

Strasbourg, 25 juin 2024

CDBIO / RAP 5

**COMITÉ DIRECTEUR POUR LES DROITS HUMAINS
DANS LES DOMAINES DE LA BIOMÉDECINE ET DE LA SANTÉ (CDBIO)**

5e réunion

11-13 juin 2024

Rapport

I. Adoption de l'ordre du jour

1. Siobhan O'Sullivan (Irlande), Présidente du CDBIO, ouvre la réunion et souhaite la bienvenue aux nouveaux membres du comité. La liste des participants figure à l'annexe I du présent rapport.
2. L'ordre du jour est adopté. Il figure à l'annexe II du présent rapport.
3. Les délégations, invitées à s'exprimer sur le changement de format de la réunion (début à 14h le premier jour et fin à 16h le dernier), conviennent de revenir à l'horaire habituel lors de la prochaine plénière.

II. Accès équitable et en temps opportun aux traitements et technologies innovants et appropriés dans le domaine des soins de santé

4. La Présidente invite Tomáš Doležal (République tchèque), Président du Groupe de rédaction, à présenter l'esquisse du projet de livre blanc en tenant compte de des raisons ayant motivées ce travail, en le différenciant des enjeux précédents, et en se référant à la fois au document de discussion et à la Recommandation CM/Rec(2023)1 sur "l'accès équitable aux médicaments et aux équipements médicaux dans une situation de pénurie".
5. Il est rappelé que le CDBIO avait décidé de ne pas préparer de recommandation considérant que l'approche et la forme d'un livre blanc seraient plus appropriées tenant compte de la manière dont les principes généraux et procéduraux de la Recommandation CM/Rec(2023)1 " Accès équitable aux médicaments et aux équipements médicaux en situation de pénurie " pourraient s'appliquer aux processus de prise de décision pour assurer un accès équitable aux traitements et technologies innovants.
6. Le Président du Groupe de rédaction présente les considérations qui sous-tendent l'esquisse. Il s'agit notamment de la nécessité de répondre à un large éventail de situations, au-delà de celles où le pronostic vital est engagé, impliquant des ressources en situation de pénurie, pour autant que la sécurité et l'efficacité des traitements et technologies innovants (nouveaux, non conventionnels) concernés soient étayées par des preuves scientifiques. Une référence à la jurisprudence de la CEDH sur les traitements expérimentaux et un nouveau chapitre sur les tensions possibles entre les droits individuels et les besoins de santé publique devraient également être inclus.
7. Le Prof. Kristof Van Assche (B), consultant, présente en détail l'esquisse, notamment la définition et les caractéristiques des traitements et technologies innovants, leurs avantages potentiels, les différents défis liés à l'équité (prix abordable, accessibilité, complexité de la prise de décision), la recherche d'un équilibre entre les droits individuels et les besoins de santé publique, et l'évaluation de la nécessité d'introduire des principes supplémentaires.
8. Les échanges avec les délégations mettent en évidence la nécessité de clarifier les critères à appliquer pour déterminer l'accès aux traitements et technologies innovants, la couverture de domaines déjà très réglementés (par exemple, la transplantation d'organes), la terminologie et la signification des dispositifs médicaux, ainsi que la référence aux comités d'éthique.
9. Sur la section relative à la définition et aux caractéristiques des traitements et technologies innovants dans le domaine des soins de santé, les discussions portent sur la définition des "traitements" et sur la distinction entre "traitements" et "technologies", en particulier sur la

question de savoir si les technologies devraient être considérées comme distinctes des traitements ou si elles en font partie intégrante (assistance). Le champ des traitements et des technologies (ayant une finalité thérapeutique) à couvrir est également examiné. Il s'agit notamment de savoir si sont inclus les traitements en tant que mesures de prévention et les technologies utilisées dans le cadre de la prévention (par exemple, mHealth). Sont également discutées les caractéristiques des traitements par rapport à la technologie et à d'autres éléments, tels que la personnalisation des traitements et l'irréversibilité de certains d'entre eux (par exemple, la thérapie génique), qui peuvent avoir un impact sur l'accès équitable aux soins de santé.

10. Les enjeux liés à l'équité, l'accessibilité, la disponibilité et le caractère abordable sont discutés et distingués en tenant compte notamment des différentes pratiques, de leurs implications financières, des inégalités aux niveaux national et international, et de la durabilité des traitements soutenus par les technologies.
11. Pour la section relative à la complexité de la prise de décision, l'accent est mis sur la question de savoir qui décide de ce qui est "raisonnable" lorsqu'il s'agit d'accorder l'accès aux traitements et aux technologies, en soulignant également le rôle joué par les comités d'éthique.
12. Pour la section sur l'équilibre entre les droits individuels et les besoins de santé publique, une série de points sont soulevés, concernant notamment le type de système de santé publique (approche individualiste ou communautaire), le niveau de santé publique à atteindre (le plus haut niveau de santé publique possible et/ou un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée), le caractère abordable des soins de santé (facteur déterminant de l'accès équitable à ces derniers), la différenciation entre bénéfices individuels et collectifs. La nécessité de réfléchir aux possibilités d'accès aux soins de santé et aux défis qui se posent, est soulignée. dans la perspective de formuler des suggestions et, éventuellement, de réviser le titre de la section pour refléter la diversité des approches adoptées par les États membres.
13. **Les délégations du CDBIO sont invitées à envoyer au Secrétariat leurs commentaires écrits sur l'esquisse, au plus tard le 28 juin 2024.**

III. Divers

a. Suivi du Guide pour la participation des enfants aux décisions concernant leur santé

14. Le Secrétariat rappelle que le Guide pour la participation des enfants aux décisions concernant leur santé est disponible en ligne en deux versions (web et PDF). Il renouvelle son appel à une large diffusion du guide. Il remercie les délégations qui ont déjà pris des mesures pour traduire le guide dans leur langue nationale et invite les autres à le faire.
15. Le Secrétariat informe également les délégations des mesures prises pour la préparation de documents adaptés aux enfants sur la base du guide.
16. Il précise également que le guide sera lancé en avril 2025 lors d'une conférence organisée par le CDENF dans le cadre de son examen à mi-parcours de la Stratégie pour les droits de l'enfant (2022-2027).
17. Les délégations sont encouragées à rester attentives à tout événement dans leur pays qui pourrait fournir une occasion de promouvoir ce travail et à prendre contact avec le Secrétariat.

