

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Strasbourg, 24 Juin 2019

DH-BIO/abr RAP 15

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

15^{ème} réunion

4-7 juin 2019

Strasbourg

Rapport abrégé

I. Ordre du jour

1. Le Comité de Bioéthique (DH-BIO) tient sa 15ème réunion à Strasbourg du 5 au 7 Juin 2019. L'ordre du jour de la réunion et la liste des participants figurent dans l'Annexe I et l'Annexe II à ce rapport.
2. La présidente, Tesi Aschan (Suède), accueille les nouveaux membres du DH-BIO.

II. Développements dans le domaine de la bioéthique

3. Le DH-BIO prend note des développements dans le domaine de la bioéthique, en particulier les développements à la Cour Européenne des Droits de l'Homme.

III. 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 (sera traité à l'écrit)

4. Le DH-BIO note que le Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales (STCE n°203) a été ratifié par la République Tchèque le 16 Mai 2019.

IV. Débat public

Séminaire de haut niveau sur le débat public, en tant qu'outil de gouvernance des nouvelles technologies – 4 juin, organisé sous les auspices de la Présidence française du Comité des Ministres

5. Le DH-BIO félicite la présidence française, les intervenants, le Secrétariat et tous ceux qui ont contribué au succès du séminaire de haut niveau. Le Comité souligne la qualité de l'évènement et les nombreux points soulevés à cette occasion.

Projet de guide sur le débat public

6. La présidente présente le projet de guide sur le débat public dans le domaine biomédical. Elle résume en particulier les réponses au questionnaire ciblé à ce sujet. A l'issue des discussions avec le DH-BIO, le groupe de rédaction est invité à: (i) rendre le document d'ensemble aussi concis et aussi pratique que possible, (ii) clarifier certains termes (par exemple, «voix exclues») afin de rendre le document aussi positif et neutre que possible, (iii) développer la valeur pédagogique du guide, en particulier pour promouvoir l'éducation et la formation au débat public, ainsi que les liens entre le public et ceux détenant des responsabilités et des compétences, (iv) augmenter le nombre d'exemples venant de pays différents/géographiquement diversifiés et de souligner les enseignements tirés, y compris ceux provenant de l'extérieur de l'Europe, que l'UNESCO a proposé de fournir.
7. **Les délégations du DH-BIO sont invitées à envoyer au Secrétariat d'autres exemples de débats publics au plus tard le 23 août 2019.**

V. Modification du génome

8. Le DH-BIO prend note des réponses au questionnaire, résumées par le rapporteur, Ingo Härtel (Allemagne), et convient d'attendre le résultats des études préparées par deux experts sur d'une part les questions éthiques soulevées par les technologies de modification du génome et d'autre part l'état des avancées technologiques dans ce domaine, et de continuer à suivre travaux pertinents entrepris notamment par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

VI. Egalité de genre

9. Le rapporteur sur l'égalité de genre, le Prof. Constantinos Phellas, fait une présentation sur l'intégration des politiques d'égalité entre hommes et femmes et le travail DH-BIO. Il rappelle la décision du Bureau d'inviter les délégations à informer le Secrétariat des données éventuelles dont elles disposent sur le nombre d'hommes et le nombre de femmes soumises à des mesures involontaires. Il souligne également la nécessité d'intégrer la dimension de genre dans le Plan d'action stratégique sur les droits de l'Homme et les technologies 2020-2025.

VII. Projet d'étude sur les bonnes pratiques en matière de soins de santé mentale – Comment promouvoir les mesures volontaires

10. Le DH-BIO examine la note conceptuelle préparée par le Secrétariat et s'accorde sur l'importance des travaux proposés. Les délégations expriment leur soutien et conviennent de la nécessité de définir plus précisément le champ d'application et l'approche méthodologique de l'étude.
11. **Les délégations et la Conférence des OING, ainsi que les autres organes compétents du Conseil de l'Europe, seront invités à faire part de leurs suggestions sur la manière d'aborder la portée et la méthodologie de l'étude avant le 23 août 2019** en vue d'affiner la note conceptuelle.
12. Le DH-BIO convient également de désigner un rapporteur pour l'étude sur les bonnes pratiques en matière de soins de santé mentale et, sous réserve de confirmation, de confier cette tâche à la représentante de la Finlande.
13. Le DH-BIO charge le Secrétariat, en coopération avec le rapporteur, d'organiser une table ronde avec les acteurs concernés dans ce domaine (y compris des représentants du Comité européen pour la prévention de la torture et des peines ou traitements inhumains ou dégradants (CPT), la Commissaire aux droits de l'Homme du Conseil de l'Europe, l'APCE, le Réseau européen d'institutions nationales des droits de l'Homme (ENNHRI), les OINGs et les organisations professionnelles compétentes) en vue de préciser le cadre et la méthodologie de l'étude et de prendre en compte les travaux pertinents déjà entrepris dans ce domaine.
14. **Les délégations sont invitées à explorer les possibilités de verser des contributions volontaires afin de financer le projet.**

