PARLIAMENTARY ASSEMBLY
OF THE
COUNCIL OF EUROPE

13 September 1988 **Doc. 5943**

REPORT

on scientific research relating to the human embryo and foetus[1]

(Rapporteur : Mr PALACIOS)

I. Draft recommendation

presented by the Committee on Science and Technology[2]

The Assembly,

1. Considering that science and technology, and especially the biomedical sciences and biotechnology, continue to advance and develop as an expression of human creativity, and that their freedom of action cannot be restricted arbitrarily, but only on the basis of professional, legal, ethical, cultural and social principles for the protection of human rights and the dignity of man as an individual and social being;

2. Considering that the advantages or disadvantages of science and technology will depend on the uses to which they are put;

3. Considering that the application of scientific and technological progress should be subjected to reasoned, open and objective assessment;

4. Considering that the personal rights and dignity of the individual, as well as social values, must be protected not only through the recognition of their truly human dimension and the creation of the conditions in which they can be exercised to the full, but also and especially through the creation of the physical, psychological and social conditions in which their fullest possible expression can be ensured;

1. See Recommendation 1046 (1986) and Order No. 432 (1986).

2. Adopted by the committee on 4 May 1988 by 14 votes to 0 with 3 abstentions.

Members of the committee: MM. *Lenzer (Chairman)*, Aarts, *(Alternate: Worrell)*, Bassinet *(Vice-Chairmen)*, *Atasever*, Aylward, *De Beer*, Blenk, *Bohl*, *De Bondt*, *F. Caccia*, Carvalhas, Fischer, *Fourré*, Mrs *Gjørv*, MM. *Glinavos*, Holst, K. Johannsson, O. Johansson, *Karhan*, Kessler, *(Alternate: P. Caccia)*, Klejdzinski, Lambie, Linster, *Martinez Cuadrado*, *Martino*, *Moreira*, Mrs Morf, Mr Natali, Mrs Pack *(Alternate:* Mrs *Fischer)*, MM. Papadogonas, Pécriaux, Pettersson, Portelli, *Robles Canibe*, Lord Rodney, Mr Wilkinson.

N.B. The names of those who took part in the vote are printed in italics.

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE
DU
CONSEIL DE L'EUROPE

13 septembre 1988 **Doc. 5943**

RAPPORT

sur la recherche scientifique relative à l'embryon et au fœtus humains[1]

(Rapporteur : M. PALACIOS)

I. Projet de recommandation

présenté par la commission de la science et de la technologie[2]

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 des principes déontologiques, juridiques, éthiques, culturels et sociaux qui visent à protéger les droits et la dignité de l'homme, être individuel et social;

2. Considérant que les avantages et les inconvénients de la science et de la technologie dépendent de l'usage qui en est fait;

3. Considérant que l'application des découvertes scientifiques et techniques doit faire l'objet d'une évaluation raisonnée, ouverte et objective;

4. Considérant qu'il faut protéger les droits et la dignité de la personne, ainsi que les valeurs sociales, non seulement en reconnaissant leur dimension véritablement humaine et en leur donnant les moyens de s'exprimer pleinement, mais aussi et surtout en créant les conditions matérielles, psychologiques et sociales qui en permettent le total épanouissement;

1. Voir Recommandation 1046 (1986) et Directive n° 432 (1986).

2. Adopté par la commission le 4 mai 1988 par 14 voix et 3 abstentions.

Membres de la commission: MM. *Lenzer (Président)*, Aarts *(Remplaçant: Worrell)*, Bassinet *(Vice-Présidents)*, *Atasever*, Aylward, *De Beer*, Blenk, *Bohl*, *De Bondt*, *F. Caccia*, Carvalhas, Fischer, *Fourré*, M^me^ *Gjørv*, MM. *Glinavos*, Holst, K. Johannsson, O. Johansson, *Karhan*, Kessler *(Remplaçant: P. Caccia)*, Klejdzinski, Lambie, Linster, *Martinez Cuadrado*, *Martino*, *Moreira*, M^me^ Morf, M. Natali, M^me^ Pack *(Remplaçant:* M^me^ *Fischer)*, MM. Papadogonas, Pécriaux, Pettersson, Portelli, *Robles Canibe*, Lord Rodney, M. Wilkinson.

N.B. Les noms des membres qui ont pris part au vote sont indiqués en italique.

5. Considering that the health of the individual and of society is an essential element for the effective realisation of human rights and dignity, and that the application of scientific and technological advances, as a distinctive heritage of our civilisation, will permit or could permit in the near future the prevention, diagnosis and treatment of various diseases, in particular diseases of genetic or hereditary origin, to the benefit not only of the citizens of today, but also of future generations;

6. Noting the contents of Council of Europe Assembly Recommendation 934 (1982) and its proposals for the application of genetic engineering on the basis of respect for the genetic heritage of mankind, which shall not be interfered with in individuals save for clearly and scientifically demonstrated preventive or therapeutic purposes;

7. Noting the desirability of implementing the various parts of Council of Europe Assembly Recommendation 1046 (1986) on the use of human embryos and foetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes, in particular paragraphs 2, 3, 4.A and 4.B, as well as the necessity of ensuring: i. that the human embryo and foetus are treated in conditions appropriate to human dignity; and ii. that products and tissues therefrom may be used solely under strict regulation for limited scientific, diagnostic and therapeutic purposes, as defined in Recommendation 1046 and which cannot be attained by other methods, and having regard to the diversity of ethical views on this matter;

8. Considering that it is customary, in the interests of progress, harmony, liberty and social justice, constantly to adapt legislation and regulations to the ethical and social values of human communities, and to scientific and technological knowledge as and when it is acquired;

9. Considering that it is appropriate to determine degrees of legal protection from the time that the human egg is fertilised and for the different stages of development thereafter, as foreseen in Recommendation 1046, and that it will be difficult to provide such protection or legal status until what is to be protected has been defined and described on the basis of biological knowledge;

10. Considering that in the light of current embryological knowledge it is possible clearly enough to determine the evolution of the human egg after fertilisation, and that the biological status of the embryo can be scientifically defined, as called for in paragraph 5 of Recommendation 1046;

11. Considering that embryological development, initiated by fertilisation, follows a continuous pattern, albeit in distinct and generally

5. Considérant que la bonne santé de l'individu et de la société est un élément essentiel à l'expression effective des droits et de la dignité de la personne, et que l'application des découvertes scientifiques et technologiques, aspect important du patrimoine de notre civilisation, permet ou pourrait bientôt permettre de prévenir, diagnostiquer et traiter différentes maladies, en particulier les affections génétiques ou héréditaires, dans l'intérêt non seulement de nos contemporains, mais aussi des générations futures;

6. Se référant à la Recommandation 934 (1982) de l'Assemblée 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;

7. Rappelant l'opportunité de mettre en œuvre les différents points de la Recommandation 1046 (1986) de l'Assemblée 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;

8. 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, à mesure de leur acquisition;

9. Considérant qu'il convient de définir les degrés de protection juridique à accorder à l'embryon dès la fécondation de l'ovule et aux différentes phases de son développement, comme le prévoit la Recommandation 1046, et que cette protection ou statut juridique sera difficile à assurer si l'on n'a pas déterminé au préalable ce que l'on entend protéger, en se fondant sur les connaissances biologiques actuelles;

10. Considérant que les connaissances actuelles en embryologie permettent de déterminer assez précisément l'évolution de l'ovule après la fécondation, et qu'il est possible de définir scientifiquement le statut biologique de l'embryon, comme il est demandé au paragraphe 5 de la Recommandation 1046;

11. Considérant que le développement embryonnaire, qui commence à la fécondation, suit un schéma continu décomposé en phases dis-

recognisable phases: *a.* pre-organogenesis: the pre-implantation embryo or pre-embryo, lasting from fertilisation to implantation in the uterus with the appearance of the primitive streak, and characterised by the cellular division and organisation of the zygote; *b.* organogenesis: the post-implantation embryo — or embryo proper — from the second week until it is endowed with the principal organs; and *c.* the foetus or foetal stage: the organs formed in the previous phase develop and mature up to the moment of natural birth and the foetus acquires definitive human form and functions;

12. Considering that it is increasingly accepted that towards the fourteenth day following natural fertilisation, the fertilised human egg becomes embedded in the uterus, thus completing the process of implantation begun in the previous days and establishing with the woman an organic, vital and dependent relationship which was hitherto non-existent or of uncertain future;

13. Considering that, if the zygote, in the course of its development after definitive embedding and implantation (and appearance of the primitive streak and neural crest), acquires the characteristics of an embryo, such characteristics are irreversible, and the embryo henceforth becomes increasingly and irreversibly individualised, irrespective of whether or not its development continues in the conditions which obtained at the time of its evolution into an embryo;

14. Convinced of the need to standardise terminology according to strict biological criteria in the fields and applications of embryology and human reproduction, in order to make them easier to understand and thereby facilitate the *rapprochement* of rules and decisions;

15. Considering that scientific and technological progress render possible interventions on embryological materials, which, since they touch on the essence and values of human life and heredity, may conflict with ethical principles and rights inherent in the human species which neither the individual nor society must renounce;

16. Considering that any scientific or technological operation on the structures of human embryological development should be preceded by sufficient and proved experimentation on animal models, reasonable care being taken that no arbitrary or unjustified harm is inflicted;

17. Recalling the need for European co-operation and for the widest possible regulation, in order to overcome the contradictions, risks and foreseeable shortcomings of exclusively national standards in fields affected: i. by discoveries in biotechnology, particularly in medicine and

tinctes, généralement reconnaissables: *a.* la préorganogénèse, qui concerne l'embryon préimplantatoire ou préembryon, et va de la fécondation à la nidation, avec l'apparition de la ligne primitive, et se caractérise par la division et l'organisation cellulaires du zygote; *b.* l'organogénèse, qui intéresse l'embryon implanté — l'embryon proprement dit — et s'étend de la deuxième semaine au moment où ses principaux organes sont formés; et *c.* le stade du fœtus ou stade fœtal, période durant laquelle les organes formés durant la phase antérieure se développent pour arriver à maturation au moment de la naissance, où le fœtus acquiert une forme et des fonctions humaines définitives;

12. Considérant qu'il est de plus en plus largement reconnu que, vers le quatorzième jour suivant la fécondation par voie naturelle, l'ovule fécondé se fixe dans l'utérus, achevant ainsi le travail d'implantation commencé les jours précédents, et qu'il établit dès lors avec la mère une relation organique de dépendance, vitale, qui était jusqu'alors inexistante ou d'avenir incertain;

13. Sachant que si le zygote, après l'implantation définitive (et l'apparition de la ligne primitive et de la crête neurale), acquiert, en se développant, les caractéristiques de l'embryon, celles-ci sont irréversibles, et qu'à dater de ce moment, l'embryon va s'individualiser de plus en plus fortement et de manière inéluctable, que son développement se poursuive ou non dans les conditions qui ont présidé à son évolution;

14. Convaincue de la nécessité de procéder, à partir de critères strictement biologiques, à une normalisation terminologique dans les domaines et les applications de l'embryologie et de la reproduction humaine, de manière à mieux les faire comprendre et à rendre ainsi possible le rapprochement des normes et des décisions;

15. Considérant que le progrès scientifique et technique permet des interventions sur le matériel embryonnaire, qui, parce qu'elles touchent à l'essence et aux valeurs de la vie humaine et de l'hérédité, peuvent aller à l'encontre des principes éthiques et des droits inhérents à l'espèce humaine, auxquels l'individu comme la société se doivent de ne pas renoncer;

16. Estimant qu'avant tout acte scientifique ou technologique sur les structures du développement de l'embryon humain, des expériences suffisamment approfondies et probantes doivent avoir été menées sur l'animal, en prenant des précautions raisonnables pour ne pas lui faire de mal de façon arbitraire ou injustifiée;

17. 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 i. par les découvertes de la biotech-

embryology; ii. by opportunities for using the new techniques of assisted fertilisation, particularly fertilisation *in vitro;* and iii. by the resulting research and experimentation on human cells and genetic molecular material;

18. Expressing its satisfaction with the contributions made and work undertaken on the matters herein referred to or otherwise related to the biomedical sciences by the Council of Europe committee of experts and by the European Medical Research Councils (European Science Foundation), as well as with hearings and communications and the reports on legislation of particular countries, all of which have been duly considered in preparing this report,

19. Recommends that the Committee of Ministers:

A. Provide a framework of principles from which national laws or regulations can be developed in as universal and uniform manner as possible, drawing on the contents of this recommendation and its appendix and of Council of Europe Recommendations 934 (1982) and 1046 (1986);

B. Invite the governments of member states:

i. to set up as a matter of urgency national multidisciplinary bodies entrusted with the tasks of informing society and the public authorities of scientific and technological advances in embryology and biological investigation and experimentation, guiding and monitoring the potential applications thereof, evaluating results, benefits and drawbacks, and authorising, subject to appropriate regulations or delegation of authority, specific projects of scientific investigation or experimentation in these fields;

ii. to take steps to guarantee that society is informed simply, accurately and sufficiently of activities involving techniques of assisted fertilisation and related techniques, and more specifically of fertilisation *in vitro* and the use of human gametes, embryos or foetuses for scientific investigation or other purposes;

iii. to establish the requisite national mechanisms for improving knowledge of the epidemiology and incidence of human sterility and genetic or hereditary diseases, with a view to their prevention and/or cure;

iv. to promote investigations aimed at:

a. improving technical procedures of assisted fertilisation, strictly as and where permitted;

b. deepening knowledge of the human cell and of its structures and its functions, and in

nologie, en particulier de la médecine et de l'embryologie, ii. par les possibilités d'utilisation des nouvelles techniques de fécondation assistée, notamment la fécondation *in vitro,* et iii. par la recherche et l'expérimentation génétique sur la cellule humaine et les matériels moléculaires, issues de ces techniques;

18. Exprimant sa satisfaction quant aux apports et aux travaux réalisés dans les domaines susvisés ou liés aux sciences biomédicales par le comité compétent d'experts du Conseil de l'Europe et les Conseils européens de la recherche médicale (Fondation européenne de la science), et se félicitant des auditions organisées, des communications présentées et des rapports sur la législation de différents pays, tous éléments dûment pris en compte dans l'établissement du présent rapport,

19. Recommande au Comité des Ministres:

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

B. D'inviter les gouvernements des Etats membres:

i. à créer d'urgence des instances nationales multidisciplinaires 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, 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 ou 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,

particular of reproductive cells, of embryological development, of reproduction and heredity;

c. diagnostic (in particular pre-natal) and/or therapeutic purposes, especially for diseases linked to chromosomes or genes;

d. industrial and pharmacological purposes, so as to produce medically useful substances in sufficient quantities without either the biological disadvantages or risks, infections or immunological reactions caused by the substances usually used;

v. to regulate the operations and to draw up national registers of accredited and authorised centres where research or experiments are undertaken on reproductive material — be it human gametes, embryos or foetuses, or cells, tissues or organs — and to monitor and evaluate such activities, and to require that the biomedical and scientific teams at such centres are properly qualified and authorised to perform such activities and have the necessary resources;

vi. to encourage the adoption of updated and uniform biomedical, scientific and technological terminology, in order to improve understanding of the concepts, progress and problems of biology and of the new technologies it uses;

vii. to ensure that all regulated and authorised medical or scientific acts on live human embryos or foetuses are performed with respect for their human condition;

viii. to examine these recommendations in the light of the appended rules, and to provide for the sanctions which failure to comply therewith could entail;

C. Pursue the study and compilation of all knowledge related to human reproduction and biomedicine, and provide for joint action by all Council of Europe member states, together with non-member states, so that in addition to purely national action they should contribute to the framing of a common legal instrument, such as a European convention on biomedicine and human biotechnology, which would be open to non-member states also.

Appendix

Rules governing scientific investigation of or experimentation on human gametes, embryos or foetuses, or their parts

I. General rules

1. The intentional creation of human zygotes, embryos or foetuses for purposes other than procreation shall be prohibited.

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'infections ou réactions immunologiques liés aux substances habituellement employées;

v. à établir des annuaires nationaux 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 encourager l'adoption d'une terminologie biomédicale, scientifique et technique actualisée et uniforme, qui permette de mieux comprendre les concepts, les progrès et les problèmes de la biologie et des nouvelles technologies auxquelles elle fait appel;

vii. à s'assurer que tout acte médical ou scientifique autorisé, opéré sur des embryons ou des fœtus humains vivants, s'effectue dans le respect de leur condition humaine;

viii. à examiner les recommandations qui précèdent à la lumière de l'annexe au présent rapport, et à prévoir les sanctions qu'entraînerait 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.

Annexe

Règles à respecter en matière de recherche et d'expérimentation scientifiques sur des gamètes, des embryons et des fœtus humains, ou leurs composants

I. Règles générales

1. La création intentionnelle de zygotes, d'embryons ou de fœtus humains à d'autres fins que la procréation doit être interdite.

2. All investigation or experimentation on gametes, and particularly on human embryos and foetuses or their cells, tissues or organs, shall have the prior written consent of the donors, after they have been properly informed as to the purposes of such activities and have given their consent.

3. Fundamental, applied and/or experimental investigations shall only be undertaken in accordance with properly presented and sound projects, and after they have been studied and authorised by the competent authorities or, where appropriate, by the competent national multidisciplinary committee.

4. Those responsible for the investigations and/or experiments shall report the results to the competent authorities.

5. The transfer of pre-implantation embryos to the uterus shall be prohibited if they have been the subject of previous investigation other than for the benefit of any descendance or if they are not viable.

6. Trading in human embryos or foetuses or their biological components shall be prohibited at all phases of their development, for whatever purpose, as also their importation or exportation without authorisation or good reason.

7. The use of human embryos or foetuses or their biological components for cosmetic purposes shall be prohibited. The placenta or membranes, when they have been shed after parturition, or in the event of the embryos or foetuses being not viable or dead, may be so used.

8. The right to conscientious objection of any scientists who do not agree to undertake investigations or experiments on the cells, tissues or organs of human embryological structures in course of development must be respected and protected.

II. Research and/or experimentation on human gametes, embryos and foetuses

A. *On gametes*

9. Gametes may be used independently for purposes of basic or experimental investigation.

10. Investigations shall be permitted:

— on fertility, sterility and contraception;

— on phenomena of histocompatibility or immunity related to procreation;

— on hormonal action in the processes of gametogenesis and embryonic development.

11. The human gametes employed for investigation or experimentation shall not be used to create zygotes or embryos *in vitro* for the purpose

2. Toute investigation ou expérience pratiquée sur des gamètes, notamment sur des embryons ou des fœtus humains ou leurs cellules, tissus ou organes, doit avoir fait l'objet d'une autorisation écrite de la part des donneurs, qui auront été dûment informés de la finalité des interventions et donné leur consentement.

3. Les recherches fondamentales, appliquées et/ou expérimentales ne doivent être entreprises que dans le cadre de projets convenablement présentés, bien pensés et qui auront été préalablement examinés et autorisés par les instances compétentes ou, le cas échéant, par la commission nationale pluridisciplinaire concernée.

4. Les responsables de recherches et/ou d'expériences sont tenus d'en communiquer les résultats aux autorités compétentes.

5. Le transfert dans l'utérus d'embryons préimplantatoires est interdit s'ils ont fait l'objet de recherches préalables, à d'autres fins que l'intérêt de l'éventuelle descendance, ou s'ils ne sont pas viables.

6. Le commerce d'embryons et de fœtus humains ou de leurs composants biologiques doit être interdit, à tous les stades de leur développement, et quelle qu'en soit la finalité, de même que leur importation ou leur exportation sans autorisation ni justification.

7. L'utilisation d'embryons et de fœtus humains ou de leurs composants biologiques dans la fabrication de cosmétiques doit être interdite. Le placenta et les membranes extra-embryonnaires pourront cependant être ainsi utilisés une fois expulsés après l'accouchement ou si l'embryon ou le fœtus n'est pas viable ou est mort.

8. Le droit à l'objection de conscience de tout scientifique qui se refuserait à effectuer des recherches ou des expériences sur des cellules, tissus ou organes de structures embryonnaires humaines au cours de leur développement doit être respecté et protégé.

II. Recherche et/ou expérimentation sur des gamètes, embryons et fœtus humains

A. *Sur des gamètes*

9. Il est permis d'utiliser isolément des gamètes à des fins de recherche fondamentale ou expérimentale.

10. Sont autorisées les recherches sur:

— la fécondité, la stérilité et la contraception;

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

— l'action hormonale dans la gamétogénèse et le développement embryonnaire.

11. Les gamètes humains utilisés dans la recherche ou dans l'expérimentation ne doivent pas servir à créer des zygotes ou des embryons *in*

of procreation, except where the investigation is of a diagnostic character and the gametes are suitable for procreation.

B. *On live pre-implantation embryos (zygotes)*

12. Investigation of viable embryos *in vitro* shall only be permitted:

— for applied purposes of a diagnostic nature or for preventive or therapeutic purposes, including embryo biopsy or the study of an isolated cell or blastomere;

— if their non-pathological genetic heritage is not interfered with.

13. Investigation of or experimentation on living embryos for scientific purposes other than monitoring their viability or for diagnosis shall only be permitted:

— on non-viable embryos;

— where it is shown scientifically that animal models cannot be effectively used;

— on the basis of a properly presented project authorised by the competent health and scientific authorities or through the delegated authority of the national multidisciplinary body;

— within the time-limits specifically authorised.

14. Any experimental project involving non-viable embryos *in vitro* or outside the uterus shall be properly documented as regards the embryological material to be used, its origin, the time-limits within which the project is to be conducted, and the objectives in view; once the approved project is completed, those responsible shall communicate the findings to the body which approved it.

15. Embryos at the pre-implantation stage which have been expelled from the uterus shall in no circumstances be retransferred back.

C. *On dead pre-implantation embryos*

16. Investigation of and experimentation on dead embryos for scientific, diagnostic, therapeutic or other specific purposes shall be permitted.

D. *On post-implantation embryos or live foetuses* in utero

17. The removal of living embryos or foetuses from the uterus except as provided for by national legislation or for urgent clinical reasons of vital importance to the pregnant subject, shall be prohibited.

18. The removal of cells, tissues or embryonic or foetal organs, or of the placenta or the membranes, if alive, for investigations other than of a

vitro à des fins de procréation, à moins que la recherche ait un caractère diagnostique et que les gamètes soient aptes à procréer.

B. *Sur des embryons préimplantatoires vivants (zygotes)*

12. 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, ce qui inclut la biopsie de l'embryon et l'étude de cellules ou de blastomères isolés;

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

13. Les recherches ou les expériences sur des embryons vivants, visant d'autres fins scientifiques que le contrôle de leur viabilité ou le diagnostic, ne doivent être autorisées que:

— si l'embryon n'est pas viable;

— si l'impossibilité d'utiliser efficacement un modèle animal a été scientifiquement établie;

— 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 respectent les délais prescrits.

14. Tout projet d'expérimentation sur des embryons non viables, *in vitro* ou hors de l'utérus, doit s'assortir de toutes les précisions voulues concernant le matériel embryonnaire utilisé, sa provenance, les délais d'exécution prévus et les objectifs poursuivis; une fois le projet achevé, ses responsables en communiquent les résultats à l'instance qui l'a autorisé.

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

C. *Sur des embryons préimplantatoires morts*

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

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

17. Retirer d'un utérus un embryon ou un fœtus vivant doit être interdit, sauf si la loi le prévoit ou si une indication clinique à caractère d'urgence d'une importance capitale pour la santé de la femme enceinte le justifie.

18. Doit être interdit le prélèvement de cellules, de tissus ou d'organes embryonnaires ou fœtaux, du placenta ou de ses membranes, s'ils

diagnostic character and for preventive or therapeutic purposes, unless provided for by national legislation, shall be prohibited.

19. The pregnant woman and the male partner must be provided beforehand with as full information as necessary i. on the technical operations to be performed for the removal of cells, and/or embryonic or foetal tissues, or for the removal of the membranes, the placenta and/or the amniotic fluid, ii. on the intended purposes, and iii. on the risks involved.

20. Persons removing embryos or foetuses or parts thereof from the uterus without clinical or legal justification or without the prior consent of the pregnant woman and, where appropriate, of her partner in a stable relationship, and persons using such embryological materials in breach of the relevant legislation or regulations shall be duly penalised.

E. *On post-implantation embryos or live foetuses outside the uterus*

21. Living embryos which have aborted either spontaneously or otherwise shall, by virtue of their level of biological development, be regarded as non-viable.

22. Foetuses shed prematurely and spontaneously and considered to be biologically viable may be the subject of clinical operations solely in order to promote their development and autonomous existence.

23. Non-viable embryos and foetuses outside the uterus shall not be used for the manipulation or removal of their cells, tissues or organs, except with the prior written consent of the parents and where such acts are provided for by legislation.

24. Experiments on living embryos or foetuses, whether viable or not, shall be prohibited. The sole exception to this rule shall be for non-viable embryos or foetuses in accordance with the terms of this recommendation, and subject to prior authorisation from the health or scientific authorities or, where applicable, the national multidisciplinary body.

F. *On dead embryos or foetuses*

25. Before proceeding to any intervention on dead embryos or foetuses, centres and clinics shall ascertain whether death is partial (when the embryo is clinically dead, its cells, tissues or organs may still remain alive for several hours) or total (when clinical death is matched by death of the cells).

26. The use of biological matter from dead embryos or foetuses for scientific, preventive, diagnostic, therapeutic, pharmaceutical, clinical or surgical purposes shall be permitted within the framework of the rules governing investigation,

sont vivants, pour toute recherche n'ayant pas un caractère diagnostique et un but préventif ou thérapeutique, à moins que la loi n'en dispose autrement.

19. La femme enceinte et son partenaire masculin doivent avoir reçu au préalable toutes les informations requises, i. sur les opérations techniques pratiquées pour prélever les cellules ou tissus embryonnaires ou fœtaux, les membranes placentaires, le placenta ou le liquide amniotique, ainsi que ii. sur les buts qu'elles poursuivent, et iii. sur les risques qu'elles comportent.

20. 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 compagnon, 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*

21. Les embryons vivants avortés, spontanément ou non, sont, du fait de leur niveau de développement biologique, considérés comme non viables.

22. 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.

23. On ne doit pas utiliser d'embryons ou de fœtus non viables hors de l'utérus à des fins de manipulations ou pour en prélever des cellules, tissus ou organes, sauf avec l'accord préalable écrit des géniteurs et si ce genre d'intervention est prévu par la loi.

24. Les expériences sur des embryons ou des fœtus vivants, viables ou non, doivent être interdites. La seule exception à cette règle concerne celles pratiquées sur des embryons ou des fœtus non viables, 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*

25. 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).

26. 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

experimentation, diagnosis and therapy, in accordance with the terms of this recommendation.

III. Human genetic engineering

27. Applications to the human being, in particular in the fields of health, genetics or heredity, are subject to the following requirements:

28. Genetic technology shall only be used for investigations on or with human or recombinant genetic material if appropriate authorisation has been obtained. Such authorisation shall be granted on the basis of the soundness of projects, full details being provided as regards their location, aims, duration and the biological material to be used; it shall be granted by the competent authorities or, by delegation, by the national multidisciplinary body.

29. Genetic engineering projects using genetic or recombinant genetic material shall be permitted, subject to approval:

— for diagnostic purposes, as in the case of prenatal diagnosis *in vitro* or *in utero* of genetic or hereditary diseases, in order to study the biological materials obtained with a view to the treatment where possible of specific diseases or the prevention of their transmission;

— for industrial purposes of a preventive, diagnostic or therapeutic nature, such as the pharmaceutical manufacture (by molecular or gene cloning) of substances or products for health or clinical purposes in suitable quantities — when they cannot be produced by any other method, natural or otherwise — such as hormones, blood proteins which control the immune responses, antiviral, antibacterial or anti-carcinogenic agents; or the manufacture of vaccines without any extra risk of a biological, immunological or infectious nature;

— for therapeutic purposes, in particular for the selection of sex in the case of diseases linked to the sex chromosomes (particularly the X female chromosome), with a view to preventing transmission; also for the creation by surgical means of beneficial gene mosaics, by transplanting genetically and biologically healthy cells, tissues or organs from other persons to replace their diseased, damaged or defective counterparts in the person being treated. In this connection, the approval of the use of healthy recombinant DNA to replace pathological DNA causing a specific disease shall depend on the degree of scientific and technical safety which, in the opinion of the scientific and public authorities, can be achieved in the human being with the type of molecular recombination envisaged;

— for purposes of scientific investigation, for studying DNA sequences in the human genome — their location, functions, dynamics, interrelationships and pathology; for studying

la recherche, l'expérimentation, le diagnostic et le traitement, conformément aux dispositions de la présente recommandation.

III. Le génie génétique appliqué à l'homme

27. Ses applications à l'être humain, notamment dans les domaines de la santé, de la génétique et de l'hérédité, doivent être assujetties aux conditions suivantes:

28. 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, leurs objectifs, leur durée et le matériel biologique utilisé; elle est délivrée par les autorités compétentes ou, par délégation, par la commission nationale multidisciplinaire.

29. Les projets d'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;

— pour des usages industriels à caractère préventif, diagnostique ou thérapeutique, tels que la production pharmaceutique en quantité voulue (par clonage de molécules ou de gènes) 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;

— 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

recombinant DNA within human cells (as well as in the cells of simpler organisms such as viruses and bacteria) with a view to obtaining a better understanding of the mechanisms of molecular recombination, of the expression of the genetic message, of the development of cells and their components and their functional organisation; for studying the ageing processes of cells, tissues and organs; and, more particularly, for studying the general or specific mechanisms governing the development of diseases;

— for any other purpose considered useful and beneficial to the individual and to humanity, and incorporated in projects already approved.

30. Investigations or acts involving genetic technology shall only be authorised at centres and establishments which have been registered, approved and authorised for such purposes, and which have the requisite specialised personnel and technical resources.

31. Centres or establishments, scientific teams or individuals engaging in illegal or unauthorised genetic engineering practices — in particular, any interference with the non-pathological genetic heritage: this shall be regarded as an offence — shall be duly penalised.

32. Certain procedures on the human being or with human genetic material, which are also regarded as genetic engineering, shall be prohibited, namely:

— the creation of identical human beings whether by cloning or other means;

— parthenogenesis or stimulation of the embryonic development of an egg, causing cellular division or segmentation by thermal, physical or chemical means without its being fertilised by a sperm, which procedure would produce a solely female descendance;

— interchanging or recombining human genetic material with that of other species for the creation of hybrids.

33. The use of genetic engineering or other techniques for the selection of race or to create super-beings (eutelegenesis) shall be prohibited.

34. The use of genetic engineering or other techniques for military or other purposes in the production of biological weapons which risk exterminating the human species shall be prohibited.

35. Patents for the recombination of human genetic DNA and the creation of new human genetic characteristics shall be prohibited.

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.

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

31. Les centres ou établissements et les équipes scientifiques ou personnes ayant pratiqué des interventions illégales ou non autorisées en matière de génie génétique — notamment sur des éléments non pathologiques du patrimoine génétique, ce qui doit être considéré comme un délit — seront dûment sanctionnés.

32. Certaines manipulations sur l'être humain ou son matériel génétique, considérées comme relevant du génie génétique, doivent être interdites, à savoir:

— la création d'êtres humains identiques, par clonage ou par d'autres méthodes;

— la parthénogénèse, qui consiste à stimuler le développement embryonnaire en provoquant la division cellulaire, ou segmentation, par des moyens thermiques, physiques ou chimiques, sans qu'il y ait eu fécondation par un spermatozoïde, technique qui produirait uniquement des individus de sexe féminin;

— la création d'hybrides par l'échange ou la recombinaison de matériels génétiques humains avec ceux d'autres espèces.

33. Doit être interdite l'application du génie génétique, ou d'autres procédés, aux fins de sélectionner la race ou de créer des êtres supérieurs (eutélégénisme).

34. Doit être interdit le recours au génie génétique, ou à d'autres procédés, dans la production, à des fins militaires ou autres, d'armes biologiques pouvant entraîner l'extermination de l'espèce humaine.

35. Les brevets concernant la recombinaison de l'ADN humain et la création de nouvelles caractéristiques génétiques humaines doivent être interdits.

36. Exploitation of human genetic material for purposes of profit shall be prohibited.

37. International agreements shall be promoted on the applications of genetic engineering in order to prohibit abuses of investigation and experimentation on human biological material, whether genetic or otherwise.

38. Confidentiality shall be guaranteed to the donors of split or copied human genetic material, which shall not be used without their consent.

IV. The donation of human embryological material

39. Legislation or regulations shall be drawn up for the donation of human gametes, embryos and foetuses — especially in the embryological development phase, whether live or partially or totally dead — for purposes of scientific or clinical investigation, in accordance with the terms of this recommendation.

40. The donation of gametes and materials from the biological structures of embryos and foetuses — such as their genetic material, cells, tissues or organs — shall be regulated and authorised solely for purposes of investigation and intervention which are fundamentally and positively in the general interest or of a diagnostic, preventive or therapeutic character.

41. The creation and keeping alive of embryos or foetuses whether *in vitro* or *in utero* with the intention of giving them away for any purpose whatever or in order to obtain genetic material, cells, tissues or organs therefrom shall be prohibited and made subject to severe penalties.

42. The donation and use of embryological materials shall be conditional on the freely given and written consent of the donor parents — or, if they are minors, the consent of their parents or legal guardians — the purpose of the donation and the manner in which it will be used having first been fully and clearly explained to them; if this condition is not satisfied, the use of such material or its donation to persons, centres or establishments shall be prohibited and penalised, and the parents shall receive compensation.

43. The donation of embryonic material shall only be authorised in the case of embryos or foetuses created exclusively for the purpose of procreation and where, for physiological, legal or other reasons, procreation is impossible; in any event, such donation shall only relate to non-viable or dead embryos or foetuses.

44. The donation shall take place only in centres or departments which are authorised for the reception, storage and/or use of the embryonic material, and which have specialised biomedical personnel properly qualified to undertake such work.

45. The practice of abortion shall never have as its aim or justification the subsequent donation of the aborted biological product or parts thereof.

36. L'exploitation du matériel génétique humain dans un but lucratif doit être interdite.

37. La conclusion d'accords internationaux portant sur les applications du génie génétique doit être favorisée, de manière à empêcher les abus dans la recherche et l'expérimentation sur des matériels biologiques humains, génétiques ou autres.

38. Le secret doit être garanti aux donneurs de tout matériel génétique humain, lequel ne doit pas être utilisé sans leur consentement.

IV. Don d'éléments du matériel embryonnaire humain

39. Des lois ou des règlements doivent être élaborés pour définir les conditions du don de gamètes, d'embryons et de fœtus humains — notamment au cours du développement embryonnaire, qu'ils soient vivants ou morts partiellement ou totalement — à des fins de recherche scientifique ou d'intervention clinique, en respectant les dispositions de la présente recommandation.

40. Le don de gamètes ou d'éléments des structures biologiques de l'embryon ou du fœtus — matériel génétique, cellules, tissus ou organes — doit être réglementé et autorisé uniquement s'il a pour but des recherches ou des interventions qui soient, de manière fondamentale et absolue, dans l'intérêt général, ou visent des fins diagnostiques, préventives ou thérapeutiques.

41. La création et le maintien en vie d'embryons ou de fœtus, *in vitro* ou *in utero*, dans l'intention de les donner pour quelque fin que ce soit ou pour en prélever du matériel génétique, des cellules, des tissus ou des organes, doivent être interdits et punis de sanctions sévères.

42. Le don et l'utilisation de matériels biologiques ne doivent être permis que si les géniteurs — ou leurs parents ou responsables légaux, s'ils sont mineurs — ont donné librement et par écrit leur consentement préalable, après avoir été pleinement informés de la finalité du don et de la manière dont il sera utilisé; si cette condition n'est pas remplie, l'utilisation de ces matériels ou leur don à des personnes ou à des établissements doivent être interdits et sanctionnés, et les géniteurs indemnisés.

43. Le don de matériels embryonnaires ne doit être autorisé que dans le cas d'embryons ou de fœtus créés exclusivement à des fins de procréation et si, pour des raisons physiologiques, juridiques ou autres, la procréation est impossible. En tout état de cause, le don ne devra concerner que des embryons ou des fœtus non viables ou morts.

44. Les dons ne doivent s'effectuer que dans des établissements ou services habilités à assurer la réception, la conservation et/ou l'utilisation des matériels embryonnaires, et disposant d'un personnel biomédical qualifié pour ces tâches.

45. La pratique de l'avortement ne doit jamais avoir pour but ou justification le don ultérieur du produit biologique avorté ou de ses composants.

46. The donation of organs shall be devoid of any commercial aspect; the purchase or sale of embryos or foetuses or parts thereof by their donor parents or other parties, and their importation or exportation, shall also be prohibited.

47. Legislation shall be drawn up for the transportation of human embryological material between public health and scientific centres, and also for its protection during transport.

48. Donors shall not participate in the transportation of human biological embryonic materials.

49. Public information about donations shall be regulated most strictly as concerns the identity of donors and (where applicable) beneficiaries, with a view to avoiding the self-interested promotion of the persons, centres or establishments concerned.

50. The donation and/or use of embryonic materials for cosmetic purposes shall be prohibited and made subject to penalties.

51. The donation and use of human embryological materials for the manufacture of dangerous and exterminatory biological weapons shall be forbidden.

52. Administrative, civil or penal sanctions shall be provided for persons failing to observe the laws relating to the donation and use of human embryos or foetuses or their biological components.

II. Explanatory memorandum

by Mr PALACIOS

A. Introduction

1. Research and experimentation have now attained extraordinary levels and scope, as borne out by many remarkable technological and scientific discoveries and advances. States promote the development of technological innovations and the progress of knowledge with a view to attaining advanced levels in science and technology in accordance with their social needs and economic possibilities. Specifically, a true biological revolution is developing and gaining momentum with various implications for human society, generating pride, enthusiasm and hope for the future, yet at the same time fear and suspicion.

2. In the field of biology, we are confronted by realities of enormous significance. The perspectives of scientific and technological progress can be described as limitless. Modern man is able to achieve human procreation using artificial techniques until recently undreamed of or regarded as belonging to the world of fantasy. The fact that it is possible to have access in the laboratory to human

46. 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.

47. Il faut réglementer le transport des matériels embryonnaires d'origine humaine entre les services sanitaires et les centres de recherche et assurer leur protection pendant ce transport.

48. Les donneurs de matériel biologique embryonnaire ne doivent pas participer à son transport.

49. L'information du public au sujet de ces dons doit être réglementée de la manière la plus stricte quant à l'identité du donneur et, le cas échéant, du bénéficiaire, afin d'éviter qu'ils soient utilisés par les personnes, les centres ou les établissements concernés à des fins de publicité personnelle.

50. Le don et/ou l'utilisation de matériels embryonnaires pour des activités cosmétiques doivent être interdits et sanctionnés.

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

52. Des sanctions administratives, civiles ou pénales doivent être prévues à l'encontre des personnes qui ont enfreint les lois relatives au don et à l'utilisation d'embryons, de fœtus humains ou de leurs composants biologiques.

II. Exposé des motifs

par M. PALACIOS

A. Introduction

1. La recherche et l'expérimentation atteignent de nos jours des sommets prodigieux et couvrent un champ considérable, comme les avancées remarquables des sciences et des techniques sont nombreuses à en témoigner. Les Etats favorisent le développement de l'innovation technologique et les progrès du savoir, soucieux de parvenir dans les domaines scientifique et technique à des niveaux élevés correspondant à leurs besoins sociaux et à leurs possibilités économiques. En fait, on assiste à la montée en puissance d'une véritable révolution biologique, lourde d'incidences diverses sur la communauté humaine, et qui suscite tout autant de fierté, d'enthousiasme et de foi en l'avenir que d'inquiétude et de méfiance.

2. Dans le domaine de la biologie, nous nous trouvons confrontés à des réalités d'une immense portée. Le progrès scientifique et technique offre des perspectives que l'on peut dire illimitées. L'homme moderne est aujourd'hui capable de procréer au moyen de techniques artificielles qui, récemment encore, étaient inconcevables ou considérées comme un produit de l'imagination.

embryos from the moment the egg is artificially fertilised, *in vitro,* opens up broad scope for studying the living cell, its mechanisms of division and reproduction, its functional dynamic, the ways in which it becomes diseased or its processes of ageing. Lastly, though without, for all that, exhausting the list of perspectives in view, man already knows the molecular structure of human heredity, of genes and is daily broadening his knowledge of the human genome, which he is able to alter by means of genetic engineering or technology. An impressive natural mutation which would take thousands of years can be achieved with present methods in a short space of time; similarly, it is possible to recombine human genetic material with that of other species or living organisms, for various different purposes, some of them illegal or inadmissible.

3. Human society, whose social and cultural changes are plain to see, responds to these advances achieved in the seemingly inaccessible field of the laboratory through ethical attitudes based on fundamental rights and pluralism, attitudes which are sometimes divergent and the cause of tensions. Also — and no doubt regrettably — advances in science and technology are usually ahead of legislation, which responds slowly and very belatedly when it does so at all, to the problems which such advances can pose; this creates a vacuum, a lack of synchronisation, which is harmful to society and science and which needs to be eliminated through the application of rules which are as universal as possible.

4. Whereas it is accepted unreservedly that scientific and technological disciplines are a heritage of humanity which cannot be misappropriated and which should be given freedom to develop, without unjustified limitations or constraints, it is no less certain that they cannot be capricious or unsupervised, principally when they affect the very essence of human beings, which is the case where biological research or experimentation is concerned. Consequently, careful, dispassionate and objective analysis using non-definitive rational scientific criteria is called for, to establish how far and in what way scientific progress can benefit society and individuals; in other words, to what extent scientific and technological discoveries and advances as expressions of progress from the human standpoint should be promoted and supported, and when they should be objectively reduced to certain minimum legal and ethical limits, which society needs if it is not to compromise its own dignity.