A cet égard, le CDBIO est informé que le Guide sera présenté lors de la conférence de la Société européenne de droit de la santé qui aura lieu en septembre 2024, à Varsovie.

b. Plan d'action II pour l'Arménie

18. Le Secrétariat présente les résultats et les activités prévues dans le cadre du projet de coopération "Droits de l'homme en biomédecine II", en Arménie (voir la présentation PowerPoint à l'annexe IV du présent rapport). Le projet se concentre notamment sur l'alignement de la législation nationale en matière de biomédecine et de soins de santé avec les principes établis dans la Convention d'Oviedo, sur le renforcement des compétences des professionnels du droit et de la santé, ainsi que sur la promotion du dialogue public. Parmi les réalisations, la signature le 16 mai 2024 de la Convention d'Oviedo et les progrès substantiels réalisés en vue de sa ratification, y compris l'alignement de la législation arménienne sur la Convention d'Oviedo en ce qui concerne l'interdiction de la sélection du sexe, sont soulignés.
19. Le succès des activités menées et l'engagement de toutes les parties prenantes dans ce projet de coopération ont été une source d'inspiration et ont renforcé l'intérêt pour des programmes de coopération dans ce domaine, notamment dans le cadre des plans d'action en Géorgie, en Ukraine et en Moldavie.
20. Deux nouveaux piliers ont été ajoutés au programme en réponse à la crise des réfugiés liée au conflit dans la région du Haut-Karabakh : la réintégration des professionnels de santé du Haut-Karabakh dans le système général de soins de santé d'une part et le soutien en matière de santé mentale nécessaire pour faire face à la situation post-traumatique d'autre part.
21. Un troisième projet de coopération en Arménie est en cours de préparation, avec des activités de suivi basées sur les résultats du projet en cours, en particulier en ce qui concerne la santé mentale, sur la base du cours HELP sur les droits humains et les soins de santé mentale en voie de finalisation.

c. Egalité de genre

22. Cécile Gréboval, Administratrice au sein de la Division de l'égalité entre les femmes et les hommes du Conseil de l'Europe, présente la Stratégie pour l'égalité entre les femmes et les hommes 2024-2029, qui fait notamment référence aux stéréotypes de genre, à la violence à l'égard des femmes, à l'égalité d'accès à la justice et à l'approche intégrée de l'égalité entre les femmes et les hommes. La Stratégie vise également à lutter contre la discrimination fondée sur le sexe dans les systèmes d'IA et à revoir la recommandation du Comité des ministres sur les différences entre les sexes dans la politique de santé. La Stratégie prévoit également, le cas échéant, une coopération avec le CDBIO.
 23. Iuliia Davydova (Ukraine), rapporteur du CDBIO pour l'égalité entre les femmes et les hommes, présente les préoccupations liées au genre dans le domaine de la biomédecine, en soulignant notamment le temps considérable que les femmes passent en mauvaise santé en raison des difficultés à obtenir des diagnostics corrects de la part des médecins (masculins). Elle déclare que cette situation est liée au manque de recherche biomédicale sur des sujets féminins et au nombre inégal de références faites à des auteurs féminins dans la recherche.
 24. Le CDBIO note les propositions faites par son rapporteur pour l'égalité entre les femmes et les hommes en vue d'intégrer cette thématique dans son plan d'action stratégique 2026-2030.
- d. Recommandation de l'APCE 2275 (2024) – « Mettre fin à la détention des personnes «socialement inadaptées» »
25. Pierre-Alain Fridez (CH), membre de l'Assemblée parlementaire, présente la Recommandation de l'APCE sur "La fin de la détention des personnes "socialement inadaptées"". Il fait référence

à la discussion ayant eu lieu sur la formulation de l'article 5 de la Convention européenne des droits de l'homme. Une évolution des termes utilisés a été jugée appropriée, notamment en ce qui concerne les personnes ayant des problèmes de santé mentale, afin de faire une distinction entre les situations de crise qui peuvent se produire et la simple existence d'un problème de santé mentale.

26. Une délégation soulève la question de l'absence de consultation d'autres commissions de l'APCE, à savoir la Commission des questions juridiques et des droits de l'homme, et la question de procédure suivie. Le Secrétariat précise que l'invitation à faire des commentaires sur la recommandation porte sur le contenu et que la procédure suivie pour l'adoption de la recommandation par l'APCE relevait de la procédure interne de cette dernière.
27. Le Comité directeur pour les droits de l'homme (CDDH) ayant également été invité à formuler des commentaires sur la recommandation de l'APCE, les délégations pourraient souhaiter se mettre en rapport avec leur délégation nationale au sein de ce comité directeur afin de procéder à un échange de vues sur la recommandation de l'APCE à la lumière des expertises complémentaires des deux comités.
28. La Présidente remercie l'APCE pour sa présence et sa présentation.
29. **Les délégations sont invitées à envoyer leurs commentaires sur la Rec. 2275(2024) de l'APCE au plus tard le 28 juin 2024.** Le Bureau est chargé de préparer les commentaires du CDBIO à transmettre au Comité des Ministres, sur la base des commentaires des délégations et des travaux pertinents du CDBIO.

e. Neurotechnologie

30. La Présidente présente le projet de rapport sur l'analyse du cadre existant des droits humains en ce qui concerne les questions de droits humains soulevées par les neurotechnologies et leurs applications, préparé par le consultant, le professeur Roberto Andorno (CH), consultant. Ce rapport sera bientôt finalisé et envoyé à toutes les délégations. Elle souligne l'importance de ce travail pour décider des prochaines étapes à suivre.
31. Le Comité confie au Bureau la tâche de proposer une marche à suivre pour les travaux sur les neurotechnologies et les droits humains, sur la base du rapport préparé par le Prof. Roberto Andorno.
32. Le Secrétariat informe le CDBIO du Rapport sur les implications de l'utilisation des neurotechnologies et des données neurales en matière de protection de la vie privée et des données, dans la perspective de la Convention 108, préparé par le Prof. Marcelo Ienca (CH) et le Dr Eduardo Bertonni (USA) pour le T-PD et présenté le 5 juin lors de la session plénière du Comité. Le rapport sera communiqué à toutes les délégations du CDBIO. Sur la base de ce rapport, le T-PD a décidé d'élaborer des lignes directrices sur les neurodonnées (*neurodata*).
33. Le Secrétariat fait part de la consultation lancée par l'UNESCO dans le cadre du processus d'élaboration d'un projet de recommandation sur l'éthique des neurotechnologies. La consultation est ouverte jusqu'au 12 juillet 2024. Le groupe d'experts chargé de ce travail révisera ensuite le projet à la lumière des commentaires reçus. Le projet révisé sera ensuite discuté au niveau intergouvernemental.
34. Il est convenu que le CDBIO n'enverrait pas de commentaires à l'UNESCO sur le projet à ce stade mais qu'il attendrait la discussion au niveau intergouvernemental (2025). Toutefois, dans cette perspective, il serait utile que les délégations souhaitant participer dès à présent à la consultation en cours envoient une copie de leurs commentaires au Secrétariat.

