

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Strasbourg, le 16 mai 2014

DH-BIO/ abr RAP 5

COMITE DE BIOETHIQUE

(DH-BIO)

5^{ème} REUNION

Strasbourg, 5-7 mai 2014

RAPPORT ABREGE

Adoption de l'ordre du jour

1. Le Comité de bioéthique (DH-BIO) tient sa 5^{ème} réunion à Strasbourg du 5 au 7 mai 2014. L'ordre du jour de la réunion et la liste des participants figurent aux annexes I et II du présent rapport abrégé.
2. Le 5 mai se tient la conférence de lancement du Guide sur le processus décisionnel relatif aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie, organisée dans le cadre de la Présidence autrichienne du Comité des Ministres. Le programme de cette conférence figure en annexe III au présent rapport. L'enregistrement vidéo de la conférence est disponible en ligne : www.coe.int/bioethics

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. Le DH-BIO prend note des informations communiquées par écrit sur les processus en cours en vue de la signature et/ou de la ratification de la Convention d'Oviedo et/ou de ses Protocoles additionnels dans certains états membres ou observateurs.

Développements dans le domaine de la bioéthique

4. 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.

Prédictivité, tests génétiques et assurance

5. Le DH-BIO procède à un premier échange de vues sur le projet de Recommandation relative à l'utilisation à des fins d'assurance d'informations personnelles liées à la santé, en particulier celles de nature génétique et prédictive, à la lumière des commentaires formulés par les délégations. Il examine notamment la question du champ d'application de la Recommandation.
6. La majorité des délégations s'expriment en faveur du champ d'application actuel ne se limitant pas aux données génétiques.
7. Pour la suite des travaux, le DH-BIO s'accorde sur l'approche proposée par le Bureau :
 - Une réunion de consultation à laquelle participeraient les délégations intéressées sera organisée dans le but de préparer une version révisée pour examen par le comité plénier ;
 - Un rapporteur (membre du DH-BIO) sera chargé, en coopération avec le Secrétariat, de la préparation d'une version révisée à la lumière des commentaires des délégations, et en tenant compte de l'avis du T-PD qui sera examinée lors de la réunion de consultation.**Les membres du DH-BIO intéressés sont invités à informer le Secrétariat de leur candidature aux fonctions de rapporteur au plus tard le 1^{er} juin 2014.**
Le DH-BIO charge le Bureau de désigner le rapporteur si plusieurs membres du comité manifestent leur intérêt à assumer cette fonction.
8. Il est par ailleurs convenu que le Bureau proposerait une date pour la réunion de consultation si possible avant la prochaine réunion plénière.
9. **Les délégations qui ne l'ont pas encore fait sont invitées à envoyer leurs commentaires sur le projet de Recommandation, accompagnés le cas échéant de propositions rédactionnelles, dès que possible et au plus tard le 20 juin 2014.**

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

10. Le DH-BIO est informé que le document d'information sur les tests génétiques a maintenant été traduit dans 28 langues non-officielles grâce notamment à l'aide et au soutien de la Société

européenne de génétique humaine (ESHG) et d'EuroGentest. Les différentes versions linguistiques sont accessibles sur le site : www.coe.int/bioethics.

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

11. La consultation publique sur le document de travail présentant un projet de recommandation révisée a été lancée en mars 2014. Les commentaires doivent parvenir au Secrétariat au plus tard le 15 août 2014.
12. Le DH-BIO convient d'inviter 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 le document de travail rendu public pour consultation. Ces commentaires devront être envoyés au Secrétariat **au plus tard le 20 septembre 2014**, afin qu'ils puissent être examinés lors de la réunion du Bureau qui se tiendra les 29-30 septembre 2014.

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

13. Le DH-BIO examine pour la première fois l'avant-projet de Protocole additionnel préparé par le Groupe de rédaction à la lumière des commentaires formulés par les délégations et tenant compte également des remarques faites par les OING ayant participé à une audition organisée le 11 mars 2014. Il discute notamment des questions identifiées par le Groupe de rédaction relative à la formulation du champ d'application, à la question de l'inclusion ou non des mineurs dans le champ du protocole et à la personne de confiance.

