



COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE

Strasbourg, le 12 juin 2013

DH-BIO/ abr RAP 3

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

**3^{ème} REUNION
Strasbourg, 28-30 mai 2013**

RAPPORT ABREGE

I. Adoption de l'ordre du jour

1. Le Comité de bioéthique (DH-BIO) tient sa 3^{ème} réunion à Strasbourg du 28 au 30 mai 2013. L'ordre du jour de la réunion et la liste des participants figurent aux annexes I et II du présent rapport abrégé.

II. 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. Le DH-BIO est informé que le 12 février 2013, le Monténégro a ratifié le Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale. Ce même jour, le Monténégro a signé et ratifié le Protocole additionnel relatif aux tests génétiques à des fins médicales.

III. Développements dans le domaine de la bioéthique

3. Le DH-BIO prend note des développements dans le domaine de la bioéthique au sein des Etats membres, ainsi que dans les organisations internationales. Il est également informé des développements pertinents dans les autres instances du Conseil de l'Europe.

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

4. Le DH-BIO est informé des résultats de la consultation publique organisée de février à avril 2013 sur le document de travail élaboré par le Groupe de rédaction sur le processus décisionnel relatif aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie.
5. Le Comité charge le Groupe de rédaction de la préparation d'une version révisée du projet de guide à la lumière des commentaires reçus dans le cadre de la consultation publique.
6. Le projet révisé sera examiné par le DH-BIO lors de sa 4^{ème} réunion plénière (26-28 novembre 2013) en vue de son approbation et, le cas échéant, son lancement dans le cadre de la Présidence autrichienne du Comité des Ministres (premier semestre 2014).

V. Prédicativité, tests génétiques et assurance

7. Le Comité examine l'esquisse préparée par le Secrétariat en consultation avec des experts ayant participé au précédent Groupe de travail.
8. Le Comité approuve, dans ses grands traits, la structure du projet de texte. Des observations sont faites sur le contenu des dispositions du projet.
9. A la suite de la discussion, les délégations sont invitées à envoyer leurs commentaires par écrit au plus tard le 18 juin 2013.
10. Le Secrétariat est chargé de préparer un projet révisé à la lumière des commentaires formulés par les délégations et en consultation avec des experts ayant participé au précédent Groupe de travail.
11. Le projet révisé sera présenté au DH-BIO lors de sa 4^{ème} réunion (26-28 novembre 2013). Le Comité sera alors invité à prendre une décision sur l'opportunité de préparer un instrument juridique.

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

12. Le Comité est informé que le document d'information sur les tests génétiques a été traduit dans de 17 langues non-officielles grâce à l'aide et au soutien de la Société européenne de génétique

humaine (ESHG) et d'EuroGentest. La Présidente enverra un message de remerciements à l'ESHG et à EuroGentest.

13. Les délégations sont invitées à :

- envoyer leurs suggestions pour la traduction dans d'autres langues non officielles, y compris le cas échéant des langues non européennes ;
- indiquer des noms d'organisations/institutions auxquelles le document d'information pourrait être directement adressé pour diffusion ;
- envoyer des informations sur la dissémination et l'utilisation de ce document d'information au niveau national.

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

14. Le Comité examine le projet de Recommandation révisée préparé par le Groupe de rédaction. Les délégations font part de leurs commentaires sur l'approche générale proposée par le Groupe de rédaction ainsi que sur les modifications suggérées dans les différents chapitres.

15. Le DH-BIO convient de consulter le Comité consultatif de la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (T-PD) sur les points identifiés par le Groupe de rédaction, en particulier concernant l'article 3 – Matériel biologique identifiable ou non.

16. Les délégations sont invitées à envoyer leurs commentaires par écrit au plus tard le 24 juin 2013.

17. Le Groupe de rédaction est chargé de préparer un projet révisé et, le cas échéant, des projets d'éléments pour l'exposé des motifs à la lumière des commentaires formulés par les délégations.

18. Le projet révisé sera soumis au DH-BIO lors de sa 4ème réunion (26-28 novembre 2013) en vue d'une décision sur une éventuelle consultation publique sur un document de travail.

VIII. 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

19. La Présidente rappelle les différentes étapes ayant conduit à la décision du Comité d'élaborer un protocole additionnel sur la protection de la dignité et des droits fondamentaux des personnes atteintes de troubles mentaux à l'égard du traitement et du placement involontaires. Elle souligne le fait que pour le Groupe de rédaction, il est important de pouvoir bénéficier des commentaires envoyés par les délégations sur l'esquisse des principes fondamentaux préparée par le Secrétariat.

