

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Strasbourg, le 18 novembre 2014

DH-BIO/ abr RAP 6

COMITE DE BIOETHIQUE

(DH-BIO)

6^{ème} REUNION

Strasbourg, 12-14 novembre 2014

RAPPORT ABREGE

Adoption de l'ordre du jour

1. Le Comité de bioéthique (DH-BIO) tient sa 6ème réunion à Strasbourg du 12 au 14 novembre 2014. 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 31 juillet 2014, la Bosnie-Herzégovine a signé le Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, portant interdiction du clonage des êtres humains (STCE n° 168, 1998).

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.

Prédictivité, génétique et assurance

4. Le DH-BIO procède à un échange de vues sur le projet révisé de Recommandation sur le traitement des données relatives à la santé à des fins d'assurance, en particulier les données résultant de tests génétiques. Le DH-BIO exprime son appréciation de la version révisée de ce texte préparée par Mme Doris Wolfslehner (Autriche), Rapporteur, avec l'aide du Secrétariat, à la lumière des commentaires formulés par les délégations.
5. Les délégations formulent des commentaires, notamment de nature éditoriale, qu'elles sont également invitées à transmettre par écrit. **Les délégations sont invitées à envoyer sous forme écrite leurs commentaires formulés oralement, ainsi que des remarques complémentaires sur le projet révisé de Recommandation au plus tard le 15 décembre 2014, en tenant également compte des éléments pour l'Exposé des motifs préparés par Mme Doris Wolfslehner.**
6. Afin de laisser plus de temps aux délégations pour consulter et formuler des commentaires écrits, le DH-BIO convient de reporter la **réunion de consultation** entre délégations intéressées, initialement prévue le 15 décembre 2014. Le Bureau propose de tenir une session sur le projet de Recommandation révisé à la lumière des commentaires des délégations lors de sa prochaine réunion prévue le 17-19 mars 2015 à Paris, (date à confirmer). Les délégations intéressées seront invitées à participer à cette session.
7. En accord avec le mandat du DH-BIO, la finalisation du projet de Recommandation est prévue lors de la 8ème réunion plénière, en Novembre 2015. Le projet de Recommandation, tel que finalisé par le DH-BIO, sera ensuite soumis au CDDH pour approbation en vue de sa présentation au Comité des Ministres pour adoption.

Diffusion et traduction en langues non-officielles des documents adoptés

8. Le DH-BIO est informé que la brochure sur les tests génétiques à des fins médicales a été traduite dans 28 langues non-officielles. En outre, le DH-BIO est informé que le Guide sur le processus décisionnel relatif aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie a été traduit dans 6 langues non-officielles. De plus, 5 traductions dans d'autres langues de ce guide sont en cours d'achèvement. Les traductions existantes de ces deux documents sont disponibles sur le site internet : http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/default_FR.asp.

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

9. Après la consultation publique sur le Document de travail sur la recherche sur le matériel biologique d'origine humaine (mars-août 2014), le Groupe de rédaction va maintenant analyser les nombreux commentaires reçus et préparer une version révisée du projet de Recommandation en vue de sa présentation au DH-BIO lors de sa prochaine réunion plénière en mai 2015.
10. En accord avec le mandat du DH-BIO, la finalisation de la révision de la Recommandation est prévue lors de la 8ème réunion plénière en novembre 2015 en vue de son approbation, puis de sa présentation au Comité des Ministres pour adoption.

