

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Strasbourg, 23 novembre 2020

DH-BIO / Abr RAP17

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

17^{ème} réunion

3-6 novembre 2020

Kudo

Rapport abrégé

I. Adoption de l'ordre du jour

1. Le Comité de bioéthique (DH-BIO) a tenu sa 17^e réunion en ligne via la plateforme KUDO du 3 au 6 novembre 2020. La liste des participants et l'ordre du jour de la réunion figurent respectivement en Annexe I et en Annexe II au présent rapport.

II. Ouverture – Introduction

2. M. Christophe Poirel, Directeur des Droits de l'homme, informe le DH-BIO des derniers développements pertinents au sein du Conseil de l'Europe, et notamment du document d'information de la Secrétaire générale sur la crise sanitaire (SG/INF(2020)24) et de la contribution du Conseil de l'Europe dans le soutien aux Etats membres. Il procède ensuite à un échange de vues avec les délégations.

III. Mise en œuvre du Plan d'Action Stratégique à la lumière des nouvelles priorités

3. La Présidente présente les principales propositions visant à actualiser le Plan d'Action Stratégique, proposées par le Bureau, et rappelle aux délégations les propositions prioritaires du Bureau, sous le pilier Equité, tenant compte des problèmes soulevés par la pandémie et qui ont été approuvées par le DH-BIO.
 - extension du champ des travaux sur la littéracie en santé à d'autres groupes vulnérables que les seules personnes âgées ;
 - donner la priorité au développement de lignes directrices sur l'équité d'accès aux vaccins, aux traitements et aux équipements, y compris les considérations éthiques relatives à ceux-ci envisagés comme une ressource limitée ;
 - au vu des nouvelles priorités et de la charge de travail supplémentaire engendrée, le Bureau a également proposé, de reporter la préparation d'une lettre d'information annuelle en ligne.
4. Le Comité apprécie que le document soit régulièrement actualisé pour suivre la mise en œuvre continue du SAP.
5. Les nouvelles propositions du Bureau sont discutées sous le point Equité d'accès aux vaccins (voir ci-dessous).

IV. Examen du projet de document sur les méthodes de travail

6. Les délégations saluent le projet de document sur les méthodes de travail préparé par le Secrétariat en coordination avec le Bureau, qui vise à faciliter le travail du Comité et à améliorer l'efficacité, ainsi qu'à permettre, le cas échéant, la coopération avec d'autres comités du Conseil de l'Europe et organisations intergouvernementales.
7. En l'absence de commentaires, le DH-BIO adopte le document le vendredi 6 novembre 2020.

V. Egalité de genre

8. Le Dr Ina Wagner présente son rapport: "*Integrating a gender equality perspective*".
9. Le rapport est salué par les délégations. Le dilemme concernant l'inclusion et l'exclusion des femmes dans les essais cliniques, le rôle des comités d'éthique de la recherche pour promouvoir l'inclusion, le manque de données et de recherches complètes sur le genre en biomédecine dans les Etats membres et la nécessité d'intensifier les efforts pour comprendre les différences entre les femmes et les hommes dans les diagnostics et les traitements, sont soulignés.

10. Le DH-BIO remercie le Dr Wagner pour son travail. L'importance d'une attention constante à l'intégration de la perspective de genre dans les travaux du Comité est soulignée, notamment dans la mise en œuvre du Plan d'Action Stratégique.

VI. Informations sur les progrès en matière de collecte d'exemples de pratiques destinées à promouvoir les mesures volontaires dans les soins de santé mentale

11. Le Secrétariat informe les délégations que le Dr Piers Gooding, chargé de recherches au Social Equity Institute de Melbourne et à la Faculté de droit de Melbourne (Australie), a accepté de soutenir le Secrétariat, en qualité d'expert consultant, dans son travail de compilation des exemples reçus. Le Dr Gooding préparera un avant-projet de compendium en vue de le présenter au DH-BIO lors de sa prochaine réunion plénière.

12. **Les délégations qui ne l'auraient pas encore fait sont invitées soit à répondre au questionnaire, soit à transmettre les coordonnées d'experts du domaine de la santé mentale, du travail social et d'autres domaines qui seraient prêts à faire part au Secrétariat de leur expérience dans le domaine de la prévention du recours aux mesures involontaires/de la promotion des pratiques volontaires dans les soins de santé mentale.**

VII. Protocole additionnel relatif à la protection de la dignité et des droits fondamentaux des personnes à l'égard du placement et du traitement involontaires dans les services de santé mentale

13. Le Secrétariat présente les changements apportés au projet de Protocole additionnel tels que proposés par le Bureau sur la base des observations des Délégations, ainsi que le projet de Rapport explicatif révisé par le Secrétariat à la lumière des changements proposés.

14. Mme De Bruijn-Wezeman, Rapporteuse de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe (APCE) sur la désinstitutionalisation des personnes handicapées, s'adresse au DH-BIO au nom de la Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable de l'APCE. Le texte de son intervention figure en annexe III au présent rapport.

15. Le DH-BIO entend les interventions des représentants du Forum européen des personnes handicapées, y compris de *Mental Health Europe*, de l'ENUSP (*European Network of (Ex-) Users and Survivors of Psychiatry*) et d'*Inclusion Europe*. Le texte de ces interventions figure en annexe IV au présent rapport.

16. Les délégations félicitent le Bureau et sa Rapporteuse, Mme Sarah Rueda (France), pour le travail accompli. Le Comité exprime son soutien général au document tel que révisé par le Bureau et apporte quelques modifications au texte.

17. A l'exception de deux délégations qui votent contre et d'une qui s'abstient, toutes les autres délégations se déclarent prêtes à un vote formel sur le projet finalisé lors de la 18^e réunion plénière du DH-BIO (1-4 juin 2021).

18. **Les délégations sont invitées à présenter leurs commentaires sur le projet nouvellement révisé, ainsi que son projet révisé de rapport explicatif, au plus tard le 30 novembre 2020**. Le texte finalisé sera envoyé aux délégations mi-décembre 2020 afin de laisser suffisamment de temps pour les consultations au sein des Etats membres et en vue de le soumettre à un vote formel lors de la 18^e réunion plénière (1-4 juin 2021).

VIII. Technologies de modification du génome

19. Le Dr Ingo Härtel (Allemagne), Rapporteur sur la génétique et la génomique rappelle l'origine et les avancées dans l'examen des questions éthiques et juridiques soulevées par l'évolution des technologies de modification du génome en lien avec l'article 13 de la Convention d'Oviedo. Il rappelle également les travaux actuellement menés par d'autres instances et organisations.
20. La Présidente du DH-BIO souligne le rôle important du Comité dans le débat international sur les questions éthiques et juridiques soulevées par les technologies de modification du génome, notamment en raison de sa responsabilité en vertu de la Convention d'Oviedo, qui contient la seule disposition juridique internationale contraignante sur la modification du génome.
21. Elle présente ensuite les différentes options identifiées par le Bureau et soumises au Comité:
 - Option 1: une révision de l'article 13, selon les modalités prévues à l'article 32 de la Convention d'Oviedo, est nécessaire.
 - Option 2: des clarifications de certains termes/aspects sont nécessaires, sans toutefois modifier le texte de l'article 13.
 - Option 3: aucune révision ni clarification concernant l'article 13 n'est nécessaire
22. A l'exception de deux délégations qui réservent leur position, toutes les délégations qui s'expriment soutiennent l'option qui prévoit d'apporter des clarifications à certains termes/aspects de la disposition de l'article 13 sans revoir sa formulation.
23. **Les délégations sont invitées à préciser au Secrétariat, au plus tard le 15 janvier 2021, les termes/aspects qui nécessiteraient selon elles des clarifications.**

