des critères tels que pertinence, impact et valeur ajoutée, notamment pour les travaux réalisés par d'autres organisations intergouvernementales. Les résultats escomptés et tout résultat intermédiaire devront être indiqués aussi précisément que possible.
29. Les délégations sont invitées à envoyer le formulaire rempli au Secrétariat d'ici au 1^{er} octobre en vue d'un examen par le Bureau lors de sa réunion prévue les 18-19 octobre.

Trafic d'organes humains

Examen de l'avant-projet de convention élaboré par le PC-TO

30. Le représentant du DH-BIO au PC-TO M. Emmanuel JAUFFRET (France) présente brièvement les dernières modifications apportées au projet de texte. Le secrétaire du PC-TO, M. Kristian BARTHOLIN, expose les principaux points du projet.
31. Le DH-BIO examine le projet de convention. Plusieurs délégations expriment leur adhésion à la définition proposée pour le terme « trafic d'organes ». De nombreuses délégations émettent des doutes quant à la nécessité d'inclure une pénalisation du donneur. Certaines s'interrogent également sur la pénalisation du receveur. D'autres délégations expriment des doutes quant au caractère délictueux de l'infraction consistant à pratiquer une greffe hors du cadre du système de transplantation national ; elles préféreraient envisager la possibilité d'imposer des sanctions administratives.

¹ Par décision du Comité des Ministres, depuis 1 janvier 2012, le DH-BIO mène les travaux qui sont assignés au Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) par la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

32. Le Comité convient de transmettre au PC-TO les observations contenues dans le document du DH-BIO (2012) 20 en les accompagnant des commentaires écrits soumis par le délégué du Luxembourg.

Désignation d'un rapporteur pour l'égalité entre les femmes et les hommes

33. Le DH-BIO nomme M^{me} Beatrice IOAN (Roumanie) rapporteur pour l'égalité entre les femmes et les hommes.

Réexamen du Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale

34. Conformément à l'article 32.1 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo), le processus de réexamen du protocole devait commencer au 1^{er} septembre 2012, cinq ans après l'entrée en vigueur du protocole, ainsi que prévu par son article 35.
35. Le DH-BIO estime qu'il est prématuré d'envisager un réexamen du protocole relatif à la recherche biomédicale, notamment en raison de la révision imminente de la Recommandation Rec(2006)4 sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine.
36. Le Comité convient de reporter le réexamen du protocole pendant trois ans (septembre 2015).
37. Le Comité note que, conformément à son mandat, cette conclusion du processus de réexamen du Protocole additionnel sera transmise au Comité des Ministres pour information spécifique.

Dates des prochaines réunions

38. Le Comité convient de tenir la deuxième réunion plénière du DH-BIO à Strasbourg du 4 au 7 décembre 2012, et la troisième réunion plénière à Strasbourg du 27 au 30 mai 2013.
39. Le Bureau a convenu de se réunir les 18 et 19 octobre 2012 à Paris (à confirmer).
40. Le Groupe de coordination se réunira pour examiner le suivi au Symposium sur les biobanques le 17 octobre 2012.

Coopération avec d'autres Comités

Comité consultatif de la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (T-PD)

Modernisation de la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel

41. Le DH-BIO adopte son avis sur le document « Modernisation de la Convention 108 : nouvelles propositions », qui a été demandé par le Bureau du Comité consultatif de la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (T-PD) via le Comité directeur sur les droits de l'homme (CDDH). L'avis privilégie deux questions reflétant les principales attentes du T-PD vis-à-vis du DH-BIO, à savoir les données génétiques et les données biométriques. L'avis, qui fait aussi référence aux dispositions de la directive et du règlement proposés au niveau de l'UE, n'entend pas présenter de positions arrêtées, mais plutôt des observations émises au cours de discussions tenues par le DH-BIO (notamment sur les données résultant de tests génétiques), afin d'approfondir la réflexion amorcée par le T-PD.
42. L'avis est transmis au CDDH pour inclusion dans son avis final à soumettre au T-PD.

Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO)

Inscription sur plusieurs listes d'attente

43. Le DH-BIO tient un échange de vues sur la question relative à l'inscription sur plusieurs listes d'attente, point pour lequel son avis a été sollicité par le Comité européen (Accord partiel) sur la transplantation d'organes (CD-P-TO). Le Dr Axel RAHMEL, représentant du CD-P-TO et responsable de cette question, a été invité à assister à cette partie de la réunion. Le CD-P-TO souhaitait savoir s'il y avait des arguments éthiques pouvant interdire l'inscription sur plusieurs listes d'attente et fournir une base à un échange de données sur la question.
44. Pour faciliter la discussion, le Dr Javier ARIAS-DIAZ présente un aperçu des principales questions éthiques soulevées par l'inscription sur plusieurs listes d'attente, présentation qu'il a élaborée en concertation avec des membres du Bureau du DH-BIO.
45. Les délégations conviennent que l'inscription sur plusieurs listes d'attente est une question complexe, qui soulève d'importantes questions éthiques liées à la justice sociale et à la confidentialité des données. Un certain nombre d'arguments pour et contre une éventuelle interdiction de cette pratique sont avancés.
46. En outre, plusieurs délégations insistent sur la nécessité de trouver une approche harmonisée qui tiendrait compte du contexte pour aborder la question ; par exemple, en fonction du groupe de personnes concerné ou de la taille du pays.
47. Le Dr RAHMEL rendra compte au CD-P-TO des différents points soulevés et informera le DH-BIO sur le suivi possible à envisager par le CD-P-TO.

ANNEXE I

Ordre du Jour

1. Adoption de l'ordre du jour

2. Etat des signatures et des ratifications de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, du Protocole portant interdiction du clonage d'êtres humains, du Protocole relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, du Protocole relatif à la recherche biomédicale et du Protocole relatif aux tests génétiques à des fins médicales

3. Développements dans le domaine de la bioéthique

- a. Développements dans les Etats membres et les autres Etats
- b. Développements dans les organisations internationales
- c. Développements dans les autres instances du Conseil de l'Europe

4. Le processus décisionnel en matière de traitements médicaux dans les situations de fin de vie

Examen de l'avant-projet d'esquisse préparé par le groupe rédactionnel sur le processus décisionnel en matière de traitements médicaux dans les situations de fin de vie.

5. Prédicativité, tests génétiques et assurance

Présentation générale du document de compilation des commentaires reçus sur le document de consultation sur la prédicativité, les tests génétiques et l'assurance. Il n'est pas prévu d'examiner le contenu des commentaires lors de cette réunion.

6. Tests génétiques à des fins médicales : document d'information sur les tests génétiques notamment sur leur nature et les implications potentielles de leurs résultats

Présentation d'un projet de document

7. Programme de coopération (DEBRA)

Les délégations qui souhaitent proposer des activités DEBRA pour l'année 2013 sont invitées à le faire par écrit au plus tard le 10 novembre 2012.

8. Elections au Bureau

Conformément à la résolution CM/RES(2011)24, et avec son mandat tel qu'approuvé par le Comité des Ministres, le DH-BIO est invité à procéder à l'élection de son Bureau, composé d'un(e) Président(e), d'un(e) Vice-président(e) et de cinq autres membres.

9. Réexamen du Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine

Le DH-BIO est invité à examiner l'avant-projet d'Addendum au Rapport explicatif du Protocole additionnel élaboré par le Secrétariat sur la base des commentaires envoyés par les délégations et de la discussion tenue lors de la 40^{ème} réunion.

10. Activités futures et méthodes de travail du DH-BIO

- a. Organisation du suivi du symposium sur les biobanques

b. Planification des travaux pour l'identification des éventuelles activités futures, en particulier, sur les nouveaux sujets :

- Accès au dossier médical
- Neurosciences, notamment imagerie cérébrale
- Augmentation des capacités (enhancement)
- Comités d'éthique clinique

Présentation d'un modèle pour la présentation des propositions de nouvelles activités

11. Trafic d'organes humains

Examen de l'avant-projet de Convention sur le trafic d'organes humains révisé par le comité d'experts sur le trafic d'organes, de tissus et de cellules (PC-TO) lors de sa dernière réunion le 6-9 mars 2012

- Présentation par M. Emmanuel Jauffret (France), représentant du DH-BIO au PC-TO

12. Relations avec les autres instances internationales

13. Date de la prochaine réunion

14. Questions diverses

a. Désignation d'un Rapporteur pour l'égalité entre les femmes et les hommes

b. Coopération avec d'autres Comités

i) Comité consultatif de la convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (T-PD)

Examen du Projet d'avis du Comité de bioéthique (DH-BIO) sur le document du T-PD intitulé « Moderniser la convention : nouvelles propositions » en vue de son adoption

ii) Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO)

Echange de vues préliminaire sur l'inscription sur plusieurs listes d'attente (« multiple listing »)

iii) Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS)

c. Réexamen du Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale

DOCUMENTS SOUMIS POUR ACTUALISATION EVENTUELLE:

Délégations sont invitées à fournir, le cas échéant, des informations mises à jour pour être insérées dans les documents suivants:

- Développements législatifs en matière de transfert nucléaire et leur relation avec l'Article 18.2 de la Convention

