

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. XII
N. 192

RACCOMANDAZIONE DELL'ASSEMBLEA PARLAMENTARE DEL CONSIGLIO D'EUROPA Trente-Huitième session ordinaire

APPROVATA NELLA 18ª SEDUTA DELLA 38ª SESSIONE ORDINARIA

Recommandation 1046 (1986)¹
relative à l'utilisation d'embryons et foetus humains à des fins
diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales

Annunziata il 10 marzo 1986

L'ASSEMBLÉE,

1. Rappelant sa Recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique, proposant un éventail de mesures, notamment la reconnaissance d'un droit à un patrimoine génétique qui ne soit pas manipulé artificiellement à l'exception de fins thérapeutiques;

1. Discussion par l'Assemblée les 19 et 24 septembre 1986 (13^e et 18^e séances) (voir Doc. 5615, rapport de la commission des questions juridiques. Doc. 5628 avis de la commission de la science et de la technologie et Doc. 5635, avis de la commission des questions sociales et de la santé).

Texte adopté par l'Assemblée le 24 septembre 1986 (18^e séance).

2. Considérant que les conquêtes récentes des sciences de la vie et de la médecine, et plus particulièrement de l'embryologie animale et humaine, ont ouvert des perspectives scientifiques, diagnostiques et thérapeutiques remarquables;

3. Considérant que, par la fécondation *in vitro*, l'homme s'est donné les moyens d'intervenir dans la vie humaine et d'en disposer dans ses tout premiers stades;

4. A. Considérant que l'exploitation des possibilités technologiques qu'offrent la médecine tout autant que la science doit être régie par des principes éthiques et sociaux clairement définis;

B. Considérant que les profits à tirer des progrès de la science et de la technologie médicale devront être évalués avec soin lorsqu'il s'agira de déterminer quand, comment et pour quelles raisons limiter l'exploitation de ces possibilités technologiques;

C. Se félicitant de la contribution du Comité *ad hoc* d'expert du Conseil de l'Europe sur les progrès des sciences biomédicales, et de celle des Conseils européens de la recherche médicale, travaillant dans le cadre de la Fondation européenne de la science;

D. Notant la communication publiée par les Conseils de la recherche médicale de neuf pays d'Europe à l'issue d'une réunion tenue à Londres, les 5 et 6 juin 1986, sous les auspices de la Fondation européenne de la science;

5. Considérant que dès la fécondation de l'ovule, la vie humaine se développe de manière continue, si bien que l'on ne peut faire de distinction au cours des premières phases (embryonnaires) de son développement, et qu'une définition du statut biologique de l'embryon s'avère donc nécessaire;

6. Consciente de ce que ce progrès a rendu particulièrement précaire la condition juridique de l'embryon et du fœtus, et que leur statut juridique n'est actuellement pas déterminé par la loi;

7. Consciente de ce qu'il n'existe pas de dispositions adéquates réglant l'utilisation d'embryons et fœtus vivant ou morts;

8. Convaincue de ce que, face au progrès scientifique qui permet d'intervenir dès la fécondation sur la vie humaine en développement, il est urgent de déterminer le degré de sa protection juridique;

9. Tenant compte du pluralisme des opinions s'exprimant sur le plan éthique à propos de l'utilisation d'embryons ou de fœtus, ou de leurs tissus, et des conflits de valeurs qu'il provoque;

10. Considérant que l'embryon et le fœtus humains doivent bénéficier en toutes circonstances du respect dû à la dignité humaine, et que l'utilisation de leurs produits et tissus doit être limitée de manière stricte et réglementée (voir annexe) en vue de fins purement thérapeutiques et ne pouvant être atteintes par d'autres moyens;

11. Estimant que l'utilisation d'embryons ou de fœtus et le prélèvement de leurs tissus à des fins diagnostiques et thérapeutiques ne sont légitimes que si les principes et conditions définis dans l'annexe à la présente recommandation sont respectés;

12. Considérant que toute réglementation exclusivement nationale risque d'être inefficace étant donné que toute activité en la matière pourrait se déplacer dans un autre pays ne prévoyant pas la même réglementation;