5. This report deals with questions which are fascinating in their complexity, implications and, in certain respects, their undeniably contentious nature and which therefore require calm, and detailed consideration in a spirit of dialogue. There

Le fait qu'il soit possible de travailler sur l'embryon humain, en laboratoire, dès le moment où l'ovule a été artificiellement fécondé, *in vitro,* ouvre un vaste champ d'étude de la cellule vivante, de ses mécanismes de division et de reproduction, de sa dynamique fonctionnelle, du mode de déclenchement de ses maladies, et de son processus de vieillissement. Enfin — mais ce n'est qu'un des aspects des progrès accomplis — l'homme connaît désormais la structure moléculaire des gènes, donc de l'hérédité humaine, et approfondit de jour en jour sa connaissance du génome humain qu'il peut à présent modifier par le génie génétique. Une mutation naturelle importante, qui aurait mis des milliers d'années à se produire, peut, avec les moyens actuels, se réaliser en un court laps de temps. De même, il est devenu possible de recombiner le matériel génétique humain avec celui d'autres espèces ou organismes vivants, à des fins diverses, dont certaines sont illégales ou inacceptables.

3. La collectivité humaine, qui connaît des transformations sociales et culturelles évidentes, réagit aux découvertes réalisées dans la sphère apparemment inaccessible du laboratoire, par des prises de position morales inspirées de son attachement aux droits fondamentaux et au pluralisme, lesquelles sont parfois divergentes et sources de tensions. De surcroît — et cela est assurément regrettable — les sciences et les techniques évoluent plus vite que le droit qui, dans le meilleur des cas, ne répond que lentement et très à retardement aux problèmes qu'elles engendrent. D'où l'existence d'un vide juridique, d'un décalage, qui nuit à la société et à la science, et qu'il faut combler en établissant des règles le plus universelles possible.

4. Même s'il est pleinement admis que les disciplines scientifiques et technologiques sont un élément du patrimoine de l'humanité qui ne peut être détourné et doit pouvoir se développer sans entraves inutiles, il n'en est pas moins certain qu'on ne peut les laisser s'exprimer selon leur fantaisie ou sans contrôle, surtout quand elles touchent à l'essence même de l'être humain, comme c'est le cas pour la recherche et l'expérimentation biologiques. C'est pourquoi il faut analyser sans *a priori,* avec rigueur, objectivité, et selon des critères scientifiques et rationnels souples, dans quelle mesure et de quelle façon le progrès scientifique peut profiter à la société et à l'individu, c'est-à-dire jusqu'à quel point les avancées des sciences et des techniques doivent être encouragées et soutenues comme étant des facteurs de progrès, et quand elles doivent objectivement être soumises à des limitations juridiques et éthiques minimales, dont la société a besoin si elle entend préserver sa propre dignité.

5. Le présent rapport traite de questions passionnantes par leur complexité, leurs incidences et l'indubitable charge conflictuelle qui est la leur à certains égards, et qui impose de les examiner avec sérénité, en profondeur et dans un esprit de dialo-

is no doubt that science and technology will continue to develop inexorably, so that a precise, conscientious and compartmentalised study of their biological, social, legal or ethical implications is needed, in order to provide the appropriate collective response to them where this is possible. This will necessarily occasion the reflection that the principle that "everything should be done which can be done" is sometimes not valid and that it is necessary and essential to know at all times what plan of action has been adopted or should be adopted in advance by science and technology. It should also be recalled that it is the responsibility — and one which cannot be shirked — of the public authorities and equally of society to lay down the basic rules of action in order to prevent them from conflicting with the nature of man as an individual, a social, free and responsible being and with his dignity and integrity. Lastly, whereas it is the scientists and physicians who indicate what they are capable of doing in every age, it is society and the public authorities who, through their rules and legislation, indicate the accepted and permissible avenues to be followed, to prevent them from falling prey to greed, competitiveness or thoughtless, uncontrolled and pernicious scientific and technological acts.

6. The Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (1950) recognises the protection of the fundamental rights and freedoms of man, enshrined in the constitutional doctrines of the United Nations, ranging from respect for the right to life and physical and moral integrity, to protection against inhuman or degrading treatment, to personal and family integrity, to equality, liberty and security etc.

7. The use of human embryological material for research/ experimentation or clinical purposes raises highly complex ethical, legal and social considerations, which are not normally accorded adequate protection in international agreements or conventions, or in national legislation, inasmuch as they are primarily concerned with human beings already alive. The justification for this is, partly, the unanimous outcry after the second world war and the demand that human rights should be protected so that the horrors and abuses of those times could not be repeated and, partly, also the fact that until only a few years ago the techniques of artificial fertilisation were not known or publicised, nor was there any established framework for activities related to genetic technology.

8. Humanity's awareness, in particular as regards research/experiments on human beings, dates back in all its various forms to 1946, whereas over the past fifteen years, definite steps have been taken to extend the protection of human rights to embryonic structures. Below there follows a sum-

gue. Il est certain que le développement de la science et de la technologie va se poursuivre de façon inexorable et qu'il faut donc en étudier de façon précise et consciencieuse toutes les implications biologiques, sociales, juridiques et éthiques, afin que la collectivité, quand cela est possible, puisse réagir face à elles comme il convient. On est en effet contraint de se dire que le principe selon lequel «tout ce qu'il est possible de faire doit être fait» n'est pas toujours valable, et qu'il est impératif de savoir à tout moment quelles orientations la science et la technologie suivent ou s'apprêtent à suivre. De même, il faut rappeler qu'il incombe aux pouvoirs publics et à la société — et c'est une responsabilité à laquelle ils ne peuvent se soustraire — de fixer des règles essentielles de l'action, de manière qu'elles n'entrent pas en conflit avec la nature de l'homme en tant qu'être social, libre et responsable, ni ne portent atteinte à sa dignité et à son intégrité. Enfin, si c'est à la communauté scientifique d'indiquer les réalisations dont elle est capable à chaque période de l'Histoire, c'est à la société et aux pouvoirs publics, en édictant des règles et des lois, de lui montrer les voies à suivre pour lui éviter d'être la proie d'un esprit mercantile ou de compétence excessif, ou de conduire des activités scientifiques et technologiques irréfléchies, incontrôlées ou pernicieuses.

6. La Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales (1950) affirme le principe de la protection des libertés et des droits fondamentaux de l'homme, également consacré par les doctrines constitutionnelles des Nations Unies, c'est-à-dire notamment le respect du droit à la vie et à l'intégrité physique et morale, à la protection contre les traitements inhumains ou dégradants, à l'intégrité personnelle et familiale, à l'égalité, à la liberté et à la sécurité.

7. Les interventions sur du matériel embryonnaire humain, à des fins de recherche, d'expérimentation ou cliniques, soulèvent des questions d'ordre éthique, juridique et social d'une grande complexité, auxquelles ni les accords internationaux ni les législations nationales ne répondent de façon satisfaisante. Les textes existants, en effet, concernent principalement les êtres humains après la naissance. Ceci s'explique, d'une part, par le fait qu'après la seconde guerre mondiale des clameurs se sont élevées de tous côtés pour exiger la protection des droits de l'homme, afin que ne se reproduisent plus les horreurs et les abus qui ont obscurci cette période et, de l'autre, par le fait que récemment encore, les techniques de fécondation artificielle étaient inconnues ou n'étaient pas dévoilées, et qu'aucun cadre ne définissait l'exercice du génie génétique.

8. La prise de conscience de l'humanité, notamment à l'égard de la recherche et de l'expérimentation sur l'être humain, s'est faite à partir de 1946, et ce n'est qu'au cours des quinze dernières années que des mesures effectives ont été prises pour étendre le principe de la protection des droits

mary of these developments and the more detailed action taken by various bodies.

8.1. The Nuremberg Code of 1946, based on the results of the sentences passed by the Nuremberg tribunal after World War II, during which sentence was passed on twenty medical officials involved in experiments in concentration camps, lays down ethical guidelines which, although applying to persons already born, may be taken as a point of reference; these ethical guidelines on research/experiments were taken up again and updated in the two meetings which subsequently resulted in the Helsinki Declaration.

8.2. The Universal Declaration of Human Rights (United Nations, 10 December 1948) stipulates that every individual has the right to life and protection; but, although it did not extend protection to include persons not yet born, it at least established the general intention to protect human life as a precedent.

8.3. The Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (Rome, 4 November 1950) states that "the right to life of all persons is protected by law", and also that "no one may be deliberately deprived of life", concepts which were reaffirmed in the Joint Declaration of the European Parliament and the Council of Europe, dated 5 April 1977.

8.4. The Declaration of the Rights of the Child, United Nations General Assembly Resolution 1386 of 20 October 1959 established the "legal protection of the child before birth".

8.5. The International Covenant on Civil and Political Rights, adopted by the United Nations General Assembly on 16 December 1966 and entering into force with effect from March 1976, established that "the death penalty shall not apply to pregnant women", thereby indicating the protection of the foetus during gestation.

8.6. The Helsinki Declaration (1964), drawn up on two occasions (1975 and 1983), echoed the United Nations Charter and the Universal Declaration of Human Rights, and was subsequently amended at the meeting in Tokyo. Taking inspiration from the Nuremberg Code, it established that research and experiments on humans are only legitimate when research on animals would not suffice and if there is a reasonable guarantee, that concern for the interests of the subject should always take precedence over the interest of science, that the individual shall give his prior consent to the scientific acts carried out on him, that there should be a proper balance between the positive objectives pursued and the risks incurred by research/experiments.

de l'homme à l'embryon. Nous allons à présent retracer sommairement les évolutions intervenues en ce domaine et détailler les initiatives de différentes instances.

8.1. Le Code de Nuremberg (1946), appuyé sur les sentences prononcées après la seconde guerre mondiale par le tribunal de Nuremberg, où ont comparu une vingtaine de médecins accusés d'avoir effectué des expériences sur des prisonniers des camps de concentration, énonce des principes éthiques concernant la recherche et l'expérimentation, qui, bien que se rapportant à des personnes déjà nées, peuvent servir de référence. Ces principes moraux ont été repris et actualisés lors des deux réunions d'où est issue la Déclaration d'Helsinki.

8.2. La Déclaration universelle des droits de l'homme (Nations Unies, 10 décembre 1948) stipule que tout individu a droit à la vie et à une protection. Elle ne prend pas en compte les individus avant la naissance, mais exprime pour la première fois un dessein général de protection de la vie humaine.

8.3. La Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales (Rome, 4 novembre 1950) affirme solennellement que «le droit de toute personne à la vie est protégé par la loi» et que «la mort ne peut être infligée à quiconque intentionnellement», concepts réaffirmés dans la déclaration conjointe du Parlement européen et du Conseil de l'Europe, datée du 5 avril 1977.

8.4. La Déclaration des droits de l'enfant, proclamée par l'Assemblée générale de l'Organisation des Nations Unies le 20 novembre 1959 (Résolution n° 1386), précise que «l'enfant (...) a besoin d'une protection juridique avant (...) la naissance».

8.5. Le Pacte international relatif aux droits civils et politiques, adopté par l'Assemblée générale des Nations Unies le 16 décembre 1966 et en vigueur depuis mars 1976, stipule qu'«une sentence de mort ne peut être exécutée contre des femmes enceintes», déclaration qui illustre la volonté d'assurer la protection du fœtus durant la grossesse.

8.6. La Déclaration d'Helsinki (1964), élaborée en deux temps (1975 et 1983), fait écho à la Charte des Nations Unies et à la Déclaration universelle des droits de l'homme. Modifiée ultérieurement à la réunion de Tokyo, elle s'inspire du Code de Nuremberg et précise notamment que la recherche et l'expérimentation sur les êtres humains ne sont légitimes que si la recherche sur l'animal ne s'est pas avérée suffisante et si l'on a de bonnes garanties que l'intérêt du sujet prévaudra sur l'intérêt de la science, que l'individu doit donner son consentement préalable aux interventions scientifiques pratiquées sur lui et qu'un équilibre satisfaisant doit exister entre les bénéfices escomptés des recherches ou expérimentations et les risques qu'elles supposent.

8.7. The Final Act of the Conference on Security and Co-operation in Europe (Helsinki, 1 August 1975), which was attended by 34 countries with contributions from others, stipulates respect for the United Nations Universal Declaration on Human Rights and Charter, calls for co-operation in medical and scientific research projects on cardiovascular diseases, molecular biology, new drugs, neurophysiology, tumours, viruses, etc. and recommends the promotion of co-operation in science and technology (pp. 74 and 75).

8.8. The 30th Meeting of the World Medical Association (Venice, 1983) edited, amended and updated the Helsinki Declaration.

8.9. The Tokyo Declaration (5 May 1986), "looking towards a new future" and signed by the leaders of the six leading industrialised countries and representatives of the European Community, in paragraph 5, states its aim "to work for a world which respects human beings, to carefully limit the potential of science and technology, and to live in peace and dignity".

8.10. The more detailed acts of the Council of Europe in relation to the new techniques of assisted reproduction and associated techniques, such as research/experimentation on embryological material or genetic technology, may be summarised as follows:

8.10.1. *Parliamentary Assembly of the Council of Europe*

Recommendation 934 adopted by the Assembly on 26 January 1982 at its 33rd Session, proposed a number of measures on genetic technology ranging from respect for the genetic heritage which may not be artificially or arbitrarily manipulated. This recommendation was a response to the hearing organised by the Council of Europe in March 1981 on "Genetic engineering: risks and opportunities for human rights"; as a result of this, the CAHGE (*ad hoc* Committee of experts on ethical and legal problems relating to human genetics) was established together with the CDDH (Steering Committee for Human Rights).

Recommendation 1046 was adopted by the Assembly on 24 September 1986 and concerns the use of human embryos and foetuses for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes. This recommendation states, *inter alia*:

i. that the exploitation of technological opportunities not only in science but also in medicine must be governed by clear ethical and social guidelines;

8.7. L'Acte final de la Conférence sur la sécurité et la coopération en Europe (Helsinki, 1er août 1975). Cette conférence, qui a réuni trente-sept Etats et bénéficie de la contribution d'autres pays, affirme son respect de la Déclaration universelle des droits de l'homme et de la Charte des Nations Unies, demande qu'une collaboration s'instaure sur des projets de recherche médicale et scientifique intéressant les maladies cardiovasculaires, la biologie moléculaire, les nouveaux médicaments, la neurophysiologie, les tumeurs, les virus, etc., et recommande que soit encouragée la coopération en matière de science et de technologie (p. 74 et 75).

8.8. La 30e réunion de l'Association médicale mondiale (Venise, 1983) a mis au point, modifié et actualisé la Déclaration d'Helsinki.

8.9. La Déclaration de Tokyo (5 mai 1986), «regardant vers un nouvel avenir», et signée par les dirigeants des six pays les plus industrialisés et les représentants de la Communauté européenne, déclare, dans son point 5, avoir pour ambition «d'œuvrer pour un monde qui respecte l'être humain, d'encadrer avec soin le potentiel de la science et de la technologie, et de permettre à l'individu de vivre en paix et avec dignité».

8.10. Les principales initiatives du Conseil de l'Europe, en ce qui concerne les nouvelles méthodes de reproduction assistée et les techniques connexes, telles que la recherche et l'expérimentation sur l'embryon, ou le génie génétique, sont résumées ci-après:

8.10.1. *Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe*

La Recommandation 934, approuvée par l'Assemblée le 26 janvier 1982, à sa 33e Session, propose diverses mesures relatives au génie génétique, soulignant notamment la nécessité de respecter le patrimoine génétique et de ne pas le manipuler artificiellement ni de façon arbitraire. Cette recommandation faisait suite à une audition tenue sous les auspices du Conseil de l'Europe en mars 1981, sur «Les manipulations génétiques: risques et chances pour les droits de l'homme». Cette audition a abouti à la création du CAHGE (Comité *ad hoc* d'experts sur les problèmes éthiques et juridiques de la génétique humaine) et du CDDH (Comité directeur pour les droits de l'homme).

La Recommandation 1046, adoptée par l'Assemblée le 24 septembre 1986, concerne l'utilisation d'embryons et de fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales. Elle précise, entre autres, que:

i. l'exploitation des possibilités technologiques qu'offrent la médecine et la science doit être régie par des principes éthiques et sociaux clairement définis;

ii. that the benefits of medical science and technology must be carefully assessed in deciding when and on what grounds to restrict the exploitation of technological opportunities;

iii. that the biological and consequently the legal status of the embryo and foetus, which in general have hitherto been precarious, should be defined;

iv. that human embryos and foetuses must be treated in all circumstances with the respect due to human dignity, and that use of materials and tissues therefrom must be strictly regulated and limited to purposes which are clearly therapeutic and for which no other means exist;

v. that the creation of human embryos by *in vitro* fertilisation for the purposes of research shall be prohibited;

vi. that efforts should be made by means of European co-operation to draw up the most uniform possible supranational legislation;

vii. that the industrial use of human embryos and foetuses or their products and tissues for purely therapeutic purposes should be limited in accordance with the rules governing the approval of such purposes and diagnoses;

viii. that anything that could be considered as "undesirable use or deviations of these techniques" should be prohibited, including the creation of identical beings by cloning or any other method, the fusion of gametes from different species, ectogenesis or the production of a human being in the laboratory, the choice of the sex by genetic manipulation for non-therapeutic purposes, research on viable human embryos, experimentation on living embryos (whether viable or not), the maintenance of embryos *in vitro* beyond the fourteenth day after fertilisation (deducting any time during which they may have been frozen), etc.;

ix. the protection of the living embryo or foetus, fundamentally with a view to the well-being of the child to be born, and the stipulation of diagnostic acts of a national legal character;

x. the creation of national registers of centres where such techniques are carried out; the preparation of a list of diagnostic and therapeutic possibilities; the creation of a national multidisciplinary committee for supervising, evaluating and controlling the techniques and their possibilities and uses;

xi. the provision of appropriate penalties for any infringements which may occur, etc.;

xii. the prohibition of profiteering or commercial gain.

ii. 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 et pour quelles raisons limiter l'exploitation de ces possibilités technologiques;

iii. les statuts biologique et juridique de l'embryon et du fœtus, généralement mal précisés jusqu'à présent, doivent être définis;

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

v. la création d'embryons humains par fécondation *in vitro* à des fins de recherche doit être interdite;

vi. des efforts doivent être faits pour élaborer une réglementation supranationale la plus uniforme possible, en faisant appel à une coopération européenne;

vii. l'utilisation industrielle des embryons et des fœtus humains et de leurs produits et tissus doit être limitée à des fins strictement thérapeutiques et se conformer aux règles fixant les conditions d'approbation de ces pratiques et les diagnostics;

viii. tout ce qu'on pourrait définir comme «des manipulations ou des déviations non désirables» des techniques génétiques doit être interdit, notamment la création d'êtres humains identiques par clonage ou par d'autres méthodes, la fusion de gamètes d'espèces différentes, l'ectogénèse ou production d'un être humain en laboratoire, le choix du sexe par manipulation génétique à des fins non thérapeutiques, la recherche sur des embryons humains viables, l'expérimentation sur des embryons vivants (viables ou non), le maintien d'embryons *in vitro* au-delà du quatorzième jour après la fécondation (déduction faite du temps de cryoconservation éventuel), etc.;

ix. la protection des embryons et des fœtus vivants doit viser essentiellement au bien-être de l'enfant à naître, et les interventions à des fins diagnostiques prévues par la législation nationale doivent être expressément annoncées;

x. des registres nationaux des centres appliquant ces techniques doivent être établis, et une liste des possibilités diagnostiques et thérapeutiques doit être dressée; enfin, doivent être créées des commissions nationales multidisciplinaires, chargées de suivre, d'évaluer et de contrôler l'application de ces techniques ainsi que leurs possibilités et utilisations;

xi. des sanctions appropriées doivent être prévues pour punir les infractions commises;

xii. toute activité à but lucratif ou commercial en ce domaine doit être interdite.

As a consequence of this recommendation and on the same date, the Council of Europe Assembly adopted Directive No. 432, by which the Legal Affairs Committee, the Social and Health Affairs Committee and the Committee on Science and Technology were instructed to continue to follow closely developments in human biology and embryology, and also the follow-up to Recommendation 1046; and also to submit a new report to the Assembly as and when appropriate and which in principle, by agreement with the Committee on Science and Technology, is the present report.

8.10.2. *The Committee of Ministers of the Council of Europe*

The governments of Council of Europe member states, considering the Universal Declaration of Human Rights proclaimed by the United Nations General Assembly on 10 December 1948 and the fact that it is the aim of the Council of Europe to achieve closer union between its members, which aim will be achieved by various methods, one of which, and the broadest in scope, is the protection and development of human rights and fundamental freedoms, signed the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms on 4 November 1950 (Rome), which was subsequently amended by the additional Protocols Nos. 3 and 5, on 6 May 1963 and 20 January 1966 respectively. The above convention established:

i. that the right to life of all persons is protected by law;

ii. that all persons have the right to liberty and security;

iii. that no one can be subjected to torture or to inhuman or degrading treatment or punishment.

The convention, in force since 1953, was supplemented by the European Social Charter signed by the Council of Europe member countries in 1960, and entered into force on 25 February 1965.

Following the 36th Session of the Committee of Ministers in May 1983 and on the basis of Recommendation 934 of 1982 on genetic engineering, the CAHGE or *ad hoc* Committee of experts on ethical and legal problems relating to human genetics was established "to study, particularly in the light of Recommendation 934 (1982) adopted by the Assembly, the problems connected with genetic engineering, in order, if possible, to define a common policy for member states and to draw up the appropriate legal instrument".

The CAHGE was replaced after two meetings of the Ministers responsible for human

Consécutivement à l'adoption de cette recommandation, et à la même date, l'Assemblée du Conseil de l'Europe a adopté la Directive n° 432, par laquelle elle chargeait la commission des questions juridiques, la commission des questions sociales et de la santé, et la commission de la science et de la technologie de continuer à suivre de près l'évolution de la biologie et de l'embryologie humaines, ainsi que les retombées des conclusions de la Recommandation 1046. Elle leur confiait également le soin de présenter à l'Assemblée, en temps voulu, un nouveau rapport, et c'est ce rapport qui, avec l'accord de la commission de la science et de la technologie, est présenté ici.

8.10.2. *Comité des Ministres du Conseil de l'Europe*

Les gouvernements des pays du Conseil de l'Europe, tenant compte de la Déclaration universelle des droits de l'homme proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948, et considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres et que l'un des moyens d'atteindre ce but, le plus ambitieux, est la défense et le développement des droits de l'homme et des libertés fondamentales, ont signé le 4 novembre 1950, à Rome, la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales, modifiée ultérieurement par les Protocoles additionnels n° 3, du 6 mai 1963, et n° 5, du 20 janvier 1966. Cette convention stipule que:

i. le droit de toute personne à la vie est protégé par la loi;

ii. toute personne a droit à la liberté et à la sûreté;

iii. nul ne peut être soumis à la torture ni à des peines ou à des traitements inhumains ou dégradants.

La convention, appliquée depuis 1953, a été complétée par la Charte sociale européenne, signée par les pays membres du Conseil de l'Europe en octobre 1960 et en vigueur depuis le 25 février 1965.

A la suite de la 36e Session du Comité des Ministres, en mai 1983, et sur la base de la Recommandation 934 (1982) relative à l'ingénierie génétique, le CAHGE (Comité *ad hoc* d'experts sur les problèmes éthiques et juridiques de la génétique humaine) a été créé pour «étudier, notamment à la lumière de la Recommandation 934 (1982) de l'Assemblée, les problèmes que posent les manipulations génétiques, en vue de déterminer, si possible, une politique commune des Etats membres et, si souhaitable, d'élaborer un instrument juridique approprié».

Le CAHGE a été remplacé, à la suite de deux réunions des ministres responsables des

rights in June 1985 by the CAHBI, or *ad hoc* Committee for the Progress of the Biomedical Sciences, which had broader aims than its predecessor. The development of science and technology and, in particular, advances in the biomedical sciences should be monitored to ensure the protection of the human person at all times. The European Ministerial Conference on Human Rights of 19 and 20 March 1985 in Vienna was followed by a further meeting of the Ministers of Justice (June 1985, Edinburgh), on the theme of the problems raised by human fertilisation and embryology. The CAHBI gave priority to the study of the techniques of human procreation and their implications, broadening its scope to include other aspects of biogenetics. It was proposed to hold a hearing in Trieste in June 1986, to discuss these topics, which would be attended by organisations related to the Council of Europe, which would state their opinions and discuss a provisional report with five chapters and 22 headings, on research/experimentation in chapter 4 (Doc. CAHBI/INF 86/1) dated 5 March 1986.

For its part, the CAHGE had drafted a provisional report, as a result of the working meeting held from 9 to 12 October 1984 at the Council of Europe headquarters in Strasbourg, containing nineteen headings, numbers 18 and 19 of which refer to research/experimentation with human embryos (CAHGE.GT (84) 2 of 17 October). The CAHBI was created with the aim of "studying the problems raised by law, ethics and human rights as a result of progress in the biomedical sciences, focusing its studies and reports on the establishment, if possible, of a common policy for member states and drawing up the appropriate legal instruments when this is deemed necessary".

The CDDH, which was also set up as a result of Recommendation 934 (1982), was created in 1983 and achieved the substantial task of gathering and providing information on the studies and reports compiled on the topics of biomedicine and human rights, both within the Council of Europe and in other forums.

Recommendation No. R (84) 16 concerning notification of work involving recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) stipulated that laboratories in Council of Europe member states engaging in work on the recombination of DNA would have to report in advance to their national administrations or public authorities, specifying whether the recombination would involve human material; for their part, the member states could create legislation or regulations covering specific activities of this kind.

8.10.3. *Colloquies of the Council of Europe*

— 10th Colloquy of European Law on scientific research and the law (Liège, September 1980);

Droits de l'homme, en juin 1985, par le CAHBI (Comité *ad hoc* sur les progrès des sciences biomédicales), doté de fonctions élargies par rapport à son prédécesseur. L'idée était que les avancées de la science et de la technologie, en particulier de la biologie médicale, devaient être contrôlées dans le but d'assurer à tout moment la protection de la personne humaine. La Conférence ministérielle européenne sur les droits de l'homme, du 19 au 20 mars 1985, à Vienne, fut suivie par une réunion des ministres de la Justice (juin 1985, Edimbourg) sur les problèmes de la fécondation humaine et de l'embryologie. Le CAHBI s'est axé sur l'étude des techniques de procréation humaine et de leurs incidences, élargissant son champ à d'autres aspects de la biogénétique. Il fut alors proposé, pour débattre de ces thèmes, de tenir une conférence à Trieste, en juin 1986, à laquelle assistèrent des organisations liées au Conseil de l'Europe, qui formulèrent leur point de vue et examinèrent un rapport provisoire comportant cinq chapitres et vingt-deux principes, dont le chapitre 4 traite de la recherche et de l'expérimentation (Doc. CAHBI/INF (86) 1, 5 mars 1986).

Le CAHGE, pour sa part, avait élaboré, à la suite d'une réunion de travail tenue du 9 au 12 octobre 1984 au siège du Conseil de l'Europe, à Strasbourg, un rapport provisoire en dix-neuf principes, dont les deux derniers (18 et 19) concernent la recherche et l'expérimentation sur l'embryon humain (CAHGE/GT (84) 2, 17 octobre). Le CAHBI a été créé dans le but d'«étudier l'ensemble des problèmes que les progrès des sciences biomédicales posent dans les domaines du droit, de l'éthique et des droits de l'homme (...) en vue de déterminer, si possible, une politique commune des Etats membres et, si souhaitable, d'élaborer des instruments juridiques appropriés».

Le CDDH, né aussi de la Recommandation 934 (1982), a été créé en 1983. Il a accompli un important travail de documentation et d'information sur les études et les rapports consacrés à la biologie médicale et aux droits de l'homme, tant par le Conseil de l'Europe que par d'autres organismes.

La Recommandation n° R (84) 16 concernant la notification des travaux impliquant de l'acide désoxyribonucléique (ADN) recombiné précise que les laboratoires des Etats du Conseil de l'Europe menant des travaux de recombinaison de l'ADN doivent en informer au préalable les administrations ou autorités publiques nationales concernées, en indiquant s'ils portent sur du matériel humain; elle invite également les Etats membres à légiférer ou à édicter des règlements sur ce type d'activités.

8.10.3. *Colloques du Conseil de l'Europe*

— 10e Colloque de droit européen sur la recherche scientifique et le droit (Liège, septembre 1980);

— Parliamentary Hearing of Copenhagen (May 1981) requested by Mr Elmquist, member of parliament, who presented a draft recommendation on the protection of humanity and the ecology against genetic manipulations; the proceedings were published under the title: "Genetic engineering: risks and opportunities for human rights" (Strasbourg, 1981);

— Colloquy on genetic engineering: technical, social and legal problems, held at the request of the Institute for Legal Anthropology, and attended by representatives from the Council of Europe (Limoges, April 1981);

— 5th Parliamentary and Scientific Conference, at which a committee of members of the Council of Europe, in collaboration with OECD, discussed the theme: "Technology and democracy — The impact of technological developments on European society and civilisation".

8.11. *Other documents*

— Recommendation 82/472/E of the Council of the European Communities on the use of recombinant DNA and the requirements to be observed by laboratories using these techniques, the submission of draft projects, notification of the results, etc.;

— The convening of two expert hearings, organised by the Committee for Legal Affairs and the Rights of Citizens (27-29 November 1985 and 19-21 March 1986) on artificial insemination and genetic engineering;

— Report on biotechnology by the OECD Committee for Scientific and Technological Policy, published in 1982.

B. General considerations

9. We are currently witnessing the advent of new scientific and technological discoveries which exert an undeniable, albeit varied, influence on the traditionally accepted attitudes of society, attitudes which, moreover, are to some extent caught off guard and overwhelmed by the new advances. Hence, as science and technology develop, a different social sensibility is created, which modifies the old values or creates new social and cultural ones, which can quantitively and qualitatively be evaluated. These values are not homogeneous, because as they appear they influence circumstances, feelings and reactions of very diverse origins, stemming from individuals or groups of ideological, religious, moral, etc. origins, which differentiate and at the same time oppose them. Nor do they stem from respect for the law since, not being the ethical or moral judgments which constitute the heritage of a society, a group or an individual, they cannot exert their authority unless

— Audition parlementaire de Copenhague (mai 1981), organisée à la demande d'un parlementaire, M. Elmquist, qui a présenté un projet de recommandation portant sur la protection de l'humanité et de l'écologie contre les manipulations génétiques. Les actes de l'audition ont été publiés sous le titre: «Les manipulations génétiques: risques et chances pour les droits de l'homme» (Strasbourg, 1981);

— Colloque sur l'ingénierie génétique: problèmes techniques, sociaux et juridiques, tenu sous l'égide de l'Institut d'anthropologie juridique et auquel ont assisté des représentants du Conseil de l'Europe (Limoges, avril 1981);

— 5e Conférence parlementaire et scientifique, où une commission de parlementaires du Conseil de l'Europe a, en collaboration avec l'OCDE, débattu du thème «Technologie et démocratie — Effets de l'évolution technique sur la société et les civilisations européennes».

8.11. *Autres travaux*

— La Recommandation 82/472/E du Conseil des Communautés européennes relative à l'utilisation de l'ADN recombiné et aux conditions que doivent respecter les laboratoires appliquant ces techniques: présentation des projets envisagés, communication des résultats, etc.;

— Deux auditions d'experts sur l'insémination artificielle et le génie génétique, organisées par la Commission juridique et des droits des citoyens, les 27 et 29 novembre 1985 et les 19 et 21 mars 1986;

— Un rapport sur la biotechnologie du Comité de la politique scientifique et technologique de l'OCDE, paru en 1982.

B. Considérations générales

9. On assiste actuellement à l'apparition de découvertes scientifiques et techniques qui exercent une influence incontestable, bien que diverse, sur les conceptions traditionnelles de la société, laquelle se trouve d'ailleurs, dans une certaine mesure, prise de court et débordée par ses progrès. C'est ainsi que le développement de la science et de la technologie crée une sensibilité sociale différente, qui se forge de nouvelles valeurs sociales et culturelles, quantitativement et qualitativement évaluables, et modifie les anciennes. Ce ne sont pas des valeurs homogènes, car à mesure qu'elles se font jour, elles influent sur la situation, les sentiments et les réactions d'individus ou de groupes d'origines idéologique, religieuse ou morale, les plus diverses, par lesquelles ils se différencient et en même temps s'opposent. Elles ne résultent pas non plus du respect de la loi, car, n'étant pas des valeurs éthiques ou morales constitutives du patrimoine de la société, d'un groupe ou d'un individu,

by dint of a pernicious authoritarian power. Nor would this be possible in countries with pluralistic laws, which protect the fundamental rights and freedoms of their citizens.

10. In the face of the avalanche of scientific and technological opportunities of our age, in particular those involving research and experiments on human embryological material, it is essential to confront these matters in an ethical spirit free from euphemisms and abstractions and representing the minimum generally accepted ethical standards indispensable for the protection of the dignity of the individual and society — minimum ethical assumptions, which although they may not always be shared, will serve for common application. We are referring here to what is termed "civil ethics", that is, whose validity depends on the acceptance of a reality, having first analysed it through the application of rational criteria, because it is expedient and serves the general interest.

11. Having accepted, then, that the scientific and technological reality is a universal heritage which has to be protected and having admitted the need for a collective ethic based on the new social and cultural values which already exist or are in the process of being created, ethics, science and the law must ensure that they lead to sincere, objective understanding and dialogue as well as a positive synthesis of actions which are of benefit to humanity, the society which produced them and which they serve. This means renouncing argumental approximations and alibis, marshalling all efforts towards the need to protect the dignity of the human person above all else. Science and technology, it has already been stated, are not in themselves good or bad, and their quality will depend on how they are used, on the aims pursued and their possible consequences. The law will act with prudence and with sufficient flexibility and dynamism to provide reliable and valid responses, as and when social and scientific reality so requires. Lastly, ethics must be defined with the lucidity which is needed for providing, where possible, mature explanations, and must be capable of guiding its acts and stances at any particular time without reservations, prejudgment or self-interest. It should also ponder deeply on the way the decisions or suggestions of certain individuals affect others, in which task the introduction of pragmatic principles will be extremely useful. It should also, assuming that objections are raised as regards certain aspects of the principles discussed in this report, assess whether such objections carry enough weight to deny persons who do not share them the chance to participate in the opportunities which science and technology offer them.

12. This shared viewpoint, characterised by dialogue, will make it easier to approach and situate matters in a reasonably acceptable manner and will make it possible to apply corrective mechanisms both to interventionist and dangerous scientific fads leading to facile decisions and as

elles ne peuvent être imposées que par un pouvoir pernicieux et autoritaire. Ce qui, dans des Etats à législation pluraliste, protecteurs des libertés et des droits fondamentaux des citoyens, est impossible.

10. Face à l'avalanche des possibilités scientifiques et technologiques de notre temps, notamment dans la recherche et l'expérimentation sur le matériel embryonnaire humain, il est essentiel d'affronter ces problèmes avec un sens de l'éthique, dénué de désir de minimisation ou d'abstraction, qui corresponde aux exigences morales minimales généralement jugées indispensables pour protéger la dignité de l'individu et de la société — règles morales qui, sans être toujours partagées par tous, peuvent servir à concevoir des normes communes. Il s'agit ici de ce que l'on appelle «l'éthique civile», qui consiste à considérer qu'une réalité doit être acceptée, après avoir été analysée à partir de critères rationnels, lorsqu'elle est opportune et sert l'intérêt général.

11. Considérant donc que la réalité scientifique et technologique est un bien universel à protéger, et reconnaissant la nécessité d'une morale collective fondée sur les nouvelles valeurs sociales et culturelles, qu'elles existent déjà ou qu'elles soient encore en gestation, l'éthique, la science et le droit doivent viser à une compréhension et à un dialogue sincères et objectifs, et conduire à une synthèse positive d'actions bénéfiques pour l'humanité et la société qui les a conçus et qu'ils doivent servir. Ceci suppose de renoncer aux arguments approximatifs et aux conflits d'écoles, et de se mobiliser entièrement pour protéger la dignité de la personne humaine avant toute chose. La science et la technique, comme il a été dit, ne sont ni bonnes ni mauvaises en soi : leur valeur dépend de l'usage qui en est fait, des fins qu'elles poursuivent et de leurs conséquences éventuelles. Le droit doit se montrer prudent, mais aussi suffisamment souple et dynamique pour fournir des réponses valables et sûres, au fur et à mesure des exigences de la réalité sociale et scientifique. Enfin, l'éthique doit se définir avec une lucidité qui lui assure, autant que faire se peut, une approche mature des choses, et être capable d'agir et de prendre position, à tout moment, sans réserve, sans *a priori* ni souci de son propre intérêt. Elle doit également réfléchir en profondeur à la manière dont les décisions ou suggestions de certains individus affectent autrui — réflexion dans laquelle l'application de principes pragmatiques sera des plus utiles. Elle doit enfin évaluer, dans l'hypothèse où l'un des aspects examinés dans le présent rapport soulèverait des objections, si celles-ci ont assez de poids pour que l'on refuse à ceux qui n'y adhèrent pas les possibilités offertes par la science et la technique.

12. Ce point de vue, s'il est partagé et caractérisé par l'esprit de dialogue, rendra plus facile d'aborder et de situer les questions d'une manière raisonnablement acceptable, et permettra de corriger aussi bien un éventuel laisser-faire face à certaines fantaisies scientifiques interventionnistes et

regards wilful, rigid or indifferent attitudes with respect to the advances in question. Above all, it will make it possible to achieve the proper social consensus with the minimum tensions and to develop universally applicable legal standards as regards what, at a given moment, is scientifically permissible in our societies and as regards what should not be permitted, the priorities to be taken into account and the appropriate and desirable speed of implementation.

13. It is clear that, when discussing research and experimentation on the structures of human embryological development, we are dealing with an area which must be protected by an ethical assessment which, more in the nature of a guideline than doctrinal, suggests the principle of immunity from coercion for individuals from any harm which might be done to them, including by their own country. Our countries have equipped themselves with constitutions which respect rights and freedoms — ethics and morality being principles which can limit them — and have ratified international agreements, treaties and conventions on the subject of human rights. Consequently, the ethical viewpoint represented by this report, in accordance with the guaranteed protection of such rights and freedoms, is essentially based on the content of constitutions, on the European Convention on Human Rights and the Council of Europe's own statutes, which must constantly be borne in mind in adopting recommendations with supranational application.

14. With a view to determining what acts may be permitted with embryonic material while respecting its human potential or condition, it is constantly reiterated that its legal status in the different phases of evolution and development needs to be defined, from the moment of fertilisation of the egg up to birth. There is no doubt that this is necessary and more particularly in the first weeks of development, since it is the ascertainment of the legal condition, which is at present precarious or non-existent, which will determine what degree of protection is afforded and what action needs to be envisaged in scientific and technological plans, and which does not conflict with the dignity and rights to which the development of the embryo is entitled at all times.

15. Hitherto, this legal vacuum has been accompanied and justified by the absence of a clear embryological definition of the different phases of the developing embryo from the moment the egg is fertilised, which is why paragraph 5 of Recommendation 1046 adopted by the Council of Europe Assembly on 24 September 1986, stipulated the need for a preliminary definition of the biological status of the embryo and the foetus. In fact, this need is self-evident and indisputable, since it is hard to provide legal protection for something which, in biological terms, has not been adequately defined.

dangereuses, que les attitudes inconditionnelles ou indifférentes à l'égard des progrès en question. Mais, surtout, il permettra d'atteindre un consensus social, le plus dépourvu de tensions possible, et d'établir des normes juridiques universellement applicables, déterminant ce qui est scientifiquement tolérable dans une société à un moment donné, ce qui ne l'est pas, les priorités à prendre en compte et le rythme souhaitable des évolutions.

13. Il est évident qu'en s'intéressant aux possibilités de la recherche et de l'expérimentation sur les structures de développement de l'embryon humain, on se situe dans un domaine qui doit être protégé par une approche éthique, celle-ci devant mettre en avant, à titre d'orientation plus que de doctrine, le principe d'immunité des personnes contre tout dommage qui pourrait leur être causé, y compris par l'Etat. Nos pays sont dotés de constitutions respectueuses des droits et des libertés — que l'éthique et la morale peuvent conduire à limiter — et ont ratifié des accords, des conventions et des traités internationaux de défense des droits de l'homme. La conception éthique exposée ici, en accord avec cette protection garantie de ces droits et libertés, est ainsi essentiellement issue du contenu des constitutions, de la Convention européenne des Droits de l'Homme et du Statut même du Conseil de l'Europe, dont il doit être constamment tenu compte dans l'adoption de recommandations d'application supranationale.

14. Pour permettre de déterminer quels types d'intervention peuvent être autorisés sur l'embryon dans le respect de sa condition et de son potentiel humains, il faut insister sur le besoin de définir son statut juridique aux différentes phases de son évolution, de la fécondation à la naissance. Cela s'impose, surtout pour les premières semaines du développement, car, de sa définition juridique, actuellement précaire ou inexistante, vont dépendre son degré de protection et le champ d'action qui pourra être assigné aux projets scientifiques et technologiques, de façon qu'ils ne portent pas atteinte à la dignité et aux droits que l'embryon doit se voir reconnaître à tous les moments de son existence.

15. Jusqu'ici, ce vide juridique s'expliquait par l'absence d'une définition embryologique claire des différentes phases du développement de l'embryon à partir de la fécondation. C'est pourquoi le paragraphe 5 de la Recommandation 1046, adoptée par l'Assemblée du Conseil de l'Europe le 24 septembre 1986, affirme la nécessité d'une définition préliminaire du statut biologique de l'embryon et du fœtus. C'est là, de fait, une nécessité évidente et incontournable, car il est difficile de protéger sur le plan juridique ce qui n'a pas été convenablement défini sur le plan biologique.

16. Embryology studies and describes the development of the embryo from the moment of fertilisation of the egg to birth. The development of the embryo, during its first few weeks, that is, in principle, during the phases of cell division and organisation, and at a later stage the formation of the body tissues and organs, proceeds in a continuous but not always even pattern chronologically speaking, a feature which can cause certain difficulties of interpretation. Yet it is none the less certain that present embryological knowledge provides data which are fundamental to the aims we are discussing in this section of the report. The establishment of the biological status referred to must therefore accord with demonstrable biological truth as envisaged by the current state of our knowledge. This can and must be the approach adopted, using arguments and information which it is possible to evaluate and which must be assessed without prejudice, because if this is not the case, scientists and politicians will become reconciled to rejecting their responsibility towards the age we live in, leaving society completely defenceless where these matters are concerned.