35. Une délégation demande des précisions sur les dates et les phases de discussion de la recommandation de l'UNESCO sur l'éthique des neurotechnologies, afin d'éviter tout conflit avec d'autres réunions. La question sera adressée à l'UNESCO, mais certaines informations ont déjà été fournies dans le document sur les développements dans d'autres organisations intergouvernementales.

f. Xénotransplantation

36. La Présidente informe le CDBIO de l'invitation du CD-P-TO à participer au projet de développement d'un état des connaissances (*state of the art*) sur la xénotransplantation. La première réunion du groupe de travail chargé de cette tâche aura lieu entre le 24 et le 26 juin 2024.

37. **Les délégations sont invitées à exprimer leur éventuel intérêt à rejoindre le groupe créé par le CD-P-TO, au plus tard le mardi 18 juin 2024.**

IV. Dates des prochaines réunions

38. Le CDBIO convient de tenir ses prochaines réunions le :

- 6th réunion du CDBIO : 26-29 novembre 2024, à Strasbourg
- 7th réunion du CDBIO : 3-6 juin 2025, à Strasbourg

39. Il est précisé qu'il pourrait être nécessaire de modifier la date de la 7^{ème} réunion plénière en fonction du calendrier des sessions du Parlement européen, qui doit encore être approuvé.

V. Projet de Recommandation sur le respect de l'autonomie dans les soins de santé mentale

40. La Présidente invite Elaine Gadd (UK), consultante, à présenter les principales modifications apportées au projet de recommandation depuis la dernière réunion du CDBIO. Les modifications reflètent les commentaires reçus lors de l'exercice de consultation ciblée mené entre décembre 2023 et février 2024, ainsi que les conclusions des discussions menées par les membres du Bureau lors de leur réunion d'avril 2024. La consultante souligne que les commentaires et les changements apportés visent principalement à clarifier et simplifier ainsi qu'à améliorer la terminologie.

41. La Présidente rappelle que l'objectif de la discussion est de finaliser le texte du projet de recommandation, en vue de son approbation en novembre 2024. Il est précisé que l'exposé des motifs (EM) ne nécessite pas d'approbation formelle, mais que son contenu doit refléter de manière adéquate les points de vue des rédacteurs.

42. Les membres des OING présents font part de leur satisfaction générale à l'égard du processus de consultation et des progrès réalisés sur le texte, même s'ils soulignent que le texte révisé ne reflète pas tous les commentaires qu'ils ont envoyés. En particulier, ils notent qu'il pourrait encore y avoir un plus grand degré d'alignement avec la Convention des Nations Unies sur les droits des personnes handicapées (UNCRPD) et que le texte pourrait fournir plus de détails en ce qui concerne les mécanismes de suivi et de conformité.

43. Tout d'abord, quelques points sont soulevés sur la forme. Une délégation s'interroge sur l'utilisation du terme "Lignes directrices" comme titre de la deuxième partie de la recommandation. Le Secrétariat apporte des éclaircissements en soulignant qu'il s'agit d'une présentation commune pour les recommandations du CM (voir par exemple Rec(2016)6 sur la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine).

44. Deuxièmement, la référence suggérée, dans le préambule, au projet de protocole additionnel sur la protection des droits humains et de la dignité des personnes à l'égard du placement et du traitement involontaires dans les services de santé mentale (projet AP) est discutée. Plusieurs délégations expriment leur incertitude quant à l'adoption d'un texte faisant référence à un autre instrument qui n'a pas encore été adopté.
45. Il est rappelé que le Comité des Ministres avait confié au CDBIO la préparation d'un ensemble de livrables (recommandation, projet de protocole additionnel, déclaration, rapport sur la jurisprudence, compendium) dans un but d'amélioration de la protection et de l'autonomie des personnes dans les services de soins de santé mentale. Même si le Comité des Ministres devait examiner les deux textes en même temps, le processus et le calendrier pour leur adoption différeraient (le CM étant tenu de consulter l'Assemblée parlementaire sur tout projet d'instrument juridiquement contraignant).
46. Plusieurs délégations conviennent que ne pas se référer du tout au projet de protocole additionnel ne serait pas une alternative acceptable. Plusieurs options sont examinées, notamment la référence aux "travaux préparatoires du Comité sur le projet de protocole additionnel " (plutôt qu'à l'instrument lui-même), ou la référence au projet de protocole additionnel dans une note de bas de page. Les délégations indiquent leur préférence pour cette dernière solution. Le Secrétariat prévoit de consulter la Division du conseil juridique sur ce point.
47. En ce qui concerne le contenu du projet, quelques points d'ordre général sont formulés. Tout d'abord, une délégation s'inquiète du fait que la recommandation se concentre "uniquement" sur l'aspect de "l'autonomie" dans les soins de santé mentale, ce qui, à son avis, peut être perçu comme trop étroit. Toutefois, le Comité confirme que c'était précisément l'objet du texte et que l'autonomie couvre un large domaine d'application.
48. En ce qui concerne l'objectif général de la recommandation énoncé à l'article 1, l'exposé des motifs (EM) indique que le but à long terme est d'"éliminer" le recours à la coercition. Une délégation se demande si cet objectif est réaliste et/ou même souhaitable. Il est rappelé que la recommandation prévoit des exceptions à la règle générale (article 3, paragraphe 2). Une autre délégation souligne le fait que les termes "ultime" (*ultimate*) et "eventually"(en anglais uniquement) sont tous deux utilisés dans l'EM et demande une harmonisation. Le Comité estime que ces termes étaient synonymes en anglais et que le mot "ultime" (*ultimate*) apportait plus de clarté.
49. A l'article 4, une délégation suggère de remplacer "soins de santé mentale" par "soins de santé répondant à leurs besoins". La majorité des délégations estime que cela n'est pas nécessaire.
50. En ce qui concerne l'article 7 relatif à l'information sur les droits, certaines délégations estiment que le terme "droits" est trop vague et devrait être caractérisé. Il est convenu de reformuler en précisant que "*les personnes devraient être informées individuellement de leurs droits en matière de soins de santé mentale*".
51. A l'article 8, qui traite de la planification préalable des soins, il est suggéré de préciser qui devrait veiller à ce que la volonté et les préférences des personnes concernées soient consignées par écrit. Il est estimé qu'avec la formulation actuelle, la responsabilité incombait à la personne concernée. Afin de mieux refléter la responsabilité des professionnels de la santé à cet égard, la formulation est révisée, indiquant que "*les personnes concernées devraient être encouragées à exprimer leur volonté et leurs préférences pour leurs soins futurs et celles-ci devraient être*

documentées". Les discussions soulignent la nécessité pour le ME de définir le terme « *care* » en anglais, qui ne doit pas être compris comme se limitant aux soins de santé.

