

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Strasbourg, le 6 décembre 2013

DH-BIO/ abr RAP 4

COMITE DE BIOETHIQUE

(DH-BIO)

4^{ème} REUNION

Strasbourg, 26-28 novembre 2013

RAPPORT ABREGE

Adoption de l'ordre du jour

1. Le Comité de bioéthique (DH-BIO) tient sa 4^{ème} réunion à Strasbourg du 26 au 28 novembre 2013. 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. Le DH-BIO est informé que le 7 août 2013, Moldova a ratifié le Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale.

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.

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

4. Le DH-BIO examine le projet de Guide révisé par le Groupe de rédaction à la lumière des commentaires reçus dans le cadre de la consultation publique menée de février à avril 2013.
5. Après une modification portant sur un paragraphe relatif au principe d'autonomie, et sous réserve d'une révision éditoriale et linguistique, le DH-BIO approuve le Guide sur le processus décisionnel relatif aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie.
6. Le DH-BIO convient :
 - de transmettre le Guide tel qu'approuvé au Comité directeur pour les Droits de l'Homme (CDDH)
 - d'inviter le CDDH à en prendre note et de le transmettre au Comité des Ministres pour qu'il en prenne note.
7. Le DH-BIO convient du lancement du Guide lors d'une conférence qui sera organisée dans le cadre de la Présidence Autrichienne du Comité des Ministres, le 5 mai 2014.

Prédictivité, tests génétiques et assurance

8. Le DH-BIO examine un avant-projet de texte pour un éventuel instrument juridique, révisé à la lumière des remarques formulées par les délégations, préparé par le Secrétariat en consultation avec des experts ayant participé au précédent Groupe de travail.
9. A l'issue de cet examen et en réponse au mandat donné par le Comité des Ministres¹, le DH-BIO convient :
 - d'élaborer un instrument juridiquement non contraignant sous la forme d'une Recommandation sur l'utilisation à des fins d'assurance d'informations personnelles liées à la santé, en particulier celles de nature génétique et prédictive ;
 - de rendre public l'avant-projet de Recommandation élaboré par le Secrétariat en consultation avec des experts ayant participé au précédent Groupe de travail, pour faciliter la consultation sur ce texte par les délégations au niveau national et international, après y avoir apporté quelques modifications, notamment dans le préambule et l'objet.

¹ Mandat du DH-BIO :

Résultats attendus 2013 :

« (ii) b. une étude de faisabilité est menée et, le cas échéant, un projet d'instrument juridique est élaboré sur l'utilisation, à des fins d'assurance, de données prédictives liées à la santé ; »

10. Les délégations sont invitées, à l'issue de leur consultation, à envoyer leurs commentaires sur l'avant-projet de Recommandation au plus tard le 30 mars 2014, en vue de leur examen lors de la 5^{ème} réunion plénière (5-7 mai 2014).
11. Le DH-BIO convient également d'inviter, dans ce contexte, le Comité consultatif de la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (T-PD) à formuler des commentaires sur l'avant-projet de Recommandation.

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 DH-BIO est informé que le document d'information sur les tests génétiques a maintenant été traduit dans 27 langues non-officielles grâce notamment à l'aide et au soutien de la Société européenne de génétique humaine (ESHG) et d'EuroGentest.
13. Les délégations sont invitées à :
 - 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.