17. It is recognised that the terms pre-embyro, pre-implantation embryo or pre-organogenesis phase, denote a fairly substantial number of cells resulting from the continued and progressive division of the fertilised egg until nesting or implantation in the uterus, and the appearance of the primitive streak and the outlines of the neural crest on the fourteenth day following fertilisation, which in principle signals the appearance of the organs of the future being, in particular the central nervous system, a fundamental element in its sensory and relational life. This definition was also adopted by the European Medical Research Councils of nine countries (Denmark, Finland, Federal Republic of Germany, Italy, Sweden, Netherlands, United Kingdom, Austria and Belgium), meeting on 5 and 6 June 1986 in London under the auspices of the European Science Foundation. Traditionally, the terms embryo and post-implantation embryo or phase of organogenesis are understood to mean the phase in the development of the embryo which marks the formation of the human organs, or at least the principal ones, and which takes approximately a further two and a half months, or three months from the last menstrual period, which amounts to the same thing. Lastly, the term foetus denotes the being previously formed, whose organs mature and prepare themselves for autonomous life after birth, the foetal phase culminating in birth.

18. Some people may be surprised to find the pre-embryonic phase or phase of the pre-implantation embryo referred to. However, what surprises by its novelty need not necessarily be wrong, a maxim which reflects the character of true scientific knowledge. Furthermore, if it is by no means a disadvantage to distinguish the embryo from the foetus when discussing embryonic development, there would not appear

16. L'embryologie étudie et décrit le développement de l'embryon, de la fécondation jusqu'à la naissance. Ce développement, au cours des premières semaines, c'est-à-dire pendant les phases de division et d'organisation cellulaires et, ensuite, de formation des tissus et organes, suit un processus chronologique continu, mais pas toujours uniforme, ce qui peut entraîner certaines difficultés d'interprétation. Il n'en est pas moins vrai que les connaissances actuelles en embryologie apportent des données essentielles sur le sujet traité dans ce chapitre. Il faut donc faire concorder la définition du statut biologique de l'embryon avec la vérité biologique démontrable que nous fournissent ces connaissances. C'est l'approche à adopter, fondée sur des arguments et des informations vérifiables et évaluables sans *a priori*. Car, dans le cas contraire, on pourrait voir les scientifiques et la classe politique s'unir pour rejeter leur responsabilité sur l'époque, laissant la société totalement démunie face à ces problèmes.

17. Il y a accord sur l'emploi des termes «préembryon», «embryon au stade de la préimplantation» ou «phase de préorganogénèse», pour désigner le groupe plus ou moins important de cellules, qui résulte de la division progressive de l'ovule fécondé, ou zygote, jusqu'à l'implantation dans l'utérus, ou nidation, moment où apparaît la ligne primitive et où s'ébauche la crête neurale, le quatorzième jour après la fécondation, qui, en principe, marque le début de la formation des organes de l'être à venir, en particulier du système nerveux central, élément fondamental de la vie sensorielle et relationnelle. C'est cette définition qu'ont également adoptée les Conseils européens de la recherche médicale de neuf pays (Danemark, Finlande, République Fédérale d'Allemagne, Italie, Suède, Pays-Bas, Royaume-Uni, Autriche et Belgique), réunis les 5 et 6 juin 1986, à Londres, sous les auspices de la Fondation européenne de la science. Quant aux termes «embryon», «embryon implanté» ou «phase organogénèse», ils se réfèrent habituellement à la phase du développement embryonnaire durant laquelle les principaux organes se forment, qui va s'étendre sur les deux mois et demi suivants (soit trois mois à dater des dernières règles, ce qui revient au même). Enfin, on appelle fœtus l'être formé antérieurement dont les organes viennent à maturation et se préparent à mener une vie autonome après la naissance, point culminant de la phase fœtale.

18. D'aucuns pourront s'étonner que l'on parle de phase préembryonnaire ou d'embryon préimplantatoire. Mais ce qui surprend par sa nouveauté n'est pas forcément erroné, formule qui reflète le caractère de toute vraie connaissance scientifique. De plus, s'il n'y a aucun inconvénient à distinguer l'embryon du fœtus quand on traite du développement embryonnaire, il ne semble pas qu'il y ait de motifs scientifiques rationnels et

to be any rational, objective, scientific grounds to prevent formal adoption of this differentiating terminology. With this in mind, it should be clearly stated that, when defining the embryo in its pre- and post-implantation phases, we are not referring to substantially different biological structures, even though it may be possible to differentiate between them from the standpoint of their individual characteristics and potential, as is the case with the embryo proper and the foetus, and that they should therefore be assessed differently for biological, ethical and legal purposes.

19. In reality, it would be just as inappropriate to assert that the non-implanted embryo (let us say, *in vitro)* is the same as the embryo already implanted, as it would be to fall to the opposite extreme of considering that the pre-implantation embryo is nothing, a mere laboratory object lacking any ethical value or legal definition, as we sometimes seek to imply. Nothing could be further from the truth. The pre-embryo is a biological something, of particular interest and importance, which must be protected by specific measures, though this does not mean that it can be compared in embryological or chronological terms or as a biological reality with the embryo proper, that is, already implanted and developing. Biologically speaking it is not the same, because before implantation it represented the phase of cellular division or cleavage, whereas the implanted embryo is a complex structure which is already defined by virtue of the gradual formation of organs and tissues. Nor can they be compared in chronological terms for obvious reasons of temporal sequence; and it is not possible to speak of similar biological realities, because during the pre-implantation phase there is an element of biological and genetic uncertainty, which is not present in the implanted embryo. In other words, the pre-implantation embryo can have various ultimate fates (among other things, it can develop into one or more embryos or foetuses), whereas the implanted embryo cannot be other than what it is from the moment when it is so constituted, namely a true and distinct biological reality.

20. If we are to begin to assess the significance of the above-mentioned biological and genetic uncertainty of the pre-implantation phase, a number of essentially biological arguments will have to be taken into account:

20.1. What characterises the human being is its individuality, in other words, that it is a single (*unit*), unique and unrepeatable (*uniqueness*). However, the pre-embryo can lead to:

i. the production of monozygotic twins, inasmuch as one pre-embryo can give rise to two individuals, or

ii. the creation of a single individual from two eggs fertilised at approximately the same time, through fusion of their nuclei, thus producing the so-called chimeras. The condition of being a unit

objectifs qui empêchent d'adopter une terminologie différenciant le préembryon de l'embryon. Cela dit, il convient d'affirmer clairement que, si l'on dissocie l'embryon préimplantatoire de l'embryon implanté, on n'a pas affaire à deux structures biologiques fondamentalement dissemblables, mais elles possèdent des caractéristiques et des possibilités propres distinctes — comme l'embryon par rapport au fœtus — ce qui oblige à les évaluer selon des critères biologiques, éthiques et juridiques différents.

19. En fait, il serait aussi faux d'affirmer qu'un embryon non implanté (par exemple *in vitro)* est l'équivalent d'un embryon implanté, que de tomber dans l'autre extrême, c'est-à-dire considérer l'embryon non implanté comme dépourvu d'existence, comme un simple objet de laboratoire, sans valeur éthique ni existence juridique, comme on le donne parfois à entendre. Rien n'est plus éloigné de la vérité. Le préembryon a une existence biologique, d'une importance et d'un intérêt particuliers, et doit être protégé par des mesures spécifiques, sans pour autant qu'il puisse être comparé à l'embryon proprement dit, implanté et en cours de développement, que ce soit sur le plan embryologique, chronologique ou de la réalité biologique. Sur le plan embryologique, ils sont différents, l'embryon préimplantatoire se situant au stade de la division cellulaire, ou segmentation, alors que l'embryon implanté est une structure complexe, déjà définie, où se forment progressivement des organes et des tissus. Sur le plan chronologique, ils ne sont pas comparables non plus, pour la raison évidente qu'ils se succèdent dans le temps. Enfin, on ne peut parler de réalités biologiques semblables, car, avant l'implantation, il existe une part d'incertitude biologique et génétique, qui disparaît après la nidation; autrement dit, l'embryon préimplantatoire peut avoir plusieurs destinées (entre autres, celle de devenir un ou plusieurs embryons ou fœtus), tandis que l'embryon implanté ne peut plus être autre chose que ce qu'il est, à partir du moment de la nidation, à savoir une réalité biologique véritable et différenciée.

20. Pour tenter de faire apprécier l'importance de cette incertitude biologique et génétique, on mettra en avant quelques arguments fondés sur la biologie:

20.1. Ce qui caractérise l'être humain, c'est son individualité: il est une entité unique (*unité*) et non reproductible (*unicité*). Cependant, le préembryon, lui, peut produire:

i. des jumeaux monozygotes, un seul préembryon pouvant générer deux individus, ou

ii. un seul individu constitué à partir de deux ovules fécondés à peu près au même moment, dont les noyaux ont fusionné pour aboutir à ce que l'on appelle une chimère. L'exigence

— that is, of being one single being — is therefore not satisfied. Chimeras are not unknown in the human species and may take the form of zygotes or postzygotes. Artificial chimeras have been achieved in mammals (rats), through the fusion of pre-embryos at the stage of eight blastomeres. In point of fact, there is no guarantee either as regards the unit or of uniqueness and it is therefore incorrect to speak of a human individual at this stage.

In any case, once implantation is complete, there can no longer be variations in the unit or uniqueness.

20.2. Approximately 80% of all naturally fertilised eggs are lost in the form of sub-clinical spontaneous abortions which pass unnoticed by women or which are generally confused with menstrual disorders of little importance. The causes of these frequent and more or less "silent" abortions vary: the unsuitable condition of the fallopian tubes owing to inflammation or adhesions; unsuitability of the uterine lining for implantation; abnormalities of the egg during division and incompatibilities of an immunological nature, etc.

20.3. A certain number of fertilised eggs develop during division into premalignant structures or hydatidiform moles, which can develop into tumors or choriocarcinomas.

20.4. If implantation is successful, some 25-30% of the pre-embryo's cells, those constituting what is called the trophoblast, will lead to the formation of the placenta, the embryonic membranes and the umbilical cord, all of which structures, if gestation continues, will be destroyed and eliminated after birth. This situation, that is, the subsequent loss of specific cells and tissues, necessarily causes us to ponder on the reality as human evidence of the pre-implantation embryo, since if it was already a human being, it is difficult to understand that such a large number of the cells or structures referred to earlier and which it produces are going to be lost, together with the biological, genetic and spiritual heritage it embodies.

20.5. Similarly, the absence of the primitive streak before the blastocyst is implanted in the uterus some fourteen days after fertilisation of the egg, the absence of sensibility in the non-implanted embryo owing to its lack of a nervous system, the absence of the central nervous system and of the structures essential for spiritual and relational development and the lack of immunological properties — probably that which in biological terms most clearly defines the human personality — are some of the important biological reasons for distinguishing between the pre-implantation and the post-implantation embryo. Inactivation of the X chromosome in the somatic cells of female embryos in man occurs in experimental conditions as late as fourteen to sixteen days into development, which might also be considered a differentiating factor. Consequently, even when the pre-embryo continues its natural development

d'unicité — le fait d'être un être unique — n'est donc pas réalisée ici. Les chimères ne sont pas inconnues dans l'espèce humaine et peuvent prendre la forme de zygotes ou de postzygotes. On a obtenu des chimères artificielles de mammifères (rats) en fusionnant des préembryons constitués de huit blastomères. On n'a donc aucune garantie ici, ni quant à l'unité ni quant à l'unicité de l'être, et il est donc impropre de parler d'individu humain au stade préembryonnaire.

Après la nidation, par contre, il ne peut plus, en tout état de cause, y avoir de variation de l'unité ni de l'unicité.

20.2. Environ 80 % des ovules fécondés par voie naturelle se perdent au cours d'avortements spontanés infracliniques, dont les femmes ne s'aperçoivent pas ou qu'elles prennent pour des troubles menstruels mineurs. Les causes de ces avortements fréquents, et plus ou moins «silencieux», sont variées: mauvais état des trompes utérines par suite d'inflammations ou d'adhérences; paroi utérine ne se prêtant pas à la nidation; anomalies de l'ovule au moment de la division; incompatibilités de type immunologique, etc.

20.3. L'ovule fécondé évolue parfois, au cours de la division, vers une structure prémaligne ou môle hydatiforme, qui peut se transformer en tumeur, ou choriocarcinome.

20.4. Lorsque l'implantation réussit, 25 à 30 % des cellules du préembryon, celles qui constituent le trophoblaste, vont aller former le placenta, les membranes embryonnaires et le cordon ombilical, structures qui, si la grossesse se poursuit, seront toutes détruites et éliminées lors de la naissance. Cette perte différée de cellules et de tissus amène nécessairement à s'interroger sur la réalité de l'humanité du préembryon, car on a du mal à comprendre, s'il s'agit déjà d'un être humain, qu'un tel pourcentage de ses cellules — sous la forme des structures précitées — puissent ainsi se perdre et emporter une partie de son patrimoine biologique, génétique et spirituel.

20.5. De même, l'absence de ligne primitive jusqu'au moment de l'implantation du blastocyte dans l'utérus, environ quatorze jours après la fécondation, l'absence de sensibilité de l'embryon non implanté, dépourvu de système nerveux, l'absence de système nerveux central et des structures essentielles au développement spirituel et relationnel, l'absence, enfin, de propriétés immunologiques — probablement ce qui définit le mieux la personnalité humaine sur le plan biologique — comptent parmi les principales raisons biologiques qui justifient la distinction entre l'embryon préimplantatoire et l'embryon implanté. L'inactivation du chromosome X des cellules somatiques des embryons féminins dans l'espèce humaine n'a lieu, en situation expérimentale, qu'entre le quatorzième et le seizième jour du développement, ce qui peut également valoir comme élément de différenciation. En consé-

to become a proper embryo, it should apparently not be considered such in embryological terms, nor should its legal status be regarded as identical. It was on the basis of this differentiating factor that Council of Europe Recommendation 1046, the medical research experts from nine countries referred to above, the CAHBI (Strasbourg, 5 March 1986 and 30 March to 3 April 1987), as well as the reports of *ad hoc* committees set up in the United Kingdom (Department of Health and Social Security, 1984), or in Spain (Congress of Deputies, 10 April 1986), to quote only a few examples, established the need to prohibit the conservation of embryos developed *in vitro* beyond the fourteenth day after fertilisation of the egg, excluding any time during which they may have been kept in frozen storage.

20.6. Naturally, a case could be made for extending this period to 25 days, as some people have suggested with an eye to increasing embryological knowledge of the cerebrum which from then on is already outlined. This is a respectable proposal from the sectoral standpoint of scientific research, though it could degenerate into a series of requests for the period to be extended to weeks or months, depending on the interests of the scientist conducting research on the suprarenal glands, the digestive apparatus or the circulatory system, to quote a few examples, all of them related to embryonic structures, tissues or organs of vital importance and appearing at different times. Consequently, acknowledging the genuine value of scientific fervour and enthusiasm and considering that research and other activities using embryological material must be permitted up to a certain point for the benefit of individuals and humanity, such plans and proposals are conditional on the definition of the biological status of the different phases of embryonic development, which should be established on the basis of biological criteria — and not exclusively those which indicate the scope for action — as well as ethical and social criteria.

20.7. Lastly, and bearing out what has already been said, the differences apparent in the embryo, before or after implantation, correspond to a relational fact of enormous significance, namely that the day after fertilisation of the egg by natural means, the pre-implanted embryo travels in a continuous movement down the fallopian tube and the uterus, to begin implantation in the lining of the uterine cavity on about the sixth or seventh day, the process being completed on the fourteenth day after fertilisation. The embryo is then united to the woman by an organic, nutritional and dependent link which subsequently develops into the placenta and the umbilical cord — a link of decisive importance, since it marks the beginning of gestation and pregnancy and signals the existence, until then only potential, of an incontestable human biological reality, the embryo proper or

quence, même si le préembryon continue de se développer naturellement, il ne semble pas qu'il faille le considérer comme un embryon proprement dit du point de vue embryologique, ni lui donner un statut juridique identique. C'est en se fondant sur cet élément de différenciation que la Recommandation 1046 du Conseil de l'Europe, les experts de la recherche médicale des neuf pays mentionnés plus haut, le CAHBI (Strasbourg, 5 mars 1986 et 30 mars-3 avril 1987) et les rapports des commissions *ad hoc* créées au Royaume-Uni (ministère de la Santé et de la Sécurité sociale, 1984) et en Espagne (Congrès des députés, 10 avril 1986), pour ne citer que quelques exemples, ont affirmé la nécessité d'interdire la conservation des embryons développés *in vitro* au-delà de quatorze jours après la fécondation (en décomptant le temps de cryoconservation éventuel).

20.6. D'aucuns suggèrent de porter cette période à vingt-cinq jours, pour permettre d'approfondir la connaissance du cerveau, qui commence alors à s'ébaucher, mais un argument important milite contre cette idée. Elle est fort respectable du point de vue de la recherche scientifique, mais pourrait conduire à réclamer constamment de nouvelles prolongations du délai, de quelques semaines ou de quelques mois, en fonction des centres d'intérêt des chercheurs, selon qu'ils étudient par exemple les glandes surrénales, l'appareil digestif ou le système circulatoire, qui sont tous des structures, tissus ou organes embryonnaires d'une importance capitale et qui apparaissent à des moments différents. C'est pourquoi, tout en rendant hommage au zèle et à l'enthousiasme des scientifiques, et en considérant que les recherches utilisant du matériel embryonnaire doivent être autorisées jusqu'à un certain point pour le bien de l'individu et de l'humanité, il n'en reste pas moins que tout projet ou proposition de ce type doit être subordonné à la définition du statut biologique des différentes phases du développement embryonnaire, qu'il faut effectuer tant à partir de critères biologiques (et pas seulement ceux délimitant le champ d'action) que de critères éthiques et sociaux.

20.7. Enfin, pour étayer ce qui a déjà été dit, soulignons qu'aux différences observées dans l'embryon avant et après la nidation s'ajoute un facteur d'ordre relationnel d'une importance capitale : le jour suivant la fécondation de l'ovule par voie naturelle, le préembryon entame sa descente dans la trompe de Fallope vers l'utérus, pour commencer sa nidation dans la muqueuse utérine le sixième ou le septième jour et l'achever le quatorzième. Dès lors, il est uni à la mère par un lien organique, nutritionnel et de dépendance, qui donnera par la suite le placenta et le cordon ombilical, et qui est fondamental, car il marque le début de la gestation ou grossesse, et signale l'existence jusqu'alors seulement potentielle d'une réalité biologique humaine incontestable, l'embryon proprement dit ou embryon implanté. Différentes doctrines constitutionnelles appuient juridiquement cette

post-implantation embryo. In connection with the above remarks, this interpretation is legally supported by various constitutional doctrines, examples being the Constitutional Court of the Federal Republic of Germany, which, in a ruling of 25 February 1975, stated that "according to current physiological and biological knowledge, human life already exists from the fourteenth day after fertilisation", whereas the Constitutional Court of Spain, in a ruling of 14 November 1985, grounds for decision 5.*a*, states that "human life is a becoming, a process which starts with gestation, and during which a biological reality and a recognisably human form takes shape which ends in death". Commenting on this last assertion, it clearly follows that there is only gestation if implantation has taken place, and that the biological reality only exists — whether there be one, two or three realities — once the phase of the embryo as such or post-implantation embryo has started, just as it is only in this phase that sensibility begins and the embryo is in a position to assume human form.

21. Recently (Paris, 15 December 1986), the report of the French National Consultative Ethical Committee for life sciences and health stated indirectly that there was a difference for research purposes on human embryos *in vitro* between the pre- and post-implantation phase. Hence, Section B, paragraph 2.*b*, states that the committee recommends, however, that no research should be performed that involves the conservation of embryos after implantation, that is, about the seventh day. This assertion supposes the fixing of a limit, although a few lines previously the report expresses reservations about the generally advocated limit of fourteen days and the idea of linking it to implantation of the embryo. This opinion seems very reasonable to us, although an important observation needs to be made. Implantation of the embryo is a process which begins, which follows a set pattern and which ends in a stable organic relationship between the embryo and the woman. However, to treat this as grounds for considering the implantation commenced on the seventh day as something definitive seems to us equivocally to exhaust the question, in the same way as, to cite just one of millions of examples, it would be excessive to consider that a building is completed when the foundations are laid or that the roots of a plant appear when a seed is sown. Furthermore, it is difficult to speak of the implantation of embryos *in vitro*, when on the seventh day after they are created, they follow a route and a line of development totally different from that of an embryo in the uterus, essentially on account of the uterine lining in which implantation starts by means of the chorionic villi.

22. More recently, the report of the Committee of Inquiry on the opportunities and risks of genetic technology, in accordance with the decisions of the Federal German Parliament (Docs. 10/1581, 10/1693 and 10/6775, the latter

interprétation. Témoin, le tribunal constitutionnel de la République Fédérale d'Allemagne, qui a déclaré, dans une décision du 25 février 1975, que «les connaissances physiologiques et biologiques actuelles permettaient d'affirmer qu'il y a déjà vie humaine à partir du quatorzième jour suivant la fécondation». De son côté, le tribunal constitutionnel d'Espagne, dans un jugement du 14 novembre 1985 (motif juridique 5.*a*), affirme que «la vie humaine est un devenir, un processus qui commence avec la gestation et au cours duquel une réalité biologique, incarnée dans une forme humaine reconnaissable, va voir le jour, pour disparaître avec la mort». Concernant cette dernière affirmation, il est clair qu'il n'y a gestation que si l'implantation a eu lieu, et que cette réalité biologique n'existe — qu'elle soit unique, double ou triple — qu'une fois qu'elle a atteint le stade de l'embryon proprement dit, puisque c'est seulement à cette phase qu'apparaît la sensibilité et que l'embryon va pouvoir prendre une forme corporelle.

21. En France, un récent rapport du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (Paris, 15 décembre 1986) fait indirectement la distinction, pour ce qui est de la recherche sur l'embryon humain *in vitro*, entre les stades de la pré- et de l'après-implantation. Ainsi, le paragraphe B.2.*b* souligne que le comité recommande de ne pas entreprendre de recherches nécessitant de conserver des embryons après l'implantation, c'est-à-dire aux alentours du septième jour. Cette proposition revient à fixer une limite, bien que le rapport, quelques lignes plus haut, exprime des réserves concernant celle de quatorze jours généralement préconisée et l'idée de la relier à la nidation de l'embryon. Ce point de vue paraît fort raisonnable, mais suscite une observation importante : l'implantation de l'embryon est un processus qui a un début, suit un schéma déterminé et s'achève par la création d'une relation organique stable avec la mère. Cependant, tirer parti de cela pour considérer que l'implantation de l'embryon, commencée le septième jour, a un caractère définitif serait aller un peu vite en besogne. C'est aussi excessif que de penser, pour prendre deux exemples entre mille, qu'une construction est finie quand les fondations sont creusées, ou que les racines d'une plante apparaissent sitôt la graine semée. De plus, on peut difficilement parler d'implantation chez l'embryon *in vitro*, qui, le septième jour après sa création, suit un chemin et une ligne d'évolution totalement différents de ceux d'un embryon *in utero*, principalement parce qu'il n'a pas de muqueuse utérine où s'implanter grâce aux villosités choriales.

22. Plus récemment encore, le rapport de la Commission d'enquête sur les possibilités et les risques du génie génétique, conformément aux décisions du Parlement fédéral allemand (Doc. 10/1581 et 10/1693, ainsi que 10/6775, ce

dated 6 January 1987), refers to the terminology of pre- and post-implantation embryos.

23. Similarly, the term "pre-embryo" is quoted in the Vatican Directive of 10 March 1987 on respect for nascent human life and the dignity of procreation, which considers that "the terms 'zygote', 'pre-embryo', 'embryo' and 'foetus' in biological terminology may indicate successive stages in development of the human being", and are freely used, identical ethical significance being attached to them.

24. Likewise, the draft recommendation of the CAHBI on artificial procreation, adopted at the meeting held in Strasbourg on 31 March to 4 April 1987, states in Principle 17 that: "When a state allows, in addition, investigative and experimental procedures other than those mentioned in the preceding paragraph for preventive, diagnostic or therapeutic purposes for grave diseases of embryos, it shall require that the following conditions be fulfilled: the embryo shall not be used after fourteen days from fertilisation, any period of storage by freezing or by any other means not included", which implicitly establishes a distinc-

dernier du 6 janvier 1987), faisait également appel aux termes d'embryon préimplantatoire et d'embryon implanté.

23. De même, on trouve le terme «préembryon» dans l'Instruction du Vatican du 10 mars 1987 sur le respect de la vie humaine naissante et la dignité de la procréation, où il est dit que «les termes de «zygote», «préembryon», «embryon» et «fœtus» peuvent indiquer dans le vocabulaire de la biologie les stades successifs du développement d'un être humain», auxquels est attribuée la même valeur éthique.

24. De la même façon, le projet de recommandation relatif à la procréation artificielle du CAHBI, adopté à la réunion de Strasbourg du 31 mars au 3 avril 1987, précise dans son principe 17: «Lorsqu'un Etat permet des investigations et des expérimentations autres que celles mentionnées au paragraphe précédent, dans un but préventif, thérapeutique ou de diagnostic de maladies graves des embryons, il devra exiger que celles-ci soient faites aux conditions suivantes: (...) l'embryon ne peut pas être utilisé plus de quatorze jours après la fécondation, toute période de conservation par congélation ou par tout autre moyen

Diagram indicating certain differences between the various phases of human embryological development

	Pre-implantation embryo	Post-implantation embryo	Foetus
	Fertilisation ↓	14th day Implantation ←→	3rd month 9th month Birth
Spontaneous abortion	80 % ≃		no (some premature birth)
Chimeras	yes (possible)	no	no
Monozygotic twins	yes	no	no
Hydatidiform mole	yes	no	no
Organogenesis	no	yes	completed, with maturation of organs
Sensibility	no	yes	yes
Immunological properties	no	yes	yes
Continue to develop as embryos	20 % ≃		
Relation with the mother	not direct growing	yes direct and vital	yes psychical also
Inactivation of the X female chromosome		X	
Loss of internal cells	20 %–30 % of blastocyst	no	no
Sensitivity to teratogens	*nil* or slight	no very high	*nil* or slight and declining

Tableau présentant quelques-unes des différences entre les phases successives du développement de l'embryon humain

	Embryon préimplantatoire	Embryon implanté	Fœtus
	Fécondation ↓	14e jour Implantation ←→	3e mois 9e mois Accouchement
Avortement spontané	80 % ≃		non (quelques accouchements prématurés)
Chimères	oui (possible)	non	non
Jumeaux monozygotes	oui	non	non
Môle hydatiforme	oui	non	non
Organogénèse	non	oui	achevée, avec la maturation des organes
Sensibilité	non	oui	oui
Propriétés immunologiques	non	oui	oui
La transformation en embryon se poursuit	20 % ≃		
Relation avec la mère	pas directe croissante	oui directe et vitale	oui psychique également
Inactivation du chromosome X féminin		X	
Perte de cellules internes	20 – 30 % du blastocyte	non	non
Sensibilité aux tératogènes	nulle ou faible	très forte	nulle ou faible et décroissante

tion between the embryo before the day on which implantation is complete and the post-implantation embryo.

25. Lastly, at the meeting of experts of the Committee on Science and Technology and the European Parliamentary and Scientific Contact Group (Paris, 18 May 1987), it was agreed to accept the terms zygote, pre-embryo or pre-implantation embryo, post-implantation embryo, etc. and to define the fourteenth day after fertilisation as the limit for conserving them *in vitro*. Lastly, current biological and embryological knowledge does not appear to indicate any concrete reasons preventing the definition of the different phases of embryonic development: the initial phase, the zygote, that of pre-organogenesis or of the pre-implantation embryo; the intermediate phase, or organogenesis, the embryo proper or post-implantation embryo; the final or foetal stage. This approach will facilitate the interpretation of the biological, legal and ethical aspects of these embryonic phases, as has been urgently requested, and will make it possible to regulate certain specific scientific acts.

C. Rules to be observed in research and experimentation on human gametes, embryos and foetuses, or their biological components

26. Where the assessment of scientific activities involving human embryological products is concerned, there is clearly general agreement that their purpose with respect to the individual must be positive and for this reason anything which does not present serious ethical and social disadvantages should be accepted, always bearing in mind that the individual must never take second place to scientific progress, his dignity as such having to be unequivocally protected; the individual must not be used as a means to an end, and, consequently, if science and technology are genuinely in the service of man, the uses to which they are put should not be tainted by dehumanising ends.

27. Acts involving reproductive cells should be governed by certain regulations, even where they do not in general give rise to insurmountable ethical reservations. On the other hand, the manipulation of the structures of embryological development, embryos, foetuses or their components, for the purpose of research, experiments, gene therapy or genetic engineering, provoke different opinions as a consequence of the plurality of society and the different ethical, religious or ideological convictions of individuals or the groups they form. Hence, such actions are not accepted by those who hold that human life begins at the moment of fertilisation, even though they can see that a simplistic rejection of them can act as a brake on human progress. Others, believing that until the fourteenth day following fertilisation

n'étant pas comprise», ce qui établit implicitement une distinction entre l'embryon avant l'implantation définitive et l'embryon implanté.

25. Enfin, les experts réunis à Paris le 18 mai 1987 dans le cadre de la commission de la science et de la technologie et du groupe européen de contact parlementaire et scientifique, se sont entendus pour accepter les termes de «zygote», «préembryon», «embryon préimplantatoire», «embryon implanté», etc., et pour fixer au quatorzième jour après la fécondation la limite pour les conserver *in vitro*. En définitive, il ne semble pas que, dans l'état actuel des connaissances biologiques et embryologiques, il y ait de raison solide s'opposant à ce que les diverses phases du développement embryonnaire soient ainsi définies: phase initiale: stade du zygote, de la préorganogénèse ou de l'embryon préimplantatoire; phase intermédiaire: celle de l'organogénèse, de l'embryon proprement dit ou de l'embryon implanté; et phase finale ou phase fœtale. L'adoption de cette approche facilitera l'interprétation des aspects biologiques, juridiques et éthiques de ces différentes étapes, qui est réclamée de manière pressante, et permettra de réglementer certaines interventions scientifiques.

C. Règles à respecter en matière de recherche et d'expérimentation sur des gamètes, des embryons et des fœtus humains, ou leurs composants biologiques

26. Les activités scientifiques intéressant des produits embryonnaires humains suscitent un accord clair quant au fait qu'elles doivent viser à un progrès pour l'individu. Aussi, celles qui ne présentent pas d'inconvénients graves sur le plan éthique ou social doivent être autorisées, étant bien entendu que la personne humaine ne doit jamais être reléguée au second plan, derrière le progrès scientifique, et que sa dignité doit être protégée sans aucune équivoque. La personne ne doit pas être utilisée comme un moyen servant une fin, et, si la science et la technologie se veulent véritablement au service de l'homme, leurs applications ne doivent pas les avilir en œuvrant à des fins déshumanisantes.

27. Les interventions sur des cellules reproductrices doivent être soumises à certaines règles, bien qu'elles n'engendrent pas, en général, de réserves morales rédhibitoires. En revanche, les manipulations des structures du développement embryonnaire de l'embryon, du fœtus ou de leurs composants, à des fins de recherche, d'expérimentation, de traitement ou pour des travaux liés au génie génétique, suscitent des divergences de vues, qui résultent de l'hétérogénéité de la société et de la diversité des convictions morales, religieuses et idéologiques des individus et groupes qui la composent. Ainsi, certains s'opposent à ces manipulations parce qu'ils considèrent que la vie humaine commence dès la fécondation, tout en sachant que cette position simpliste de refus fait frein au progrès de l'humanité. D'autres estiment qu'il n'y a

there is no "individualised human being", accept operations on embryos during this period where strictly regulated and for the purpose of basic research (physiology of development, the origin of life, the mechanisms of reproduction or infertility, etc.) or applied research (prenatal diagnosis, therapy, etc.). Lastly, but by no means exhausting this topic, the scientific benefits of using embryonic or foetal material (cells, tissues, organs or products) is accepted when these are not viable or are dead and when it is for research or therapeutic purposes. On the other hand, some of the therapeutic uses have already been applied for years, as pointed out at the Parliamentary Hearing on the use of human embryos of the Council of Europe Assembly's Legal Affairs Committee, in Paris, on 4 March 1986, from which we would quote the following:

— transplants of cells of the liver or thymus;

— transplants of the adrenal medulla;

— transplants of the nuclei of eggs;

— the use of foetal meninges in plastic surgery;

— transplants of pancreatic cells or tissues for the treatment of diabetes mellitus;

— transplants of cornea;

— the use of glands, cells or tissues for the production of hormones, vaccines or other pharmaceutical or clinical products, etc.

28. Principally during the last five years, reports, recommendations or directives have been produced by bodies or institutions on various topics related to the new techniques of artificial or assisted procreation and discussing the use of human gametes or embryos and of foetuses and their biological products for the purpose of research and experimentation. In general, these documents are characterised by the fact that they express national views or the views of specific social groups, with the result that their proposals implicitly bear the shortcomings of their geographical limitations or of the ideological or religious groups to whom they are addressed. Notwithstanding this, there is no denying their usefulness; they are an important reference point for assessing the different views on the use of embryological material from one standpoint or another and have thus been extremely useful in writing this report. Certainly, it must also be said that, over and above the discrepancies of detail in these documents, a common thread can be discerned, namely the need for the protection of human values and dignity, the controlling of scientific and technological advances by the public

pas d'«être humain individualisé» jusqu'au quatorzième jour après la fécondation et acceptent les interventions sur l'embryon durant cette période, à condition qu'elles soient régies par des règles strictes et destinées à des recherches fondamentales (physiologie du développement, origine de la vie, mécanismes de la reproduction, de la stérilité, etc.) ou à des recherches appliquées (diagnostic prénatal, traitement, etc.). Enfin, et sans prétendre à l'exhaustivité sur cette question, on considère aussi comme fondée l'utilisation de matériels embryonnaires ou fœtaux (cellules, tissus, organes ou produits) quand ils ne sont pas viables ou sont morts, et à des fins de recherche ou de thérapie. D'autre part, certaines applications thérapeutiques ont déjà cours depuis quelques années, comme il a été dit lors de l'Audition parlementaire sur l'utilisation d'embryons humains, organisée par la commission des questions juridiques du Conseil de l'Europe, à Paris, le 4 mars 1986. Parmi celles-ci, citons:

— les transplantations de cellules du foie et du thymus;

— les transplantations de moelle osseuse;

— les transplantations du noyau d'ovules;

— l'utilisation de méninges fœtales en chirurgie plastique;

— les transplantations de cellules ou de tissus pancréatiques pour traiter les diabètes;

— les transplantations cornéennes;

— l'utilisation de glandes, de cellules ou de tissus pour la production d'hormones, de vaccins ou d'autres produits pharmaceutiques ou cliniques, etc.

28. Au cours des cinq dernières années notamment, différents rapports, recommandations et instructions ont été publiés par des instances et des institutions diverses, concernant les nouvelles techniques de procréation artificielle ou assistée, l'utilisation de gamètes, d'embryons et de fœtus humains ou de leurs produits biologiques, à des fins de recherche et d'expérimentation. Ces documents ont pour caractéristique commune de répondre à des critères nationaux ou d'exprimer les idées de groupes sociaux particuliers. Ils ont donc l'inconvénient d'être liés à un cadre géographique et limités par les modes de pensée des groupes religieux ou idéologiques auxquels ils s'adressent. Cependant, leur valeur est indéniable: ils fournissent des points de référence précieux pour évaluer les points de vue qui s'affrontent sur l'utilisation du matériel embryonnaire et ont été très utiles de ce fait, dans la rédaction du présent rapport. Il faut également souligner que, malgré des divergences ponctuelles, ils suivent le même fil conducteur, à savoir: la nécessité de protéger les valeurs et la dignité humaines, de faire contrôler par les pouvoirs publics les découvertes scientifiques et technologiques, de défendre les sciences positives, en

authorities, the protection of positive science as humanity's heritage which cannot be relinquished or shackled without rational debate and the prohibition of certain acts which are regarded as scientific abuses or deviations. Other documents, such as Recommendations 934 (1982) and 1046 (1986) of the Council of Europe's Parliamentary Assembly, adopted by representatives of twenty-one nations at that Assembly, are supranational in character and call for joint action, as homogeneous as possible, both in these countries and in Council of Europe non-member countries. The aim here is to situate the problems and uses of the techniques of assisted reproduction and embryological research at a common international level beyond various types of action or legislation at national level, which might be a source of difficulties of interpretation.

29. Therefore, although it is not appropriate to reiterate here the contents of all these documents — which, moreover, goes beyond the scope of this report — it would nevertheless seem useful to record some of their more important points.

29.1. The report of the Investigative Committee on human fertilisation and embryology (Chairman: Baroness Warnock) of the United Kingdom Department of Health and Social Security (26 June 1984) states that:

— research on embryos *in vitro* and the manipulation of such embryos should be permitted solely subject to the issuing of a licence;

— no embryo shall be used as an object for research later than the fourteenth day following the date of fertilisation;

— as a rule of proper practice, research on spare embryos shall not be undertaken without the informed consent of the couple having produced the embryo, as and when this is feasible;

— when a system of cross-fertilisation between different species is used as part of a recognised programme for the treatment of infertility or in the evaluation or diagnosis of subfertility, the system shall be submitted for approval and the granting of a licence or approval shall be conditional on the termination of the development of any hybrid at the two-cell stage;

— the embryo of the human species shall be accorded some measure of legal protection;

— any unauthorised use of an embryo *in vitro* shall of itself constitute a criminal act;

— legislation should make provision for research on embryos produced by *in vitro* fertilisation, using any procedure, up to the end of the fourteenth day after fertilisation, subject to the limitations imposed by the body responsible for granting approval;

tant qu'éléments du patrimoine de l'humanité qui ne peuvent être sacrifiés ou muselés sans analyse rationnelle, et enfin d'interdire les interventions considérées comme des abus ou des dérivations scientifiques. D'autres documents, tels que les Recommandations 934 (1982) et 1046 (1986) de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, adoptées par les vingt et une nations qui y sont représentées, ont un caractère supranational et invitent ces pays à mener une action conjointe, le plus homogène possible, également avec les Etats non membres, pour situer la problématique de la reproduction assistée et de la recherche embryologique à un niveau international, transcendant les politiques et les législations nationales plus ou moins différentes, qui peuvent être sources de difficultés d'interprétation.

29. S'il n'est pas utile de reprendre ici le contenu de chacun de ces documents — ce qui sortirait du cadre du présent rapport — il nous a néanmoins paru intéressant d'en extraire quelques points clés.

29.1 Le rapport de la Commission d'enquête sur la fécondation humaine et l'embryologie (présidente: M^me^ Warnock), ministère de la Santé et de la Sécurité sociale du Royaume-Uni (26 juin 1984), précise ce qui suit:

— aucune recherche sur des embryons *in vitro* ou manipulation de ces embryons ne doit s'effectuer sans autorisation;

— un embryon ne doit pas être utilisé comme objet de recherche au-delà du quatorzième jour suivant la date de la fécondation;

— une règle déontologique doit être de n'effectuer aucune recherche sur des embryons surnuméraires sans avoir obtenu, dans tous les cas possibles, le consentement éclairé du couple géniteur;

— si l'on a recours à un système de fécondation croisée entre espèces, dans le cadre d'un programme agréé de traitement de la stérilité ou d'évaluation (ou de diagnostic) d'une mauvaise fécondité, ce système doit être soumis à autorisation, laquelle ne sera délivrée que si l'on s'engage à interrompre le développement de tout hybride au stade des deux cellules;

— l'embryon de l'espèce humaine doit bénéficier d'une certaine protection juridique;

— toute utilisation non autorisée d'un embryon *in vitro* constitue en elle-même un délit;

— la législation doit permettre les recherches sur des embryons résultant d'une fécondation *in vitro*, quelle que soit la méthode utilisée, jusqu'à la fin du quatorzième jour suivant la fécondation, sous réserve de toute condition restrictive qu'aura pu fixer l'instance d'agrément;

— it shall be a criminal offence to manipulate or use as an object of research any living human embryo produced by *in vitro* fertilisation after the fourteenth day of its development;

— no embryo which has been used for investigation shall be transferred to a woman;

— any unauthorised cross-fertilisation between species involving human gametes shall constitute a criminal offence;

— the licensing body shall issue guidelines indicating the types of research permitted, as well as those prohibited by law, which are likely to be considered unacceptable under any circumstances from the ethical standpoint and which will therefore not be approved;

— the unauthorised sale or acquisition of human gametes or embryos shall be regarded as a criminal offence;

— legislation should be promulgated guaranteeing the absence of the law of property in relation to the human embryo.

29.2. The Waller report of the Southern States and Victoria (Australia), completed on 3 September 1984 and under consideration until 1 December 1984, states that:

— the human fertilisation of eggs and the production of embryos solely for research or experimental purposes shall be prohibited (two members of the committee opposed this for different reasons);

— research or experimentation on spare embryos less than fourteen days old should be permitted in certain circumstances;

— the freezing of embryos should be permitted;

— any written agreement between a couple and an institution regarding the freezing of embryos shall stipulate the purpose and period of their storage;

— the sale of embryos shall not be permitted;

— embryos may be destroyed in certain circumstances, for example if the intentions of the couple are not known or if this is their wish.

29.3. The report of the Benda Committee, set up by the Federal German Government, and the subsequent governmental draft law affirm:

— that, in principle, the creation of embryos for research purposes is not acceptable and shall only be accepted in approved cases, because it is being used for the detection, preven-

— doit être considéré comme un délit le fait de manipuler ou d'utiliser en tant qu'objet de recherche tout embryon humain vivant, produit par fécondation *in vitro*, après le quatorzième jour de son développement;

— aucun embryon ayant été utilisé pour des recherches ne doit être implanté ensuite chez une femme;

— tout projet non autorisé de fécondation croisée entre espèces, faisant intervenir des gamètes humains, doit constituer un délit;

— l'instance d'agrément doit fournir des instructions sur les types de recherche autorisés (en indiquant ceux interdits par la loi) et préciser lesquels risquent d'être jugés inacceptables en toutes circonstances, et donc de ne pas être approuvés;

— vendre ou acheter des gamètes ou des embryons humains sans autorisation doit être considéré comme un délit;

— des lois doivent être adoptées pour garantir l'absence de droit de propriété sur l'embryon humain.