13. Soulignant la nécessité d'une coopération européenne;

14. Recommande au Comité des Ministres:

A. d'inviter les gouvernements des Etats membres:

i. à procéder à des enquêtes au sujet des rumeurs circulant dans les médias concernant un commerce d'embryons et de fœtus morts, et à en publier les résultats;

ii. à limiter l'utilisation industrielle des embryons et de fœtus humains, ainsi que de leurs produits et tissus, à des fins strictement thérapeutiques et ne pouvant être atteintes par d'autres moyens, selon les principes mentionnés en annexe, et à conformer leur droit à ceux-ci, ou à adopter des règles conformes, ces règles devant notamment préciser les conditions dans lesquelles le prélèvement et l'utilisation dans un but diagnostique ou thérapeutique peuvent être effectués;

iii. à interdire toute création d'embryons humains par fécondation *in vitro* à des fins de recherche de leur vivant ou après leur mort;

iv. à interdire tout ce qu'on pourrait définir comme des manipulations ou déviations non désirables de ces techniques, entre autres:

— la création d'êtres humains identiques par clonage ou par d'autres méthodes, à des fins de sélection de la race ou non;

— l'implantation d'un embryon humain dans l'utérus d'une autre espèce ou l'opération inverse;

— la fusion de gamètes humains avec ceux d'une autre espèce (le test du hamster pour l'étude de la fertilité d'origine masculine pourrait constituer une exception, en fonction des termes stricts d'un règlement);

— la création d'embryons avec du sperme d'individus différents;

— la fusion d'embryons ou toute autre opération susceptible de réaliser des chimères;

— l'ectogénèse, ou production d'un être humain individualisé et autonome en dehors de l'utérus d'une femme, c'est-à-dire en laboratoire;

— la création d'enfants de personnes du même sexe;

— le choix du sexe par manipulation génétique à des fins non thérapeutiques;

— la création de jumeaux identiques;

— la recherche sur des embryons humains viables;

— l'expérimentation sur des embryons vivants, viables ou non;

— le maintien des embryons *in vitro* au-delà du quatorzième jour après la fécondation (déduction faite du temps de congélation éventuel);

v. à prévoir les sanctions appropriées afin d'assurer l'application des règles adoptées en exécution de la présente recommandation;

vi. à élaborer un registre national des centres et services sanitaires accrédités et autorisés à réaliser ces techniques et à les utiliser scientifiquement;

vii. à faciliter et encourager la création de comités ou de commissions nationales multidisciplinaires sur les techniques artificielles de reproduction humaine, les activités scientifiques sur le matériel génétique, les embryons et les fœtus humains, afin d'orienter et conseiller les autorités sanitaires et scientifiques, suivre et contrôler l'application de telles techniques, et autoriser des projets spécifiques en l'absence de législation ou de réglementation concrète;

B. de continuer à étudier les problèmes liés à l'utilisation de tissus d'embryons ou de fœtus humains à des fins scientifiques et d'élaborer, en se fondant sur les points mentionnés au paragraphe 14.A.ii. à vii, une convention européenne ou tout autre instrument juridique approprié ouvert aussi à l'accession des pays non membres du Conseil de l'Europe;

15. Charge ses commissions compétentes de préparer un rapport sur l'utilisation d'embryons et fœtus humains à des fins de recherche scientifique en tenant compte de la nécessité d'établir un équilibre entre le principe de la liberté de la recherche et le respect de la dignité humaine inhérente à toute vie ainsi que les autres aspects de la protection des droits de l'homme.

ANNEXE

Règles à respecter lors de l'utilisation et du prélèvement
de tissus d'embryons ou de fœtus humains
à des fins diagnostiques ou thérapeutiques

A. A des fins diagnostiques

i. Toute intervention sur l'embryon vivant *in utero* ou *in vitro* ou sur le fœtus *in utero* ou à l'extérieur de l'utérus à des fins diagnostiques autres que celles déjà prévues par la législation nationale n'est légitime que si elle a pour but le bien-être de l'enfant à naître et de favoriser son développement.

ii. L'utilisation de l'embryon et du fœtus mort à des fins diagnostiques (confirmation des diagnostics *in utero*, ou recherche de la cause d'une interruption spontanée de grossesse) est légitime.

