



Strasbourg, le 13 décembre 2012

DH-BIO/ abr RAP 2

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

**2^{ème} REUNION
Strasbourg, 4-6 décembre 2012**

RAPPORT ABREGE

Adoption de l'ordre du jour

1. Le Comité de bioéthique (DH-BIO) tient sa 2^{ème} réunion à Strasbourg du 4 au 6 décembre 2012. L'ordre du jour de la réunion et la liste des participants figurent aux annexes I et II du présent rapport abrégé.

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

2. Plusieurs délégations font part de l'état d'avancement de signature ou ratification de la Convention et ses protocoles.

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

3. Le DH-BIO examine le projet de Guide. Il note les améliorations intervenues récemment dans le texte. Plusieurs délégations font des observations supplémentaires.
4. Le Comité charge le Groupe de rédaction de revoir le texte en tenant compte des commentaires formulés par les délégations.
5. Il convient que le texte ainsi révisé pourra ensuite être rendu public pour consultation comme document de travail et sous la responsabilité du Groupe de rédaction.
6. Dans le but de lancer la consultation dans le courant du mois de février 2013, les délégations sont invitées à envoyer au Secrétariat, au plus tard le 11 janvier 2013, leurs propositions concernant les associations/institutions/experts représentant en particulier les professionnels concernés, les personnes prenant en charge les patients, les patients et les familles qui devraient être invités à formuler des commentaires sur le document de travail. La consultation serait close fin avril 2013.

Prédictivité, tests génétiques et assurance

7. Le Comité prend note de la synthèse faite par le Secrétariat des réponses reçues dans le cadre de la consultation qui s'est terminée le 27 avril 2012. Plusieurs délégations formulent des observations quant à l'étape suivante de rédaction d'un document contenant des recommandations en la matière.
8. Le Comité note que le Bureau a confié au Secrétariat la tâche suivante :

En consultation avec des experts ayant participé au précédent Groupe de travail et en tenant compte des remarques formulées par les délégations lors de la discussion à la 2^{ème} réunion plénière (4-6 décembre 2012), le Secrétariat formulera des propositions et, le cas échéant, des propositions alternatives, sur le contenu d'une avant-projet d'esquisse d'un éventuel instrument juridique non-contraignant sur la prédictivité, les tests génétiques et l'assurance. Ces propositions seront présentées au DH-BIO lors de sa 3^{ème} réunion plénière (mai 2013).

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

9. Le Comité prend note avec satisfaction de ce que le document d'information sera traduit dans de nombreuses langues non-officielles grâce à l'aide et au soutien de la Société européenne de génétique humaine et d'EuroGentest.
10. Les délégations sont invitées à :
 - envoyer leurs suggestions pour une plus large diffusion de la brochure au niveau national et, le cas échéant, international ;
 - envoyer des informations sur les mesures prises au niveau national pour informer sur l'existence de cette brochure et en faciliter l'accès au public.

Réexamen de la Recommandation (2006) 4 sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine

11. Le DH-BIO examine les conclusions élaborées par le Groupe de rédaction à la suite au symposium organisé en juin 21012. Plusieurs délégations formulent des observations à ce sujet.
12. Le Comité convient de charger le Groupe de rédaction de préparer des propositions pour le ré-examen de la Rec(2006)4 sur la base des conclusions élaborées par le Groupe à la suite du symposium, et en tenant compte des commentaires formulés par les délégations. Ces propositions seront présentées au DH-BIO lors de la 3^{ème} réunion plénière (mai 2013).
13. Suite à son élection à la présidence du Comité (voir ci-dessous), Dr Anne Forus (Norvège), jusqu'à présent coordinatrice sur les biobanques, est remplacée dans cette fonction, par Dr Javier Arias (Espagne).

Protocole additionnel relatif à la protection de la dignité et des droits fondamentaux des personnes atteintes de troubles mentaux à l'égard du traitement et du placement involontaires