ANNEXE II

Liste des participants

MEMBER STATES / ETATS MEMBRES

Albania/Albanie -Mr Romeo ZEGALI, Director of Public and External Relations, Ministry of Health, Rr e Durrës, P11.Sh.2, Ap/11, Tirana **apologised/excusé**

Andorra/Andorre – Mr Pere PASTOR VILANOVA, Juge, Cour Suprême de Justice, Avda de Tarragona, AD 500 Andorra la Vella, Andorra

Armenia/Arménie – Mr Igor MADOYAN, Phd, President of National Center of Bioethics, n.24, ave Sayat-Nova, apt. 14, entrance 1, 0001 YEREVAN

Austria/Autriche – Dr Renate FALLY-KAUSEK, Medical Officer, Federal Ministry for Health, Department III/6, Radetzkystrasse 2, A-1030 WIEN

Dr. Doris WOLFSLEHNER, Head of the division “Bioethics” at the Federal Chancellery of the Republic of Austria, Ballhausplatz 2, 1014 Wien

Dr. Michael STORMANN, Leitender Staatsanwalt, im Bundesministerium für Justiz, Leiter der Legislativabteilung für Personen-, Familien-, Erbrecht, Bioethik und Mediation, Neustiftgasse 2, A 1070 Wien **apologised/excusé**

Azerbaijan/Azerbaïdjan – **apologised/excusée**

Belgium/Belgique – Mme Régine WILMOTTE, Juriste au sein de la direction générale des Etablissements de Soins du Service public fédéral « Santé publique », Place Victor Horta 40, boîte 10, 1060 Bruxelles

Bosnia and Herzegovina/Bosnie-Herzégovine – Dr.Serifa GODINJAK, Head of Department for European Integration and International Cooperation, Sector for Health Ministry of Civil Affairs Trg BiH 1, 71000 Sarajevo

Bulgaria/Bulgarie – Ms Sylvia TOMOVA, Ministry of Health, Legal Directorate, Chief Legal Advisor, Place St Nedelia 5, Sofia 1000

Croatia/Croatie - Dr. Vanja NIKOLAC, Head of Service, Service for blood, tissues and cells inspection, Inspection Sector, Ministry of Health, Ksaver 200a, 10 000 Zagreb

Cyprus/Chypre – Mrs Rena PETRIDOU-VRAHIMI, Senior Counsel of the Republic and President of the Cyprus National Bioethics Committee, Office of the Attorney General of the Republic of Cyprus, Appeli Street n° 1, 1403 NICOSIA **apologised/excusée**

Czech Republic/République Tchèque – Pr. Pavel MARTASEK, Professor of Medicine, Expert on Genetics, Dept. of Pediatrics, Center for Applied Genomics, 1st School of Medicine, Charles University, Ke Karlovu 2, Building D /2nd floor, 128 08 PRAGUE 2

Denmark/Danemark - Dr Peter SAUGMANN-JENSEN, Senior Medical Officer, The National Board of Health, Islands Brygge 67, DK-2300 COPENHAGEN **apologised/excusé**

Anna Skat NIELSEN, Special Advisor, Center for Hospital Policy, The Ministry of the Interior and Health, 10-12 Slotsholmsgade, DK-1216 Copenhagen K, Denmark

Estonia/Estonie – Prof Hele EVERAUS, Head of the Clinic, Haematology and Oncology Clinic, Tartu University, Tartu University Hospital, Puusepa 8, 51014 Tartu, Estonia

Finland/Finlande – Jaakko HALTTUNEN, Counsellor, Ministry for Foreign Affairs, Legal Service, Unit for Human Rights Courts and Conventions, PO Box 441, FI-00023 Government

France - Mme Isabelle ERNY, Attachée principale d'administration centrale, Ministère de la Santé, Direction Générale de la Santé, Secrétariat Général, Division droit, éthique et appui juridique, 14 avenue Duquesne, 75350 PARIS 07 SP

M. André ALBERT, Magistrat, Ministère de la Justice, Direction des Affaires Civiles et du Sceau, 13 Place Vendôme, 75001 PARIS

M. Emmanuel JAUFFRET, Sous-direction des droits de l'homme, Direction des affaires juridiques, Ministère des affaires étrangères et européennes, 57, bd des Invalides, 75700 07 SP Paris

M. Michel DOUCIN, Ambassadeur chargé de la bioéthique et de la responsabilité sociale des entreprises, Ministère des Affaires Etrangères et Européennes, 21 bis, rue Lapérouse, 75016 PARIS
apologised/excusé