B. A des fins thérapeutiques

i. Toute intervention sur l'embryon vivant *in utero* et *in vitro* ou sur le fœtus vivant *in utero* ou à l'extérieur de l'utérus n'est légitime que si elle a pour but le bien-être de l'enfant à naître, à savoir favoriser son développement et sa naissance.

ii. La thérapeutique sur les embryons *in vitro* ou *in utero* ou sur les fœtus *in utero*, ne sera autorisée que pour les maladies des embryons présentant un diagnostic très précis, à pronostic grave ou très mauvais, sans autre solution de traitement et lorsque la thérapeutique offrira des garanties de solution raisonnables de la maladie.

iii. Il est interdit de maintenir en survie artificielle les embryons ou fœtus dans le but d'obtenir des prélèvements utilisables.

iv. Il conviendrait de disposer d'un répertoire des maladies pour lesquelles la thérapeutique dont il est fait état dispose de moyens diagnostiques fiables et présente de bonnes possibilités de succès. Cette liste des maladies devrait être renouvelée périodiquement en fonction de nouvelles connaissances et de nouveaux progrès scientifiques.

v. La thérapeutique réalisée sur les embryons et les fœtus ne devra jamais avoir d'influence sur leurs caractères héréditaires non pathologiques, ni avoir pour but la sélection de la race.

vi. L'utilisation d'embryons ou de fœtus morts doit avoir un caractère exceptionnel justifié, dans l'état actuel des connaissances, à la fois par la rareté des maladies traitées, l'absence de toute autre

thérapeutique également efficace et l'avantage manifeste, tel que la survie, que retirera le bénéficiaire du traitement, et respecter les règles suivantes:

a. la décision et les conditions (date, technique, etc.) de l'interruption de grossesse ne doivent en aucun cas être influencées par l'utilisation ultérieure possible ou souhaitée de l'embryon ou du fœtus;

b. toute utilisation d'embryon ou de fœtus doit être effectuée par une équipe hautement qualifiée dans des centres hospitaliers ou scientifiques agréés, contrôlés par les autorités publiques. Dans la mesure où la législation nationale le prévoit, ces centres doivent être dotés d'un comité éthique à composition multidisciplinaire;

c. une totale indépendance doit être garantie entre l'équipe médicale qui procède à l'interruption de grossesse et l'équipe susceptible d'utiliser les embryons et fœtus à des fins thérapeutiques;

d. l'utilisation ne peut avoir lieu sans le consentement des parents ou des donneurs de gamètes si l'identité de ces derniers est connue;

e. l'utilisation des embryons, des fœtus ou de leurs tissus ne peut être faite dans un but lucratif ou donner lieu à rémunération.

N. B. — Traduzione non ufficiale.

Raccomandazione 1046 (1986) (1)
relativa all'utilizzazione di embrioni e di feti umani a fini diagnostici,
terapeutici, scientifici, industriali e commerciali

L'ASSEMBLEA,

1. — Richiamata la sua Raccomandazione 934 (1982) relativa all'ingegneria genetica, contenente la proposta di un complesso di provvedimenti e, in particolare, del riconoscimento del diritto a un patrimonio genetico che non sia manipolato artificialmente se non per fini terapeutici;

2. — Considerato che le conquiste recenti delle scienze della vita e della medicina, e più in particolare dell'embriologia animale e umana, hanno aperto delle prospettive scientifiche, diagnostiche e terapeutiche notevoli;

3. — Considerato che, attraverso la fecondazione *in vitro*, l'uomo si è dato i mezzi per intervenire nella vita umana e per disporre nei suoi primissimi stadi;

4. — A. Considerato che lo sfruttamento delle possibilità tecnologiche offerte sia dalla medicina che dalla scienza deve essere disciplinato da principi etici e sociali chiaramente definiti;

B. Considerato che i benefici ricavabili dai progressi della scienza e della tecnologia medica dovranno essere valutati con cura allorché si tratterà di stabilire quando, come e per quali ragioni limitare lo sfruttamento di queste possibilità tecnologiche;

C. Espresso il proprio compiacimento per il contributo del Comitato *ad hoc* di esperti del Consiglio d'Europa sui progressi delle scienze biomediche, e per quello dei Consigli europei della ricerca medica, che lavorano nell'ambito della Fondazione europea della scienza;

D. Preso atto del comunicato pubblicato dai Consigli della ricerca medica di nove paesi d'Europa a conclusione di una riunione tenutasi a Londra, il 5 e il 6 giugno, sotto gli auspici della Fondazione europea della scienza;

5. — Considerato che fin dalla fecondazione dell'ovulo la vita umana si sviluppa in modo continuo, sicché non si possono fare distinzioni durante le prime fasi (embrionali) del suo sviluppo e si

(1) Discussione in Assemblea il 19 e 24 settembre 1986 (tredicesima e diciottesima seduta) (vedere Doc. 5615, relazione della commissione delle questioni giuridiche, Doc. 5628, parere della commissione della scienza e della tecnologia e Doc. 5635, parere della commissione delle questioni sociali e della salute).