IX. Participation des enfants au processus décisionnel sur des questions relatives à leur santé

24. Le Dr Annagrazia Altavilla, consultante, présente la note de concept et le questionnaire sur les législations et pratiques pertinentes en matière de participation des enfants au processus décisionnel sur des questions relatives à leur santé. Il s'en suit un échange avec les délégations.
25. **Les délégations sont invitées à partager la note conceptuelle et le questionnaire tels que finalisés par le Secrétariat, avec des personnes travaillant sur les sujets pertinents et à soumettre des réponses au questionnaire en ligne, ainsi que d'autres informations utiles sur le sujet, au plus tard le 31 mars 2021.**
26. **Les délégations sont également invitées à fournir au Secrétariat les coordonnées d'experts qui seraient prêts à partager leurs connaissances et leur expérience dans ce domaine.**

X. Équité d'accès aux vaccins

27. Tenant compte des priorités sur lesquelles le Comité s'est accordé, le Bureau estime que dans le contexte de l'actuel scénario rapide de leur développement, le DH-BIO pourrait avoir un plus grand impact s'il préparait rapidement un projet de texte mettant l'accent sur l'équité d'accès aux vaccins. Les travaux se poursuivront alors sur les thérapies et les matériels, notamment dans un contexte de pénurie des ressources.

28. Le Secrétariat présente son document d'information destiné à donner aux délégations une vue d'ensemble du scénario actuel de développement et de réglementation de vaccins contre la COVID-19. Le Prof. Kristof Van Assche (Belgique), consultant, présente l'avant-projet de texte sur l'équité d'accès aux vaccins, proposant un cadre éthique fond, en particulier, sur les principes énoncés par la Convention d'Oviedo.
29. Au cours de la discussion les délégations saluent la pertinence des travaux sur les vaccins tout en soulignant l'importance de veiller à une valeur ajoutée et à ne pas faire double emploi avec les travaux déjà menés par d'autres organisations comme l'OMS et l'UE.
30. Mme Jennifer De Temmerman, membre de la Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, décrit le travail qu'elle mène actuellement sur les considérations éthiques, juridiques et pratiques en lien avec les vaccins contre la COVID-19, dans une démarche accélérée. Sa commission organisera une audition sur ce thème lors de sa prochaine réunion, le 1^{er} décembre 2020.
31. A l'exception d'une délégation qui s'abstient, toutes les délégations soutiennent la proposition de mettre prioritairement l'accent sur l'équité d'accès aux vaccins. Toutes les délégations, à l'exception de deux qui votent contre, sont favorables à la rédaction d'une déclaration.
32. Enfin, les délégations acceptent de travailler par la suite à l'élaboration de lignes directrices sur l'équité d'accès aux traitements et aux équipements dans le contexte de ressources limitées, comme la prochaine étape des travaux après la préparation de la déclaration sur les vaccins, à l'exception d'une qui se déclare contre et de cinq qui s'abstiennent. Les grandes lignes préliminaires seront préparées pour la réunion de juin qui seront soumises au DH-BIO pour accord sur la voie à suivre.
33. Pour l'élaboration du projet de déclaration sur l'équité d'accès aux vaccins, un groupe de rédaction sera mis en place dès que possible. **Les membres des délégations sont invités à manifester leur intérêt à rejoindre le groupe de rédaction, au plus tard le vendredi 13 novembre 2020.**
34. Le Secrétariat propose d'évaluer la possibilité de collaborations avec la Direction européenne de la qualité du médicament (DEQM) pour les aspects qualitatifs des médicaments en vue de l'élaboration de la déclaration, sur la base de l'exigence de « qualité appropriée » énoncée à l'Article 3 de la Convention d'Oviedo. Convention. Le groupe de rédaction examinera la question et, le cas échéant, le Secrétariat contactera la DEQM.

XI. Election au Bureau

35. Le Comité élit le Dr Ritva Halila (Finlande), Présidente pour un mandat d'un an, renouvelable une fois.
36. Le Comité élit le Dr Siobhan O'Sullivan (Irlande), Vice-Présidente pour un mandat d'un an renouvelable une fois.
37. Le Comité procède à l'élection de trois membres du Bureau. Parmi les quatre candidats proposés, le Comité réélit le Dr Rodica Gramma (Moldova) et le Prof. Pierre Mallia (Malte), pour un second mandat de deux ans, ainsi que le Dr Assunta Morresi (Italie) pour un deuxième mandat de deux ans, renouvelable une fois

XII. Décisions prises par le DH-BIO à sa 17^e réunion

38. Avec l'accord des délégations, la liste des décisions prises lors de la réunion est envoyée aux membres du Comité et approuvée selon la procédure écrite.

XIII. Dates des prochaines réunions

39. Le DH-BIO convient des dates suivantes pour ses prochaines réunions qui se tiendront à Strasbourg:
- 18^e réunion du DH-BIO : 1-4 juin 2021
 - 19th réunion du DH-BIO : 2-5 novembre 2021

XIV. Questions diverses

Commentaires du DH-BIO sur la recommandation 2176(2020) de l'APCE- « L'éthique dans la science et la technologie : une nouvelle culture du dialogue public »

40. D'une façon générale, les délégations approuvent les recommandations énoncées par l'Assemblée parlementaire dans sa Recommandation 2176(2020) et adoptent les commentaires préparés par le Secrétariat sur la base des travaux pertinents du DH-BIO.

Représentants et rapporteurs

41. Le Dr Assunta Morresi (Italie) est chargée de représenter le DH-BIO au sein du Comité CD-P-TO.
42. Il est rappelé aux Délégations que le Comité des Ministres a invité les comités intergouvernementaux à prévoir la possibilité de désigner, outre un rapporteur sur les droits des enfants et un rapporteur sur l'égalité de genre, un rapporteur sur les questions relatives aux personnes handicapées et un rapporteur sur les questions relatives aux Roms et Gens du voyage. Le Dr Constantinos Phellas, qui avait manifesté son intérêt pour cette fonction, est désigné comme Rapporteur sur les questions de handicap. **Les membres des délégations des États membres ont été invités à exprimer leur intérêt à devenir rapporteur du DH-BIO sur les questions relatives aux Roms et aux Gens du Voyage au plus tard le vendredi 13 novembre 2020.**

Questions à la CEDH en vertu de l'Article 29 de la Convention d'Oviedo

43. Le Secrétariat informe le DH-BIO qu'en juin 2020, la Cour européenne des droits de l'homme a invité les États membres à soumettre des observations écrites sur la requête déposée fin 2019, en vertu de l'Article 29 de la Convention d'Oviedo, à la lumière de plusieurs questions formulées par la Cour concernant l'existence d'une compétence de la Cour et, pour les Parties contractantes à la Convention d'Oviedo, sur les dispositions nationales régissant les aspects couverts par la demande d'avis consultatif. La Cour a reçu des observations écrites de 24 États membres. La Cour informera le DH-BIO de tout fait nouveau dans la procédure.