Dr Jacques MONTAGUT, Directeur de l'IFREARES, 20 route de Revel, 31400 TOULOUSE

Georgia/Géorgie – Dr Givi JAVASHVILI, Head of Family Medicine Department, State Medical Academy of Georgia, Chairman of the National Council on Bioethics, 29 I. Chachavadze Avenue, 0179 TBILISI

Germany/Allemagne – Mrs Andrea MITTELSTÄDT, Federal Ministry of Justice, Division III B 2, Mohrenstraße 37, D-10117 Berlin

Dr. Karen BREMS, Federal Ministry of Justice, Division III B 2, Mohrenstraße 37, D-10117 Berlin

Prof. Elmar DOPPELFELD, Président de l'Union des Comités d'Ethique, Ottostraße 12, D-50859 Köln

Dr. Ingo HÄRTEL, Federal Ministry of Health - Deputy Head Molecular Medicine & Bioethics Unit, Friedrichstraße 108, D-10117 Berlin

Dr. Daniela von BUBNOFF, Federal Ministry of Education and Research, Division 612, Friedrichstraße 130 B, D-10117 Berlin

As external expert for the Federal Ministry of Education and Research:

Prof. Dr. Dr. Thomas HEINEMANN, Philosophisch-Theologische Hochschule Vallendar, Lehrstuhl für Ethik, Theorie und Geschichte der Medizin, Pallottistraße 3, 56179 Vallendar

Prof. Dr. h.c. Ludger HONNEFELDER, Institute for Science and Ethics, University of Bonn, Bonner Talweg 57, D- 53113 BONN
apologised/excusé

Dr. Stephan ROESLER, Federal Ministry of Education and Research, Head of Division 611, "Development of Bisciences, Ethics and Law", Friedrichstrasse 130 B, 10117 BERLIN
apologised/excusé

Greece/Grèce – Dr Stamatia GARANIS-PAPADATOS, Senior Lecturer, National School of Public Health, Avenue Alexandras 196, GR-11521 ATHENS

Hungary/Hongrie - Dr Dorottya MOGYOROSI, MD JD, head-counsellor professional, Secretariat of Minister of State of Health, Ministry of National Resources, Arany János u. 6-8., 1051 Budapest

Iceland/Islande – Mrs Laufey Helga GUDMUNSDOTTIR, Specialist, Department of Protection of Rights, Ministry of Welfare

Gudridur THORSTEINSDOTTIR, Head of Department, Department of Protection of Rights, Ministry of Welfare, Hafnarhusinu vid Tryggvagotu, IS-150 Iceland
apologised/excusée

Ireland/Irlande – Ms Angela O'FLOINN, Dept of Health, Hawking House, Dublin 2

Dr. Siobhán O'SULLIVAN, Chief Bioethics Officer, Dept. of Health, Hawkins House, Dublin 2

Italy/Italie — M. le Professeur Adriano BOMPIANI, Université catholique Polyclinique "A. Gemelli", Largo Gemelli 1, 00197 Roma

Latvia/Lettonie – Dr.Vents SĪLIS, Assistant Professor at Riga Stradins University, Department of Humanities, Dzirciema street 16, Riga, LV- 1007

Liechtenstein

apologised/excusé

Lithuania/Lituanie – Dr Eugenijus GEFENAS, Chairman of Lithuanian Bioethics Committee, Associate Professor at Vilnius University, Lithuanian Bioethics Committee, Vilnius str.33, LT-2001 VILNIUS

Ms Jurate SEREPKAITE, Chief specialist, Lithuanian Bioethics Committee, Vilnius str. 33, LT-2001, Vilnius

Luxembourg – Mr Jean-Paul HARPES, membre du Comité National d'Ethique de la Recherche, 119, Val des Bons Malades, L-2121 Luxembourg

Mr Mike SCHWEBAG, Attaché de Gouvernement 1er en rang, Ministère de la Santé, Allée Marconi - Villa Louvigny, 2423 Luxembourg

apologised/excusé

Malta/Malte - Mme Mary Anne CIAPPARA, B. Pharm., M. Phil. Pharmacist, Hon. Secretary, Bioethics Consultative Committee, Palazzo Castellania, 15 Merchant Street, VALLETA

Republic of Moldova/République de Moldova – Lucia TURCAN, Assistant Professor, PhD., The State University of Medicines and Pharmacy "Nicolae Testemitanu", Clinical Pharmacology Department, Chisinau

Monaco

apologised/excusé

Montenegro/Monténégro – Dr Omer ADZOVIC, Institute for Childhood Diseases, Medical Centre of Montenegro, Krusevac BB, 81000 PODGORICA