VIII. 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

15. Le DH-BIO prend note des réponses des organisations professionnelles, au questionnaire sur le projet de protocole additionnel préparé par le Bureau. Après un échange de vues sur la voie à suivre, le DH-BIO convient **d'inviter les délégations à**

soumettre, le 23 août 2019 au plus tard, des propositions de rédaction concrètes compte tenu des commentaires reçus, en tenant compte de la décision prise à sa 14e réunion plénière de s'attacher plus particulièrement à renforcer les aspects relatifs aux mesures de substitution et de prévention.

16. Le DH-BIO convient également de tenir une réunion élargie du Bureau, le 14 octobre 2019 à Paris, avec la participation des délégations ayant soumis des propositions de rédaction, en vue de présenter un projet de protocole révisé à la 16e réunion plénière.

IX. 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)

17. Le DH-BIO est informé de l'adoption, par le Comité des Ministres, de la Recommandation CM/Rec (2019) 2 sur la protection des données relatives à la santé. Le DH-BIO prend également note des travaux que le T-PD entreprendra au cours du prochain biennium 2020-2021.
18. La Présidente souligne l'importance de la coopération future entre le DH-BIO et le T-PD dans le cadre du Plan d'action stratégique 2020-2025 sur les droits de l'Homme et les nouvelles technologies.

X. Plan d'action stratégique

19. La présidente du groupe de rédaction, le Dr Siobhan O'Sullivan (Irlande), présente le projet de Plan d'action stratégique élaboré par le groupe de rédaction afin d'inclure des propositions d'action relevant des piliers et des objectifs spécifiques convenus lors de la dernière séance plénière. Elle souligne que les propositions d'action spécifique reposent sur les critères «SMART». Les membres du groupe de rédaction présentent ensuite les actions proposées sous chaque pilier, à savoir sous la gouvernance, l'équité, l'intégrité et la coopération.
20. Le Comité examine les propositions d'action et procède à un large échange de vues sur les priorités. La participation des enfants dans le processus décisionnel, l'accès aux traitements innovants pour les personnes âgées, le débat public et les enjeux des neurotechnologies sont soulignés avec des possibilités de coopération, de renforcement des compétences et d'échanges avec l'OCDE, l'OMS et l'UNESCO
21. Notant qu'il n'existe pas, à ce stade, de consensus clair sur le choix des propositions d'action, **les délégations sont invitées à envoyer au Secrétariat leurs commentaires et / ou à indiquer leurs priorités parmi les actions proposées, au plus tard le 26 juillet 2019.**

XI. Priorités pour le Biennium 2020-2021

22. Le Comité prend note des propositions de priorités préparées par le Bureau, en tenant également compte des activités proposées mentionnées dans le projet de Plan d'action stratégique. À la suite de discussions approfondies, le Comité a décidé des actions prioritaires suivantes pour le prochain biennium:

- Finalisation du projet de Protocole additionnel sur 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.
- Conduite et publication d'une étude sur les bonnes pratiques en matière de soins de santé mentale – Comment promouvoir les mesures volontaires (sous réserve de financement).
- Lancement du Plan d'action stratégique, avec un accent particulier mis sur les enjeux pour les droits de l'Homme des nouvelles technologies, telles que les neurotechnologies.
- Examen des questions éthiques et juridiques soulevées par les développements des technologies de modification du génome, en relation avec l'article 13 de la Convention d'Oviedo.
- Etat des lieux de la législation et des bonnes pratiques en vue de développer un guide pour les professionnels de santé sur la participation des enfants au processus décisionnel.
- Lancement du Guide sur le débat public.
- Traduction et diffusion du Cours HELP dans les états membres, gardant à l'esprit le double public cible : professionnels du droit et de la santé.

XII. Activités de coopération

23. Le DH-BIO est informé d'un nouveau Plan d'action pour le Bélarus, axé notamment sur les nouvelles technologies, y compris la santé et la confidentialité des informations médicales. Le DH-BIO est également informé d'un nouveau Plan d'action pour l'Arménie qui, sous réserve d'un financement sécurisé, comprend des activités dans le domaine de la bioéthique.

XIII. Elections du Bureau

24. Le DH-BIO élit par acclamation Mme Ritva Halila (Finlande) à la vice-présidence pour un mandat de six mois, renouvelable une fois pour un an.
25. Le DH-BIO élit par acclamation M. Mark Bale (Royaume-Uni) membre du Bureau du DH-BIO pour un mandat de deux ans renouvelable une fois.