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

14. Lors de sa dernière réunion plénière, le DH-BIO était convenu 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 les notions de matériels biologiques identifiables ou non-identifiables et les flux transfrontières. La Secrétaire du T-PD présente l'avis élaboré par le T-PD en réponse à cette demande. Le DH-BIO remercie le T-PD pour les éléments de réponses apportés.
15. Le DH-BIO examine le projet de Recommandation révisée préparé par le Groupe de rédaction à la lumière des commentaires formulés par les délégations. Il discute en particulier des articles relatifs au prélèvement de matériels biologiques sur des personnes n'ayant pas la capacité de consentir à des fins de conservation pour des recherches ultérieures et à la conservation pour des recherches ultérieures de matériels biologiques résiduels.
16. Le DH-BIO convient, dans le principe, de conserver des dispositions relatives au prélèvement de matériels biologiques sur des personnes n'ayant pas la capacité de consentir à des fins de conservation pour des recherches ultérieures. La formulation des dispositions pourra toutefois être revue.
17. Concernant les matériels résiduels, le DH-BIO convient de conserver dans le texte, la référence aux dispositions relatives à l'information préalable prévue dans le cas d'un prélèvement à des fins de conservation pour des recherches ultérieures.
18. Le DH-BIO charge le Groupe de rédaction de préparer, puis de présenter au Bureau, une version révisée du projet de Recommandation suivant les indications suivantes :
 - revoir l'ensemble des dispositions pour y insérer, lorsque cela est nécessaire, une référence aux données associées ;
 - revoir les dispositions pertinentes pour tenir compte du cas où les matériels biologiques ont été anonymisés.
19. Le DH-BIO convient, sous réserve de l'accord du Bureau, de rendre public pour consultation le projet de Recommandation ainsi révisé, comme document de travail.
20. Il charge le Secrétariat de transmettre ce texte aux experts/organisations/institutions ayant été invités à participer au symposium organisé en juin 2012 et de les inviter à transmettre leurs commentaires sur ce texte au plus tard le 15 août 2014.

21. Le DH-BIO charge le Groupe de rédaction de préparer ensuite une version révisée de ce texte à la lumière des commentaires qui seront reçus dans le cadre de la consultation.

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

22. Le Comité examine la question du champ d'application du futur protocole additionnel, avec la participation de l'ensemble des membres du Groupe rédaction chargés de la préparation de ce protocole.
23. Il convient de conserver le champ d'application initialement prévu par le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI), excluant « les mesures prises en relation avec une infraction pénale ».
24. Concernant l'applicabilité des dispositions du futur protocole aux personnes faisant l'objet d'une mesure involontaire en raison d'un trouble mental pendant qu'elles purgent une peine de prison ou qu'elles se trouvent en détention, mais sans que la mesure ait un rapport avec une infraction pénale (celle à l'origine de l'emprisonnement ou de la détention ou une autre), il convient, lorsque les travaux d'élaboration du protocole seront plus avancés, de demander l'avis du Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC).
25. Le DH-BIO soutient la proposition faite par le Groupe de rédaction pour l'organisation d'une audition des OING représentant les différents secteurs concernés. Cette audition se tiendra en mars 2014 (date à confirmer), à l'occasion d'une réunion du Bureau et sera co-présidée par la Présidente du DH-BIO et la Présidente du Groupe de rédaction.
26. Les Délégations qui ne l'ont pas encore fait sont invitées à envoyer leurs commentaires sur les questions soulevées par le Groupe de rédaction au plus tard le 10 décembre 2013, afin que le Groupe puisse les examiner lors de sa réunion qui se tiendra les 12-13 décembre 2013.
27. A la lumière des commentaires transmis par les délégations et des remarques qui seront formulées lors de l'audition, le Groupe de rédaction préparera un avant-projet de Protocole qui sera soumis au DH-BIO lors de sa 5^{ème} réunion (5-7 mai 2014).
28. Le DH-BIO convient de transmettre, en temps utile, le texte de cet avant-projet pour commentaires à l'Office du Haut-Commissaire aux Droits de l'Homme des Nations Unies (OHCHR).

Sélection prénatale du sexe

29. Le DH-BIO examine les suggestions d'activité(s) formulées par les délégations pour traiter de la question de la sélection prénatale du sexe.
30. Le DH-BIO convient de confier au Bureau la tâche de réfléchir plus avant sur cette question en s'appuyant sur la proposition d'activité faite par le Secrétariat sur la base des suggestions des délégations, et en tenant compte de la dimension culturelle de la problématique.

