

**CAMERA DEI DEPUTATI** Doc. XII  
N. 110**RACCOMANDAZIONE DELL'ASSEMBLEA PARLAMENTARE  
DEL CONSIGLIO D'EUROPA**

(QUARANTESIMA SESSIONE ORDINARIA)

APPROVATA NELLA 24ª SEDUTA DELLA 40ª SESSIONE ORDINARIA

Raccomandazione 1100 (1989)  
sulla utilizzazione di embrioni e feti umani nella ricerca scientifica

*Annunziata il 12 aprile 1989*

L'Assemblea,

1. Considerando che la scienza e la tecnologia, e in particolare le scienze biomediche e la biotecnologia, espressione della creatività umana, continuano a progredire, e che la loro libertà di azione non può essere limitata arbitrariamente, ma solamente in virtù, tra l'altro, dei principi deontologici, giuridici, etici, culturali e sociali intesi a proteggere i diritti e la libertà dell'uomo, essere individuale e sociale;

2. Con riferimento alla Raccomandazione 934 (1982) dell'Assemblea del Consiglio d'Europa, che chiede che le applicazioni dell'ingegneria genetica vengano effettuate nel rispetto del patrimonio genetico dell'umanità, sul quale si potrà in-

tervenire a livello individuale solo a fini preventivi e terapeutici fissati in modo chiaro e scientifico;

3. Richiamata l'opportunità di dare attuazione in tutti i suoi punti alla Raccomandazione 1046 (1986) dell'Assemblea del Consiglio d'Europa sull'impiego di embrioni e di feti umani a fini diagnostici, terapeutici, scientifici, industriali e commerciali, in particolare ai suoi paragrafi 2, 3, 4A e 4B e sottolineando che:

a) l'embrione e il feto umano debbono essere trattati nel rispetto della dignità umana;

b) i loro prodotti e tessuti utilizzati esclusivamente nel quadro di una regolamentazione rigida a fini scientifici, dia-

gnostici e terapeutici limitati, definiti nella stessa Raccomandazione e che non possono essere raggiunti con altri mezzi, e richiamata altresì la diversità delle opinioni di natura morale espresse su questo argomento;

4. Con riferimento al paragrafo 15 della Raccomandazione 1046, che incarica le Commissioni competenti dell'Assemblea di preparare una relazione sull'impiego degli embrioni e dei feti umani ai fini della ricerca scientifica, tenendo conto della necessità di stabilire un equilibrio tra il principio della libertà di ricerca e il rispetto della dignità umana inerente ad ogni vita, nonché degli altri aspetti della tutela dei diritti dell'uomo;

5. Sapendo che, nell'interesse del progresso, dell'armonia, della libertà e della giustizia sociale, si tende ad adattare costantemente le leggi ed i regolamenti ai valori morali e sociali delle comunità umane, e alle nuove conoscenze scientifiche e tecnologiche;

6. Considerando che è opportuno definire la protezione giuridica dell'embrione umano sin dalla fecondazione dell'ovulo, come è previsto dalla Raccomandazione 1046;

7. Considerando che l'embrione umano, pur sviluppandosi in fasi successive indicate con definizioni differenti (zigote, morula, blastula, embrione preimplantatorio o preembrione, embrione, feto), manifesta comunque una differenziazione progressiva del suo organismo, e tuttavia mantiene continuamente la propria identità biologica e genetica;

8. Richiamata la necessità di una cooperazione europea e di una regolamentazione più vasta possibile, che consentano di superare le contraddizioni, i rischi e la prevedibile inefficacia, in tale campo, di norme esclusivamente nazionali;

9. Raccomanda al Comitato dei Ministri:

A. Di definire un insieme di criteri a partire dai quali sia possibile elaborare leggi e regolamenti nazionali di natura il più possibile universale ed omogenea secondo quanto proposto dalle Raccomandazioni 934 (1982) e 1046 (1986) nonché dalla presente Raccomandazione e dal suo allegato;

B. Di invitare i governi degli Stati membri:

I. A creare quanto prima le istanze nazionali o regionali interdisciplinari di cui alle Raccomandazioni 934 (1982) e 1046 (1986) di cui sopra, incaricate di informare la collettività ed i pubblici poteri dei progressi scientifici e tecnici compiuti in embriologia e nella ricerca e sperimentazione biologica, di orientarne e controllarne le possibilità di applicazione, valutarne i risultati, i vantaggi e gli inconvenienti, in particolare da un punto di vista generale, cioè includendovi anche la dimensione dei diritti dell'uomo, della dignità umana ed altri valori morali, e di autorizzare, solo a condizione che esista una regolamentazione o un sistema di delega dei poteri a tal fine, progetti specifici di ricerca o di sperimentazione scientifica in tali campi;