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

11. Le DH-BIO tient un échange de vues sur la version révisée du projet de Protocole additionnel préparée par le Groupe de rédaction à la lumière des commentaires formulés par les délégations. Le DH-BIO reconnaît la valeur du travail réalisé par le Groupe de rédaction pour avancer dans la préparation de cet important instrument.
12. Lors de l'examen des dispositions du projet de Protocole additionnel, des délégations proposent que soient apportées des clarifications sur plusieurs dispositions. Un certain nombre de commentaires sont formulés dans ce contexte, tant sur le plan de la substance que sur le plan éditorial. Les délégations sont invitées à soumettre également par écrit les commentaires faits oralement.
13. Faute de temps, le Comité n'est pas en mesure d'examiner le préambule et ni la question du champ d'application du projet de Protocole à l'égard des mineurs. Les délégations sont invitées à soumettre des commentaires par écrit sur ces parties du texte (les délégations en faveur d'une inclusion des mineurs sont invitées à faire une (des)proposition(s) rédactionnelle(s) sur la façon dont ceci pourrait être formulé ; les délégations en faveur de l'exclusion des mineurs sont invitées à indiquer les dispositions qui poseraient des problèmes d'applications pour les mineurs).
14. **Les délégations sont invitées à envoyer leurs commentaires écrits, si possible accompagnés de propositions rédactionnelles, au plus tard le 15 décembre 2014.**

Technologies émergentes

15. Le projet d'étude sur les questions éthiques soulevées par les sciences et technologies émergentes et leur convergence est présenté par le Professeur Roger Strand du Centre pour l'Étude des Sciences et des Humanités de l'Université de Bergen (Norvège), qui a été chargé de sa rédaction.
16. Les délégations formulent des commentaires généraux sur le projet d'étude ainsi que des remarques plus spécifiques concernant notamment les projets de recommandations pour les travaux futurs sur ce thème du DH-BIO et, plus largement, du Conseil de l'Europe. Le Professeur Roger Strand et le Professeur Matthias Kaiser, rédacteurs de l'étude, sont invités à tenir compte de ces commentaires pour la finalisation du texte prévue le 15 décembre 2014.
17. Le DH-BIO est informé que la date de la conférence sur les enjeux pour les droits de l'homme des technologies émergentes a été avancée au 4-5 mai 2015 afin de pouvoir se tenir pendant la Présidence Belge du Comité des Ministres - les autorités belges ayant exprimé un intérêt à soutenir cet événement dans le cadre de leur Présidence.
18. Le DH-BIO examine le projet de programme de la Conférence, préparé lors de sa seconde réunion (1 octobre 2014) par le Groupe chargé de sa préparation. Plusieurs suggestions sont formulées concernant la structure du projet de programme visant à clarifier l'approche générale, ainsi que le contenu attendu et la complémentarité des interventions envisagées.

19. Enfin, **les délégations sont invitées à envoyer au Secrétariat au plus tard le 10 décembre 2014, des propositions d'intervenants pour la conférence.** Le DH-BIO charge le Groupe de préparation de la conférence de sélectionner les intervenants parmi les noms qui seront proposés par les délégations, gardant à l'esprit la nécessité de respecter une diversité des expertises, ainsi qu'un équilibre géographique et de genre.

Sélection prénatale du sexe

20. Le DH-BIO prend note du mandat donné par le Comité des Ministres au CDDH concernant la sélection prénatale du sexe, qu'il charge, avec le soutien du DH-BIO, et en coopération avec la Commission pour l'égalité entre les femmes et les hommes (GEC), d'examiner et de faire des propositions d'actions concrètes à entreprendre par le Conseil de l'Europe dans ce domaine.

Programme de coopération (DEBRA)

21. Le DH-BIO est informé d'une demande reçue de la part des autorités compétentes de Serbie pour l'organisation d'une Conférence Régionale portant sur les nouvelles technologies et la génétique, vers la fin de 2015.

Election du(de la) Président(e), du(de la) Vice-Président(e) et de membres du Bureau

22. Le DH-BIO élit par acclamation, M. Mark Bale (Royaume-Uni), Président du DH-BIO et le Dr Béatrice Ioan (Roumanie), Vice-Présidente pour un mandat d'un an à partir du 1 janvier 2015.
23. Le DH-BIO élit par acclamation, au Bureau, les membres suivants pour un mandat de deux ans : Mme Tesi Aschan (Suède), Dr Givi Javashvili (Géorgie) et Mme Maria Concepción Martin Arribas (Espagne).
24. Le Prof. Zvonko Magic (Serbie) est réélu par acclamation, pour un second mandat de deux ans.