Programme de coopération (DEBRA)

31. Le Secrétariat informe le DH-BIO qu'à la demande de la Délégation de la Slovaquie, une Conférence sera organisée à Bratislava, fin mai 2014, sur les tests génétiques à des fins médicales en Europe centrale et orientale. Cette conférence vise à contribuer à la promotion des principes établis dans le Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif aux tests génétiques à des fins médicales.

Election à la présidence et à la vice-présidence

32. Par acclamation et pour un nouveau mandat d'un an, le DH-BIO ré-élit à sa Présidence le Dr Anne Forus (Norvège), et à sa Vice-Présidence, le Dr Mark Bale (Royaume-Uni).

Activités futures et méthodes de travail du DH-BIO

Etude d'expert sur les technologies émergentes

33. Le projet d'étude sur les développements scientifiques dans le domaine des technologies émergentes est présenté au DH-BIO par le Rathenau Institute (NL) chargé de son élaboration. L'étude sera finalisée fin décembre 2013 et sera ensuite rendue publique.
34. Le DH-BIO convient de confier au Bureau la tâche d'identifier, sur la base des suggestions qui lui seront envoyées par les délégations au plus tard le 10 janvier 2014, le (les) personnes qui sera(ont) chargée(s) de la préparation de la seconde étude sur les technologies émergentes qui traitera des questions éthiques soulevées par ces technologies.

Biennium 2014-2015

35. Le DH-BIO est informé de l'adoption par le Comité des Ministres de son mandat pour la période 2014-2015. Celui-ci reprend l'ensemble des propositions d'activités formulées par le DH-BIO pour ce prochain biennium.

Trafic d'organes humains

36. Le Comité est informé que l'Assemblée Parlementaire a adopté un avis sur le projet de Convention contre le trafic d'organes humains qui a été transmis au Comité des Ministres. Le projet de Convention sera examiné par le Groupe de rapporteurs du Comité des Ministres pour la coopération juridique (GR-J) le 12 décembre 2013.

Dates des prochaines réunions

37. Le DH-BIO convient de tenir :

- sa 5^{ème} réunion plénière du 5 au 7 mai 2014 à Strasbourg. La conférence de lancement du Guide sur le processus décisionnel relatif aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie se tiendra le 5 mai dans le cadre de la Présidence autrichienne du Comité des Ministres ;
- sa 6^{ème} réunion plénière du 12 au 14 novembre 2014 à Strasbourg.

Egalité entre hommes et femmes

38. 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 la journée de formation des Rapporteurs sur l'égalité entre les femmes et les hommes, et de l'échange de vues avec la Commission pour l'égalité entre les femmes et les hommes (GEC), organisés les 12-13 novembre 2013.

Divers

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

39. Suite à une demande faite par le Secrétariat Général, les délégations avaient été invitées, lors de la dernière réunion plénière (mai 2013), à transmettre des informations sur la situation juridique dans leur pays concernant la question de la circoncision masculine. Toutes les délégations ayant transmis ces informations ont accepté que celles-ci soient rendues publiques.
40. Le DH-BIO note que, dans les informations transmises, de nombreux pays apportent une attention aux conditions dans lesquelles l'intervention est effectuée afin de limiter les risques pour la santé et le bien-être de l'enfant.
41. Le DH-BIO prend note que le Secrétariat enverra un commentaire au Secrétariat du Comité des Ministres pour l'informer de cet aspect. Le Secrétariat du Comité des Ministres pourra souhaiter le prendre en considération lors de la préparation du projet de réponse à la Recommandation 2023 (2013) de l'APCE sur le droit des enfants à l'intégrité physique.

Coopération avec les comités d'éthique nationaux

42. Le DH-BIO prend note des propositions faites par les délégations concernant les possibilités d'une coopération plus étroite avec les Comités nationaux d'éthique.

43. Le Bureau examinera cette question et fera, le cas échéant, une(des) proposition(s) au DH-BIO lors de sa prochaine réunion plénière.