Netherlands/Pays-Bas – Mr Arjan VAN DRIELEN, Ministry of Health, Welfare and Sport, Directorate Public Health, Section Ethics, PO Box 20350, 2500 EJ DEN HAAG

Mr Felix LOMANS, Policy Advisor, Ministry of Health, Welfare and Sport, Directorate Public Health, Section Ethics, PO Box 20350, 2500 EJ DEN HAAG

Norway/Norvège – Camilla Closs WALMANN, Senior Adviser, Department for Biotechnology and Health Law, Norwegian Directorate of Health, P.O.Box 7000 St Olavs plass, N-0130 Oslo

Mrs Anne FORUS, Senior Adviser, ph.d, Biotechnology and health legislation department, Division of specialised health care services, Norwegian Directorate of Health, P.O.Box 7000, St Olavs plass, N-0130 Oslo

Ms Kari STEIG, Legal adviser, The Norwegian Directorate of Health, P.O. Box 7000 St. Olavs plass, N-0130 OSLO

apologised/excusée

Poland/Pologne – Dr Jerzy UMIASTOWSKI, Chairman of the Medical Ethics Committee of the Polish Medical Board, Local Medical Board, Ul. Sniadeckich 33, 80-204 GDANSK

Portugal - Prof. Miguel OLIVEIRA DA SILVA, Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida Av. D. Carlos I, nº 146, 2º Esq, 1200-651, Lisboa

apologised/excusé

Romania/Roumanie – Prof. Dr. Vasile ASTARASTOAE Institutul de Medicina Legala, Buna Vestire nr. 4, 700455 IASI

Mrs Beatrice Gabriela IOAN, Associate Professor, President of the Bioethics Commission of the Romanian College of Physicians, Institutul de Medicina Legala, str. Bunavestire nr. 4, IASI

Russia/Russie – Mr Boris YUDIN, Director, Institute of Human Studies, Russian Academy of Sciences, Volkhonka 14, MOSCOW 119992

San Marino/Saint-Marin - Dr. Luisa BORGIA, Contrada Le Grazie, n.3, 62029 Tolentino (MC)

Serbia/Serbie - Prof. Dr Zvonko MAGIC, Military Medical Academy in Belgrade, 11000 Belgrade

Slovakia/Slovaquie – Assoc. Prof. Jozef GLASA, MD, PhD, PhD; Institute of Pharmacology and Clinical Pharmacology, Slovak Medical University; National Reference Centre for Management of Chronic Hepatitis; Institute of Medical Ethics and Bioethics n.f.; Ethics Committee, Ministry of Health SR; Limbová 12, 83303 Bratislava

Slovenia/Slovénie – Urh GROSELJ, MD,MA, University Children's Hospital, University Medical Center Ljubljana, Bohoriceva 20, 1000 Ljubljana

Prof. Joze V. TRONTELJ, Chair, National Medical Ethics Committee, Institute of Clinical Neurophysiology, University Medical Centre, Zaloška 7, SI-1525 LJUBLJANA **apologised/excusé**

Spain/Espagne – Carlos ALONSO BEDATE, [Centro de Biología Molecular](#), Member of the National Committee for Bioethics, C/ Alberto Aguilera, 21. 28015 Madrid

Prof. Carlos M. ROMEO – CASABONA, Professor of Penal Law, Head, Inter-University Chair in Law and the Human Genome, Avda. de las Universidades 24; 48007 BILBAO

Javier ARIAS-DIAZ, Associate Professor of Surgery, Subdirección de Terapia Celular y Medicina Regenerativa, Instituto de Salud Carlos III, Sinesio Delgado 4, 28029 Madrid

Asier URRUELA MORA, Facultad de Derecho, Universidad de Zaragoza, C/ Pedro Cerbuna, 12, 50009, Zaragoza

M^a Concepción MARTIN ARRIBAS, Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa – Instituto de Salud Carlos III – ISCIII, Avda. Monforte de Lemos 5, 28029 Madrid

Sweden/Suède – Mrs Tesi ASCHAN, Legal Adviser, The National Board of Health and Welfare, Socialstyrelsen, 106 30 Stockholm

Switzerland/Suisse – Dr Martin GÖTZ, Office fédérale de la santé publique, Division Biomédecine, collaborateur scientifique, Seilerstrasse 8, 3003 Bern

"The Former Yugoslav Republic of Macedonia"/"l'ex-République yougoslave de Macédoine" – Dr Zudi BILALLI, Head of Sector, Ministry of Health, Vodnjanska BB, 91000 SKOPJE **apologised/excusé**

Burim MAKSUTI, lawyer, Junior Desk Officer, Sector for European integration, Ministry of Health 50 Divizija br.6, 1 000 Skopje **apologised/excusé**