Annexe I Liste des participants

MEMBER STATES / ETATS MEMBRES

Albania/Albanie -

Andorra – Mr David PÉREZ SURRIBAS, President of the National Committee of bioethics

Armenia/Arménie - Ms Lusine KOCHARYAN, Head of Medical Care Policy Department, Ministry of Health of the Republic of Armenia
apologised/excusée

Austria/Autriche - Mr Stefan SCHWAB, Ministry of Justice, Vienna

Dr Isabelle HASSLER, Federal Chancellery of Austria / Co-ordination Science, Research, Technology, Education, Social issues, Health, Secretariat of the Austrian Bioethics Commission
apologised/excusée

Dr Renate FALLY-KAUSEK, Medical Officer, Federal Ministry of Health
apologised/excusée

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

Mrs. Shafa GASIMOVA, Head of Humanitarian Issues Division, Humanitarian and Social Issues Department, Ministry of Foreign Affairs

Belgium/Belgique - Mr Paul COSYNS, Universiteit Antwerpen, Dienst Psychiatrie van UZA, Emeritus Professor

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

Ms Dunja ŠMITRAN, Ministry of Civil Affairs of Bosnia and Herzegovina
apologised/excusée

Bulgaria/Bulgarie - Ms Sylvia TOMOVA, Ministry of Health, Legal Directorate, Chief Legal Advisor
apologised/excusée

Croatia/Croatie - Dr. Vanja NIKOLAC, Head of Service, Service for blood, tissues and cells inspection, Ministry of Health

Cyprus/Chypre - Prof. Constantinos N. PHELLAS, Chair of the Cyprus National Bioethics Committee, University of Nicosia

Czech Republic/République Tchèque - (Ms) doc. PhDr. Ing. Hana KONEČNÁ, Ph.D. , Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích, Zdravotně sociální fakulta, Katedra klinických a preklinických oborů

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

Denmark/Danemark - Ms Anne-Sofie DUELUND LASSESEN, Legal officer, Ministry of Health

Ms Sabine GODSVIG LAURSEN, Ministry of Health

Ms Anne Cathrine BOLLERUP

Estonia/Estonie - Dr Aime KEIS, Assistant, Chief lecturer of medical ethics, Faculty of Medicine, University of Tartu

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

Ms Anneli TORRONEN, Ministry of Social Affairs and Health

Ms Mia SPOLANDER, Legal Officer, Unit for Human Rights Courts and Conventions, Legal Service, Ministry for Foreign Affairs

France – Karen ROCHET, sous-direction des Droits de l'Homme, Ministère des Affaires étrangères

Guilaine GANRY, bureau du droit des personnes et de la famille, Sous-direction du droit civil, Ministère de la Justice

Docteur Mélodie BERNAUX, bureau bioéthique, produits et éléments du corps humain, de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins, Ministère des solidarités et de la santé

Lucie BOZEC, bureau bioéthique, produits et éléments du corps humain, de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins, Ministère des solidarités et de la santé

Marion JABOT, bureau bioéthique, produits et éléments du corps humain de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins, Ministère des solidarités et de la santé

Maialen MALLET, bureau bioéthique, produits et éléments du corps humain, de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins, Ministère des solidarités et de la santé

Docteur Jacques MONTAGUT, ancien membre du CCNE, personnalité qualifiée

Georgia/Géorgie - Dr Givi JAVASHVILI, Head of Family Medicine Department, State Medical Academy of Georgia, Chairman of the National Council on Bioethics

Germany/Allemagne - Dr. Thomas BAUERMANN, Federal Ministry of Justice and Consumer Protection, Division III B 6

Dr. Ingo HÄRTEL, Federal Ministry of Health, Division 316

Mr. Carlo GRIMM, Federal Ministry of Education and Research, Division 611

Prof. Dr. Elmar DOPPELFELD (Honorary chair of the "Permanent Working Party of Research Ethics Committees in Germany Inc.")

Prof. Dr. Dr. Thomas HEINEMANN, Philosophical-Theological University of Vallendar (PTHV)

Greece/Grèce – Prof. Stamatia GARANIS-PAPADATOS, Professor, Dept. of Public Health Policy, School of Public Health, University of West Attica, Athens

Dr. Foteini TZAVELLA, Sociologist, Assistant Professor in Sociology of Health, Department of Nursing, School of Health Sciences, University of Peloponnese

Hungary/Hongrie - Prof. Ernő BÁCSY, MD, PhD, DSc, Medical Research Council of Hungary

Iceland/Islande - Mr Rögnvaldur G. GUNNARSSON, Legal Advisor, Ministry of Welfare
apologised/excusé

Ms. Thorunn STEINSDOTTIR, Legal Advisor, Ministry of Welfare

Ireland/Irlande - Dr Siobhan O'SULLIVAN, Chief Bioethics Officer, An Roinn Sláinte Department of Health, Teach Hawkins

Italy/Italie - Prof. Assunta MORRESI, Prof. Associato di Chimica Fisica, Dipartimento di Chimica, Biologia e Biotecnologie, Università degli Studi di Perugia

Prof. Laura PALAZZANI, Lumsa, Facoltà di giurisprudenza, Roma

Latvia/Lettonie - Dr. Vents SĪLIS, Assistant Professor at Riga Stradins University, Department of Humanities

Liechtenstein -

Lithuania/Lituanie - Dr Asta ČEKANAUSKAITĖ, Director of Lithuanian Bioethics Committee

Luxembourg - Mr. Laurent JOME apologised/excusé

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)

Mr. Andrei SVET, Ministry of Health, Labour and Social Protection, Head of the Legal Department

Monaco - M. Xavier RAUSCHER, Administrateur Juridique au Service du droit International, des droits de l'homme et des libertés fondamentales apologised/excusé

M. Gabriel REVEL

Mme Laura BENITA

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

Netherlands/Pays-Bas - Ms Sanne VAN WEEZEL, Ministry of Health, Welfare and Sports

Mr Harrie STORMS, Ministry of Health, Welfare and Sports

North Macedonia/Macédoine du Nord - Ms Olgica VASILEVSKA, Senior Counselor, Directorate for Multilateral Relations and Security Cooperation, Sector for Council of Europe, OSCE and other European Organizations, Ministry of Foreign Affairs apologised/excusée

Norway/Norvège - Mrs Anne FORUS, Senior Adviser, ph.d, Biotechnology and health legislation department, Division of specialised health care services, Norwegian Directorate of Health

Ms Vårin HELLEVIK, Norwegian Directorate of Health, Department of Specialized Mental health care and Addiction Treatment

Ms Camilla Closs WALMANN, Senior Adviser, Department for Biotechnology and Health Law, Norwegian Directorate of Health

Poland/Pologne - Ms Mariola GROCHULSKA, Département des droits de l'homme, Ministère de la Justice

Portugal - Prof. Jorge SOARES, Président du Conseil National d'Ethique pour les Sciences de la Vie

Romania/Roumanie - Mrs Beatrice Gabriela IOAN, Associate Professor, President of the Bioethics Commission of the Romanian College of Physicians, Institutul de Medicina Legala

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

Russian Federation/Fédération de Russie - Ms Lyalya GABBASOVA, Dr.MS, Assistant to the Minister, Ministry of Health of the Russian Federation

Ms Maria ORESHINA, 1st secretary of the Department of European cooperation, Ministry of Foreign Affairs
apologised/excusée

Ms Daria KHUKHREVA, Ministry of Health of the Russian Federation

Ms Olga OPANASENKO, Counsellor of the Department of the Humanitarian Cooperation and Human Rights of the Ministry of Foreign Affairs of the Russian Federation

San Marino/Saint-Marin - Dr Luisa BORGIA, Vice-President of the National Ethics Committee

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

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

Slovenia/Slovénie - Prof. Marjeta TERČELJ ZORMAN, Dr.Med.