20. Les délégations qui ne l'ont pas encore fait sont invitées à envoyer leurs éventuels commentaires avant le 10 juin 2013 afin qu'ils puissent être pris en compte par le Groupe de rédaction lors de sa réunion des 19 et 20 juin 2013.

21. Il est convenu que les experts ayant une expertise/expérience clinique en psychiatrie et/ou dans le développement de politiques dans ce domaine, proposés par les délégations pourront être invités à participer aux travaux du Groupe de rédaction afin de compléter, le cas échéant, l'expertise au sein du Groupe. Une telle invitation pourrait être faite également sur une base ad hoc pour traiter de questions spécifiques. L'invitation sera faite par la Présidente du Groupe de rédaction en accord avec la Présidente du DH-BIO.

IX. Sélection prénatale du sexe

22. Le Secrétariat présente un résumé des réponses au questionnaire sur la sélection prénatale transmises par 37 Etats membres et deux états non membres. Le DH-BIO procède ensuite à un premier échange de vues sur ce thème et sur la prochaine étape à envisager.

23. Les délégations sont ensuite invitées à réfléchir aux éventuelles actions qui pourraient être entreprises, y compris, comme cela est suggéré dans le mandat donné par le Comité des Ministres, l'élaboration d'éventuelles lignes directrices et bonnes pratiques, et à envoyer leur(s) proposition(s) au plus tard le 15 septembre 2013.

Lorsqu'elles envisagent d'éventuelles actions, les délégations devraient garder à l'esprit l'évolution des techniques telles les tests non-invasifs et le tri cellulaire. Elles devraient préciser, pour chaque proposition, les raisons qui la sous-tendent et la nature de l'action proposée.

24. Les suggestions des délégations seront examinées lors de la 4^{ème} réunion plénière (26-28 novembre 2013) en vue d'une décision sur une(des) activité(s) éventuelle(s) pouvant être proposée(s).

X. Programme de coopération (DEBRA)

25. Le Secrétariat informe le DH-BIO qu'aucune demande d'activité de coopération n'a été transmise pour 2013.

26. Il est rappelé que toute demande d'un état membre pour une activité en 2014 devrait parvenir au Secrétariat au plus tard le 10 novembre 2013.

27. Les délégations sont invitées à considérer plus avant la possibilité que le programme DEBRA contribue à promouvoir et à faciliter la ratification, par les Etats membres, des instruments juridiques adoptés, en particulier le Protocole additionnel relatif aux tests génétiques à des fins médicales.

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

28. Le DH-BIO est informé du calendrier pour la préparation du programme d'activités 2014-2015.

29. Le Comité s'accorde sur la proposition faite par le Bureau pour la conduite des études d'experts envisagée sur les technologies émergentes, ainsi que sur les étapes et le calendrier proposés pour les travaux.

XII. Trafic d'organes humains

30. Le Comité est informé de l'avancée des travaux au sein du Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) en vue de la finalisation du projet de rapport explicatif de la Convention contre le trafic d'organes humains prévue lors de la réunion qui se tient cette même semaine.

31. Le projet de Convention et son rapport explicatif seront ensuite soumis au Comité des Ministres qui devrait les transmettre pour avis à l'Assemblée Parlementaire.

XIII. Dates des prochaines réunions

32. Le DH-BIO convient de tenir sa quatrième réunion plénière à Strasbourg du 26 au 28 novembre 2013. Il retient par ailleurs la date du 13-15 mai 2014 (alternative 20-22 mai 2014) pour sa cinquième réunion plénière (à confirmer) qui se tiendra à Strasbourg.

33. Le Bureau est convenu de se réunir les 3 et 4 octobre 2013 à Paris. Une réunion conjointe avec le groupe de rédaction sur les biobanques sera organisée le 3 octobre 2013 pour finaliser le projet de Recommandation révisée qui sera présentée au DH-BIO lors de sa 4^{ème} réunion.

XIV. Recommandation 2017 (2013) de l'Assemblée parlementaire (APCE) « Nanotechnologie : la mise en balance des avantages et des risques pour la santé publique et l'environnement »

34. Le Comité adopte l'avis (figurant en annexe III au présent rapport abrégé) sur la Recommandation 2017 (2013) de l'APCE, élaboré sur la base d'un projet d'avis préparé par le Bureau.

XV. Divers

Circoncision masculine et article 6 de la convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine

35. Le Comité prend note de la demande faite par le Secrétariat Général aux délégations visant à recueillir des informations écrites sur la manière dont le droit national traite la question de la circoncision masculine. Il est noté qu'il ne s'agit pas d'une demande d'interprétation, même officieuse, de la part du Comité des dispositions de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine à ce sujet.
36. Les délégations sont invitées à faire parvenir les informations par écrit sur l'état de la question sur le plan juridique dans leur pays au plus tard le 30 septembre 2013.