Champ d'application

14. Les délégations examinent les trois propositions rédactionnelles présentées par le Groupe de rédaction. Elles s'accordent sur l'alternative C (Art. 2.1 : « *Les dispositions du présent protocole s'appliquent au placement et au traitement involontaires de personnes pour répondre à un risque résultant d'un trouble mental* ») comme base de travail pour le Groupe de rédaction qui sera chargé de revoir sa formulation à la lumière des commentaires déjà formulés et qui seront envoyés par les délégations.

Mineurs

15. Une majorité de délégations se prononcent en faveur de l'exclusion des mineurs du champ du Protocole. Toutefois, il est convenu de reprendre ce point à la lumière des commentaires écrits qui seront transmis, notamment sur l'approche proposée de la part des délégations en faveur d'une inclusion des mineurs dans le champ du Protocole.

Personne de confiance

16. Les délégations s'accordent sur l'importance du concept de la « personne de confiance ». Concernant le rôle de cette personne de confiance, il est convenu de la nécessité de le clarifier notamment par rapport à celui des autres acteurs éventuels de la procédure (représentant, avocat, le cas échéant mandataire, ...). Les délégations sont invitées à transmettre leurs commentaires sur ce point et sur les dispositions pertinentes de l'avant-projet de Protocole (Chapitre III).
17. **Les délégations sont invitées à envoyer des commentaires écrits, dans la mesure du possible accompagnés de propositions rédactionnelles, au plus tard le 20 juin 2014.**
18. Ces commentaires seront ensuite examinés par le Groupe de rédaction, ainsi que les commentaires qui seront transmis par les délégations au CDDH sur cet avant-projet de Protocole, pour la préparation d'une version révisée qui sera présentée au DH-BIO lors de sa 6^{ème} réunion plénière.
19. Les délégations qui ne l'avaient pas encore fait au moment de l'adoption de la Déclaration sur la Convention des Nations-Unies relative aux droits des personnes handicapées (adoptée par le CDBI lors de sa 41^{ème} réunion (2-4 novembre 2011)), sont invitées à transmettre des informations sur les éventuelles discussions pertinentes ayant eu lieu au niveau national (notamment pour les

Etats ayant signé/ratifié cette Convention) sur l'interprétation des dispositions de la Convention de l'ONU relative aux droits des personnes handicapées, en particulier celle de l'article 14.

20. Enfin, la possibilité de solliciter l'avis du Comité d'experts sur les droits des personnes handicapées (CS-RPD) du Conseil de l'Europe, sur le projet de Protocole pourrait également être envisagée.

Sélection prénatale du sexe

21. Le DH-BIO examine les propositions du Bureau élaborées en tenant compte des propositions des délégations, en réponse à la décision du Comité des Ministres et du mandat subséquent du CDDH concernant la sélection prénatale en fonction du sexe.

22. Le DH-BIO s'accorde sur les conclusions du Bureau :

- Il reconnaît l'importance des préoccupations que soulèvent, pour la protection des droits de l'homme, la sélection prénatale du sexe et rappelle, à cet égard, l'interdiction de l'utilisation des techniques d'assistance médicale à la procréation pour le choix du sexe de l'enfant à naître, sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire liée au sexe, établie à l'article 14 de la Convention d'Oviedo.
- Toutefois, il considère, comme cela a été souligné notamment par l'OMS et l'UNFPA lors de la 13^{ème} réunion du Comité Interagence des Nations Unies sur la Bioéthique (25-26 mars 2014), que l'origine de ce problème ne relève pas du domaine biomédical, mais de la question de l'égalité de genre. Il estime donc qu'une initiative de sa part qui concernerait le domaine biomédical, aurait une valeur ajoutée limitée pour véritablement y répondre.
- Dès lors, il ne considère pas approprié de prendre l'initiative d'une activité spécifique sur ce thème. Toutefois, il souhaite pouvoir contribuer, dans son domaine de compétence, à toute activité qui pourrait être entreprise par une autre instance/un autre comité du Conseil de l'Europe sur cette question, ou à la demande d'un état membre.
- Il prévoit par ailleurs, dans la continuité de ses travaux sur les tests génétiques, d'approfondir sa réflexion sur les tests proposés directement aux consommateurs, notamment ceux permettant, par un simple prélèvement du sang circulant de la mère, de déterminer le sexe du fœtus à un stade très précoce de la grossesse. Un document d'information sera préparé sur ce nouveau type de tests dits « non invasifs » dans cette perspective. La possibilité d'une déclaration sur ce thème pourrait être envisagée.