Turkey/Turquie – Prof. Ergun ÖZSUNAY, Professor of Civil, Comparative Law and EU Private law, Istanbul Culture University, Faculty of Law, İstiklal cad. 233/1, Tunca Apt. Daire 7, 34430 ISTANBUL

Ukraine - Prof Zoreslava SHKIRYAK-NYZHNYK, Vice-president of Bioethics Committee of Academy of Medical Sciences, Chief of the Department of Family Health Problems, Academy of Postgraduate Education, Institute of Paediatrics, Obstetrics and Gynaecology, Manuilsky str., 8, 04050 KYIV

United Kingdom/Royaume-Uni - Dr Mark BALE, Principal administrator, Head of Genetics Branch; Scientific Development & Bioethics Division, Department of Health, Wellington House, Waterloo Road, London Road, London SE1 6LH

INVITED EXPERTS / EXPERTS INVITES

Dr. AUBRY Régis, Hôpital Jean MINJOZ, Unité de Soins Palliatifs, Boulevard FLEMING, 25030 Besançon, France

Prof. VALENTIN Andreas, 2. Medical Department, KA Rudolfstiftung, Juchgasse 25, 1030 VIENNA, Austria

PARTICIPANTS

CDCJ - Mrs Xenia SKORINI PAPARRIGOPOULOU, Professeur associé, Faculté de Droit d'Athènes, 6 rue Essopou, GR-14563 ATHENES-Kifissia, GREECE

CDDH – Mme Brigitte KONZ, Vice-Présidente du tribunal d'arrondissement de Luxembourg, Cité judiciaire, Bâtiment T.L, B.P. 15, L-2080 Luxembourg

CD-P-TS – Mme Rut NORDA, Chair of CD-P-TS, Överläkare, Klin. Immunologi och transfusionsmedicin, Akademiska laboratoriet, Akademiska sjukhuset, ing. 61, SE 751 85 Uppsala
apologised/excusé

CD-P-TO – Mme Eleni ZACHARI, Consultant, 4 rue Jules Rathgeber, 67100 Strasbourg

Ms Marta LOPEZ FRAGA, Secretary of the CD-P-TO

Mr Axel RAHMEL, Eurotransplant International Foundation, P.O. box 2304, 2301 CH Leiden, The Netherlands

PARLIAMENTARY ASSEMBLY/ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE – Mr Luca VOLONTE
Chairperson of the Group of the European's people party (PPE/DC), to the Parliamentary Assembly of the Council of Europe, Camera dei deputati, Palazzo Montecitorio, 00186 Roma, ITALY
apologised/excusé

Mr Jan KAŻMIERCZAK (Poland, EPP/CD), Committee on Culture, Science, Education and Media
apologised/excusé

Ms Tanja KLEINSORGE, Head of Secretariat, Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development

OTHER PARTICIPANTS / AUTRES PARTICIPANTS

EUROPEAN COMMISSION/COMMISSION EUROPEENNE – Dr Maurizio SALVI, Head of the EGE Secretariat, Policy Advisor to the President, European Bureau of Policy Advisors (BEPA), European Commission, Rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelles, Belgium
apologised/excusé

Mr Lino PAULA, European Research Area, Ethics and Gender Unit, Directorate-General for Research and Innovation, Office SDME 3/14, B-1049 Brussels, Belgium

Canada – Mr Michael HALUCHA, Policy Analyst, Bioethics and Policy Integration, Department of Health Canada, 11 Holland Avenue, 5th Floor, Holland Cross Building, Tower A PL: 3005B, Ottawa, Ontario, Canada K1A 0K9
apologised/excusé

Dr. Peter MONETTE, Manager of Bioethics, Department of Health Canada, 11 Holland Avenue, 5th Floor, Holland Cross Building, Tower A PL: 3005B, Ottawa, Ontario, Canada K1A 0K9

Holy See/Saint-Siège – Mgr. Jacques SUAUDEAU, Academie Pontificale pour la Vie, Via della Conciliazione, 3, I – 00193 Rome

Japan/Japon –

apologised/excusé

Mexico/Mexique – Dr. Manuel H Ruiz de CHÁVEZ, President of the National Academy of Medicine of Mexico, President of The Council of the National Commission of Bioethics, Carretera Picacho-Ajusco No. 154, piso 6°, Col. Jardines de la Montaña. C.P. 14210, Del. Tlalpan, Mexico, D. F, Mexico

apologised/excusé

USA/Etats-Unis d'Amérique –

apologised/excusé

UNESCO – Mrs. Dafna FEINHOLZ KLIP, Section de la bioéthique, Division de l'éthique des sciences et des technologies, UNESCO, 1 rue Miollis, 75732 PARIS CEDEX 15