Spain/Espagne - M^a Concepción MARTIN ARRIBAS, Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa – Instituto de Salud Carlos III – ISCIII

Prof. Carlos M. ROMEO – CASABONA, Professor of Penal Law, Head, Inter-University Chair in Law and the Human Genome

Mme 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
apologised/excusée

Sweden/Suède - Mrs Tesi ASCHAN, Legal Adviser, The National Board of Health and Welfare, Socialstyrelsen

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

Switzerland/Suisse – Prof. Dr. Rodrigo RODRIGUEZ, Département fédéral de justice et police DFJP, Office fédéral de la Justice OFJ, Domaine de direction Droit privé

Ms Nina SCHERRER, Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Sektion Forschung am Menschen, Eidgenössisches Departement des Innern EDI, Bundesamt für Gesundheit BAG, DB Öffentliche Gesundheit, Abteilung Biomediz
apologised/excusée

Turkey/Turquie - Prof. Ergun ÖZSUNAY, Professor of Civil, Comparative Law and EU Private law, Istanbul Culture University, Faculty of Law
apologised/excusée

Ukraine - Ms Iuliia DAVYDOVA, Professor, Head of High-Risk Pregnancy Department, Institute of Pediatrics, Obstetrics and Gynecology, member of Local Bioethics Committee

Prof. Olesya HULCHIIY, Vice-Rector, Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education

United Kingdom/Royaume-Uni - Dr Mark BALE, Deputy Director, Health Science & Bioethics Division, Department of Health

Dr Pete MILLS, Assistant Director, Nuffield Council on Bioethics

INVITED GUESTS

Dr. Annagrazia ALTAVILLA, Consultant to collect good practices, Italy

Prof. Ina WAGNER, Vienna University of Technology, Austria

Dr Kristof VAN ASSCHE, Postdoctoral researcher, Bioethics Institute Ghent, Ghent University, Belgium

PARTICIPANTS

PARLIAMENTARY ASSEMBLY/ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE - Ms Tanja KLEINSORGE, Head of Secretariat, Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development

Ms de BRUIJN WEZEMAN, Rapporteur on the deinstitutionalisation of people with disabilities

Ms Jennifer DE TEMMERMAN, Rapporteur, Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development

Ms Anita GHOLAMI, Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development

Mr Benny BORGHEI, Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development

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

OFFICE OF THE COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS/BUREAU DU COMMISSAIRE AUX DROITS DE L'HOMME – Mr Hasan BERMEK, Adviser

CDCJ - Prof. Dr. Rodrigo RODRIGUEZ, Département fédéral de justice et police DFJP, Office fédéral de la Justice OFJ, Domaine de direction Droit privé

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

T-PD – Ms Sophie KWASNY apologised/excusée

CDENF – Ms Livia STOICA apologised/excusée

Permanent représentation of Turkey/Représentation permanente de la Turquie - Ayşen EMÜLER

OTHER PARTICIPANTS / AUTRES PARTICIPANTS

Canada -

Holy See/Saint-Siège - Mgr Jacques SUAUDEAU excusé/apologised

Japan/Japon -

Mexico/Mexique – Mme Berenice CRUZ MAYA, Directrice du Développement Institutionnel à la Commission Nationale de Bioéthique

M. Gustavo Fernando OLAIZ BARRAGAN, Sous-directeur des Politiques Publiques et de Bioéthique à la Commission Nationale de Bioéthique

USA/Etats-Unis d'Amérique -

Republic of Belarus - Ms Valerya SOKOLCHIK, Dean of the Department of Public Health and Healthcare Management, Belarusian Medical Academy of Post-Graduate Education

Mr Andrei BABCHANOK, Head of Legal Department, Ministry of Health

UNESCO - Mrs. Dafna FEINHOLZ KLIP, Section de la bioéthique, Division de l'éthique des sciences et des technologies, UNESCO

OECD/OCDE - Mr David WINICKOFF, STI/STP excusé/apologised

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 excusé/apologised

OBSERVERS / OBSERVATEURS

KEK - Conference of European Churches/Conférence des Eglises Européennes - Rev. Sören LENZ, Executive Secretary, Conference of European Churches

INGOs

Rehabilitation International (RI) - Dr Régine ERNST - Project Manager on Rehabilitation and Foreign Affairs, Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation e.V./Rehabilitation International (RI) apologised/excusée

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

European Disability Forum (EDF) - Pat CLARKE

Marine ULDRY

Kristijan GRDJAN (MHE)

Jonas BULL (MHE)

Helen PORTAL (Inclusion Europe) apologised/excusée

Gerlinde SCHMIDT (Inclusion Europe)

Stephanie WOOLEY (ENUSP)

Jolijn SANTEGOEDS (ENUSP)

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, Tel: +33 (0) 388 41 22 68, Email: laurence.lwoff@coe.int

Ms Katrin UERPMANN, Administrator / Administratrice, Tel: +33 (0) 390 21 43 25, Email: katrin.uerpmann@coe.int

Mr Lee HIBBARD, Administrator / Administrateur, Tel: +33 (0) 388 41 31 04, Email: lee.hibbard@coe.int

Mr Lorenzo MONTRASIO Administrator / Administrateur, Tel: +33 (0) 390 21 61 87, Email: Lorenzo.montrasio@coe.int

Ms Natalia BEREHENYA, Administrator / Administratrice, Tel: +33 (0) 390 21 62 51, Email: Natalia.berebenya@coe.int

Ms Tatiana WINTER Assistant / Assistante, Tel: +33 (0) 388 41 33 67, Email: tatiana.winter@coe.int

Ms Laura HENNINGER Assistant / Assistante, Tel: +33 (0) 388 41 30 05, Email: laura.henninger@coe.int

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

Ms Valeriia DYMBRYLOVA, Trainee / Stagiaire

INTERPRETERS / INTERPRETES

Jean-Jacques PEDUSSAUD
Amanda BEDDOWS
Barbara GRUT





Annexe II
Agenda/ordre des travaux

Mardi 3 novembre 2020 (9.30-12.30)	
09.30	1. Adoption du projet d'ordre du jour
09.35-10.00	2. Ouverture – Introduction <ul style="list-style-type: none"> ○ Les nouveaux membres du DH-BIO sont invités à se présenter ○ Discours d'ouverture par M. Christophe Poirel, Directeur des Droits de l'Homme du Conseil de l'Europe et échange avec les délégations
10.00-10.45	3. Mise en œuvre du Plan d'Action Stratégique à la lumière des nouvelles priorités <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Objectifs:</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Brève présentation des actions initiées (ex. diffusion du Guide sur le débat public...)</i> ▪ <i>Accord sur les changements nécessaires pour répondre aux nouvelles priorités définies en raison de la pandémie de COVID-19</i>
10.45-11.30	4. Examen du projet de document sur les méthodes de travail <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Objectif: Discussion sur le document en vue de sa révision et finalisation en juin 2021</i>
11.30-12.30	5. Egalité de genre <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Présentation et échange avec le Prof. Ina Wagner, sur la base de son rapport « Droits de l'Homme en biomédecine : Introduction d'une perspective d'égalité de genre »</i>
Mercredi 4 novembre 2020 (9.00-12.30)	
09.00-09.30	6. Information sur les progrès de la collecte d'exemples de bonnes pratiques en soins de santé mentale
09.30-12.30	7. Protocole additionnel relatif à la protection des droits de l'Homme et de la dignité des personnes à l'égard du placement et du traitement involontaires au sein des services de santé mentale <p><i>Objectifs : En vue de la finalisation des travaux en 2021</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Commentaires sur le projet de protocole révisé</i> ○ <i>Commentaires sur le projet de Rapport explicatif révisé</i> ○ <i>Délégations invitées à indiquer si elles sont prêtes à voter sur le projet de protocole en juin 2021</i>