52. L'expression "*social network*" (en anglais) et sa traduction éventuelle dans d'autres langues est discutée à l'article 11. Après avoir échangé sur l'étendue du cercle de relations de la personne, l'expression est retenue, considérant qu'elle représentait le groupe de personnes à prendre en compte aux fins de l'article. En anglais, l'expression n'a pas la connotation qu'elle a en français ("réseaux sociaux" tend à désigner l'internet / les réseaux en ligne).
53. Une modification rédactionnelle est apportée à l'article 12.2, en supprimant "*des personnes concernées*".
54. En ce qui concerne l'article 13, des doutes sont exprimés quant au terme "rétablissement" et à l'expression "l'autonomie en matière de droits humains", mais cela n'entraîne aucune modification du texte.
55. En ce qui concerne l'article 19 relatif au suivi, certaines voix demandent une disposition plus détaillée. Une majorité de délégations convient toutefois que le texte ne devrait pas prescrire de mécanisme spécifique et qu'il appartient aux États membres de décider de la meilleure manière de s'acquitter de leurs obligations en matière de suivi. En ce qui concerne la participation des personnes ayant une expérience vécue aux activités de suivi, il a été rappelé que l'article 6 comporte déjà une référence explicite à ce sujet.
56. **Les délégations sont invitées à envoyer leurs commentaires écrits sur le projet d'exposé des motifs au plus tard le 28 juin 2024.**

VI. Forum de la jeunesse

57. Stéphanie Burel, Administratrice au sein de la Division des Politiques de Jeunesse, présente l'engagement du Conseil de l'Europe pour l'intégration précoce d'une perspective de jeunesse (entre 18 et 30 ans) dans son travail, tel que mentionné dans la Déclaration de Reykjavik adoptée par les chefs d'état et de gouvernements, en mai 2023. Des options politiques, des lignes directrices méthodologiques et un plan d'action sont en cours d'élaboration aux fins de la définition d'un cadre de référence du Conseil de l'Europe, afin d'aider les comités et les structures dans cette intégration.
58. L'importance d'une participation significative des jeunes au travail intergouvernemental est soulignée par Jessý Jónsdóttir, membre du Conseil consultatif de la jeunesse du Conseil de l'Europe (CCJ), qui fait part de son intérêt à soutenir les efforts du CDBIO, y compris à travers la création de réseaux de dialogues durables et sincères avec les jeunes.
59. Mark Bale (UK), Président du Groupe de rédaction sur la jeunesse, insiste à nouveau sur l'importance du dialogue avec les jeunes et du renforcement des capacités. Il souligne l'intérêt de s'adresser aux comités d'éthique nationaux afin de recueillir les bonnes pratiques en matière d'engagement avec les jeunes.
60. Le CDBIO convient de mettre davantage l'accent sur l'intégration des perspectives de la jeunesse, notamment en désignant Mark Bale (Royaume-Uni) comme rapporteur sur la jeunesse et en invitant le CCJ à participer à ses travaux visant à élaborer un nouveau plan d'action stratégique 2026-2030. Le Comité convient également de mener une enquête sur les pratiques et expériences nationales en matière d'engagement avec les jeunes sur des sujets éthiques et bioéthiques, dans le cadre du suivi de la participation du Secrétariat au 14e Sommet

mondial des comités nationaux d'éthique (CNE), qui s'est tenu à Saint-Marin du 17 au 19 avril 2024.

VII. Intelligence artificielle et biomédecine

61. Joni Komulainen (FI), Président du Groupe de rédaction, présente le rapport actualisé sur l'impact de l'IA sur la relation "patient-médecin", en soulignant les principaux changements apportés à la suite des commentaires et suggestions des délégations du CDBIO et des personnes ayant répondu à la consultation ciblée.
62. Après un examen approfondi, le CDBIO convient de supprimer la référence aux "systèmes de santé" (au paragraphe 12) et la phrase "Ils [les professionnels de la santé] ne peuvent être tenus responsables des erreurs du système d'IA" (au paragraphe 44).
63. Sur cette base, le CDBIO approuve le rapport et sa publication, **sous réserve d'éventuels commentaires éditoriaux à envoyer au Secrétariat au plus tard le 8 juillet 2024**.
64. Le représentant de l'OMS félicite l'équipe ayant travaillé sur ce document qui est un travail de pointe et informe également des travaux de l'OMS sur l'éthique et IA, y compris l'éthique clinique.
65. Le CDBIO se félicite de la proposition du Ministère finlandais des Affaires sociales et de la Santé d'organiser une conférence sur le rapport, afin de lancer et de discuter plus avant de ses implications.
66. Le Comité échange avec Kristian Bartholin, Secrétaire du Comité sur l'intelligence artificielle, qui présente la nouvelle Convention-cadre du Conseil de l'Europe sur l'intelligence artificielle et les droits humains, la démocratie et l'état de droit" adoptée par le Comité des ministres le 17 mai 2024. Les échanges avec les délégations permettent de discuter de la nature cadre de l'instrument et de la manière dont les comités sectoriels, tels que le CDBIO, peuvent l'utiliser comme base juridique pour développer leurs propres travaux concernant les systèmes d'IA.

VIII. Préparation d'un nouveau plan d'action stratégique (SAP (2026-2030))

67. Le Dr Federica Lucivero (UK), consultante, présente le rapport de l'exercice d'horizon scanning (questionnaire et événement organisé le 3 avril 2024). Sa présentation figure en annexe du présent rapport. Quatre domaines technologiques ont été identifiés en combinant les résultats: L'IA, la robotique et l'impact des développements numériques sur les données; les modifications de gènes et les thérapies génétiques avancées ; la recherche sur les cellules souches ; et les neurotechnologies.
68. En ce qui concerne les soins de santé et les tendances sociales, les enjeux soulignés concernent l'accès équitable aux soins de santé, une manière plus systémique de penser la santé, la transition numérique, les groupes vulnérables, ainsi que ceux qui sont au cœur des débats actuels tels que la procréation assistée, la fin de vie, mais aussi la centralisation de la gouvernance de l'éthique de la recherche ainsi que le changement climatique et la dégradation de l'environnement.
69. Certaines lacunes ont été identifiées dans les outils et lignes directrices éthiques actuels pour répondre aux questions émergentes en matière d'éthique de la recherche et de normes professionnelles, de consentement et de droit à l'information, de préparation aux crises, de droits humains dans les cas d'infections et de dons de tissus/cellules dans le cadre de la procréation médicalement assistée. Les différentes manières de combler ces lacunes comprennent, outre l'élaboration de la législation ou de lignes directrices, la gouvernance anticipative, l'engagement de la société civile, ainsi que l'éducation et le renforcement des

capacités. Le CDBIO devrait notamment porter un regard critique sur les tendances technologiques, s'engager de manière significative avec les parties prenantes (y compris dans le secteur privé), tenir compte de la diversité des systèmes de soins de santé et élargir le champ d'action de la bioéthique. Mais il convient également d'examiner de près le rôle des droits humains et de la bioéthique, qui doivent être présentés comme des catalyseurs de l'innovation, mais aussi comme un moyen d'apporter un point de vue critique et de garantir une approche responsable.