29.2. Le rapport Waller des Etats du Sud et du Victoria (Australie), achevé le 3 septembre 1984 et débattu jusqu'au 1er décembre 1984, dit que:

— la fécondation humaine d'ovules et la production d'embryons aux seules fins de recherche ou d'expérimentation doivent être interdites (deux membres de la commission s'opposent à cette idée pour différentes raisons);

— la recherche et l'expérimentation sur des embryons surnuméraires de moins de quatorze jours peuvent être autorisées dans certaines circonstances;

— la congélation d'embryons doit être autorisée;

— l'accord écrit passé entre un couple et un établissement, concernant la congélation d'embryons, doit préciser la finalité et la durée du stockage des embryons;

— la vente d'embryons doit être interdite;

— les embryons peuvent être détruits dans certaines circonstances, par exemple si les intentions du couple ne sont pas connues, ou si tel est leur désir.

29.3. Le rapport de la Commission Benda, constituée par le Gouvernement de la République Fédérale d'Allemagne, et le projet de loi qui en est issu affirment:

— que la création d'embryons à des fins de recherche n'est pas en principe considérée comme acceptable et ne doit être admise que dans des cas autorisés, si elle sert à la détection, à la pré-

tion or treatment of a disease of the embryo itself, or for clearly defined and vital medical objectives;

— the need to prohibit the capricious creation of embryos for illegal purposes;

— the need to prohibit keeping an embryo alive beyond the fourteenth day after fertilisation of the corresponding egg;

— that the approval of research or experimental projects shall be the responsibility of a national body, or where applicable of a committee on ethics created for such purposes;

— the need to create legislation governing the transfer of genes where this is not permissible;

— the prohibition of certain acts such as cloning the human being, the creation of human chimeras or of hybrids between humans and other species;

— the need to protect the embryo from harm caused by physicians or scientists and to forbid acts on human foetuses.

29.4. The report of the committee set up by the Swedish Government in 1982 to study the social, ethical and human consequences of genetic engineering (Doc. SOU 1984:88, pp. 20 to 26), reaches the following ethical conclusions with respect to the human species:

— research and experimentation on zygotes and embryos are acceptable when they are medically essential, when they are undertaken during the fourteen days following fertilisation (discounting time for freezing) and if the donors of ova and sperm have given their free and informed consent. It shall not be permitted to develop embryos *in vitro* after fourteen days;

— human embryos and zygotes which have been used for research shall not be implanted or developed *in vivo*;

— research and experimentation using human somatic cells in cell or tissue cultures (*in vitro*) shall be authorised subject to the submission of a formal project;

— laboratory work on human DNA outside living cells is permissible;

— research and experimentation on human reproductive cells (unfertilised eggs and sperm) are permissible;

vention ou au traitement d'une maladie de l'embryon lui-même, ou pour la réalisation d'objectifs médicaux fondamentaux bien définis;

— la nécessité d'interdire la création volontaire d'embryons à des fins illicites;

— la nécessité d'interdire le maintien en vie d'un embryon au-delà du quatorzième jour suivant la fécondation de l'ovule correspondant;

— la nécessité d'assujettir tout projet de recherche ou d'expérimentation à l'autorisation d'une instance nationale ou, le cas échéant, d'un comité d'éthique créé à cette fin;

— la nécessité de réglementer le transfert de gènes dans les cas où il n'est pas admissible;

— l'interdiction de certaines pratiques, comme le clonage d'un être humain et la création de chimères humaines ou d'hybrides d'humains croisés avec d'autres espèces;

— la nécessité de protéger l'embryon de tous dommages pouvant lui être causés par des médecins ou des scientifiques et d'interdire les interventions sur le fœtus humain.

29.4. Le rapport du comité créé en 1982 par le Gouvernement suédois pour étudier les conséquences sociales, éthiques et humanitaires du génie génétique (Doc. SOU 1984:88, p. 20 à 26) énonce, en ce qui concerne l'espèce humaine, les principes éthiques suivants:

— les recherches et les expériences sur des zygotes ou des embryons sont acceptables si elles sont essentielles sur le plan médical et sont effectuées avec le consentement libre et éclairé des donneurs de l'ovule et du sperme, au cours des quatorze jours suivant la fécondation (en décomptant le temps de congélation). Il doit être interdit de cultiver des embryons *in vitro* au-delà de quatorze jours;

— les embryons et zygotes humains ayant fait l'objet de travaux de recherche ne doivent pas être implantés ou poursuivre un développement *in vivo*;

— les recherches et les expériences sur des cellules somatiques humaines issues de cultures de cellules ou de tissus *(in vitro)* doivent être autorisées, sous réserve de la présentation préalable d'un projet en bonne et due forme;

— les travaux de laboratoire sur l'ADN humain en dehors de cellules vivantes peuvent être autorisés;

— la recherche et l'expérimentation sur des cellules reproductrices humaines (ovules non fécondés et spermatozoïdes) doivent être autorisées;

— research and experimentation aimed at genetic therapy on human somatic cells are permissible;

— where genetic therapy on sperms, eggs, zygotes and young cells (blastomeres) can be carried out within reasonable time-limits and, where implantation is envisaged, such procedures shall be examined using stringent ethical criteria which must include detailed knowledge of all the implications;

— experiments on live aborted embryos or foetuses must be considered in the same light as in the case of a child;

— the use of basic prenatal diagnosis on DNA shall be restricted to serious genetic diseases where the development of the foetus or the child is at issue. The decision shall be a matter between a physician and the parents (mother) and shall take account of the relevant rules and regulations;

— the diagnostic use of DNA in public health research (genetic diseases) may be permitted, and, where the information obtained is of a medical nature, it must be protected;

— the gathering, storage and use of genetic data relating to individuals must be medically justified and such persons must give their prior free and informed consent;

— the committee considers it necessary to limit human genetic engineering, adjusting the relevant regulations to the principles of the Helsinki Declaration on biomedical research. However, it does not consider that they should have the status of law, even though they may be cited in a law;

— committees on ethics need to be established to monitor and control research and discussions are in progress as to whether anything further is needed beyond defining their functions by law;

— the rules of the committees on ethics shall be respected and taken into consideration when authorising research projects;

— the committee proposes that the conditions relating to the granting of patents for micro-organisms in connection with the use of the techniques of recombinant DNA should be revised;

— the committee notes that the techniques of recombinant DNA could be used for military purposes, for the development of new biological weapons or weapons based on toxins. The committee considers that the chances of the techniques of recombinant DNA being used in

— la recherche et l'expérimentation visant l'application d'une thérapie génique sur des cellules somatiques humaines peuvent être autorisées;

— dans les cas où l'application d'une thérapie génique à des spermatozoïdes, des ovules, des zygotes ou des cellules premières (blastomères) peut se faire dans des délais raisonnables et où une implantation est envisagée, l'opération doit être examinée selon des critères éthiques stricts et en pleine connaissance de toutes ses conséquences;

— les expériences sur des embryons ou des fœtus avortés vivants doivent être considérées selon la même optique que celles intéressant l'enfant;

— le recours au diagnostic prénatal sur l'ADN doit être réservé aux maladies génétiques graves mettant en jeu le développement du fœtus ou de l'enfant. Il doit être décidé conjointement par le médecin et les géniteurs (la mère) et être conforme aux réglementations pertinentes;

— l'utilisation de l'ADN à des fins de diagnostic dans les recherches de santé publique (maladies génétiques) peut être autorisée, et, si les informations obtenues ont un caractère médical, elles doivent être protégées;

— la collecte, la conservation et l'utilisation de données d'ordre génétique concernant des personnes doivent être justifiées sur le plan médical et soumises à l'obtention du consentement libre et éclairé des intéressés;

— le comité estime nécessaire de limiter les manipulations génétiques sur l'homme en adaptant la réglementation aux principes de la Déclaration d'Helsinki sur la recherche biomédicale, mais ceux-ci, même si l'on peut les citer dans une loi, ne doivent pas, selon lui, avoir statut de loi;

— des comités d'éthique doivent être créés pour suivre et contrôler la recherche; on débat actuellement pour savoir s'il faut se contenter de définir leurs fonctions dans la loi ou aller plus loin;

— les règles fixées par les comités d'éthique doivent être respectées et prises en compte au moment d'autoriser des activités de recherche;

— le comité propose une révision des conditions à remplir pour faire breveter des micro-organismes liés à l'utilisation des techniques de recombinaison de l'ADN;

— le comité souligne que les techniques de recombinaison de l'ADN peuvent être utilisées à des fins militaires, pour la mise au point d'armes biologiques ou d'armes à base de toxines. Il pense qu'il y a peu de risques de voir les techniques de recombinaison de l'ADN utilisées à de telles fins,

this way are small. However, developments in this field should be continuously monitored.

This report, prepared by nineteen persons, including representatives of all political groups and experts from various social and scientific fields, was unanimously adopted.

29.5. The publication *Human genetic therapy*, of the OTA consultative panel (Office of Technology Assessment of the United States Congress), of 25 September 1984, provides a detailed picture of the potential of human genetic therapy, from which we might quote the following:

— human gene therapy will initially be considered in a clinical situation where it is possible to treat a person suffering from a genetic disease with his human gene; it will only be envisaged when there is no alternative therapy or when the alternatives carry a heavy risk or would be of limited potential benefit;

— some 2% of new-born infants suffer from genetic diseases, where the defective genes have in most cases not been located or identified. In some of them, which are among the most serious diseases of childhood, the gene responsible has been identified and for a small number of these diseases, copies of normal genes can be obtained using the technique of recombinant DNA;

— genetic therapy does not include the selection or enhancement of general racial characteristics, such as behaviour, intelligence or physical appearance;

— the majority of the diseases treatable by genetic therapy correspond to the following pattern: genetic defects cause inadequate production of hormones or enzymes or produce defective ones. Genetic therapy seeks to restore the enzyme function through the insertion of DNA which produces normal protein (enzyme);

— the genetic correction of specific diseases, where they do not affect the germ-line, is analogous to other medical procedures which entail risks for the patient and which must be performed by health professionals;

— the social impact of genetic therapy depends on the frequency with which it is used, who has access to it, the circumstances in which it is performed and the public policies which are created to promote or limit it;

— the criteria governing the application of human genetic therapy should be: *a.* safety (based on data obtained from animal models and compared with similar human operations);

mais qu'il convient de suivre en permanence les développements dans ce domaine.

Ce rapport suédois, établi par dix-neuf personnes, dont des représentants de tous les groupes politiques et des experts appartenant à divers secteurs de la science et de la société, a été approuvé à l'unanimité.

29.5. La publication *Thérapie génique humaine*, due au groupe de consultants de l'OTA (Bureau d'évaluation technologique du Congrès des Etat-Unis), du 25 septembre 1984, brosse un tableau détaillé des possibilités de la thérapie génique dans l'espèce humaine. En voici quelques extraits:

— l'application d'une thérapie génique chez l'homme est réservée à certaines conditions cliniques, pour traiter un sujet souffrant d'une maladie génétique en agissant sur son génome; elle ne doit se faire que lorsqu'il n'existe pas d'autres possibilités de traitement ou que ces possibilités présentent des risques importants ou n'offrent qu'un faible avantage;

— environ 2 % des nouveaux-nés souffrent de maladies génétiques induites par des gènes défectueux qui ne sont généralement ni localisés ni identifiés. Ils ont cependant pu l'être dans certaines maladies, dont quelques-unes comptent parmi les plus graves de la petite enfance, et des copies de gènes normaux peuvent être obtenues pour une petite partie d'entre elles par recombinaison de l'ADN;

— la thérapie génique ne se préoccupe pas de la sélection ni de l'amélioration des caractéristiques raciales générales, comme le comportement, l'intelligence ou l'aspect physique;

— la majorité des maladies pouvant être traitées par thérapie génique correspondent au modèle suivant: une anomalie génétique entraîne la production d'hormones ou d'enzymes défectueux ou en quantité insuffisante ou anormale. La thérapie génique vise à restaurer la fonction enzymatique par l'introduction d'ADN qui produira des protéines normales (enzymes);

— la correction génétique de maladies spécifiques n'affectant pas la lignée germinale ne diffère pas d'autres méthodes de traitement médical: elle comporte des risques pour le patient et doit être effectuée par des professionnels de la santé;

— l'impact social de la thérapie génique dépend de plusieurs facteurs: sa fréquence d'utilisation, ses bénéficiaires, les conditions dans lesquelles elle est appliquée et les politiques officielles soutenues pour la favoriser ou la limiter;

— les critères d'application d'une thérapie génique chez l'homme doivent être les suivants: *a.* sécurité (établie sur la base de données produites à partir de modèles animaux et compa-

b. effectiveness (it must not be authorised until its effectiveness has been corroborated by experiments on diseases in the animal model); *c.* feasibility (weighing up its scientific potential and clinical benefits against the risks of damage or harmful effects); *d.* the absence of other alternative treatments, where serious or very serious diseases are concerned; *e.* when it is possible to monitor the follow-up data relating to the procedure in question; *f.* if it is undertaken with the consent of the parents.

29.6. The Council of Europe *ad hoc* Committee of Experts on the progress of biomedical sciences (CAHBI), on 5 March 1986, submitted some provisional principles on the techniques of human artificial procreation and certain procedures carried out on embryos in connection with those techniques (CAHBI/Inf 86.1), *inter alia*:

— the techniques of artificial procreation may be used for the benefit of a (married) (heterosexual couple) and only when... a serious risk exists of transmitting to the child a grave hereditary disease; or when there is a (serious) risk that a child would suffer from a disease which would result in his early death or severe handicap; and there is a reasonable chance of success and there are no significant risks which adversely affect the health of the mother or the child; and appropriate conditions exist for ensuring the welfare of the future child (Principle 3, paragraphs *b, c, d, e*). These techniques must not be used for obtaining special characteristics in the future child, in particular for the purpose of selecting the sex of the child except where a serious hereditary disease linked with the sex is to be avoided (Principle 3, paragraph 2);

— any act required by artificial procreation techniques and procedures carried out on embryos must be done under the responsibility of a physician and within establishments authorised by the competent authority of the state or by an authority set up by the state for that purpose (Principle 6);

— the physician and establishment using the techniques of artificial procreation shall make appropriate enquiries and investigations in order to prevent the transmission of a hereditary or infectious disease, or any other factor which may present a danger to the health of the woman or any future child (Principle 8);

— no embryos shall undergo experimentation *in utero*. Interventions for diagnostic and therapeutic purposes to promote the development and birth of the child are admissible (Principle 17);

— no research other than that intended for the benefit of the embryo in question shall be allowed on embryos *in vitro* (Principle 18, Alternative I);

rées aux résultats d'interventions identiques sur l'homme); *b.* efficacité (la mise en œuvre d'une thérapie génique ne doit être autorisée que si son efficacité est prouvée par des expériences sur des maladies chez l'animal); *c.* faisabilité (mise en balance de son potentiel scientifique et de ses avantages cliniques avec les risques d'échecs et d'effets dommageables); *d.* absence d'autres possibilités de traitement, quand il s'agit d'une maladie grave ou très grave; *e.* possibilité d'assurer un suivi post-thérapeutique; et *f.* consentement des géniteurs.

29.6. Le Comité *ad hoc* d'experts sur les progrès des sciences biomédicales (CAHBI) du Conseil de l'Europe a présenté, le 5 mars 1986, certains principes provisoires sur les techniques de procréation artificielle humaine et sur certains procédés appliqués aux embryons en liaison avec ces techniques (CAHBI/Inf 86.1), dont les suivants:

— les techniques de procréation artificielle peuvent être employées en faveur d'un couple hétérosexuel marié, seulement lorsqu'un risque sérieux existe de transmettre à l'enfant une grave maladie héréditaire ou qu'il y a un risque que l'enfant souffre d'une maladie qui entraînerait sa mort précoce ou un handicap grave, lorsqu'elles ont une chance raisonnable d'aboutir et qu'il n'y a pas de risque significatif de compromettre la santé de la mère ou de l'enfant, et que les conditions appropriées existent pour assurer le bien-être de l'enfant à naître (principe 3.*b, c, d, e*). Elles ne doivent pas être utilisées pour obtenir certaines caractéristiques déterminées chez l'enfant à naître notamment afin de sélectionner son sexe, sauf lorsqu'il s'agit d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe (principe 3.2);

— tout acte requis par les techniques de procréation artificielle et les procédés appliqués aux embryons doit être fait sous la responsabilité d'un médecin et dans le cadre d'établissements agréés par une autorité compétente de l'Etat ou par une autorité créée par l'Etat à cet effet (principe 6);

— le médecin et l'établissement utilisant les techniques de procréation artificielle doivent effectuer les enquêtes et investigations appropriées, afin de prévenir la transmission d'une maladie héréditaire ou infectieuse ou d'un autre facteur qui pourrait présenter un danger pour la santé de la femme ou de l'enfant à naître (principe 8);

— aucun embryon ne doit faire l'objet d'expérimentations *in utero*. Des interventions à des fins diagnostiques ou thérapeutiques visant à favoriser le développement et la naissance de l'enfant sont admises (principe 17);

— aucune recherche, autre que la recherche effectuée sur l'embryon dans son propre intérêt, ne doit être permise sur des embryons *in vitro* (principe 18, variante I);

— or (Principle 18, Alternative II):

i. research other than that intended for the benefit of the embryo in question shall be allowed on embryos *in vitro* if:

— the consent of the couple has been obtained according to paragraph 3 of Principle 15; if the embryo has been constituted with donors' gametes their consent will also be required;

— a properly constituted multidisciplinary ethical committee has approved the research project;

— the research has (a preventive, diagnostic or therapeutic purpose for grave diseases of embryos or) the purpose of developing the techniques of artificial procreation, which cannot be achieved by any other method;

— the embryo is not to be used after 14 days from fertilisation, any period of storage by freezing or by other means not included;

ii. no embryo shall be created for research purposes;

(The splitting of an embryo shall be allowed only in order to use a part of it for a diagnostic purpose if it is designed to establish a serious illness or anomaly in the future child and if other precise conditions are satisfied.)

— the placing in the uterus of a woman of a human embryo which has been used for research other than that intended for the benefit of the embryo in question shall be prohibited (Principle 19);

— the use of the techniques of artificial procreation to create identical human beings by cloning or other methods shall be prohibited (Principle 20);

— the placing of a human embryo in the uterus of another species or vice versa shall be prohibited. The fusion of a human gamete with gametes of another species shall also be prohibited. The same shall apply to any fusion of embryos or other operation likely to produce a chimera (Principle 21, paragraphs 1 and 2);

— however, national law may allow the fusion of human and animal (reproductive) cells for investigation aimed at diagnosing infertility provided that the development of any resulting hybrid cells ends at the two cell stage (Principle 21, paragraph 3).

29.7. The report of the Special Committee for the study of human *in vitro* fertilisation and artificial insemination (Chairman: Mr Palacios) adopted by the Spanish Congress of Deputies on 10 April 1986, contains *inter alia*, the following recommendations:

— ou (principe 18, variante II):

i. une recherche, autre que celle effectuée sur l'embryon dans son propre intérêt, est autorisée sur des embryons *in vitro* si:

— le consentement du couple a été obtenu (principe 15.3); si l'embryon a été constitué avec des gamètes de donneurs, leur accord sera également requis;

— un comité d'éthique multidisciplinaire dûment constitué a approuvé le projet de recherche;

— la recherche a un but préventif, thérapeutique ou de diagnostic de maladies graves des embryons ou le but de perfectionner les techniques de procréation artificielle, qui ne peut être atteint par un autre moyen;

— l'embryon n'est pas utilisé après quatorze jours depuis la fécondation, toute période de conservation par congélation ou par tout autre moyen n'étant pas comprise;

ii. aucun embryon ne doit être créé à une fin de recherche;

(La séparation d'un embryon est permise seulement pour en utiliser une partie à des fins de diagnostic, lorsqu'il s'agit de vérifier la présence d'une maladie ou d'une anomalie graves chez l'enfant à naître et si certaines conditions précises sont satisfaites.)

— l'implantation dans l'utérus d'une femme d'un embryon humain qui a fait l'objet de recherches, autres qu'une recherche effectuée dans l'intérêt même de l'embryon, doit être interdite (principe 19);

— l'utilisation des techniques de la procréation artificielle afin de créer des êtres humains identiques par clonage ou par d'autres moyens doit être interdite (principe 20);

— l'implantation d'un embryon humain dans l'utérus d'une autre espèce, ou l'opération inverse, doit être interdite. La fusion d'un gamète humain avec le gamète d'une autre espèce doit également être interdite. Il en est de même de la fusion d'embryons et de tout autre opération pouvant produire une chimère (principe 21.1 et 2);

— toutefois, la législation nationale peut prévoir la fusion de cellules germinales humaines et animales pour des investigations visant à diagnostiquer la stérilité, à condition que le développement de l'hybride s'arrête au stade de deux cellules (principe 21.3).

29.7. Le rapport de la Commission spéciale d'étude de la fécondation *in vitro* et de l'insémination artificielle humaines (président: M. Palacios), approuvé par le Congrès des députés d'Espagne, le 10 avril 1986, contient, entre autres, les recommandations suivantes:

— legislation shall be enacted to facilitate and regulate the techniques of assisted fertilisation and positive research and experimentation deriving from them. Failing that, specific regulations shall be enacted (Recommendation No. 2);

— legislation or regulations should be drawn up on the legal status and protection of human gametes and embryos on the basis of their origin and until their natural — that is, not capriciously or arbitrarily induced — death (Recommendation No. 4);

— the so-called "undesirable deviations" of these techniques (cloning, ectogenesis, parthenogenesis, etc.) shall be prohibited, together with those stipulated in regulations, all of which shall be considered criminal offences (Recommendations Nos. 7 and 8);

— the conditions governing the circumstances in which gametes or embryos may be frozen shall be regulated, guarantees being provided as regards their integrity and viability and governing the procedures in which they may be used (Recommendation No. 14);

— when such techniques have been employed, research and experimentation on non-viable and non-implantable human gametes and embryos may be authorised, for exclusively positive purposes and where strictly regulated (Recommendation No. 19);

— such techniques shall only be used when there is a chance of success and they do not pose any threat to the health of the mother or future child (Recommendation No. 20);

— such techniques shall not be used for the purpose of selecting the sex of the future child, except where a serious disease of the child is to be avoided (Recommendation No. 21);

— persons trading in human gametes or embryos for gain shall be penalised (Recommendation No. 40);

— a computerised national register of donors of gametes and embryos, as well as of samples of human reproductive material, should be created with all the necessary guarantees, precautions and requirements and in encoded form (Recommendation No. 55);

— donors of gametes and embryos shall receive guarantees that the reproductive material will never be used for commercial purposes and that its use shall be that expressly agreed at the time of the donation (Recommendation No. 57);

— research and experimentation shall be authorised on non-implantable embryos only and until no later than fourteen days after fertilisation, this being the maximum length of time they may

— une législation facilitant et réglementant l'application des techniques de fécondation assistée ainsi que les recherches et expériences positives pouvant en découler doit être adoptée. En l'absence d'une telle législation, et jusqu'à sa mise au point, des normes réglementaires précises doivent être édictées (Recommandation n° 2);

— des textes doivent être élaborés pour définir le statut et la protection juridiques des gamètes et des embryons humains depuis leur origine et jusqu'à leur extinction naturelle, c'est-à-dire provoquée ni de manière improvisée ni arbitrairement (Recommandation n° 4);

— les «déviations non désirables» de ces techniques (clonage, ectogénèse, parthénogénèse, etc.) doivent être interdites, de même que celles prévues par les textes, qui, toutes, doivent être considérées comme constituant un délit (Recommandations n^{os} 7 et 8);

— les conditions dans lesquelles on peut congeler les gamètes et les embryons, en garantissant leur intégrité et leur viabilité, doivent être réglementées, ainsi que les manipulations dont ils pourraient faire l'objet (Recommandation n° 14);

— à la suite d'activités de fécondation assistée, la recherche et l'expérimentation sur des gamètes et des embryons humains non viables ni implantables peuvent être autorisées à des fins exclusivement positives, et dans le cadre de règles strictes (Recommandation n° 19);

— les techniques de fécondation assistée ne doivent s'employer que si elles ont des chances d'aboutir et ne menacent pas la santé de la mère ou de sa descendance (Recommandation n° 20);

— ces techniques ne doivent pas être utilisées pour choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf s'il s'agit d'éviter à celui-ci une maladie grave (Recommandation n° 21);

— les personnes faisant commerce de gamètes ou d'embryons humains sont passibles de sanctions (Recommandation n° 40);

— il faut établir, avec toutes les garanties et précautions qui s'imposent, un registre national informatisé de donneurs de gamètes et d'embryons et d'échantillons de matériel reproducteur humain, utilisant des codes (Recommandation n° 55);

— les donneurs de gamètes et d'embryons doivent avoir la garantie que le matériel reproducteur ne fera jamais l'objet d'un commerce et que son utilisation sera celle qui a été expressément indiquée lors du don (Recommandation n° 57);

— la recherche et l'expérimentation ne doivent être autorisées sur des embryons non implantables qu'en deçà de quatorze jours après la fécondation, durée maximale de leur maintien en

be kept alive, excluding any time in which they may have been in frozen storage (Recommendations Nos. 76, 77 and 81);

— embryos may only be used for scientific research and experimentation where legally authorised, or failing that, where authorised by the National Committee for Assisted Fertilisation, after submission of full details of the approved projects (Recommendation No. 78);

— research aimed at ascertaining the origin and development of human life, infertility and its causes, contraceptive methods and cancer, in particular choriocarcinoma, should be authorised (Recommendation No. 86);

— the hamster test may be authorised subject to prior authorisation (Recommendation No. 88);

— during the intrauterine stage, the embryo or the foetus may not be used for research unless for therapeutic or legal purposes (Recommendation No. 85);

— the fusion of human gametes with those of other species, which together with undesirable deviations is considered a criminal offence, shall be prohibited (Recommendation No. 89);

— genetic therapy shall only be authorised in diseases with a very precise diagnosis, or a very serious or fatal prognosis, where no other alternative treatment exists and where there is a guarantee that a reasonable solution will be found (Recommendation No. 90);

— the investigation of diseases which occur and also genetic therapy shall only be carried out at authorised centres and departments and by specialised and authorised teams (Recommendation No. 94);

— gene therapy shall never interfere with non-pathological hereditary characteristics, nor shall it aim to achieve racial selection (Recommendation No. 93);

— Recommendations Nos. 122 and 150 refer to the requirements, accreditation, specialisation, duties and responsibilities of the biomedical centres and teams where or by whom the techniques of assisted reproduction or related techniques (that is, research and experimentation) are carried out, and, where applicable, to infringements and penalties;

— Recommendations Nos. 151 to 155 stipulate the need for the creation of a national multidisciplinary committee with a broad scientific and social spectrum, whose duties are the updating of knowledge, assessment, follow-up and control of the application of techniques of assisted reproduction and analogous activities. If established, this committee could, subject to prior examination,

vie, en décomptant le temps de congélation éventuel (Recommandations nos 76, 77 et 81);

— les embryons ne peuvent faire l'objet de recherches ou d'expériences scientifiques que si celles-ci sont autorisées par la loi ou, à défaut, par une commission nationale de la fécondation assistée, après présentation détaillée des projets en question (Recommandation no 78);

— il faut autoriser les recherches destinées à permettre de mieux connaître l'origine et l'évolution de la vie humaine, la stérilité et ses causes, les méthodes de contraception et le cancer, en particulier le choriocarcinome (Recommandation no 86);

— le test du hamster pourra être pratiqué sous réserve d'autorisation préalable (Recommandation no 88);

— pendant la vie intra-utérine, l'embryon et le fœtus ne peuvent faire l'objet de recherches qu'à des fins thérapeutiques ou juridiques (Recommandation no 85);

— la fusion de gamètes humains avec ceux d'autres espèces, considérée au même titre que les déviations comme un délit, doit être interdite (Recommandation no 89);

— la thérapie génique ne doit être autorisée que pour les maladies ayant fait l'objet d'un diagnostic très précis ou dont le pronostic est très grave ou fatal, lorsqu'il n'existe aucune autre possibilité de traitement et que l'on a la garantie que cette thérapie constitue une solution raisonnable (Recommandation no 90);

— l'étude des maladies qui se révèlent et les activités de thérapie génique ne doivent être confiées qu'à des centres et services agréés et à des personnels spécialisés et qualifiés (Recommandation no 94);

— la thérapie génique ne doit jamais agir sur les caractères héréditaires ou pathologiques, ni viser à une sélection de la race (Recommandation no 93);

— les Recommandations nos 122 à 150 traitent des conditions d'exercice et d'homologation ainsi que de la spécialisation, des fonctions et des responsabilités des équipes et des centres biomédicaux s'occupant de reproduction assistée ou d'activités connexes (recherche et expérimentation), ainsi que des infractions et des sanctions possibles.

— les Recommandations nos 151 à 155 établissent la nécessité de créer une commission nationale multidisciplinaire largement représentative du monde des sciences et de la société, qui aurait mission d'actualiser les connaissances et d'évaluer, de suivre et de contrôler l'application des techniques de reproduction assistée et les activités connexes. Cette commission serait habilitée à

authorise specific research and experimental projects involving reproductive and embryological material.

29.8. The report of the French national Consultative Ethical Committee for life sciences and health of 15 December 1986 states, in Section III, "Recommendations for research on the embryo *in vitro*" essentially that:

— research on the human embryo, as regards both its ethical and its scientific legitimacy, is the subject of major divergence of opinion concerning both its principles and modalities;

— however, at the present time, research on the human embryo is a reality which cannot be ignored and which must be regulated. Notwithstanding the opinions of some of its members, the committee feels that *a priori* research on the embryo *in vitro* cannot be excluded nor can the donation of spare embryos for this purpose be prohibited;

— the committee nevertheless considers that this research must at all cost be regulated and made subject to social control by bodies reflecting the various different currents of thought, in order to confine such research to the embryo, a potential individual, and in view of its implications;

— research may be authorised when its scope and the attendant risks and benefits have been assessed;

— it is therefore essential to ensure the reliability and scientific worth of the research projects which may be authorised, thus avoiding research which has no medical interest and yet is accompanied by unacceptable ethical and biological risks;

— research on embryos *in vitro* of potential benefit to the individual, for example, clinical tests to enable a couple to have children, must not cause harm, must be properly compared with previous research on animals, must have the couple's consent, must be conducted by specialised and authorised medical teams and must be assessed by a committee on ethics;

— if it is assumed that there is no potential benefit to the individual, the research shall not be carried out unless there is sufficient scientific data, principally on the animal model, and unless the couple's written consent has been obtained;

— the freezing of embryos must be improved and must be used for research purposes only when certain requirements of scientific and ethical evaluation are satisfied;

— no clinical tests involving research using invasive techniques for studying and manipulating embryonic cells shall be undertaken,

autoriser, après étude, des projets précis de recherche et d'expérimentation sur du matériel reproducteur et embryonnaire.

29.8. Le rapport du 15 décembre 1986 du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (France) déclare en substance, dans son paragraphe III, «Recommandations relatives aux recherches sur l'embryon *in vitro*», ce qui suit:

— la légitimité tant éthique que scientifique de la recherche sur l'embryon humain, de ses principes comme de ses modalités, suscite d'importantes divergences d'opinion;

— mais cette recherche est aujourd'hui une réalité qui ne peut être ignorée et qui doit être réglementée. Comme il ressort des prises de position de certains de ses membres, le comité pense que l'on ne peut exclure *a priori* la recherche sur l'embryon *in vitro*, ni interdire le don d'embryons surnuméraires à des fins de recherche;

— cependant, le comité estime que ces recherches doivent impérativement, du fait de leurs conséquences, être soumises à une réglementation et au contrôle d'instances représentant les différents courants de pensée qui s'expriment en cette matière, de manière à permettre de les limiter à l'embryon, individu en puissance;

— une recherche pourra être autorisée lorsque son champ, ses risques et ses avantages auront été déterminés;

— il est donc essentiel de garantir la fiabilité et la valeur scientifique des projets de recherche susceptibles d'être autorisés, afin d'éviter que soient entrepris des travaux sans intérêt médical et comportant des risques moraux ou biologiques inacceptables;

— les recherches sur l'embryon *in vitro* présentant un avantage potentiel pour l'individu, comme les tests cliniques destinés à permettre au couple d'avoir des enfants, doivent être sans danger, avoir été dûment confrontées aux résultats de recherches préalables sur l'animal, avoir reçu l'agrément du couple, être conduites par un personnel biomédical spécialisé et agréé, et faire l'objet d'une évaluation d'un comité d'éthique;

— s'il y a doute quant à leur intérêt potentiel pour l'individu, ces recherches ne pourront être menées que si l'on dispose d'informations scientifiques suffisantes, notamment sur le modèle animal, et du consentement écrit du couple;

— il faut améliorer la congélation des embryons et n'y recourir, à des fins de recherche, que si certaines conditions d'évaluation scientifique et éthique sont satisfaites;

— on ne doit procéder à aucun essai clinique comportant des recherches faisant appel à des techniques invasives d'étude et de manipula-

that is, aimed at predicting some of their genetic characteristics, and in particular techniques concerned with the prediction of the sex or anomalies;

— research on spare embryos may be admissible if it is strictly circumscribed, as is the case of research aimed at gaining knowledge needed for a future clinical application, for example increasing the rate of embryonic implantation or fertilisation of oocytes after freezing;

— as a guideline, the committee recommends that no research should be undertaken which involves the maintenance of embryos after implantation, that is, about the sixth day (comments and details will be found elsewhere in the report regarding this date);

— the research must be carried out by teams which are different from those responsible for *in vitro* fertilisation, in order to avoid the couples undergoing treatment being subjected to pressure;

— research projects must be submitted with all the necessary details and prior to implementation must be authorised, where applicable, by the national committee on ethics; the findings of the approved project shall be submitted to the aforesaid committee and shall be published;

— the abuses or deviations referred to as undesirable in other reports shall be prohibited, namely ectogenesis, cloning, modification of the human genome by artificial means, the creation of chimeras, the fusion of gametes from different species or the transfer of embryos from one species to another, parthenogenesis, etc.;

— a three-year moratorium is proposed as regards certain types of research connected with genetic diagnosis and aimed at further improving prenatal diagnosis without the drawbacks of abortion, and also as regards eugenics by means of research on the embryonic animal model, which may subsequently make application to the human embryo possible and also with a view to improved assessment of the consequences of genetic research from the ethical standpoint.

29.9. The report of the Committee of Inquiry into the opportunities and risks of genetic technology of the Federal German Parliament (*Deutscher Bundestag*), of 6 January 1987 (Doc. 10/6775), makes a detailed and careful study of the areas in which genetic technology is used, ranging from plant production, the environment, etc. to health and human genetics.

29.9.1. Among the benefits of these techniques, it singles out the following:

tion des cellules embryonnaires, comme celles employées pour prédire certaines caractéristiques génétiques, en particulier le sexe et les anomalies;

— les recherches sur des embryons surnuméraires peuvent être admises si elles sont rigoureusement circonscrites, comme c'est le cas des recherches visant l'acquisition des connaissances nécessaires à une future application clinique, par exemple pour améliorer le coefficient d'implantation embryonnaire ou la fécondation des ovocytes après congélation;

— le comité recommande de ne pas entreprendre de recherches exigeant la conservation des embryons au-delà du moment de l'implantation, c'est-à-dire vers le sixième jour (à propos de cette date, il a été fait, ailleurs dans le présent rapport, quelques commentaires et mises au point);

— les recherches doivent être menées par des équipes distinctes de celles pratiquant la FIVET, de façon à éviter que des pressions ne s'exercent sur le couple en cours de traitement;

— les projets de recherche présentés doivent s'accompagner de toutes les précisions voulues et être autorisés, s'il y a lieu, par le comité national d'éthique; les résultats du projet approuvé doivent également être soumis à ce comité et publiés;

— les abus et les déviations décrits comme non désirables dans d'autres rapports doivent être interdits, à savoir notamment l'ectogénèse, le clonage, la modification du génome humain par des moyens artificiels, la création de chimères, la fusion de gamètes d'espèces différentes, le transfert d'embryons d'une espèce à une autre, la parthénogénèse, etc.;

— pour permettre de mieux évaluer sous l'angle éthique les conséquences de la recherche génétique, un moratoire de trois ans est proposé pour certaines recherches sur le diagnostic génétique visant à améliorer le diagnostic anténatal en éliminant les risques d'avortement, et pour les recherches en matière d'eugénisme sur l'embryon animal, qui pourraient ouvrir des possibilités d'applications ultérieures à l'embryon humain.

29.9. Le rapport du 6 janvier 1987 de la Commission d'enquête sur les possibilités et les risques du génie génétique du Parlement de la République Fédérale d'Allemagne *(Deutscher Bundestag)* (Doc. 10/6775) procède à une étude détaillée et approfondie du champ d'application du génie génétique, de la production des plantes à l'environnement, en passant par la santé et la génétique humaine.

29.9.1. Evoquant les différents apports du génie génétique, il insiste sur les suivants:

— like microelectronics and space travel, it is an important source of potential innovation in the agricultural field;

— it can help to solve major problems, such as disease control, world famine and environmental pollution;

— in medicine particularly, it provides knowledge which is decisive for an understanding of the origin of life, the diagnosis and care of serious illnesses such as cancer, chronic infections, AIDS, etc.;

— greater understanding of the structure and workings of living cells, which will assist basic research.

29.9.2. Among the risks, it points out:

— that genetic technology is still little understood in the details;

— that it can be exploited for military purposes;

— that fears exist that it could be used for racial selection;

— that scientific progress leads to progress in society;

— that there are ethical reservations as regards the legitimacy of using these techniques, which could alter interpretations of the goals and values of man.

29.9.3. Among the many recommendations made by this major report, we would single out the following:

— to support animal transgenesis in basic medical and biological research as a method which opens up new opportunities for biological development and for human and animal medicine;

— the use of substances in conjunction with vector technology must be protected by regulations governing safety standards;

— the development of substances for the purpose of vaccination, in all their various forms, which do not endanger human health;

— research to detect bodily substances and support for producing them in genetically modified organisms;

— research to find and produce vaccines, diagnostic or therapeutic treatments, whose application can only be accomplished on specific patients and when there are adequate guarantees regarding the physiological significance of such substances;

— à l'instar de la micro-électronique et de l'exploration spatiale, le génie génétique offre un potentiel d'innovation important dans le secteur de l'agriculture;

— il peut contribuer à résoudre certains problèmes clés, comme la lutte contre les maladies, la faim dans le monde et la pollution du milieu;

— dans le domaine de la médecine, en particulier, il apporte des connaissances essentielles à la compréhension des origines de la vie, ainsi que du diagnostic et du traitement de maladies graves comme le cancer, les maladies infectieuses chroniques ou le SIDA;

— en permettant de mieux connaître la structure et le fonctionnement des cellules vivantes, il aide la recherche fondamentale.

29.9.2. Le rapport évoque également les risques du génie génétique:

— il est encore loin d'être parfaitement maîtrisé;

— il pourrait être exploité à des fins militaires;

— on craint qu'il puisse conduire à une sélection de la race;

— on redoute que le progrès scientifique n'aille pas de pair avec un progrès réel de la civilisation;

— la légitimité du recours au génie génétique suscite certaines réserves morales, parce qu'il pourrait modifier la conception des buts et des valeurs de l'homme.

29.9.3. Au nombre des multiples recommandations de cet important rapport, on retiendra ce qui suit:

— il convient d'encourager les transferts de gènes animaux dans la recherche fondamentale médicale et biologique, pour permettre de trouver de nouvelles possibilités de développement de la biologie et des médecines humaine et animale;

— l'usage des substances liées aux techniques utilisant les vecteurs doit être protégé par des règles de sécurité;

— il faut mettre au point des substances utilisables en vaccination, sous toutes leurs formes si elles ne nuisent pas à la santé de l'être humain;

— il faut encourager les recherches visant à détecter des substances organiques et favoriser leur production dans des organismes modifiés génétiquement;

— il faut encourager les recherches visant à mettre au point des vaccins et des moyens diagnostiques ou thérapeutiques applicables uniquement à certains malades particuliers, lorsqu'on dispose de garanties suffisantes quant à l'intérêt physiologique de ces substances;

— any acts undertaken should first be approved by specific committees on ethics;

— the creation, announced by the government, of a research centre on clinico-pharmacological problems;

— the creation of legislation relating to the applications and testing of medicaments and genetic technology;

— the regulation of clinical tests on patients;

— biennial reports on experiments with medicaments and monoclonal antibodies from the field of genetic technology;

— promotion of the study of the human genome, especially for the purpose of prenatal diagnosis;

— prenatal diagnosis must have the consent of the parents; it shall not be of a eugenic nature and the abortion of the embryo for such purposes shall be prohibited; adequate information must be provided; the purpose of genetic counselling must be prenatal diagnosis and the physician must indicate the risks to the embryo and the mother represented by the removal of cells;

— after the twelfth week of pregnancy, the parents must be informed in cases of serious and incurable diseases;

— the data relating to genetic counselling and prenatal diagnosis must be protected by regulations for this purpose;

— the transfer of genes to human somatic cells is regarded as a form of replacement therapy, which must be wholly conditional on prior approval from the government or an *ad hoc* committee appointed for this purpose. The latter must check whether the scientific requirements for a genetic transfer are sufficiently clear to warrant a therapeutic test. In particular, it must be ascertained whether research on animals and on cell cultures shows:

- that the vector system is safe and not harmful to the organism,
- whether the new gene is stable and has been incorporated by the selected cells,
- whether the new gene is correctly "expressed",
- whether the new gene and its product are harmful to the cells,
- whether the new gene is passed to untreated cells and, in particular, to the reproductive cells;

— toute activité intéressant le génie génétique doit avoir reçu l'aval d'un comité d'éthique;

— la création, annoncée par le Gouvernement allemand, d'un centre de recherche sur les problèmes clinicopharmacologiques doit être appuyée;

— des textes régissant l'utilisation et les essais de médicaments, ainsi que l'application du génie génétique, devraient être élaborés;

— les expériences cliniques sur des patients devraient être réglementées;

— il faudrait présenter tous les deux ans un état des expériences menées sur les médicaments et les anticorps monoclonaux dans le domaine du génie génétique;

— l'étude du génome humain, notamment à des fins de diagnostic anténatal, devrait être favorisée;

— le diagnostic prénatal ne doit se faire qu'avec le consentement des géniteurs; il ne doit pas avoir pour but l'eugénisme, et tout avortement dicté par des préoccupations de cette nature doit être interdit. Les informations voulues doivent être communiquées aux intéressés. Le diagnostic anténatal doit être la tâche des consultations de génétique, et le médecin doit préciser les risques que l'extraction de cellules fait courir à l'embryon et à la mère;

— au terme de la douzième semaine de grossesse, les géniteurs doivent être informés de toute maladie grave et incurable dont pourrait souffrir l'embryon;

— les données fournies par les consultations de génétique et le diagnostic anténatal doivent être protégés par une réglementation définie à cet effet;

— le transfert de gènes dans des cellules somatiques humaines est considéré comme une forme de thérapie de substitution et doit être soumis à l'approbation du gouvernement ou d'une instance déléguée *ad hoc*, qui devra vérifier si la nécessité scientifique d'un tel transfert est suffisamment claire pour justifier un essai thérapeutique. Il faut en particulier que les recherches menées sur l'animal et sur des structures cellulaires aient permis de déterminer:

- que le système vecteur est sûr et ne nuit pas à l'organisme,
- si le nouveau gène est stable et s'incorpore aux cellules choisies,
- s'il «s'exprime» correctement,
- si le nouveau gène et son produit nuisent ou non aux cellules,
- si le nouveau gène se transmet à des cellules non traitées, notamment aux cellules reproductrices;

— genetic therapy needs to be supervised by a committee on ethics;

— persons receiving genetic therapy and their relatives shall be counselled by a different doctor from those participating in the research and therapy teams;

— the use of genetic technology on germinal cells which are going to develop as individuals should be prohibited and penalised. The transfer of genes to cells of the embryonal carcinoma or the teratomas shall also be prohibited;

— the creation of twins or identical persons by cloning and the formation of chimeras from human and animal embryos shall be prohibited. Genetic transfers to totipotent germinal cells, whose subsequent development into complete individuals is not envisaged, shall be prohibited;

— the applications of genetic technology and engineering shall be regulated by the competent bodies;

— the production of bacteriological weapons unconnected with war medicine shall be prohibited. Any activities of this kind shall be plainly stipulated. New regulations to this effect shall be stated, were required.