Testo approvato dall'Assemblea il 24 settembre 1986 (diciottesima seduta).

rivela quindi necessaria una definizione dello statuto biologico dell'embrione;

6. — Consapevole del fatto che questo progresso ha reso particolarmente precaria la condizione giuridica dell'embrione e del feto, nonché del fatto che il loro statuto giuridico non è attualmente stabilito dalla legge;

7. — Consapevole inoltre del fatto che non esistono disposizioni adeguate che disciplinano la utilizzazione di embrioni e di feti viventi o morti;

8. — Convinta del fatto che, di fronte al progresso scientifico che permette di intervenire fin dalla fecondazione sulla vita umana in via di sviluppo, è urgente stabilire il grado della sua tutela giuridica;

9. — Tenuto conto del pluralismo delle opinioni che si esprimono sul piano etico a proposito dell'utilizzazione di embrioni o di feti, o di loro tessuti, e dei conflitti di valori che essa provoca;

10. — Considerato che l'embrione e il feto umani devono in ogni circostanza beneficiare del rispetto dovuto alla dignità umana, e che l'utilizzazione di loro prodotti e tessuti deve essere limitata in maniera rigorosa e regolamentata (vedi allegato) in vista di fini puramente terapeutici e con esclusione di qualsiasi altro impiego;

11. — Ritenuto che l'utilizzazione di embrioni o di feti e il prelievo di loro tessuti sono legittimi soltanto se sono rispettati i principi e le condizioni definiti nell'allegato alla presente raccomandazione;

12. — Considerato che ogni regolamentazione esclusivamente nazionale rischia di essere inefficace dal momento che ogni attività in materia potrebbe essere espletata in un altro paese che non preveda la medesima regolamentazione;

13. — Sottolineata la necessità di una cooperazione europea,

14. — Raccomanda al Comitato dei Ministri:

A. di invitare i governi degli Stati membri:

i) a procedere a delle inchieste a proposito delle voci che circolano nei *mass media* riguardanti un commercio di embrioni e di feti morti, e a pubblicarne i risultati;

ii) a limitare l'utilizzazione industriale degli embrioni e dei feti umani, nonché dei loro prodotti o dei loro tessuti, a fini strettamente terapeutici e con esclusione di qualsiasi altro impiego, secondo i principi menzionati in allegato, e a conformare il loro diritto a tali principi, o ad adottare delle regole conformi che devono precisare in particolare le condizioni nelle quali il prelievo e l'utilizzazione a scopo diagnostico o terapeutico possono essere effettuati;

iii) a vietare ogni creazione di embrioni umani mediante fecondazione in vitro a fini di ricerca da effettuarsi mentre sono in vita o dopo la loro morte;

iv) a vietare tutto ciò che si potrebbe definire manipolazioni o deviazioni non desiderabili di queste tecniche, e in particolare:

— la creazione di esseri umani identici mediante clonazione o con altri metodi, a fini di selezione della razza o per altri fini;

— l'impianto di un embrione umano nell'utero di un'altra specie o l'operazione inversa;

— la fusione di gameti umani con quelli di un'altra specie (il *test* del criceto per lo studio della fertilità d'origine maschile potrebbe costituire una eccezione che andrebbe rigorosamente disciplinata mediante regolamento);

— la creazione di embrioni con sperma di individui diversi;

— la fusione di embrioni od ogni altra operazione che può realizzare mostruosità;

— l'ectogenesi, o produzione di un essere umano individualizzato ed autonomo al di fuori dell'utero di una donna, vale a dire in laboratorio;

— la creazione di figli di persone del medesimo sesso;

— la scelta del sesso mediante manipolazione genetica a fini non terapeutici;

— la creazione di gemelli identici;

— la ricerca su embrioni umani vitali;

— la sperimentazione su embrioni viventi, vitali o meno;

— il mantenimento degli embrioni in vitro al di là del quattordicesimo giorno dopo la fecondazione (dedotto il tempo di congelamento eventuale);

v) a prevedere le sanzioni appropriate allo scopo di garantire l'applicazione delle disposizioni adottate in esecuzione della presente raccomandazione;

vi) ad elaborare un registro nazionale dei centri e dei servizi riconosciuti autorizzati a realizzare queste tecniche e a utilizzarle scientificamente;

vii) ad agevolare e ad incoraggiare la creazione di comitati o di commissioni

nazionali interdisciplinari sulle tecniche artificiali di riproduzione umana, le attività scientifiche sul materiale genetico, gli embrioni e i feti umani, allo scopo di orientare e consigliare le autorità sanitarie e scientifiche, seguire e controllare l'applicazione di tali tecniche, e autorizzare dei progetti specifici in mancanza di legislazione o di regolamentazione concreta;