70. À la suite de la présentation, il est suggéré d'ajouter un résumé présentant les grands thèmes.
71. Une délégation souligne qu'un certain nombre de réponses au questionnaire mentionnent la procréation assistée, ce qui pourrait être davantage souligné dans le rapport.
72. Le représentant de l'OMS souligne la difficulté pour les organisations internationales d'établir des priorités. Il invite le CDBIO à réfléchir à l'avantage comparatif pour le Comité de travailler sur un sujet particulier. En ce qui concerne l'IA et l'éthique de la recherche, il considère que la Convention d'Oviedo est l'un des instruments les plus importants et qu'il serait intéressant d'examiner comment l'IA modifiera la recherche (il n'y aura potentiellement plus de travail en laboratoire) et l'éthique de la recherche. Il serait intéressant d'explorer cette intersection.
73. Interrogé par la Présidente sur le changement climatique et les travaux menés par l'OMS en la matière, il évoque les lignes directrices en cours d'élaboration sur l'éthique du changement climatique. Ces lignes directrices devraient être finalisées l'année prochaine. Les documents et informations pertinents seront partagés avec le CDBIO.
74. Une autre délégation a évoqué les questions de sécurité soulevées par les technologies, mais aussi par les soins de santé en général, et s'interroge sur les travaux éventuels de l'OMS. Il a été souligné que les droits des patients pourraient être l'un des piliers/principales tendances du nouveau SAP.
75. La Présidente souligne que de nombreux sujets mentionnés sont familiers, mais que la discussion autour de ces sujets évolue avec de plus en plus de convergences entre les domaines. Elle remercie le Dr Lucivero pour son travail et, à cette occasion, tous ceux qui ont contribué à l'exercice d'horizon scanning.
76. **Les délégations sont invitées à envoyer leurs éventuels commentaires supplémentaires sur le rapport préparé par M. Lucivero au plus tard le 28 juin 2024.**
77. Il a été convenu de mettre en place un groupe de rédaction chargé d'élaborer un nouveau projet de plan d'action stratégique sur les droits humains dans le domaine de la biomédecine et de la santé (2026-2030). Le groupe devra examiner les différents sujets identifiés et faire un exercice de priorisation à la lumière du mandat du CDBIO, de la valeur ajoutée du résultat possible des travaux qui pourraient être entrepris et de leur faisabilité. Il devrait donc être composé de membres du CDBIO (environ 8 à 9 membres en respectant un équilibre géographique). Toutefois, cela n'empêchera pas, à un moment donné du processus de développement du PAS, de faire appel à des expertises spécifiques en dehors du groupe, y compris parmi les experts ayant participé à l'événement d'horizon scanning. Le groupe s'appuiera sur les résultats de l'exercice d'horizon scanning organisé à cette fin.
78. **Les délégations sont invitées à manifester leur intérêt à rejoindre le groupe de rédaction au plus tard le 28 juin 2024.**
79. La première réunion du groupe de rédaction aura lieu à Paris les 24 et 25 septembre 2024, adossée à la réunion du Bureau.

IX. Adoption des décisions prises par le CDBIO lors de sa 5e réunion

80. En l'absence d'opposition, le rapport abrégé présenté aux délégations à la fin de la réunion, est adopté le mardi 18 juin 2024.

Annexe I
Liste des participants

MEMBERS / MEMBRES

ALBANIA / ALBANIE	Awaiting nomination / <i>Nomination en attente</i>
ANDORRA / ANDORRE	Awaiting nomination / <i>Nomination en attente</i>
ARMENIA / ARMENIE	Izabel ABGARYAN Chair of the Medical Ethics Committee
AUSTRIA / AUTRICHE	<p>Benjamin BACHL Head of Competence Center Federal Ministry of Social Affairs, Health Care and Consumer Protection Section VI - Human Medical Law Department VI/A/2 – Competence Center for Genetic Engineering</p> <p>Sabine FASCHING Apologised/Excusée Federal Chancellery Secretariat of the Bioethics Commission</p> <p>Lilo MARTINI Legal Officer Federal Ministry of Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection Directorate General VI – Human medicine law and health telematics A/4 – Department of legal affairs concerning medical products, medical devices, pharmacies, hospitals and communicable diseases</p> <p>Ulrich PESENDORFER Apologised/Excusé Ministry of Justice and jurisdiction</p> <p>Andreas VALENTIN Apologised/Excusé Member of the Bioethics Commission</p>
AZERBAIJAN / AZERBAÏDJAN	Ismayil S ZULFUGAROV Apologised/Excusé Head of Proteomics Lab Institute of Molecular Biology and Biotechnologies of the Azerbaijan National Academy of Sciences
BELGIUM / BELGIQUE	Awaiting nomination / <i>Nomination en attente</i>
BOSNIA AND HERZEGOVINA / BOSNIE-HERZÉGOVINE	<p>Dalibor PEJOVIĆ Head of Unit for Statistics and Analytical Affairs and Reporting in Health Department for Health</p> <p>Dunja PEJOVIC Apologised/Excusée Coordinator of the Regional Health Development Center for Mental Health in SEE Ministry of Civil Affairs</p>
BULGARIA / BULGARIE	Vihra MILANOVA Apologised/Excusée Head of Psychiatric Clinic Alexandrovska University Hospital

CROATIA / CROATIE	Vanja NIKOLAC Head of Service, Service for blood, tissues and cells inspection Ministry of Health	Apologised/Excusée
CYPRUS / CHYPRE	Zoe KYRIAKIDOU Member of the Cyprus National Bioethics Committee	Apologised/Excusée
	Constantinos N. PHELLAS Chair of the Cyprus National Bioethics Committee University of Nicosia	Apologised/Excusé
CZECHIA / TCHEQUIE	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	
	Hana KONEČNÁ Ph.D., University of South Bohemia in České Budějovice	
DENMARK / DANEMARK	Berit Dea HVOLBY Head of Section, Personalized Medicine, Research and Privacy Ministry of Health	Apologised/Excusée
ESTONIA / ESTONIE	Aime KEIS ViceChair of the National Committee on Bioethics and Human Research University of Tartu	Apologised/Excusée
FINLAND / FINLANDE	Maija MIETTINEN Ministerial Advisor Ministry of Social Affairs and Health General Secretary, National Advisory Board on Social Welfare and Health Care Ethics (ETENE)	
	Katja PASANEN Legal Officer Unit for Human Rights Courts and Conventions Legal Service Ministry for Foreign Affairs	
FRANCE	Kamyar ASSARI Consultant juridique Sous-direction des droits de l'Homme Direction des affaires juridiques Ministère de l'Europe et des Affaires étrangères	
	Lucie BOZEC Chargée de mission greffe Bureau bioéthique, éléments et produits du corps humain (PP4) Direction générale de la Santé (DGS) Ministère de la Santé et de la Prévention	
	Estelle FAUCHARD Rédactrice Bureau du droit des personnes et de la famille Sous-direction du droit civil Direction des affaires civiles et du sceau (DACs) Ministère de la Justice	Apologised/Excusée
	Jacques MONTAGUT Ancien membre du CCNE	