23. Ces conclusions seront communiquées au CDDH lors de sa prochaine réunion (24-27 juin 2014).

Programme de coopération (DEBRA)

24. Le Représentant de la Slovaquie présente le projet de programme de la Conférence internationale sur les tests génétiques à des fins de santé qui se tiendra à Bratislava les 29 et 30 mai 2014.

25. Il invite les délégations qui le souhaitent à participer à cet événement qui vise à promouvoir et à faciliter la mise en œuvre des principes établis dans la Convention d'Oviedo et son Protocole additionnel, et à encourager la ratification de ce dernier par les Etats membres.

Election d'un membre du Bureau

26. Par acclamation et pour un mandat de deux ans, le DH-BIO élit au Bureau Mme Doris Wolfslehner (Autriche).

Activités futures et méthodes de travail du DH-BIO

Réorganisation du Secrétariat

27. M. Christos Giakoumopoulos, Directeur – Direction des Droits de l'Homme, et M. Mikhail Lobov, Chef du Service des Politiques et du Développement des Droits de l'Homme, informent le DH-

BIO des changements récents intervenus au sein du Service, et font part des projets et réflexions en cours.

Questions éthiques soulevées par les technologies émergentes et leur convergence

28. Le DH-BIO prend note de la planification des travaux d'élaboration de la seconde étude sur les questions éthiques soulevées par les technologies émergentes par le Centre d'étude des sciences et des humanités de l'Université de Bergen (Norvège). Comme pour la première étude, une réunion du Bureau élargi est prévue à laquelle seront invités des experts déjà proposés par les délégations pour la rédaction de cette étude. Les délégations qui le souhaitent pourront participer à cette réunion qui se tiendra à Paris le 1^{er} octobre 2014. Un projet d'étude sera présenté lors de la 6^{ème} réunion plénière pour un échange de vues avec les délégations. Les commentaires formulés par les délégations seront pris en compte pour sa finalisation prévue au plus tard le 15 décembre 2014.
29. Le DH-BIO soutient la proposition du Bureau pour la préparation de la Conférence prévue au printemps 2015. Il s'accorde notamment sur la mise en place d'un groupe chargé de la préparation de cette conférence. Ce groupe sera composé de :
 - deux membres du Bureau ;
 - deux experts sélectionnés parmi ceux proposés par les délégations pour la rédaction de la seconde étude;
 - un ou deux autres membres du DH-BIO.
30. Il est prévu que le groupe tienne une première réunion avant l'été afin de commencer à travailler sur l'approche et l'avant-projet de programme de la conférence dans le but de faciliter l'identification d'intervenants sur la base de propositions qui seront formulées par les délégations.

Trafic d'organes humains

31. Le Comité est informé que le projet de Convention contre le trafic d'organes humains est actuellement examiné par le Groupe de rapporteurs du Comité des Ministres pour la coopération juridique (GR-J) qui se réunira à nouveau le 22 mai 2014.

Dates des prochaines réunions

32. Le DH-BIO convient de tenir :
 - sa 6^{ème} réunion plénière du 12 au 14 novembre 2014 à Strasbourg.
 - sa 7^{ème} réunion plénière du 2 au 5 juin 2015 à Strasbourg. La conférence sur les technologies émergentes sera organisée à l'occasion de cette réunion plénière.