Activités futures et méthodes de travail du DH-BIO

25. M. Philippe Boillat, Directeur Général, Direction Générale des Droits de l'Homme et de l'Etat de Droit, s'adresse au DH-BIO dans la perspective de la préparation des propositions d'activités pour le prochain biennium. Il souligne, dans ce contexte, les champs prioritaires identifiés pour le Conseil de l'Europe, notamment dans le rapport du Secrétaire Général sur la situation de la démocratie, des droits de l'homme et de l'état de droit en Europe, ainsi que les stratégies d'action définies pour y répondre.
26. Avec quelques changements de nature éditoriale, le DH-BIO approuve les propositions formulées par le Bureau pour ses activités en 2016-2017, telles qu'elles sont présentées en annexe III du présent rapport abrégé.
27. En accord avec le Bureau, le DH-BIO soutient le projet de développement d'un cours spécifique sur les principes établis dans la Convention d'Oviedo dans le cadre du Programme Européen de Formation aux Droits de l'Homme pour les Professionnels du Droit (HELP).

Dates des prochaines réunions

28. Le DH-BIO s'accorde sur les dates suivantes pour ses prochaines réunions:
- 7^{ème} réunion du DH-BIO: 4-7 mai 2015 (la Conférence sur les enjeux pour les droits de l'Homme des technologies émergentes se tiendra les 4 et 5 mai)
 - 8^{ème} réunion du DH-BIO: 17-20 novembre 2015.
29. Le DH-BIO note que le Bureau tiendra sa prochaine réunion du 17 au 19 mars 2015. Une session spécifique sera consacrée au projet de Recommandation sur le traitement, à des fins d'assurance, des données relatives à la santé, en particulier les données résultant des tests génétiques, à laquelle les délégations intéressées seront invitées. Une session conjointe avec le Groupe de rédaction sur les biobanques, sera également organisée pour examiner le projet de

Recommandation sur la recherche sur le matériel biologique d'origine humaine revue à la lumière des commentaires reçus dans le cadre de la consultation publique ayant eu lieu entre mars et août 2014.

Questions diverses

Coopération avec d'autres comités

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

30. Le DH-BIO se félicite des résultats de la réunion conjointe des Bureaux du T-PD et du DH-BIO tenue le 30 septembre 2014, qui constitue une base très positive pour les projets de coopération future.

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


31. Le représentant du DH-BIO auprès du CD-P-TO a informé le Comité des résultats obtenus lors de la réunion du CD-P-TO, qui a eu lieu à Rome les 9 et 10 octobre 2014.

Suivi de la Déclaration sur l'interdiction de toute forme de commercialisation d'organes humains


32. Le DH-BIO prend note de l'organisation d'une "réunion exploratoire" proposée par le Bureau dans le cadre d'un suivi de la Déclaration adoptée par le DH-BIO et le CD-P-TO en mai 2014 et reprise par le Comité des Ministres, ainsi que la Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe. La réunion, à laquelle le CD-P-TO et le CD-P-TS seront invités, se tiendra le 16 décembre 2014, à Paris. Quelques experts seront invités à donner une vue d'ensemble des éventuels problèmes rencontrés en relation avec le principe établi à l'article 21 de la Convention d'Oviedo (Interdiction du profit) dans les différents domaines concernés (sang, tissus et cellules, organes). Les informations et documents communiqués lors de cette réunion seront également communiqués aux délégations. L'objectif de cette réunion est essentiellement de permettre de disposer d'éléments pour faciliter l'identification des problèmes en vue d'éventuelles actions futures.

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**

Échange préliminaire sur le projet révisé de Recommandation sur le traitement des données relatives à la santé à des fins d'assurance, en particulier des données résultant des tests génétiques, préparé par Mme Doris Wolfslehner (Autriche), Rapporteuse.