Jeudi 5 novembre 2020 (9.00-12.30)	
09.00-11.00	<p>8. Technologies de modification du génome</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Objectif: Accord sur la voie à suivre, à savoir si une clarification ou une révision de l'article 13 est nécessaire</i>
11.00-12.30	<p>9. Participation des enfants dans le processus décisionnel sur des questions relatives à leur santé</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Objectif: Présentation et discussion d'un document conceptuel et d'un questionnaire préparés par le Dr Annagrazia Altavilla, Consultante pour le recueil de bonnes pratiques</i>
Vendredi 6 novembre 2020 (9.00-12.30)	
09.00-10.30	<p>10. Equité d'accès aux vaccins</p> <p><i>Objectifs:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Examen d'esquisses pour un projet d'instrument sur l'équité d'accès aux vaccins dans le contexte d'une crise de santé publique</i> ○ <i>Sous réserve du résultat de l'examen, proposition sur la voie à suivre en vue de finaliser les travaux</i>
10.30-10.45	<p>11. Election au Bureau</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Election du/de la Président(e) et du/de la Vice-Président(e), pour un mandat d'un an</i> ○ <i>Sous réserve du résultat de l'élection du/de la Président(e) et du/de la Vice-Président(e), l'élection d'au moins 3 membres du Bureau pour un mandat de 2 ans :</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Remplacement de Sarah Rueda (France) qui a quitté le DH-BIO ;</i> ▪ <i>Fin du mandat de Rodica Gramma (Moldova) et Pierre Mallia (Malta) (tous les deux étant rééligibles).</i>
10.45-11.15	<p>12. Décisions prises par le DH-BIO lors sa 17^{ème} réunion</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Approbaton de la liste des décisions</i>
11.15-12.00	<p>13. Dates des prochaines réunions</p> <p><i>Dates proposées :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>18^{ème} réunion du DH-BIO: 1-4 ou 8-11 juin 2021</i> ○ <i>19^{ème} réunion du DH-BIO: 2-5 novembre 2021</i>
12.00-12.30	<p>14. Questions diverses</p> <p>a. Avis du DH-BIO sur la Recommandation de l'APCE 2176(2020) « L'éthique dans la science et la technologie : une nouvelle culture du dialogue public »</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Objectif: Examen d'un projet d'avis sur la base des commentaires envoyés par les délégations en vue de son approbation</i>

- | | |
|--|--|
| | <p>b. Questions posées à la CEDH en vertu de l'Article 29 de la convention d'Oviedo</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Information sur l'avancement du processus |
|--|--|

POINTS A TRAITER UNIQUEMENT PAR ECRIT

POINTS A TRAITER UNIQUEMENT PAR ECRIT	
	<p>15. Développements dans le domaine de la bioéthique</p> <p>Les délégations, y compris les observateurs, sont invitées à envoyer les informations par écrit.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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
	<p>16. 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</p>
	<p>17. 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 directeur pour les droits de l'enfant (CDENF)
	<p>18. Activités de coopération</p> <ul style="list-style-type: none"> - Information sur les activités pertinentes prévues sous le Plan d'Action arménien

Annexe III

Intervention de Mme De Bruijn-Wezeman (APCE)

Mesdames et Messieurs,

C'est un grand honneur pour moi de m'adresser à vous aujourd'hui à l'occasion de la 17^e réunion du Comité de bioéthique (DH-BIO) au nom de la Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe.

Notre Commission examine des questions relatives, notamment, aux droits sociaux, aux politiques sociales et à la santé publique, et s'intéresse en particulier à la condition des groupes les plus vulnérables de la société.

Le placement et le traitement involontaires dans les services de santé mentale peut affecter la plupart des droits fondamentaux de l'être humain, y compris ceux à l'intégrité physique et à la liberté.

Je suis rapporteure sur la question de la désinstitutionalisation des personnes handicapées, un rapport qui sera examiné par l'Assemblée parlementaire à la fin de l'année prochaine. Il fait suite à mon dernier rapport « Mettre fin à la contrainte en santé mentale : nécessité d'une approche fondée sur les droits humains », qui a abouti à l'adoption, à l'unanimité, de la Résolution 2158 l'année dernière et a été appuyé par la Commissaire aux droits de l'homme de notre Organisation.

Nous finalisons actuellement la note introductive de ce rapport et, à cet égard, j'aimerais vous faire part de quelques-uns de nos premiers constats. Ils vont dans le sens de la position de l'Assemblée, déjà exprimée à deux reprises par l'Assemblée réunie en plénière, qui vous invite à réorienter vos efforts non plus vers la rédaction d'un protocole additionnel mais vers l'élaboration de lignes directrices on pour mettre fin à la contrainte en santé mentale. La désinstitutionalisation constitue une étape essentielle pour mettre fin à la contrainte en santé mentale, et j'espère par conséquent que vous pourrez aujourd'hui intégrer certains de mes constats à vos travaux.

La désinstitutionalisation est la transition de services en institution vers des services au sein de la communauté. Alors que l'internement était jadis considéré comme la meilleure forme de prise en charge et de traitement des personnes ayant des besoins d'aide supplémentaires, il est aujourd'hui généralement admis qu'il donne de moins bons résultats, notamment en matière de qualité de la vie.

En outre, les divers acteurs reconnaissent de plus en plus que l'internement est une pratique inappropriée et une violation potentielle des droits de l'homme. La Convention des Nations Unies relative aux droits des personnes handicapées (et d'autres instruments des droits de l'homme) ont permis de passer, dans ce domaine, à une approche fondée sur les droits de l'homme que chacun de vous est invité à s'approprier.

Le processus de la désinstitutionalisation doit s'appuyer sur une stratégie à long terme garantissant la disponibilité de soins de bonne qualité en milieu ouvert. Au fur et à mesure que les personnes internées seront réintégrées dans la société, il faudra veiller à la mise en place des services sociaux polyvalents et d'un soutien individualisé pour accompagner le processus de désinstitutionalisation et assurer une assistance à ces personnes mais aussi, dans de nombreux cas, à leur famille et aux autres personnes qui s'en occupent. Ce soutien doit s'accompagner d'un accès spécifique à des services à l'extérieur des institutions afin de

permettre aux intéressés d'obtenir des soins, un travail, une assistance sociale, un logement, etc., et ainsi d'agir sur les déterminants sociaux de la santé.

Si la désinstitutionnalisation n'est pas correctement gérée et ne tient pas pleinement compte des besoins particuliers de chaque personne intéressée, elle peut avoir des conséquences dramatiques. Le manque de soutien et de surveillance peut engendrer des abus et des violences, voire un retour en institution.

Les personnes handicapées placées en institution ont des besoins particuliers, mais elles ont les mêmes droits que vous et moi. Il est important de se souvenir qu'elles sont parmi les plus vulnérables de notre société, comme l'a fait ressortir la pandémie de Covid-19 qui les a touchées de façon disproportionnée.

À cet égard, permettez-moi de mentionner le rapport de ma collègue Sevinj Fataliyeva sur le traitement réservé aux personnes atteintes d'autisme et à leurs familles, qu'elle présentera dans deux semaines à la Commission permanente de l'Assemblée. Trois de ses observations m'ont réellement interpellée : premièrement, qu'un mauvais diagnostic par le personnel médical peut également aboutir à un internement injustifié ainsi qu'à un placement et traitement non volontaires en établissement psychiatrique. Deuxièmement, que l'impact sur les personnes atteintes d'autisme vivant en institution, séparées de leur famille et frappées d'une interdiction générale de visite, peut être dévastateur et affecter de manière particulièrement aiguë leur santé mentale et leur bien-être émotionnel. Troisièmement, que la fermeture des hôpitaux psychiatriques au monde extérieur pendant la pandémie augmente également le risque d'atteintes aux droits de l'homme.

J'attends avec intérêt de poursuivre mes travaux sur la question afin de veiller à ce que les droits de l'homme et la dignité des personnes concernées soient défendus. Merci pour votre attention.

Annexe IV

Intervention de Pat Clarke, Vice-Président du FEPH

Chers membres du Comité de bioéthique, chers participants à cette réunion,

Je m'appelle Pat Clarke et suis Vice-président du Forum européen des personnes handicapées, qui fédère les organisations qui défendent les intérêts des plus de 100 millions de personnes handicapées d'Europe.

Les défenseurs des handicapés sont consternés par l'entêtement des membres du Comité de bioéthique à poursuivre les travaux sur ce projet de protocole additionnel. Alors que 6 années se sont écoulées, nous continuons d'avoir la même conversation malgré l'opposition vive et claire à ce projet, exprimée par une multitude d'acteurs et d'experts.