Questions diverses

Coopération avec les comités nationaux d'éthique

33. Le DH-BIO reconnaît l'importance du maintien des relations avec les Comités nationaux d'éthique. Dans ce contexte, il s'accorde sur les propositions faites par le Bureau à cet effet.
34. Le Secrétariat est chargé d'envoyer un message à l'ensemble des comités nationaux d'éthique appelant leur attention sur les documents d'informations accessibles sur le site web du Conseil de l'Europe après chaque réunion et leur permettant de suivre les travaux du DH-BIO. Il s'agit notamment des rapports abrégés publics, mais également, le cas échéant, de documents tels que l'étude du Rathenau Instituut (NL), ou encore des déclarations, comme celle que le DH-BIO a adopté sur l'interdiction de toute forme de commercialisation des organes humains (voir points 42 à 44 ci-dessous).
35. Il est également convenu que les Comités nationaux d'éthique seront invités aux conférences et séminaires organisés par le DH-BIO.
36. Enfin, les délégations sont encouragées à informer régulièrement le DH-BIO des travaux menés par le Comité national d'éthique de leur pays.

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)

37. La Secrétaire du T-PD informe le DH-BIO que, dans la perspective du réexamen de la Recommandation (97) 5 relative à la protection des données médicales, un projet de questionnaire a été préparé et sera envoyé au Secrétariat du DH-BIO pour d'éventuels commentaires en vue de sa finalisation. Le réexamen de cette Recommandation pourra être discuté plus en détail lors de la réunion conjointe des Bureaux des comités prévu le 30 septembre 2014.
38. Il est rappelé que les travaux du DH-BIO sur les technologies émergentes pourraient intéresser les membres du T-PD en raison des questions relatives à la protection des données dans ce domaine. Le T-PD pourrait souhaiter désigner un expert pour participer à la réunion du Bureau élargi qui se tiendra le 1^{er} octobre à Paris au cours de laquelle sera examiné un avant-projet d'étude sur les questions éthiques soulevées par ces technologies.

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

39. La Secrétaire du CD-P-TO informe le DH-BIO des différents projets auxquels le DH-BIO est en particulier invité à coopérer : Guide sur la qualité et la sécurité des tissus et des cellules pour application humaine (« *Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application* »), travail sur les tissus vascularisés composites et projet de résolution et échange de vues sur « don d'organe et fin de vie ».
40. L'importance de la coopération avec le CD-P-TO est soulignée, ainsi que la volonté de promouvoir une coopération efficace en nommant par exemple des rapporteurs/experts sur certains thèmes. Concernant le projet sur le don d'organe et la fin de vie, le DH-BIO prévoit ainsi de désigner un expert qui pourra participer à la préparation et à l'échange de vues que prévoit le CD-P-TO sur ce thème.
41. Enfin, en réponse à la demande du Secrétariat du CD-P-TO relative à un projet de collaboration avec les autorités Ukrainiennes en matière de don et de transplantation d'organes, le DH-BIO s'accorde, dans le principe, pour coopérer avec le CD-P-TO dans le cadre de ce projet. La participation du DH-BIO, dans son domaine de compétence, viserait notamment à contribuer aux respects des normes établies dans les instruments pertinents du Conseil de l'Europe que sont la Convention d'Oviedo et son Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine.


Déclaration sur l'interdiction de toute forme de commercialisation des organes humains

42. Le DH-BIO adopte à l'unanimité, une déclaration sur l'interdiction de toute forme de commercialisation des organes humains.
43. Il convient d'inviter le CD-P-TO à se joindre à cette déclaration, en souhaitant qu'il puisse être d'accord avec la formulation de ce texte sur lequel l'ensemble des délégations au DH-BIO s'est accordée (la déclaration figure en annexe IV au présent rapport)¹.
44. Il convient également de transmettre ensuite cette déclaration au Comité des Ministres, ainsi qu'à l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, en les invitant à en reprendre les termes pour une déclaration à leur niveau.


¹ Le 15 mai 2014, le CD-P-TO a répondu positivement à l'invitation du 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**

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

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

4. **Prédictivité, tests génétiques et assurance**

Examen du projet de Recommandation relative à l'utilisation à des fins d'assurance d'informations personnelles liées à la santé, en particulier celles de nature génétique et prédictive, **à la lumière des commentaires soumis par les délégations.**

-  5. **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 dans la traduction de la brochure en langues non-officielles et sur sa diffusion dans les états membres

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

Information sur la consultation publique sur le projet de Recommandation révisée comme document de travail.

