

## **RECOMMANDATION 1100 (1989)<sup>1</sup> 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 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 sous-paragraphe 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 fondamentale 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 utéro*, 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 protéinanguines 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 maladie 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 interrelations 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 « viables » 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 déficiences intrinsèques de l'embryon.

---

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).