XIV. Dates des prochaines réunions

26. Le DH-BIO convient des dates suivantes pour ces prochaines réunions organisées à Strasbourg:
- 16ème réunion du DH-BIO: 19-21 novembre 2019
 - 17ème réunion du DH-BIO: 2-5 juin 2020

XV. Décisions prises par le DH-BIO lors sa 15ème réunion

27. Le DH-BIO adopte ses décisions le 7 juin 2019.

XVI. Questions diverses

- a. *Demande de commentaires du Comité des Ministres sur la Recommandation 2156 (2019)*

de l'APCE sur le don anonyme de spermatozoïdes et d'ovocytes: trouver un équilibre entre les droits des parents, des donneurs et des enfants

28. Le DH-BIO tient un échange de vues sur les questions soulevées dans la Rec 2156 (2019) et examine les projets de commentaires préparés par le Secrétariat à la lumière des commentaires écrits envoyés par les délégations. Le DH-BIO considère que le libellé du paragraphe 8 du projet de commentaires, relatif aux informations sur la conception et sur l'identité du donneur, devrait être reformulé pour refléter les opinions exprimées et s'accorde sur le libellé et le contenu des autres paragraphes.
29. Le DH-BIO charge le Secrétariat de reformuler le paragraphe 8 du projet de commentaires afin de refléter les avis exprimés et de le renvoyer aux délégations **pour commentaires éventuels sur le paragraphe 8 révisé au plus tard le 14 juin 2019**.
30. En l'absence de remarques des délégations, les commentaires tels que révisés par le Secrétariat sont considérés comme adoptés le 17 juin 2019 et envoyés au Comité des Ministres.

b. Proposition de préparer une demande à la CEDH en vertu de l'article 29 de la Convention d'Oviedo (participation restreinte aux représentants des Etats Partie à la Convention d'Oviedo)

31. A la suite d'un échange de vues, les représentants des Etats Partie à la Convention d'Oviedo conviennent de charger le Bureau, avec l'assistance du Secrétariat, de préparer une proposition de demande d'avis consultatif sur les questions juridiques concernant l'interprétation de la Convention d'Oviedo, qui sera soumis à leur examen lors de la 16ème réunion plénière du DH-BIO. **Les représentants des Etats Partie sont invités à envoyer leurs éventuelles propositions de question au Secrétariat, au plus tard le 23 août 2019**.

c. Recommandation Rec (2016) 8 du Conseil de l'Europe sur le traitement des données relatives à la santé à des fins d'assurance, y compris les données résultant de tests génétiques: questionnaire sur l'impact au niveau national. Date limite 29 juin 2019

32. La présidente rappelle aux membres du DH-BIO, la nécessité de **répondre avant le 29 juin au questionnaire sur l'impact au niveau national de la Recommandation Rec (2016) 8 du Conseil de l'Europe sur le traitement des données relatives à la santé à des fins d'assurance, y compris les données résultant de tests génétiques**.

Annexe I Liste des participants

MEMBER STATES / ETATS MEMBRES

Albania/Albanie -

apologised/excusé

Andorra/Andorre – Mme Imma RODRIGUEZ, BATLLIA D'ANDORRA, Av. Tarragona, Ed. Les Columnes 62, Andorra, la Vella, AD 500 PRINCIPAUTÉ D'ANDORRE

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 – Mag. Martina ERLEBACH, juge, référendaire de la section civile, droit national de la famille, département I 1, 1070 Vienne, Museumstraße 7, Autriche

Dr. Isabelle HASSLER, Federal Chancellery of Austria / Co-ordination Science, Research, Technology, Education, Social issues, Health, Secretariat of the Austrian Bioethics Commission, Ballhausplatz 2, 1010 Vienna, Austria

apologised/excusée

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

apologised/excuse

Azerbaijan/Azerbaïdjan – Dr. Gulnara BALAKISHIYEVA, Ph.D. in molecular biology, Senior Researcher at Department of Fundamental Problems of Biological Productivity, Institute of Molecular Biology and Biotechnology, Azerbaijan National Academy of Sciences, 2a Matbuat avenue, Az-1073, Baku, Azerbaijan

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

apologised/excusée

Bosnia and Herzegovina/Bosnie-Herzégovine – Dalibor PEJOVIC, Head of Unit for Statistics and Analytical Affairs and Reporting in Health, Department for Health

apologised/excusé

Dunja ŠMITRAN, Ministry of Civil Affairs of Bosnia and Herzegovina, Trg BiH 1, 71000 Sarajevo

apologised/excusée

Bulgaria/Bulgarie – Ms Sylvia TOMOVA, Ministry of Health, Legal Directorate, Chief Legal Advisor, Place St Nedelia 5, Sofia 1000

apologised/excusée

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 – Prof. Constantinos N. PHELLAS, Chair of the Cyprus National Bioethics Committee, University of Nicosia, 46, Makedonitissas Ave. P.O. Box 24005, 1700 Nicosia