II. Ad adottare le misure intese ad assicurare che la collettività venga informata in maniera semplice, esatta e sufficiente delle attività riguardanti la fecondazione assistita e le tecniche connesse, e più in particolare la fecondazione in vitro e l'impiego dei gameti, embrioni e feti umani a fini di ricerca scientifica o altri fini;

III. A realizzare, su scala nazionale, i meccanismi necessari al perfezionamento delle conoscenze sull'epidemiologia sull'incidenza della sterilità umana e delle malattie genetiche o ereditarie, a fini di prevenzione e/o terapeutici;

IV. A favorire le ricerche volte:

a. ad applicare le tecniche di fecondazione assistita, ma esclusivamente nei casi in cui essa sia autorizzata;

b. ad approfondire la conoscenza delle strutture e delle funzioni della cellula umana, in particolare delle cellule della riproduzione, nonché dello sviluppo embrionale, della riproduzione e della ereditarietà;

c. ai fini diagnostici (in particolare di diagnostica prenatale) e/o a fini di trattamento, in particolare delle patologie che interessano i cromosomi o geni;

d. a impieghi industriali o farmacologici che abbiano lo scopo di produrre in quantità sufficienti sostanze mediche utili che non presentino né gli inconvenienti biologici né i pericoli e i rischi di infezione o di reazioni immunologiche propri delle sostanze impiegate di solito;

V. A creare gli elenchi nazionali o regionali degli istituti registrati che effettuano ricerche o esperimenti su materiale riproduttivo — che si tratti di gameti, embrioni o feti umani o di loro cellule, tessuti o organi — volti a regolarne il funzionamento, controllarne e valutarne le attività, e a controllare che le *équipes* biomediche e scientifiche siano specializzate, autorizzate a intervenire e dispongano delle risorse necessarie;

VI. A esaminare le raccomandazioni precedenti alla luce delle considerazioni contenute nell'allegato alla presente raccomandazione;

C. Di continuare l'analisi e l'inventario di tutte le conoscenze attinenti alla riproduzione umana e all'ingegneria genetica, e di creare le condizioni per una azione comune di tutti gli Stati membri del Consiglio d'Europa e di quelli che non ne fanno parte, affinché al di là delle iniziative esclusivamente nazionali, contribuiscano all'elaborazione di uno strumento giuridico comune, quale una « Convenzione europea sull'ingegneria genetica e la biotecnologia nell'uomo » aperta anche agli stati non membri dell'organizzazione — come già proposto dalle Raccomandazioni 934 (1982) e 1046 (1986);

D. Di creare d'urgenza — come condizione di garanzia — una sede internazionale interdisciplinare che abbia il compito di assicurare le convergenze delle azioni intraprese dalle istanze nazionali già operanti o di prossima creazione conformemente al comma 9-B di cui sopra e di evitare in tal modo che vengano a crearsi dei « rifugi genetici »;

#### Allegato

*Ricerche scientifiche e/o esperimenti su gameti, embrioni e feti umani e donazione di elementi di tale materiale umano*

#### A. Su gameti

1. È consentita l'utilizzazione isolata di gameti a fini di ricerca di base o sperimentale nei limiti delle disposizioni seguenti:

2. Sono autorizzate le ricerche concernenti:

la fecondità, la sterilità e la contraccezione;

i fenomeni immunitari e di istocompatibilità legati alla procreazione;

il processo di gametogenesi e di sviluppo dell'embrione al fine di curare e prevenire le malattie genetiche.

3. I gameti umani utilizzati nella ricerca o nella sperimentazione non devono servire alla creazione di zigoti o embrioni in vitro a fini di procreazione.

#### B. In embrioni vivi preimplantatori (zigoti)

4. Conformemente alle Raccomandazioni 934 e 1046 le ricerche in vitro su embrioni vivi non possono essere autorizzate altro che a condizione che:

si tratti di ricerche applicate di carattere diagnostico o effettuate a fini di prevenzione o terapia (nell'interesse del feto n.d.r.);

non si intervenga sul loro patrimonio genetico non patologico.

