

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. XII
N. 102

RACCOMANDAZIONE DELL'ASSEMBLEA PARLAMENTARE DEL CONSIGLIO D'EUROPA

APPROVATA NELLA 22ª SEDUTA DELLA 33ª SESSIONE ORDINARIA

Recommandation 934 (1982) (1)
relative à l'ingénierie génétique

Annunciata il 26 aprile 1982

L'ASSEMBLÉE,

1. — Consciente de l'inquiétude que suscite dans le public l'application de nouvelles techniques scientifiques de recombinaison artificielle de matériaux génétiques provenant d'organismes vivants, désignée sous le terme d'« ingénierie génétique »;

2. — Considérant que cette inquiétude est de deux ordres:

celle due à l'incertitude qui règne quant aux incidences de la recherche expérimentale sur la santé, la sécurité et l'environnement;

celle due aux problèmes juridiques, sociaux et éthiques à long terme soulevés par la possibilité de connaître et de manipuler les caractéristiques génétiques héréditaires d'un individu;

3. — Tenant compte, en ce qui concerne les incidences de la recherche expérimentale sur la santé, la sécurité et l'environnement, des considérations suivantes:

i. les techniques d'ingénierie génétique offrent un immense potentiel industriel et agricole qui, au cours des prochaines décennies, pourrait aider à résoudre les problèmes mondiaux de production alimentaire, d'énergie et de matières premières;

ii. la découverte et la mise au point de ces techniques représentent une per-

(1) Discussion par l'Assemblée le 26 janvier 1982 (21^e et 22^e séances) (voir Doc. 4832 et 4833, rapports des commissions des questions juridiques et de la science et de la technologie).

Texte adopté par l'Assemblée le 26 janvier 1982 (22^e séance).

cée fondamentale dans la connaissance scientifique et médicale (universalité du code génétique);

iii. la liberté de la recherche scientifique — valeur fondamentale de nos sociétés et condition de leur adaptabilité aux transformations de l'environnement mondial — entraîne des devoirs et des responsabilités, notamment en ce qui concerne la santé et la sécurité du grand public et des autres travailleurs scientifiques, ainsi que la non-contamination du cadre de vie;

iv. à la lumière des connaissances et de l'expérience scientifiques de l'époque, l'incertitude qui régnait quant aux incidences des expériences d'ingénierie génétique sur la santé, la sécurité et l'environnement était une cause légitime d'inquiétude au début des années 70 — au point qu'elle a amené à l'époque la communauté scientifique à demander que l'on s'abstînt de certains types d'expériences;

v. les connaissances et l'expérience scientifiques ont permis, ces dernières années, de clarifier et de dissiper pour une bonne part les incertitudes qui entouraient la recherche expérimentale — au point d'entraîner un relâchement sensible des mesures de contrôle et de limitation initialement instituées ou envisagées;

vi. le grand public et les travailleurs de laboratoire doivent, dans tous les pays, bénéficier d'un niveau strict et comparable de protection contre les risques qu'implique la manipulation des micro-organismes pathogènes en général, que l'on recoure ou non à des techniques d'ingénierie génétique;

4. — Eu égard, en ce qui concerne les problèmes juridiques, sociaux et éthiques, aux considérations suivantes inspirées par la 7^e Audition parlementaire publique du Conseil de l'Europe (Copenhague, 25 et 26 mai 1981) sur l'ingénierie génétique et les droits de l'homme:

i. les droits à la vie et à la dignité humaine garantis par les articles 2 et 3

de la Convention européenne des Droits de l'Homme impliquent le droit d'hériter des caractéristiques génétiques n'ayant subi aucune manipulation;

ii. ce droit doit être expressément énoncé dans le cadre de la Convention européenne des Droits de l'Homme;

iii. la reconnaissance expresse de ce droit ne doit pas s'opposer à la mise au point d'applications thérapeutiques de l'ingénierie génétique (thérapie des gènes), pleine de promesses pour le traitement et l'élimination de certaines maladies transmises génétiquement;

iv. la thérapie des gènes ne doit être pratiquée et expérimentée qu'avec le libre consentement et la pleine information de l'intéressé ou, en cas d'expérimentation sur des embryons, des fœtus ou des mineurs, avec le libre consentement et la pleine information des parents ou des tuteurs;

v. les limites d'une application thérapeutique légitime des techniques d'ingénierie génétique doivent être clairement définies, portées à la connaissance des chercheurs et des expérimentateurs, et faire l'objet de révisions périodiques;

vi. il conviendra d'élaborer dans ses grandes lignes une réglementation visant à protéger les individus contre les applications de ces techniques à des fins non thérapeutiques;