7. **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**

Examen d'un avant-projet de Protocole additionnel préparé par le Groupe de rédaction.

8. **Sélection prénatale du sexe**

Examen des propositions du Bureau sur les éventuelles actions qui pourraient être entreprises par le DH-BIO, à la lumière de la proposition présentée par le Secrétariat sur la base des suggestions envoyées par les délégations, en vue **d'une décision sur une (d')éventuelle(s) activité(s).**



9. Programme de coopération (DEBRA)

- Information sur la Conférence Internationale de Bioéthique sur les tests génétiques à des fins de santé en Europe centrale et de l'est, qui sera organisée à Bratislava les 29-30 mai 2014 en coopération avec les autorités slovaques.
- Les délégations qui souhaitent proposer des activités DEBRA pour l'année 2015 sont invitées à le faire par écrit au plus tard le 10 novembre 2014.

10. Election d'un membre du Bureau

Le DH-BIO est invité à élire un membre du Bureau, le mandat du Dr Javier Arias-Diaz (Espagne) prenant fin en juin 2014 et n'étant pas renouvelable.

Date limite de dépôt des candidatures: mardi 6 mai, 14h00

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



a. Ré-organisation au sein du Secrétariat

b. Questions éthiques soulevées par les technologies émergentes et leurs convergences

- Calendrier pour l'élaboration de la 2ème étude
- Proposition du Bureau pour l'organisation de la conférence au printemps 2015, **pour discussion**



12. Trafic d'organes humains



13. Relations avec les autres instances internationales

14. Date des prochaines réunions

Dates proposées:

6^{ème} réunion du DH-BIO: 12-14 novembre 2014

7^{ème} réunion du DH-BIO: 2-5 juin 2015 (alternative 26-29 mai 2015)

15. Questions diverses

a. Coopération avec les comités d'éthique nationaux

Examen d'une (d'éventuelle(s) proposition(s) du Bureau sur les possibilités d'une coopération rapprochée avec les Comité Nationaux d'Ethique à la lumière des suggestions faites par les délégations

b. Coopération avec les 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)
- Comité ad hoc sur la protection des données (CAHDATA)
- Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO)
- Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS)

16. Décisions prises par le DH-BIO lors de sa 5^{ème} réunion

Approbation de la liste des décisions.

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, Museumstraße 7,1070 Wien,

apologised/excusé

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

apologised/excusée

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 – Ritva HALILA, M.D., Ph.D., Senior Medical Officer, National Advisory Board on Social Affairs and Health Care (ETENE), Ministry of Social Affairs and Health, P.O. Box 33, FI-00230 Government

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

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

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**

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

Germany/Allemagne – Mrs Andrea MITTELSTÄDT, Federal Ministry of Justice and Consumer Protection, 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 GUDMUNSDOTTIR, Specialist, Department of Protection of Rights, Ministry of Welfare **apologised/excusée**

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 **apologised/excusée**

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

Mrs Emily DE GRAE, The Irish Council for Bioethics, Academy House, 19 Dawson Street, DUBLIN 2

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

Laura PALAZZANI, Lumsa, Facoltà di giurisprudenza, via Pompeo Magno 22, 00192 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

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, VALLETTA

apologised/excusée

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 – 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 – Ms. Joyce BROUWERS-VERSTAPPEN, (Senior) Beleidsmedewerker, Afdeling Ethiek, directie Publieke Gezondheid, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

apologised/excusée

Ms. Judith VAN DEN BERG, Ministry of Health, Welfare and Sports, Rijnstraat 50, 2515 XP The Hague

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

Ms Vårin Kathrin HELLEVIK, Senior Adviser, Department for Mental Health Care Services, Division of Specialist Health Care Services, 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 – 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 – Dr. Božidar VOLJČ, Institute for Transfusion Medicine, Slajmerjeva 6, Ljubljana 1000