5. Alla luce del paragrafo 14A, IV, 11 della Raccomandazione n. 1046, le ricerche sugli embrioni viventi devono essere interdette in modo particolare:

se l'embrione è vitale;

se esiste la possibilità di utilizzare un modello animale;

se il progetto di ricerca non è stato previsto nel quadro di quelli presentati e autorizzati dalle autorità sanitarie o scientifiche competenti o, su delega, dalla commissione nazionale interdisciplinare competente;

se non sono rispettate le scadenze prescritte dalle anzidette autorità.

6. Inoltre un progetto di ricerca che assolva alle condizioni suddette deve essere escluso:

se detto progetto non è accompagnato da tutte le specificazioni richieste sul materiale embrionale utilizzato, sulla sua provenienza, sulle previste scadenze di esecuzione e sugli obiettivi finali;

se i responsabili non si impegnano, una volta concluso il progetto, a comunicare i risultati all'organo che l'ha autorizzato.

7. Gli embrioni espulsi spontaneamente dall'utero nella fase di preimpianto non vi devono essere ritrasferiti in nessun caso.

#### C. In embrioni preimplantabili morti

8. La ricerca e la sperimentazione su embrioni morti, per fini scientifici, diagnostici, terapeutici o altri devono essere autorizzate preventivamente.

#### D. In embrioni impiantati e feti viventi in utero

9. Deve essere proibito il prelievo di cellule, di tessuti o di organi di embrione o feto, placenta o sue membrane se viventi, per qualunque ricerca che non abbia un carattere diagnostico e un fine di prevenzione o terapia.

10. La donna incinta e il marito o compagno devono ricevere preventivamente tutte le informazioni richieste (I) sulle tecniche praticate per prelevare cellule o tessuti embrionali o fetali, membrane placentarie o liquido amniotico, (II) sulle finalità perseguite, (III) sui rischi che comportano.

11. Sarà sottoposto alle dovute sanzioni chiunque avendo effettuato un prelievo in utero di un embrione, di un feto o di loro parti senza giustificazione clinica o giuridica, ovvero senza il preventivo consenso della donna incinta e, se del caso, del marito o del compagno, come pure chiunque utilizza tale materiale embrionale senza rispettare la legislazione o la regolamentazione prescritta.

#### E. In embrioni postimplantatori o su feti viventi al di fuori dell'utero

12. I feti espulsi prematuramente e spontaneamente, giudicati biologicamente vitali, non possono essere oggetto di interventi clinici, salvo quelli che favoriscono il loro sviluppo e la loro autonomia vitale.

13. Non si deve intervenire su embrioni o feti fuori dell'utero o prelevare cellule, tessuti o organi, senza aver ottenuto tra l'altro l'accordo preventivo scritto dei genitori.

14. Devono essere proibiti gli esperimenti su embrioni o feti viventi, vitali o non. Tuttavia, nel caso in cui uno Stato autorizzi talune esperienze su feti o embrioni non viabili esclusivamente, queste esperienze possono essere praticate, solo nel caso in cui siano conformi alle disposizioni della presente Raccomandazione e abbiano avuto il consenso preventivo

delle autorità sanitarie o scientifiche o, se del caso, della commissione nazionale interdisciplinare.

#### F. In embrioni e feti morti

15. Prima di qualsiasi intervento su un embrione o un feto morti, i centri o i servizi devono stabilire se la morte è parziale (cellule, tessuti e organi di un embrione clinicamente morto possono rimanere ancora vivi per alcune ore) o totale (quando alla morte clinica si aggiunge la morte cellulare).

16. L'utilizzazione di materiali biologici provenienti da embrioni o da feti morti per fini scientifici, preventivi, diagnostici, terapeutici, farmaceutici, clinici o chirurgici deve essere autorizzata nel quadro delle regole concernenti la ricerca, la sperimentazione, la diagnosi e la cura, in conformità alle disposizioni della presente raccomandazione.

#### G. La ricerca scientifica applicata all'uomo nel campo della sanità e dell'ereditarietà

17. L'ingegneria genetica non deve essere applicata nelle ricerche su materiale genetico umano o ricombinante senza autorizzazione. Tale autorizzazione dipenderà dalla fondatezza dei progetti, che devono essere corredati da informazioni complete sul luogo in cui si svolgeranno; viene rilasciata dalle autorità competenti o, su delega, dalla commissione nazionale interdisciplinare.