5. — Formulant le souhait que la Fondation européenne de la science maintienne à l'étude:

a) les modalités et les critères d'autorisation d'emploi, en médecine, en agriculture et en industrie, des produits des techniques de recombinaisons génétiques *in vitro*;

b) les incidences de la commercialisation des techniques de recombinaisons génétiques *in vitro* sur le financement et les orientations de la recherche fondamentale en biologie moléculaire;

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

6. — Invite les gouvernements des Etats membres:

a) à prendre note des réévaluations intervenues ces dernières années au sein de la communauté scientifique en ce qui concerne les niveaux de risque de la recherche impliquant des recombinaisons génétiques *in vitro*, et à adapter leurs systèmes de surveillance et de contrôle en fonction de ces réévaluations;

b) à prévoir la réévaluation périodique des niveaux de risque de la recherche impliquant des techniques de recombinaisons génétiques *in vitro* dans le cadre réglementaire prévu pour l'évaluation des risques liés à la recherche impliquant la manipulation de micro-organismes en général;

7. — Recommande au Comité des Ministres:

a) d'élaborer un accord européen sur ce qui constitue une application légitime des techniques d'ingénierie génétique aux êtres humains (y compris aux générations futures), d'aligner les législations nationales en conséquence, et de promouvoir la conclusion d'accords analogues au niveau mondial;

b) de prévoir la reconnaissance expresse, dans la Convention européenne des Droits de l'Homme, du droit à un patrimoine génétique n'ayant subi aucune manipulation, sauf en application de certains principes reconnus comme pleinement compatibles avec le respect des droits de l'homme (par exemple dans le domaine des applications thérapeutiques);

c) de prévoir l'établissement d'une liste des maladies graves susceptibles d'être traitées par la thérapie des gènes avec le consentement de l'intéressé (bien que certaines interventions opérées sans consentement, conformément à la pratique en vigueur pour d'autres formes de traitement médical, puissent être considérées comme compatibles avec le respect des droits de l'homme lorsqu'une maladie très grave risque d'être transmise à l'enfant de l'intéressé);

d) de définir les principes régissant la saisie, la sécurité du stockage et l'exploitation des informations génétiques sur les individus, en assurant en particulier la protection du droit à la vie privée des personnes concernées conformément aux conventions et résolutions du Conseil de l'Europe relatives à la protection des données;

e) d'examiner si les niveaux de protection de la santé et de la sécurité du grand public et des employés de laboratoire s'occupant d'expériences ou d'applications industrielles faisant appel à des micro-organismes, y compris les micro-organismes soumis à des techniques de recombinaisons génétiques *in vitro*, sont suffisants et comparables dans toute l'Europe, et si la législation et les mécanismes institutionnels existants offrent un cadre suffisant pour assurer à cette fin leur vérification et leur révision périodiques;

f) de faire en sorte, par des contrôles périodiques effectués en liaison avec la Fondation européenne de la science, que les mesures nationales de limitation, de la recherche sur les recombinaisons génétiques *in vitro*, ainsi que les mesures mises en œuvre pour assurer la sécurité dans les laboratoires, continuent à converger et à évoluer (bien que par des voies différentes) vers une harmonisation en Europe, à la lumière des nouvelles données de la recherche et des nouvelles évaluations des risques;

g) d'examiner le projet de recommandation du Conseil des Communautés européennes sur l'enregistrement des expériences impliquant des recombinaisons génétiques *in vitro* et sur leur notification aux autorités nationales et régionales, en vue de la mise en œuvre concertée de ses dispositions dans les pays du Conseil de l'Europe;

h) d'examiner la brevetabilité des micro-organismes génétiquement modifiés par les techniques de recombinaisons génétiques *in vitro*.