B. di continuare a studiare i problemi legati all'utilizzazione di tessuti di embrioni o di feti umani a fini scientifici e di elaborare, basandosi sui punti menzionati al paragrafo 14, lettera A, da ii) a vii), una convenzione europea od ogni altro strumento giuridico appropriato aperto anche all'adesione dei paesi che non sono membri del Consiglio d'Europa;

15. — Incarica le sue commissioni competenti di preparare una relazione sulla utilizzazione di embrioni e di feti umani a fini di ricerca scientifica, tenendo conto della necessità di stabilire un equilibrio tra il principio della libertà della ricerca e il rispetto della dignità umana inerente ad ogni vita, nonché degli altri aspetti della tutela dei diritti dell'uomo.

ALLEGATO

*Regole da osservare al momento dell'utilizzazione e del prelievo di tessuti di embrioni e di feti umani a fini diagnostici o terapeutici**A — A fini diagnostici.*

i) — Ogni intervento sull'embrione vivente in utero o in vitro o sul feto vivente in utero o all'esterno dell'utero per fini diagnostici diversi da quelli già previsti dalla legislazione nazionale è legittimo soltanto se mira al benessere del nascituro e a favorire il suo sviluppo.

ii) — L'utilizzazione dell'embrione e del feto morto a fini diagnostici (conferma delle diagnosi in utero, o ricerca della causa di una interruzione spontanea di gravidanza) è legittima.

B — A fini terapeutici.

i) — Ogni intervento sull'embrione vivente in utero o in vitro o sul feto vivente in utero o all'esterno dell'utero è legittimo soltanto se mira al benessere del nascituro, e cioè a favorire il suo sviluppo e la sua nascita.

ii) — La terapeutica sugli embrioni in vitro o in utero o sui feti in utero è autorizzata soltanto per le malattie degli embrioni la cui diagnosi sia molto precisa, con prognosi riservata o infausta, senz'altra possibilità di cura e quando la terapeutica offre delle garanzie ragionevoli di risoluzione della malattia.

iii) — È vietato mantenere in stato di sopravvivenza artificiale gli embrioni o i feti allo scopo di ottenere dei prelievi utilizzabili.

iv) — Sarebbe opportuno disporre di una lista delle malattie per le quali la terapeutica sulla quale si fa assegnamento dispone di mezzi diagnostici affidabili e presenta buone possibilità di successo. Questa lista delle malattie dovrebbe essere rinnovata periodicamente in funzione di nuove conoscenze e di nuovi progressi scientifici.

v) — La terapeutica realizzata sugli embrioni e sui feti non deve mai avere influenza sui loro caratteri ereditari non patologici, né avere di mira la selezione della razza.

vi) — L'utilizzazione di embrioni o di feti morti deve avere un carattere eccezionale giustificato contemporaneamente, nello stato attuale delle conoscenze, dalla rarità delle malattie curate, dalla

mancanza di ogni altra terapeutica ugualmente efficace e dal vantaggio manifesto, quale la sopravvivenza, che ne trarrà il beneficiario del trattamento, e rispettare le seguenti regole:

a) la decisione e le condizioni (data, tecnica, ecc.) dell'interruzione della gravidanza non devono in nessun caso essere influenzate dall'utilizzazione ulteriore possibile o desiderata dell'embrione o del feto;

b) ogni utilizzazione di embrione o di feto deve essere effettuata da una *équipe* altamente qualificata in centri ospedalieri o scientifici riconosciuti, controllati dalle pubbliche autorità. Nella misura in cui la legislazione nazionale lo prevede, questi centri devono essere dotati di un comitato etico a composizione interdisciplinare;

c) deve essere garantita una totale indipendenza tra l'*équipe* medica che procede all'interruzione della gravidanza e l'*équipe* che può utilizzare gli embrioni e i feti per scopi terapeutici;

d) l'utilizzazione non può avere luogo senza il consenso dei genitori o dei donatori di gameti se l'identità di questi ultimi è nota;

e) l'utilizzazione degli embrioni, dei feti o dei loro tessuti non può essere fatta a scopo di lucro o dar luogo a remunerazione.