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

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

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
apologised/excusée

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

Mme Nadine KELLER, Collaboratrice scientifique, Département fédéral de l'intérieur – DFI, Office fédéral de la santé publique – OFSP, Section Sécurité biologique et génétique humaine, Seilerstrasse 8, 3003 Berne

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/excuse**

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, Deputy Director, Health Science & Bioethics Division, Department of Health, Richmond House, Whitehall, London SW1A 2NS

INVITED EXPERTS / EXPERTS INVITES

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

PARTICIPANTS

CDCJ - Mrs Xeni SKORINI, Professeur associé, Faculté de Droit d'Athènes, 6 rue Essopou, GR-14563 ATHENES-Kifissia, GRECE
apologised/excuse

Ms. Marion NAPIERALA, Secretariat of CDCJ, DGI, Directorate General Human Rights and Rule of Law, Legal Co-operation

CDDH – Mme Brigitte KONZ, Juge de Paix directrice, Cité judiciaire, Plateau du St Esprit, Bâtiment JP - L-1475 Luxembourg
apologised/excuse

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/excuse

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 – Mr Valeriu GHILETCI, Chairperson, 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

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/excuse

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
apologised/excuse

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 Wetsstraat, BERL 8/358, B-1049 Brussel
apologised/excuse

Canada – Mr. Michael HALUCHA, Policy Analyst, Bioethics, Department of Health Canada, Science Policy Directorate, Strategic Policy Branch, Health Canada, Brooke Claxton Building, 70 promenade Colombine Driveway, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0K9 , Postal Locator: 0909C

apologised/excusé

Dr. Peter MONETTE, Manager of Bioethics, Department of Health Canada, Science Policy Directorate, Strategic Policy Branch, Health Canada, Brooke Claxton Building, 70 promenade Colombine Driveway, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0K9 , Postal Locator: 0909C

apologised/excusé

Holy See/Saint-Siège – Mgr. Jacques SUAUDEAU, Cure Saint Bruno, 5 Place Saint Bruno, 38500 Voiron, France

Japan/Japon –

apologised/excusé

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

apologised/excusé

USA/Etats-Unis d'Amérique –

apologised/excusé

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

OECD/OCDE – 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 – Ms Ayşen EMÜLER, Legal expert/Experte Juridique, Permanent Representation of Turkey to the CoE

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

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
Human Rights Policy and Development Department
Bioethics Unit**

/

**Direction Générale Droits de l'Homme et Etat de Droit
Service des politiques et du développement des droits de l'Homme
Unité de la Bioéthique**

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 Sébastien SERVE, Administrator / Administrateur, Tel: +33 (0) 388 41 24 38, email:
sebastien.serve@coe.int

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

Ms. Joanna KILLY, Assistant / Assistante, Tel: +33 (0) 388 41 30 84, Email: joanna.killy@coe.int

Mr Vlad TITERLEA, Trainee / Stagiaire

INTERPRETERS / INTERPRETES

Amanda BEDDOWS
Luke TILDEN
Shéhérazade HOYER
Christine TRAPP

ANNEXE III

Conférence de lancement du Guide sur le processus décisionnel relatif au traitement médical dans les situations de fin de vie

