

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Strasbourg, 17 novembre 2021

DH-BIO / Abr RAP19 Rev

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

19^{ème} réunion

2-4 novembre 2021

Kudo

Rapport abrégé

I. Adoption de l'ordre du jour

1. Le Comité de bioéthique (DH-BIO) tient sa 19e réunion en ligne, du 2 au 4 novembre 2021.
2. La présidente Mme Ritva Halila (SF) ouvre la réunion et souhaite la bienvenue aux nouveaux membres du Comité. La liste des participants est présentée en Annexe I au présent rapport.
3. Le projet d'ordre du jour est adopté. Il figure en Annexe II au présent rapport.
4. La Présidente remercie de sa présence le nouveau Chef du Service des activités normatives en matière de droits de l'homme, justice et coopération juridique, M. Daniele Cangemi. Dans son intervention, ce dernier félicite le Comité pour la capacité de réponse dont il a fait preuve dans le contexte de la pandémie de Covid-19. Il souligne en outre l'approche transversale adoptée dans la majorité des travaux du comité, comme l'illustre la table ronde sur les droits de l'homme et le neurotechnologies qui sera organisée conjointement avec l'OCDE le 9 novembre prochain. Il évoque les liens importants tissés avec le CDDH et la souhait réciproque de leur maintien si, comme cela a été proposé, le Comité de bioéthique devient, à partir de 2022, un comité directeur. A cet égard, il rappelle le rôle de conseil des comité directeurs auprès du Comité des Ministres et de la Secrétaire générale sur les questions prioritaires dans leur domaine de compétence, y compris en ce qui concerne de nouvelles activités éventuelles, ou encore celles qui devraient être arrêtées. Ce rôle stratégique est particulièrement important dans le contexte actuel et pourrait conduire à envisager des mesures spécifiques y compris dans la méthode de travail pour y répondre. Il assure le Comité du plein soutien du Secrétariat dans la conduite de ses travaux.

II. Collecte d'exemples de bonnes pratiques visant à promouvoir les mesures volontaires dans les soins de santé mentale

5. Le Dr Piers Gooding (Australie), consultant, présente la version mise à jour du Compendium sur les bonnes pratiques visant à promouvoir les mesures volontaires dans les soins de santé mentale, contenant les commentaires et les ajouts reçus des délégations après la 18ème réunion plénière du DH-BIO en juin 2021. Les délégations félicitent le Dr Gooding pour le travail accompli.
6. La version web mise à jour du projet de compendium est également présentée au Comité par le Secrétariat.
7. Les délégations expriment un large soutien au travail effectué et conviennent de la publication du compendium et de sa diffusion (y compris dans les langues non officielles).
8. Considérant que le Compendium fournit un bon point de départ, une délégation suggère que soit préparé une recommandation ou un autre instrument sur la promotion du recours aux mesures volontaires et non coercitives dans les services de soins de santé mentale. Elle considère qu'en plus du protocole, un tel instrument renforcerait le message réaffirmant que les mesures volontaires sont la règle de base et que les mesures involontaires ne sont acceptées qu'en dernier recours et restent une exception. **Les Délégations sont invitées à faire part de leurs remarques sur cette proposition [Document DH-BIO(2021)30] au plus tard le 1^{er} décembre 2021.**

III. 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

9. Après un processus rédactionnel complet et des consultations approfondies et étendues, les délégations conviennent par 31 voix pour, 1 contre et 7 abstentions, de transmettre le projet de Protocole au Comité des Ministres. En accord avec cette décision de procédure, le projet de Protocole sera présenté au Comité des ministres pour décision.
10. Après le vote, la délégation de la Finlande fait la déclaration suivante :

“Dans la compréhension du Gouvernement de la Finlande, ce vote est de nature purement procédurale. Il ne s’agit pas d’un vote pour l’adoption du texte du projet de Protocole additionnel. Nous comprenons que le Comité a voté uniquement pour le transfert du projet de texte au Comité des Ministres pour décision.

Cette délégation a voté en faveur du transfert, car nous voyons que, dans les circonstances actuelles, ce Comité ne peut aller plus loin sans les indications du Comité des Ministres.

Nous pensons que le projet de Protocole fournira les garanties juridiques nécessaires aux personnes dans le cadre de placement et de traitement involontaires, dans les services de soins de santé mentale, et permettra de mieux protéger leurs droits. Toutefois, nous ne pouvons ignorer les larges critiques dont ce projet a fait l’objet. C’est pourquoi, nous souhaitons clarifier que ce vote n’indique en rien la position à venir du Gouvernement dans la procédure de décision au niveau du Comité des Ministres de même qu’il ne constitue pas une approbation du texte actuel du projet de Protocole additionnel.”
11. Trois autres délégations font part de positions similaires concernant le vote.
12. Les délégations s'accordent sur des changements éditoriaux limités effectués dans le projet de rapport explicatif, à la lumière des commentaires formulés par deux délégations. Le texte du Rapport explicatif ainsi finalisé sera transmis au Comité des Ministres en même temps que le projet de Protocole Additionnel. Il est rappelé que le rapport explicatif est préparé sous la responsabilité du Secrétariat et ne fait pas l'objet d'un vote au niveau du Comité des Ministres.
13. La représentante de l'APCE rappelle l'opposition exprimée à l'égard du projet de Protocole additionnel. Les représentants du European Disability Forum (EDF) et du European Association of Service Providers for Persons with Disability (EASPD) réitèrent également leur position contre le projet de Protocole.