18. I progetti di ingegneria genetica utilizzando materiali genetici o ricombinanti possono essere accettati, sotto riserva di approvazione:

per fini diagnostici — come nel caso della diagnosi prenatale, in vitro o in utero, di malattie genetiche o ereditarie — allo scopo di studiare il materiale biologico ottenuto per tentare di curare particolari affezioni o di evitare la loro tra-

smissione, a condizione che la tecnica impiegata non porti danno all'embrione o alla madre;

per usi industriali a carattere preventivo, diagnostico o terapeutico, quali la produzione farmaceutica, nella quantità voluta (per clonazione di molecole o di geni) di sostanze o prodotti di uso sanitario o clinico non ottenibili con altri mezzi, naturali o meno — ad esempio ormoni, proteine del sangue che controllano la risposta immunitaria o agenti antivirali, antibatterici o anticancerosi — o quali la produzione di vaccini che non comportino ulteriori rischi di carattere biologico, immunitario o infettivo;

per fini terapeutici, in particolare per scegliere il sesso nel caso di malattie legate ai cromosomi sessuali (specialmente il cromosoma X di soggetti femminili) allo scopo di impedirne la trasmissione, o per fini di creazione in via chirurgica di mosaici genetici benefici mediante trapianto di cellule, tessuti o organi geneticamente e biologicamente sani prelevati da un terzo per sostituire nel soggetto trattato i corrispondenti elementi malati, deteriorati o inefficienti. L'autorizzazione all'uso di DNA ricombinato sano in sostituzione di DNA patogeno dipenderà dal grado di sicurezza scientifica e tecnica che, a parere delle autorità scientifiche e dei pubblici poteri, può essere raggiunta sull'essere umano nel tipo di ricombinazione molecolare prevista;

per fini di ricerca scientifica, a scopo di studio delle sequenze di DNA del genoma umano (loro localizzazione, loro funzioni, loro dinamica, loro interrelazioni e loro patologia); per lo studio del DNA ricombinante all'interno delle cellule umane (e di quelle di organismi più semplici come virus e batteri) al fine di una migliore comprensione dei meccanismi della ricombinazione molecolare, dell'espressione del messaggio genetico, dello sviluppo delle cellule e dei loro componenti, della loro organizzazione funzionale; per lo studio del processo di invecchiamento delle cellule, dei tessuti ed or-

gani; infine, specificatamente, per lo studio dei meccanismi generali e particolari dell'evoluzione delle malattie;

per qualunque altro fine giudicato utile e vantaggioso per l'individuo e per l'umanità, contemplato in un progetto preventivamente autorizzato;

ogni intervento terapeutico sulla linea germinale umana deve essere interdetto.

19. Le ricerche e gli esperimenti di ingegneria genetica possono effettuarsi solo in centri e istituzioni autorizzate a svolgere lavori di questo tipo e che dispongano del personale specializzato e dei mezzi tecnici richiesti.

#### H. Donazione di elementi di materiale embrionale umano

20. La donazione di elementi di materiale embrionale umano può essere autorizzata solo per scopi di ricerca scientifica, a fini diagnostici, preventivi e terapeutici.

21. Deve essere proibito il creare o il mantenere in vita intenzionalmente embrioni o feti, in vitro o in utero, per scopi

di ricerca scientifica, ad esempio per prelevarne materiale genetico, cellule, tessuti o organi.

22. La donazione e l'utilizzo di parti di materiale embrionale umano possono essere consentiti solo previo e libero consenso scritto da parte dei genitori.

23. La donazione di organi deve essere scevra da qualsiasi carattere commerciale. Deve essere fatto divieto di acquistare o vendere embrioni, feti o loro parti da parte dei genitori o di terzi, come pure la loro esportazione o importazione.

24. Deve essere proibita la donazione e l'uso dei materiali embrionali umani a fini di fabbricazione di armi biologiche pericolose e di sterminio.

25. Per l'insieme di questa Raccomandazione si intendono per « viabili » gli embrioni che non presentano caratteristiche biologiche suscettibili di impedire il loro sviluppo; d'altra parte, la « non viabilità » degli embrioni e dei feti umani dovrà essere determinata esclusivamente attraverso criteri biologici oggettivi, fondati sulla esistenza di difetti intrinseci dell'embrione.