Czech Republic/République Tchèque – doc. JUDr. Tomáš DOLEŽAL, Ph.D., LL.M., Head of the Department of Private Law and Head of the Research Unit for Medical Law and Bioethics, Czech Academy of Science, Institute of State and Law

(Ms) doc. PhDr. Ing. Hana KONEČNÁ, Ph.D., Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích, Zdravotně sociální fakulta, Katedra klinických a preklinických oborů, J. Boreckého 167/27, 370 11 České Budějovice, Czech Republic

Denmark/Danemark – Emilie SORENSEN, The Ministry of Health, Holbergsgade 6, Copenhagen

Estonia/Estonie – Dr Aime KEIS, Assistant, Chief lecturer of medical ethics, Faculty of Medicine, University of Tartu, Ravila 19, 50411 Tartu

apologised/excusée

Finland/Finlande – Ms Ritva HALILA, M.D., Ph.D., docent, Senior Medical Officer, General Secretary, National Advisory Board on Social Welfare and Health Care Ethics (ETENE), Ministry of Social Affairs and Health, P.O. Box 33 (Meritullinkatu 10), FI-00023 Government, Finland

Ms Jasmine SOMMARDAL, Legal Officer, Unit for Human Rights Courts and Conventions, Ministry for Foreign Affairs of Finland, P.O. Box 176, FI-00023

Ms Katja FOKIN, Legal Officer, Unit for Human Rights Courts and Conventions, Legal Service, Ministry of Foreign Affairs

apologised/excusée

France – Mme Sarah RUEDA, Chargée de mission bioéthique et droits des usagers, Ministère des solidarités et de la santé, Direction générale de la santé, Division des droits des usagers et des affaires juridiques et éthiques, 14 avenue Duquesne, 75350 PARIS 07 SP

Mme Guilaine GANRY, Bureau des droits des personnes et de la famille, Ministère de la Justice

Mme Sabine CARRE, Magistrate, Bureau du Droit des personnes et de la famille, Direction des Affaires, civiles et du Sceau, Ministère de la Justice

apologised/excusée

Mme Karen ROCHET, Sous-direction des droits de l'Homme, Direction des affaires juridiques Ministère de l'Europe et des affaires étrangères, 57 Boulevard des Invalides, 75700 Paris 07 SP

apologised/excusée

Mme Anne FREUDENREICH, Sous-direction des droits de l'Homme, Direction des affaires juridiques, Ministère de l'Europe et des affaires étrangères, 57 Boulevard des Invalides, 75700 Paris 07 SP

apologised/excusée

Dr Jacques MONTAGUT, Directeur de l'IFREARES, 20 route de Revel, 31400 TOULOUSE

Georgia/Géorgie – Dr Givi JAVASHVILI, Head of Family Medicine Department, State Medical Academy of Georgia, Chairman of the National Council on Bioethics, 29 I. Chachavadze Avenue, 0179 TBILISI

Germany/Allemagne – Prof. Dr. Elmar DOPPELFELD (Honorary chair of the "Permanent Working Party of Research Ethics Committees in Germany Inc."), Lenaustraße 15, D-50858 Köln

Dr Nils GODENDORFF, Legal Officer, Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, Unit III B 6, Division for Insurance Law; IOPC; Genetic Diagnostics; UNCITRAL, Mohrenstrasse 37, 10117 Berlin

apologised.excusé

Dr. Ingo HÄRTEL, Federal Ministry of Health, Division 317, Friedrichstraße 108, D-10117 Berlin

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

Dr. Stefan OSSEGE, 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

Dr Foteini A. TZAVELLA, PhD, Assistant Professor of Health Sociology, Department of Nursing, University of Peloponnese, Efsthioiu and Stamatikis Valioti & Plateon str., Sparta 231 00, Greece,

apologised/excusée

Hungary/Hongrie - Ms Eszter MAROSI, Head of Secretariat, Medical Research Council, H-1051 Budapest, Arany János utca 6-8. 3/334 **apologised/excusée**

Prof. Ernő BÁCSY, MD, PhD, DSc, Medical Research Council of Hungary, Arany János utca 6-8., 1051 Budapest, Hungary

Iceland/Islande – Ms. Thorunn STEINSDOTTIR, Legal Advisor, Ministry of Welfare, Hafnarhúsinu við Tryggvagötu, 101 Reykjavík

Mr Rögnvaldur G. GUNNARSSON, Legal Advisor, Ministry of Welfare, Skógarhlíð 6, 105 Reykjavík, **apologised/excusée**