5. **Diffusion et traduction en langues non-officielles des documents adoptés**

- a. **Tests génétiques à des fins médicales** : document d'information sur les tests génétiques, notamment sur leurs résultats et leurs implications potentielles.
- b. **Guide sur le processus décisionnel relatif aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie**

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 placement et du traitement involontaires**

Examen des dispositions de l'avant-projet de Protocole additionnel révisées par le Groupe de rédaction à la lumière des commentaires des délégations.

8. Technologies émergentes

Questions éthiques soulevées par les technologies émergentes et leur convergence

- Présentation de la 2ème étude par le Centre pour l'étude des sciences et des humanités de l'Université de Bergen (Norvège) sur les Questions éthiques soulevées par les technologies émergentes et leur convergence
- Préparation de la Conférence prévue les 4-5 mai 2015 : discussion des propositions faites par le Groupe préparatoire sur le projet de programme de la Conférence en vue de son approbation



9. Sélection prénatale du sexe

10. Programme de coopération (DEBRA)



- Information sur la Conférence internationale de bioéthique sur les tests génétiques à des fins médicales en Europe centrale et orientale tenue à Bratislava le 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.

11. Election d'un Président(e), Vice-Président(e) et membres du Bureau

Le DH-BIO est invité à élire le/la Président(e) et le/la Vice-Président(e), dont les mandats commenceront le 1er janvier 2015.

Le DH-BIO est également invité à élire, sous réserve du résultat de l'élection de la présidence et de la vice-présidence, 4 nouveaux membres du Bureau, en tenant compte que les mandats des 4 membres suivants du Bureau arrivent également à terme en décembre 2014 :

Elmar Doppelfeld (non rééligible)
Beatrice Ioan (non rééligible)
Siobhan O'Sullivan (rééligible)
Zvonko Magic (rééligible)

Date limite de dépôt des candidatures: jeudi 13 novembre, 14h00

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

Préparation du biennium 2016-2017

- Examen des propositions faites par le Bureau pour des activités futures en vue de l'approbation des activités envisagées pour 2016-2017 à soumettre au CDDH



13. Relations avec les autres instances internationales

14. Dates des prochaines réunions

Dates proposées:

7^{ème} réunion du DH-BIO: 4-7 mai 2015

8^{ème} réunion du DH-BIO: 17-20 novembre 2015

15. Questions diverses

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)
- Suite de la Déclaration relative à l'interdiction de toute forme de commercialisation d'organes humains
- iv) Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS)

16. Décisions prises par le DH-BIO lors de sa 6^e 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

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 **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

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, 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 **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 – Mrs Birgitta WINKLER, Special Advisor, Hospital Policy, Ministry of Health, 6, Holbergsgade, DK-1057 Copenhagen K **apologised/excusée**

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

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

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

Pierre VINCENT, Sous-direction des droits de l'Homme, Direction des affaires juridiques, Ministère des affaires étrangères et du développement international, 57, boulevard des Invalides, 75700 Paris

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 **apologised/excusé**

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

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

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 – Asa Thorhildur THORDARDOTTIR, Legal Advisor, Ministry of Welfare, Hafnarhúsinu við Tryggvagötu, 101 Reykjavík

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

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

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, VALLETA

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

Monaco -

apologised/excusé

Montenegro/Monténégro – 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, Ministry of Health, Welfare and Sport, Parnassusplein 5, 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 – Ms Mariola GROCHULSKA, Département des droits de l'homme, Ministère de la Justice, Al. Ujazdowskie 11, 00-950 WARSAW

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

apologised/excusé

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

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 **apologised/excusé**

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

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

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

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

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

Ms. 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 **apologised/excusée**

"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, Tel: +90 212 243 9831, Fax: +90 212 243 9694, Email: ergun.ozsunay@ito.org.tr

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

Prof. Roger STRAND, Centre for the study of the sciences and the humanities, University of Bergen, Po Box 7800, 5020 Bergen, Norway