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)

44. Le DH-BIO est informé des travaux en cours et envisagés par le T-PD, ainsi que du souhait de ce comité de coopérer plus étroitement avec le DH-BIO sur des questions relatives aux données liées à la santé.
45. Le DH-BIO prévoit la tenue d'une réunion conjointe de son Bureau et de celui du Comité consultatif de la convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (T-PD) afin d'envisager une coopération renforcée entre les deux comités, notamment aux fins du réexamen de la Rec(97)5 sur la protection des données médicales.

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


46. En réponse à la demande du CD-P-TO, le DH-BIO exprime son intérêt à être associé à la réflexion menée par le CD-P-TO sur la question du don dans le cadre des soins en fin de vie, y compris l'audition prévue sur ce thème.

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


47. Le DH-BIO est informé que le Comité Directeur pour les Droits de l'Homme (CDDH) a approuvé, cette semaine, le projet de Recommandation sur les droits de l'homme des personnes âgées qui sera transmis au Comité des Ministres en vue de son adoption.

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

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

- | |
|---|
| <p>a. Développements dans les États membres et les autres États</p> <p>b. Développements dans les organisations internationales</p> <p>c. Développements dans les autres instances du Conseil de l'Europe</p> |
|---|

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

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Présentation du projet révisé de guide sur le processus décisionnel relatif aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie• Discussion en vue de son approbation et de sa subséquente soumission au Comité des Ministres <p>Le guide pourrait être lancé au cours de la Présidence autrichienne du Comité des Ministres (à l'occasion de la 5e réunion du DH-BIO en mai 2014)</p> |
|---|

5. Prédicativité, tests génétiques et assurance

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Présentation du projet révisé d'un éventuel instrument juridique sur la prédictivité, les tests génétiques et l'assurance, préparé par le Secrétariat en consultation avec des experts ayant participé au précédent groupe de travail• Discussion en vue de la décision formelle sur:<ul style="list-style-type: none">- l'élaboration éventuelle d'un instrument juridique- le cas échéant, le type d'instrument (contraignant ou non-contraignant) |
|---|

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

<p>Information sur les progrès réalisés dans la préparation de la brochure en langues non-officielles et la diffusion de la brochure dans les états membres</p>

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

- Présentation du projet révisé
- Discussion, en particulier sur les dispositions concernant:
 - le matériel biologique de personnes n'ayant pas la capacité de consentir;
 - la conservation du matériel résiduel,

En vue de la **décision de le rendre public pour consultation** au cours du premier semestre 2014.

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

- Informations sur les progrès réalisés par le Groupe de rédaction
- **Discussion**, à la lumière des observations formulées par les délégations, **sur** les questions identifiées par le Groupe de rédaction, en particulier concernant **le champ d'application du 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

9. Sélection prénatale du sexe

Examen des propositions faites par les délégations sur les éventuelles actions qui pourraient être entreprises par le DH-BIO, y compris la préparation d'éventuelles lignes directrices et de bonnes pratiques, en vue d'une **décision sur une (d')éventuelle(s) activité(es)**.



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. Election de la Présidence, de la Vice-Présidence

Les délégations sont invitées à procéder à l'élection de la Présidence et de la Vice-Présidence, dont les mandats débiteront le 1er janvier 2014.

Date limite de dépôt des candidatures: mercredi 27 novembre, 14h30

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

a. Etudes d'experts sur les technologies émergentes

Présentation par l'Institut Rathenau du projet d'étude sur les développements scientifiques dans le domaine des technologies émergentes et échange de vues en vue de la finalisation de l'étude par l'Institut Rathenau

- Echange des vues
- Plan de travail pour la préparation de la deuxième étude sur les questions éthiques



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



13. Trafic d'organes humains



14. Relations avec les autres instances internationales

15. Date de la prochaine réunion

Dates proposées:

5^{ème} réunion du DH-BIO: 13-15 mai 2014 (alternative 20-22 mai 2014)