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE  
DU CONSEIL DE L'EUROPE

QUARANTIÈME SESSION ORDINAIRE

RECOMMANDATION 1100 (1989) (1)  
*sur l'utilisation des embryons et fœtus humains dans la recherche scientifique*

L'Assemblée,

1. Considérant que la science et la technologie, et notamment les sciences biomédicales et la biotechnologie, expressions de la créativité humaine, continuent de progresser, et que leur liberté d'action ne peut être limitée arbitrairement, mais seulement en vertu, entre autres, des principes déontologiques, juridiques, éthiques, culturels et sociaux, qui visent à protéger les droits et la liberté de l'homme, être individuel et social;

2. Se référant à la Recommandation 934 (1982) de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, qui demande que les applications du génie génétique se fassent dans le respect du patrimoine génétique de l'humanité sur lequel on ne pourra intervenir chez l'individu qu'à des fins préventives ou thérapeutiques établies de façon claire et scientifique;

3. Rappelant l'opportunité de mettre en œuvre les différents points de la Recommandation 1046 (1986) de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe relative à l'utilisation d'embryons et fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales, en particulier ses paragraphes 2, 3, 4.A et 4.B, et soulignant que:

i. l'embryon et le fœtus humains doivent être traités dans le respect de la dignité humaine, et

ii. leurs produits et tissus utilisés exclusivement dans le cadre d'une réglementation stricte aux fins scientifiques, diagnostiques et thérapeutiques limitées, définies dans ladite recommandation et ne pouvant être atteintes par d'autres moyens, et rappelant également la diversité des opinions d'ordre éthique émises sur cette question;

4. Se référant au paragraphe 15 de la Recommandation 1046, qui charge les commissions compétentes de l'Assemblée 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;

5. Sachant que dans l'intérêt du progrès, de l'harmonie, de la liberté et de la justice sociale, on tend à adapter constamment les législations et les réglementations aux valeurs éthiques et sociales des communautés humaines, et aux connaissances scientifiques et technologiques, au fur et à mesure de leur acquisition;

6. Considérant qu'il convient de définir la protection juridique à accorder à l'embryon humain dès la fécondation de l'ovule, comme il est prévu dans la Recommandation 1046;

7. Considérant que l'embryon humain, bien qu'il se développe en phases successives indiquées par diverses dénominations (zygote, morula, blastula, embryon préimplantatoire ou préembryon, embryon, fœtus), manifeste aussi une différenciation progressive de son organisme et

(1) Discussion par l'assemblée le 2 février 1989 (24<sup>e</sup> séance) (voir Doc. 5943 rapport de la commission de la science et de la technologie, rapporteur: M. Palacios; Doc. 5989, avis de la commission des questions sociales, de la santé et de la famille, rapporteur: M<sup>me</sup> Hubinek; et Doc. 5996, rapport de la commission des questions juridiques, rapporteur: M. Elmquist).

Texte adopté par l'assemblée le 2 février 1989 (24<sup>e</sup> séance).

maintient néanmoins en continuité son identité biologique et génétique;

8. Rappelant la nécessité d'une coopération européenne et d'une réglementation aussi large que possible qui permettent de surmonter les contradictions, les risques et l'inefficacité prévisible de normes exclusivement nationales dans les domaines concernés,

9. Recommande au Comité des Ministres:

A. De définir un cadre de principes à partir duquel des lois et réglementations nationales aussi universelles et homogènes que possible pourront être élaborées, comme le proposent les Recommandations 934 (1982) et 1046 (1986), ainsi que la présente recommandation et son annexe;

B. D'inviter les gouvernements des Etats membres:

i. à créer d'urgence les instances nationales ou régionales multidisciplinaires mentionnées dans les Recommandations 934 (1982) et 1046 (1986) ci-dessus, qui seront également chargées d'informer la collectivité et les pouvoirs publics des progrès scientifiques et techniques réalisés en embryologie et dans la recherche et l'expérimentation biologiques, d'en orienter et d'en contrôler les possibilités d'application, d'évaluer résultats, avantages et inconvénients, notamment d'un point de vue général, c'est-à-dire en y incluant aussi la dimension des droits de l'homme, de la dignité humaine et autres valeurs éthiques, et d'autoriser, sous réserve de l'existence d'une réglementation ou d'un système de délégation de pouvoirs à cet effet, des projets spécifiques de recherche ou d'expérimentation scientifique dans ces domaines;