14. Le DH-BIO convient de mettre en place un Groupe de rédaction aux fins de la préparation d'un avant-projet de Protocole additionnel relatif à la protection de la dignité et des droits fondamentaux des personnes atteintes de troubles mentaux à l'égard du traitement et du placement involontaires.
15. Ce Groupe sera présidé par le Dr Béatrice Ioan (Roumanie) membre du Bureau du DH-BIO.
16. Il sera composé :
 - d'un groupe noyau (deux ou trois membres du DH-BIO) ;
 - des experts désignés par le CDDH et le CPT ; et
 - le cas échéant, d'autres experts qui seront suggérés par les délégations.
17. Une première réunion du Groupe de rédaction est prévue la dernière semaine de mars 2013.
18. Les délégations sont invitées à envoyer au Secrétariat :
 - au plus tard le 31 janvier 2013, des propositions d'experts ayant une expertise/expérience clinique en psychiatrie et/ou dans le développement de politiques dans ce domaine – chaque proposition étant accompagnée d'un CV ;
 - au plus tard le 1 mars 2013, leurs remarques générales/spécifiques sur les dispositions présentées dans l'esquisse préparée par le Secrétariat en 2011 (doc. CDBI(2011)11).

Le DH-BIO note que le Secrétariat prévoit également de faire appel à un expert consultant qui participera au travail d'élaboration de l'avant-projet de Protocole du Groupe de rédaction.

Programme de coopération (DEBRA)

19. Le Secrétariat informe le DH-BIO qu'aucune demande d'activité de coopération n'a été transmise pour 2013. Il est rappelé que toute demande d'un état membre doit parvenir au Secrétariat au plus tard le 10 novembre de l'année précédant celle au cours de laquelle l'activité est envisagée. Il est également précisé que ces activités ne sont pas nécessairement limitées à l'éthique de la recherche biomédicale, mais peuvent aussi porter d'autres thématiques telles que la transplantation ou les tests génétiques afin de sensibiliser aux principes adoptés dans ces domaines et en faciliter la mise en œuvre.

Election de la Présidence, de la Vice-Présidence et du Bureau

20. Le DH-BIO élit par acclamation Dr Anne Forus (Norvège), Présidente du DH-BIO, et M. Mark Bale (Royaume-Uni), Vice-Président du DH-BIO, pour un mandat d'un an.

21. Le DH-BIO élit au Bureau, par une majorité des deux tiers des voix exprimées, les membres suivants, pour un mandat de deux ans : Prof. Elmar Doppelfeld (Allemagne), Dr. Beatrice Ioan (Roumanie), Dr. Siobhan O'Sullivan (Irlande) et le Prof. Zvonko Magic (Serbie).

Activités futures et méthodes de travail du DH-BIO

22. M. Philippe Boillat, Directeur général, Direction générale des Droits de l'Homme et de l'Etat de Droit, et M. Rafael Benítez, Directeur de la Programmation, des Finances et des Services linguistiques, s'adressent au DH-BIO et évoquent notamment le contexte de la programmation des activités pour le biennium 2014-2015.
23. Le DH-BIO s'accorde sur les thèmes identifiés et les priorités figurant à l'annexe III au présent rapport abrégé qui seront présentés au CDDH.
24. Il convient également de suivre, pour ses propositions, l'approche indiquée dans cette annexe.
25. La méthode de travail à adopter pour chaque activité sera toutefois précisée ultérieurement et des propositions pourront être faites par le Bureau à cette fin.

Trafic d'organes humains

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

26. Le Comité prend note des derniers développements intervenus au cours de la réunion du Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) tenue cette même semaine, qui a approuvé un projet de Convention comportant, sur certains points, des solutions alternatives.
27. Le projet de Convention sera soumis au GR-J, le groupe de rapporteurs du Comité des Ministres chargé des questions juridiques. Les délégations au DH-BIO pourront faire parvenir leurs observations à leurs homologues des ministères concernés.

Dates des prochaines réunions

28. Le DH-BIO convient de tenir sa troisième réunion plénière à Strasbourg du 28 au 30 mai 2013. Les dates de la quatrième réunion plénière prévue au cours du mois de novembre à Strasbourg, seront proposées par le Bureau.
29. Le Bureau est convenu de se réunir les 18 et 19 avril 2013 à Paris.
30. Le Groupe de rédaction sur les biobanques se réunira le 17 avril 2013 pour finaliser les propositions pour le ré-examen de la Rec(2006)4 qu'il présentera ensuite au DH-BIO.

Egalité entre hommes et femmes

31. Le Dr Béatrice Ioan (Roumanie), Rapporteur pour l'égalité entre les femmes et les hommes, au sein du DH-BIO, informe le Comité des discussions tenues lors de l'échange de vues entre la Commission pour l'égalité entre les femmes et les hommes (GEC) et les Rapporteurs sur l'égalité entre les femmes et les hommes, organisé le 16 novembre 2012.