29.9.4. However, the purpose of these brief extracts from the *Bundestag* report, as of the other documents herein referred to, is to encourage people to read the documents concerned in detail, since for obvious reasons it has not been possible to include them in full.

29.10. The Vatican document, Directive on nascent human life and the dignity of procreation, submitted recently (10 March 1987), raises some interesting points. Corresponding to principles of catholic morality, it has aroused lively general debate. In my view, three groups of proposals can be discerned in it, which need to be assessed from different standpoints.

29.10.1. Assisted human procreation, as such, is rejected, whenever it does not occur by means of the couple's act of pairing, the sexual act being presented as the sole legitimate means of procreation. This signifies a denial of the practice of techniques of assisted reproduction, such as artificial insemination or *in vitro* fertilisation by means of embryo transfer, since the seminal material has to be obtained by the man's masturbation, which act the Directive regards as amoral and illicit. However, this aspect of the report is not the subject we are dealing with here and would therefore require a separate discussion.

29.10.2. The directive's assertion that human life commences with fertilisation, from which moment it must be protected and respected absolutely since the existence of the zygote

— toute thérapie génique doit être supervisée par un comité d'éthique;

— les personnes qui suivent une thérapie génique et leur famille doivent prendre parallèlement l'avis d'un médecin n'appartenant pas aux équipes thérapeutique et de recherche;

— l'application du génie génétique à des cellules germinales appelées à évoluer pour former un individu doit être interdite et sanctionnée. Le transfert de gènes aux cellules d'un carcinome embryonnaire ou d'un tératome doit également être interdit;

— la fabrication de jumeaux ou d'individus identiques par clonage, ainsi que la formation de chimères à partir d'embryons humains et animaux doivent être interdites. Il en va de même des transferts génétiques à des cellules germinales toutes puissantes dont il n'est pas envisagé qu'elles puissent évoluer pour former un individu complet;

— les applications du génie génétique doivent être réglementées par les instances compétentes;

— la production d'armes bactériologiques hors du cadre de la médecine de guerre doit être interdite. Toute activité de ce type doit faire l'objet de stipulations claires. Il faudra préciser, s'il est besoin, de nouvelles règles en cette matière.

29.9.4. Les courts extraits de ce rapport du *Bundestag*, comme des autres mentionnés ici, visent à inciter à une lecture complète de ces documents, qu'il n'était pas possible, pour des raisons évidentes, de reproduire intégralement dans celui-ci.

29.10. L'Instruction du Vatican sur le respect de la vie humaine naissante et la dignité de la procréation, parue récemment (10 mars 1987), soulève des questions intéressantes. Conforme aux principes de la morale catholique, elle a suscité une vive polémique. On peut y distinguer trois groupes de problèmes, qu'il faut examiner de différents points de vue:

29.10.1. La procréation humaine assistée est rejetée en tant que telle, du fait qu'elle ne se réalise pas par l'acte d'union du couple, l'acte sexuel étant présenté comme le seul moyen légitime de procréation. D'où une condamnation des techniques de reproduction assistée, comme l'insémination artificielle ou la fécondation *in vitro* avec transfert d'embryon, puisque le liquide séminal doit être obtenu par masturbation, acte considéré dans l'instruction comme immoral et illicite. Cependant, cet aspect de la question sort du sujet traité ici et nécessiterait une réflexion distincte.

29.10.2. L'affirmation de l'instruction selon laquelle la vie humaine commence au moment de la fécondation et doit, dès cet instant, être protégée et respectée de manière absolue, le zygote pos-

corresponds to that of an individualised human being, may also be controversial, since it does not correspond to confessional philosophical criteria, which must always be respected and taken into account together with current scientific, genetic, biological and embryological data, which have been partially expounded elsewhere in this report. On the other hand, certain assertions in the directive concerning the use of techniques of *in vitro* fertilisation (as well as value judgments on the use of embryos for the purpose of abortion or eugenics or on the voluntary termination of embryos, etc.) are among other things which can also be questioned. In any case, the discussion remains open and objectivity and prudence are recommended when dealing with facts and opinions.

29.10.3. With respect to techniques stemming from those of assisted fertilisation, the following points should be underlined:

i. as regards prenatal diagnosis, the directive considers it acceptable when there is respect for life or the integrity of the embryo and the human foetus and its purpose is preservation or cure. This assertion is supported by the fact that "prenatal diagnosis can provide information on the condition of the embryo or foetus while still in its mother's womb and permits or makes it possible to prevent at an earlier stage and more effectively, certain therapeutic, medical or surgical operations", being "legitimate if the methods used with the consent of the properly informed parents safeguard the life and integrity of the embryo and its mother, without exposing them to excessive risks". According to this approach, the physician "before everything else will have to carefully evaluate the possible negative consequences that the necessary use of a specific technique can have for the being conceived and will avoid using diagnostic procedures in the absence of adequate guarantees as regards their true purpose and relative harmlessness. And if, as is frequently the case in human decisions, a degree of risk has to be faced, the physician will make it his business to check that it is offset by the genuine urgency of the diagnosis and by the importance of the results it can yield for the benefit of the actual being conceived" (quotation from John Paul II, 3 December 1982). On the other hand, the directive rejects any diagnostic operations which may entail the termination of pregancy on account of genetic or hereditary malformations or diseases.

Apart from diagnosis for legal purposes, it agrees with Council of Europe Recommendation 1046, which, in Section A.i of the appendix, states as follows: "Diagnostic purposes i. No intervention for diagnostic purposes, other than those already authorised under national legislation, on the living embryo *in vitro* or *in utero* or on the foetus whether inside or outside the uterus shall be permitted, unless its object is the well-being of the child to be born and the promotion of its development";

sédant déjà l'identité biologique d'un nouvel individu humain, est aussi sujette à controverse. En effet, elle ne correspond pas aux critères philosophiques confessionnels, qui doivent toujours être respectés et pris en compte, au même titre que les données scientifiques, génétiques, biologiques et embryologiques actuelles, exposées partiellement dans le présent rapport. On peut également mettre en question certaines assertions de l'instruction relatives à l'application des techniques de fécondation *in vitro* (ainsi que les jugements de valeur sur l'utilisation de l'embryon en matière d'avortement ou d'eugénisme, ou sur la mort provoquée d'embryons, etc.). En tout état de cause, le débat reste ouvert et oblige à manier les faits et les points de vue avec circonspection et objectivité.

29.10.3. En ce qui concerne les techniques dérivées de la fécondation assistée, les points suivants sont à souligner:

i. pour ce qui est du diagnostic prénatal, l'instruction le considère comme acceptable s'il respecte la vie et l'intégrité de l'embryon et du fœtus humain, et s'il est orienté vers sa sauvegarde ou sa guérison individuelle. Cette assertion s'appuie sur le fait que «le diagnostic prénatal peut faire connaître les conditions de l'embryon ou du fœtus quand il est encore dans le sein de sa mère, et permet ou laisse prévoir certaines interventions thérapeutiques, médicales ou chirurgicales d'une manière plus précoce et plus efficace», et «est licite si les méthodes utilisées, avec le consentement des parents convenablement informés, sauvegardent la vie et l'intégrité de l'embryon et de sa mère, sans leur faire courir de risques disproportionnés». Cela implique que le médecin «devra avant tout évaluer attentivement les conséquences négatives éventuelles qu'une technique déterminée d'exploration pourrait avoir sur l'embryon et (qu')il évitera de recourir à des procédés de diagnostic dont l'honnête finalité et l'innocuité substantielle ne présentent pas de garanties suffisantes. Et si, comme il arrive souvent dans les choix humains, un certain risque doit être affronté, (le médecin) se préoccupera de vérifier s'il est justifié par une urgence vraie du diagnostic et par l'importance des résultats qui seront obtenus en faveur de l'embryon lui-même» (citation de Jean-Paul II, 3 décembre 1982). Par contre, l'instruction rejette toute activité de diagnostic qui pourrait conduire à l'interruption de la grossesse du fait d'une malformation ou d'une maladie génétique ou héréditaire de l'embryon.

A l'exception de ce qui porte sur le diagnostic à des fins légales, l'instruction concorde avec la Recommandation 1046 du Conseil de l'Europe, dont le paragraphe A.i de l'annexe se lit comme suit: «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. as regards therapeutic operations, the directive "considers that interventions on the human embryo are legitimate provided they respect the life and integrity of the embryo, that it is not exposed to excessive risk, and where the object is curative or to improve its health status or chances of survival". This assertion is justified by the Pope's statement: "A strictly therapeutic act, whose object is to cure various diseases, such as those caused by chromosome defects, provided that it genuinely aims to promote the personal well-being of the individual, without jeopardising its integrity or worsening its conditions of life, is in the logic of the Christian moral tradition" (29 October 1983). We would add to this the Pope's comment in his address to the World Medical Association: "Modern biological research raises the hope that gene transfers and mutations may improve the condition of those affected by chronic chromosome diseases — witness the example of sickle cell anaemia or drepanocytosis — and can also cure the tiniest and most delicate of human beings at the intrauterine stage."

Such statements accord with the content of Section B of the appendix to Council of Europe Recommendation 1046, which states that:

"No intervention for therapeutic purposes on the living embryo *in vitro* or *in utero* or on the foetus whether inside or outside the uterus shall be permitted unless its object is the well-being of the child to be born, that is, to facilitate its development and birth;

Therapy on embryos *in vitro* or *in utero* or on the foetus *in utero* shall not be permitted, unless it is for very clear and precisely diagnosed embryonic maladies, with grave or extremely bad prognosis, where no other solution is possible and therapy would offer reasonable guarantees of successful treatment of those illnesses."

29.10.4. In relation to research and experimentation on human embryos and foetuses, the directive "accepts medical research on living embryos where there is moral certainty that no harm will be caused to their life and integrity or to the mother, and only where the parents have given their free and informed consent to intervention on the embryo". It also rejects "experimentation on embryos which is not directly therapeutic", while asserting that "providing the experiment is clearly therapeutic, in the case of experimental therapy for the benefit of the embryo as an extreme attempt to save its life and failing other effective treatments, the use of medicines or other procedures which are not yet entirely safe may be legitimate". As regards operations on dead embryos or foetuses, the direc-

ii. en ce qui concerne les interventions thérapeutiques, l'Instruction du Vatican indique qu'«on doit considérer comme licites les interventions sur l'embryon humain, à condition qu'elles respectent la vie et l'intégrité de l'embryon et qu'elles ne comportent pas pour lui de risques disproportionnés, mais qu'elles visent à sa guérison, à l'amélioration de sa condition de santé, ou à sa survie individuelle». Cette affirmation est légitimée par cette déclaration du pape: «Une intervention strictement thérapeutique qui se fixe comme objectif la guérison de diverses maladies, comme celles dues à des déficiences chromosomiques, sera, en principe, considérée comme souhaitable, pourvu qu'elle tende à la vraie promotion du bien-être personnel de l'homme, sans porter atteinte à son intégrité et détériorer ses conditions de vie. Une telle intervention se situe en effet dans la logique de la tradition morale chrétienne» (29 octobre 1983). Ajoutons à cela l'adresse du pape à l'Association médicale mondiale, devant laquelle il a déclaré: «Les recherches de la biologie moderne permettent d'espérer que le transfert et les mutations de gènes pourront améliorer les conditions de vie des personnes qui souffrent de maladies chromosomiques — il cite le cas de l'anémie falciforme ou drépanocytose — et pourront également soigner les plus petits et les plus faibles des êtres humains pendant leur vie intra-utérine».

Ces déclarations sont en harmonie avec le paragraphe B de l'annexe de la Recommandation 1046 du Conseil de l'Europe, qui dit:

«Toute intervention (à des fins thérapeutiques) 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;

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, un pronostic grave ou très mauvais, sans autre solution de traitement, et lorsque la thérapeutique offrira des garanties de solution raisonnable de la maladie.»

29.10.4. S'agissant de la recherche et de l'expérimentation sur des embryons et des fœtus humains, l'instruction précise que «la recherche médicale doit s'abstenir d'interventions sur les embryons vivants, à moins qu'il n'y ait certitude morale de ne causer de dommage ni à la vie ni à l'intégrité de l'enfant à naître et de sa mère, et à condition que les parents aient donné pour l'intervention sur l'embryon leur consentement libre et informé». Mais elle rejette «l'expérimentation non directement thérapeutique sur les embryons», tout en soulignant que «dans le cas de l'expérimentation clairement thérapeutique, c'est-à-dire s'il s'agit de thérapies expérimentales utilisées au bénéfice de l'embryon lui-même comme une tentative extrême pour lui sauver la vie, et faute d'autres thé-

tive states that there must be certainty as regards its death, the consent of the parents must have been obtained and there must have been no question of a voluntary abortion for such purposes. All use for commercial gain is also rejected and prohibited.

In fact, this requires little comment, since in spirit and formulation such statements are fully in accordance with Council of Europe Recommendation 1046.

29.10.5. Other aspects of the Vatican Directive also accord with Recommendation 1046 already frequently referred to, for example:

— the production of embryos for purposes other than procreation;

— the inviolability of the genetic heritage (also as stated by Council of Europe Recommendation 934 of 1982), which cannot be altered capriciously or for the purpose of racial selection, procedures on it being limited solely to operations on its specific pathology for therapeutic purposes;

— the prohibition of abuses and deviations of these techniques of assisted reproduction, such as ectogenesis, parthogenesis, cloning, the fertilisation of gametes from different species, etc.;

— the unregulated commercial use of the products or materials of embryological development.

The Vatican Directive morally condemns operations on extra embryos which cause them grave or excessive risk, or death, and also the process of freezing them.

29.11. The CAHBI draft recommendation (*ad hoc* Committee of Experts on Progress in the Biomedical Sciences) on artificial procreation, adopted at the meeting held in Strasbourg from 31 March to 4 April 1987, lays down, *inter alia*, the following principles:

"Principle 1

The techniques of human artificial procreation may (subject to the circumstances covered by paragraph 1 of Principle 7 below) be used for the benefit of a heterosexual couple when appropriate conditions exist for ensuring the well-being of the future child and only when:

— other methods of treatment of infertility have failed or are not appropriate in the particular case or offer no prospect of success;

rapies valables, le recours à des remèdes ou à des procédés pas encore entièrement éprouvés peut être licite». En ce qui concerne les interventions sur des embryons ou des fœtus morts, l'instruction indique que la mort doit avoir été établie avec certitude et le consentement des parents obtenu, et que l'hypothèse d'un avortement volontaire doit avoir été exclue, ajoutant que toute utilisation commerciale d'embryons morts devait être condamnée et interdite.

En fait, ces prises de position appellent peu de commentaires, car elles rejoignent entièrement, dans leur esprit comme dans leur formulation, les principes énoncés dans la Recommandation 1046 du Conseil de l'Europe.

29.10.5. D'autres thèmes de l'Instruction du Vatican se retrouvent dans cette recommandation, déjà citée à plusieurs reprises, ainsi:

— la production d'embryons à d'autres fins que la procréation;

— l'inviolabilité du patrimoine génétique, (affirmée également par la Recommandation 934 (1982) du Conseil de l'Europe), lequel ne peut être altéré dans un but fantaisiste ou de sélection de la race, mais uniquement à des fins thérapeutiques, pour agir sur une pathologie précise;

— l'interdiction des abus et des déviations des techniques de reproduction assistée, telles que l'ectogénèse, la parthénogénèse, le clonage, la fécondation de gamètes d'espèces différentes, etc.;

— l'utilisation commerciale non réglementée des produits ou matériels issus du développement de l'embryon.

L'Instruction du Vatican, enfin, déclare moralement inacceptables les interventions sur des embryons surnuméraires, qui leur font courir des risques graves ou disproportionnés, ou peuvent entraîner leur mort, et condamne leur congélation.

29.11. Le projet de recommandation du CAHBI (Comité *ad hoc* d'experts sur les progrès des sciences biomédicales) relatif à la procréation artificielle, adopté à la réunion de Strasbourg tenue du 31 mars au 4 avril 1987, énonce, entre autres, les principes suivants:

« Principe 1

Les techniques de procréation artificielle humaine peuvent être employées en faveur d'un couple hétérosexuel (et dans les circonstances prévues au paragraphe 1 du principe 7 ci-après), lorsque les conditions appropriées existent pour assurer le bien-être de l'enfant à naître et seulement lorsque:

— les autres méthodes de traitement de l'infertilité ont échoué, n'offrent aucune perspective de succès ou ne sont pas appropriées dans le cas d'espèce;

— a serious risk exists of transmitting to the child a grave hereditary disease;

— there is a serious risk that a child would suffer from some other disease which would result in his early death or severe handicap;

and there is a reasonable chance of success and there is no significant risk of adversely affecting the health of the mother or the child.

The techniques of human artificial procreation must not be used for obtaining particular characteristics in the future child, in particular for the purpose of selecting the sex of the child, except where, in conformity with sub-paragraph *a* of the preceding paragraph, a serious hereditary disease linked with the sex is to be avoided.

Principle 2

Any act required by artificial procreation techniques and procedures carried out on embryos and manipulations connected therewith must be performed under the responsibility of a physician and within an establishment authorised by the competent authority or by an authority set up by the state for that purpose.

Principle 3

No person may be compelled or required to take a direct part in the performance of acts mentioned in the present principles to which he/she has an objection on the grounds of conscience.

Principle 5

The physician and the establishment using the techniques of artificial procreation shall make appropriate inquiries and investigations in order to diagnose and to reduce the risk of transmission of a hereditary or infectious disease, or any other factor which may present a danger to the health of the woman or the future child.

Principle 8

Only the minimum number of ova shall be fertilised as is strictly necessary to ensure the success of the procreation.

The destination of embryos stored for the use of a couple for procreation but not used by them may be decided upon only with the consent of both members of the couple.

Principle 9

No profit shall be allowed for donations of ova, sperm, embryos or other elements collected

— un risque sérieux existe de transmettre à l'enfant une grave maladie héréditaire;

— il y a un risque sérieux que l'enfant souffre d'une autre maladie qui entraînerait sa mort précoce ou un handicap grave;

et lorsque ces techniques ont une chance raisonnable d'aboutir et qu'il n'y a pas de risque significatif de compromettre la santé de la mère ou de l'enfant.

Les techniques de procréation artificielle humaine ne doivent pas être utilisées pour obtenir des caractéristiques particulières chez l'enfant à naître, notamment pour permettre de choisir son sexe, sauf lorsque, conformément à l'alinéa *a* du paragraphe précédent, il s'agit d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe.

Principe 2

Tout acte requis par les techniques de procréation artificielle et les procédés appliqués aux embryons qui y sont liés doit être fait sous la responsabilité d'un médecin et dans le cadre d'un établissement agréé par une autorité compétente de l'Etat ou par une autorité créée par l'Etat à cet effet.

Principe 3

Nul individu ne peut être obligé ou requis à contribuer directement à l'exécution des actes énoncés dans les présents principes s'il y fait objection pour des motifs de conscience.

Principe 5

Le médecin et l'établissement utilisant les techniques de procréation artificielle doivent effectuer les enquêtes et investigations appropriées afin de diagnostiquer et diminuer le risque de transmission d'une maladie héréditaire ou infectieuse ou de tout autre facteur qui pourrait présenter un danger pour la santé de la femme ou de l'enfant susceptible de naître.

Principe 8

Seul le nombre minimal d'ovules strictement nécessaire pour assurer le succès de la procréation sera fécondé.

Le sort des embryons destinés à un couple pour la procréation et non utilisés par celui-ci ne sera déterminé qu'avec le consentement des deux membres du couple.

Principe 9

Les dons d'ovules, de sperme, d'embryons et de tout élément prélevé sur ceux-ci ne peuvent

from them. Only loss of earnings as well as travelling and other expenses directly caused by the donation may be refunded to the donor.

A person or a public or private body which is authorised to offer gametes for the purpose of artificial procreation or research shall not gain any profit from such an offer.

Donation of gametes for artificial procreation shall not be subject to any discriminatory conditions. The donor can, at any moment before their use, require that his/her gametes should not be used for the initially intended purpose and give instructions about the use which should be made of them.

Principle 12

The transfer of an embryo from the uterus of one woman to the uterus of another shall not be allowed.

Principle 16

The fertilisation of ova *in vitro* and the obtaining of embryos by lavage shall only be permitted for the purposes and in conformity with the specific requirements set out in Principle 1.

Principle 17

1. No act or procedure shall be permitted on any embryo *in vitro* other than those intended for the benefit of the embryo and observational studies which do no harm to the embryo.

2. When a state allows, in addition, investigative and experimental procedures other than those mentioned in the preceding paragraph for a preventive, diagnostic or therapeutic purpose for grave diseases of embryos, it shall require that the following conditions be fulfilled:

a. the purpose cannot be achieved by any other method; and

b. the embryo shall not be used after fourteen days from fertilisation, any period of storage by freezing or by any other means not included; and

c. the consent of the couple has been given according to paragraph 3 of Principle 8 and, if the embryo has resulted from fertilisation *in vitro* using donors' gametes, their consent shall also be required; and

d. a properly constituted multidisciplinary ethics committee has given its approval.

3. The splitting of the cells of an embryo may be allowed by member states only in order to use a part of it for a diagnostic purpose if it is designed to establish a serious illness or anomaly

donner lieu à aucun profit. Seuls la perte de salaire, les frais de déplacement et autres dépenses directement causées par le don peuvent être remboursés au donneur.

La personne ou l'organisme public ou privé qui est autorisé à céder les gamètes aux fins de procréation artificielle ou de recherche ne doit pas le faire dans un but lucratif.

Le don de gamètes pour la procréation artificielle ne doit être assujetti à aucune condition discriminatoire. Le donneur peut exiger, à tout moment avant leur utilisation, que ses gamètes ne soient pas employés dans le but initialement fixé, et donner des instructions quant à leur destination.

Principe 12

Le transfert d'un embryon de l'utérus d'une femme à celui d'une autre ne doit pas être permis.

Principe 16

La fertilisation d'ovules *in vitro* et la récupération d'embryons par lavage ne seront permises qu'aux fins et dans les conditions prévues par le principe 1.

Principe 17

1. Aucun acte ou procédé ne peut être pratiqué sur l'embryon *in vitro*, à l'exception de ceux effectués dans son propre intérêt et de simples observations qui ne le léseraient pas.

2. Lorsqu'un Etat permet des investigations et des expérimentations autres que celles mentionnées au paragraphe précédent, dans un but préventif, thérapeutique ou de diagnostic de maladies graves des embryons, il devra exiger que celles-ci soient faites aux conditions suivantes:

a. le but ne peut pas être atteint par un autre moyen; et

b. l'embryon ne doit pas être utilisé plus de quatorze jours après la fécondation, toute période de conservation par congélation ou par tout autre moyen n'étant pas comprise; et

c. le consentement du couple a été donné conformément au paragraphe 3 du principe 8 et, si l'embryon est le résultat de la fécondation *in vitro* avec des gamètes de donneurs, l'accord de ceux-ci sera également requis; et

d. un comité d'éthique multidisciplinaire dûment constitué a donné son approbation.

3. La séparation des cellules de l'embryon ne peut être permise par les Etats membres que pour en utiliser une partie à des fins de diagnostic lorsqu'il s'agit de vérifier la présence d'une maladie

in the future child and if conditions *b, c* and *d,* mentioned in paragraph 2 above, are satisfied.

Principle 18

The introduction into a woman's uterus of a human embryo which has been subject to any act or procedure other than those mentioned in paragraphs 1 and 3 of the preceding principle shall be prohibited.

Principle 19

Once it has been implanted, an embryo resulting from fertilisation *in vitro* shall not undergo experimentation *in utero.*

Principle 20

The use of the techiques of artificial procreation to create identical human beings by cloning or any other method shall be prohibited.

Principle 21

The placing of a human embryo in the uterus of another species or vice versa shall be prohibited.

The fusion of a human gamete with the gamete of other species shall also be prohibited. The same shall apply to any fusion of embryos or other procedure likely to produce a chimera.

However, member states may allow the fusion of human and animal gametes for investigation aimed at diagnosing infertility, provided that the development of any resulting hybrid cells ends at the two-cell stage."

29.12. Recommendation 1055 on parliamentary assessment in Europe of scientific and technological choices, adopted by the Council of Europe Assembly on 5 May 1987, states, *inter alia*:

"Having regard to its recent debates on animal experiments, on radioactive waste management and on research involving the human embryo;

Considering that scientific progress and technological choices are liable to cause deep rifts in public opinion — whether on subjects such as these or others such as genetic engineering, the neurosciences, industrial chemistry and disposal of wastes, or nuclear electricity;

Noting that these rifts in opinion, which arise from divergent views on matters such as medical ethics, freedom and responsibility of the

ou d'une anomalie graves chez l'enfant à naître et si les conditions *b, c* et *d* mentionnées au paragraphe 2 ci-dessus sont remplies.

Principe 18

L'introduction dans l'utérus d'une femme d'un embryon humain qui a fait l'objet d'un acte ou de procédés autres que ceux mentionnés aux paragraphes 1 et 3 du principe précédent, doit être interdite.

Principe 19

Dès qu'il est implanté, un embryon résultant d'une fécondation *in vitro* ne doit pas faire l'objet d'expérimentations *in utero.*

Principe 20

L'utilisation des techniques de procréation artificielle afin de créer des êtres humains identiques par clonage ou toute autre méthode doit être interdite.

Principe 21

L'implantation d'un embryon humain dans l'utérus d'une autre espèce ou l'opération inverse doit être interdite.

La fusion d'un gamète humain avec le gamète d'une autre espèce doit également être interdite. Il en est de même de la fusion d'embryons et de tout autre procédé pouvant produire une chimère.

Toutefois, les Etats membres peuvent prévoir la fusion de gamètes humains et animaux pour des investigations visant à diagnostiquer l'infertilité, à condition que le développement de l'hybride s'arrête au stade de deux cellules.»

29.12. La Recommandation 1055 relative à l'évaluation parlementaire des choix scientifiques et technologiques en Europe, adoptée par l'Assemblée du Conseil de l'Europe le 5 mai 1987, déclare notamment:

«Compte tenu de ses récents débats sur l'expérimentation animale, sur la gestion des déchets radioactifs et sur la recherche impliquant l'embryon humain;

Considérant que les progrès scientifiques et les choix technologiques sont susceptibles de provoquer de profonds clivages d'opinion — qu'il s'agisse de ces sujets ou d'autres tels que l'ingénierie génétique, les neurosciences, la chimie industrielle et le traitement des déchets, ou l'électronucléaire;

Constatant que ces clivages d'opinion donnent lieu à de grands «débats de société» pour lesquels les parlementaires sont constamment solli-

researcher, the therapeutic aspects of research, public health, (...), technological competitiveness, economic growth, give rise to major public discussions on the nature of society, to which parliamentarians are expected to contribute;

Considering therefore that parliamentary institutions should provide the framework within which elected representatives should have the means and opportunities for becoming informed on, for questioning and for stating their views on the orientations of science and on technological options at national and European levels;

Believing that the Council of Europe, in the context of these many initiatives, and as much in its intergovernmental as in its parliamentary work, should develop a stronger and more specific role according to the values of its Statute — protection of the integrity of the human personality and of all aspects of the quality of its environment;

Having regard:

— to the orientations of the Council of Europe's third medium-term plan (1987-91), and in particular to the work of the specialist committees on the biomedical sciences and on the media;

— to the work of the European Science Foundation, and to the significance — for the assessment of certain scientific and technological options — of its activities in human embryology (...);

Calling on the governments of member states:

— to recognise the important role with regard to public opinion which parliamentary institutions directly or indirectly need to fulfil in respect of major scientific orientations and technological choices and their foreseeable or possible short- or long-term consequences, in particular financial, environmental, international, social or ethical ones;

— to take or facilitate the measures required to establish or strengthen, for parliamentary institutions, independent capabilities for examining, commenting on and assessing these orientations and choices,

Recommends that the Committee of Ministers, in seeing that the orientations of the medium-term plan are respected, provide for continuing exchanges of views on the specific role of the Council of Europe on the medium-term assessment of the direct and indirect effects in European society of its scientific orientations and technological choices, and establish for this specific purpose a unit for liaison with the Assembly."

29.13. At the meeting held in Paris on 18 May 1987, of the Council of Europe's Parliacités, car ils relèvent d'appréciations diverses sur, par exemple, l'éthique médicale, la liberté et la responsabilité du chercheur, les aspects thérapeutiques de la recherche, la santé publique, (...), la compétitivité technologique, la croissance économique;

Considérant donc que c'est au sein des institutions parlementaires que les élus doivent trouver les moyens et les occasions de s'informer, de s'interroger et de s'exprimer sur les orientations scientifiques et les choix technologiques aux niveaux national et européen;

Persuadée que le Conseil de l'Europe, dans le contexte de ces nombreuses initiatives sur le plan tant intergouvernemental que parlementaire, se doit de renforcer et de rendre plus spécifique son rôle, en continuant à s'inspirer des valeurs inscrites dans son Statut — protection de la personne humaine et de la qualité de son environnement dans tous ses aspects;

Compte tenu:

— des orientations inscrites au troisième plan à moyen terme du Conseil de l'Europe (1987-1991), et notamment des travaux des comités d'experts sur les sciences biomédicales et sur les médias;

— des travaux de la Fondation européenne de la science, et de l'utilité — pour l'évaluation des choix scientifiques et technologiques — de certaines de ses activités, notamment en embryologie humaine (...);

Faisant appel aux gouvernements des Etats membres:

— de reconnaître le rôle important vis-à-vis de l'opinion publique que doivent jouer directement ou indirectement les institutions parlementaires à l'égard des grandes orientations scientifiques et des choix technologiques et de leurs conséquences prévisibles ou éventuelles à court et à long terme, notamment sur les plans financier, écologique, international, social ou éthique;

— de prendre ou de faciliter la prise de mesures nécessaires à la mise en place ou au renforcement, auprès des institutions parlementaires, de capacités indépendantes d'examen, de commentaire et d'évaluation de ces orientations et choix,

Recommande au Comité des Ministres, en veillant au respect des orientations inscrites au plan à moyen terme, d'assurer une réflexion permanente sur le rôle spécifique du Conseil de l'Europe dans l'évaluation à moyen terme des effets directs et indirects des orientations scientifiques et des choix technologiques dans la société européenne, et de prévoir à cet effet une unité de liaison avec l'Assemblée.»

29.13. Lors de la réunion tenue à Paris le 18 mai 1987, le Groupe européen de contact parle-

mentary and Scientific Contact Group, there was an exchange of views on certain aspects of Recommendation 1046. Although the report[1] of this meeting, which it is recommended to read, was not available at the time of writing this report, it contained some important points, which may be summarised as follows:

i. it was considered necessary to recommend the drafting of legislation or regulations relating to research or experimentation on human embryonic structures; some experts requested that this should not be restrictive and block scientific progress in this field;

ii. in general it was considered that the term embryo denotes the phase in embryonic development between the moment of fertilisation of the egg and the foetal stage, as proposed by CAHBI (provisional document for its meeting from 30 March to 3 April 1987), given that the embryo develops in two distinct phases, before and after its definitive implantation in the uterus (if it is implanted), which approximately follows the fourteenth day after fertilisation. There was agreement, from a biological standpoint, with the terms zygote, pre-implantation embryo or pre-embryo and post-implantation embryo. One expert pointed out that the zygote is not an embryo but a group of cells which divide and become differentiated, so that the embryo proper is only an embryo after implantation in the uterus, when it is destined to become a human individual. Some experts stressed that human life should be considered as a progression which, from the moment of fertilisation of the egg, develops in a continuous pattern, so that it is difficult to separate the embryonic phases, although they agreed with the terminology referred to above;

iii. there was general agreement that pre-embryos *in vitro* should not be used beyond the fourteenth day following fertilisation of the egg;

iv. there was agreement that the terms research and experimentation are used confusingly, so that, in English the term research encompassed everything, whereas in other languages, it might have various meanings; it was reported that the *ad hoc* committee had not reached a definitive conclusion and that it was currently working on it. Some experts felt that observation and basic research are not the same as experimentation, which term has a number of negative connotations inasmuch as it supposes an act on an object for study (in this case, human embryonic structures or parts of them) which is changed or harmed. However, the need was stressed for clear and uniform terminology. The example of a CAHBI document

1. Doc. AS/Science PSC-G (39) PV 1.

mentaire et scientifique du Conseil de l'Europe a procédé à un échange de vues sur certains aspects de la Recommandation 1046. Bien qu'au moment de la rédaction du présent rapport nous ne disposions pas du compte rendu[1] de cette réunion, dont nous recommandons vivement la lecture, il nous est possible de résumer certains points qui se sont révélés particulièrement intéressants:

i. il a été jugé nécessaire de recommander l'élaboration d'une législation ou de réglementations relatives à la recherche ou à l'expérimentation sur les structures embryonnaires humaines, textes qui, de l'avis des experts, ne devraient pas être restrictifs ni entraver le progrès scientifique en ce domaine;

ii. on a généralement estimé que le terme d'embryon désigne la phase du développement embryonnaire compris entre la fécondation de l'ovule et le stade fœtal, comme le propose le CAHBI (compte rendu provisoire de sa réunion du 30 mars au 3 avril 1987), étant entendu que l'embryon se développe en deux phases bien différenciables, avant et après son implantation définitive dans l'utérus (s'il est implanté), qui se situe approximativement le quatorzième jour après la fécondation. Du point de vue de la biologie, un accord s'est dégagé quant à l'emploi des termes zygote, embryon préimplantatoire ou préembryon, et embryon postimplantatoire ou implanté; un expert a fait remarquer que le zygote n'était pas un embryon mais un groupe de cellules qui se divisent et se différencient, et que l'embryon proprement dit n'existe donc qu'après son implantation dans l'utérus, quand il est destiné à devenir un être humain. D'autres experts ont souligné le fait que la vie humaine est une évolution continue qui commence à la fécondation de l'ovule, et qu'il est donc difficile de séparer les phases embryonnaires, tout en étant d'accord avec la terminologie employée plus haut;

iii. il y a eu accord unanime sur le fait que les préembryons *in vitro* ne devaient pas être utilisés au-delà du quatorzième jour suivant la fécondation;

iv. les participants ont admis que les termes de recherche et d'expérimentation prêtaient à confusion; en anglais, par exemple, le terme de recherche englobe tout, alors qu'il peut prendre des sens différents dans d'autres langues; il a été répondu que le comité *ad hoc* n'était pas parvenu à une conclusion définitive mais qu'il y travaillait. Certains experts estiment que l'observation et la recherche fondamentale diffèrent de l'expérimentation, terme qui comporte des connotations péjoratives, car il suppose une intervention sur l'objet de l'étude (dans ce cas, les structures embryonnaires humaines ou certaines parties de ces structures), qui est alors modifié ou endommagé; en tout état de cause, on a insisté sur la nécessité d'utiliser une

1. Doc. AS/Science PSC-G (39) PV 1.

was instanced, where the words research, observation and experimentation were to be found, all in the same principle;

v. there was no agreement as regards the need to establish a specific legal statute on the embryo, though some members confirmed the need to establish the extent of its legal protection. Others felt that scientific operations on the embryo and foetus should be left to the moral judgment of the researcher and to ethical criteria;

vi. with respect to paragraph 14.iii of Recommendation 1046, one expert considered it very restrictive, stating that it was indispensable to be able to create "pre-implantation embryos" with donor gametes, for research purposes, since there was no other way to carry out research work on improving *in vitro* fertilisation, on the development of methods for diagnosing hereditary anomalies or diseases, improving prenatal diagnosis, studying chromosomes, etc. Such a position would mean blocking science and medicine. Other experts said they were opposed to the idea that it would ever be legitimate, in their view, to create human embryos exclusively for research. Such diametrically opposed opinions are not an isolated instance, being a general feature of scientific, social and ideological debate on these questions. The Rapporteur is in no doubt that the advancement of science for the benefit of the individual and of humanity should be facilitated and that, with this in view, a decision should be reached as to whether the creation of human zygotes for research purposes is admissible, subject to the most stringent regulation and based on clearly defined objectives and priorities. This is an extremely delicate matter, inasmuch as society and scientists have much to contribute, hence it should remain open to calm, well-informed debate and consideration, both within and outside the Council of Europe Assembly;

vii. there was also agreement as regards the need for more detailed studies on the animal embryo model, as regards the need to inform the parents or donors of gametes on the operations to be performed on pre-embryos as well as to obtain their consent;

viii. reference was made to the current possibilities of prenatal diagnosis, *in vitro* (in pre-embryos) or in the uterus, using techniques such as amniocentesis, in order to avoid the transmission of certain diseases or treat them, or to implement national legislation;

ix. there was discussion of the treatments currently possible and derived from the possibilities of prenatal and genetic diagnosis, although in this area there were still major limitations and it was recommended that there should be no raising of false expectations;

terminologie claire et uniforme. On a présenté, à titre d'exemple, un document du CAHBI où, dans un même principe, on trouve les mots recherche, observation et expérimentation;

v. il n'y a pas eu accord, en revanche, quant à la nécessité d'établir un statut juridique spécifique de l'embryon; ainsi, pour certains, il importe de définir l'étendue de sa protection juridique; pour d'autres, les interventions scientifiques sur l'embryon et le fœtus doivent être laissées à l'appréciation morale du chercheur et soumises à des critères déontologiques;

vi. le paragraphe 14.iii de la Recommandation 1046 a été jugé très restrictif par un expert qui estime indispensable de pouvoir créer «des embryons préimplantatoires» avec des gamètes donneurs, à des fins de recherche, arguant qu'il est impossible autrement de poursuivre les recherches sur le perfectionnement de la fécondation *in vitro*, l'évolution des techniques de détection des anomalies ou des maladies héréditaires, l'amélioration du diagnostic prénatal, l'étude des chromosomes, etc. Une telle attitude serait un frein pour la science et la médecine. D'autres experts se sont déclarés opposés à l'idée qu'il puisse être légitime de créer des embryons humains aux seules fins de la recherche. Cette confrontation de points de vue diamétralement opposés n'est pas un cas isolé; elle est même significative du débat scientifique, social et idéologique qui s'instaure sur ces questions. Le rapporteur ne doute pas qu'il convient de favoriser le progrès scientifique au profit de l'individu et de l'humanité: dans cette perspective, il conviendrait donc d'évaluer si la création de zygotes humains à des fins de recherche est admissible, à condition d'être soumise à une réglementation très rigoureuse et qu'elle tienne compte d'objectifs et de priorités clairement définis. C'est un sujet extrêmement délicat, sur lequel la société et les scientifiques ont beaucoup à dire; c'est pourquoi il faudrait laisser le champ ouvert à une réflexion et à un débat sereins et documentés, au sein et en dehors de l'Assemblée du Conseil de l'Europe;

vii. un accord s'est également dégagé sur le besoin d'approfondir les études sur le modèle embryonnaire animal, sur la nécessité d'informer les géniteurs ou donneurs de gamètes, quant aux interventions à effectuer sur les préembryons, et d'obtenir leur consentement;

viii. il a été fait mention des possibilités actuelles de diagnostic prénatal, *in vitro* (sur les préembryons) ou dans l'utérus, au moyen de techniques comme l'amniocentèse, de façon à éviter la transmission de certaines maladies ou à les soigner, ou pour appliquer la législation du pays;

ix. il a été question des thérapeutiques actuellement praticables compte tenu des possibilités ouvertes par le diagnostic prénatal et génétique, mais il convient de bien marquer les limites en ce domaine et de ne pas faire naître de faux espoirs;

x. the need to regulate the donation of the materials of embryonic development was also discussed.

30. It would doubtless be reasonable to hold that scientific activities in the field of human embryology should be controlled in order to avoid abuses, at the same time authorising such research or other activities as would be beneficial to the individual and to humanity, yet affording priority to the human value of such scientific activities over any ethical reservations which may arise. Scientific research and experimentation with human embryological material may be highly relevant to scientific knowledge, that is, when they are in the service of man; the heart of the matter lies in the knowledge and ability to control them, preventing them from being misappropriated for deviations which strike at human dignity. In this respect, it is important once again to emphasise the responsibility of pluralistic and free states and societies as regards indicating and establishing the framework for positive scientific and technological activities with strict respect for the condition, rights and dignity of man. This leads us to consider that those attributes which are an inseparable part of man may be attacked or harmed, both if he harms his own interests through scientific activities which lack any limits and cannot be controlled and also if man is left to himself, wittingly or unwittingly renouncing his full realisation as a human being, without awaiting the opportunity to improve his knowledge, to progress, to discover new opportunities for the treatment of his diseases or preventing them from being transmitted to his descendants and to future generations.