IV. Littératie en santé

14. L'Ambassadeur Stefanek, Représentant spécial de la Secrétaire générale pour les migrations et les réfugiés, présente son mandat et le Plan d'action sur la protection des personnes vulnérables dans le contexte des migrations et de l'asile en Europe (2021 - 2025), en soulignant les points d'intersection avec les travaux du DH-BIO. Il se félicite l'offre de contribuer aux travaux en cours du DH-BIO dans les domaines de la littéracie en santé et de l'accès aux traitements et aux équipements dans une période de pénurie.
15. La Présidente du DH-BIO remercie l'Ambassadeur Stefanek pour sa présentation et le félicite pour les réalisations de son mandat, notamment la visibilité apportée aux travaux du Conseil de l'Europe en matière de protection des migrants et des demandeurs d'asile en Europe.

16. La Présidente du Groupe de rédaction sur la littéracie en santé, Assunta Morresi (I), présente l'objectif stratégique et l'action spécifique relative à la préparation d'un guide sur la littéracie en santé pour un accès équitable aux soins de santé. L'experte consultante, Leena Paakkari (SF), présente le projet esquisse du guide, soulignant l'intention du groupe de rédaction de s'adresser à tous les décideurs politiques de toutes les agences et autorités gouvernementales, et non uniquement au secteur de la santé. Elle fournit également des informations supplémentaires sur le format et les principales caractéristiques du guide.
17. La Présidente du DH-BIO se félicite des progrès du groupe de rédaction et remercie les intervenants pour leurs présentations. Elle souligne la nécessité de bonnes pratiques pour étayer le guide sur la littéracie en santé et le souhait du groupe de rédaction d'organiser une consultation ciblée sur l'avant-projet de guide, au début de 2022. Cette proposition est accueillie favorablement par les délégations.
18. **Les délégations au DH-BIO sont invitées à fournir au Secrétariat au plus tard le 1^{er} décembre 2021 :**
- des exemples de bonnes pratiques en matière de la littéracie en santé,
 - tout autre commentaire écrit sur l'avant-projet de guide.

V. Technologies de modification du génome

19. Anne Forus (N), Présidente du Groupe de rédaction sur la modification du génome rappelle que lors de sa 18^{ème} réunion, le Comité était convenu de :
- mettre en place un groupe de rédaction pour clarifier les termes "préventives, diagnostiques et thérapeutiques" et d'éviter toute interprétation erronée quant à l'applicabilité de la disposition à la "recherche".
 - publier le communiqué ci-dessous :
- « Conformément à sa déclaration sur les technologies de modification du génome adoptée en décembre 2015 et à son Plan d'action stratégique sur les droits de l'homme et les technologies en biomédecine (2020-2025), le Comité de bioéthique (DH-BIO) a examiné l'article 13 de la Convention d'Oviedo à la lumière des développements en matière de technologie de modification du génome humain. Tenant compte des aspects techniques et scientifiques de ces développements ainsi que des questions éthiques qu'ils soulèvent, il a estimé que les conditions n'étaient pas réunies pour une modification des dispositions de l'article 13. Toutefois, il est convenu de la nécessité de clarifier notamment les termes "préventives, diagnostiques et thérapeutiques" et d'éviter toute interprétation erronée quant à l'applicabilité de la disposition à la "recherche". »
20. La Présidente du Groupe de rédaction présente ensuite les résultats des discussions lors de la première réunion du Groupe de rédaction qui ont notamment porté sur le champ du travail confié au Groupe. Les quelques commentaires formulés par des délégations seront pris en compte par le Groupe de rédaction.
21. **Les délégations sont invitées à transmettre au Secrétariat au plus tard lundi 29 novembre 2021, des définitions des termes « diagnostiques », « thérapeutiques » et « préventives » existantes au niveau national.** Cette invitation est également adressée aux autres organisations intergouvernementales travaillant dans le domaine concerné, telles que l'OMS.

VI. Participation des enfants aux décisions sur les questions relevant de leur santé

22. Le Secrétariat informe le Comité de l'état d'avancement de l'élaboration du Guide sur la participation des enfants au processus décisionnel sur les questions relatives à leur santé, tel qu'il est prévu par le Plan d'Action Stratégique.
23. La première réunion du Groupe de rédaction conjoint du DH-BIO et du CDENF est prévue le 29 novembre 2021. Le Secrétariat présente la composition du groupe, ainsi que le calendrier des travaux à venir, y compris l'activité de production d'une vidéo ("par les enfants pour les enfants") et le processus de consultation auprès d'enfants.
24. Les délégations expriment leur soutien général à l'approche prévue pour la poursuite de cette activité.
25. La Présidente du DH-BIO accepte de coprésider le groupe de rédaction avec un/une coprésidente du CDENF.

VII. Accès équitable à des ressources de soins limitées

26. Tomas Dolezal (CZ) ; Président du groupe de rédaction, rappelle les objectifs des travaux et expose la structure actuelle de l'avant-projet de lignes directrices ainsi que ses messages clefs. Il présente également la proposition d'organiser une consultation ciblée sur l'avant-projet de lignes directrices début 2022, afin que soit présenté le projet révisé de lignes directrices au DH-BIO lors de sa 20e réunion plénière.
27. Les délégations se félicitent des progrès réalisés par le groupe de rédaction ainsi que des propositions. Cependant, elles suggèrent que le titre reste davantage aligné sur le mandat original.
28. Il est noté qu'il est essentiel de maintenir un équilibre entre la nécessité de fournir des détails pratiques et la nécessité de rester réaliste, en tenant compte des différences existantes entre les États membres du Conseil de l'Europe, y compris en ce qui concerne la disponibilité des ressources sanitaires.
29. Plusieurs délégations estiment que faire des lignes directrices une recommandation augmenterait la pertinence et l'impact des travaux. Une décision sera prise à un stade ultérieur, en tenant également compte du besoin de fournir des orientations aux États membres dans le contexte de la COVID-19.
30. **Les délégations sont invitées à formuler au plus tard le 1^{er} décembre 2021 :**
 - leurs observations écrites sur l'avant-projet de lignes directrices, et
 - des propositions d'instances qui devraient être invitées à fournir des commentaires dans le cadre de la consultation ciblée prévue par le Groupe de rédaction (par exemple, les organisations internationales, les organisations professionnelles et les organisations de patients).