OECD/OCDE – Mr Frédéric SGARD, Project Administrator, Global Science Forum, OECD, 2, rue André-Pascal, 75775 Paris Cedex, France

Mr James PHILP, Administrator, Science and Technology Policy, OECD, 2, rue André-Pascal, 75775 Paris Cedex, France

Madame Barbara SLATER, Administrateur de la Division des Biotechnologies, Direction de la Science, de la Technologie et de l'Industrie, 2, rue André-Pascal, 75775 Paris Cedex 16, France

apologised/excusée

World Health Organisation/Organisation Mondiale de la Santé (WHO/OMS) – Dr Marie-Charlotte BOUËSSEAU, Technical officer, Ethics, Trade, Human Rights and Health Law, WORLD HEALTH ORGANIZATION, 20 Avenue Appia, CH-1211 GENEVA 27, Switzerland

Dr Stefano CRETIER, Interne, Unité Ethique et santé, OMS/IER/ETH 3158, Avenue Appia 20, 1211 Genève 27

Dr. Lynn WOODWARD, Volunteer, Department of Ethics, Equity, Trade and Human Rights (IER/ETH), World Health Organization, 20 Avenue Appia, Geneva 1211, Switzerland

Dr Andreas REIS, Technical Officer, Department of Ethics, Equity, Trade and Human Rights, WHO, 20 Avenue Appia, CH-1211 GENEVA 27, Switzerland

apologised/excusé

International Commission on Civil Status/Commission Internationale de l'Etat Civil (CIEC) – Prof. Walter PINTENS, Secretary General, ICCS/CIEC, 3, Place Arnold, 67000 Strasbourg, France

apologised/excusé

Mr Jonathan SHARPE, Secrétaire général adjoint, CIEC, 3 place Arnold, 67000 Strasbourg

apologised/excusé

OBSERVERS / OBSERVATEURS

Australia - Samantha ROBERTSON, Executive Director, Research Translation, National Health and Medical Research Council (NHMRC), Postal Address: National Health and Medical Research Council, GPO Box 1421, Canberra ACT 2601

Israel/Israël – Dr Ilana SCHMIDT-HOPFELD, Department of Science Teaching, Weizmann Institute of Science, 200 Herzl St., REHOVOT 76100

apologised/excusée

Professeur Michel REVEL, Weizmann Institute, Department of Molecular Genetics, Brasil House, 5 REHOVOT 76100

apologised/excusé

European Science Foundation/Fondation Européenne de la Science (ESF) – Prof. Isabel VARELA-NIETO, Instituto Investigaciones Biomédicas "Alberto Sols", Neurobiology of Hearing Group, Arturo Duperier 4, 28029 Madrid, Spain

KEK – Church and Society Commission of the Conference of European Churches/Commission Eglise et Société de la Conférence des Eglises Européennes – Pasteur Richard FISCHER, Secrétaire Exécutif de la Commission Eglise et Société de la Conférence des Eglises européennes, 8, rue du Fossé des Treize, 67000 Strasbourg

SECRETARIAT

**Directorate General Human Rights and Rule of Law
Direction Générale Droits de l'Homme et Etat de Droit**

Bioethics Department / Service de la Bioéthique

Mr Carlos de SOLA, Head of Bioethics Department / Chef du Service de la Bioéthique, Tel: +33 (0) 388 41 24 38, E-mail : carlos.desola@coe.int

Mrs Laurence LWOFF, Secretary of the DH-BIO / Secrétaire du DH-BIO, Tel: +33 (0) 388 41 22 68, E-mail : laurence.lwoff@coe.int

Mrs Lindsay YOUNGS, Administrator / Administratrice, Tel: +33 (0) 390 21 54 90, email: lindsay.youngs@coe.int

Mr Kristof VAN ASSCHE, Administrator / Administrateur, Tel: +33 (0) 390 21 42 09, email: kristof.vanassche@coe.int

Ms. Tatiana WINTER, Assistant / Assistante, Tel: +33 (0) 388 41 33 67, E-mail : tatiana.winter@coe.int

Ms. Catherine FORNÉ, Assistant / Assistante, Tel: +33 (0) 388 41 22 20, E-mail: catherine.forne@coe.int

Mr Sébastien SERVE, Trainee / Stagiaire

INTERPRETERS / INTERPRETES

Amanda BEDDOWS-LARIVIERE
Sylvie BOUX
Sylvie STELLMACHER
William VALK

ANNEXE III

Conclusions du processus de réexamen du Protocole Additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine

1. Conformément à l'article 32.1 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine (Convention d'Oviedo), le DH-BIO² a procédé au réexamen du Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo, relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine prévu à l'article 29 de ce Protocole.