31. Consequently, from an objective and rational standpoint, we must, as human beings, manage to find a balance between the opportunities for embryology provided by science, and the ethical, moral or religious reservations to which they may give rise. The observance of certain generally applicable rules such as those suggested in the appendix to the draft recommendation in this report, will, I hope, contribute to this:

i. the creation of human embryos or foetuses with the prior intention of using them for scientific purposes shall be regarded as a criminal offence and punished as such. This would not appear to require any further discussion, since we are dealing here with actions which would result in the creation of potential life on the basis of the scientist's own free will, which should not be permitted in any circumstances and which society and the public authorities representing it should oppose with the strictest possible legislative control measures. In this sense, respect for legislation created for this purpose should be guaranteed, as the basis of respect for human dignity, individual and social rights, public order and social peace. However, there are some who point to the need to create zygotes for research and experimental pur-

x. la question de la nécessité de réglementer le don de matériels embryonnaires a également été abordée.

30. Il serait certes raisonnable de considérer que les activités scientifiques dans le domaine de l'embryologie humaine doivent être contrôlées pour éviter les pratiques abusives, tout en autorisant les recherches et autres activités susceptibles d'améliorer la condition de l'individu et de l'humanité, en admettant l'idée que la valeur humaine de ce genre d'intervention scientifique prime sur les réserves morales qu'elle peut susciter. La recherche et l'expérimentation scientifiques sur du matériel embryonnaire humain peuvent faire avancer les connaissances scientifiques qui, bien entendu, doivent se mettre au service de l'homme; la question est de savoir et pouvoir les contrôler, et éviter qu'elles ne soient détournées vers des fins qui attentent à la dignité humaine. A cet égard, il convient, une fois de plus, de souligner la responsabilité des Etats et des sociétés libres et pluralistes à qui il revient de délimiter et de fixer le cadre des activités positives de la science et de la technologie, dans le strict respect de la condition humaine, de ses droits et de sa dignité. Ces réflexions nous amènent à considérer que l'homme peut faillir à sa nature, soit en portant lui-même atteinte à ses intérêts par des activités scientifiques ni définies ni contrôlées, soit en renonçant, sciemment ou non, à la pleine réalisation de son être — en ne saisissant pas l'occasion d'améliorer ses connaissances, de progresser, de trouver de nouveaux moyens de soigner ses maladies ou d'éviter qu'elles ne se transmettent à ses descendants et aux générations futures.

31. D'un point de vue objectif et raisonnable, c'est donc à l'homme qu'il revient de trouver un équilibre entre les possibilités qu'offre la science dans le domaine de l'embryologie, et les réserves éthiques, morales ou religieuses qu'elles peuvent susciter. Le respect de certaines règles d'application générale, comme celles proposées dans l'annexe au projet de recommandation du présent rapport, pourra, je l'espère, contribuer à cette tâche:

i. le fait de créer des embryons ou des fœtus humains dans l'intention de les utiliser à des fins scientifiques sera considéré comme un délit et sanctionné comme tel. Ce critère ne nous paraît pas justifier d'explications, car nous nous trouvons, dans ce cas, confrontés à des actions qui conduiraient à créer une vie potentielle, selon le libre arbitre et le bon vouloir du scientifique, position qui ne peut, en aucune manière, être autorisée, et que la société et les pouvoirs publics qui la représentent doivent combattre par des mesures législatives très rigoureuses. Il faudra garantir, dans ce but, le respect de la loi établie à cet effet, qui est le fondement du respect de la dignité humaine, des droits individuels et sociaux, de l'ordre public et de la paix sociale. Cependant, certaines voix se font entendre pour exprimer le besoin de créer des

poses, where legally authorised and in exceptional cases, for clearly defined and especially urgent medical or scientific reasons, and with provision for severe penalties as regards abuses. The Council of Europe could be the major forum for renewed discussion of this possibility;

ii. any scientific or technological acts which interfere with the genetic heritage of individuals, for the sole purpose of improving, modifying or selecting the race or the persons should be prohibited. In this connection, we would refer to the contents of Council of Europe Recommendations 934 and 1046, which precisely limit such actions to the correction of the pathological genome, where it is guaranteed that the embryological structures will not be damaged and that the aims pursued, whether diagnostic or therapeutic, have a reasonable chance of success. Lastly, acts which interfere with the non-pathological genome should be regarded strictly as a criminal offence and severely punished, as should "undesirable deviations or abuses" of the application of techniques of assisted fertilisation or genetic technology, both those referred to in this report and in the recommendations quoted above. This is an attitude which would have to be established with absolute clarity and firmness in the Council of Europe as in individual countries, the population being provided with adequate detailed information in order to prevent any misunderstanding or manipulation of the facts, in whatever quarter;

iii. any scientific act which is to be carried out in accordance with the established regulations must have the prior written consent of the persons who have provided the embryological material (that is, the parents), properly informed as regards the purpose of such actions, the conditions in which the embryological material is obtained and used and any other circumstances which need to be explained; in the event that the parents, or one of them, is/are minors, he/they should also give their consent, although final responsibility will have to rest with and be accepted by the parents or legal representatives. At all events, it seems essential that the matters referred to above or any matters which, in the view of the public authorities, need to be incorporated into legislation, should be described;

iv. no act involving human embryological material shall be permitted unless it is connected with a project previously submitted to the competent administration or public authority, in which the bases of the research or experiments, the embryological material to be used, its origin, the schedule of the operations to be undertaken, the completion dates and the aims pursued are set out

zygotes à des fins de recherche et d'expérimentation, tout en gardant à cet acte son caractère exceptionnel du point de vue juridique, en le subordonnant à la nécessité de le justifier par un intérêt médical ou scientifique clairement défini et particulièrement urgent, et en prévoyant des sanctions sévères en cas de non-respect des obligations. Le Conseil de l'Europe pourrait être le grand forum où cette possibilité nouvelle serait débattue;

ii. il conviendra d'interdire tout acte scientifique ou technique qui puisse altérer le patrimoine génétique des individus, à seule fin d'améliorer, de modifier ou de sélectionner la race ou les personnes. A cet égard, on peut se reporter au contenu des Recommandations 934 et 1046 du Conseil de l'Europe, qui limitent clairement ce genre d'intervention à la correction du génome pathologique, à condition toujours qu'elle ne détériore pas les structures embryonnaires et que les buts poursuivis, diagnostiques ou thérapeutiques, aient quelques chances d'être atteints. En définitive, les interventions susceptibles d'altérer le patrimoine génétique non pathologique devront être rigoureusement considérées comme délictueuses et sanctionnées sévèrement, de même que les «déviations non désirables ou des abus» de l'application des techniques de fécondation assistée ou de la technologie génétique, tant celles mentionnées dans le présent rapport que celles définies antérieurement dans les recommandations. Cette position devra être définie et fixée avec une clarté et une fermeté absolues, tant par le Conseil de l'Europe que par les différents pays; de même, il conviendra d'informer les populations de manière adéquate et détaillée, afin d'éviter tout malentendu ou toute manipulation des faits, quelle qu'en soit l'origine;

iii. toute intervention scientifique à effectuer conformément aux normes établies devra avoir reçu l'accord préalable écrit des personnes qui auront fourni le matériel embryonnaire (c'est-à-dire les géniteurs), celles-ci ayant été suffisamment informées des objectifs de cette intervention, des conditions dans lesquelles le matériel embryonnaire est obtenu et utilisé et de tous les points qui méritent d'être éclaircis; dans le cas où les géniteurs, ou l'un des deux, seraient mineurs, ils devront aussi donner leur accord, mais la responsabilité finale sera acceptée et assumée par les parents ou les fondés de pouvoir; en tout état de cause, il paraît indispensable d'expliquer les problèmes mentionnés ci-dessus et toute question que les pouvoirs publics jugeront bon d'incorporer dans la législation;

iv. on ne permettra aucune intervention sur du matériel embryologique humain, qui ne fait pas partie d'un projet préalablement présenté à l'administration ou à l'autorité publique compétente, où seront décrits, d'une façon très détaillée, les fondements de la recherche ou de l'expérimentation, le matériel embryologique à utiliser, sa provenance, le calendrier des opérations, les délais de

in full detail. Simple presentation of the project will never be sufficient in itself, the express written authorisation of the competent public authority or, where applicable and if this is stipulated by regulation, the authorisation of the national multidisciplinary committee with responsibility for such questions being mandatory. Projects must cease on the agreed date, except where this is extended by proper authorisation, and the officials and medical and scientific personnel concerned must submit documentary evidence of the results and any data or other information which have been obtained;

v. the biomedical or scientific teams and the hospital or scientific centres with responsibility for all such operations using human embryological material shall be qualified, accredited and authorised to undertake such work, and shall possess such structures, human resources and technical equipment as are needed to guarantee the proper performance of their duties. Clearly, they will be monitored and assessed by the public authority, periodically or when this is considered necessary. These are some of the requirements which must be rigorously complied with and which are part of the framework of strict regulation of the activities and duties of the teams and centres. Failure to comply will carry severe penalties at the appropriate administrative, civil or penal level;

vi. trading in human embryos or foetuses or their biological components for whatever purpose shall be prohibited, by all parties, be they individuals, companies or the teams or officials operating at the centres. This prohibition shall be strictly regulated and offenders penalised in a fitting manner. Imports or exports of embryological material for research, experimental, clinical or pharmaceutical purposes shall be governed by regulations which make provision for authorising them in very specific cases, stipulating the embryological material and the specific aims which are concerned. Such international trade will fall within the sphere of scientific and technical co-operation provided for in the relevant conventions and agreements;

vii. the right of scientists, who refuse to carry out certain types of research or experiments on human molecular embryological material, to exercise the clause relating to conscientious objection shall be guaranteed and their scientific, ethical, moral or religious reservations respected;[1]

1. Consequently, no one shall be obliged to act against his ideological or religious beliefs or ultimate convictions as regards such actions.

réalisation et les objectifs à atteindre. La simple présentation du projet ne saurait suffire; il devra obligatoirement avoir reçu l'autorisation expresse et écrite de l'autorité publique compétente, ou, le cas échéant et si le règlement le précise, l'autorisation de la commission nationale pluridisciplinaire chargée de ces questions. Les projets devront prendre fin à la date prévue — à moins qu'un prolongement des délais n'ait été dûment autorisé — et leurs responsables, médecins ou scientifiques, devront transmettre un rapport apportant les preuves des résultats obtenus et faisant état de toute donnée ou information pertinente;

v. les équipes biomédicales, scientifiques et les centres hospitaliers ou scientifiques chargés d'effectuer des interventions sur du matériel embryonnaire humain devront obligatoirement être qualifiés, accrédités et dûment autorisés à entreprendre ce genre d'opération. Ils devront aussi disposer des structures, des ressources humaines et des équipements techniques nécessaires pour assumer convenablement leurs fonctions. Naturellement, ils se soumettront périodiquement, ou à tout moment jugé opportun, aux contrôles et évaluations des autorités publiques. Ces conditions devront être rigoureusement respectées; elles feront partie de la réglementation stricte qui régira les engagements et les fonctions des équipes et des centres scientifiques. Leur non-respect sera assorti de peines sévères, au niveau de juridiction pertinent, administratif, civil ou pénal;

vi. il conviendra d'interdire, à quelque fin que ce soit, le commerce d'embryons ou de fœtus humains, ou de leurs composants biologiques. Cette interdiction, qui s'adresse à toutes les parties prenantes — personnes physiques, sociétés, équipes ou responsables des centres d'expérimentation — devra être strictement réglementée, et les contrevenants seront passibles de sanctions. Quant à l'importation ou à l'exportation de matériel embryologique à des fins de recherche, d'expérimentation, cliniques ou pharmaceutiques, elles devront se conformer à des réglementations qui préciseront les conditions spéciales de leur autorisation et stipuleront la nature des matériels embryologiques concernés et les buts précis à atteindre. Ce commerce international relèvera de la coopération scientifique et technique prévue par les conventions ou accords existant en ce domaine;

vii. il conviendra de garantir l'exercice de la clause d'objection de conscience et de respecter les réserves scientifiques, éthiques, morales ou religieuses des scientifiques qui refuseront d'entreprendre des recherches ou des expérimentations à partir de matériel embryologique moléculaire humain;[1]

1. Personne ne sera donc tenu d'agir à l'encontre de ses idées, croyances ou convictions profondes à l'égard de ces interventions.

viii. the use of human embryos or foetuses or their biological components for cosmetic purposes frequently captures the attention of the public eye through the media and is one of the potential uses which unleashes in the public feelings of surprise, irritation and repulsion, which we fully share. The use of such materials for the manufacture of cosmetic products or for rejuvenation cures can only be viewed as a blatant humiliation of the very essence of the human being, as a mark of scorn for this potentially human material (particularly where actual embryos and foetuses are concerned), to which the only possible response is absolute rejection and drastic legislation. Certainly, this is a field where information is ambiguous or contradictory. Sometimes the link between the cosmetic and therapeutic aspects of certain products is pointed out. On other occasions, it is claimed that the information does not accurately reflect the reality, since what is actually used is not embryos or foetuses, merely the placenta, the umbilical cord, the embryological membranes or the amniotic fluid, all of which are structures with no further use after birth or after the termination of pregnancy. It is also maintained that the materials used are essentially animal rather than human, hence the need to ascertain where reality mingles with dissimulation and sophistry ;[1]

ix. the use of human embryological materials for the manufacture of biological weapons or weapons for the extermination of persons or populations should be strictly prohibited. Any work on gametes, embryos or foetuses or their biological products in the military field and particularly in relation to genetic technology should be strictly controlled and should never be aimed at the creation of beings with particular selected

viii. l'utilisation d'embryons ou de fœtus humains, ou de leurs composants biologiques, à des fins cosmétiques retient souvent l'attention du public à travers les médias, et ces possibilités d'utilisation déclenchent des sentiments d'étonnement, d'irritation et de répulsion que nous partageons pleinement ; en effet, l'emploi de ces matériels pour fabriquer des produits cosmétiques ou permettre des cures de rajeunissement ne peut se comprendre que comme une offense manifeste à l'essence même de l'être humain, comme un mépris pour ces substances potentiellement humaines (en particulier, en ce qui concerne les embryons proprement dits et les fœtus), à laquelle on ne peut répondre que par un refus catégorique et une législation très sévère. C'est un domaine où les informations sont ambiguës et contradictoires, et l'on peut se demander parfois, pour certains produits, où est la frontière entre la cosmétologie et la thérapeutique. Mais on prétend aussi que cette information ne reflète pas exactement la réalité, car ce ne sont pas les embryons ou les fœtus que l'on utilise vraiment, mais le placenta, le cordon ombilical, les enveloppes embryonnaires ou le liquide amniotique, structures qui n'ont plus d'utilité après un accouchement ou une interruption de grossesse ; on affirme aussi que le matériel utilisé est d'origine animale et non humaine ; c'est pourquoi il importe de savoir quelle est la part de réalité et la part de mauvaise foi ;[1]

ix. il conviendra d'interdire, de façon précise, l'utilisation de matériels embryonnaires humains pour la fabrication d'armes biologiques ou destinées à exterminer des personnes ou des populations. Toute utilisation de gamètes, d'embryons ou de fœtus, ou de leurs produits biologiques, à des fins militaires, notamment en matière de technologie génétique, devra être rigoureusement contrôlée et ne devra jamais chercher à créer

1. The use of human embryos or foetuses or their biological products for scientific, clinical or pharmaceutical purposes, some of which should be regarded as illegal, for cosmetic purposes, or for beautification or rejuvenation, or for military purposes, as well as for commercial use, has not only been denounced in the media for at least the last fifteen years, but has also on occasion given rise to government intervention through the creation of special investigative committees and subsequent debate in national and regional parliaments. This points to the awareness and the desire to ascertain once and for all how much truth there is in such practices and, if so, who is responsible. More detailed examples and references to some of the documents consulted will be found, *inter alia*, in :

— the Council of Europe report of 26 August 1986, which summarises the content of the Parliamentary Hearing on the use of human embryos, held in Paris on 4 March 1986 and organised by the Legal Affairs Committee, the Committee on Science and Technology and the Sub-Committee on questions of bio-ethics of the Social and Health Affairs Committee on (AS/Jur. (38) 2 def.) ;

— the report of the Legal Committee and the rights of the citizens of the European Parliament on the illegal use of human embryos and foetuses (Doc. 2-630/84) ;

— the draft opinion of the European Parliament's Committee for the Rights of Women, of 25 June 1986 (Doc. PE 106. 713/rev.).

1. L'utilisation d'embryons ou de fœtus humains, ou de leurs produits biologiques, à des fins scientifiques, cliniques ou pharmaceutiques, considérées dans certains cas comme illégales, à des fins cosmétiques, d'embellissement ou de rajeunissement, voire à des fins militaires, ainsi qu'à des fins commerciales, a été dénoncée dans les médias depuis une quinzaine d'années, mais elle a aussi donné lieu à des interventions gouvernementales sous la forme de création de commissions spéciales d'enquête et d'inscription de ces questions à l'ordre du jour des débats parlementaires. Ces réactions montrent à l'évidence une sensibilisation à ces questions et le désir de connaître clairement la vérité et les responsabilités dans de telles pratiques. On trouvera des exemples détaillés et les références de certains documents consultés dans les documents suivants :

— le rapport du Conseil de l'Europe, du 26 août 1986, qui résume les débats de l'Audition parlementaire sur l'utilisation d'embryons humains, qui s'est tenue à Paris le 4 mars 1986, sous l'égide de la commission des questions juridiques, de la commission de la science et de la technologie et de la sous-commission d'éthique biologique de la commission des questions sociales et de la santé (AS/Jur (38) 2 déf.) ;

— le rapport de la Commission juridique et des droits des citoyens du Parlement européen sur l'utilisation abusive d'embryons et de fœtus humains (Doc. 2-630/84) ;

— le projet d'avis de la Commission des droits de la femme du Parlement européen, du 25 juin 1986 (Doc. PE 106.713 rév.).

characteristics, at altering the mental or physical characteristics of individuals or groups, at the creation of diseases or genocide;

x. there should be national registers of human genetic material which has been split, copied and classified, and whatever details as to their origin and potential use may be required. The register shall be kept in such a way that any use of such materials is controlled by the public authorities, without whose proper authorisation it shall not be permissible. The confidentiality of the parents as regards the data registered should also be safeguarded;

xi. scientific patents for human biological materials and in particular recombinant DNA should be strictly prohibited, whether human DNA or DNA recombined with that of other species. This necessarily implies that the intentional creation of new human genetic characteristics shall be prohibited.

D. Research or experimentation on human gametes, embryos and foetuses

32. Biology is the experimental science which encompasses all the life sciences and studies the properties of living beings, that is, their form and composition, their functions, the reproductive cycle, heredity, the evolution of the species, etc. Among its scientific disciplines are numbered morphology, anatomy, embryology, physiology, cytology, histology, immunology, genetics, biochemistry, etc.

33. Biological research is based on the experimental method which, by the rational study of the reality of living beings, seeks objective, precise and exact data, as the basis for biological conclusions. However, biological knowledge is not immutable or definitive, since it is constantly being revised and updated, in particular at the present time owing to the availability of extremely precise and sophisticated techniques and procedures for study. This dynamic aspect of human knowledge consequently means that scientific truth can be altered, without thereby losing validity, provided it is based on the moment when knowledge of the particular material for study is obtained and on the conditions prevailing at that time.

34. The experimental method of biological research can follow three avenues: basic research, experimentation and the establishment of models. Basic research is based solely on observation — the biological material observed is not altered by any action and remains unchanged. The information obtained by observation, that is, the data gathered, then makes possible its description, classification or the evaluation of the ideal

des êtres dotés de caractéristiques particulières sélectionnées, à modifier les caractères physiques ou mentaux de personnes ou de groupes, à créer des maladies ou à favoriser des opérations de génocide;

x. il conviendra d'établir des registres nationaux du matériel génétique humain isolé, copié et classé, où figureront, avec tous les détails, les provenances du matériel et les possibilités d'utilisation. Le registre sera tenu de manière à permettre la vérification par les pouvoirs publics de toutes les utilisations des matériels répertoriés, faute de quoi les autorisations ne pourront être accordées. Il conviendra aussi de protéger la confidentialité des données relatives aux géniteurs;

xi. il conviendra d'interdire absolument les brevets scientifiques sur les matériels biologiques humains, et notamment sur l'ADN recombinant, qu'il soit humain ou recombiné à partir d'autres espèces. Cette disposition implique nécessairement d'interdire la création intentionnelle de nouvelles caractéristiques génétiques humaines.

D. Recherche et expérimentation sur des gamètes, des embryons et des fœtus humains

32. La biologie est la science expérimentale qui englobe l'ensemble des sciences de la vie et étudie les propriétés des êtres vivants: leur forme et leur composition, leur fonctionnement, leur cycle de reproduction, l'hérédité, l'évolution des espèces, etc. Parmi les disciplines scientifiques qui en relèvent, on peut citer la morphologie, l'anatomie, l'embryologie, la physiologie, la cytologie, l'histologie, l'immunologie, la génétique, la biochimie, et d'autres encore.

33. La recherche biologique se fonde sur la méthode expérimentale qui, en étudiant rationnellement la réalité des êtres vivants, cherche des données objectives, exactes et rigoureuses, qui seront l'origine et le fondement des énoncés biologiques. D'autre part, les connaissances biologiques ne sont ni immuables ni définitives, car elles sont soumises à des révisions permanentes et à des mises à jour, plus encore aujourd'hui où l'on dispose de techniques et de moyens d'étude très sophistiqués et d'une haute précision. Cette dynamique de la connaissance biologique signifie donc que la vérité scientifique peut être modifiée, sans pour autant perdre de sa valeur, dès lors qu'on s'applique sur des découvertes récentes obtenues dans les conditions du moment.

34. La méthode expérimentale de la recherche biologique peut suivre trois chemins: la recherche fondamentale, l'expérimentation et l'établissement de modèles. La recherche fondamentale ne se nourrit que d'observations; le matériel biologique observé n'est modifié par aucune intervention et demeure en l'état; l'information obtenue par l'observation, c'est-à-dire les données recueillies, permet ensuite la description du matériel, sa classi-

moment for observation, so that observation not only constitutes a fundamental element in research, but also in experimentation. Experimentation or experimental research, for its part, supposes an act, a specific or variable intervention of the researcher on the biological material, with a number of previously determined objectives which are gradually discarded until the objective sought is found, where this is possible. Experimentation thus modifies or alters the biological material on which it acts. Bearing in mind the fact that activities involving the material of embryological development — whether embryos, foetuses or their components — involve structures with human potential, the assessment made of them from the ethical, biological and legal standpoint varies as a function of the harm which may be done to human dignity, even though we are concerned here with structures which are only potentially human.

35. Consequently, independently of their value as an alternative to infertility, the techniques of assisted procreation have been asked to perform other functions resulting in new social, scientific, legal and ethical values. Here I am referring principally to the manipulation of reproductive cells and above all to research and experiments on human embryos created *in vitro* or on embryos and foetuses or their biological products. The manipulation of material which is considered to be "human life" is repugnant to those who hold that this life begins with the fertilisation of the egg, although they are aware that this simplistic refusal acts as a brake upon the progress and well-being of humanity. However, others consider that, up to the fourteenth day following fertilisation "there is no individualised life", concurring with and promoting the scientific benefits to be gained from using pre-implantation embryos, in accordance with certain regulations, in studies or basic research which help to obtain the most detailed scientific knowledge possible, or in applied research for the diagnosis or treatment of hereditary diseases, or for the production in adequate quantities and without biological risks of substances with pharmacological applications. Similarly, they are prepared to accept scientific operations on embryos or foetuses or their components when they are regulated. It might even be said that, provided scientific activities are controlled in such a way that abuses are avoided, any research which is of benefit to the individual and to humanity should be authorised and that certain particular experiments should be very strictly regulated, since in the final analysis the human value of such work and such knowledge takes precedence over the ethical reservations which such manipulations arouse. These matters therefore require calmer and more detailed consideration, if an appropriate and reasonable solution is to be found to them, which is valid for the age we live in.

fication et l'évaluation du moment idéal pour l'observation ; l'observation devient un élément fondamental non seulement de la recherche, mais aussi de l'expérimentation. L'expérimentation, ou recherche expérimentale, de son côté, implique une opération, une intervention spécifique ou variable du chercheur sur le matériel biologique ; selon des objectifs préalablement fixés qui s'annulent au fur et à mesure jusqu'à ce que le but soit atteint, l'expérimentation modifie, altère donc le matériel biologique sur lequel elle agit. Compte tenu de ce que les interventions sur le matériel embryonnaire en développement — qu'il s'agisse d'embryons, de fœtus ou de leurs produits ou composants — s'exercent sur des structures à potentialité humaine, leur évaluation éthique, biologique et juridique est en fonction de l'atteinte qui peut être faite à la dignité humaine, même s'il ne s'agit en l'occurrence que d'êtres humains en puissance.

35. En conséquence, indépendamment de leur intérêt en tant que moyen de résoudre les problèmes de stérilité, on demande aux techniques de procréation assistée d'assumer d'autres fonctions qui mettent en cause les valeurs sociales, scientifiques, juridiques et éthiques. Je pense principalement à la manipulation de cellules reproductrices et, surtout, à la recherche et à l'expérimentation sur des embryons humains engendrés *in vitro,* ou sur des embryons et des fœtus, ou leurs produits biologiques. Les manipulations sur des matériaux considérés comme «de la vie humaine» répugnent à ceux qui estiment que la vie commence dès la fécondation de l'ovule, bien qu'ils aient conscience du frein que constitue ce refus simpliste pour le progrès et le bien-être de l'humanité ; d'autres, en revanche, en admettant qu'«il n'y a pas de vie individualisée» jusqu'au quatorzième jour qui suit la fécondation, reconnaissent et défendent les avantages scientifiques qui peuvent résulter de l'utilisation d'embryons préimplantatoires, sous certaines conditions, pour mener des études ou des recherches fondamentales susceptibles de favoriser l'élargissement des connaissances scientifiques ou de conduire à des recherches appliquées permettant le diagnostic de maladies héréditaires, leur traitement ou la production de substances à usage pharmaceutique en quantité suffisante et sans risques biologiques. Ils sont prêts, aussi, à accepter des interventions scientifiques réglementées sur des embryons, des fœtus ou leurs composants. On pourrait dire qu'à condition de contrôler les activités scientifiques de façon à éviter les abus on devrait autoriser toute recherche bénéfique pour l'individu et l'humanité, et que certaines expérimentations devraient être strictement autorisées, car, en définitive, la valeur humaniste de ce genre de travaux et de connaissances prime sur les réserves éthiques qu'ils suscitent. Il importe d'appliquer à ces questions une réflexion sereine et profonde, afin de leur donner une réponse raisonnable et adaptée à l'époque où nous vivons.

36. There is no doubt that basic or experimental research on pre-implantation embryos — which is currently possible in direct form, inasmuch as it is possible for scientists to have before them and carry out direct work on this precious material from the moment it is created — may be of great importance for scientific knowledge, with highly beneficial results for society and the individual. The safety of procedures for the cultivation and conservation of living cells, the subtle precision of the techniques and the equipment, the much-publicised advances in molecular biology, genetics and immunology, the sophistication of the diagnostic methods used are some of the possibilities which are part of the vast corpus of human knowledge which, at least theoretically, places any scientific achievement within man's grasp. The major misgiving is without any doubt the deviations and harm which may be done to human dignity, since the human being is certainly capable of influencing the various stages of his embryological development and substantially altering himself — hence the suggestion that he should be called *homo anthroplasta* — and it should constantly be borne in mind, with all the uncertainty and anxiety this engenders, that this possibility is as much a question of economic resources as of an ethical interpretation, which is harmful to the individual and to society.

37. We are thus dealing with one of the most delicate matters our civilisation has to tackle and one which, depending on whether or not it is solved, will have repercussions on generations to come. It is therefore essential, on the one hand, to stress the enormous responsibility of the public authorities, society and science, and the need to limit research and/or experimentation on human embryological and genetic material to the precise context of acts which are of positive benefit to the individual and humanity, as regards his condition, his fundamental rights and dignity. And, on the other hand, a universally valid legal framework needs to be established, which stipulates the precise requirements for any operations using human embryological material and clearly defines what is prohibited and the sanctions applicable.

38. From the ethical standpoint, such acts call for great sensitivity and, where possible pragmatism. In this respect, it seems superfluous to note the general tendency to accept any activities which, from a general social viewpoint, do not present serious drawbacks, constantly bearing in mind that, as regards scientific progress and technological advances and applications, individuals and the human being must not be relegated to the background and that human dignity must be protected. This will serve to prevent research and experimentation from becoming tainted with a dehumanising purpose. In short, the human individual must not be a means to an end; on the contrary, science and technology must always serve him.

36. Il ne fait pas de doute que la recherche fondamentale ou expérimentale sur des embryons préimplantatoires — qui est aujourd'hui possible de façon directe, étant donné que les scientifiques peuvent travailler directement sur un matériel d'étude précieux dès le moment de sa conception — peut être d'une grande importance pour la connaissance scientifique et avoir des retombées très bénéfiques pour la société et les individus. La sécurité des méthodes de culture et de conservation des cellules vivantes, la délicate précision des techniques et des instruments, les progrès notoires de la biologie moléculaire, de la génétique et de l'immunologie, la sophistication des moyens diagnostiques constituent une partie de l'énorme bagage de connaissances dont dispose théoriquement l'homme pour réaliser de grandes percées scientifiques. Les grands motifs de crainte portent naturellement sur les risques éventuels de déviation et d'atteinte à la dignité humaine, car l'homme est capable d'agir aux différents stades du développement embryonnaire et de modifier profondément ce qui fait son essence même — d'où l'appellation d'*homo anthroplasta,* parfois utilisée. On ne peut manquer de penser, avec inquiétude, que cette éventualité est autant une question de moyens économiques que d'interprétation éthique, et une telle situation est néfaste pour l'individu et pour la société.

37. Nous nous trouvons ainsi devant un des problèmes les plus délicats que doit affronter notre civilisation et dont la solution aura des incidences sur les générations à venir. C'est pourquoi il importe une fois de plus de mettre l'accent sur l'énorme responsabilité des pouvoirs publics, de la société et de la science, et sur la nécessité de limiter la recherche ou l'expérimentation sur les matériels embryonnaires ou génétiques humains aux seules actions qui profitent à l'individu et à l'humanité, du point de vue de sa condition, de ses droits fondamentaux et de sa dignité. D'autre part, il est essentiel d'élaborer un cadre juridique universellement valable, qui précise avec rigueur les conditions requises pour effectuer toute intervention sur du matériel embryonnaire humain et mentionne clairement les interdictions et les sanctions applicables.

38. Du point de vue éthique, il faut faire preuve à l'égard de ces interventions d'une grande sensibilité et, si possible, de beaucoup de pragmatisme. En ce sens, il est inutile sans doute de rappeler la tendance à accepter toute activité qui, sur le plan social en général, ne présente pas de graves inconvénients, en gardant présent à l'esprit, à tout moment, que les personnes ne doivent pas être reléguées au second plan, derrière le progrès scientifique et les découvertes de la technologie, et que la dignité d'êtres humains doit être protégée comme telle. Une telle attitude contribuera à empêcher que la recherche et l'expérimentation ne soient entachées d'un effet déshumanisant. En résumé, la personne humaine ne doit pas être un

39. Comparing the opinions of the experts who have guided us and also current scientific reports, the picture as regards research and/or investigation on human embryological materials does not seem too clear, although there appears to be agreement on the need for prudence before any initiative is taken. Consequently, everything indicates that a carefully considered and controlled framework needs to be established for research and experimentation which, while not standing in the way of the expansion of science, is capable of acting as a legal and ethical obstacle to wilful attitudes or to inadmissible scientific temptations or interventions. In this connection, the creation of national multidisciplinary committees has been considered, for information, follow-up and monitoring of manipulations of human embryological material and acting in close collaboration with the competent public authorities.

40. Lastly, the risk that scientific and technological progress may encourage professional enthusiasm more geared towards personal satisfaction and confirmation of the professional prestige of the scientist than to its true purposes cannot be discounted. But whatever the case, and including the possibility of criminal abuses, such a hypothesis need not necessarily taint or stifle the proper use of scientific and technological knowledge, especially if, as must be the case, doctors or scientists are at all times guided by an attitude of proper conduct, and making it clear that it is always possible for administrations and public authorities to control and where appropriate to penalise those who commit abuses or illegal acts.

41. *Research/experimentation on gametes*

41.1. From the biological point of view, gametes, that is, spermatozoa, and eggs, are reproductive cells. The spermatozoa are produced in the testicles and the oocytes or eggs in the ovaries of the male and female human couple and carry the respective genetic message, which, after fertilisation, through the formation of the zygote, will determine the programme of the new being's development. According to divergent scientific viewpoints, gametes have been regarded as "little more than biochemistry", or as "potentially creators of human life", the latter representing the ethical attitude. Apart from what they may be in terms of biochemistry, it does not seem to be difficult for the law to agree that gametes must be legally classified and that they must not be treated as objects, but as elements with positive possibilities which are already recognised and admitted. The use of gametes must therefore be subject to

moyen en vue d'une fin ; tout au contraire, ce sont la science et la technique qui doivent être à son service.

39. Si l'on confronte les avis des experts qui nous ont guidés et si l'on compare les rapports scientifiques actuellement disponibles, il apparaît que la situation n'est pas claire en matière de recherche ou d'expérimentation sur du matériel embryonnaire humain, bien que l'unanimité se fasse sur la nécessité d'adopter une attitude prudente devant toute initiative. En conséquence, tout porte à penser qu'il faut établir un cadre de recherche et d'expérimentation soigneusement pesé et contrôlé, qui, sans entraver le développement de la science, puisse servir de garde-fou juridique et moral à des attitudes de mauvais aloi ou à des tentations ou interventions scientifiques inadmissibles. A cet égard, il a été envisagé de créer des commissions nationales pluridisciplinaires chargées d'assurer l'information, le suivi et le contrôle des manipulations conduites sur du matériel embryologique humain, et d'établir des relations étroites avec les administrations publiques concernées.

40. Enfin, on ne peut écarter la triste hypothèse que le progrès scientifique et technologique puisse éveiller un enthousiasme plus axé sur l'autosatisfaction et la confirmation du prestige professionnel du chercheur que sur les véritables buts et objectifs de la science. Cependant, en tout état de cause, et en admettant que des abus délictueux puissent être commis, cette hypothèse ne doit pas porter préjudice ou constituer un barrage au bon usage des connaissances scientifiques et technologiques, notamment quand les médecins et les scientifiques respectent comme ils le doivent les règles de la déontologie ; en outre, les administrations et les pouvoirs publics ont toujours la possibilité de contrôler et, le cas échéant, de sanctionner les personnes coupables d'abus ou d'illégalités.

41. *Recherche/expérimentation sur des gamètes*

41.1. Les gamètes, c'est-à-dire les spermatozoïdes et les ovules, sont, du point de vue biologique, des cellules reproductrices ; les spermatozoïdes sont produits dans les testicules de l'homme, et les ovocytes, ou ovules, dans les ovaires de la femme, et portent le message génétique qui, avec la formation du zygote lors de la fécondation, conditionnera le programme de développement du nouvel être. Selon la position scientifique que l'on adopte, les gamètes sont ou bien «de simples composés biochimiques» ou bien «des créateurs potentiels de vie humaine», cette dernière attitude rejoignant un point de vue éthique. Indépendamment de ce que les gamètes peuvent être du point de vue biochimique, le droit n'a pas de mal à s'accorder sur le fait qu'ils doivent être définis juridiquement et ne pas être assimilés à des choses, mais à des éléments porteurs de possibilités positives, reconnues et admises. Il importe donc qu'ils soient sou-

certain principles or rules, among which the following might be instanced: that they are used only for reproductive, scientific or therapeutic purposes and on a voluntary basis; that the gametes are stored and controlled by professional persons and at centres accredited and qualified for this purpose and that the donors are in a good state of general and genetic health, etc.

41.2. In general, it does not seem that any ethical or other drawbacks as regards the use of living or dead human gametes for the purpose of basic or experimental research have been revealed. However, male or female gametes should only be used for the purposes for which they were donated in agreement with the donors.

41.3. It is evident that the study of gametes may be of enormous interest to science: a knowledge of the mechanisms of gametogenesis, its defects or its response to hormone action; the study of the dynamics and functions of the reproductive cells; the study of fertility and the new techniques of assisted reproduction, which contributes to an understanding of the causes of infertility and also the improvement of such techniques; the phenomena of histocompatibility or immunity, the rejection mechanisms of sperm by the cervical mucus, the causes of fertility defects or gamete anomalies; improvement of the procedures of ovarian stimulation with a reduction in the harmful effects or risks, together with methods of storage by freezing and of unfreezing eggs, with the benefits this would bring for *in vitro* fertilisation through the transfer of embryos without the need to create spare or superfluous embryos; research related to the creation of antibodies which modify the zona pellucida of the egg, by immunologically based contraception or contraception by means of continuous action long-term hormone implants, etc.

41.4. The hamster test, on the other hand, is currently regarded as a very useful procedure, and the only one to date with the characteristic of being able to assess the fertilising properties of sperm *in vivo*. It should therefore be authorised, although such authorisation should be regulated and made conditional on the test being terminated when the fertilised hamster egg is at the two-cell stage of division.

42. *Research/experimentation on live pre-implantation embryos*

42.1. The various assessments of the embryo, particularly in its initial development phase, are well known, ranging from those which assert that human life starts from the moment of fertilisation, to those which consider as human life only that which is autonomous, already outside the mother's womb. In between is the view — and quite a popular one — that the pre-organogenesis

mis à certains principes ou règles d'utilisation, en particulier: que leur utilisation soit uniquement destinée à des fins de reproduction, d'intervention scientifique ou thérapeutique, et qu'elle soit volontaire, que les gamètes soient conservés et contrôlés par des professionnels dans des centres accrédités et qualifiés, que les donneurs de gamètes aient un bon état de santé général et génétique, etc.

41.2. En règle générale, il ne semble pas que l'utilisation de gamètes humains, vivants ou morts, à des fins de recherche fondamentale ou expérimentale, ait présenté des inconvénients d'ordre moral ou autre. Cependant, les gamètes mâles ou femelles ne doivent être utilisés qu'en vue des objectifs pour lesquels ils ont été donnés et avec l'accord des donneurs.

41.3. Il est évident que l'étude des gamètes peut être d'un immense intérêt pour la science: connaissance des mécanismes de la gamétogénèse, de ses défaillances et de sa réponse à l'action hormonale; étude de la dynamique et du fonctionnement des cellules reproductrices; étude de la fertilité et des nouvelles techniques de reproduction assistée, qui permet de mieux connaître les causes de la stérilité et de perfectionner les techniques; connaissance des phénomènes d'histocompatibilité ou immunitaires, des mécanismes de rejet des spermatozoïdes par le mucus cervical, des causes des défauts de fertilité ou des anomalies des gamètes; amélioration des procédés de stimulation ovarienne avec le minimum de risques; méthodes de cryoconservation et de décongélation des ovules, et avantages qu'elles présenteraient pour la fécondation *in vitro* suivie du transfert d'embryons, sans qu'il soit besoin de créer des embryons en surnombre; recherches liées à la création d'anticorps modificateurs de la zone pellucide de l'ovule, par contraception d'origine immunologique ou dérivée d'implantations d'hormones à action continue et durable, etc.

41.4. Il convient d'autoriser le test du hamster, considéré aujourd'hui comme un procédé très valable, et jusqu'à présent unique en son genre, pour évaluer les propriétés fécondantes des spermatozoïdes *in vivo*. Toutefois, cette autorisation devrait être réglementée et soumise à la condition que le test soit interrompu quand l'ovule fécondé du hamster se trouve au stade de la division en deux cellules.

42. *Recherche/expérimentation sur des embryons vivants au stade préimplantatoire*

42.1. On connaît maintenant les différents points de vue sur l'embryon, notamment en ce qui concerne la phase initiale de son développement: certains affirment que la vie humaine commence dès le moment de la fécondation, d'autres considèrent qu'il n'y a vie humaine qu'au moment où celle-ci est autonome, c'est-à-dire hors du sein maternel; entre ces deux extrêmes, on trouve une

stage, that is, up to the fourteenth day after fertilisation, is uncertain from a biological and genetic standpoint, since only 20% of fertilised eggs or zygotes develop, the rest being aborted, which would mean that this period of early embryonic life should always be regulated for the purposes of scientific manipulations such as research and experimentation. In other words, at the pre-implantation stage, the embryo should not be regarded as constituting an object for protection "as a human being", since neither its ultimate fate nor the fact that it is already an "individualised" human being can be guaranteed.

42.2. The above considerations and the ethical criteria whch can be deduced from the constitutions of most countries make it abundantly clear that what has come to be referred to as the biological and legal status of the embryo must be recognised and accepted throughout the entire course of its life. The root of the matter lies in how this peculiarity of the embryo is interpreted, and in this respect it would seem to be going too far to conclude that the embryo should be accorded similar protection to that due to a human being in the proper sense, especially in the first two weeks following fertilisation. The embryo, at least at the pre-implantation stage, neither is, nor is it considered to be, a person. There is therefore no reason, though there may be reservations about it, to agree that it should be considered as an object in the technical sense. Consequently, the potentially human life of the pre-implantation embryo must be protected inasmuch as it may, furthermore, continue to develop into a human being with an ethical, biological and legal value. Hence, only specific acts which respect its potential for development should be authorised.

42.3. In short, although there are embryological differences as regards the development of embryos before and after stable implantation in the uterus and the appearance of the primitive streak which will initiate organogenesis, the pre-implantation embryo possesses indisputable human potential and is capable of developing to the point of the birth of one or more new beings. A rational and objective ethical assessment must therefore take account of this potential on the basis of respect for the human dignity of the being which may be created. Consequently, the manipulation of embryos must be covered by a certain degree of legal and social protection, both when they are inside the uterus and outside it.

A. *In the uterus*

42.4. Research on pre-implantation embryos in the uterus shall only be approved if its purpose is the well-being of this cell in the process of division and development and the potential

position assez répandue selon laquelle la phase de la préorganogénèse (entre le moment de la fécondation et le quatorzième jour) est biologiquement et génétiquement incertaine, dans la mesure où seulement 20 % des ovules fécondés, ou zygotes, continuent de se développer, et que les autres avortent. Cette période de la vie embryonnaire pourrait donc être utilisée pour les manipulations scientifiques, à des fins de recherche ou d'expérimentation, sous réserve qu'elles soient réglementées. Autrement dit, on devrait admettre que, lors de la phase préimplantatoire, l'embryon ne puisse faire l'objet d'une protection «en tant qu'être humain», car rien ne garantit ni son destin futur ni son état actuel d'être humain «individualisé».