Projet de Recommandation sur la promotion des droits de l'homme des personnes âgées

32. Le DH-BIO prend note du projet de Recommandation élaborée par le Groupe de rédaction sur les droits de l'homme des personnes âgées (CDDH-AGE). Plusieurs délégations font des commentaires sur certaines de ses dispositions, notamment les paragraphes 33 et suivants.
33. Les délégations sont invitées à envoyer au Secrétariat, au plus tard le 15 février 2013, des commentaires accompagnés, le cas échéant, de propositions rédactionnelles, sur le projet de Recommandation sur la promotion des droits de l'homme des personnes âgées, en particulier sur les paragraphes 33 et suivants, mais également sur les dispositions des chapitres relatifs aux soins palliatifs et aux soins en institution.

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

34. Le DH-BIO prend note de ce que le T-PD a finalisé ses propositions de modernisation de la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel. Ces propositions seront soumises au Comité des Ministres, lequel pourrait charger un Comité ad hoc de procéder à une modification de la Convention actuelle.
35. Le DH-BIO pourrait être invité à se faire représenter dans ce Comité ad hoc.

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


36. Les délégations au DH-BIO ont reçu récemment un projet de Résolution élaboré par le Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO) sur l'utilisation de reins provenant de donneurs vivants à des fins de transplantation. Elles sont invitées à envoyer au Secrétariat, au plus tard le 15 janvier 2013, à la lumière des dispositions pertinentes de la Convention d'Oviedo et de son Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, des commentaires sur ce projet de Résolution.

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


37. Le Secrétaire du CD-P-TS informe le DH-BIO d'un projet initié par European Blood Alliance (EBA) et soutenu par le CD-P-TS. Il rappelle le principe de l'article 21 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, réaffirmé dans la Charte des droits fondamentaux, selon lequel le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit. Le projet de l'EBA vise à promouvoir le don volontaire et non rémunéré et répond à certaines interventions du secteur privé en faveur de la rémunération des donneurs. Le CD-P-TS prévoit de réfléchir aux initiatives pouvant être prises dans le domaine de la transfusion sanguine pour renforcer l'application du principe établi à l'article 21 de la Convention d'Oviedo. Il fera ensuite part de ses propositions au DH-BIO en vue d'une éventuelle coopération.

ANNEXE I

Ordre du Jour

Les points pour information, qui ne requièrent pas de décision de la part du DH-BIO, sont indiqués par le symbole suivant : .

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

Les délégations, y compris les observateurs, sont invitées à envoyer l'information **par écrit**.

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 du projet de "Guide" 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

Echange de vues préliminaire des réponses à la consultation et d'un éventuel suivi.

-  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**

Discussion concernant la diffusion de la brochure

7. Réexamen de la Recommandation (2006) 4 sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine

Discussion du Rapport des sessions et des propositions faites suite au Symposium sur les Biobanques

8. 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.

9. Election de la Présidence, de la Vice-Présidence et du Bureau

Les délégations sont invitées à procéder à l'élection de la Présidence et de la Vice-Présidence, dont les mandats commencent le 1er janvier 2013.

Le DH-BIO est également invité à procéder à l'élection des nouveaux membres du Bureau, sachant que le mandat de trois membres du bureau arrive à terme en décembre 2012 :

Pavel Martacek (non rééligible)

Elmar Doppelfeld (rééligible)

Beatrice Ioan (rééligible)

Date limite de dépôt des candidatures: jeudi 21 juin, 14h

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

a. Discussion des possibles activités futures suite aux propositions envoyées par les délégations

- Le système mis en place au Danemark concernant le système du dossier médical électronique (**Mr Kenneth Ahrensberg**, National Board of eHealth, Danemark)
- Les travaux effectués par la Commission Européenne dans le domaine de la santé en ligne, en particulier en ce qui concerne le dossier médical électronique (**Dr Peteris Zilgalvis**, Head of Governance and Ethics Unit à la Commission Européenne)

b. Préparation du programme d'activités 2014-2015

Discussion sur les activités possibles à inclure dans le programme de 2014-2015 sur la base des propositions présentées par les délégations.

11. Traffic d'organes humains

Examen du 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 du 15-19 octobre 2012.