Au cours de la discussion, nous avons salué l'orientation donnée par la Finlande dans la remise en cause de l'objet de ce projet de protocole, qui a rappelé aux États la Convention des Nations Unies relative aux droits des personnes handicapées et a proposé une évaluation d'impact des incidences potentielles du projet de texte. Il semble également que la Finlande soit le seul pays ayant fait participer à la discussion des ONG, des usagers et des ex-usagers des services de santé mentale.

Ce Comité a plusieurs fois refusé d'écouter les divers États qui ont mis en cause l'objectif poursuivi par ce protocole. Il a notamment suggéré (comme l'ont une fois fait la Belgique et la Suisse, par exemple) que des instruments qui ne seraient pas juridiquement contraignants pourraient être plus appropriés.

Le FEPH a lu attentivement les commentaires des États sur la version la plus récente du projet de protocole. Il ressort clairement que la plupart d'entre eux cherchent non pas à défendre les droits des personnes placées dans les institutions de santé mentale mais plutôt à modeler le projet de protocole pour l'adapter à leur législation nationale existante.

Le 15 septembre nous avons, conjointement avec 14 autres organisations, envoyé une lettre ouverte au Comité des Ministres du Conseil de l'Europe et au Comité de bioéthique concernant le projet de protocole additionnel à la Convention d'Oviedo. Nous espérons que vous l'avez bien reçue. Cette lettre ouverte insiste sur le consensus croissant contre la contrainte dans la communauté médicale. Les membres des professions médicales et de la communauté scientifique sont de plus en plus nombreux à contester le recours aux mesures de contrainte dans les soins de santé mentale. Non seulement leur efficacité n'est pas prouvée, mais il s'avère que les pratiques de contrainte comme l'isolement et la contention nuisent directement à la santé physique et mentale. Les études qui décrivent les traitements contraignants en soulignent aussi les piètres conséquences sur la santé et l'espérance de vie nettement raccourcie des personnes traitées contre leur gré.

De plus, nombre de praticiens et d'experts de l'ONU qualifient certaines formes de contrainte, y compris l'ECT, de torture ou de mauvais traitement (nonobstant les commentaires des États qui prétendent que ces pratiques barbares poursuivent un objectif thérapeutique).

Aujourd'hui, *Human Rights Watch* a publiquement demandé ce que le Conseil de l'Europe a contre les personnes handicapées, et vous a demandé de vous opposer au projet de protocole. Pour conclure, permettez-moi de vous lire un paragraphe extrait d'un rapport d'avril dernier de l'ancien Rapporteur spécial des Nations Unies sur le droit à la santé – un psychiatre lituanien:

« La conjonction d'un modèle biomédical dominant, des inégalités de pouvoir et d'un recours répandu aux pratiques de contrainte fait que non seulement les personnes souffrant de troubles mentaux, mais aussi l'ensemble des professionnels de la santé mentale, sont pris en otage par des systèmes obsolètes et inefficaces. Les Etats et les autres parties prenantes, et en particulier les professionnels de la psychiatrie, devraient mener une réflexion critique sur la situation et unir leurs forces pour définir comment se débarrasser de ce vieux carcan fondé sur la discrimination, l'exclusion et la contrainte. »

Nous avons un seul message pour ce Comité et pour les Etats membres du Conseil de l'Europe : tout le monde peut se tromper. Il est encore temps d'abandonner ce protocole, et nous restons à votre disposition pour vous soutenir dans l'élaboration de lignes directrices visant à mettre fin à la contrainte. C'est ce dont nos pays et leurs peuples ont véritablement besoin. Merci.

Intervention de Mental Health Europe (MHE)

Mental Health Europe salue les efforts déjà investis par le Comité dans l'étude sur les bonnes pratiques. Nous souhaitons attirer l'attention du Comité sur la nécessité de réaliser la définition des critères et la sélection finale des pratiques en partenariat avec la société civile, et notamment avec les personnes ayant une expérience vécue et celles souffrant de handicaps psychosociaux. Les bonnes pratiques ne se limitent pas à celles qui peuvent être validées scientifiquement. Elles doivent démontrer qu'elles ont des incidences positives et peuvent améliorer la vie des personnes concernées. Et il convient d'écouter ces personnes et de respecter leur position dans tout processus d'élaboration de politiques visant à favoriser leur bien-être.

Certes, les initiatives en cours constituent un effort prometteur du Comité et revêtent une importance historique, mais *Mental Health Europe* est déçu de voir ce Comité poursuivre les travaux sur le projet de protocole additionnel. Le protocole ne tient pas compte du droit international des droits de l'homme, s'oppose aux instances internationales et encourage les violations des droits de l'homme. Dans ce contexte, nous sommes heureux de constater que la Finlande demande l'alignement de ce protocole sur les normes internationales des droits de l'homme, et en particulier la Convention des Nations Unies relative aux droits des personnes handicapées. Nous saluons aussi la position de la Belgique, qui suggère que ce document devrait être une recommandation et non un instrument juridique contraignant. Ces réflexions appellent les Etats membres à réexaminer le projet de protocole additionnel à la lumière de leurs engagements à l'égard de la Convention des Nations Unies relative aux droits des personnes handicapées parce qu'une ratification de ce protocole reviendrait à violer les normes internationales qu'ils sont tenus de respecter.

Nous aimerions rappeler que même à l'intérieur de la profession psychiatrique le recours aux mesures involontaires ne fait pas l'unanimité, comme l'a souligné le document d'orientation de l'Association mondiale des Psychiatres publié en octobre 2020 et intitulé « *Call to Action: Implementing Alternatives to Coercion: A Key Component of Improving Mental Health Care* ». Il recommande entre autres de s'intéresser à la base de connaissances disponibles sur les alternatives à la contrainte (telles que 'Safewards', 'Six Core Strategies' (6 stratégies essentielles), 'open door policies' (portes ouvertes) et l'Initiative de l'OMS pour des droits de qualité), d'apprendre de l'expérience de ceux qui ont réussi le changement, d'identifier des alternatives réalisables et de prendre des mesures actives pour collaborer avec les partenaires en vue d'élaborer et de mettre en œuvre des alternatives la contrainte fondées sur des faits dans les soins de santé mentale.

Au lieu de comparer le projet de texte aux lois nationales existantes en matière de santé mentale, nous encourageons les Etats membres à adopter une posture proactive et visionnaire pour permettre à la CDPH de l'ONU de devenir une réalité, et qu'en particulier les services de santé mentale cessent de s'appuyer sur des mesures involontaires et des pratiques néfastes. Nous avons une compréhension de plus en plus fine des politiques et des pratiques permettant de poursuivre cet objectif ; elles méritent toute votre attention et pourraient inspirer les travaux de votre Comité.

Le Comité de bioéthique est l'un des principaux organes du Conseil de l'Europe dans le domaine de la santé et des droits de l'homme. Mesdames et Messieurs, il ne s'agit pas simplement de votre avis personnel ou d'expert : vos travaux d'aujourd'hui peuvent avoir un impact considérable dans votre pays et sur les citoyens d'Europe pendant les prochaines décennies. Nous vous prions donc instamment de prendre conscience de cette importance et de votre responsabilité politique, et de cesser les travaux sur le projet de protocole. Je vous remercie.

Kristijan Grdjan, Membre du Conseil de direction de MHE
Jonas Bull, Responsable de la recherche et des politiques de MHE

Intervention d'Inclusion Europe

Au nom d'*Inclusion Europe*, un mouvement européen qui regroupe 20 millions de personnes souffrant d'un handicap mental et leurs familles, permettez-moi de vous expliquer **pourquoi ce protocole additionnel ne devrait jamais voir le jour**.

Le placement et le traitement involontaires dans des services de santé mentale sont contraires aux droits fondamentaux consacrés par la Convention des Nations Unies relative aux droits des personnes handicapées; cela n'a rien de nouveau, il s'agit simplement de droit existant appliqué à des personnes handicapées.