42.2. Ces considérations et les critères moraux qui se dégagent des constitutions de la plupart des pays enlèvent tout doute quant à la nécessité de reconnaître et d'accepter ce que l'on est venu à appeler le statut biologique et juridique de l'embryon, et ce pendant toute la durée de son existence. La question est de savoir comment interpréter cette spécificité de l'embryon, et, à cet égard, il serait excessif d'affirmer ou de conclure qu'il faut étendre à l'embryon, notamment pendant les deux semaines qui suivent la fécondation, la protection dont jouit la personne humaine. L'embryon n'est pas une personne au sens habituel du terme, du moins pas pendant sa phase préimplantatoire. Mais il n'y a pas de raison non plus, bien qu'il puisse y avoir des réserves sur ce point, pour le considérer comme une chose, au sens technique du terme. Il convient donc de protéger la vie potentiellement humaine de l'embryon au stade préimplantatoire, en tant qu'il est susceptible de poursuivre son développement et de devenir une personne humaine dotée de qualités morales, biologiques et juridiques. Ne doivent donc être autorisés que les actes qui respectent ses possibilités de développement.

42.3. En résumé, bien qu'il soit possible d'établir des différences embryologiques en fonction du développement et de l'évolution de l'embryon avant et après son implantation stable dans l'utérus et l'apparition de la ligne primitive qui mettra en marche l'organogénèse, l'embryon préimplantatoire a une potentialité humaine indubitable et est capable d'évoluer jusqu'à la naissance d'un ou de plusieurs êtres nouveaux ; c'est pourquoi, d'un point de vue éthique, rationnel et objectif, ce potentiel doit être pris en compte sur la base du respect de la dignité humaine. Par conséquent, l'embryon manipulé doit être couvert par une protection juridique et sociale, qu'il se trouve dans l'utérus ou en dehors.

A. *Dans l'utérus*

42.4. La recherche sur les embryons avant leur implantation dans l'utérus ne pourra être autorisée que si elle vise le bien-être de cette cellule en train de se diviser et de se développer, et de la

resultant being; this type of research may also be made when national legislation so requires in connection with the legal termination of pregnancy. However, in view of the narrow margin of time — some fourteen days — which is required for stable implantation, such research or activities will be exceptions. The minute size of the embryo, which can be measured in millimetres, together with the normality of the menstrual period at this time, with no sign of gestation, will mean that the pre-embryo created by natural means passes absolutely undetected.

42.5. The same can be said of pre-embryos shed from the uterus, since this will go unnoticed by the woman, who in most cases regards the bleeding as a normal or interrupted period. Whatever the case, the pre-implantation embryo is invisible to the human eye and it would be difficult to collect and use it for research purposes in such circumstances.

Naturally, the protection of pre-implantation embryos in the uterus militates against their removal by uterine lavage, which should be prohibited, as these embryos should be considered as non-viable and non-transferable to the uterus thereafter.

B. *In vitro*

42.6. It is essential to distinguish between pre-implantation embryos which are viable and those which are not. Viability relates to their chances of continued development in the uterus without being expelled from it, or at least without being shed predictably and naturally. They are termed viable owing to their biological characteristics, although the characteristics of viability or non-viability of pre-implantation embryos *in vitro* have not yet been definitively ascertained by science. This is a very important area of embryological research.

42.7. Clearly, embryos whose biological characteristics mean that they cannot be transferred to the uterus, which will reject them, and which doubtless includes the vast majority of pre-embryos spontaneously aborted during the pre-implantation phase owing to defects and, principally chromosome anomolies are non-viable. The following are currently regarded as being indicators of non-viability: the existence in the fertilised egg of more than two pronuclei stemming from the penetration of more than one sperm or from parallel fertilisation of the polar body; membrane anomalies; the existence after unfreezing of less than 50% of blastomeres or internal cells; the loss or attenuation of "totipotency" (totipotency expresses the capacity of each cell or blastomere, isolated by the use of instruments from the zygote during division, to develop and produce one or more human individuals; the somatic cells do not possess the property of totipotency, which is exclu-

créature qu'elle deviendra par la suite; cette recherche pourra aussi s'effectuer, lorsque la législation nationale le prévoit, en rapport avec l'interruption légale de la grossesse. Toutefois, vu le peu de temps nécessaire à l'embryon pour s'implanter de façon stable — quatorze jours — ces recherches et interventions ne se feront qu'à titre exceptionnel; la taille de l'embryon, qui se mesure en millimètres, et la normalité du cycle menstruel à ce moment-là, où rien ne signale la gestation, signifient que le préembryon créé par voie naturelle passera complètement inaperçu.

42.5. On peut en dire de même des préembryons qui auront pu être expulsés de l'utérus, puisque la femme ne remarquera pas leur élimination et considérera souvent ses saignements comme des règles normales ou avancées. En tout cas, l'embryon avant implantation est invisible à l'œil nu et donc difficile à prélever et à utiliser à des fins de recherche.

Il va de soi que la protection de l'embryon au stade préimplantatoire dans l'utérus exclut son extraction par lavement utérin qu'il faudra proscrire, car des embryons extraits sont considérés comme non viables et ne peuvent donc plus être transférés à nouveau dans l'utérus.

B. *In vitro*

42.6. Il est essentiel de distinguer, parmi les embryons préimplantatoires *in vitro*, ceux qui sont viables et ceux qui ne le sont pas. Est viable un embryon qui peut continuer son développement dans l'utérus sans en être expulsé, ou du moins sans que son expulsion soit prévisible, si elle est naturelle. Ces embryons sont dits viables en raison de leurs caractéristiques biologiques, bien que les critères de viabilité des embryons préimplantatoires n'aient pas été définis scientifiquement. C'est là un champ de recherche embryologique d'une grande importance.

42.7. Il est certain que sont non viables les embryons dont les caractéristiques biologiques les rendent intransférables dans l'utérus qui ne les acceptera pas, et parmi eux le grand nombre de préembryons qui sont avortés spontanément pendant la phase préimplantatoire, en raison de leurs malformations et, principalement, de leurs anomalies chromosomiques. En fait, on considère comme signes de non-viabilité: l'existence dans l'ovule fécondé de plus de deux noyaux, à la suite de la pénétration de plusieurs spermatozoïdes ou de la fécondation parallèle du corpuscule polaire; les anomalies de la membrane; l'existence après décongélation de moins de 50 % des blastomères ou cellules internes; la perte ou l'affaiblissement de la «totipotence» (la totipotence désigne la capacité de chaque cellule, ou blastomère, isolée artificiellement du zygote en division, de se développer et de donner naissance à un, ou plusieurs, être(s) humain(s): les cellules somatiques n'ont pas cette

sive to the zygote), owing to their age, so that after the fifth or sixth day they should not be transferred on this account and also on account of the accelerated growth of the blastomeres; serious chromosome defects, when these have been previously studied and recognised; problematic or delayed division of the egg, cytoplasm irregularities entailing absence of cytoplasmic granules, etc.

42.8. By means of *in vitro* fertilisation, the researcher can, for the first time in the history of science, obtain access to the zygote, from the moment the egg is fertilised and follow all the phases of its subsequent development, which opens up wide avenues of study to research and the biomedical sciences and in particular to human embryology. Until quite recently, this was not possible and fertilised eggs expelled or removed from the womb at various times in the development process were used for research. Today, the researcher and doctor have before them, in the laboratory, as everything is artificial, the wonder of the union of male and female gametes, in short, fertilisation and the beginning of the division of the fertilised egg. The use of these discoveries and techniques for the human being has given rise to enormous expectations and equally to enormous ethical misgivings in pluralistic societies, where the different social groups do not always agree as regards their assessment of the activities in which the embryological material may be involved in the, for them, remote world of the laboratory. Indeed, this is the very crux of the matter, namely to reconcile protection of the human being, even though it may only be a potential one, with the inalienable right of science to pursue its discoveries, at the same time and on the basis of a reasonable area of agreement between society and science, preventing science from conflicting with the dignity and rights inherent in human life, albeit in its tentative beginnings. These considerations are also valid for any activities involving embryological structures during their more advanced phases of development, during the foetal phase or organogenesis. Provided the need to restrict science and technology to certain precise limits where they do not conflict with human dignity and rights is recognised, the embryo and foetus and the individuals who produced and originated them may contribute to scientific progress, that is, they may benefit their fellows and humanity itself in a "supportive manner", for want of a better expression.

42.9. It seems beyond doubt that research on the pre-embryonic animal model, particularly in the first moments of its development, can be used to extrapolate data or information, for the human model. However, there is no agreement in the scientific world as to whether the animal model is adequate for performing and corroborating all the basic research in question. This is the case when it is felt that human hereditary diseases cannot be adequately assessed on the basis of the reports

propriété, réservée au zygote, en raison de leur âge, de sorte qu'il ne faut pas les transférer après le cinquième ou le sixième jour, mais aussi en raison de la croissance accélérée des blastomères); les anomalies graves des chromosomes, quand celles-ci ont été étudiées et décelées antérieurement; la difficulté ou l'arrêt de la division de l'ovule, les altérations du cytoplasme avec absence de granules cytoplasmiques, etc.

42.8. Grâce à la fécondation *in vitro,* le chercheur peut, pour la première fois dans l'histoire de la science, disposer d'un zygote, dès l'instant de la fécondation de l'ovule, et suivre tous les stades de son développement ultérieur, ce qui ouvre de larges perspectives à la recherche et aux sciences biomédicales, et en particulier à l'embryologie humaine. Jusqu'à récemment, cela était impossible, et les études se faisaient sur des ovules fécondés, expulsés ou extraits de l'utérus, à divers moments du processus de développement. Aujourd'hui, le chercheur et le médecin ont devant leurs yeux, en laboratoire — car tout se fait artificiellement — le prodige de l'union des gamètes masculin et féminin, autrement dit la fécondation, et le déclenchement de la division de l'ovule fécondé. Les espérances concernant l'utilité de ces découvertes et de ces techniques pour l'être humain sont immenses, mais les réserves morales émises par les sociétés pluralistes sont tout aussi importantes. Les différents groupes sociaux n'apprécient pas toujours de la même façon les interventions que peut subir le matériel embryonnaire, dans le monde, pour eux lointain, du laboratoire. Là est le cœur du problème: il s'agit, en effet, de concilier la protection de l'être humain, même s'il ne s'agit que d'une existence potentielle, et le droit inaliénable de la science à poursuivre ses recherches, tout en évitant, dans le cadre d'un compromis raisonnable avec la société, de porter atteinte à la dignité et aux droits inhérents à la vie humaine, même si, en l'occurrence, elle n'est qu'à peine commencée. On peut cependant étendre ces réflexions à toute activité pratiquée sur les structures embryonnaires aux stades plus avancés de leur développement, durant la phase fœtale ou l'organogénèse. Tout en reconnaissant la nécessité de contenir la science et la technologie dans de justes limites où la dignité et les droits humains soient préservés, l'embryon et le fœtus, et ceux qui les ont produits, peuvent contribuer, «par solidarité» pourrait-on dire, au progrès scientifique, pour le bien de leurs congénères et de l'humanité.

42.9. Il semble certain que les recherches sur le modèle préembryonnaire animal, notamment dans les premiers moments de son développement, peuvent être extrapolées au modèle humain et fournir des indications utiles. Le monde scientifique est toutefois partagé quant à savoir si le modèle animal est suffisant pour effectuer ou corroborer les recherches fondamentales nécessaires; par exemple, les maladies héréditaires humaines ne peuvent être correctement évaluées à partir

obtained from the animal model. Other scientists maintain that the quantities of pre-implantation embryos produced *in vitro* are never sufficient to carry out a programme of experimental research with scientific accuracy and also when studying and investigating the effects of external agents (such as radiation, chemical or toxic substances, medicaments, etc.), and that the pre-embryonic animal model is sufficiently valid. However, this is a matter which is still awaiting clarification in some respects, which is why the Rapporteur feels that, before authorising any research or experiments on human pre-implantation embryos, it should be scientifically established that the animal embryonic model is not adequate for such purposes.

42.10. In order to regulate and authorise research and, in exceptional cases, experimentation on non-implanted live embryos, it is considered necessary to demand that certain requirements be met. The written consent of the persons who have provided them, including, where appropriate, the donors, duly informed in detail as to the purpose of the research, as well as its possible implications, is indispensable. Without such consent, those who operate on embryos should be penalised as should the centres or departments in which they work. In the event that the embryos come from minors or persons unfit to give a decision, the consent of the parents or legal representatives should be obtained. As indicated in Recommendation 1046, and in conformity with what has generally come to be accepted in scientific circles, the fertilised egg should only be permitted to develop at the latest up to the fourteenth day following fertilisation, discounting any time it may have been frozen, whatever the purpose in view. The same criterion should be applied to embryos which have been produced by natural means and which are outside the uterus either as a result of spontaneous abortion or as directed by national legislation. The collecting of the embryo by uterine lavage and its use for research or for transference to another woman shall be prohibited, a fact which is constantly stressed. Research and, where applicable, experimentation shall only be performed at the authorised centres and departments and by authorised and highly qualified biomedical teams or scientists and always under the supervision and control of the competent public authorities. Where viable non-implanted embryos are concerned, applied research shall only be authorised for diagnostic purposes.[1] In the vast majority of cases, not to say always, these will be

1. Diagnostic research during the early stages of the development of embryos produced by *in vitro* fertilisation makes it possible to diagnose congenital defects or illnesses which, in normal pregnancy, could not be observed at this (pre-embryonic) stage of development and which in some cases can be treated.

For this purpose, cells obtained by microbiopsy of the trophoblast at the blastocyst stage are analysed, and the karyotype is studied. In this way, numerical, morphological and enzyme

des renseignements obtenus du modèle animal; certains scientifiques pensent qu'on ne dispose pas de quantités suffisantes d'embryons préimplantatoires obtenus *in vitro* pour mener à bien, avec la rigueur scientifique qui convient, un programme de recherche expérimentale; de même, quand il s'agit d'étudier et de déceler les effets d'agents externes (radiations, substances chimiques et toxiques, médicaments, etc.), le modèle animal préembryonnaire n'est pas valable. Certains aspects de la question restent encore à élucider. C'est pourquoi il nous a semblé que, avant d'autoriser des recherches ou expériences, il fallait préalablement avoir la preuve de l'insuffisance du modèle animal pour atteindre les objectifs fixés.

42.10. Pour réglementer et autoriser la recherche, et exceptionnellement l'expérimentation, sur des embryons vivants non implantés, on estime qu'il convient d'exiger que soient remplies certaines conditions. Il est indispensable d'avoir le consentement écrit des personnes qui ont fourni les embryons et, le cas échéant, des donneurs, dûment informés des fins poursuivies par la recherche et de ses implications éventuelles; toute personne ayant effectué des manipulations sur les embryons sans ce consentement devra être sanctionnée, ainsi que les centres ou services où elle travaille; au cas où les embryons proviendraient de personnes mineures ou incapables, le consentement devra être donné par les parents ou responsables légaux. Conformément à la Recommandation 1046 du Conseil de l'Europe, et comme il est généralement admis dans les milieux scientifiques, on ne laissera se développer l'ovule fécondé que jusqu'au quatorzième jour après la fécondation — compte non tenu du temps où l'embryon est éventuellement congelé — à quelque fin que ce soit; le même critère sera appliqué aux embryons qui, ayant été engendrés naturellement, seront hors utérus, à la suite d'un avortement spontané ou provoqué par prescription légale; comme il a été maintes fois répété, l'extraction d'un embryon par lavage utérin et son utilisation à des fins de recherche ou de transfert dans l'utérus d'une autre femme seront interdits. Les recherches et, le cas échéant, les expérimentations ne seront effectuées que dans des centres et services autorisés et par un personnel médical et scientifique habilité et hautement qualifié, et seront soumises au contrôle et à l'évaluation des autorités publiques compétentes. S'il s'agit d'embryons non implantés et viables, on ne devra autoriser la recherche appliquée qu'à des fins diagnostiques[1]; il s'agira la plupart du temps,

1. L'étude diagnostique menée pendant les premières étapes du développement de l'embryon obtenu par FIV permet de déceler des anomalies ou des maladies congénitales qui ne pourraient être observées lors d'une grossesse normale, à ce stade de développement (préembryonnaire), et qui, dans certains cas, sont susceptibles d'être traitées.

Pour cela, on a recours à l'analyse de quelques cellules obtenues par microbiopsie du trophoblaste, à l'état de blastocyte, et à l'étude du caryotype. On peut ainsi détecter des anomalies

embryos *in vitro* and the research will therefore essentially be on prenatal diagnosis, the importance of which is obvious, whether for preventive or therapeutic purposes, so long as the non-pathological genetic heritage is not interfered with, apart from which it should be strictly prohibited. As already indicated, research of a legal nature, in the uterus, is exceptional or non-existent, since, at these early stages of the embryo, the menstrual cycle has still not changed, and normally the woman does not notice the beginning of pregnancy (except in cases of rape), and the behaviour of the embryo is "silent" in physiological terms.

42.11. Where pre-embryos *in vitro* are concerned, research or experiments should only be permitted when it is demonstrated that it is impossible to use an animal embryo model, or when the data and information which can be gathered cannot be extrapolated to the human model. However, such actions shall only be permissible if they are carried out on the basis of a properly documented project, which will have to be authorised by the competent health or scientific authorities or, where applicable, by the national multidisciplinary committee. Furthermore, the project must terminate within the agreed time limits. There must be guarantees, as regards research of this kind and at every other stage in the development of the embryo, that the centres or departments, as well as the biomedical or scientific teams, are acting in complete independence of those in which the termination of pregnancy or fertilisation *in vitro* is performed.

anomalies of chromosomes and the sex of embryos can be identified with a view to controlling and in some cases preventing the transmission of diseases linked with the sex, such as haemophilia (these procedures have been performed on rabbits without harming the embryos and with total safety). Isolated blastomeres can also be studied (embryonic biopsy). Before this, the following procedures can be used :

a. the possibility of reasonably predicting whether individuals or couples may give birth to children with disorders or genetic anomalies can be based on prenatal counselling, within or outside the context of family planning, although most genetic diseases cannot be detected by this means. However, certain data can provide an indication of the level of risk, such as :

— from the age of 35 the risk in women increases, and it is considered that beyond 40 years of age, they move into a period of high risk where any future children are concerned ;

— where the woman already has children with defects ;

— where there are antecedents of anomalies in the family history, where there is consanguinity or Rh incompatibility in the couple, where there are problems of producing children associated with the man ;

— where the clinico-social personal history reveals diabetes, haemophilia, repeated abortions, exposure to mutagenic or teratogenic substances (radiation, chemical or pharmacological substances, etc.), or dependence on toxic substances such as alcohol, drugs, etc. ;

b. The study of the karyotype of the donors and hosts ("genetic chart"), can reveal their potential for transmitting congenital diseases or anomalies and help towards an assessment of whether it is advisable or not to resort to procreation techniques in order to produce children with specific attendant risks.

pour ne pas dire toujours, d'embryons *in vitro*, et la recherche sera principalement axée sur le diagnostic prénatal dont l'importance est évidente, qu'il ait une fin préventive ou thérapeutique, sous réserve qu'elle ne modifie pas le patrimoine génétique non pathologique, auquel cas elle sera strictement interdite. La recherche légalement autorisée dans l'utérus est, comme nous l'avons dit, exceptionnelle ou inexistante, car, à ce stade précoce de l'embryon, le cycle menstruel ne s'est pas encore modifié, et, le plus souvent, la femme ne soupçonne pas le commencement d'une grossesse (sauf en cas de viol), et la présence physiologiquement «silencieuse» de l'embryon est indécelable.

42.11. Quand il s'agit de préembryons *in vitro*, on ne devra permettre la recherche ou l'expérimentation que s'il est prouvé qu'elle ne peut se faire sur le modèle embryonnaire animal, ou quand les données et informations recueillies ne sont pas extrapolables au modèle humain ; en tout état de cause, ces interventions ne seront possibles que si elles entrent dans le cadre d'un projet dûment documenté, qui aura été autorisé par les autorités sanitaires ou scientifiques compétentes ou, le cas échéant, par la commission pluridisciplinaire nationale ; projet qui, d'autre part, devra s'achever dans les délais prévus. En ce qui concerne ces activités et toute intervention à un autre stade du développement embryonnaire, la règle sera de garantir que les centres et services, ainsi que le personnel médical ou scientifique, agissent de façon complètement indépendante des centres où se réalisent les interruptions de grossesse ou la fécondation *in vitro*.

numériques, morphologiques et enzymatiques des chromosomes, et connaître le sexe de l'embryon, pour contrôler et, le cas échéant, corriger la transmission de maladies liées au sexe, comme l'hémophilie (ce procédé a été employé sur des lapins en toute sécurité, sans causer aucun dommage aux embryons). On peut aussi étudier un blastomère isolé (biopsie embryonnaire). Avant cela, on peut recourir aux procédures suivantes :

a. la possibilité de prédire raisonnablement si les personnes ou les couples risquent d'avoir des enfants présentant des malformations ou des anomalies génétiques peut s'appuyer sur la consultation prénatale, dans le cadre ou en dehors du centre de planning familial, bien que la plupart des maladies génétiques ne puissent être détectées par ce moyen. Certaines données, toutefois, peuvent orienter sur le degré de risque, par exemple :

— à partir de 35 ans chez la femme, le risque augmente, et l'on considère qu'au-delà de 40 ans on entre dans un âge à haut risque pour la descendance ;

— si la femme a déjà eu des enfants avec des anomalies ;

— si, dans le passé familial, il y a des antécédents d'anomalies, s'il y a consanguinité dans le couple ou incompatibilité de rhésus, ou s'il existe des problèmes de transmission par les hommes ;

— si le passé médico-social de la personne fait état de diabète, d'hémophilie, d'avortements répétés, d'exposition à des agents mutagènes ou tératogènes (radiations, substances chimiques, pharmaceutiques, etc.) ou de toxicomanie liée à l'alcool, aux drogues, etc. ;

b. l'étude du caryotype des donneurs et des récepteurs («bilan génétique») peut mettre en évidence le risque que présentent certaines personnes de transmettre des maladies ou anomalies congénitales, et permet d'évaluer s'il est conseillé ou non de recourir à des techniques de procréation pour avoir des enfants risquant d'avoir des handicaps.

42.12. In view of current technological and scientific advances, the sphere of action as regards basic research is an extremely wide and important one. Hence, the opportunity to obtain eggs from the very moment they are fertilised and during the first stages of their development makes it possible to carry out fundamental research on the beginnings of human life, on the functions, morphology and structure of cells and on their processes of organisation and differentiation and interrelations, as well as on the division of the nucleus, meoisis, mitosis and cytocinesis. The mechanisms of cell ageing are also an area of great interest for science. It will also be possible to carry out research on chromosome and gene structure, on their identification and localisation, dynamism, functions and combined actions, and to gain knowledge of the processes of sexual differentiation in the human being. This will lead to advances in the knowledge of the origin of genetic or hereditary diseases, such as chromosomopathies, metabolepathies, infectious prenatal diseases or those caused by external agents, such as teratogenic, medioambient, toxic, physical, chemical agents, etc., and especially the most serious ones. Likewise, research on the origin of cancer and in particular choriocarcinoma, which is a specific malignant tumor of women and which is caused in part by the hydatidiform mole, one of the possibilities for development of the fertilised egg in the uterus, is acquiring special importance. Lastly, it is clear that research on pre-implantation embryos *in vitro* may lead to improvements in the techniques of assisted human reproduction, to a more detailed knowledge of the criteria of viability, to improvements in the techniques of storage by freezing and unfreezing embryos and eggs, which would make it possible to greatly reduce the number of spare embryos. In addition, such research would make it possible to establish with greater chronological precision the ideal moment for transferring embryos to the uterus for the purposes of procreation.

43. *Research/experimentation on live post-implantation embryos and foetuses*

43.1. The use of post-implantation embryos for research purposes should encourage reflection on the biological material being used, since although, as I have already indicated, it is certain that embryos are not, and are not considered, to be persons, in this phase which follows implantation, the embryo's human value and potential for becoming a human person increase. The embryo cannot therefore be treated as a mere laboratory object where technical considerations are all that count, but as a potential human to be respected and legally protected. We have already stated that the embryonic phase properly speaking, or organogenesis, marks the gradual organisation

42.12. Le champ d'action de la recherche fondamentale, grâce aux progrès technologiques et scientifiques, est très vaste et très important. Ainsi, le fait de disposer d'ovules dès l'instant de leur fécondation et pendant les premiers stades de leur développement rend possibles les recherches fondamentales sur les débuts de la vie humaine, sur le fonctionnement, la morphologie et la structuration des cellules et leurs modes d'organisation, de différenciation et d'interrelation, ainsi que sur la division du noyau, la méiose, la mitose et la cytocinèse. Les mécanismes de vieillissement cellulaire sont également un secteur d'exploration très intéressant pour la science. On peut aussi effectuer des recherches sur la structure des chromosomes et des gènes, leur identification et leur localisation, leur dynamisme, leur fonctionnement et leurs actions combinées, et connaître les processus de différenciation sexuelle chez l'homme ; ce qui permettra de faire avancer nos connaissances de l'origine des maladies génétiques ou héréditaires (chromosopathies, maladies des métabolismes, maladies infectieuses prénatales et maladies induites par des agents externes tératogènes, environnementaux, toxiques, physiques, chimiques, etc.), et en particulier les plus graves. De même, les recherches portant sur l'origine du cancer prennent une importance particulière, notamment celles qui étudient le chorocarcinome, tumeur maligne propre à la femme, qui peut se développer à partir de la môle, une des possibilités d'évolution de l'ovule fécondé à l'intérieur de l'utérus. Enfin, il est évident que les recherches sur les embryons *in vitro* avant implantation peuvent conduire au perfectionnement des techniques de reproduction assistée humaine, à l'approfondissement de la connaissance des critères de viabilité, à l'amélioration des techniques de cryoconservation et de décongélation des embryons et des ovules, ce qui permettrait de beaucoup réduire le nombre d'embryons surnuméraires ; en outre, grâce à ces recherches, on pourrait déterminer, avec une plus grande exactitude chronologique, le moment le plus adéquat pour transférer les embryons dans l'utérus aux fins de procréation.

43. *Recherche/expérimentation sur des embryons (au stade postimplantatoire) et des fœtus vivants*

43.1. L'utilisation des embryons implantés à des fins de recherche doit encourager la réflexion sur le matériel biologique ; en effet, s'il est certain que les embryons ne sont pas des personnes et ne sont pas considérés comme telles, comme il a été dit précédemment, leur valeur humaine s'accroît à ce stade postimplantatoire et leur possibilité de devenir un être humain augmente. On ne peut donc pas les traiter comme de simples objets de laboratoire, qui ne poseraient que des problèmes techniques ; ils ont une potentialité humaine qu'il faut respecter et protéger juridiquement. Nous avons déjà noté que la phase embryonnaire proprement dite, ou organogénèse,

of the cells, which eventually develop into organs and body systems, so that the external human form gradually takes shape. In the foetal phase, which is a continuation of the preceding phase in the ontogenic process, the organs which have formed gradually mature, the human form is completed and the functions of the living being make it gradually more autonomous, in preparation for independence from the mother after birth. The embryo and still more the foetus are thus human realities and their development is marked precisely by the fact that they have succeeded in coming into existence. For this reason, they must be respected and legally protected on the basis of their human character and any operation performed on them will essentially have to take into account their welfare, the promotion of their development in the best possible conditions or will have to be undertaken under specific legislation.

A. *In the uterus*

43.2. Procedures on the embryo or foetus *in utero* shall have no other aim than their well-being, whether they be research for preventive, diagnostic or therapeutic purposes, or whether performed under national legislation, for example the diagnosis of serious malformations for the voluntary termination of pregnancy.

As pregnancy progresses into the embryonic phase, it becomes technically possible, as part of prenatal diagnosis, to investigate morphological, metabolic or chromosome defects, by means of various instrumental procedures, *inter alia*: *a.* non-invasive, such as echography or sonography, which uses ultrasound — harmless to the embryo or foetus — to provide a picture of their shape, and also serves to ascertain a suitable site for the use of invasive techniques; and *b.* invasive, and particularly amniocentesis, which — after the abdominal walls and the wall of the uterus have been pierced — consists in puncturing the membranes surrounding the embryo or foetus and containing the amniotic fluid in which they are immersed. Puncturing is effected by means of a special catheter equipped with a light system, enabling various diagnostic tests to be performed, such as direct observation of the foetus (foetoscopy), removal of amniotic fluid which contains various substances and cells of foetal desquamation, biopsy (the removal of tissue) from the skin of the foetus or the chorionic villi and also the collection of blood samples by puncturing the placenta. Once inside the laboratory, the substances contained in the amniotic fluid obtained can be studied, for example enzymes or proteins (including the isoenzyme acetyl-cholinesterase or alpha-foetoprotein, of great importance for diagnosis of defects of the neural tube) or the cells, etc., for

voyait se développer l'organisation progressive des tissus qui finissent par constituer des organes et des systèmes corporels, de sorte que la morphologie extérieure se précise peu à peu. Pendant la phase fœtale, suite de la phase précédente dans le processus de l'ontogénèse, les organes formés croissent jusqu'à maturation, la forme humaine s'achève et les fonctions propres à l'être vivant acquièrent l'autonomie qui le préparera à vivre indépendamment de la mère après l'accouchement. L'embryon proprement dit et plus encore le fœtus sont donc des réalités humaines, et leur évolution suit exactement le cours de l'être qu'ils sont déjà devenus. C'est pourquoi l'embryon et le fœtus doivent, compte tenu de leur caractère humain, jouir d'une protection et d'un respect juridiques, et toute opération effectuée sur eux doit servir fondamentalement à assurer leur bien-être ou à favoriser leur développement dans les meilleures conditions possible, ou se faire conformément à une législation précise.

A. *Dans l'utérus*

43.2. Les interventions sur l'embryon ou sur le fœtus dans l'utérus ne pourront avoir d'autre motivation ni d'autre fin que le bien-être du fœtus ou de l'embryon — qu'il s'agisse de recherches à caractère préventif, diagnostique ou thérapeutique — ou elles devront se conformer à des dispositions légales, par exemple dans le cas d'une interruption volontaire de grossesse, à la suite d'un diagnostic révélant de graves malformations.

A mesure que la grossesse progresse vers la phase embryonnaire, il devient techniquement possible de détecter des anomalies morphologiques, métaboliques ou chromosomiques en ayant recours à diverses procédures instrumentales de diagnostic prénatal, dont notamment: *a.* des procédés sans pénétration, comme l'échographie (ou ultrasonographie) qui n'est pas dangereuse pour l'embryon ou le fœtus car elle utilise des ultrasons grâce auxquels on peut visualiser la forme et, de plus, localiser le lieu adéquat pour employer des techniques de pénétration; et *b.* des techniques impliquant une pénétration, en particulier l'amniocentèse qui consiste, après avoir traversé les parois abdominale et utérine, à ponctionner les membranes qui entourent l'embryon ou le fœtus et qui contiennent le liquide amniotique où il baigne; la ponction se fait avec une sonde spéciale munie d'un système lumineux qui permet de faire divers sondages diagnostiques, comme l'observation directe du fœtus (fœtoscopie), l'extraction du liquide amniotique qui contient diverses substances et cellules issues de la desquamation fœtale; la biopsie (prélèvement de tissus) de la peau du fœtus et des villosités placentaires, et la prise de sang, par ponction du placenta. Une fois au laboratoire, les substances du liquide amniotique obtenu pourront être étudiées; certaines, comme les enzymes ou les protéines (notamment les isoenzymes acétylcholinestérase ou alpha-fœto-protéine qui sont d'un grand

chromosomal and biochemical cell studies.

43.3. Recently, the way has been opened to a new medical speciality, foetal medicine. Surgical interventions have been performed on the foetus, thereby raising expectations that a major surgical field will develop, that is, congenital cardiac malformations, although it cannot be said to have passed beyond the experimental stage yet. Authorisation should therefore only be given when there are the proper scientific guarantees.

43.4. However, the embryo or foetus in the uterus should not be manipulated in order to remove its cells, tissues or organs for the benefit of individuals when such acts can harm them and endanger their subsequent development.

B. *Outside the uterus*

43.5. Live aborted embryos or embryos removed from the uterus on legal grounds do not possess the degree of development necessary for them to be considered viable. If a foetus is prematurely shed from the uterus spontaneously and is considered clinically viable, it shall only be manipulated for its own benefit and in order to promote its development and autonomous life. In this case, there must be no doubt whatsoever that respect for human life is absolute.

43.6. Non-viable embryos or foetuses or their cells, tissues or organs outside the uterus shall not be used, unless the parents have been duly informed as to the procedures to be performed and, in all cases, unless the research project or procedure in question has been approved by the competent bodies.

43.7. In no circumstances shall operations on embryos or foetuses of any kind offend human dignity and it shall therefore be a requirement that the materials being used shall be treated with respect and that they shall be spared pain or suffering during removal from the uterus, removal of the biological products or when they die.

43.8. Experiments on non-viable embryos or foetuses should be prohibited, although they may be authorised in very exceptional cases and in various projects, a description of which falls outside the scope of this report and which shall be examined by the competent authorities. It would seem that such opportunities for experimentation should be very limited and should always be conditional on the submission of a project of experiments setting out in detail the material to be used, the aims, location, time-limits, etc. It shall be compulsory to submit the findings to the institution authorising the project.

intérêt pour le diagnostic des défauts du tube neural) ou les cellules, etc., servent à des analyses chromosomiques et biochimiques.

43.3. Récemment, une nouvelle spécialité médicale a fait son entrée, la médecine fœtale ; des interventions chirurgicales ont été réalisées sur des fœtus, et elles ouvrent de vastes perspectives à la chirurgie, notamment pour le traitement des malformations cardiaques congénitales. Cependant, ce domaine n'a pas encore dépassé les limites du champ expérimental, et les autorisations ne pourront être accordées qu'au vu des garanties scientifiques nécessaires.

43.4. Cela dit, on ne pourra pas manipuler un embryon ou un fœtus dans l'utérus pour en extraire des cellules, tissus ou organes, dans un sens bénéfique, si cette manipulation peut nuire à son développement ultérieur et lui faire courir un risque.

B. *Hors de l'utérus*

43.5. Les embryons vivants avortés ou extraits de l'utérus sur prescription légale n'ont pas atteint un stade de développement suffisant pour être viables. Si un fœtus est expulsé prématurément de l'utérus, de façon spontanée, et s'il est considéré comme cliniquement viable, seules seront possibles les manipulations profitables pour lui et propices à son développement et à sa vie autonome. Dans ce cas, il ne fait aucun doute que le respect de la vie humaine devra être absolu.

43.6. Les embryons ou les fœtus non viables qui se trouvent en dehors de l'utérus ne pourront être utilisés, ainsi que leurs cellules, tissus ou organes, que si leurs géniteurs ont été dûment informés des opérations qu'ils vont subir et si le projet de recherche ou d'intervention en question a été autorisé par les instances appropriées.

43.7. En tout état de cause, les interventions pratiquées sur des embryons ou des fœtus ne doivent pas porter atteinte à la dignité humaine ; c'est pourquoi il convient d'exiger que les manipulations traitent le matériel embryonnaire avec respect et lui évitent toute souffrance, lors de l'extraction de l'utérus, lors du prélèvement des produits biologiques ou au moment de la mort.

43.8. Les expériences sur des embryons ou des fœtus non viables devront être interdites, bien qu'elles puissent être autorisées, à titre très exceptionnel, pour divers projets dont la description n'entre pas dans le cadre du présent rapport, qui devront être examinés par les autorités compétentes. Ces possibilités d'expérimentation devront sans doute être très réduites et toujours subordonnées à la présentation préalable d'un programme d'expériences, où seront décrits en détail les matériaux utilisés, les buts poursuivis, le lieu de réalisation, les délais fixés, etc. ; les résultats des expériences devront obligatoirement être communiqués à l'instance qui aura délivré l'autorisation du projet.

44. *Research/experimentation on dead embryos and foetuses*

44.1. It is clear that, if the need to protect live embryos and foetuses out of respect for the dignity of human life has been defended, this approach should also be adopted in order to avoid acts which offend human dignity in dead embryos and foetuses. The limits of action from the ethical and legal standpoints should also be fixed as regards respect for embryos or foetuses without life, which cannot be subjected to indiscriminate commercial use in the manner of simple laboratory material. Admittedly, there are certain differences of evaluation as between the pre-implantation or post-implantation phases since, from the moment the latter begins, the embryo gradually assumes human form and is a potential human reality, which could not be guaranteed at the biologically and genetically uncertain pre-implantation stage. In all cases, research or experimentation should be regulated and authorised, both by the parents of the embryos or foetuses and by the competent health or scientific authorities.

44.2. Research and experimentation on dead pre-implantation embryos, which as already indicated, will almost always be embryos produced *in vitro*, may be authorised for scientific, diagnostic or therapeutic purposes, when of a positive kind and within the terms covered by this report.

44.3. The diagnosis of death in post-implantation embryos *in utero* can be determined by specific signs provided by clinical exploration, which vary according to the embryo's level of development:

— if the heartbeat, already discernible from the third week, ceases or if circulation of the blood between mother and embryo, discernible from the fifth week, ceases;

— if, after the middle of the fifth week, the electroencephalogram is flat owing to cessation of cerebral activity;

— other signs may indicate the death of the embryo, such as the sudden disappearance of vegetative symptoms such as vomiting or if haemorrhage occurs in the woman.

44.4. In the case of the already formed foetus, the further diagnostic elements of lack of foetal mobility and shrinking of the woman's belly and uterus may be added to the cerebral or cardiovascular indicators already mentioned, although the definitive signs of foetal death will be negative auscultation and a flat electrocardiogram.

44. *Recherche/expérimentation sur des embryons ou des fœtus morts*

44.1. Il est évident que, si l'on a défendu la nécessité de protéger les embryons et les fœtus vivants en invoquant la dignité de la vie humaine, il conviendra de suivre cette même ligne de conduite à l'égard des embryons et des fœtus morts, en évitant de pratiquer sur eux des expérimentations contraires à la dignité humaine. D'un point de vue moral et juridique, il faudra aussi limiter le champ d'action des interventions sur les embryons ou les fœtus sans vie, qui ne peuvent être l'objet d'un commerce sans discrimination, comme un simple matériel de laboratoire. Certes, il existe des différences d'appréciation selon que l'embryon est au stade préimplantatoire ou postimplantatoire car, à partir du moment où il est implanté, l'embryon prend peu à peu forme humaine et devient une réalité humaine potentielle, qui ne pouvait être garantie au stade biologiquement et génétiquement incertain de l'embryon préimplantatoire. En tout cas, les recherches ou les expérimentations devront être réglementées et soumises à l'autorisation tant des géniteurs des embryons ou des fœtus que des autorités sanitaires ou scientifiques compétentes.

44.2. En ce qui concerne les embryons préimplantatoires morts, comme il a déjà été dit, il s'agira presque toujours d'embryons formés *in vitro*. Les recherches ou les expérimentations ayant des fins scientifiques, diagnostiques ou thérapeutiques à caractère positif pourront alors être autorisées, dans les conditions mentionnées dans le présent rapport.

44.3. Le constat de mort des embryons implantés dans l'utérus peut s'établir au vu de certains signes cliniques, qui varient selon le degré de développement de l'embryon:

— arrêt des battements du cœur, détectables à partir de la troisième semaine, ou arrêt de la circulation sanguine entre la femme et l'embryon observable dès la cinquième semaine;

— électro-encéphalogramme plat, dû à l'arrêt de l'activité cérébrale, à partir de la moitié de la cinquième semaine;

— autres signes indicateurs de la mort de l'embryon: hémorragie chez la mère ou disparition subite de symptômes de type végétatif comme les vomissements.

44.4. Dans le fœtus déjà formé, on peut ajouter comme éléments diagnostiques, en plus des signes cérébraux ou cardiovasculaires déjà cités, l'absence de mouvement fœtal et la réduction de volume du ventre et de l'utérus de la femme, mais les indications définitives de la mort du fœtus restent une auscultation négative et un électrocardiogramme plat.

44.5. In European countries, the removal, donation and use of human embryos or foetuses or their biological components have not been subject to legislation. However, given the current level of scientific demand, this will have to be rectified. For this reason, the recommendations included in this report contain a specific chapter on the donation, removal and use of embryos or foetuses or their biological components. Current legislation definitely refers solely to donations made by persons dying as a result of illness or accident and conforms to principles which are largely common, such as the prior authorisation of the deceased persons (if they are children, of their parents or legal representatives), the consent of those who are to become the hosts of the biological material in question through transplantation, the inviolability of the corpse, the prohibition of its use for gain, etc.

44.6. Furthermore, a distinction should be made between partial and total death. In the former case, although the embryo or the foetus has died, its cells, tissues or organs live for some hours, thus permitting their removal and use, principally for diagnostic, therapeutic or research and experimental purposes. In the case of total death, there is little point, since the death of cells, tissues or organs has already occurred and they are not suitable for such purposes.

44.7. On the other hand, the removal and use of the biological components of partially dead embryos or foetuses calls for a complete organised system concerned with the removal of their parts, their conservation or culture, transportation between hospital or scientific centres, etc., for the purpose of storing them in the proper conditions and with sufficient speed to enable their use to have some chance of success. It is a process which cannot be left to chance and which must be regulated by the public authorities.

E. Human genetic engineering

45. This term denotes the scientific techniques of artificial manipulation and recombination of genetic material from living organisms. In Recommendation 934 adopted by the Council of Europe Assembly in 1982, genetic engineering is defined as "the scientific techniques for artificially recombining genetic material from (living) organisms".