2. Après discussion sur la base des commentaires soumis par les délégations, le DH-BIO a conclu que les développements dans le domaine concerné ne justifiaient pas de modifications du Protocole.

3. Le DH-BIO a demandé au Secrétariat de rédiger la synthèse de la discussion au sein du Comité, notamment sur les articles 7, 9 et 14 du Protocole.

Le DH-BIO a considéré que cette synthèse, qui figure en annexe des présentes conclusions et qu'il a examinée lors de sa 1^{ère} réunion plénière (19-22 juin 2012), pourrait utilement compléter le rapport explicatif au Protocole additionnel établi sous l'autorité du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

ANNEXE

Synthèse de la discussion au sein du DH-BIO à la lumière de l'expérience acquise dans la mise en œuvre des principes du Protocole Additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine

En conformité avec l'article 29 du Protocole additionnel, le Comité directeur de bioéthique (CDBI), puis le Comité de bioéthique (DH-BIO)¹, ont procédé à partir de juin 2010 au réexamen du Protocole. En particulier les articles 7, 9 et 14 ont fait l'objet de discussions à la lumière de l'expérience acquise dans la mise en œuvre des principes du protocole.

Article 7

Cet article prévoit qu'un suivi médical approprié soit proposé au donneur vivant comme au receveur après la transplantation. Comme le précise le rapport explicatif dans son paragraphe 56, la nature et la durée du suivi doivent être appropriées à la nature de l'intervention ainsi qu'à son impact attendu sur la santé de chaque personne. Il est noté que cet impact ne se limite pas nécessairement à la santé physique de la personne concernée, mais peut également porter sur sa santé mentale. Le suivi proposé pourrait donc, si nécessaire, inclure une offre de soutien psychologique.

Article 9

La règle générale établie à l'article 9 définit trois conditions pour que puisse être effectué un prélèvement d'organe sur un donneur vivant :

- une finalité thérapeutique pour le receveur,
- l'absence d'organes et de tissu approprié d'une personne décédée, et
- l'absence de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable.

Le comité est convenu de la nécessité d'apporter des clarifications supplémentaires en particulier le critère de disponibilité des organes ainsi que celui de qualité appropriée de ces organes.

Dans ce contexte, il est rappelé que les conditions définies à l'article 9 répondent à un principe essentiel de protection du donneur vivant chez lequel l'ablation d'un organe ou d'une partie d'organe a toujours des conséquences et peut présenter un risque pour sa santé, en particulier à long terme, qui doit être pris en compte. Tout en reconnaissant la valeur du don altruiste, l'affirmation de ce principe est également essentielle dans la lutte contre le trafic d'organes.

Par ailleurs, on ne peut que constater l'important décalage entre le nombre croissant de personnes en attente de greffe et le nombre d'organes disponibles. Dans la mise en œuvre des dispositions de

² Par décision du Comité des Ministres, depuis 1 janvier 2012, le DH-BIO mène les travaux qui sont assignés au Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) par la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

l'article 9, le Comité note que la disponibilité des organes est prise en compte dans plusieurs pays non pas au niveau purement individuel, mais par rapport à l'ensemble du système.

Concernant la qualité des organes, il est en outre noté une évolution de la qualité des organes d'origine cadavérique. L'âge de plus en plus élevé et l'état de santé des personnes décédées sur lesquels ces organes sont prélevés, affectent la qualité de ces derniers et donc celle des résultats attendus de la transplantation avec de tels greffons. Dans ce contexte, comme l'indique le paragraphe 61 du rapport explicatif, « la transplantation avec donneur vivant pourrait être considérée comme l'option thérapeutique à préférer. »

Dans ce contexte, la greffe d'organe d'origine cadavérique et d'organe provenant d'un donneur vivant, sous réserve du respect des conditions propres à assurer la protection de ce dernier, ne s'opposent pas, mais répondent au contraire à une nécessité thérapeutique.

Article 14

La disposition du paragraphe 1 prévoit qu'aucun prélèvement d'organe ou de tissu ne puisse être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir. Il est rappelé que la capacité de consentir s'entend, conformément à l'article 5 de la Convention, par rapport à une intervention déterminée, et qu'elle est définie par le droit interne. La disposition du paragraphe 1 de l'article 14 s'applique donc au prélèvement d'organe ou de tissu sur toute personne, majeure ou mineure, qui, selon la loi, n'a pas la capacité de consentir.