VIII. Interventions précoces sur les enfants intersexes

31. Le Secrétariat présente une note conceptuelle sur l'organisation du séminaire sur la législation et les pratiques pertinentes pour la promotion des droits de l'enfant en ce qui concerne l'intervention précoce sur les enfants intersexués, identifiant les objectifs principaux suivants pour cet événement :
 - Sensibilisation aux questions d'éthique et de droits de l'homme/droits de l'enfant soulevées par l'intervention précoce auprès des enfants intersexués.

- Identification des législations et partage des pratiques visant à promouvoir les droits de l'enfant
 - Exemples de domaines concernés
 - Formation
 - Processus de prise de décision concernant les interventions précoces
 - Mesures d'accompagnement/de soutien
32. Il est proposé d'organiser un événement en présentiel au Conseil de l'Europe le 31 mai 2022, premier jour de la prochaine réunion plénière du DH-BIO, en coopération avec le CDENF et l'Unité Orientation Sexuelle et Identité de Genre.
33. Un échange de vues se tient entre les délégations, qui soutiennent la note conceptuelle proposée.
34. Quatre délégations expriment leur intérêt à devenir membres du groupe préparatoire pour organiser le séminaire. Deux autres délégations formulent des propositions concernant le séminaire.
35. **Toutes les délégations sont invitées à partager les informations sur les pratiques existantes en matière d'intervention précoce auprès des enfants intersexués dans leur pays, ainsi que les contacts pertinents des intervenants potentiels pour le séminaire avant le 20 décembre 2021.**

IX. Intelligence artificielle

36. Brent Mittelstadt (UK), consultant présente le projet d'étude sur l'IA dans le domaine de la santé, son impact sur la relation médecin-patient, et les enjeux éventuels à l'égard de certains principes de la Convention d'Oviedo.
37. Les délégations expriment leur soutien général au travail effectué et soulèvent plusieurs questions à examiner par l'expert consultant lors de la finalisation de son travail. Il s'agit notamment (i) de la partialité des ensembles de données d'entraînement de l'IA, qui ne sont pas représentatifs du contexte et de la diversité des patients, ainsi que de la partialité de l'automatisation des processus d'IA ; (ii) de la dépendance à l'égard de l'IA dans les établissements de soins de santé et de la dévalorisation et/ou du déplacement des professionnels de la santé, susceptible d'appeler à une révision de l'éducation et de la formation des professionnels de la santé ; (iii) du droit à la vie privée et de la protection des données à caractère personnel lorsque l'IA identifie de nouvelles corrélations et de nouveaux résultats attribuables à des individus mais qui ne sont pas partagés avec eux, et (iv) de la sécurité des patients lorsque l'IA est déployée, y compris la répartition des responsabilités en cas d'erreur médicale (par exemple, lors de l'ajustement de la médication d'un patient). Pour traiter ces questions, il est fait référence au renforcement de la composition des comités d'éthique nationaux et locaux afin d'inclure des profils techniques plus diversifiés ayant une expertise en IA.
38. La Présidente du DH-BIO remercie Brent Mittelstadt (UK) et **invite les délégations à envoyer tout commentaire écrit sur le projet d'étude au Secrétariat, au plus tard le 1er décembre 2021.**
39. En ce qui concerne la composition du nouveau groupe de rédaction sur l'IA, la Présidente note l'expression d'intérêt d'une délégation. **Elle invite toutes les autres délégations à faire part de leur intérêt à rejoindre le groupe au Secrétariat, au plus tard le 1er décembre 2021.**

X. Promouvoir le dialogue public sur la médecine génomique

40. Se référant au projet de note introductive, la présidente du groupe préparatoire, Mélodie Bernaux (F), fournit des informations sur les résultats de la première réunion par rapport au contexte et au cadrage de l'action, dont les objectifs sont notamment de promouvoir une compréhension commune de la médecine génomique, de mettre en évidence les enjeux, d'identifier des exemples de bonnes pratiques et de proposer une voie à suivre pour le DH-BIO.
41. La Présidente du DH-BIO remercie la Présidente et les membres du Groupe préparatoire pour leur travail jusqu'à présent et **invite les délégations à transmettre au Secrétariat, au plus tard le 1er décembre 2021, leurs réponses aux questions et propositions de structure pour l'atelier suivantes :**

Questions pour dresser un état de lieux :

- **Un dialogue public sur la médecine génomique existe-t-il dans votre pays ? Si oui, qui sont les parties prenantes, quelles tensions soulèvent-elles, quelles sont leurs conséquences dans l'élaboration de toute réglementation ?**

Sessions proposées pour l'atelier :

- **Session d'introduction sur le dialogue public concernant la collecte et le partage de données génomiques et sa gouvernance, et sur le droit de connaître ou non les résultats des tests génomiques.**
- **Deuxième session (table ronde) concernant les différentes parties prenantes impliquées dans l'articulation du dialogue public sur la médecine génomique - qui sont-elles, pourquoi sont-elles importantes et comment faire en sorte que leur engagement compte.**
- **Troisième session (table ronde) sur le rôle joué par le public dans le développement et la réglementation de la médecine génomique.**

XI. Elections au Bureau

42. Ritva Halila (SF), Présidente et Siobhan O'Sullivan (IRL), Vice-Présidente sont réélues par acclamation pour un nouveau mandat d'un an. Tomas Dolezal (CZ) est réélu par acclamation au sein du Bureau, pour un nouveau mandat de deux ans.

