

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XVII LEGISLATURA —————

Doc. XII-bis
n. 106

ASSEMBLEA PARLAMENTARE DEL CONSIGLIO D'EUROPA

—————

Raccomandazione n. 2115 (2017)

L'uso delle nuove tecnologie genetiche negli esseri umani

—————
Trasmessa il 31 ottobre 2017
—————

PARLIAMENTARY ASSEMBLY OF THE COUNCIL OF EUROPE

RECOMMENDATION 2115 (2017)⁽¹⁾

Provisional version

The use of new genetic technologies in human beings

PARLIAMENTARY ASSEMBLY,

1. Genetic engineering techniques have been applied in the medical field for several decades now. However, new technologies are developing very rapidly: recent discoveries related to the human genome have opened the door to new opportunities and unprecedented ethical concerns. On the one hand, this improved knowledge of our make-up as human beings brings with it welcome potential to diagnose, prevent and eventually cure diseases in the future. On the other hand, it raises complex ethical and human rights questions, including – but not limited to – unintended harm which may result from the techniques used, access and consent to such techniques, and their potential abuse for enhancement or eugenic purposes.

2. In particular, recent advances in genome editing are bound to result in germline interventions in human beings quite soon, for example with the birth of children whose genome has been altered with some unforeseeable consequences in such a way that their descendants are also

affected. The scientific consensus is that these techniques are not « safe », leading to a *de facto* moratorium. However, other techniques, such as pronuclear transfer technology (the « three-parent » technique), which is used to avoid maternal inheritance of mitochondrial disease, have been used and resulted in the birth of two babies (one of them for reasons other than the treatment of mitochondrial disease), despite considerable ethical controversy and scientific uncertainty about the long-term effects.

3. Deliberate germline editing in human beings would cross a line viewed as ethically inviolable. Indeed, the 1997 Council of Europe Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No. 164, « Oviedo Convention »), binding on the 29 member States which have ratified it, posits in its Article 13 that « an intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic or therapeutic purposes and only if its aim is not to introduce any modifications in the genome of any descendants ». The convention does, however, also establish a specific procedure for its amendment (Article 32), which should be read in conjunction with Article 28, which imposes on States Parties to see to it that « the fundamental questions raised by the developments of biology and medicine are the

1. *Assembly debate* on 12 October 2017 (35th Sitting) (see Doc. 14328, report of the Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development, rapporteur: Ms Petra De Sutter). *Text adopted by the Assembly* on 12 October 2017 (35th Sitting).

subject of appropriate public discussion in the light, in particular, of relevant medical, social, economic, ethical and legal implications, and that their possible application is made the subject of appropriate consultation ».

4. Numerous scientific and ethical bodies are starting to make recommendations to establish an appropriate regulatory framework for genome editing and germline interventions in human beings, including most recently the United States National Academy of Sciences and National Academy of Medicine, and the European Academies Science Advisory Council (EASAC). There is currently a prohibition on interventions aimed at modifying the germline in human beings in all European Union and many Council of Europe member States.

5. The Parliamentary Assembly thus recommends that the Committee of Ministers:

5.1. urge member States which have not yet ratified the Oviedo Convention to do so without further delay, or, as a minimum, to put in place a national ban on establishing a pregnancy with germline cells or human embryos having undergone intentional genome editing;

5.2. and, in addition, develop a common regulatory and legal framework which is able to balance the potential benefits and risks of these technologies aiming to treat serious diseases, while preventing abuse or adverse effects of genetic technology on human beings;

5.3. foster a broad and informed public debate on the medical potential and possible ethical and human rights consequences of the use of new genetic technologies in human beings;

5.4. instruct the Council of Europe Committee on Bioethics (DH-BIO) to assess the ethical and legal challenges raised by emerging genome editing technologies, in the light of the principles laid down in the Oviedo Convention and the precautionary principle;

5.5. recommend that member States, on the basis of the public debate, the DH-BIO assessment and the common regulatory and legal framework devised, develop a clear national position on the practical use of new genetic technologies, setting the limits and promoting good practices.

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE DU CONSEIL DE L'EUROPE

RECOMMANDATION 2115 (2017) ⁽¹⁾

Version provisoire

Le recours aux nouvelles technologies génétiques chez les êtres humains

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE,

1. Les techniques génétiques sont appliquées dans le domaine médical depuis plusieurs dizaines d'années. Cependant, le développement des nouvelles technologies va très vite: les découvertes récentes en matière de génome humain ont ouvert la voie à des opportunités nouvelles et des préoccupations éthiques sans précédent. D'une part, cette meilleure connaissance de la constitution génétique de l'être humain s'accompagne de possibilités encourageantes pour le diagnostic, la prévention et, finalement, le traitement de maladies à l'avenir. D'autre part, elle soulève des questions complexes du point de vue de l'éthique et des droits humains, notamment, mais pas seulement, quant aux préjudices involontaires pouvant découler des techniques utilisées, de l'accès et du consentement à ces techniques, et des abus potentiels à des fins d'amélioration du capital génétique ou d'eugénisme.