Coopération avec les comités d'éthique nationaux

37. Les délégations procèdent à un premier échange de vues sur les possibilités d'une coopération plus étroite du DH-BIO avec les Comités nationaux d'éthique.
38. Certaines délégations font part de leurs doutes quant à la création d'une nouvelle instance en la matière.
39. Les délégations sont invitées à faire parvenir des commentaires et d'éventuelles propositions par écrit pour le 15 septembre 2013. Ces propositions devraient tenir compte des initiatives existantes, prises en particulier par la Commission européenne à l'égard des Comités nationaux d'éthique, à savoir le NEC Forum qui comprend le comité d'éthique des états membres de l'UE et des pays candidats.

L'utilisation à des fins industrielles de matériel provenant d'embryons ou de fœtus humains: questions éthiques et juridiques

40. Le Comité écoute l'exposé de M. Szabó, Commissaire adjoint aux droits fondamentaux, responsable de la protection des intérêts des générations futures en Hongrie, sur les questions éthiques et juridiques soulevées par l'utilisation à des fins industrielles de matériel provenant d'embryons ou de fœtus humains.
41. Le Comité remercie M. Szabó et procèdent à un bref échanges de vues. Plusieurs délégations soulignent la variété et la complexité des sujets évoqués. La Présidente conclut que les délégations ont besoin de davantage de temps pour analyser ces questions de façon appropriée.

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)

42. Le DH-BIO prend note des travaux en cours, notamment le questionnaire sur la Rec(97)5 relative à la protection des données médicales, et des rapports en préparation sur les nanotechnologies et la biométrie. Il est également informé du projet de mandat du Comité ad hoc sur la protection des données qui sera chargé de la modernisation de la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (STE n°108) qui prévoit que le DH-BIO soit invité à désigner un représentant pour participer aux travaux de ce comité.

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

43. Le DH-BIO est informé de la finalisation par le CD-P-TO d'un projet de Résolution sur l'utilisation de reins provenant de donneurs vivants à des fins de transplantation à la lumière des commentaires individuels formulés par des délégations au DH-BIO.
44. Le CD-P-TO prévoit par ailleurs de transmettre un commentaire concernant le projet de guide relatif aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie.

Groupe de rédaction sur les droits de l'homme des personnes âgées (CDDH-Age)

45. Le DH-BIO est informé des progrès réalisés par le Groupe de rédaction dans la préparation d'un projet de Recommandation sur les droits de l'homme des personnes âgées, à la lumière notamment des remarques formulées par les délégations au DH-BIO.

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

Information sur les réponses reçues suite à la consultation publique sur le document de travail sur le processus décisionnel relatif aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie.

5. Prédicativité, tests génétiques et assurance

- Examen de l'avant-projet d'esquisse pour un possible instrument non-contraignant sur la prédictivité, tests génétiques et assurance

- Discussion de 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

Information sur les progrès réalisés relatif à la diffusion de la brochure dans les langues des états membres

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

- Examen de l'avant-projet de Recommandation révisé sur les collections de matériel biologique humain et sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine
- Décision sur le suivi



8. 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

La première réunion du groupe de rédaction se tiendra les 19-20 juin 2013.

9. Sélection prénatale du sexe

- Présentation des réponses des délégations du DH-BIO au Questionnaire sur la Sélection prénatale du sexe.
- Discussion sur le suivi à prendre en compte en vue d'une décision sur un éventuel projet de lignes directrices.



10. Programme de coopération (DEBRA)

Les délégations qui souhaitent proposer des activités DEBRA pour l'année 2014 sont invitées à le faire par écrit au plus tard le 10 novembre 2013.

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



a. 2014-2015 biennium. Information sur la préparation du programme d'activité du CdE

b. Etudes d'experts sur les technologies émergentes

- Approche et planification des études



12. Trafic d'organes humains



13. Relations avec les autres instances internationales

14. Date des prochaines réunions

Dates proposées:

4^{ème} réunion du DH-BIO: 19-21 novembre 2013

5^{ème} réunion du DH-BIO: mai 2014

15. Recommandation 2017 (2013) « Nanotechnologie : la mise en balance des avantages et des risques pour la santé publique et l'environnement »

En réponse à la décision du Comité des Ministres concernant la Recommandation 2017 (2013) « Nanotechnologie : la mise en balance des avantages et des risques pour la santé publique et l'environnement » (voir ci-dessous), un projet de commentaire sera présenté par le Bureau pour discussion et adoption lors de la réunion plénière.