XII. Décisions prises par le DH-BIO lors de sa 19^e réunion

43. En accord avec les délégations, la liste finalisées des décisions prises lors de la réunion est transmise aux membres du Comité les invitant à faire part de leurs commentaires au plus tard le lundi 8 novembre à 14.00. Les décisions sont approuvées en l'absence de commentaires à l'échéance convenue.

XIII. Dates des prochaines réunions

44. Le DH-BIO s'accorde sur les dates suivantes pour ces prochaines réunions :
 - 20^e réunion plénière : 31 mai-3 juin 2022
 - 21^e réunion plénière : 15-18 novembre 2022 [alternative 7-10 novembre 2022] (à confirmer)

XIV. Questions diverses

a. Classification des documents

45. Les délégations s'accordent, dans le principe, sur un changement d'approche concernant le statut des documents qui, dorénavant, seraient a priori publics sauf décision du Comité. Le Secrétariat préparera une liste des différents types de documents pour discussion au Bureau.

b. Table ronde sur les neurotechnologies

46. Le Secrétariat fait état des progrès réalisés dans l'organisation de la table ronde sur les questions relatives aux droits de l'homme soulevées par l'application des neurotechnologies, organisé conjointement avec l'OCDE avec la participation de l'UNESCO, soulignant le nombre élevé d'inscriptions existantes, et a encouragé les délégations à s'inscrire à l'événement et à diffuser les informations le concernant.

c. Activités de coopération

47. Le Secrétariat brièvement présent les principales réalisations du projet de coopération sur la "Protection des droits de l'homme dans le domaine de la biomédecine" en Arménie, y compris les analyses de la législation arménienne sur sa correspondance avec les grands principes inscrits dans la Convention d'Oviedo, les travaux sur l'élaboration de la législation sur la création d'un comité d'éthique et d'un code d'éthique en Arménie, l'étude de diagnostic sur les questions de droits de l'homme dans les situations d'urgence en Arménie, y compris les crises sanitaires et humanitaires, ainsi que plusieurs lancements du cours HELP sur la bioéthique. Le projet a demandé son extension en 2022.

d. Proposition de mandat (2022-2025)

48. Les délégations sont informées des progrès réalisés dans l'examen des projets de mandats pour 2022-2025 qui prévoit un changement de statut du Comité qui deviendrait comité directeur.

e. Interdiction du profit

49. Une délégation appelle l'attention des autres délégations sur les questions que pourraient soulever des recommandations de la Société européenne de reproduction et d'embryologie humaine concernant le don de gamètes, à l'égard notamment du principe d'interdiction du profit. Il est rappelé que ce principe a fait l'objet d'un guide qui a été adopté par le DH-BIO, ainsi que le CD-P-TO.

Annexe I
Liste des participants

MEMBERS / MEMBRES

ALBANIA / ALBANIE	Awaiting nomination / <i>Nomination en attente</i>
ANDORRA / ANDORRE	Mr David PÉREZ SURRIBAS apologised/excusé President of the National Committee of bioethics Ms Sansa NEUS VIVES
ARMENIA / ARMENIE	Ms Anna MKRTUMYAN Head of the Legal Department Ministry of Health
AUSTRIA / AUTRICHE	Dr Isabelle HASSLER apologised/excusée Federal Chancellery of Austria / Co-ordination Science, Research, Technology, Education, Social issues, Health Secretariat of the Austrian Bioethics Commission Mr Stefan SCHWAB Judge Ministry of Justice
AZERBAIJAN / AZERBAÏDJAN-	Dr Ismayil S ZULFUGAROV Head of Proteomics Lab Institute of Molecular Biology and Biotechnologies of the Azerbaijan National Academy of Sciences
BELGIUM / BELGIQUE	Mr Paul COSYNS Vice-président de Comité consultatif de Bioéthique
BOSNIA AND HERZEGOVINA / BOSNIE-HERZÉGOVINE	Mr Dalibor PEJOVIC apologised/excusé Head of Unit for Statistics and Analytical Affairs and Reporting in Health Department for Health Ms Dunja ŠMITRAN apologised/excusée Ministry of Civil Affairs
BULGARIA / BULGARIE	Ms Sylvia TOMOVA apologised/excusée Chief Legal Advisor Legal Directorate Ministry of Health
CROATIA / CROATIE -	Dr Vanja NIKOLAC apologised/excusée 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