2. En particulier, les innovations récentes en matière de modification du génome

ne manqueront pas d'entraîner assez rapidement des interventions sur la lignée germinale des êtres humains et donc à la venue au monde d'enfants dont le génome aura été modifié avec des conséquences imprévisibles dans la mesure où leur descendance est également concernée. Selon le consensus scientifique, ces techniques ne sont pas « sûres », ce qui conduit à un moratoire de fait. Cependant, d'autres techniques, notamment le transfert pronucléaire (la technique des « trois parents »), destiné à prévenir la transmission de maladies mitochondriales par la mère, ont été utilisées et ont donné lieu à la naissance de deux bébés (dont l'un pour des raisons qui dépassent le traitement d'une maladie mitochondriale), malgré les grandes controverses éthiques et les grandes incertitudes scientifiques quant aux effets à long terme.

3. La modification intentionnelle du génome humain franchirait des limites jugées éthiquement inviolables. La Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'homme et la biomédecine (STE no 164, « Convention d'Oviedo ») de 1997, qui lie les 29 États membres qui l'ont ratifiée, postule à l'article 13 qu'« une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeuti-

1. *Discussion par l'Assemblée* le 12 octobre 2017 (35e séance) (voir Doc. 14328, rapport de la commission des questions sociales, de la santé et du développement durable, rapporteure: Mme Petra De Sutter). *Texte adopté par l'Assemblée* le 12 octobre 2017 (35e séance).

ques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance ». En revanche, la convention prévoit également une procédure spécifique pour son amendement à l'article 32, qui doit être lu conjointement avec l'article 28, qui impose aux Parties de veiller « à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées ».

4. De nombreuses instances scientifiques et éthiques commencent à formuler des recommandations pour l'instauration d'un cadre réglementaire relatif à la modification du génome et aux interventions sur la lignée germinale des êtres humains, les dernières en date étant l'Académie nationale des sciences et l'Académie nationale de médecine des États-Unis, et le Conseil consultatif scientifique des académies des sciences européennes (EASAC). Il y a actuellement une interdiction des interventions visant à modifier le génome humain de nombreux États membres du Conseil de l'Europe et dans tous ceux de l'Union européenne.

5. En conséquence, l'Assemblée parlementaire recommande au Comité des Ministres:

5.1. d'exhorter les États membres qui n'ont pas encore ratifié la Convention d'Oviedo à le faire le plus rapidement possible

ou, au minimum, à interdire au niveau national les grossesses induites à partir de cellules germinales ou d'embryons humains dont le génome a été modifié de manière intentionnelle;

5.2. et, en outre, de développer un cadre réglementaire et législatif commun qui permette d'établir un équilibre entre les risques et les avantages potentiels de ces technologies visant à traiter les maladies graves, tout en prévenant les abus ou les effets négatifs des technologies génétiques sur les êtres humains;

5.3. d'encourager un débat public ouvert et éclairé sur le potentiel médical et les conséquences, du point de vue de l'éthique et des droits humains, de l'application des nouvelles technologies génétiques aux êtres humains;

5.4. de demander au Comité de Bioéthique (DH-BIO) du Conseil de l'Europe d'évaluer les enjeux éthiques et juridiques des technologies émergentes de modification du génome, à la lumière des principes énoncés dans la Convention d'Oviedo et dans le respect du principe de précaution;

5.5. de recommander aux États membres, sur la base du débat public, de l'évaluation du DH-BIO et du cadre réglementaire et juridique commun défini, d'élaborer une position nationale claire sur l'utilisation pratique des nouvelles technologies génétiques, en en fixant les limites et en promouvant de bonnes pratiques.

ASSEMBLEA PARLAMENTARE DEL CONSIGLIO D'EUROPA

RACCOMANDAZIONE 2115 (2017)⁽¹⁾

Versione provvisoria

L'uso delle nuove tecnologie genetiche negli esseri umani

ASSEMBLEA PARLAMENTARE,

1. Le tecniche d'ingegneria genetica sono applicate in campo medico ormai da diversi decenni. Le nuove tecnologie, però, si stanno sviluppando con grande rapidità: le recenti scoperte connesse al genoma umano hanno aperto la strada a nuove opportunità e a preoccupazioni etiche senza precedenti. Da un lato, questa migliore conoscenza del modo in cui siamo fatti come esseri umani porta con sé possibilità innegabili di diagnosticare, prevenire e alla fine guarire, in futuro, le malattie. D'altra parte, solleva questioni complesse in tema di etica e diritti umani, compresi — ma non solo — i danni involontari che possono derivare dalle tecniche impiegate, l'accesso e il consenso a tali tecniche e il loro eventuale abuso a fini di miglioramento o eugenetici.