Ireland/Irlande – Dr Siobhan O’SULLIVAN, Chief Bioethics Officer, An Roinn Sláinte Department of Health, Teach Hawkins, Sráid Hawkins, Baile Átha Cliath 2, D02 VW90 Hawkins House, Hawkins Street, Dublin 2, D02 VW90

Italy/Italie - Prof. Assunta MORRESI, Prof. Associato di Chimica Fisica, Dipartimento di Chimica, Biologia e Biotecnologie, Università degli Studi di Perugia, V. Elce di Sotto, 8, 06123 PERUGIA (IT)

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 – Asta ČEKANAUSKAITĖ, Chief Specialist and Acting Director of Lithuanian Bioethics Committee

Luxembourg – Delphine STOFFEL, Ministère de la Santé, Division des Affaires Juridiques, Villa Louvigny, Allée Marconi L-2120 Luxembourg

Malta/Malte - Prof. Pierre MALLIA, MD PhD, CBiol MPhil MA(Law) DipICGP MMCFD MRCP FRCGP, Professor of Family Medicine, Bioethics & Patients’ Rights, Chairperson, National Health Ethics Committee, Dept. of Health, Chairperson, Bioethics Consultative Committee, Ministry of Health, Coordinator, Bioethics Research Programme, Univ. of Malta, President, Malta College of Family Doctors

Republic of Moldova/République de Moldova – Ms Rodica GRAMMA, Associate Professor, State University of Medicine and Pharmacy (USMF) "Testemitanu"

Monaco - M. Xavier RAUSCHER, Administrateur Juridique au Service du droit International, des droits de l’homme et des libertés fondamentales, Stade Louis II, Entree H-1, Avenue des Castellans MC 98000 MONACO

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 Sanne VAN WEEZEL, Ministry of Health, Welfare and Sports, PO Box 20350, 2500EJ, The Hague

Mr. Harrie STORMS, Ministry of Health, Welfare and Sports, PO Box 20350, 2500EJ, The Hague,

North Macedonia - **apologised/excusé**

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
apologised/excusée

Vårin HELLEVIK, Norwegian Directorate of Health, Department of Specialized Mental health care and Addiction Treatment, Pb. 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo, Norway

Poland/Pologne – Ms Mariola GROCHULSKA, Département des droits de l'homme, Ministère de la Justice, Al. Ujazdowskie 11, 00-950 WARSAW

Portugal – Prof. Jorge SOARES, Président du Conseil National d'Ethique pour les Sciences de la Vie, Avenida D. Carlos I, n.º 134 - 5º, 1200-651 LISBOA Portugal **apologised/excusé**

Mme. Manuela CALDAS FARIA, Représentante Permanente Adjointe du Portugal auprès du Conseil de l'Europe, suivra les travaux du Comité DH-BIO

Romania/Roumanie – 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

Mr. Gheorghe BORCEAN, President de L'Ordre des Medecins et Prof. Ass.a L'Universite de Medecine et Pharmacie " Victor Babes" de Timisoara, Vice-President of the Romanian College of Physicians, Spitalul Municipal Caransebes, str. Gradinilor nr. 36^a, CARANSEBES, jud. CARAS-SEVERIN 325400

Russian Federation/Fédération de Russie – Ms Lyalya GABBASOVA, Dr.MS, Assistant to the Minister, Ministry of Health of the Russian Federation, Bil-g. 3/25, Rakhmanovskiy per, Moscow, Russia 127994

Daria KHUKHREVA, Ministry of Health of the Russian Federation, Bil-g. 3/25, Rakhmanovskiy per, Moscow, Russia 127994

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 – Prof. Jozef GLASA, MD, PhD, PhD; Institute of Pharmacology and Clinical Pharmacology, Institute of Health Care Ethics, Slovak Medical University in Bratislava; Institute of Medical Ethics and Bioethics n.f.; Ethics Committee (NEC), Ministry of Health SR; Limbová 12-14, 83303 Bratislava

Slovenia/Slovénie – Prof. Marjeta TERČELJ ZORMAN, Dr.Med. Na Griču 14, Mlaka Pri Kranju,4000 Kranj

Spain/Espagne – 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

Madame Leonor RUIZ SICILIA, Coordinatrice de la Stratégie de Bioéthique du Système de Santé Publique, Andalousie, Département Ministériel de la Santé et de la Famille – Membre du Comité de Bioéthique de l'Espagne

Carlos ALONSO BEDATE, Centro de Biología Molecular, Member of the National Committee for Bioethics, C/ Alberto Aguilera, 21. 28015 Madrid, Spain **apologised/excusé**

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

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

Ms Kerstin CARLSSON, political scientist and international relations officer, National Board of Health and Welfare, Socialstyrelsen, 106 30 Stockholm