	<p>Diane RICHARD Bureau du droit des personnes et de la famille Sous-direction du droit civil Direction des affaires civiles et du sceau (DACs) Ministère de la Justice</p>
GEORGIA / GÉORGIE	<p>Givi JAVASHVILI Head of Family Medicine Department Tbilisi State Medical University Chairman of the National Council on Bioethics</p>
GERMANY / ALLEMAGNE	<p>Elmar DOPPELFELD Honorary Chair of the "Permanent Working Party of Research Ethics Committees in Germany Inc."</p> <p>Carlo GRIMM Division 611 Federal Ministry of Education and Research</p> <p>Ingo HÄRTEL Division 316 Federal Ministry of Health</p> <p>Thomas HEINEMANN Philosophical-Theological University of Vallendar (PTHV)</p> <p>Judith MENTGEN Head of Division III A 6 – Insurance law; IOPC-Funds; UNCITRAL; bioethics; genetic diagnostics Federal Ministry of Justice</p> <p>Vincent WÄCHTER Apologised/Excusé III A 6 – Insurance law; IOPC-Funds; UNCITRAL; bioethics; genetic diagnostics Federal Ministry of Justice</p>
GREECE / GRECE	<p>Alexandra TSAROUCHEA Professor of Experimental Surgery School of Medicine Democritus University of Thrace</p>
HUNGARY / HONGRIE	<p>Tamás KARDON Associate professor, Secretary of the Scientific and Research Ethics Committee of Medical Research Council</p>
ICELAND / ISLANDE	<p>Kristín Ninja GUDMUNSDÓTTIR Apologised/Excusée Legal Advisor Ministry of Health</p>
IRELAND / IRLANDE	<p>Siobhán O'SULLIVAN Royal College of Surgeons</p>

ITALY / ITALIE	<p>Assunta MORRESI Prof. Associato di Chimica Fisica, Dipartimento di Chimica, Biologia e Biotecnologi Università degli Studi di Perugia</p> <p>Laura PALAZZANI Apologised/Excusée Lumsa, Facoltà di giurisprudenza Roma</p>
LATVIA / LETTONIE	<p>Signe MEŽINSKA Associate Professor, Faculty of Medicine Senior Researcher, Institute of Clinical and Preventive Medicine University of Latvia</p>
LIECHTENSTEIN	<p>Awaiting nomination / <i>Nomination en attente</i></p>
LITHUANIA / LITUANIE	<p>Asta ČEKANAUSKAITĖ Director of Lithuanian Bioethics Committee</p>
LUXEMBOURG	<p>Awaiting nomination / <i>Nomination en attente</i></p>
MALTA / MALTE	<p>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</p>
REPUBLIC OF MOLDOVA / RÉPUBLIQUE DE MOLDOVA	<p>Vadim AFTENE Head General Department of Policies in the Field of Integrated Medical Services Ministry of Health</p>
MONACO	<p>Thomas ALTHAUS Apologised/Excusé Médecin de Santé Publique Direction de l'Action Sanitaire</p>
MONTENEGRO / MONTÉNĚGRO	<p>Olivera MILJANOVIC MD, PhD, Head of Centre for Medical Genetics and Immunology – Clinical Centre of Montenegro, Chief lecturer of biomedicine, bioethics, clinical genetics and pediatrics at the Faculty of Medicine University of Montenegro</p>
NETHERLANDS / PAYS-BAS	<p>Harrie STORMS Ministry of Health, Welfare and Sports</p> <p>Sanne VAN WEEZEL Apologised/Excusée Ministry of Health, Welfare and Sports</p>
NORTH MACEDONIA / MACÉDOINE DU NORD	<p>Jovan GRPOVSKI State Counsellor Ministry of Health</p>
NORWAY / NORVEGE	<p>Anne FORUS Senior Adviser, ph.d, Biotechnology and health legislation department Division of specialised health care services Norwegian Directorate of Health</p>

POLAND / <i>POLOGNE</i>	Mariola GROCHULSKA Département des droits de l'homme Ministère de la Justice
PORTUGAL	Maria do Céu PATRÃO NEVES Apologised/Excusée Full Professor Universidade dos Açores
ROMANIA / <i>ROUMANIE</i>	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 Beatrice Gabriela IOAN Associate Professor President of the Bioethics Commission of the Romanian College of Physicians Institutul de Medicina Legala
SAN MARINO / <i>SAINT-MARIN</i>	Luisa BORGIA Professor of Bioethics, Polytechnic University of Marche President of National Bioethics Committee
SERBIA / SERBIE	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
SLOVAK REPUBLIC <i>/ REPUBLIQUE DE</i> <i>SLOVAQUIE</i>	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 / <i>SLOVÉNIE</i>	Marjeta TERČELJ ZORMAN Vice President of the National Ethics Commission
SPAIN / ESPAGNE	Carlos M. ROMEO-CASABONA Professor of Penal Law, Head Inter-University Chair in Law and the Human Genome
SWEDEN / SUÈDE	Tesi ASCHAN Legal Adviser The National Board of Health and Welfare, Socialstyrelsen
SWITZERLAND / <i>SUISSE</i>	Damaris CARNAL Deputy Head of Section International Affairs Division
TÜRKIYE / TÜRKIYE	Tuna İLBARS Apologised/Excusée Unit Coordinator Department of Blood and Blood Products Directorate General of Health Services Ministry of Health

UKRAINE	Iuliia DAVYDOVA Professor, Head of High-Risk Pregnancy Department Institute of Pediatrics, Obstetrics and Gynecology, member of Local Bioethics Committee
UNITED KINGDOM / ROYAUME-UNI	Mark BALE Advisor to the Science Research and Evidence Directorate Department of Health and Social Care Ana HALLGARTEN LA CASTA Apologised/Excusée Emerging Technologies Team Lead Department of Health and Social Care

PARTICIPANTS / PARTICIPANTS

CDCJ	Rodrigo RODRIGUEZ Apologised/Excusé Département fédéral de justice et police DF Office fédéral de la Justice OFJ Domaine de direction Droit privé
UNITED NATIONS OFFICE OF THE HIGH COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS / HAUT-COMMISSARIAT DES NATIONS UNIES AUX DROITS DE L'HOMME	Awaiting nomination / <i>Nomination en attente</i>