2. In particolare, i recenti progressi nella modifica del genoma porteranno inevitabilmente, e abbastanza presto, a interventi sulla linea germinale degli esseri umani, ad esempio con la nascita di bambini il cui genoma è stato alterato con

alcune conseguenze imprevedibili, in quanto anche i loro discendenti ne saranno interessati. La comunità scientifica è concorde nell'affermare che queste tecniche non sono « sicure », il che ha portato a una moratoria di fatto. Altre tecniche, tuttavia, come la tecnologia di trasferimento pronucleare (o tecnica dei « tre genitori »), volta a evitare la trasmissione di malattie mitocondriali per via materna, sono state utilizzate e hanno dato luogo alla nascita di due bambini (di cui uno per motivi che esulano dal trattamento di malattie mitocondriali), nonostante l'accesa controversia etica e l'incertezza scientifica sugli effetti a lungo termine.

3. Il *genome editing* [edizione genomica] intenzionale degli esseri umani oltrepasserebbe una linea considerata eticamente inviolabile. In effetti, la Convenzione del Consiglio d'Europa del 1997 per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (STE n. 164, « Convenzione di Oviedo »), vincolante per i ventinove Stati membri che l'hanno ratificata, recita all'articolo 13 che « Un intervento mirante a modificare il genoma umano non può essere intrapreso che per ragioni preventive, diagnostiche o terapeutiche e solamente se non ha come scopo di introdurre una modifica nel genoma dei discendenti ». La Convenzione stabilisce, tuttavia, all'articolo

1. *Discussione in Assemblea* del 12 ottobre 2017 (35^a seduta) (cfr. Doc. 14328, relazione della Commissione Affari sociali, salute e sviluppo sostenibile, relatrice: on. Petra De Sutter). *Testo adottato dall'Assemblea* il 12 ottobre 2017 (35^a seduta).

32 una procedura specifica per il proprio emendamento, da leggersi in combinato disposto con l'articolo 28, il quale impone agli Stati parti di vigilare affinché « le domande fondamentali poste dallo sviluppo della biologia e della medicina siano oggetto di un dibattito pubblico appropriato alla luce, in particolare, delle implicazioni mediche, sociali, economiche, etiche e giuridiche pertinenti, e le loro possibili applicazioni siano oggetto di consultazioni appropriate ».

4. Numerose istituzioni scientifiche ed etiche stanno cominciando a formulare raccomandazioni al fine di creare un quadro normativo adeguato per l'edizione genomica e gli interventi sulla linea germinale degli esseri umani, tra le quali ultimamente l'Accademia nazionale delle scienze e l'Accademia nazionale di medicina degli Stati Uniti e l'EASAC (Consiglio scientifico consultivo delle Accademie europee). Gli interventi volti a modificare la linea germinale degli esseri umani sono attualmente vietati in tutti gli Stati membri dell'Unione europea e in molti Stati membri del Consiglio d'Europa.

5. L'Assemblea parlamentare raccomanda quindi al Comitato dei Ministri di:

5.1. sollecitare gli Stati membri che non avessero ancora ratificato la Convenzione di Oviedo a farlo senza altri indugi o, quantomeno, vietare a livello nazionale l'induzione di gravidanze con cellule germinali o embrioni umani che siano stati

sottoposti a *genome editing* [edizione genomica] intenzionale;

5.2. e, oltre a ciò, elaborare un quadro normativo e giuridico comune in grado di bilanciare i benefici e i rischi potenziali di queste tecnologie allo scopo di curare gravi malattie, impedendo allo stesso tempo gli abusi o gli effetti negativi della tecnologia genetica sugli esseri umani;

5.3. promuovere una discussione pubblica ampia e informata sulle potenzialità di natura medica e sulle possibili conseguenze per l'etica e i diritti umani del ricorso alle nuove tecnologie genetiche negli esseri umani;

5.4. incaricare il Comitato di bioetica del Consiglio d'Europa (DH-BIO) di valutare gli interrogativi etici e giuridici sollevati dalle tecnologie di edizione genomica emergenti, alla luce dei principi enunciati nella Convenzione di Oviedo e del principio di precauzione;

5.5. raccomandare agli Stati membri di elaborare, fondandosi sulla discussione pubblica, sulla valutazione da parte del DH-BIO e sul quadro normativo e giuridico comune che sarà definito, una posizione nazionale chiara sull'impiego pratico delle nuove tecnologie genetiche, definendone i limiti e promuovendo le buone pratiche.



170122025450