<p>CZECH REPUBLIC / REPUBLIQUE TCHEQUE</p>	<p>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</p> <p>Ms doc. PhDr. Ing. Hana KONEČNÁ Ph.D., Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích Zdravotně sociální fakulta, Katedra klinických a preklinických oborů</p>
<p>DENMARK / DANEMARK</p>	<p>Ms Cecilie KALTOFT AUGUSTINUS apologised/excusée Head of Section Ministry of Health</p> <p>Tuesday 2 November Ms Nina FJORD FROMBERG Danish Ministry of Health</p> <p>Wednesday 3 November Ms Anne Cathrine BOLLERUP Danish Patient Safety Authority</p> <p>Thursday 4 November Mr Lars PETERSEN Danish Ministry of Health</p>
<p>ESTONIA / ESTONIE</p>	<p>Dr Aime KEIS Assistant, Chief lecturer of medical ethics Faculty of Medicine University of Tartu</p>
<p>FINLAND / FINLANDE</p>	<p>Prof. Ritva HALILA Docent, Senior Medical Officer Ministry of Social Affairs and Health</p> <p>Ms Maija MIETTINEN Ministry of Social Affairs and Health</p> <p>Ms Mia SPOLANDER Legal Officer Unit for Human Rights Courts and Conventions, Legal Service Ministry for Foreign Affairs</p>
<p>FRANCE</p>	<p>Dr 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</p> <p>Ms 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</p>

	<p>Dr Jacques MONTAGUT Ancien membre du CCNE</p> <p>Mr Kamyar ASSARI Direction des affaires juridiques Sous-direction des droits de l'Homme Ministère de l'Europe et des affaires étrangères</p> <p>Mr Etienne MAKHLOUFI Stagiaire au Ministère de la Santé</p>
GEORGIA / GÉORGIE	<p>Prof. Givi JAVASHVILI Head of Family Medicine Department Tbilisi State Medical University Chairman of the National Council on Bioethics</p>
GERMANY / ALLEMAGNE	<p>Prof. Dr. Elmar DOPPELFELD Honorary Chair of the "Permanent Working Party of Research Ethics Committees in Germany Inc."</p> <p>Mr Carlo GRIMM Division 611 Federal Ministry of Education and Research</p> <p>Dr Ingo HÄRTEL Division 316 Federal Ministry of Health</p> <p>Prof. Dr. Dr. Thomas HEINEMANN Philosophical-Theological University of Vallendar (PTHV)</p> <p>Dr Judith MENTGEN Head of Division III B 6 German Federal Ministry of Justice and Consumer Protection</p>
GREECE / GRECE	<p>Prof. Andreas KARABINIS Intensivist, Professor of Emergency Medicine Athens Medical School National and Kapodistrian University of Athens</p>
HUNGARY / HONGRIE	<p>Prof. Ernő BÁCSY MD, PhD, DSc, Medical Research Council of Hungary</p>
ICELAND / ISLANDE	<p>Mr Rögnvaldur G. GUNNARSSON Legal Advisor Ministry of Welfare</p> <p>Ms Thorunn STEINSDOTTIR Legal Advisor Ministry of Welfare</p>

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 Biotecnologi 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	Awaiting nomination / <i>Nomination en attente</i>
LITHUANIA / LITUANIE	Dr Asta ČEKANAUSKAITĖ Director of Lithuanian Bioethics Committee
LUXEMBOURG	Ms Julie-Suzanne BAUSCH Présidente de la Commission nationale d'éthique
MALTA / MALTE	Prof. Pierre MALLIA 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)
MONACO	Mr Xavier RAUSCHER Administrateur Juridique Service du droit International, des droits de l’homme et des libertés fondamentales
MONTENEGRO / MONTÉNÉGRO	Ms Olivera MILJANOVIC Prim. doc., Director Centre for Medical Genetics and Immunology Medical Centre of Montenegro
NETHERLANDS / PAYS-BAS	Mr Harrie STORMS Ministry of Health, Welfare and Sports Ms Sanne VAN WEEZEL Ministry of Health, Welfare and Sports

NORTH MACEDONIA / MACÉDOINE DU NORD	Ms Olgica VASILEVSKA apologised/excusée Senior Counselor, Directorate for Multilateral Relations and Security Cooperation, Sector for Council of Europe, OSCE and other European Organizations Ministry of Foreign Affairs
NORWAY / NORVEGE	Ms Anne FORUS Senior Adviser, ph.d, Biotechnology and health legislation department Division of specialised health care services Norwegian Directorate of Health Ms Vårin HELLEVIK Department of Specialized Mental health care and Addiction Treatment 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	Mr Gheorghe BORCEAN Président de l'Ordre des Médecins et Prof. Ass. à l'Université de Médecine et Pharmacie " Victor Babes" de Timisoara Vice-President of the Romanian College of Physicians Spitalul Municipal Caransebes Mrs Beatrice Gabriela IOAN Associate Professor President of the Bioethics Commission of the Romanian College of Physicians Institutul de Medicina Legala
RUSSIAN FEDERATION / FÉDÉRATION DE RUSSIE	Ms Lyalya GABBASOVA Assistant to the Minister Ministry of Health Ms Leyla NAMAZOVA-BARANOVA Ms Daria KHUKHREVA Ministry of Health Ms Olga OPANASENKO Counsellor Department of the Humanitarian Cooperation and Human Rights Ministry of Foreign Affairs
SAN MARINO / SAINT- MARIN	Dr Luisa BORGIA President of the National Bioethics 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 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
SLOVENIA / SLOVÉNIE	Prof. Marjeta TERČELJ ZORMAN Dr.Med.
SPAIN / ESPAGNE	Ms 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
SWEDEN / SUÈDE	Ms Tesi ASCHAN Legal Adviser The 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
TURKEY / TURQUIE	Prof. Ergun ÖZSUNAY apologised/excused Professor of Civil Comparative Law and EU Private law Istanbul Culture University, Faculty of Law Ms Tuna İLBARS apologised/excused Unit Coordinator Department of Blood and Blood Products Directorate General of Health Services Ministry of Health