Dr. phil. Matthias KAISER, Professor / Director, Centre for the study of the sciences and the humanities, University of Bergen, Po Box 7800, 5020 Bergen, Norway **apologised/excusé**

PARTICIPANTS

CD CJ - Mrs Xeni SKORINI, Professeur associé, Faculté de Droit d'Athènes, 6 rue Essopou, GR-14563 ATHENES-Kifissia, GRECE **apologised/excusée**

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

T-PD – Mme Maria MICHAELIDOU, Administrator

PARLIAMENTARY ASSEMBLY/ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE – Mme Silvia BONET PEROT Vice-présidente de la sous-commission de la santé publique

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

Dana KARANJAC, Committee on Culture, Science, Education and Media

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 **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 **apologised/excusé**

Canada – 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 – Mr Takaaki Shintaku, Consul, Attorney Consulat Général du Japon à Strasbourg, 20, place des Halles, 67 000 STRASBOURG

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/États-Unis d'Amérique –

apologised/excusé

UNESCO – Ms Ângela MELO, Director, Division of Ethics, Youth and Sport, 1, rue Miollis, 750735 Paris cedex 15, France

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 – Mr Ken GUY, Head of the Science and Technology Policy Division, Directorate for Science, Technology and Innovation

apologised/excusé

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 Mexico/Représentation permanente du Mexique – M. Santiago ONATE LABORDE, Permanent Observer

M. Alejandro MARTINEZ PERALTA, Deputy Permanent Observer

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
Direction Générale Droits de l'Homme et Etat de Droit**

Mr Philippe BOILLAT, Director General / Directeur Général

**Support to Human Rights National Implementation Unit
Unité de soutien à la mise en œuvre nationale des droits de l'Homme**

Ms Natacha DEROEK, Projects manager / Chef de projets

**Bioethics Unit
Unité de la Bioéthique**

Mrs Laurence LWOFF, Secretary of the DH-BIO / Secrétaire du DH-BIO

Mrs Lindsay YOUNGS, Administrator / Administratrice

Mr Ramon PRIETO SUAREZ, Administrator / Administrateur

Ms. Catherine FORNÉ, Assistant / Assistante

Ms. Tatiana WINTER, Assistant / Assistante

Mlle Delphine STOFFEL, Trainee / Stagiaire

INTERPRETERS / INTERPRETES

Sarah ADLINGTON
Amanda BEDDOWS
Shéhérazade HOYER
Christine TRAPP

ANNEXE III

Propositions d'activités du DH-BIO pour le Biennium 2016-2017

1. Depuis 2012, le programme d'activités pour le Conseil de l'Europe est défini par période de deux ans.
2. Concernant le Biennium 2016-2017, les propositions pour le programme d'activités devront être finalisées pour le printemps 2015 en vue de leur présentation au Comité des Ministres. À cette fin, le DH-BIO a prévu l'approbation de ses propositions pour les activités dans le domaine de la bioéthique, lors de sa 6^{ème} réunion plénière, en vue de leur présentation au CDDH.
3. Cette question a été discutée par le Bureau du DH-BIO, lors de sa dernière réunion (29-30 septembre 2014) en vue de la présentation de propositions aux délégations lors de la 6^{ème} réunion plénière (12-14 novembre 2014).