ii. à prendre des mesures pour assurer que la collectivité soit informée

de manière simple, exacte et suffisante des activités intéressant la fécondation assistée et les techniques connexes, et plus spécialement la fécondation *in vitro* et l'utilisation de gamètes, d'embryons et de fœtus humains à des fins de recherche scientifique ou autres;

iii. à mettre en place, à l'échelon national, les mécanismes nécessaires au perfectionnement des connaissances sur l'épidémiologie et l'incidence de la stérilité humaine et des maladies génétiques ou héréditaires, à des fins de prévention et/ou de thérapie;

iv. à favoriser des recherches visant:

a. à affiner les techniques de la fécondation assistée, mais exclusivement dans les cas où elle est autorisée;

b. à approfondir la connaissance des structures et des fonctions de la cellule humaine, notamment des cellules reproductrices, ainsi que du développement embryonnaire, de la reproduction et de l'hérédité;

c. des fins de diagnostic (en particulier prénatal) et/ou des fins de traitement, spécialement des maladies intéressant les chromosomes ou les gènes;

d. des usages industriels et pharmacologiques ayant pour but de produire en quantité suffisante des substances médicalement utiles ne présentant ni les inconvénients biologiques ni les dangers, risques d'infection ou réactions immunologiques liés aux substances habituellement employées;

v. à établir des annuaires nationaux ou régionaux des établissements agréés effectuant des recherches ou des expériences sur du matériel reproducteur qu'il s'agisse de gamètes, d'embryons ou de fœtus humains ou de leurs cellules, tissus ou organes — à réglementer leur fonctionnement, à contrôler et à évaluer

leurs activités, et à veiller à ce que leurs équipes biomédicales et scientifiques soient dûment qualifiées, habilitées à intervenir et disposent des ressources nécessaires;

vi. à examiner les recommandations qui précèdent à la lumière des considérations contenues dans l'annexe à la présente recommandation, et à prévoir les sanctions qu'entraîneraient leur inobservation;

C. De poursuivre l'analyse et l'inventaire de toutes les connaissances relatives à la reproduction humaine et à la biomédecine, et de créer les conditions d'une action commune de tous les Etats membres du Conseil de l'Europe et de ceux qui n'en font pas partie, afin que, par-delà les initiatives purement nationales, ils contribuent à l'élaboration d'un instrument juridique commun, tel qu'une convention européenne sur la biomédecine et la biotechnologie humaine, qui serait ouverte également aux Etats non membres de l'Organisation — comme le proposent déjà les Recommandations 934 (1982) et 1046 (1986);

D. De créer d'urgence, comme condition de garantie, une instance internationale multidisciplinaire ayant pour tâche d'assurer la convergence des démarches suivies par les instances nationales qui travaillent déjà ou doivent être créées conformément au sousparagraphe 9.B.i ci-dessus, et d'éviter ainsi que se créent des «refuges génétiques».

#### ANNEXE

*Recherche scientifique et/ou expérimentation sur des gamètes, embryons et fœtus humains et don d'éléments de ce matériel humain*

##### A. Sur des gamètes

1. Il est permis d'utiliser isolément des gamètes à des fins de recherche fon-

damentale ou expérimentale, sous réserve des dispositions des paragraphes ci-dessous;

##### 2. Sont autorisées les recherches sur:

la fécondité, la stérilité et la contraception;

les phénomènes d'histocompatibilité ou immunitaires liés à la procréation;

le processus de la gamétogenèse et du développement de l'embryon dans un but préventif ou thérapeutique des maladies génétiques;

3. Les gamètes humains utilisés dans la recherche ou dans l'expérimentation ne doivent pas servir à créer des zygotes ou des embryons *in vitro* à des fins de procréation.

##### B. Sur des embryons préimplantatoires vivants

4. Conformément aux Recommandations 934 (1982) et 1046 (1986), les recherches *in vitro* sur des embryons viables ne doivent être autorisées que:

s'il s'agit de recherches appliquées de caractère diagnostique ou effectuées à des fins préventives ou thérapeutiques;

si elles n'interviennent pas sur leur patrimoine génétique non pathologique.

5. A la lumière du paragraphe 14.A.iv, onzième alinéa, de la Recommandation 1046, les recherches sur les embryons vivants doivent être interdites, notamment:

si l'embryon est viable;

s'il y a la possibilité d'utiliser un modèle animal;

si ce n'est pas prévu dans le cadre de projets dûment présentés et autorisés par les autorités sanitaires ou scientifiques compétentes ou, par délégation, par

la commission nationale multidisciplinaire concernée;

si elles ne respectent pas les délais prescrits par les autorités susdites.