N. B. — Traduzione non ufficiale.

Raccomandazione 934 (1982) (1)
relativa all'ingegneria genetica

L'Assemblea,

1. — Consapevole dell'inquietudine che suscita nel pubblico l'applicazione di nuove tecniche scientifiche di ricombinazione artificiale di materiali genetici provenienti da organismi viventi, conosciute con il termine d'«ingegneria genetica»;

2. — Considerando che tale preoccupazione è di due ordini:

quella dovuta all'incertezza che regna circa le incidenze della ricerca sperimentale sulla salute, la sicurezza e lo ambiente;

quella dovuta ai problemi giuridici, sociali ed etici a lungo termine sollevati dalla possibilità di conoscere e di manipolare le caratteristiche genetiche ereditarie di un individuo;

3. — Tenendo conto, per quel che riguarda le incidenze della ricerca sperimentale sulla salute, la sicurezza e l'ambiente, delle considerazioni seguenti:

i. le tecniche di ingegneria genetica offrono un immenso potenziale industriale ed agricolo che, nel corso dei prossimi dieci anni, potrebbe aiutare a risolvere i problemi mondiali di produzione alimentare, di energia e di materie prime;

ii. la scoperta e la messa a punto di queste tecniche rappresentano un progresso fondamentale nella conoscenza scientifica e medica (universalità del codice genetico);

iii. la libertà della ricerca scientifica — valore fondamentale delle nostre società e condizione della loro adattabilità alle trasformazioni dell'ambiente mondiale — comporta doveri e responsabilità, soprattutto per quel che riguarda la salute e la sicurezza del grande pubblico e degli altri lavoratori scientifici, così come la non-contaminazione del quadro di vita;

iv. alla luce delle conoscenze e delle esperienze scientifiche dell'epoca, l'incertezza che regnava riguardo alle incidenze delle esperienze di ingegneria genetica sulla salute, la sicurezza e l'ambiente era una causa legittima d'inquietudine agli inizi degli anni '70 — al punto che essa condusse la comunità scientifica a chiedere l'astensione da certi tipi di esperienza;

v. le conoscenze e l'esperienza scientifiche hanno permesso, in questi ultimi anni, di chiarire e di dissipare in buona parte le incertezze che accompagnavano la ricerca sperimentale — al punto da comportare un allentamento sensibile delle misure di controllo e di limitazione inizialmente decise o previste;

vi. il grande pubblico e coloro che lavorano nei laboratori, devono, in tutti i paesi, beneficiare di uno stretto e comparabile livello di protezione contro i rischi

(1) Discussa dall'Assemblea il 26 gennaio 1982 (21^a e 22^a seduta) (v. Doc. 4832 e 4833, relazioni delle Commissioni giuridica e della scienza e della tecnica).

Testo adottato dall'Assemblea il 26 gennaio 1982 (22^a seduta).

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

derivanti dalla manipolazione dei microorganismi patogeni in generale, che si ricorra o no a tecniche di ingegneria genetica;

4. — Nel rispetto, per quel che riguarda i problemi giuridici, sociali ed etici, delle considerazioni seguenti ispirate dalla 7ª audizione parlamentare pubblica del Consiglio d'Europa (Copenaghen, 25 e 26 maggio 1981), sull'ingegneria genetica e i diritti dell'uomo:

i. i diritti alla vita e alla dignità umana garantiti dagli articoli 2 e 3 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo implicano il diritto di ereditare caratteristiche genetiche che non abbiano subito alcuna manipolazione;

ii. questo diritto deve essere espressamente enunciato nel quadro della Convenzione europea dei diritti dell'uomo;

iii. l'espresso riconoscimento di questo diritto non deve opporsi alla messa a punto di applicazioni terapeutiche di ingegneria genetica (terapia dei geni), piena di promesse per il trattamento e l'eliminazione di talune malattie trasmesse geneticamente;

iv. la terapia dei geni deve essere praticata e sperimentata solo con il libero consenso e la piena informazione dell'interessato o, in caso di esperimenti sugli embrioni, sui feti o sui minori, con il libero consenso e la piena informazione dei genitori o dei tutori;

v. i limiti di una legittima applicazione terapeutica delle tecniche di ingegneria genetica devono essere chiaramente definiti, portati a conoscenza dei ricercatori e degli sperimentatori e costituire oggetto di revisioni periodiche;

vi. converrà elaborare in grandi linee una regolamentazione mirante a proteggere gli individui dalle applicazioni di queste tecniche a fini non terapeutici;