Partout en Europe, un nombre disproportionné de personnes souffrant de déficiences intellectuelles est placé dans des institutions. Ces personnes sont privées de leur capacité juridique et se voient constamment refuser leur droit à l'inclusion dans la collectivité.

L'exclusion des personnes souffrant de déficience intellectuelle n'est pas nouvelle.

La pandémie de Covid-19 ne fait que souligner la ségrégation et la discrimination dont les personnes souffrant de déficiences intellectuelles ont toujours été victimes, car les institutions fermées se sont transformées en foyers d'infection tandis que leurs pensionnaires - qui s'y trouvaient pour la plupart contre leur gré - ont été abandonnés.

Par conséquent, nous nous opposons fermement à ce projet de protocole additionnel contraire à la philosophie même de la CDPH, qui préconise l'intégration des personnes handicapées sur un pied d'égalité avec les autres citoyens.

Ce protocole **pourrait engendrer des risques d'aggraver l'exclusion** des personnes souffrant de déficiences mentales et de séparation de leur communauté.

Il faut au contraire concentrer les efforts sur les mesures de soutien respectueuses des droits des personnes handicapées.

Nous aimerions que le Comité écoute les organisations de défense des handicapés, et en particulier les personnes directement concernées par ces mesures, comme celles souffrant de troubles intellectuels psychosociaux, et qu'il se laisse guider par les principes contraignants de la CDPH de l'ONU.

Merci.

Intervention de l'ENUSP (Réseau européen des ex-usagers et survivants de la psychiatrie)

Le recueil de bonnes pratiques et l'appel aux exemples de bonnes pratiques sont des initiatives qui méritent d'être saluées et qui viennent compléter les travaux déjà réalisés dans ce domaine par les ONG, l'Union européenne, le rapport commandé par le Rapporteur spécial des Nations Unies sur les droits des personnes handicapées ainsi que le recueil de bonnes pratiques et d'orientation que devrait prochainement publier l'OMS.

Nous déplorons que le Comité n'ait pas accepté notre proposition de permettre à l'ENUSP, qui représente directement les usagers présents et passés des services de santé mentale, ainsi qu'aux organisations ici présentes et aux autres membres de la société civile, de jouer un rôle consultatif dans le travail de définition et d'évaluation des critères et de sélection des pratiques.

Nous estimons que les travaux du Comité sur le Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo sont contraires à ce recueil de bonnes pratiques. C'est manifeste dès le titre du projet. Un tel instrument contraignant entraînerait les Etats dans la mauvaise direction. L'existence, en parallèle, d'un protocole contraignant d'une part, et de bonnes pratiques d'autre part, ne permettra certainement pas « d'orienter » les États – nous savons par expérience que l'approche du « dernier recours » ne fonctionne pas, mène inévitablement à des abus pour toutes sortes de raisons, y compris économiques, et finit par devenir la règle.

L'idée qu'un tel protocole « interdit la discrimination fondée sur les problèmes de santé mentale » est simplement erronée parce que c'est exactement l'effet du protocole : introduire une discrimination à l'encontre de personnes souffrant de troubles mentaux ou de handicaps psychosociaux, ciblées comme un groupe distinct de la population qui serait dépourvu des mêmes droits fondamentaux que les autres.

Ayant personnellement connu le type de « traitements » contraints envisagés dans le projet de protocole, nous maintenons notre opposition à ce texte parce qu'il s'agit d'une violation de nos droits de l'homme. Les mesures involontaires sont inefficaces et ont des effets contraires à ceux souhaités. Ce texte est d'autant plus mal venu qu'il intervient à un moment où le vent tourne.

En l'occurrence, les organisations représentatives sont les nombreuses instances de l'ONU compétentes dans ce domaine, le Bureau de la Commissaire aux droits de l'homme du Conseil de l'Europe et l'Assemblée parlementaire, qui comprennent ce changement de paradigme nécessaire à la défense de notre humanité commune et de l'égalité. Le Comité DH Bio sait bien que l'Assemblée parlementaire a adopté en juin 2019, à l'unanimité, une résolution appelant les Etats membres à amorcer sans délai la transition vers l'abolition de toutes les pratiques coercitives dans le domaine de la santé mentale.

Sur le plan historique, le Conseil de l'Europe a été fondé au lendemain de la Seconde Guerre mondiale afin de faire respecter les normes les plus élevées en matière de droits de l'homme, de démocratie et de primauté du droit en Europe. L'éthique est censée nous protéger contre ce qui, d'un point de vue moral, constitue une mauvaise pratique. Et même s'il existe de multiples avis sur ce que cela signifie exactement dans différents contextes, chacun s'accorde pour dire, en Europe, que les droits de l'homme doivent être respectés en toutes circonstances.

Ce respect universel des droits fondamentaux est exactement ce qui a motivé l'adoption de la Convention européenne des droits de l'homme, précisément à la date d'aujourd'hui (4 novembre) il y a 70 ans, dans le but de nous rapprocher du rêve européen des droits de l'homme, de la démocratie et de la justice pour tous.

Ce traité s'inscrivait dans le prolongement de la fondation du système de protection des droits de l'homme par les Nations Unies, cinq ans plus tôt, en 1945. Les Nations Unies sont la plus haute autorité habilitée à interpréter les droits de l'homme, tandis que le Conseil de l'Europe en fournit une interprétation régionale adaptée à la situation européenne. En toute logique, l'interprétation européenne des droits de l'homme ne saurait s'aligner sur des normes inférieures à celles définies par les traités pertinents de l'ONU, ni offrir une protection moindre que ceux-ci.

S'agissant des droits des personnes handicapées, l'interprétation contraignante des normes des droits de l'homme est fixée par le Comité de la CDPH de l'ONU, qui est démocratiquement élu par les Etats membres de l'ONU. Il serait tout simplement logique que le Comité de bioéthique du Conseil de l'Europe suive l'interprétation des droits de l'homme et les orientations fournies par le Comité de la CDPH de l'ONU, y compris son appel clair à renoncer au projet de protocole et à interdire les traitements et internements forcés.

Comment est-il possible d'envisager des mesures de contrainte et d'internement en Europe alors que le Comité de la CDPH de l'ONU a annoncé, en septembre 2020, la création d'un Groupe de travail chargé de promouvoir la désinstitutionalisation? Quand nous entendons à la réunion d'aujourd'hui la Représentante de l'APCE annoncer que le Conseil de l'Europe lance une initiative sur la désinstitutionalisation? En outre, l'Union européenne ne soutient plus l'internement, car le Fonds social européen n'est plus autorisé à financer la ségrégation et les violations des droits de l'homme. Enfin, la pandémie de Covid 19 révèle clairement que les institutions ne constituent pas des lieux sûrs. Ce sont au contraire des lieux d'isolement, de solitude et de risque où vivent actuellement près de 1,3 pour cent de la population européenne, c'est-à-dire bien plus de 9 millions de personnes. L'appel à la désinstitutionalisation est une réalité.

S'agissant des commentaires des membres du DH-Bio au titre de Malte et de la Hongrie qui déclarent que le « droit à la santé » prévaut sur le « droit à la liberté », et que le « droit à la protection contre les dommages pour soi-même ou pour autrui » implique la contrainte, nous ne sommes pas d'accord. Il faut certes prévoir une prise en charge et un soutien pour les personnes en crise. Mais le protocole ne traite pas de prise en charge et de soutien et n'est pas orienté sur le rétablissement et le bien-être. Il traite de mesures de contrainte qui relèvent davantage du droit pénal, y compris de la privation de liberté, de l'exclusion et du contrôle. En fait, il n'avait pas à garantir la sécurité des intéressés ou à résoudre leurs problèmes. Quand vous isolez une personne contre sa volonté, vous ne faites qu'aggraver les problèmes et les risques. Ces pratiques ne proposent ni une aide ni une nouvelle chance de gérer la situation. La contrainte n'est ni une nécessité thérapeutique et n'apporte aucun bienfait, ce qui explique pourquoi elle est qualifiée de mesure de dernier ressort : elle est indésirable, devrait être évitée et n'est en rien thérapeutique.