6. En outre, tout projet de recherche remplissant les conditions mentionnées au paragraphe ci-dessus doit être exclu:

si le projet n'est pas assorti de toutes les précisions voulues concernant le matériel embryonnaire utilisé, sa provenance, les délais d'exécution prévus et les objectifs poursuivis;

si les responsables ne s'engagent pas à communiquer les résultats à l'instance qui l'a autorisé, une fois le projet achevé.

7. Les embryons expulsés spontanément de l'utérus au stade de la préimplantation ne doivent en aucun cas y être retransférés.

#### C. Sur des embryons préimplantatoires morts

8. La recherche et l'expérimentation sur des embryons morts, à des fins scientifiques, de diagnostic, thérapeutiques ou autres, doivent être autorisées préalablement.

#### D. Sur des embryons implantés et des fœtus vivants *in utero*

9. Doit être interdit le prélèvement de cellules, de tissus ou d'organes embryonnaires ou fœtaux, du placenta ou de ses membranes, s'ils sont vivants, pour toute recherche n'ayant pas un caractère diagnostique et un but préventif ou thérapeutique.

10. La femme enceinte et son mari ou son partenaire doivent avoir reçu au préalable toutes les informations requises: i. sur les opérations techniques pratiquées

pour prélever les cellules et/ou tissus embryonnaires ou fœtaux, les membranes placentaires, le placenta et/ou le liquide amniotique, ainsi que ii. sur les buts qu'elles poursuivent, et iii. sur les risques qu'elles comportent.

11. Seront dûment sanctionnées les personnes ayant procédé au prélèvement dans l'utérus d'un embryon, d'un fœtus ou d'un de leurs composants sans justification clinique ou juridique, ou sans le consentement préalable de la femme enceinte et, s'il y a lieu, de son mari ou de son partenaire, de même que celles qui auront utilisé ce matériel embryonnaire sans respecter la législation ou la réglementation.

#### E. Sur des embryons postimplantatoires ou des fœtus vivants hors de l'utérus

12. Les fœtus expulsés prématurément et spontanément et jugés biologiquement viables ne peuvent faire l'objet d'interventions cliniques que si elles favorisent leur développement et leur autonomie vitale.

13. On ne doit pas intervenir sur des embryons ou des fœtus hors de l'utérus, ou prélever des cellules, tissus ou organes, sans avoir obtenu, entre autres, le consentement préalable écrit des géniteurs.

14. Les expériences sur des embryons ou des fœtus vivants, viables ou non, doivent être interdites. Néanmoins, lorsqu'un Etat autorise certaines expériences sur des fœtus ou des embryons non viables exclusivement, ces expériences peuvent être pratiquées si elles sont conformes aux dispositions de la présente recommandation et ont reçu l'accord préalable des autorités sanitaires ou scientifiques ou, le cas échéant, de la commission nationale multidisciplinaire.

## F. Sur des embryons et des fœtus morts

15. Avant toute intervention sur un embryon ou un fœtus mort, les centres ou services doivent déterminer si la mort est partielle (les cellules, tissus et organes d'un embryon cliniquement mort peuvent rester vivants encore plusieurs heures) ou totale (quand à la mort clinique s'ajoute la mort cellulaire).

16. L'utilisation de matériels biologiques provenant d'embryons ou de fœtus morts, à des fins scientifiques, préventives, diagnostiques, thérapeutiques, pharmaceutiques, cliniques ou chirurgicales, doit être autorisée dans le cadre des règles régissant la recherche, l'expérimentation, le diagnostic et le traitement, conformément aux dispositions de la présente recommandation.

## G. La recherche scientifique appliquée à l'homme dans le domaine de la santé et de l'hérédité

17. Le génie génétique ne doit pas être employé dans les recherches sur du matériel génétique humain ou recombinant sans une autorisation. Cette autorisation dépendra du bien-fondé des projets, qui doivent s'assortir d'informations complètes sur l'endroit où ils vont se dérouler, sur leurs objectifs, sur leur durée et sur le matériel biologique utilisé; elle sera délivrée par les autorités compétentes ou, par délégation, par la commission nationale multidisciplinaire.