5. — Formulando l'augurio che la Fondazione europea della scienza mantenga allo studio:

a) le modalità e i criteri di autorizzazione di impiego, in medicina, in agri-

coltura e nell'industria, dei prodotti delle tecniche di ricombinazioni genetiche *in vitro*;

b) le incidenze della commercializzazione delle tecniche di ricombinazioni genetiche *in vitro* sul finanziamento e gli orientamenti della ricerca fondamentale in biologia molecolare;

6. — Invita i governi degli Stati membri:

a) a prendere nota delle rivalutazioni intervenute in questi ultimi anni nella comunità scientifica per quel che riguarda i livelli di rischio della ricerca implicante ricombinazioni genetiche *in vitro*, e ad adottare i loro sistemi di sorveglianza e di controllo in funzione di tali rivalutazioni;

b) a prevedere la rivalutazione periodica dei livelli di rischio della ricerca che comporta tecniche di ricombinazioni genetiche *in vitro* nel quadro regolamentare previsto per la valutazione dei rischi legati alla ricerca implicante manipolazione di microrganismi in generale;

7. — Raccomanda al Comitato dei ministri:

a) di elaborare un accordo europeo su ciò che costituisce una legittima applicazione delle tecniche di ingegneria genetica agli esseri umani (comprese le generazioni future), di armonizzare le legislazioni nazionali in conseguenza, e di promuovere la conclusione di accordi analoghi a livello mondiale;

b) di prevedere l'espresso riconoscimento, nella Convenzione europea dei diritti dell'uomo, del diritto ad un patrimonio genetico che non abbia alcuna manipolazione, salvo in applicazione di taluni principi riconosciuti come pienamente compatibili con il rispetto dei diritti dell'uomo (per esempio nel settore delle applicazioni terapeutiche);

c) di prevedere la formulazione di una lista di malattie gravi suscettibili di essere trattate con la terapia dei geni

VIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

con il consenso dell'interessato (benché taluni interventi operati senza consenso, conformemente alla pratica in vigore per altre forme di trattamento medico, possano essere considerati compatibili con il rispetto dei diritti dell'uomo nel caso in cui una malattia molto grave rischi di essere trasmessa alla prole dell'interessato);

d) di definire i principi che regolano la raccolta, la sicurezza dello stoccaggio e la gestione delle informazioni genetiche sugli individui, assicurando in particolare la protezione del diritto alla vita privata delle persone interessate conformemente alle convenzioni e risoluzioni del Consiglio d'Europa relative alla protezione dei dati;

e) di esaminare se i livelli di protezione della salute e della sicurezza del grande pubblico e degli addetti ai laboratori che si occupano di esperienze o di applicazioni industriali concernenti microrganismi, compresi quelli sottomessi a tecniche di ricombinazioni genetiche *in vitro*, sono sufficienti e comparabili in tutta Europa, e se la legislazione e i meccanismi istituzionali esistenti offrono un

quadro sufficiente ad assicurare a questo fine la loro verifica e revisione periodiche;

f) di fare in modo che, con controlli periodici effettuati in collaborazione con la Fondazione europea della scienza, le misure nazionali di limitazione della ricerca sulle ricombinazioni genetiche *in vitro*, così come le misure messe in atto per assicurare la sicurezza nei laboratori, continuino a convergere e a svilupparsi (invece che per vie differenti), verso una armonizzazione in Europa, alla luce dei nuovi dati della ricerca e delle nuove valutazioni dei rischi;

g) di esaminare il progetto di raccomandazione del Consiglio delle Comunità Europee sulla registrazione delle esperienze implicanti ricombinazioni genetiche *in vitro* e sulla loro notifica alle autorità nazionali e regionali, in vista della messa in opera concertata delle sue disposizioni nei Paesi del Consiglio d'Europa;

h) di esaminare la brevettabilità dei microrganismi genetici modificati dalle tecniche di ricombinazioni genetiche *in vitro*.