Switzerland/Suisse – Rodrigo RODRIGUEZ, Prof. en droit, avocat, Domaine de direction Droit privé, Département fédéral de justice et police (DFJP), Office fédéral de la Justice (OFJ), Bundesrain 20, 3003 Bern

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

Nina SCHERRER, Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Sektion Forschung am Menschen, Eidgenössisches Departement des Innern EDI, Bundesamt für Gesundheit BAG, DB Öffentliche Gesundheit, Abteilung Biomedizin, Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern

Turkey/Turquie – Prof. Ergun ÖZSUNAY, Professor of Civil, Comparative Law and EU Private law, Istanbul Culture University, Faculty of Law, İstiklal cad. 245, 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 **apologised/excusée**

Prof. Olesya HULCHYIY, National O. Bohomolets Medical University, Kyiv, Ukraine

United Kingdom/Royaume-Uni - Dr Mark BALE, Deputy Director, Health Science & Bioethics Division, Department of Health, Richmond House, Whitehall, London SW1A 2NS

INVITED EXPERTS

Mme Isabelle ERNY, ancienne Attachée principale d'administration centrale, Ministère de la Santé, Direction Générale de la Santé, Secrétariat Général, Division droit, éthique et appui juridique,

Prof. Stefano SEMPLICI, Professor of Moral Philosophy, Tor Vergata University, Via Columbia 1 I-00133 Roma

Mr Kristof VAN ASSCHE, Postdoctoral researcher, Bioethics Institute Ghent, Ghent University, Blandijnberg 2, B-9000 Gent

PARTICIPANTS

CDCJ – Rodrigo RODRIGUEZ, Prof. en droit, avocat, Domaine de direction Droit privé, Département fédéral de justice et police (DFJP), Office fédéral de la Justice (OFJ), Bundesrain 20, 3003 Bern

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

apologised/excusée

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

apologised/excusée

Mr Peter KIMPIAN, Administrator

CPT – Michael NEURAUTER, Head of Division of the Secretariat of CPT

CAHENF – Ms Livia STOICA, Administrator

apologised/excusée

Ms Maria-Andriani KOSTOPOULOU, Chair of the Ad Hoc Committee for the Rights of the Child (CAHENF)

apologised/excusée

PARLIAMENTARY ASSEMBLY/ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE – Ms Reina DE BRUIJN-WEZEMAN, Rapporteur, Member of the Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development/Membre de la Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable, Netherlands

Ms Tanja KLEINSORGE, Head of Secretariat, Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development

Ms Ayşegül ELVERİŞ, Secretary, Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development,

OFFICE OF THE COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS / BUREAU DU COMMISSAIRE AUX DROITS DE L'HOMME - Mr Hasan BERMEK, Adviser, Council of Europe, F-67075 Strasbourg Cedex

CONFERENCE OF INGOS/ CONFÉRENCE DES OING – Dr André CLAVERT, Docteur en Médecine, docteur d'Université, Membre de Médecins du Monde, Membre du CEERE Centre européen d'enseignement et de recherche en éthique, 22 rue Schwendi, 67000 Strasbourg

OTHER PARTICIPANTS / AUTRES PARTICIPANTS

EUROPEAN COMMISSION/COMMISSION EUROPEENNE – 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

apologized/excusé

EUROPEAN UNION/UNION EUROPEENNE - Stéphanie TOSCHI, Political officer, Delegation of the European Union to the Council of Europe

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, F – 38500 Voiron

M. Quentin PELEE de SAINT-MAURICE, Stagiaire, c/o Mission Permanente du Saint-Siège

Japan/Japon – Mr Takaaki SHINTAKU, Consul, Attorney Consulat Général du Japon à Strasbourg, 20, place des Halles, 67 000 STRASBOURG

apologised/excusé

Mexico/Mexique – Dr. Manuel H RUIZ DE CHÁVEZ, President of the Council of the National Commission of Bioethics. Calz. Arenal No. 134, Col. Arenal-Tepepan, Deleg. Tlalpan, Mexico D. F., Mexico

apologised/excusé

USA/Etats-Unis d'Amérique –

apologised/excusé

Republic of Belarus – Mr Andrei BABCHANOK, Head of the Legal Department, Ministry of Health, 39 Myasnikova, Minsk **apologised/excusé**

Ms Valerya SOKOLCHIK, Dean of the Department of Public Health and Healthcare Management, Belarusian Medical Academy of Post-Graduate Education, Minsk **apologised/excusée**

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 – Mr David WINICKOFF, STI/STP **apologised/excusé**

World Health Organisation/Organisation Mondiale de la Santé (WHO/OMS) – Dr Andreas REIS, Technical Officer, HIS/KER, Cluster of Health Systems and Innovation, World Health Organization, 20, Avenue Appia, CH- 1211, Geneva 27, Switzerland