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

Information sur les éléments fournis par les délégations

b. Coopération avec les comités d'éthique nationaux

Discussion sur les propositions faites par les délégations



c. 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 ad hoc sur la protection des données (CAHDATA)

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

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

v) 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, 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. 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 of Health, Department III/8– „health of children and young people, gender aspects, nutrition“, Radetzkystrasse 2, A-1030 WIEN

Dr. Peter BARTH, Oberstaatsanwalt, Abteilungsleiter-Stellvertreter in der Zivilrechtssektion, 1070 Wien, Museumstraße 7

Azerbaijan/Azerbaïdjan –

apologised/excusé

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, Belgique

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, Ministry of Health, Ksaver 200a, 10 000 Zagreb, Croatia

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 **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 - 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, 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

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

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

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

Germany/Allemagne – Mrs 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 - Ms Eszter MAROSI, Head of Secretariat, Medical Research Council, H-1051 Budapest, Arany János utca 6-8. 3/334

Iceland/Islande – Mrs Laufey Helga GUDMUNDSDOTTIR, 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 - Prof. Francesco d'AGOSTINO, Honorary President of the National Committee for Bioethics, Comitato Nazionale per la Bioetica, Via della Mercede 96, 00187, Roma **apologised/excusé**

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
apologised/excusée

M. Petru MOSCALIUC, Consultant, Law Department, Ministry of Health
apologised/excusé

Monaco -
apologised/excusé

Montenegro/Monténégro – Ms Olivera MILJANOVIC, Prim. doc., Director of the Centre for Medical Genetics and Immunology, 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
apologised/excusé

Ms. Joyce BROUWERS-VERSTAPPEN, 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

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

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

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

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, 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 **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/excusé**

Ms. Ellen RINGQVIST, Legal Advisor, The National Board of Health and Welfare, Department of Regulations and Authorisations, Legal Unit, Health Care, SE - 106 30 Stockholm

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

Rahel MÜLLER, avocate, Collaboratrice scientifique, Département fédéral de justice et police DFJP, Office fédéral de la justice OFJ, Domaine de direction de Droit privé, Gestion, état-major, Bundesrain 20, 3003 Berne

"The Former Yugoslav Republic of Macedonia"/"l'ex-République yougoslave de Macédoine" – **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, Belgium

Prof. Elaine GADD, Honorary Professor, School of Law, Queen Mary University of London, Fox Court, 14 Gray's Inn Road, London, WC1X 8HN

Prof. Andrés MAGNUSSON, Landspítali University Hospital, Reykjavik, Iceland

Mr Frank SCHÜRMAN, Département fédéral de justice et police, Office fédéral de la justice, Bundesrain 20, 3003 Berne, Suisse

Dr Dirk STEMERDING, Senior Researcher, Technology Assessment, Rathenau Instituut

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

Dr Rinie van EST, Coordinator, Technology Assessment, Rathenau Instituut

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

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

T-PD – Mme Sophie KWASNY, Secretary of the T-PD

PARLIAMENTARY ASSEMBLY/ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE – 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, Belgium **apologised/excusé**

Dr Maurizio SALVI, Senior scientist, Ethics of science and new technologies, Joint Research Centre (JRC), B-1049 Brussels/Belgium, rue du Champ de Mars 21 - CDMA 6/112

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 **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

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 – 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 Abha SAXENA (MD), Coordinator, Global Health Ethics, Secretary, Research Ethics Review Committee (ERC), HIS/ESD, Cluster of Health Systems and Innovation, World Health Organization, 20, Avenue Appia, CH- 1211, Geneva 27, 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

Permanent representation of Turkey/Représentation permanente de la Turquie – Mrs Gönül ERÖNEN, Deputy to the Permanent Representative

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

apologised/excusée

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, 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

Ms. Ekaterini YIAPANA, Trainee / Stagiaire

INTERPRETERS / INTERPRETES

Amanda BEDDOWS
Jennifer GRIFFITH
Shéhérazade HOYER
Jean-Louis WUNSCH