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



12. Relations avec les autres instances internationales

13. Date des prochaines réunions

Dates proposées:

3^{ème} réunion du DH-BIO: 27-30 mai 2013 [alternative 3-6 juin 2013]

4^{ème} réunion du DH-BIO: novembre 2013

14. Questions diverses



a. Egalité entre les femmes et les hommes

- Rapport de la réunion des rapporteurs sur l'égalité entre les femmes et les hommes préparé par le Dr. Beatrice Ioan (Roumanie), Rapporteur pour l'égalité entre les femmes et les hommes

b. Coopération avec les 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)

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

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

c. Sélection prénatale du sexe

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. Peter BARTH, Oberstaatsanwalt, Abteilungsleiter-Stellvertreter in der Zivilrechtssektion, 1070 Wien, Museumstraße 7 **apologised/excusé**

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

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, Bosnia and Herzegovina

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, Croatia **apologised/excusée**

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

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 - 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 **apologised/excusée**

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

Ms. TÖRRÖNEN Anneli, Ministry of Social Affairs and Health, P.O. Box 33, FI- 00023 Government, Finland

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

Caroline AZAR, Ministère de la Justice, Direction des Affaires Civiles et du Sceau, 13, Place Vendôme, F-75001 PARIS

Valérie DELNAUD, Direction des affaires civiles et du sceau, Chef du bureau du droit des personnes et de la famille à la DACS, Ministère de la Justice **apologised/excusée**

M. Emmanuel JAUFFRET, Sous-direction des droits de l'homme, Direction des affaires juridiques,

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 **apologised/excusée**

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

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

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

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, Germany, **apologised/excusé**

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

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, Ireland

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

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

apologised/excusée

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, Republic of Moldova

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, Netherlands

Norway/Norvège – 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

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, Norway

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, Portugal

apologised/excusé

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

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

Mr. Gheorghe BORCEAN, Vice-President of the Romanian College of Physicians, Spitalul Municipal Caransebes, str. Gradinilor nr. 36^a, CARANSEBES, jud. CARAS-SEVERIN 325400

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, Vice-President of the National Ethics Committee, Contrada Le Grazie, n.3, 62029 Tolentino (MC), Italia

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

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, Slovak Republic

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

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. Spain

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, Spain

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, Republic of Macedonia **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 National Academy of Medical Sciences, Chief of the Department of Family Health Problems, Academy of Postgraduate Education, Institute of Paediatrics, Obstetrics and Gynaecology, Mayborody 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

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

Mr Peteris ZILGALVIS, Head of Unit L3, Governance & Ethics, Research Directorate-DG L - European Research Area: science economy & society, SDME 7/66, Rue de la Loi 200, 1049 Brussels, Belgium

Mr. Bogelund AHRENSBERG, National Board of eHealth, 39, Islands Brygge, DK-2300 Copenhagen

PARTICIPANTS

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

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

CD-P-TS – Marie Emmanuelle BEHR-GROSS, European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, Department of Biological Standardisation and OMCL Network

Dr. Guy RAUTMANN, Secretary of the European Committee on Blood Transfusion (CD-P-TS), European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, Department of Biological Standardisation and OMCL Network

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

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

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

Ayşegül ELVERİŞ, Co-Secretary to the Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development, Parliamentary Assembly of the Council of Europe, F-67075 Strasbourg Cedex **apologised/excusée**

M. Jean-Louis LORRAIN, Sénateur, Sénat, Palais du Luxembourg, 15 rue de Vaugirard, 75291 Paris

Mr Jordi XUCLÀ, Rapporteur : Protéger les droits humains et la dignité de la personne en tenant compte des souhaits précédemment exprimés par les patients, Deputy, Congreso de los Diputados, C/ Floridablanca s/n, 28071 Madrid

EUROPEAN UNION TO THE COUNCIL OF EUROPE/UNION EUROPEENNE AUPRES DU CONSEIL DE L'EUROPE - Mme Marion LAMBERT, 18, Boulevard de l'Orangerie, 67000 Strasbourg,

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, BREY 8/281; 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 **apologised/excusé**

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 **apologised/excusé**

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 **apologised/excusée**

OECD/OCDE – Dr Jacqueline E M Allan, Senior Policy Analyst (Biotechnology and Nanotechnology) Directorate for Science, Technology and Industry, OECD, 2 rue André-Pascal, 75775 Paris Cedex 16 France **apologised/excusée**

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 **apologised/excusée**

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

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

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, Australia **apologised/excusée**

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

Professeur Michel REVEL, Weizmann Institute, Department of Molecular Genetics, Brasil House, 5 REHOVOT 76100, Israel **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 **apologised/excusée**

Dr Vanessa CAMPO-RUIZ, Science Officer to the Chief Executive, European Science Foundation (ESF), Strasbourg