Dr Katherine LITTLER, Global Health Ethics, Health Systems and Innovation Cluster, World Health Organization, 20, Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27, Switzerland **apologised/excusé**

OBSERVERS / OBSERVATEURS

KEK – Conference of European Churches/Conférence des Eglises Européennes – Rev. Sören LENZ, Executive Secretary, Conference of European Churches, Strasbourg office, 8, rue du Fossé des Treize, 67000 Strasbourg

INGOs

Rehabilitation International (RI) - Dr Régine ERNST - Project Manager on Rehabilitation and Foreign Affairs, Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation e.V./Rehabilitation International (RI), Solmsstrasse 18, D-60486 Frankfurt am Main **apologised/excusée**

Gemma HOPE, Head of Policy & Research, Shaw Trust (member of Rehabilitation International (RI)) **apologised/excusée**

European Disability Forum (EDF) - John Patrick CLARKE, European Disability Forum (EDF), Square de Meeus 35, 1000 Brussels, Belgium

Marine ULDRY, European Disability Forum, Human Rights officer

Kristijan GRDAN, European Disability Forum

Ms Nikoleta BITTEROVA, Mental Health Europe

Jolijn SANTEGOEDS, European Network of (ex) Users and Survivors of Psychiatry

Mr. Claude MATHIS (Inclusion Europe)

European Association of Service Providers for Persons with Disabilities (EASPD) - Mr Josep Maria SOLÉ CHAVERO, Board member of EASPD

M. Josep SOLÉ CABALLOL (accompagnateur)

M. Stéphane MICHELIN (accompagnateur)

SECRETARIAT

DIRECTORATE GENERAL HUMAN RIGHTS AND RULE OF LAW

HUMAN RIGHTS DIRECTORATE/ DIRECTION DES DROITS DE L'HOMME

Mr Christophe POIREL, Director/Directeur

**BIOETHICS UNIT
UNITE DE LA BIOETHIQUE**

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

Mr Lee HIBBARD, Administrator / Administrateur

Ms Katrin UERPMANN, Administrator / Administratrice

Ms Tatiana WINTER, Assistant / Assistante

Ms Marie GENY, Trainee / Stagiaire

INTERPRETERS / INTERPRETES

BAILEY-RAVET Sally

DEBURLET-SUTER Lucie

PEDUSSAUD Jean-Jacques

**Annexe II
Ordre du jour/ordre des travaux**

Mardi 4 juin 2019 (9.15-17.30) - Salle 1

Séminaire de haut niveau sur le débat public en tant qu'outil de gouvernance des nouvelles technologies

Sous les auspices de la Présidence française du Comité des Ministres

Mercredi 5 juin (9.00 – 13.00) – Salle 2

1. Adoption du projet d'ordre du jour



Sera traité par écrit

2. Développements dans le domaine de la bioéthique

Les délégations, y compris les observateurs, sont invitées à envoyer les informations par écrit.

- a. Développements dans les Etats membres et les autres Etats
- b. Développements dans les organisations internationales
- c. Relations avec les autres instances internationales: liste des réunions
- d. Développements dans les autres instances du Conseil de l'Europe
- e. Développements à la Cour européenne des Droits de l'Homme



Sera traité par écrit

3. 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

4. Débat public

- Bref échange de vues sur les résultats du séminaire de haut niveau
- Présentation du projet de Guide et de son addendum, préparés par le Groupe de rédaction
- Brève présentation des résultats de la consultation ciblée sur le projet de Guide
- Discussion dans le but de fournir des indications au Groupe de rédaction dans la perspective de la finalisation du Guide et son adoption lors de la 16ème réunion plénière.

Mercredi 5 juin 2019 (14.30-18.00) – Salle 2

4. Débat public (suite, si nécessaire)

5. Modification du génome

	<ul style="list-style-type: none"> - Présentation et discussion sur la base des mises à jour des réponses au questionnaire en lien avec l'article 13 de la Convention d'Oviedo. - Présentation des formes que pourraient prendre le résultat de l'examen des questions éthiques et juridiques soulevées par les technologies d'édition du génome dans le domaine de la santé. - Proposition pour l'organisation du travail sur les questions éthiques et juridiques soulevées en vue d'un accord.
--	--

	<p>16. Questions diverses</p> <p>a. Demande de commentaires du Comité des Ministres (CM) sur la Recommandation 2156 (2019) de l'APCE sur le don anonyme de spermatozoïdes et d'ovocytes: trouver un équilibre entre les droits des parents, des donneurs et des enfants</p> <ul style="list-style-type: none"> - Examen d'un projet rédigé par le Secrétariat à la lumière des commentaires envoyés par les délégations en vue de son adoption et transmission au CM.
--	---

	<p>6. Egalité de genre</p> <ul style="list-style-type: none"> - Présentation des propositions du Rapporteur sur l'égalité de genre
--	--