Le projet de protocole jette la confusion dans les notions concernées, ce qui apparaît dès le titre. La discussion d'aujourd'hui sur les « buts thérapeutiques » du recours à la contrainte et le « respect de la volonté des personnes soumises à la contrainte » confirme bien cette confusion car il est impossible de respecter les droits fondamentaux d'une personne tout en lui imposant par la force des traitements et un internement. On peut pas respecter la volonté d'une personne quand on la soumet à la contrainte et à des mesures volontaires.

Les patients dont parlait le membre du DH-Bio au titre de Malte, pour lesquels aucune solution n'a pu être trouvée dans ce système actuel d'assistance et de soins de santé mentale qui ne répond pas à nos besoins continueront de subir la contrainte, empêchant tout progrès vers des solutions novatrices, modernes et respectueuses des droits de l'homme. La vocation première des soins et de la prise en charge n'est pas une incarcération dans des établissements aux moyens insuffisants, comme nous le vivons partout aujourd'hui. Une

comparaison de la situation dans différentes parties du monde révèle que la privation de liberté de personnes handicapées dans des institutions est en fait une pratique très européenne, que d'autres pays copient. Nous n'avons pas à nous vanter de cette prolifération de mesures d'exclusion, de confinement et même de contrainte. L'Europe est un des continents qui a le plus de moyens et elle devrait être la première à répondre sans réserve à l'appel de la CDPH de l'ONU qui préconise l'abolition de l'internement et des traitements forcés qu'ainsi une assistance conforme à la volonté et aux préférences des personnes souffrant d'incapacités psychosociales, et demande de veiller à ce qu'elles jouissent des droits et des libertés sur un pied d'égalité avec les autres membres de la société.

Des initiatives, des alternatives et des réformes ont été lancées dans le monde entier avec la participation des usagers des services de santé mentale et de professionnels éclairés des milieux médicaux, réglementaires et juridiques. Le système ne changera pas du jour au lendemain, comme l'a bien déclaré dans son introduction Mme Reina de Bruijn-Wezeman de la Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable de l'APCE. Mais ce n'est pas le moment de régresser en élaborant de nouveaux instruments facilitant le placement et le traitement involontaires. Tous les Etats devraient aller de l'avant et investir dans les alternatives afin d'éliminer la contrainte et de concevoir de nouvelles formes de prise en charge de la santé mentale fondées sur le consentement éclairé, la volonté et les préférences des intéressés, et garantissant que les personnes souffrant de troubles psychosociaux puissent vivre et bénéficier de services qui leur conviennent au sein de leur collectivité. Les pratiques néfastes comme celles qu'autorise le projet de protocole devraient être proscrites, et non autorisées.

Il faut un moratoire sur les internements forcés, sur le recours à l'isolement et à la contrainte, à l'administration forcée de médicaments et aux autres interventions forcées, qui doit être instauré de toute urgence, et faire cesser les travaux sur ce projet de protocole qu'il faut abandonner après des années de contestation et d'opposition de la part de la société civile et des organisations représentant les personnes directement concernées, ainsi que de la communauté internationale des droits de l'homme.

Le Conseil de l'Europe devrait cesser de se démarquer de l'évolution mondiale des mentalités en la matière, une attitude qui lui fait perdre sa crédibilité d'Organisation à la pointe du progrès et faisant autorité. L'interdiction de la contrainte et la désinstitutionnalisation active constituent la nouvelle norme. C'est pourquoi nous sommes fermement opposés à la poursuite des travaux sur le projet de Protocole additionnel par le Comité DH-Bio.

Vous, membres du Comité de bioéthique, pouvez changer la vie de millions de personnes et de leurs proches en changeant de cap, en induisant un changement réel. Au lieu de chercher à simplement confirmer ou défendre les lois actuelles de vos Etats sur la santé mentale au moyen de ce projet de protocole – qui nous propose un statu quo et un nivellement des normes par le bas – l'ENUSP serait très heureuse de collaborer avec le Conseil de l'Europe à un changement de paradigme, en harmonie avec d'autres organisations internationales, afin de recommander l'élimination des pratiques de contrainte, la mise en œuvre de bonnes pratiques et la création de mécanismes assurant les échanges de ces pratiques entre les Etats. Le Conseil de l'Europe devrait montrer la voie à ses Etats membres. Nous aimerions également que l'actuelle étude sur les bonnes pratiques serve de fondement à une recommandation sur l'élimination des pratiques coercitives.

Des gens se sont battus pour défendre les droits de l'homme, et ont revendiqué ces droits même quand il était dangereux de parler. Aujourd'hui, nous avons tous le devoir de poursuivre le travail et de militer pour atteindre l'objectif que nous nous sommes fixé : une Europe qui défende les normes les plus élevées en matière de droits de l'homme.

Bibliographie

1. CDPH de l'ONU, Lignes directrices sur l'article 14 du traité, Comité des droits des personnes handicapées, voir Annexe (p.38-50) du rapport bisannuel 2015/2016 A/72/55.
2. CDPH de l'ONU, Observation générale n° 1, Reconnaissance de la personnalité juridique dans des conditions d'égalité, Comité des droits des personnes handicapées, 11 avril 2014.
3. CDPH de l'ONU, Observation générale n° 5 « Autonomie de vie et inclusion dans la société », Comité des droits des personnes handicapées, 27 octobre 2017.
4. CDPH de l'ONU, Observations finales, y compris CRPD/EU/CO1 §§36-47, 50-51 et Annexe avec Lignes directrices sur l'article 14 de la CDPH de l'ONU, 2 octobre 2015.
5. A/63/175, Protéger les personnes handicapées contre la torture, Manfred Nowak, Rapporteur spécial de l'ONU sur la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants, 28 juillet 2008.
6. A/HRC/22/53, La torture dans les structures de santé, Juan E Méndez, Rapporteur spécial de l'ONU sur la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants, 4 mars 2013.
7. A/HRC/43/49, La torture psychologique, §§36, 37, 40, 45, 68-70, 78, 84 (e), 86. Nilz Melzer, Rapporteur spécial de l'ONU sur la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants, 14 février 2020.
8. A/HRC/40/54, Privation de liberté des personnes handicapées, Catalina Devandas-Aguilar, Rapporteuse spéciale des Nations Unies sur les droits des personnes handicapées, 11 janvier 2019.
9. A/73/161, Le droit à la santé des personnes handicapées, Catalina Devandas-Aguilar, Rapporteuse spéciale des Nations Unies sur les droits des personnes handicapées, 16 juillet 2018.
10. A/HRC/37/57, Capacité juridique et prise de décision assistée, Catalina Devandas-Aguilar, Rapporteuse spéciale des Nations Unies sur les droits des personnes handicapées, 12 décembre 2017.
11. A/HRC/35/21, Le droit à la santé mentale, Dainius Puras, Rapporteur spécial de l'ONU sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible, 28 mars 2017.
12. A/HRC/38/36, Privation de liberté et droit à la santé, Dainius Puras, Rapporteur spécial de l'ONU sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible, 10 April 2018.
13. Rapport de l'ADF de l'UE: Placement involontaire et traitement involontaire de personnes souffrant de troubles mentaux (2012).
14. Principes fondamentaux et directives concernant le droit à un recours et à réparation des victimes de violations flagrantes du droit international des droits de l'homme et de violations graves du droit international humanitaire