Délégués des Ministres
Décisions

CM/Del/Dec(2013)1170 10 mai 2013

1170e réunion, 7 mai 2013

Les délégués

6. concernant la Recommandation 2017 (2013) « Nanotechnologie : la mise en balance des avantages et des risques pour la santé publique et l'environnement »

a. conviennent de la communiquer au Comité européen pour la cohésion sociale (CDCS), au Comité de bioéthique (DH-BIO) et au Comité directeur pour les droits de l'homme (CDDH) pour information et commentaires éventuels d'ici le 12 juillet 2013 ;

b. à la lumière des commentaires éventuels, invitent leur Groupe de rapporteurs sur les questions sociales et de santé (GR-SOC) à préparer un projet de réponse pour adoption lors de l'une de leurs prochaines réunions.

16. Questions diverses

a. Circoncision masculine et article 6 de la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine : échange de vues informel

b. Coopération avec les comités d'éthique nationaux

c. L'utilisation à des fins industrielles de matériel provenant d'embryons ou de fœtus humains: questions éthiques et juridiques

Echange de vues informel à la demande de la délégation de la Hongrie



d. 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)

iv) Groupe de rédaction sur les droits de l'homme des personnes âgées (CDDH-AGE)

ANNEXE II

Liste des participants

MEMBER STATES / ETATS MEMBRES

Albania/Albanie -

apologised/excusé

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

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

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

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, Attorney of the Republic of Cyprus, 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

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

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

Ms. TÖRRÖNEN Anneli, Ministry of Social Affairs and Health, P.O. Box 33, 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

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

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

Mme Sandrine BOURDIN, Magistrate au sein du bureau du droit des personnes et de la famille à la direction des affaires civiles et du Sceau **apologised/excusée**

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

Prof. Elmar DOPPELFELD, Honorary Chair of the Permanent Working Party of Research Ethics Committees in Germany Inc., Lenaustraße 15, D-50858 Köln

Prof. Thomas HEINEMANN, Philosophical-Theological University of Vallendar (PTHV), Pallottistraße 3, 56179 Vallendar

Dr. Ingo HÄRTEL, Federal Ministry of Health, Division 313, Friedrichstraße 108, D-10117 Berlin

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

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

Marcel SZABÓ, Deputy Commissioner for Fundamental Rights, responsible for the protection of the interests of future generations, Office of the Commissioner for Fundamental Rights, 22 Nádor street, H-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 **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

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 **apologised/excusé**

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 **apologised/excusée**

M. Petru MOSCALIUC, Consultant, Law Department, Ministry of Health

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

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

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

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

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

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

Ms Natalia STEPANOVA, Director, PhD, Russian Committee on Bioethics, Commission of the Russian Federation for UNESCO, Responsible Secretary, Scientific Secretary of the Centre "Bioengineering", RAS, Russian Federation, Moscow. 117312, prospect 60-let Oktyabrya, 7- korp.1, Centre "Bioengineering", RAS

San Marino/Saint-Marin - Dr. Luisa BORGIA, Vice-President of the National Ethics Committee, Contrada Le Grazie, n.3, 62029 Tolentino (MC)

Serbia/Serbie - Prof. Dr Zvonko MAGIC, Head of the Institute for Medical Research in the MMA (Military Medical Academy), professor of the human genetics at the Medical Faculty and Cochairmen of the National Committee for bioethics of UNESCO Commission of Serbia, Serbian Academy of Sciences and Arts, 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 **apologised/excusé**

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 **apologised/excusée**

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 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. Bernard DUBUISSON, Faculté de droit et de criminologie, Collège Thomas More, Place Montesquieu, 2, 1348 Louvain-la-Neuve

PARTICIPANTS

CDCJ - Mrs Xeni SKORINI, 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 – 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 **apologised/excusé**

CD-P-TO – Ms Marta LOPEZ FRAGA, Secretary of the CD-P-TO, Email: marta.lopezfraga@edqm.eu

PARLIAMENTARY ASSEMBLY/ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE – Maren LAMBRECHT-FEIGL, Secretary of the Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development, Parliamentary Assembly of the Council of Europe, F-67075 Strasbourg Cedex

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

OTHER PARTICIPANTS / AUTRES PARTICIPANTS

EUROPEAN COMMISSION/COMMISSION EUROPEENNE – Mr Lino PAULA, European Research Area, Ethics and Gender Unit, Directorate-General for Research and Innovation, Office SDME 3/14, B-1049 Brussels **apologised/excusé**

Dr Jim DRATWA, Head of Ethics and Head of the EGE Secretariat, Member of the Bureau of European Policy Advisers (BEPA), European Commission, Rue de la Loi 200 Wetsraat, BERL 8/358, B-1049 Brussels

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.