Jeudi 6 juin 2019 (9.00-13.00) – Salle 2

	<p>7. Projet d'étude sur les bonnes pratiques en matière de soins de santé mentale – Comment promouvoir les mesures volontaires</p> <ul style="list-style-type: none"> - Examen d'une note de concept préparée par le Secrétariat en vue de son approbation et, le cas échéant, d'un accord sur les modalités de son développement, y compris la désignation d'un rapporteur.
--	---

	<p>8. 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</p> <ul style="list-style-type: none"> - A la lumière des commentaires transmis par les délégations et les organisations professionnelles, discussion sur l'organisation de la suite des travaux en vue d'une décision.
--	--

	<p>16. Questions diverses</p> <p>a. Proposition de préparer une demande à la Cour européenne des droits de l'Homme en vertu de l'article 29 de la Convention d'Oviedo (NB: participation limitée aux représentants des Etats Parties à la Convention d'Oviedo)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les Etats Parties à la Convention sont invités à échanger sur le principe d'une éventuelle demande à la CEDH en vertu de l'article 29 de la Convention d'Oviedo, en vue de convenir de charger le Bureau, avec l'assistance du Secrétariat, de rédiger une telle demande pour l'examen par les Parties à la Convention d'Oviedo lors de la 16ème session du DH-BIO pour décision formelle. - La demande d'avis consultatif pourrait s'articuler autour de la question de savoir si
--	--

	l'article 7, combiné avec l'article 26 de la Convention d'Oviedo, exclut qu'une personne souffrant d'un trouble mental grave soit soumise, sans son consentement, à une intervention visant à soigner son trouble mental, si l'état de santé mentale de la personne présente un risque avéré de dommage grave pour autrui.
	<p>9. Coopération avec d'autres comités</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO) b. Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS) c. Comité consultatif de la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (T-PD) d. Comité ad hoc pour les droits de l'enfant (CAHENF)
Jeudi 6 juin 2019 (14.30-18.00) – Salle 2	
	<p>10. Plan d'action stratégique</p> <ul style="list-style-type: none"> - Présentation d'un avant-projet préparé par le Groupe de rédaction - Discussion sur les propositions d'action en vue d'identifier celles qui bénéficient d'un soutien et, le cas échéant, d'en suggérer de nouvelles, en tenant compte des critères définis pour leur inclusion dans le Plan d'action stratégique (spécifiques, mesurables, atteignable, pertinent, opportun/limité dans le temps) - Discussion dans le but de fournir une orientation au Groupe de rédaction en vue de la finalisation du document et son approbation lors de la 16^{ème} réunion plénière
	<p>11. Priorités pour le Biennium 2020-2021</p> <p><u>Biennium 2020 – 2021</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Examen des propositions préparées par le Bureau en tenant compte des activités envisagées dans le projet de Plan d'action stratégique - Décision sur les activités prioritaires pour le prochain biennium en vue de leur présentation au CDDH pour approbation et présentation au Comité des Ministres.
Vendredi 7 juin 2019 (9.00- 13.00) – Salle 2	
	<p>10. Plan d'action stratégique</p> <p>11. Priorités pour le Biennium 2020-2021</p> <p><i>(suite si nécessaire)</i></p>
	<p>12. Activités de coopération</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plan d'action du Conseil de l'Europe pour le Bélarus - Plan d'action du Conseil de l'Europe pour l'Arménie
	<p>13. Elections au Bureau</p> <p>Les délégations sont invitées à procéder</p> <ul style="list-style-type: none"> - à l'élection de la/du Vice-Président(e), pour un mandat de six mois, renouvelable une fois pour un mandat d'un an ;

	<ul style="list-style-type: none"> - sous réserve du résultat de l'élection à la Vice-Présidence et suite au départ du Prof; Miguel Oliveira da Silva, à l'élection d'un nouveau membre du Bureau pour un mandat de deux ans renouvelable une fois. <p>Les candidatures devront parvenir par écrit au Secrétariat au plus tard à <u>14.00 le mercredi 6 juin 2019.</u></p>
	<p>14. Dates des prochaines réunions</p> <p>Dates proposées:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 16^{ème} réunion du DH-BIO: 19 – 21 novembre 2019 - 17^{ème} réunion du DH-BIO: 2 – 5 juin 2020 / 9 – 12 juin 2020
	<p>15. Décisions prises par le DH-BIO lors sa 15^{ème} réunion</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation de la liste des décisions
	<p>16. Questions diverses</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rec(2016)8 sur le traitement, à des fins d'assurance, des données relatives à la santé, y compris les données résultant de tests génétiques : questionnaire sur l'impact au niveau national. Date limite pour l'envoi des réponses: <u>29 juin 2019</u>