OTHER PARTICIPANTS / AUTRES PARTICIPANTS

EUROPEAN UNION / UNION EUROPEENNE	Jim DRATWA Apologised/Excusé Head of Ethics and Head of the EGE Secretariat Member of the Bureau of European Policy Advisers (BEPA) European Commission
CONFERENCE OF INGOS / CONFERENCE DES OINGS	Frank Ulrich MONTGOMERY Apologised/Excusé Standing Committee of European Doctors (CPME) Ruth ALLEN Apologised/Excusée International Federation of Social Workers (IFSW)
CANADA	Peter MONETTE Apologised/Excusé Health Canada
HOLY SEE / SAINT-SIEGE	Leonardo NEPI Official - Dicastery for Laity, Family and Life
JAPAN / JAPON	Tetsushi HIRANO Apologised/Excusé Chargé de mission
MEXICO / MEXIQUE	Patricio J. SANTILLAN DOHERTY Apologised/Excusé National Commissioner of Bioethics Gustavo Fernando OLAIZ BARRAGAN Apologised/Excusé Deputy Director on Public Policy and Bioethics National Commission of Bioethics
USA / ETATS-UNIS D'AMERIQUE	Awaiting nomination / <i>Nomination en attente</i>

UNESCO	Dafna FEINHOLZ Chief of the Bioethics Section	Apologised/Excusée
OECD / OCDE	David WINICKOFF STI/STP	Apologised/Excusé
WHO / OMS	Andreas REIS (12-13/06) Co-Unit Head, Health Ethics & Governance Research for Health Department Science Division	

OBSERVERS / OBSERVATEURS

CONFERENCE OF EUROPEAN CHURCHES (CEC) / CONFERENCE DES EGLISES EUROPEENNES (CEC)	Elizabeta KITANOVIC Membre du Groupe de travail	Apologised/Excusée
---	---	---------------------------

INGOS / OINGS (12/06)

REHABILITATION INTERNATIONAL (RI)	Regina ERNST RI National Secretary for Germany	Apologised/Excusée
	Gustav WIRTZ	
EUROPEAN ASSOCIATION OF SERVICE PROVIDERS FOR PERSONS WITH DISABILITIES (EASPD)	Ferran BLANCO ROS Responsable de l'Àrea de Projectes i Desenvolupament	
EUROPEAN DISABILITY FORUM (EDF)	John Patrick CLARKE , Vice-President, European Disability Forum Markaya HENDERSON , European Disability Forum Camille ROUX , Mental Health Europe Olga KALINA , Chair of the European Network of (Ex)Users and Survivors of Psychiatry (ENUSP) Stephanie WOOLEY , ENUSP	

CONSULTANTS / CONSULTANTES

UNITED KINGDOM / ROYAUME-UNI	Elaine GADD (12/06 online) Consultant for the Draft Recommendation for the promotion of voluntary measures
	Federica LUCIVERO (13/06 online) Consultant for Horizon scanning
BELGIUM / BELGIQUE	Kristof VAN ASSCHE (11/06) Consultant for the Equitable and timely access to appropriate innovative treatments and technologies in healthcare

INVITED GUESTS / INVITES

FINLAND / FINLANDE	Joni KOMULAINEN (13/06) Chair of the Drafting Group on AI in healthcare
---------------------------	---

SECRETARIAT / SECRETARIAT

PARLIAMENTARY ASSEMBLY / ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE	Liliana TANGUY Apologised/Excusée Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development Aiste RAMANAUSKAITE Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development +1
OFFICE OF THE COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS / BUREAU DU COMMISSAIRE AUX DROITS DE L'HOMME	Patricia OTVOS Adviser
OFFICE OF THE SPECIAL REPRESENTATIVE OF THE SECRETARY GENERAL ON MIGRATION AND REFUGEES / BUREAU DE LA REPRESENTANTE SPECIALE AUPRES DE LA SECRETAIRE GENERALE SUR LES MIGRATIONS ET LES REFUGIES	Anne KAYSER Apologised/Excusée Administrator
COMMITTEE ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE / COMITE SUR L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE (CAI)	Kristian BARTHOLIN Secretary
STEERING COMMITTEE ON ANTI DISCRIMINATION, DIVERSITY AND INCLUSION / COMITE DIRECTEUR SUR L'ANTI-DISCRIMINATION, LA DIVERSITE ET L'INCLUSION (CDADI)	Wolfram BECHTEL Apologised/Excusé Secretary
SEXUAL ORIENTATION AND GENDER IDENTITY UNIT / UNITE ORIENTATION SEXUELLE ET IDENTITE DE GENRE (SOGI)	Eleni TSETSEKOU Apologised/Excusée Head of Unit

GENDER EQUALITY COMMISSION / COMMISSION POUR L'EGALITE DE GENRE (GEC)	Cécile GREBOVAL	
EUROPEAN COMMITTEE FOR THE PREVENTION OF TORTURE AND INHUMAN OR DEGRADING TREATMENT OR PUNISHMENT : COMITE EUROPEEN POUR LA PREVENTION DE LA TORTURE ET DES PEINES OU TRAITEMENTS INHUMAINS OU DEGRADANTS (CPT)	Hugh CHETWYND Head of Division	Apologised/Excusé
COMMITTEE OF THE CONVENTION FOR THE PROTECTION OF INDIVIDUALS WITH REGARD TO AUTOMATIC PROCESSING OF PERSONAL DATA / COMITÉ CONSULTATIF DE LA CONVENTION POUR LA PROTECTION DES PERSONNES À L'ÉGARD DU TRAITEMENT AUTOMATISÉ DES DONNÉES A CARACTÈRE PERSONNEL (T-PD)	Albina OVCEARENCO Peter KIMPIAN Secretary	Apologised/Excusée Apologised/Excusé
STEERING COMMITTEE FOR THE RIGHTS OF THE CHILD / COMITE DIRECTEUR POUR LES DROITS DE L'ENFANT (CDENF)	Katrin UERPMANN Secretary	Apologised/Excusée
EUROPEAN COMMITTEE ON BLOOD TRANSFUSION / COMITE EUROPEEN (ACCORD PARTIEL) SUR LA TRANSFUSION SANGUINE (CD-P-TS)	Richard FORDE Secretary	Apologised/Excusé
EUROPEAN COMMITTEE ON ORGAN TRANSPLANTATION / COMITE EUROPEEN SUR LA TRANSPLANTATION D'ORGANES (CD-P-TO)	Marta LOPEZ-FRAGA Secretary	Apologised/Excusée