<p>UKRAINE</p>	<p>Ms Iuliia DAVYDOVA Professor, Head of High-Risk Pregnancy Department Institute of Pediatrics, Obstetrics and Gynecology, member of Local Bioethics Committee</p> <p>Prof. Olesya HULCHYI Vice-Rector Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education</p>
<p>UNITED KINGDOM / ROYAUME-UNI</p>	<p>Dr Mark BALE Deputy Director Health Science & Bioethics Division Department of Health</p> <p>Dr Pete MILLS Assistant Director Nuffield Council on Bioethics</p>

PARTICIPANTS / PARTICIPANTS

<p>PARLIAMENTARY ASSEMBLY / ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE</p>	<p>Ms de BRUIJN WEZEMAN Rapporteur on the deinstitutionalisation of people with disabilities</p> <p>Ms Anita GHOLAMI Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development</p> <p>Mr Jean-Pierre GRIN Conseiller national (Suisse)</p> <p>Ms Dana KARANJAC apologised/excusée Committee on Culture, Science, Education and Media</p> <p>Ms Tanja KLEINSORGE Head of Secretariat Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development</p>
<p>OFFICE OF THE COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS / BUREAU DU COMMISSAIRE AUX DROITS DE L'HOMME</p>	<p>Mr Hasan BERMEK Adviser</p>

SRSG'S OFFICE / BUREAU DU RSSG	Mr Drahoslav ŠTEFANEK Special representative of the Secretary General for migration and refugees / <i>Représentant spécial de la Secrétaire Générale sur les migrations et les réfugiés</i> Mr Vedran IAN-KJELDEN Senior Programme Officer Mr Benoit OLRV Trainee
CDCJ	Prof. Dr. Rodrigo RODRIGUEZ Département fédéral de justice et police DF Office fédéral de la Justice OFJ Domaine de direction Droit privé
CPT	Mr Michael NEURAUTER apologised/excusé Head of Division of the Secretariat of CPT
T-PD	Awaiting nomination / <i>Nomination en attente</i>
CDENF	Ms Katrin UERPMANN apologised/excusée Secretary of the Steering Committee for the Rights of the Child
CD-P-TS	Awaiting nomination / <i>Nomination en attente</i>
CD-P-TO	Ms Marta LOPEZ-FRAGA apologised/excusée Secretary

OTHER PARTICIPANTS / AUTRES PARTICIPANTS

EUROPEAN UNION / UNION EUROPEENNE	Awaiting nomination / <i>Nomination en attente</i>
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 Ms Mariann KARCZA
CONFERENCE OF INGOS / CONFERENCE DES OINGS	Mr Miguel CABRAL apologised/excusé
CANADA	Awaiting nomination / <i>Nomination en attente</i>
HOLY SEE / SAINT- SIEGE	Mgr Jacques SUAUDEAU
JAPAN / JAPON	Awaiting nomination / <i>Nomination en attente</i>

MEXICO / MEXIQUE	<p>Ms Berenice CRUZ MAYA Directrice du Développement Institutionnel à la Commission Nationale de Bioéthique</p> <p>Mr Gustavo Fernando OLAIZ BARRAGAN Sous-directeur des Politiques Publiques et de Bioéthique à la Commission Nationale de Bioéthique</p> <p>Mr Eden GONZALEZ Commission Nationale de Bioéthique</p>
USA / ETATS-UNIS D'AMERIQUE	Awaiting nomination / <i>Nomination en attente</i>
UNESCO	<p>Ms Dafna FEINHOLZ KLIP apologised/excusée Section de la bioéthique Division de l'éthique des sciences et des technologies</p>
OECD / OCDE	<p>Mr David WINICKOFF apologised/excuse STI/STP</p> <p>Ms Laura KREILING apologised/excusée</p>
WHO / OMS	<p>Dr Andreas REIS Technical Officer HIS/KER Cluster of Health Systems and Innovation</p> <p>Dr Katherine LITTLER Global Health Ethics, Health Systems and Innovation Cluster</p>

OBSERVERS / OBSERVATEURS

BELARUS / BELARUS	<p>Mr Andrei BABCHANOK Head of Legal Department Ministry of Health</p> <p>Ms Tatyana DOKUKINA Deputy Director for Science of the Republican Scientific and Practical Center for Mental Health</p> <p>Ms Valerya SOKOLCHIK Dean of the Department of Public Health and Healthcare Management Belarusian Medical Academy of Post-Graduate Education</p>
CONFERENCE OF EUROPEAN CHURCHES (CEC) / CONFERENCE DES EGLISES EUROPEENNES (CEC)	<p>Rev. Sören LENZ Executive Secretary</p>

INGOS / OINGS

REHABILITATION INTERNATIONAL (RI)	Dr Régine ERNST Project Manager on Rehabilitation and Foreign Affairs
EUROPEAN ASSOCIATION OF SERVICE PROVIDERS FOR PERSONS WITH DISABILITIES (EASPD)	Mr Josep Maria SOLÉ CHAVERO Board member of EASPD Ms Konstantina LEVENTI Policy and Project Officer
EUROPEAN DISABILITY FORUM (EDF)	Mr Pat CLARKE , EDF Vice-President: Ms Marine ULDRY , EDF Human Rights Officer Ms Kristijan GRDJAN , MHE Vice-President Ms Laura MARCHETTI , MHE Policy Manager Ms Olga KALINA , ENUSP Chair Ms Stephanie WOOLEY , ENUSP Ms Jolijn SANTEGOEDS , ENUSP Mr Christian TAKOW , Autism Europe Ms Helen PORTAL , Inclusion Europe