Considérations du Bureau dans la préparation des propositions d'activités

4. Le Bureau a d'abord examiné les activités actuelles qui continueront très probablement jusqu'en 2016, ainsi que celles qui ont déjà été envisagées pour le prochain biennium.
 - le Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo relatif à la protection des droits de l'Homme et de la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux à l'égard du placement et du traitement involontaires :
Le mandat du DH-BIO prévoit la finalisation de la préparation d'un projet de Protocole en 2015. Toutefois, la consultation d'autres comités/instances sur le projet nécessitera du temps avant son approbation finale et sa présentation au Comité des Ministres, qui pourrait être envisagée fin 2016.
 - Les technologies émergentes : Lorsqu'a été proposée l'organisation d'une conférence sur les technologies émergentes et leur convergence en 2015, le DH-BIO a déjà envisagé la préparation d'un Livre blanc sur la base de ses conclusions. Le Livre blanc pourrait être finalisé fin 2017.
5. De plus, en accord avec la décision prise lors de la 1^{ère} réunion plénière du DH-BIO (19-22 juin 2012), le processus de réexamen du Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale devrait être discuté en septembre 2015, en vue de travaux éventuels en 2016.
6. Comme cela a été convenu lors de la réunion conjointe des Bureaux du Comité consultatif de la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisés des données à caractère personnel (T-PD) et du DH-BIO, organisée le 30 septembre 2014, une coopération est prévue entre les deux comités, qui débiterait en 2016 sur les données relatives à la santé, en particulier aux fins du réexamen de la Recommandation (97) 5 sur la protection des données médicales.
7. Comme cela a été le cas pendant l'actuel Biennium, le Bureau souligne également la possibilité, en 2016-2017, d'une demande d'examen d'un sujet d'actualité (par exemple, par le Comité des Ministres, à la suite d'une recommandation de l'Assemblée parlementaire, comme cela a été le cas concernant la sélection prénatale en fonction du sexe, ou à la demande d'une délégation).
8. Enfin, le Bureau note que 2017 marquera le 20^e anniversaire de l'ouverture à la signature de la Convention d'Oviedo. Il propose d'organiser à cette occasion une conférence internationale qui viserait à examiner la pertinence des principes de la Convention et les éventuels enjeux liés aux évolutions dans les domaines concernés.

Approbation par le DH-BIO

9. **Lors de l'examen des propositions de son Bureau, le DH-BIO garde à l'esprit les priorités pour le Conseil de l'Europe telles qu'elles sont soulignées, notamment dans le rapport du Secrétaire général sur la situation de la Démocratie, des Droits de l'Homme et de l'Etat de Droit en Europe, auquel s'est référé M. Philippe Boillat, Directeur général, DGI, lors de son intervention devant le DH-BIO le 12 novembre 2014. Il tient compte également des critères**

de faisabilité dans la conduite des activités et l'obtention des résultats prévus, considérant le nombre d'activités et la charge de travail tant pour le Comité que pour le Secrétariat, ainsi que des ressources budgétaires.

- 10. Le DH-BIO, après avoir procédé à quelques modifications éditoriales, approuve les propositions présentées par le Bureau telles qu'elles figurent dans le tableau ci-dessous.**

				Renforcer le corpus juridique sur les droits de l'Homme	Enjeux émergents - Convention d'Oviedo et ses protocoles additionnels				
Fin de vie	Révision Rec(2006)4 sur la recherche sur le matériel biologique	Prédictivité, génétique et assurance ¹	Protection des droits et de la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux – Mesures involontaires	Réexamen du Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale	Données relatives à la santé (coopération avec le T-PD)	Tests génétiques en accès direct	Technologies émergentes ¹	20ème anniversaire de la Convention d'Oviedo	
2014	Lancement du Guide	Consultation publique	Préparation d'un projet de Recommandation	Préparation d'un projet de Protocole additionnel			Etudes sur : - Les aspects scientifiques - Les aspects éthiques		
2015		Finalisation	Finalisation	↓		Table-ronde	Conférence sur les technologies émergentes		
2016				Finalisation du projet de Protocole additionnel et présentation au Comité des Ministres	Réexamen du Protocole recherche biomédicale, et, si nécessaire, révision	Contribution au réexamen de la Rec (97)5 sur la protection des données médicales	[Le cas échéant, suivi de la table ronde, notamment sur les tests génétiques non invasifs.]	Préparation d'un Livre blanc sur la base des résultats de la Conférence (champ à préciser)	Etude sur la Convention d'Oviedo (impact, pertinence et défis) ↓ Conférence internationale pour le 20ème anniversaire de la Convention d'Oviedo: "Pertinence et défis"
2017									

¹ Travaux effectués sous la supervision du CDDH