Alejandro MARTINEZ PERALTA, Chargé d'affaires, a. i., Représentation du Mexique auprès du Conseil de l'Europe

Mme Andrea BARBOSA, Attachée, Mission permanente du Mexique auprès du Conseil de l'Europe, 8, boulevard du Président Edwards, 67000 Strasbourg, France

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**

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 **apologised/excusée**

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

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

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

Permanent representation of Turkey/Représentation permanente de la Turquie - Mr Basri YILDIZ, Legal expert

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, **apologised/excusée**

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) – Dr Maria Manuela NOGUEIRA, Senior Science Officer, European Science Foundation, 1 quai Lezay-Marnésia, BP 90015, 67080 Strasbourg cedex, France

Dr Vanessa CAMPO-RUIZ, Science Officer to the Chief Executive, European Science Foundation (ESF), Strasbourg, France **apologised/excusée**

Prof. Isabel VARELA-NIETO, Instituto Investigaciones Biomédicas "Alberto Sols", Neurobiology of Hearing Group, Arturo Duperier 4, 28029 Madrid **apologised/excusée**

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, Email : carlos.desola@coe.int

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

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

Mlle Cristina MURANO Trainee / Stagiaire

Ms. Agnès NOËL, Trainee / Stagiaire

Ms. Anastasia PAZARIOTIS, Trainee / Stagiaire

Ms. Elena IFRIM, Future Trainee / Future Stagiaire

INTERPRETERS / INTERPRETES

Amanda BEDDOWS
Corinne McGEORGE
Shéhérazade HOYER
Christine TRAPP
Michael HILL

ANNEXE III

Commentaires du Comité de Bioéthique (DH-BIO) sur la Recommandation 2017 (2013) de l'Assemblée parlementaire - « Nanotechnologie : la mise en balance des avantages et des risques pour la santé publique et l'environnement »
adopté le 29 mai 2013

Le Comité des Ministres est convenu de communiquer au Comité de Bioéthique (DH-BIO) pour information et éventuels commentaires la recommandation 2017 (2013) – Nanotechnologie : la mise en balance des avantages et des risques pour la santé publique et l'environnement.

Le DH-BIO a examiné la Recommandation lors de sa 3^{ème} réunion plénière (28-30 mai 2013) et adopté le présent avis.

Dans sa recommandation, l'Assemblée souligne les « énormes avantages potentiels (en particulier dans le domaine de la « nanomédecine ») », mais également les « effets dommageables graves » que peuvent avoir les nanotechnologies et leurs applications. Pour y répondre, l'Assemblée propose « en tant que première étape », la réalisation d'une « étude de faisabilité » en vue de « l'élaboration d'éventuelles normes dans ce domaine ».

Le DH-BIO note que les propositions de l'Assemblée parlementaires couvrent des domaines tels que l'environnement, allant au-delà de son domaine de compétence.

Le DH-BIO rappelle que le rôle du progrès des sciences et des technologies dans le domaine de la biologie et de la médecine dans l'amélioration de la santé humaine et de la qualité de la vie est largement reconnu dans les travaux du Conseil de l'Europe. Mais sont également soulignés les implications d'un usage impropre de ces connaissances et de ces technologies pour l'homme et, comme le fait la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine dans son préambule, la nécessité d'utiliser ces progrès pour le bénéfice des générations présentes et futures.

L'objectif des travaux menés par le DH-BIO est de protéger la dignité humaine et les droits de l'homme dans le domaine de la biomédecine, notamment dans le contexte des nouvelles avancées scientifiques et technologiques. A cette fin, il suit les développements dans le domaine biomédical pour en évaluer les enjeux éthiques.

C'est dans ce contexte, que le DH-BIO a proposé de se pencher en 2014-2015 sur les enjeux éthiques des technologies émergentes, dont les nanotechnologies. Le DH-BIO a ainsi proposé la réalisation d'études visant à analyser les implications pour les droits de l'homme de ces technologies et de leurs applications dans le domaine biomédical dans la perspective de l'élaboration d'un éventuel livre blanc. Ce projet, proposé pour le biennium 2014-2015, contribuerait donc à fournir les bases d'une éventuelle initiative normative du Conseil de l'Europe dans le domaine des technologies émergentes, notamment les nanotechnologies.

Par ailleurs, les applications des nanotechnologies en dehors du domaine de la biomédecine peuvent avoir des effets indirects sur la santé humaine. Leurs implications bioéthiques pourraient être identifiées dans les études envisagées.