CONSULTANTS / CONSULTANTS

BELGIUM / BELGIQUE	Dr Kristof VAN ASSCHE Consultant in Equitable access to scarce healthcare resource
DENMARK / DANEMARK	Dr Kristine SØRENSEN apologised/excusée Consultant in Health literacy
FINLAND / FINLANDE	Dr Leena PAAKKARI Consultant in Health literacy
UNITED KINGDOM / ROYAUME-UNI	Prof. Brent MITTELSTADT Consultant in Artificial Intelligence
AUSTRALIA / AUSTRALIE	Dr Piers GOODING Consultant in Good practices in mental healthcare

SECRETARIAT / SECRETARIAT

DIRECTORATE GENERAL HUMAN RIGHTS AND RULE OF LAW / DIRECTION GENERALE DES DROITS DE L'HOMME ET ETAT DE DROIT	Mr Daniele CANGEMI Head of the Department for Human Rights, Justice and Legal Cooperation Standard-setting activities
---	---

<p>HUMAN RIGHTS, JUSTICE AND LEGAL CO-OPERATION, STANDARD SETTINGS ACTIVITIES DEPARTMENT - BIOETHICS UNIT / SERVICE DES ACTIVITES NORMATIVES EN MATIERE DE DROITS DE L'HOMME, JUSTICE ET COOPERATION JURIDIQUE - UNITE DE LA BIOETHIQUE</p>	<p>Ms Laurence LWOFF Secretary of the DH-BIO / <i>Secrétaire du DH-BIO</i> Tel: +33 (0) 388 41 22 68, Email: laurence.lwoff@coe.int</p> <p>Mr Lee HIBBARD Administrator / <i>Administrateur</i> Tel: +33 (0) 388 41 31 04, Email: lee.hibbard@coe.int</p> <p>Mr Lorenzo MONTRASIO Administrator / <i>Administrateur</i> Tel: +33 (0) 390 21 61 87, Email: Lorenzo.montrasio@coe.int</p> <p>Ms Natalia ZAYTSEVA Administrator / <i>Administratrice</i> Tel: +33 (0) 390 21 62 51, Email: Natalia.zaytseva@coe.int</p> <p>Ms Catherine FORNE Assistant / <i>Assistante</i> Tel: +33 (0) 388 41 22 20, Email: catherine.forne@coe.int</p> <p>Ms Laura HENNINGER Assistant / <i>Assistante</i> Tel: +33 (0) 388 41 30 05, Email: laura.henninger@coe.int</p> <p>Ms Tatiana WINTER Assistant / <i>Assistante</i> Tel: +33 (0) 388 41 33 67, Email: tatiana.winter@coe.int</p> <p>Ms Lena BENABID-THOMAS Trainee / <i>Stagiaire</i> (France)</p>
<p>HUMAN RIGHTS, JUSTICE AND LEGAL CO-OPERATION, STANDARD SETTINGS ACTIVITIES DEPARTMENT / SERVICE DES ACTIVITES NORMATIVES EN MATIERE DE DROITS DE L'HOMME, JUSTICE ET COOPERATION JURIDIQUE</p>	<p>Ms Vasilisa NESHATAEVA Administrator for the Action plan for Armenia / <i>Administratrice pour le Plan d'action Arménie</i></p>
<p>THE INTERPRETING, TRAVEL, EVENTS AND MULTIMEDIA DEPARTMENT (ITEM) / LE SERVICE DE L'INTERPRETATION, DES VOYAGES, DES EVENEMENTS ET DU MULTIMEDIA (ITEM)</p>	<p>Ms Amanda BEDDOWS Interpreter / <i>Interprète</i></p> <p>Mr Jean-Jacques PEDUSSAUD Interpreter / <i>Interprète</i></p> <p>Ms Corinne McGEORGE (2/11) Interpreter / <i>Interprète</i></p> <p>Mr Jan KROTKI (3-4/11) Interpreter / <i>Interprète</i></p>

Annexe II
Ordre du jour

Mardi 2 novembre 2021 (9.30-13.00)

09.30-09.50	<p>1. Adoption du projet d'ordre du jour</p> <ul style="list-style-type: none">- Les nouveaux membres du DH-BIO sont invités à se présenter- Rappel des principales décisions à prendre au cours de la réunion
09.50-10.30	<p>2. Collecte d'exemples de bonnes pratiques visant à promouvoir les mesures volontaires en soins de santé mentale</p> <ul style="list-style-type: none">○ <i>Objectifs:</i><ul style="list-style-type: none">- <i>Présentation du recueil par le Dr Piers Gooding (Australie), Consultant, et sa version en ligne</i>- Décision : <i>Accord sur la publication du recueil et de sa diffusion (en langues non-officielles inclut)</i>
10.30-11.30	<p>3. 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> <ul style="list-style-type: none">○ <i>Objectifs :</i><ul style="list-style-type: none">- Décision <i>de présenter le projet de Protocole additionnel au Comité des Ministres en vue d'une décision</i> <i>Après un processus rédactionnel complet et des consultations approfondies et étendues, il est proposé que le projet de Protocole additionnel (doc. DH-BIO (2019) REV4) soit présenté au Comité des Ministres pour décision. Les délégations seront invitées à indiquer si elles sont d'accord avec cette proposition par vote électronique en choisissant parmi les options Oui - Non - Abstention</i>- <i>Examen du projet de Rapport explicatif en vue de sa finalisation par le Secrétariat</i>
11.30-13.00	<p>4. Littéracie en santé</p> <ul style="list-style-type: none">○ <i>Objectifs:</i><ul style="list-style-type: none">- <i>Présentation de M. Stefanek, Représentant spécial de la Secrétaire générale pour les migrations et les réfugiés, sur la pertinence du sujet pour le Plan d'action sur la protection des personnes vulnérables dans le contexte des migrations et de l'asile en Europe (2021 – 2025)</i>- <i>Présentation des travaux du Groupe de rédaction par sa Présidente, Assunta Morresi (IT), ainsi que Leena Paakkari (consultante)</i>- <i>Echange avec les délégations sur le projet d'esquisse en vue de donner des indications au Groupe de rédaction</i> <p><i>(NB : SAP calendrier: prévisionnel Guide finalisé en novembre 2022)</i></p>