Strasbourg, 5 mai 2014

Programme

- 13.30 - 14.00 **Accueil**
- 14.00 - 14.30 **Ouverture**
- . **M. Christos Giakoumopoulos**, Directeur, Direction des Droits de l'Homme, Conseil de l'Europe
 - . **M. Wolfgang-Lukas Strohmayer**, Représentant Permanent Adjoint de l'Autriche auprès du Conseil de l'Europe
 - . **Dr Anne Forus**, Présidente du Comité de bioéthique (DH-BIO), (Norvège)
 - . **Dr Christiane Druml**, Présidente de la Commission autrichienne de bioéthique (Autriche)
 - . **M. Valeriu Ghilechi**, Président de la Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable, Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe (Moldova)
- 14.30 - 15.15 **Session 1 - Présentation du Guide**
- Présidence :
- Dr Béatrice Ioan**, Membre du Groupe de rédaction sur la fin de vie (Roumanie)
- . **Mme Isabelle Erny**, Attachée principale d'administration centrale, Division droit, éthique et appui juridique, Ministère de la Santé, Paris Coordinatrice pour la fin de vie, DH-BIO (France)
 - . **Prof. Andréas Valentin**, Directeur médical, Unité Générale et Médicale de Soins Intensifs, Hôpital Rudolfstiftung, Vienne
Membre du Groupe de rédaction sur la fin de vie, DH-BIO (Autriche)
- 15.15 - 15.45 *Pause*
- 15.45 - 17.15 **Session 2 - Le point de vue des utilisateurs**
- Modérateurs :
- Dr Mark Bale**, Vice-Président du DH-BIO (Royaume-Uni)
Prof. Dr. Elmar Doppelfeld, membre du Bureau du DH-BIO (Allemagne)
- . **Prof. Dr. med. Peter M. Suter**, Professeur honoraire, Université de Genève ; ancien Président de l'Académie Suisse des Sciences Médicales, Genève (Suisse)
 - . **Dr Juan Manuel Núñez Olarte**, Médecine interne, Chef de l'Unité de Soins Palliatifs, Hôpital Gregorio Marañón, Madrid (Espagne)
 - . **Prof. Bridget Johnston**, Professeur en Soins palliatifs et d'accompagnement, Centre de Soins Sue Ryder en Etudes de soins d'accompagnement, palliatifs et de fin de vie, Ecole des Sciences de la Santé, Université de Nottingham (Royaume-Uni)
 - . **Dr Iva Holmerova**, Vice-Présidente d'Alzheimer Europe, Présidente de la Société tchèque d'Alzheimer, Centre de Gériatrie, Prague (République tchèque)
- Discussion ouverte à tous les participants

17.15 - 17.45

Conclusions

Présidence :

Dr Anne Forus, Présidente du Comité de bioéthique (DH-BIO)

. **Prof. Günter Virt**, Institut de Théologie Morale, Université de Vienne (Autriche)

. **Prof. Didier Sicard**, Président d'honneur du Comité consultatif national d'éthique (France)

17.45 - 18.00

Clôture

18.00

Cocktail offert par la Présidence autrichienne auprès du Comité des Ministres

ANNEXE IV

Déclaration

relative à l'interdiction de toute forme de commercialisation d'organes humains

Le Comité de Bioéthique (DH-BIO) et le Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO) du Conseil de l'Europe expriment leurs préoccupations face aux points de vues exprimés, y compris dans des fora internationaux, suggérant des formes de commercialisation des organes en réponse à leur pénurie pour la transplantation.

Dans ce contexte, le DH-BIO et le CD-P-TO soulignent en particulier la nécessité de respecter le principe juridique fondamental interdisant que le corps humain, et ses parties, en tant que tels, soient sources de profit. Consacré dans la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (STCE n°164) ouverte à la signature en 1997 (Article 21), ce principe a été réaffirmé en 2002 dans son Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine (STCE n°186) et par la suite à l'article 3 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Il a également été inclus dans les Principes directeurs sur la transplantation de cellules, tissus et organes humains de l'Organisation mondiale de la santé.

En conséquence, les organes humains ne doivent pas faire l'objet d'un commerce, ni être source de profit ou d'avantages comparables pour la personne sur laquelle ils ont été prélevés ou pour un tiers.

Le DH-BIO et le CD-P-TO rappellent l'importance fondamentale de ce principe établi pour la protection de la dignité humaine, qui doit être strictement respecté dans toute législation et procédure relatives à la transplantation d'organes humains. Ils soutiennent fermement toute mesure visant à renforcer ce principe et en améliorer la mise en œuvre tant au niveau national qu'au niveau international, afin de contribuer à la mise en place et au fonctionnement de systèmes de transplantation appropriés, respectueux des principes fondamentaux pour la protection des droits de l'homme.

Le DH-BIO et le CD-P-TO souhaitent en conséquence réaffirmer leur soutien aux initiatives en cours au sein du Conseil de l'Europe, ainsi que dans d'autres organisations internationales et des organisations professionnelles, en vue renforcer le cadre juridique international relatif à la transplantation d'organes.