18. Les projets de recherche scientifique sur l'ingénierie génétique utilisant des matériels génétiques ou recombinants doivent être acceptés, sous réserve d'approbation:

à des fins de diagnostic comme dans le cas du diagnostic anténatal, *in vitro* ou *in utero*, de maladies génétiques

ou héréditaires, dans le but d'étudier le matériel biologique obtenu pour tenter de traiter des affections particulières ou d'éviter leur transmission, à condition que la technique utilisée ne porte pas de dommage à l'embryon ou à sa mère;

pour des usages industriels à caractère préventif, diagnostique ou thérapeutique, tels que la production pharmaceutique (par clonage de molécules ou de gènes), en quantité voulue, de substances ou de produits à usage sanitaire ou clinique ne pouvant être obtenus par d'autres moyens, naturels ou non, comme des hormones, les protéines sanguines qui contrôlent la réponse immunitaire ou des agents antiviraux, antibactériens ou anticancéreux, ou tels que la fabrication de vaccins ne comportant pas de risques biologiques, immunitaires ou infectieux supplémentaires;

à des fins thérapeutiques, notamment pour choisir le sexe dans le cas de maladies liées aux chromosomes sexuels (surtout le chromosome X de sujets de sexe féminin) dans le but d'en empêcher la transmission, ou aux fins de créer des mosaïques génétiques bénéfiques par la chirurgie, en transplantant des cellules, tissus ou organes génétiquement et biologiquement sains prélevés sur un tiers pour remplacer chez le sujet traité les éléments malades, abîmés ou inopérants correspondants. L'autorisation d'utiliser de l'ADN recombinant sain en substitution à de l'ADN pathologique générateur de maladie dépendra du degré de sécurité scientifique et technique qui, de l'avis des autorités scientifiques et des pouvoirs publics, peut être atteint chez l'être humain dans le type de recombinaison moléculaire envisagé. Toute thérapeutique sur la ligne germinale humaine doit être interdite;

à des fins de recherche scientifique, pour étudier les séquences de l'ADN dans le génome humain — leur localisation, leurs fonctions, leur dynamique, leurs in-

terrelations et leur pathologie; pour l'étude de l'ADN recombinant à l'intérieur des cellules humaines (et de celles d'organismes plus simples comme les virus et les bactéries) pour tenter de mieux comprendre les mécanismes de la recombinaison moléculaire, de l'expression du message génétique, du développement des cellules et de leurs composantes, et de leur organisation fonctionnelle; pour l'étude du processus de vieillissement des cellules, tissus et organes; enfin, plus spécialement pour l'étude des mécanismes généraux et particuliers de l'évolution des maladies;

à toute autre fin jugée utile et bénéfique pour l'individu et pour l'humanité, faisant l'objet d'un projet préalablement autorisé.

19. Les recherches et interventions faisant appel au génie génétique ne doivent s'effectuer que dans des centres et établissements agréés autorisés à réaliser des travaux de ce type et disposant des personnels spécialisés et des moyens techniques requis.

#### H. Don d'éléments du matériel embryonnaire humain

20. Le don d'éléments du matériel embryonnaire humain doit être autorisé uniquement s'il a pour but la recherche scientifique, à des fins diagnostiques, préventives ou thérapeutiques. Sa vente sera interdite.

21. La création et/ou le maintien en vie intentionnels d'embryons ou fœtus, *in vitro* ou *in utero*, dans un but de recherche scientifique, par exemple pour en prélever du matériel génétique, des cellules, des tissus ou des organes, doivent être interdits.

22. Le don et l'utilisation d'éléments du matériel embryonnaire humain ne doivent être permis que si les géniteurs ont donné librement et par écrit leur consentement préalable.

23. Le don d'organes doit être dépourvu de tout caractère mercantile. L'achat et la vente d'embryons, de fœtus ou de leurs composants par les géniteurs ou des tiers, de même que leur importation ou leur exportation, doivent également être interdits.

24. Le don et l'emploi de matériels embryonnaires humains dans la fabrication d'armes biologiques dangereuses et exterminatrices doivent être interdits.

25. Pour l'ensemble de la présente recommandation, par «viabiles» on entend les embryons qui ne présentent pas de caractéristiques biologiques susceptibles d'empêcher leur développement; d'autre part, la non-viabilité des embryons et des fœtus humains devra être déterminée exclusivement par des critères biologiques objectifs, fondés sur les défauts intrinsèques de l'embryon.