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) 388 41 21 63, 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

Mlle Adeline NERON, Trainee / Stagiaire

INTERPRETERS / INTERPRETES

Amanda BEDDOWS-LARIVIERE
Sylvie BOUX
Luke TILDEN
Jean-Louis WUNSCH

ANNEXE III

Propositions d'activités nouvelles pour 2014-2015

I. Priorités thématiques telles que retenues par les délégations du DH-BIO lors de la discussion:

- Technologies émergentes
- Neurosciences/neuromodulation

- Comités d'éthique clinique
- Dossier médical

- Tests génétiques en accès direct

II. Décisions

Le DH-BIO s'est accordé sur les approches proposées ci-dessous. Toutefois, la méthode de travail à adopter pour chaque activité sera précisée ultérieurement et des propositions pourront être faites par le Bureau à cette fin.

1. Technologies émergentes/neurosciences

- **ETUDE(S) D'EXPERT** sur des technologies émergentes dans le domaine biomédical, en particulier génétique, neuromodulation et nanotechnologies (le champ pouvant être éventuellement précisé)

Objectif : identifier les enjeux principaux pour les droits de l'homme que représentent les technologies émergentes

Calendrier : lancement en 2013

- **Evaluation par le DH-BIO** : fin 2014
- **LIVRE BLANC** sur des thèmes ciblés

Calendrier : 2015

2. Comités d'éthique clinique (CEC)

- **QUESTIONNAIRE**

Objectif : vue d'ensemble de la nature, de la composition et du rôle des CEC et les questions qu'ils abordent

Calendrier : 2014

- **ETUDE D'IMPACT** sur un type de CEC ayant auparavant été sélectionné (par exemple, CEC au sein d'un hôpital) sur la protection des droits des patients

Moyens : expert consultant (sous réserve de ressources budgétaires disponibles)

Calendrier : 2015

3. Dossier médical

- **QUESTIONNAIRE** concernant la situation actuelle (sur la réglementation et les pratiques) dans les Etats membres (en complétant, le cas échéant, les données déjà collectées, notamment par la Commission européenne, et en se concentrant alors sur les nouvelles pratiques dans le secteur médical et sur l'accès au dossier médical par des tiers)

Calendrier : 2013

- **ANALYSE DES PRINCIPALES PREOCCUPATIONS ETHIQUES** soulevées par les nouveaux développements, tels que l'utilisation du dossier médical électronique et les flux transfrontières des données personnelles médicales

Moyens: expert consultant

Calendrier : 2014

- le cas échéant, **CONTRIBUTION AU RE-EXAMEN DE LA REC(97)5 RELATIVE A LA PROTECTION DES DONNEES MEDICALES (T-PD)** et à d'autres travaux pertinents poursuivis le cas échéant par d'autres organisations intergouvernementales

Calendrier : en fonction du programme d'activités du T-PD

4. Direct to consumer testing

- **TABLE RONDE** avec :
 - organisations de patients
 - organisations de consommateurs
 - généticiens
 - le cas échéant, d'autres parties prenantes

Calendrier provisoire des activités en cours et des activités nouvelles proposées

Activités ayant déjà commencé dans le biennium 2012-2013					Activités nouvelles proposées pour le biennium 2014-2015			
Activité	Biobanques Ré-examen de la Rec(2006)4	Processus décisionnel en matière de traitement médical dans les situations de fin de vie	Projet de Protocole relative à la protection de la dignité et des droits fondamentaux des personnes atteintes de troubles mentaux	Sélection prénatale du sexe	Technologies émergentes/ neuromod.	CEC	Dossier médical	Tests génétiques en accès direct
1ère partie 2014	Finalisation	Finalisation/ Lancement d'un « Guide »	↓	(Elaboration d'un projet de lignes directrices)	Etude d'expert (à lancer en 2013) Evaluation par le Comité	Questionnaire	Questionnaire (à lancer en 2013)	Table ronde
2ème partie 2014			↓	(Elaboration d'un projet de lignes directrices)	Rédaction d'un livre blanc		Analyse des principales préoccupations éthiques	
1ère partie 2015			Finalisation du projet de Protocole	(Elaboration d'un projet de lignes directrices)	↓	Etude d'impact sur un des divers types de CEC à choisir	Le cas échéant, contribution aux travaux du T-PD ou à d'autres travaux	
2ème partie 2015				(Finalisation d'un projet de lignes directrices)	Finalisation			