<p>DIRECTORATE GENERAL OF DEMOCRACY AND HUMAN DIGNITY - YOUTH POLICY DIVISION / DIRECTION GENERALE POUR LA DEMOCRATIE ET LA DIGNITE HUMAINE – DIVISION DE LA POLITIQUE POUR LA JEUNESSE</p>	<p>Stéphanie BUREL Youth Policy Division</p> <p>Jessý JÓNSDÓTTIR (online 12/06) LUF – National Youth Council of Iceland</p>
<p>HUMAN RIGHTS, JUSTICE AND LEGAL COOPERATION, STANDARD SETTING ACTIVITIES DEPARTMENT - HUMAN RIGHTS AND BIOMEDICINE DIVISION / SERVICE DES ACTIVITES NORMATIVES EN MATIERE DE DROITS DE L'HOMME, JUSTICE ET COOPERATION JURIDIQUE - DIVISION DES DROITS DE L'HOMME ET DE LA BIOMEDECINE (CDBIO)</p>	<p>Laurence LWOFF Secretary of the CDBIO / <i>Secrétaire du CDBIO</i> Tel: +33 (0) 388 41 22 68, Email: laurence.lwoff@coe.int</p> <p>Lee HIBBARD Administrator / <i>Administrateur</i> Tel: +33 (0) 388 41 31 04, Email: lee.hibbard@coe.int</p> <p>Aurélie PASQUIER Administrator / <i>Administratrice</i> Tel: +33 (0) 390 21 52 75, Email: aurelie.pasquier@coe.int</p> <p>Catherine FORNE Assistant / <i>Assistante</i> Tel: +33 (0) 388 41 22 20, Email: catherine.forne@coe.int</p> <p>Laura HENNINGER Assistant / <i>Assistante</i> Tel: +33 (0) 388 41 30 05, Email: laura.henninger@coe.int</p> <p>Tatiana WINTER Assistant / <i>Assistante</i> Tel: +33 (0) 388 41 33 67, Email: tatiana.winter@coe.int</p> <p>Marta DIOGO Trainee / <i>Stagiaire</i> (Portugal)</p> <p>Jana BÄRLOCHER Trainee / <i>Stagiaire</i> (Switzerland/Suisse)</p>
<p>INTERPRETING, TRAVEL, EVENTS AND MULTIMEDIA DEPARTMENT / SERVICE DE L'INTERPRETATION, DES VOYAGES, DES EVENEMENTS ET DU MULTIMEDIA (ITEM)</p>	<p>Amanda LARIVIERE</p> <p>Lucie DEBURLET-SUTER</p> <p>Gillian WAKENHUT (12/06)</p> <p>Chloé CHENETIER (13/06)</p>

Annexe II
Ordre du jour

Mardi 11 juin 2024 (14.00-17.30)

1. Adoption de l'ordre du jour

- Les nouveaux membres du CDBIO sont invités à se présenter
- Rappel des principales décisions à prendre au cours de la réunion

2. Accès équitable et en temps opportun aux traitements et technologies innovants et appropriés dans le domaine des soins de santé

Objectif : Examen d'une esquisse d'un projet de livre blanc en vue de donner des orientations au Groupe de rédaction dans le but de présenter un texte complet lors de la 6e réunion plénière (novembre 2024), qui sera ensuite soumis pour adoption lors de la 7e réunion plénière (juin 2025)

- Examen de l'esquisse du projet de livre blanc préparé par le Groupe de rédaction

3. Divers

a. Suivi du Guide pour la participation des enfants aux décisions concernant leur santé

b. Plan d'action II pour l'Arménie

Objectif : Information sur le projet de coopération Droits humains et biomédecine II

c. Egalité de genre

Objectif : brève présentation des propositions par la rapporteure du CDBIO sur l'égalité de genre

g. Recommandation de l'APCE 2275 (2024) – « Mettre fin à la détention des personnes «socialement inadaptées»»

4. Dates des prochaines réunions

- 6^e réunion du CDBIO : 26-29 novembre 2024, Strasbourg
- 7^e réunion du CDBIO : 3-6 juin 2025, Strasbourg

Mercredi 12 juin 2024 (09.30-13.00 / 14.30-18.00)

5. Projet de Recommandation sur le respect de l'autonomie dans les soins de santé mentale

Objectif : Examen du projet de Recommandation révisé en vue de son approbation lors de la 6e réunion plénière du CDBIO (novembre 2024)

- Examen du projet de Recommandation révisé par le Bureau, à la lumière des commentaires reçus lors de la consultation ciblée
- Examen du projet d'Exposé des motifs préparé par Elaine Gadd, Consultante, sur la base des contributions précédentes des délégations au CDBIO, des observateurs et des participants et répondants à l'exercice de consultation ciblée

6. Forum de la jeunesse

Objectif : Examen du projet de document préparé par le Groupe de rédaction sur la meilleure manière d'intégrer une perspective « jeunes » dans les travaux du CDBIO, en vue de donner des orientations au Groupe de rédaction afin de finaliser le document pour la 6e réunion plénière (novembre 2024)

- Présentation du projet de document sur la meilleure manière d'intégrer une perspective « jeunes » dans les travaux du CDBIO

Jeudi 13 juin 2024 (09.30-12.30 / 14.00-16.00)

8. Préparation d'un nouveau plan d'action stratégique (SAP (2026-2030))

Objectif : Définition de la prochaine étape dans la préparation d'un nouveau SAP (2026-2030)

- Présentation du rapport sur les réponses au questionnaire de l'Horizon scanning et l'événement organisé le 3 avril 2024
- Orientations au Groupe de rédaction chargé de l'élaboration du nouveau SAP (2026-2030)

7. Intelligence artificielle et biomédecine




Objectif : Finalisation du projet de rapport sur l'IA sur l'application de l'IA dans les soins de santé et son impact sur la relation patient-médecin. Etapes de suivi à envisager

- Examen du projet de rapport révisé à la lumière des commentaires reçus lors de la consultation ciblée en vue de sa finalisation et de sa publication

9. Adoption des décisions prises par le CDBIO lors de sa 5e réunion

Objectif : Approbation du rapport de réunion abrégé

POINTS A TRAITER UNIQUEMENT PAR ECRIT

	<p>10. Développements dans le domaine de la bioéthique</p> <p>Les délégations, y compris les observateurs, sont invitées à envoyer les informations par écrit.</p> <ol style="list-style-type: none">Développements dans les Etats membres et les autres EtatsDéveloppements dans les organisations internationalesDéveloppements dans les autres instances du Conseil de l'EuropeDéveloppements à la Cour européenne des Droits de l'Homme
	<p>11. 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>12. Coopération avec d'autres comités</p> <ol style="list-style-type: none">Comité directeur pour les droits de l'Homme (CDDH)Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO)Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS)Comité consultatif de la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (T-PD)Comité directeur pour les droits de l'enfant (CDENF)Comité directeur pour la Coopération juridique (CDCJ)

Annexe III

Présentation de Kristof Van Assche, Consultant pour l'accès équitable et en temps opportun aux traitements et technologies innovants et appropriés dans le domaine des soins de santé



Presentation_Accès
équitable_F.pptx

Annexe IV

Présentation de Iuliia Davydova, Rapporteuse pour l'égalité de genre



Main issues in
gender problems in

Annexe V

Présentation de Federica Lucivero, Consultante pour l'Horizon scanning



What's on the
horizon for CDBIO.p

Annexe VI

**Présentation de Joni Komulainen,
Président du Groupe de rédaction sur l'IA dans les soins de santé**



AI report_
Joni_Komulainen_CI