Mercredi 3 novembre 2021 (9.30-13.00)

09.30-10.30	<p>5. Technologies de modification du génome</p> <ul style="list-style-type: none">○ Objectifs :<ul style="list-style-type: none">- Présentation par Anne Forus (NO), Présidente du Groupe de rédaction, des progrès réalisés par le Groupe de rédaction- Echange avec les délégations en vue de donner des indications au Groupe de rédaction
10.30-10.50	<p>6. Participation des enfants dans le processus décisionnel sur des questions relatives à leur santé</p> <ul style="list-style-type: none">○ Objectifs:<ul style="list-style-type: none">- Présentation des travaux en cours par le Secrétariat <p>(NB : SAP calendrier prévisionnel : Guide finalisé à l'automne 2022)</p>
10.50-12.00	<p>7. Accès équitable à des ressources de soins limitées</p> <p>Objectifs:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Présentation par Tomas Dolezal (CZ), Président du Groupe de rédaction, de l'avant-projet de lignes directrices sur l'accès équitable à des ressources de soins limitées○ Echange avec les délégations sur le document en vue de donner la voie à suivre au Groupe de rédaction, y compris la méthodologie prévue par le Groupe <p>(NB : SAP calendrier prévisionnel : Projet d'instrument finalisé fin 2022)</p>
12.00-12.30	<p>14. Questions diverses</p> <ul style="list-style-type: none">a. Classification des documents : reconsidération de la pratique actuelle en accord avec la Recommandation du CMb. Table ronde sur les neurotechnologies organisée conjointement avec l'OCDE, prévue le 9 novembre 2021c. Activités de coopération<ul style="list-style-type: none">- Plan d'action Arménied. Proposition de mandat (2022-2025) – Information sur les discussions au CM en vue de l'adoption du budget et du programme d'activitée. SAP : mise à jour de la méthodologie et du calendrier pour les actions prioritaires prévues
12.30-12.45	<p>13. Dates des prochaines réunions</p> <p>Dates proposées :</p> <ul style="list-style-type: none">○ 20^{ème} réunion du DH-BIO: 31 mai-3 juin 2022○ 21^{ème} réunion du DH-BIO: proposition 15-18 novembre 2022

Jeudi 4 novembre 2021 (9.30-13.00)

09.30-10.15	<p>8. Intervention précoce sur les enfants intersexes</p> <p>Objectifs:</p> <ul style="list-style-type: none">○ <i>Présentation du projet de note conceptuelle</i>○ <i>Echange avec les délégations sur le projet</i>○ <i>Mise en place d'un groupe pour l'organisation du séminaire : appel à manifestation d'intérêt</i> <p>(NB : SAP calendrier prévisionnel : Séminaire prévu le 31 mai 2022)</p>
10.15-11.15	<p>9. Intelligence artificielle</p> <p>Objectifs:</p> <ul style="list-style-type: none">○ <i>Présentation du projet d'étude préparé par le Prof. Brent Mittelstadt (UK), Consultant</i>○ <i>Échange avec les délégations en vue de la finalisation du rapport</i>○ <i>Mise en place d'un Groupe de rédaction : appel à manifestation d'intérêt</i> <p>(NB : SAP calendrier prévisionnel : Rapport finalisé en 2024)</p>
11.15-12.00	<p>10. Promouvoir le dialogue sur la médecine génomique</p> <p>Objectifs:</p> <ul style="list-style-type: none">○ <i>Présentation du projet de note d'introduction par le/la Président/e du groupe préparatoire, y compris l'approche proposée pour la préparation de l'événement</i>○ <i>Échange avec les délégations sur le projet de note d'introduction</i> <p>(NB : SAP calendrier prévisionnel : Atelier prévu en novembre 2022)</p>
12.00-12.15	<p>11. Elections au Bureau</p> <ul style="list-style-type: none">○ <i>Objectifs : Élection du président et du vice-président, ainsi que d'un membre du bureau</i>○ <i>Le premier mandat d'un an de la présidente et de la vice-présidente arrive à leur terme: toutes deux sont rééligibles pour un nouveau mandat d'un an</i>○ <i>Membre du Bureau : JUDr. Tomáš Dolezal (République tchèque): son premier mandat de deux ans arrive à son terme : il est rééligible pour un autre mandat de deux ans</i>
12.15-13.00	<p>12. Décisions prises par le DH-BIO lors sa 19e réunion</p> <ul style="list-style-type: none">○ <i>Approbation de la liste des décisions</i>

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 Etatsb. Développements dans les organisations internationalesc. Développements dans les autres instances du Conseil de l'Europed. 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)e. Comité directeur pour la Coopération juridique