46. Although this term is sometimes used to mean a variety of activities, which will be described below, genetic engineering operates in the molecular field and is based on the obtaining by artificial means of recombinant DNA, that is, DNA (deoxyribonucleic acid) which contains molecules from various sources. In fact, since genes are made up of DNA, genetic engineering refers to the manipulation and recombination of DNA *in vitro* or in the laboratory. As a result, it is

44.5. Dans les pays européens, il n'existe pas de législation régissant l'extraction, le don et l'utilisation d'embryons ou de fœtus humains, ou de leurs composants biologiques ; dans les conditions actuelles de la demande scientifique, il faudrait en établir une. C'est pourquoi les recommandations du présent rapport comportent un chapitre traitant expressément de ces questions. Les législations actuelles ne se réfèrent qu'aux dons de personnes décédées à la suite d'une maladie ou d'un accident et s'en tiennent à des principes courants : autorisation préalable des personnes décédées (si ce sont des enfants, de leurs parents ou représentants légaux), consentement des bénéficiaires du matériel biologique qui vont le recevoir par transplantation, inviolabilité du cadavre, interdiction de son utilisation dans un but lucratif, etc.

44.6. Il convient, en outre, de distinguer la mort partielle de la mort totale. Dans le premier cas, l'embryon ou le fœtus est mort, mais les cellules, tissus ou organes vivent encore quelques heures et peuvent donc être extraits et utilisés, essentiellement à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou de recherche/expérimentation. Dans le cas de mort totale, cette utilisation n'a guère de sens, car la mort cellulaire, tissulaire et organique s'est produite, et ces fins perdent tout leur sens.

44.7. D'autre part, l'extraction et l'utilisation des composants biologiques des embryons ou des fœtus partiellement morts exigent toute une organisation axée sur l'extraction de leurs différentes parties, leur conservation ou leur culture, leur transport vers des centres sanitaires ou scientifiques, etc., afin de maintenir les conditions adéquates et la rapidité suffisante pour conserver à l'opération ses chances de réussite. C'est un processus qu'il ne faut pas laisser au hasard et qui doit être réglementé par les autorités publiques.

E. Génie génétique humain

45. On désigne par ce nom les techniques scientifiques de manipulation et de recombinaison artificielle de matériels génétiques provenant d'organismes vivants. Dans la Recommandation 934 adoptée par l'Assemblée du Conseil de l'Europe en 1982, l'ingénierie génétique est définie comme étant «les technologies scientifiques de recombinaison artificielle de matériels génétiques provenant d'organismes différents».

46. Par ce terme, on comprend parfois diverses activités que nous décrirons plus loin, mais on peut dire que le génie génétique agit dans le domaine moléculaire et se fonde sur l'obtention artificielle de l'ADN recombinant, à savoir de l'ADN (acide désoxyribonucléique) qui contient des molécules d'origines différentes. En fait, les gènes étant constitués par l'ADN, l'ingénierie génique consiste à manipuler et à recombiner de l'ADN *in vitro*, en laboratoire. Il devient alors pos-

possible to intentionally change the human genome and hence also the information encoded within it. Genetic engineering for preventive or therapeutic purposes is a form of positive eugenics aimed at preventing or correcting pathological defects of the human genome and, where possible, the related diseases, although its scope may be even greater (other diseases).

47. After half a decade in which the expectations raised by genetic engineering got out of hand, these techniques have now matured, so that their real possibilities are more clearly defined. They are used:

— for selection and improvement in agriculture, horticulture and animal husbandry, with a view to producing more suitable foodstuffs;

— for the production of primary products, raw materials or fuel and chemical products, etc.;

— to improve human health, in particular by the profitable industrial production of certain substances or products;

— to improve the environment.

48. From the point of view of human health, among other major contributions, genetic technology has made possible:

i. the study of chromosomes in isolation or together;

ii. the study of sequences or parts of the DNA comprising chromosomes and, in particular, the human genes, and locating, copying and isolating them;

iii. the study of recombinant DNA in human cells by the analysis of the general mechanisms of cellular development, of the ageing process of cells, tissues or organs and also the causes and processes of the development of diseases, etc.;

iv. the development, expansion and improvement of the techniques of prenatal diagnosis, whether for the diagnosis of potential carriers of transmissible diseases linked to the sex (to the sex chromosomes), such as haemophilia or Duchenne's muscular dystrophy, or for the prenatal diagnosis of diseases of hereditary or genetic origin in general, although to date only some 100 out of approximately 3 500 hereditary diseases can be diagnosed;

(As explained elsewhere in this report, prenatal diagnosis is based on the study of pre-embryos produced *in vitro* (by splitting one of their cells or blastomeres), or on products taken from the pre-embryo, the embryo or the foetus in the uterus using instruments (for example, amniotic

sible de transformer de façon intentionnelle le génome humain et donc de modifier les données qui y sont codifiées. L'ingénierie génique pratiquée à des fins préventives ou thérapeutiques est une forme d'eugénisme positif, destinée à éviter ou à corriger des erreurs pathologiques du génome humain et, si possible, les maladies qu'elles entraînent, bien que le champ d'action de l'ingénierie génique s'étende encore plus loin (traitement d'autres maladies).

47. Après quelques années d'errance, le génie génétique a atteint une phase de maturité, et ses véritables possibilités sont désormais définies; elles portent sur:

— la sélection et l'amélioration de l'agriculture, l'horticulture et l'élevage, en vue de produire des aliments mieux adaptés;

— la production de substances ou matières premières, ou de produits énergétiques, chimiques, etc.;

— l'amélioration de la santé humaine, plus particulièrement grâce à une production industrielle de certains produits ou substances bénéfiques;

— l'amélioration de l'environnement.

48. Concernant la santé humaine, les techniques génétiques ont rendu possibles, entre autres:

i. l'étude des chromosomes isolés ou en groupe;

ii. l'étude des séquences ou parties de l'ADN comprenant les chromosomes et, particulièrement, les gènes humains, et la possibilité de les localiser, de les copier et de les isoler;

iii. l'étude de l'ADN recombinant à l'intérieur des cellules humaines pour l'analyse des mécanismes généraux du développement cellulaire, du vieillissement des cellules, tissus ou organes, ainsi que des causes ou processus de déclenchement des maladies, etc.;

iv. le développement, l'extension et le perfectionnement des techniques de diagnostic prénatal, afin de déceler des porteurs éventuels de maladies dont la transmission est liée au sexe (aux chromosomes sexuels), comme l'hémophilie ou l'atrophie musculaire de Duchenne, de diagnostiquer avant la naissance des maladies d'origine génétique ou héréditaire en général, quoique, en ce domaine, on ne puisse diagnostiquer aujourd'hui qu'environ 100 maladies héréditaires sur 3 500;

(Comme il est dit ailleurs dans le présent rapport, le diagnostic prénatal s'établit en étudiant les préembryons obtenus *in vitro* (en isolant une de leurs cellules ou blastomères), ou les produits, prélevés à l'aide d'instruments, du préembryon, de l'embryon ou du fœtus situé dans l'utérus (par

fluid, foetal cells or tissues, chemical substances, etc.), and the analysis of their chromosomes (that is, the karyotype), or their DNA, by means of molecular probes or other procedures.)

v. the prevention or treatment of certain diseases linked to heredity, whether linked to the sex or not. However, gene therapy still has very limited applications and must only be used in very specific diagnostic circumstances, in serious or very serious diseases and where there is a reasonable chance of improvement or cure;

vi. true genetic engineering is that known as gene cloning or molecular cloning, which has already provided and continues to provide enormous benefits and opportunities for human health and hygiene, though the use of genetic material requires caution and arouses ethical reservations. Genetic engineering for pharmaceutical and industrial purposes has made possible the manufacture of pharmaceutical products, such as insulin, albumin, vaccines, etc., the large-scale manufacture of which, with the methods used hitherto, has proved very difficult if not impossible in some cases and has been accompanied by the risk of immunological or infectious reactions. Cloning is achieved by recombining the DNA of a human gene, in turn coded for the synthesis of a protein, with DNA from a bacterium, for example one in which the production of this protein or its predecessors (amino acids or polypeptides) will be coded, and will make it possible to produce it in large quantities, given the enormous reproductive capacity of bacteria. These proteins will be either structural — that is, forming part of the actual architecture of the human organism — or enzymes related to the functions of the organism, or else they will be hormones etc.

49. Genetic engineering is based on recent knowledge essentially dating from the last fifteen years. Examples of this are enzymes which recognise DNA sequences and copy them (polymerases) or those which combine the complementary extremes of the DNA of a vector or lower organism with DNA from a human being (ligases). On the other hand, the use of part or all the isolated human genes as molecular probes carrying radioactive isotope markers has made it possible to advance knowledge of the human genetic map, classifying, locating and expressing the various DNA sequences in graph form, that is, some of the 3 000 million base pairs in the human genome. And it has also made it possible to identify genetic or hereditary anomalies or diseases and locate their various positions or *loci* within the chromosomes. Lastly, it has facilitated the study of the origin of the proteins corresponding to every gene and, as already stated, some of the diseases related to the absence of these structural, enzyme or hormone proteins.

exemple, le liquide amniotique, les cellules, les tissus fœtaux, les substances chimiques, etc.). On analyse ensuite leurs chromosomes ou leur ADN, au moyen de sondes moléculaires ou d'autres procédés.)

v. la prévention ou le traitement de certaines maladies liées à l'hérédité, en rapport avec le sexe ou non. Cependant, la thérapeutique génétique n'a encore que des applications très limitées et elle doit être réservée à des circonstances très précises de maladies graves ou très graves et pouvoir offrir des chances raisonnables d'amélioration ou de guérison de la maladie;

vi. la véritable ingénierie génique est le clonage des gènes ou clonage moléculaire qui, pour ce qui touche à la santé et à l'hygiène humaines, offre et a déjà offert des avantages et des possibilités énormes, bien que l'utilisation de matériel génétique exige des précautions et suscite des réserves morales. L'ingénierie génétique à des fins pharmaceutiques et industrielles a permis la fabrication de produits pharmaceutiques, comme l'insuline, l'albumine, les vaccins, etc., dont la production à grande échelle était jusqu'à présent très difficile sinon impossible, et qui risquaient d'entraîner des réactions immunologiques ou infectieuses. Le clonage s'effectue en recombinant l'ADN d'un gène humain, lui-même encodé pour la synthèse d'une protéine, avec l'ADN d'une bactérie, par exemple, encodée pour la production de cette protéine ou de ses précurseurs (aminoacides ou polypeptides), ce qui permettra leur production en grande quantité, étant donné l'énorme capacité de reproduction des bactéries. Il s'agira soit de protéines structurelles faisant partie de l'architecture même de l'organisme humain, soit d'enzymes liées au fonctionnement de l'organisme, ou encore d'hormones, etc.

49. Les manipulations génétiques s'appuient essentiellement sur les découvertes des quinze dernières années. C'est ainsi que l'on connaît les enzymes qui reconnaissent les séquences de l'ADN ou les copient (polymérases) ou celles qui combinent les extrêmes complémentaires de l'ADN d'un vecteur ou d'un organisme inférieur avec l'ADN d'un gène humain (ligases). En outre, l'emploi d'une partie ou de la totalité des gènes humains isolés comme sondes moléculaires marquées aux isotopes radioactifs, a permis, d'une part, de faire avancer la connaissance de la carte génétique humaine, en classifiant, en localisant et en exprimant graphiquement les différentes séquences de l'ADN humain, c'est-à-dire quelques-unes des trois milliards de paires de bases du génome humain; d'autre part, d'identifier des anomalies ou maladies génétiques ou héréditaires, de localiser leur position ou *locus* à l'intérieur des chromosomes. Enfin, cet emploi a facilité l'étude de l'origine des protéines correspondant à chaque gène et, comme nous l'avons déjà dit, de quelques-unes des mala-

50. To sum up, genetic engineering has made it possible to manufacture substances for medical application in sufficient quantities, which the human organism produces in only limited amounts, for example:

— hormones such as insulin (four years ago), or the growth hormone (recently) and already on the market;

— blood proteins, such as albumin, the activator of plasminogen (or rt-PA, authorisation pending), blood factor VIII for the treatment of haemophilia (since 1984), the protein preventing infarct, uroquinase, etc.;

— immune response modulators, which limit the growth of cancer, such as interferon or interleukins; or activators of the defence mechanisms against cancer for the selective destruction of carcinogenic cells, such as the necrosis factor in tumours;

— vaccines free from biological risk, using as antigen part of the virus membrane instead of the whole virus or its DNA. Recently a vaccine against hepatitis B has become available, produced by a virus. Also, the gene which encodes the covering of the AIDS virus has been cloned, though it is highly mutative and production of the vaccine is difficult. Work is being carried out, *inter alia*, on an anti-malarial vaccine, vaccines against diarrhoeic diseases, meningitis, hepatitis A, leprosy, tuberculosis, rabies, etc. and also on the creation of multipurpose vaccines providing immunity against a whole range of diseases. This is a most promising field which will lead to cheap, non-toxic vaccines which are easy to use.

51. We are therefore confronted, on the one hand, by a level of scientific knowledge which requires profound reflection and joint responsibility (of scientists in particular) and, on the other hand, by the need for rules and legislation which regulate and define the boundaries of these technical procedures.

52. *Rules to be observed*

52.1. The information of the population concerning specific advances or opportunities as regards the use of genetic technology is a fundamental requirement. The pluralism of societies, the various different attitudes towards questions such as those we are dealing with here and the need for citizens to know where matters stand in order thereby to be able to voice their own opinions on the various aspects of genetic technology, as realistically and objectively as possible, render necessdies liées à l'absence de ces protéines structurelles, enzymatiques ou hormonales.

50. Bref, le génie génétique a permis de fabriquer en quantité suffisante des substances à usage médical, que l'organisme humain produit à faible dose, entre autres:

— des hormones comme l'insuline (depuis quatre ans), ou l'hormone de la croissance (récemment), déjà commercialisée;

— des protéines du sang, comme l'albumine, servant à l'activation du plasminogène (ou rt-PA, homologation en cours), le facteur VIII du sang pour le traitement de l'hémophilie (depuis 1984), la protéine prévenant l'infarctus, l'uroquinase, etc.;

— des modulateurs de la réaction immunitaire, qui limitent l'évolution du cancer, comme l'interféron ou les interleukines; ou des stimulateurs des défenses contre le cancer, servant à détruire de façon sélective les cellules cancérigènes, comme le facteur nécrosant des tumeurs;

— des vaccins ne présentant pas de risque biologique, en utilisant comme antigène une fraction de l'enveloppe du virus au lieu du virus entier, ou de son ADN. On dispose depuis peu d'un vaccin contre l'hépatite B, produit par un virus. On a aussi réussi le clonage d'un gène qui codifie l'enveloppe du virus du SIDA, mais celui-ci est très variable et ses mutations compliquent la production du vaccin. On travaille, entre autres, à la production d'un vaccin contre la malaria, les maladies diarrhéiques, la méningite, l'hépatite A, la lèpre, la tuberculose, la rage, etc. On cherche aussi à créer des vaccins polyvalents qui permettraient d'immuniser contre toute une série de maladies. C'est un domaine très prometteur qui permettra d'obtenir des vaccins peu onéreux, non toxiques et d'utilisation facile.

51. Nous nous trouvons donc face à un état de connaissance scientifique qui exige, d'un côté, une réflexion profonde et une responsabilité commune (des scientifiques, en particulier), et, de l'autre côté, l'établissement de normes et de lois qui réglementent et encadrent ces activités techniques.

52. *Règles à respecter*

52.1. L'information de la population sur les avancements concrets, les emplois ou les possibilités d'emploi de la technologie génétique est une nécessité fondamentale. Le pluralisme de nos sociétés, les différences d'attitude morale face à ces questions et le besoin qu'ont les citoyens de connaître l'état de la question pour pouvoir émettre un avis de la manière la plus réaliste et la plus objective possible, font qu'il est nécessaire — indispensable même — de divulguer toute information

ary, I would even say indispensable, the proper dissemination of the facts to the extent necessary. In a field which is as fundamentally related to the dignity and rights of the human being and society as is their genetic heritage, it would be inadmissible to subject democratic and free societies to a *fait accompli*, whatever may be its implications. Nor would this be possible without giving rise to serious social tensions, which neither scientists nor society desire. Such information, in short, must contribute to social control on the use of genetic technology. The information must be precise and critical and must be guaranteed by scientific knowledge, compared with and properly corroborated by animal models and lower organisms as regards its actual potential for benefiting the health of the individual and society.

52.2. The scientific application of genetic technology to the human being or his biological products shall only be possible if it is undertaken with respect for legislation or regulations which must necessarily be created for this purpose. These regulations must be as universal and homogeneous as possible, to prevent displacement of their application from one country to another, by virtue of different degrees of tolerance. Thus:

i. an indispensable precautionary measure will have to be that, for the submission of genetic engineering or technology projects using human biological materials, proper details are provided, stating the biological material to be used, the aims and time schedules and location, as well as the technical equipment and the scientific team responsible. Such projects will have to have obtained prior authorisation from the competent public authorities or, where applicable, the national multidisciplinary committee created for this purpose. No project or procedure shall be implemented or performed without prior authorisation. Moreover, where implementation is concerned, the stated content and time schedules will have to be adhered to and the findings reported on completion of the project to the bodies by whom authorisation was granted, with a view to publication where appropriate;

ii. the creation of a national multidisciplinary committee and, if necessary, regional committees is an important element in the development of the new biological technologies. Its function will be the assessment, follow-up, evaluation and control of these techniques in co-operation with the public authorities, and it may also, where so empowered by the appropriate regulation, authorise specific projects. These committees will have to be composed of experts in these fields, representatives from the administration, from a broad social spectrum and varied professional and religious backgrounds, etc.;

iii. the centres or establishments where genetic technology is carried out should be highly

appropriée se rapportant aux techniques génétiques. Dans un domaine qui touche de façon si essentielle à la dignité et aux droits de la personne humaine et de la société, comme c'est le cas du patrimoine génétique, il serait inadmissible de mettre des sociétés démocratiques et libres devant le fait accompli, quelles qu'en soient les répercussions. Une telle situation ne pourrait manquer de créer de graves tensions sociales, ce que ne souhaitent ni les scientifiques ni la société. L'information doit donc contribuer à l'exercice d'un contrôle social sur l'utilisation de la technologie génétique: elle doit être exacte et critique, et garantie par la science. Les possibilités réelles de ces recherches d'améliorer la santé individuelle et publique doivent être corroborées par des expériences sur des modèles animaux ou sur des organismes inférieurs.

52.2. La technologie génétique ne pourra être appliquée scientifiquement sur l'être humain ou sur ses produits biologiques que si elle se conforme à la législation ou aux réglementations qu'il sera nécessaire d'élaborer à cet effet. Ces réglementations devront être le plus universelles et homogènes possible, afin d'éviter les transferts d'un pays à un autre qui serait plus tolérant. C'est ainsi que:

i. à titre de précaution inévitable, les demandes d'autorisation pour les projets de génie ou de technologie génétique utilisant du matériel génétique humain devront donner tous détails utiles et indiquer les matériels biologiques utilisés, les buts poursuivis, les délais prévus, l'endroit où ont lieu les recherches, la nature de l'équipement technique et le nom de l'équipe scientifique responsable. Ces projets devront être préalablement agréés par les autorités publiques compétentes ou, le cas échéant, s'il y a délégation, par la commission pluridisciplinaire nationale créée à cet effet. Aucun projet ou programme ne sera mis en œuvre sans autorisation préalable. Sa réalisation devra, en outre, se limiter au contenu et aux délais prévus, et les résultats devront être communiqués, à leur achèvement, aux instances qui auront accordé l'autorisation, pour être divulgués s'il y a lieu;

ii. la création d'une commission nationale pluridisciplinaire et, au besoin, de commissions régionales, est un élément important pour le développement des nouvelles technologies biologiques. Cette commission aura une fonction d'évaluation, de suivi et de contrôle de ces techniques, en collaboration avec les pouvoirs publics; elle pourra aussi, si l'instance compétente lui en a donné le pouvoir, autoriser des projets précis. Cette commission devra être composée de spécialistes en ces matières, de représentants de l'administration et d'un large éventail de représentants des diverses catégories sociales, professionnelles, religieuses, etc.;

iii. les centres ou établissements de technologie génétique devront être hautement qualifiés

qualified for such work, should be accredited and authorised and staffed with qualified personnel and the appropriate instruments and technical equipment. The scientific and medical teams shall be properly qualified and accredited and possess the high level of specialisation demanded by work on biological and molecular material. In all cases, the right to conscientious objection should be recognised of scientists expressing reservations as regards specific activities, which they should convey through the established channels. A national register of centres or establishments engaging in genetic technology should be set up, which will help to disseminate information as well as making it possible to supervise and assess them;

iv. the need for legislation is self-evident. The risk exists that wilful or individualistic actions on the part of some scientists, which cannot be detailed here, can cause serious harm to the individual and to humanity. Even though this will not be the norm and such cases will be isolated exceptions, all self-indulgent adventures based on selfish ethical interpretations, together with any scientific abuses, must be prevented by means of stringently implemented legislation. For the sake of effective implementation, it would be a great help if international agreements could be concluded on the possible applications of genetic technology and in particular the recombination of deoxyribonucleic acid (DNA). For the same purpose, there should be precise agreement as regards the prohibition of patents for human recombinant DNA, failing which, this delicate and intimate human material, basis of the very essence of man, that is, his genetic heritage, whose use is an affront to the dignity of the human species, would be placed at the disposal of the owners of such patents. For the same reason, all commercialisation of human genetic material should be prohibited, together with its use in the military industry for the manufacture of biological weapons which are harmful to health or destroy human life (and naturally animals and the environment also).

52.3. Such legislation or regulations should make provision for the authorisation of technological or genetic engineering projects using human embryological material, when they satisfy certain requirements, namely:

— if they are carried out with the consent of the parents after they have been adequately informed as to their purposes and consequences;

— if the confidentiality of the data, obtained from the genetic material which has been isolated, copied and stored, for whatever intended purpose, is guaranteed;

— if they do not lead to the creation of new human characteristics, or premeditated individual or racial selection (eutelegenesis);

pour ce genre de recherche; ils seront agréés et autorisés, et pourvus d'un personnel spécialisé et d'installations techniques et matérielles appropriées. Les équipes scientifiques et médicales offriront toutes les garanties de qualification, d'autorisation et de spécialisation de haut niveau qu'exigent les travaux sur le matériel biologique et moléculaire. Il conviendra de respecter, à tout moment, le droit à l'objection de conscience des scientifiques qui exprimeront des réserves, et celles-ci seront transmises par les voies prévues à cet effet. Il conviendra d'instituer un registre national des centres et établissements où les technologies génétiques sont employées, ce qui facilitera la diffusion de l'information et permettra de la contrôler et de l'évaluer;

iv. la nécessité d'une législation est évidente. D'éventuelles actions isolées de quelques scientifiques constituent un risque que l'on ne peut écarter et qui pourrait avoir des conséquences graves pour l'individu et l'humanité. Même si de telles pratiques restent exceptionnelles, il importe d'empêcher, au moyen de textes légaux rigoureusement appliqués, tout acte aventureux reposant sur des conceptions morales personnelles et égoïstes, ou tout abus scientifique. Pour plus d'efficacité, il serait utile de conclure des accords internationaux sur les possibilités d'application de la technologie génétique et plus particulièrement de la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN). De même, il faudrait interdire de façon catégorique les brevets pour l'ADN humain recombinant, sous peine de livrer aux mains des propriétaires de tels brevets un matériel humain délicat et intime, qui porte l'essence même de l'homme, à savoir son patrimoine génétique dont la manipulation porte atteinte à la dignité de l'espèce humaine. Dans la même optique, il conviendra d'interdire toute commercialisation du matériel génétique humain, ainsi que son utilisation dans l'industrie militaire, pour la fabrication d'armes biologiques préjudiciables à la santé ou à la vie humaine (des animaux et de l'environnement aussi, bien entendu).

52.3. La législation ou la réglementation devra subordonner l'autorisation des projets de technologie et d'ingénierie génique portant sur du matériel embryonnaire humain au respect des conditions suivantes:

— les géniteurs devront avoir donné leur consentement, après avoir été suffisamment informés des fins et des conséquences de ces interventions;

— le secret sera garanti quant aux données obtenues sur le matériel génétique isolé, copié et stocké;

— ces technologies ne conduisent pas à créer de nouvelles caractéristiques humaines ou à sélectionner de façon préméditée des individus ou des races (eutélégénèse);

— if it is guaranteed that they will not be used for commercial purposes;

— if no harmful or destructive purpose, of military or other application, is intended with respect to the human being, animals or the environment;

— if they are properly compared with similar procedures on the animal model;

— if they meet with general acceptance, do not cause social tensions and are publicised by such inquiries, debates or other procedures for the exchange of views as are deemed necessary;

— if they have been authorised by the competent public authorities, taking into account the views of scientists and society.

52.4. The following would be some of the areas of genetic technology whose authorisation would have to be regulated:

i. basic research, as described in the appendix to the draft recommendation in this report and on the basis of a research project and the appropriate permit;

ii. applied diagnostic research: this means prenatal diagnosis, which studies biological material obtained with a view to understanding and, where applicable, preventing or avoiding the transmission or blocking of certain congenital or hereditary diseases, such as those linked to the X sex chromosome, metabolopathies, etc.;

iii. for therapeutic purposes, such as those listed in paragraphs ii and iv together with other potential uses.

The use of therapy will have to remain within certain precisely defined boundaries. It is far too simple to think that genetic therapy can be of general application. Neither the techniques themselves, nor the still very limited knowledge of the human genome and its pathology and localisation, can lead to any other conclusion than that the diseases of genetic or hereditary origin which can currently be diagnosed and treated with reasonable chances of improvement or success are very few. Consequently, it is essential that genetic therapy is only carried out subject to the following specific guarantees:

— that the techniques have been adequately and successfully tested on the animal model;

— that diagnosis of the disease is precise and reliable;

— that serious or very serious diseases are involved. There would be no scientific or ethical point in carrying out genetic therapy on trivial or banal diseases;

— le matériel génétique ne fera pas l'objet d'un commerce;

— l'ingénierie génique n'aura pas de fin nuisible à l'homme, aux différentes espèces animales ou à l'environnement, en se fixant des buts destructeurs, militaires ou autres;

— les recherches poursuivies devront être comparées à des expérimentations similaires sur le modèle animal;

— elles seront généralement acceptées par la société et ne donneront pas lieu à des polémiques; des enquêtes, des débats et des échanges de vues permettront de sonder et d'informer l'opinion publique;

— elles auront reçu l'autorisation des administrations publiques concernées qui prendront en compte l'avis des scientifiques et de la société.

52.4. Parmi les activités relevant de la technologie génétique, certaines devront être réglementées, notamment:

i. la recherche fondamentale, décrite dans l'annexe au projet de recommandation du présent rapport, sur la base d'un programme de recherche et d'une d'autorisation appropriée;

ii. la recherche appliquée à visée diagnostique. Il est question ici du diagnostic prénatal, c'est-à-dire de l'étude des matériels biologiques obtenus, afin de connaître et, le cas échéant, de prévenir ou de guérir certaines maladies congénitales ou héréditaires, comme celles liées au chromosome sexuel X, les maladies du métabolisme, etc.;

iii. la recherche aux fins thérapeutiques, comme celles mentionnées dans les paragraphes ii et iv, et à d'autres fins éventuelles.

La thérapie devra se tenir dans des limites bien définies. Par ailleurs, il n'est pas évident que la thérapie génique puisse être d'application générale. Pour le moment, les techniques elles-mêmes et les connaissances encore limitées du génome humain, de sa pathologie et de sa localisation, permettent uniquement de conclure que les maladies d'origine génétique et héréditaire que l'on peut diagnostiquer et traiter avec des chances raisonnables d'amélioration et de succès sont encore très rares; il convient donc d'accompagner la thérapie génique de certaines garanties:

— les techniques doivent avoir été suffisamment éprouvées, avec succès, sur le modèle animal;

— le diagnostic de la maladie doit être précis et fiable;

— les maladies en cause doivent être graves ou très graves. Il ne serait pas justifié, ni scientifiquement ni moralement, d'appliquer une thérapie génique à des maladies sans gravité ou banales;

— that the chances of a satisfactory result are reasonable or strong in scientific terms;

iv. for pharmaceutical purposes, to promote the production of substances for chemical, preventive or therapeutic use, such as vaccines, or other specific substances (hormones, blood or plasma substitutes, anticarcinogenic substances, anticoagulants, etc.).

53. *Abuses and deviations*

53.1. Whereas procedures using embryological material are the object of scientific anxiety and concern in general, even when it is a matter of ascertaining whether they should be regarded as beneficial for individuals and humanity, there is, on the other hand, a general consensus as regards the rejection and prohibition of what are termed undesirable deviations of such techniques or abuses of them in the human species.

53.2. It cannot be denied that some of these technologies have already been used in the animal and plant kingdom, where they are tested and used as scientific research procedures or as techniques for "improving" species for the purpose of food, resistance and adaptation to the environment. In small rodents (rats, rabbits), herbivores (sheep and goats), reptiles, etc., to quote only a few examples, cloning, hybridisation, the creation of chimeras and other techniques have been performed and it is proposed that these be performed in the human species, it being only a matter of ethics and economic resources (according to reports in various sections of the media, permission has been sought in Italy to carry out ectogenesis and in Japan for the creation of hybrids between humans and chimpanzees; even though these were prohibited, the scientist's actual intention shows the fragility of the boundaries between what is possible and what can be achieved by science).

53.3. In the United States, patents have recently been issued for the use of genetic engineering on animals and there are strong fears surrounding the not unjustified suspicion that such patents will one day be issued for humans.

53.4. It is essential to precisely assess the future scope of such possibilities and also the potential consequences for the human being if the scientist is given complete freedom of action in his work, which in many cases could have extremely harmful effects. More than ever before, genetic technology — and in particular its abuses and deviations — demonstrates once again that it is not always acceptable nor should it be permissible to do everything possible and that society and the public authorities must set the clearest possible limits for scientific action, so that acts which strike at human dignity and human rights, and interfere with man's natural evolution and genetic heritage

— les chances d'obtenir un résultat satisfaisant doivent être scientifiquement raisonnables ou sûres;

iv. la recherche à des fins pharmaceutiques, favorisant la production de substances à usage clinique, préventif ou thérapeutique, comme les vaccins, ou de certaines substances précises (hormones, substituts du sang ou du plasma, anticancérigènes, anticoagulants, etc.).

53. *Abus et déviations*

53.1. Les interventions sur le matériel embryonnaire sont en général un sujet de préoccupation et de réflexion scientifique, même quand elles sont envisagées dans un sens bénéfique à l'individu et à l'humanité. En revanche, le consensus est général quand il s'agit de rejeter et d'interdire ce que l'on appelle les déviations non désirables de ces techniques ou les abus qui en sont faits sur l'espèce humaine.

53.2. Certaines de ces techniques ont déjà été employées dans les règnes animal et végétal pour mettre à l'épreuve ou appliquer des procédés de recherche scientifique, ou comme techniques d'«amélioration» des espèces à des fins alimentaires, pour améliorer leur résistance ou leur adaptation à l'environnement, etc. On a réalisé des clonages, hybridations, chimères ou autres variantes sur de petits rongeurs (rats, lapins), des herbivores (brebis, chèvres), des reptiles, etc., pour ne citer que quelques exemples. Seules des questions d'ordre éthique ou économique empêchent de faire de même sur l'espèce humaine. (Selon des informations diverses véhiculées par les médias, on aurait demandé la permission de réaliser l'ectogénèse en Italie, et une hybridation entre l'homme et le chimpanzé au Japon; même si ces expériences n'ont pas été autorisées, le fait que des scientifiques les envisagent met en évidence la fragilité des frontières qui séparent le possible du réalisable.)

53.3. Récemment, aux Etats-Unis, on a délivré des brevets de génie génétique sur le monde animal et l'on peut craindre, non sans raison, que ce genre de brevet ne s'étende un jour à l'homme.

53.4. Il importe d'évaluer précisément le champ des possibles en ce domaine et leurs conséquences éventuelles — qui pourraient être néfastes pour l'homme, si l'on donnait aux scientifiques une complète liberté d'action. Plus que jamais il devient évident en matière de technologie génétique — compte tenu des déviations ou abus auxquels elle peut donner lieu — que tout ce qui est possible n'est pas toujours acceptable ni permissible. Il appartient à la société et aux pouvoirs publics de fixer des limites aux activités scientifiques avec la plus grande clarté possible, de façon à exclure tout acte susceptible d'attenter à la dignité et aux droits de l'homme, aux dépens de son évo-

are excluded. Therefore, the cloning of nuclei, blastomeres or embryos, parthenogenesis, the exchange of human genes between different people or with animals for the purpose of creating hybrids, the fusion of nuclei and the creation of chimeras, the production of embryos from persons of the same sex, the selection of individuals for the purpose of creating superior beings or races, ectogenesis, etc. are practices which should be strictly prohibited at the same time as provision is made for severe legal, penal, civil and administrative sanctions.

F. Donation of human embryological material

54. In general, states have so far not enacted legislation as regards human embryos or foetuses, that is, except for those which have done so with respect to the voluntary termination of pregnancy in certain circumstances or with respect to other individual acts. As a result, dead aborted embryos and foetuses are disposed of according to the normal standards of hygiene and respect for their condition, except where they are used for an authorised scientific purpose.

55. Current legislation regulates the legal treatment of the human corpse, based on the principle of its inviolability and its human condition, so that it is impossible to freely dispose of it. This rule covers the requirements of transfer or donation, removal, use, exchange and transplantation of the biological components of the corpse, usually for therapeutic purposes. Legislation has also been enacted for donations by living persons. Furthermore, there is agreement that the donors' prior consent must be required before their death, with scope for extending legal protection to cover the use of biological material from the victims of fatal accidents who, without actually having given their consent, have not specifically stated that they have any objection. Recent still births may for legal purposes be placed in the same category as the burial of the legally protected corpse and the donation of its parts.

56. Whatever one might wish to infer from it, this type of legislation is not applicable to the donation of human embryos or foetuses or their biological products for clinical or scientific purposes, or at least would encounter serious difficulties of interpretation. This legal lacuna has become more evident as a result of the use of the modern techniques of assisted reproduction and in particular *in vitro* fertilisation, permitting direct access to the egg from the moment of fertilisation and throughout the process of embryological development, particularly in its early phases. Providing further evidence of this situation, the new therapeutic procedures and the advanced state of biomolecular and genetic technology, together with the possibility of manufacturing substances for pharmacological, preventive, diagnostic or therapeutic use or use in

lution naturelle et de son patrimoine génétique. C'est pourquoi le clonage de noyaux, de blastomères ou d'embryons, la parthénogénèse, les échanges génétiques humains ou avec des animaux pour la production d'hybrides, la fusion de noyaux et la création de chimères, la production d'embryons à partir de personnes du même sexe, la sélection d'individus dans l'intention de créer des êtres ou des races supérieurs, l'ectogénèse, etc., sont des pratiques qui doivent être strictement interdites et passibles de sévères sanctions juridiques, pénales, civiles et administratives.

F. Don de matériels embryologiques humains

54. En règle générale, les législations nationales ne traitent pas des problèmes liés aux embryons ou aux fœtus humains, sauf en ce qui concerne les interruptions volontaires de grossesse. En conséquence, les embryons et les fœtus avortés, morts, sont éliminés avec les règles d'hygiène normales quand ils ne sont pas utilisés pour quelque fin scientifique autorisée.

55. Les lois actuelles réglementent le traitement juridique du cadavre humain et, en partant du principe de son inviolabilité et de sa condition humaine, stipulent que personne ne peut en disposer librement ; cette législation régit aussi les conditions de cession ou de don, d'extraction, d'utilisation, d'échanges et de transplantation des composants biologiques du cadavre, à des fins habituellement thérapeutiques. Il existe aussi des lois réglementant les dons provenant de personnes en vie. On s'accorde, en outre, pour exiger le consentement préalable des donneurs avant leur décès, et cette protection juridique est étendue à l'utilisation de matériels biologiques provenant de victimes d'accident, qui, bien qu'elles n'aient pas donné leur accord, ne se sont pas expressément opposées à cette éventualité. L'enfant mort-né pourrait, d'un point de vue juridique, être assimilé au cadavre protégé juridiquement, qu'il s'agisse de son inhumation ou du don de ses organes.

56. Ce type de législation, même si on voulait l'étendre, ne serait pas applicable au don d'embryons ou de fœtus humains, ou de leurs produits biologiques, à des fins cliniques ou scientifiques, ou du moins elle se heurterait à des difficultés d'interprétation. Ce vide juridique est mis en évidence par l'utilisation des techniques modernes de reproduction assistée et plus spécialement de fécondation *in vitro*, qui permettent de disposer directement de ce matériel biologique dès les premiers instants de la fécondation de l'ovule et tout au long du développement de l'embryon, particulièrement dans ses premières phases. D'autre part, les nouveaux procédés thérapeutiques et les progrès des technologies biomoléculaire et génétique, ainsi que la possibilité de fabrication de substances à usage pharmaceutique, préventif, diagnostique,

research and experimentation industrially, create a wide area for the use of embryos, foetuses or their biological materials. We might add that abuses in the use of embryological or foetal material, for example where indiscriminate commercialisation is concerned, or their use in the manufacture of cosmetic products and biological weapons, create a need for modern regulations, where possible supported and approved by international criteria.

57. In reality, the manipulation of and trading in human embryos or foetuses or their biological components need to be considered from an ethical, social and legal viewpoint, which, on the basis of respect for life, human dignity and human rights, makes it possible to situate in a proper rational context any biomedical procedures which involve embryos, foetuses or their biological components, yet without closing the door to the human heritage of science. Any such restriction on the field of scientific activities must, in my view, be based on previous legislation defining the requirements for donation, and making it subject to control and the requisite regulations. Consequently and as a necessary part of this, a chapter on the donation of embryos or foetuses or their biological materials has been included in this report. With a view to this, the following criteria are proposed, which also relate to the donation of gametes:

i. the donation of such materials shall be solely for the more worthy and positive purpose of research in the general interest, for diagnostic, preventive, curative purposes or for the sake of scientific knowledge itself;

ii. the donation and use of embryological materials shall not be undertaken without the prior free and informed consent of the donor parents in writing, without any form of coercion or inducement. Where minors are concerned, the consent of the parents or legal representatives must be obtained. In all cases, they must be adequately informed as to the purpose of their donation and the form in which it will be used. Where these prior requirements are not met, the use of embryological materials, their donation between individuals, centres or institutions and their transportation or storage shall be prohibited and penalised, the parents or guardians being able to press for the damages and compensation provided for in law;

iii. it shall be considered a punishable offence to create embryos or foetuses and to keep them alive, whether in the laboratory or in the uterus, with the aim of using them for scientific or clinical purposes;

iv. likewise, the donation of embryonic materials shall only be authorised when the embryos or foetuses have been created for the sole

thérapeutique, ou en vue de recherches et d'expériences industrielles, ouvrent un large champ à l'utilisation des embryons, des fœtus ou de leurs matériels biologiques. Ajoutons que les abus en matière d'utilisation des matériels embryologiques ou fœtaux (par exemple, commercialisation non réglementée ou utilisation en vue de la fabrication de produits cosmétiques ou d'armes biologiques) rendent indispensable d'instituer une réglementation moderne, si possible soutenue et acceptée par la communauté internationale.

57. En réalité, la manipulation et le trafic d'embryons ou de fœtus humains, ou de leurs composants biologiques, obligent à prendre en compte des considérations morales, sociales et juridiques qui permettent de situer dans un cadre rationnel toute intervention biomédicale pratiquée sur eux, en se plaçant dans l'optique de la défense de la vie, de la dignité et des droits de l'homme, sans entraver pour autant les progrès de la science, qui constituent une des richesses de l'humanité. Une telle délimitation du champ d'action de la science doit passer, à mon sens, par l'élaboration préalable d'une législation qui détermine les conditions dans lesquelles se feront les dons de matériel biologique et les soumette à un contrôle et à des normes précises. C'est pourquoi nous incorporons dans le présent rapport une section sur le don d'embryons ou de fœtus, ou de leurs matériels biologiques. A cet égard, nous proposons les critères suivants, qui valent également pour les dons de gamètes:

i. le don de ces matériels ne sera fait que dans un but élevé et positif de recherche, dans l'intérêt général, à des fins diagnostiques, préventives, thérapeutiques, ou pour approfondir la connaissance scientifique;

ii. le don et l'utilisation des matériels embryologiques ne pourront se faire sans le consentement préalable et écrit des donneurs, qui se déclareront en toute connaissance de cause, sans subir de pression; si les donneurs ne sont pas majeurs, il faudra le consentement des parents ou des représentants légaux. En tout état de cause, ces personnes devront être informées du but et des modalités d'utilisation de leur don. Si ces conditions ne sont pas remplies, l'utilisation des matériels embryologiques, leur don à d'autres personnes, centres ou établissements, leur transport ou leur conservation seront interdits et sanctionnés, et les géniteurs, ou leurs tuteurs, pourront exiger de recevoir les dommages et intérêts ou indemnités prévus par la loi;

iii. on considérera comme un délit passible de sanctions la création d'embryons ou de fœtus et leur maintien en vie, en laboratoire ou dans l'utérus, dans le but d'en faire une utilisation scientifique ou clinique;

iv. de même, le don de matériels embryonnaires ne pourra être autorisé que si les embryons ou les fœtus ont été créés avec la seule

purpose of procreation and, where for natural physiological or legal reasons, procreation is impossible. However, only non-viable or dead embryos or foetuses may be donated and efforts must be made to protect viable foetuses up to their term;

v. donation shall only be undertaken at centres or departments legally authorised for the reception, removal, storage and/or use of human embryological materials and which have accredited, specialised and highly qualified biomedical and/or scientific teams for this purpose;

vi. the centres and departments to which embryos or foetuses or their embryological materials are donated must act in complete independence from the other centres or departments where they are used for regulated and approved purposes. In no event must the voluntary termination of pregnancy ever be used as a means of justifying the subsequent donation of the aborted biological product or its components;

vii. the donation or handling of such biological materials shall never be motivated by the desire for gain or profit, whence the purchase or sale of embryos or foetuses or parts of them, whether by their parents or other parties, shall be prohibited. Their importation or exportation shall also be prohibited save for exceptional reasons and where previously authorised and regulated by the public authorities, taking into account international agreements in the field of science and technology;

viii. it will be necessary to draw up regulations for the transportation and protection of human embryological materials between hospital centres and scientists concerned, with maximum guarantees and respect for the type of material being transported. The donors shall have no part in this transportation. Any transportation or conveyance of biological materials shall be notified to the public authorities, detailing the type of materials concerned and their purpose;

ix. such materials shall be treated with maximum regard for their origin and condition and, where live embryos or foetuses are concerned, guarantees shall be provided that the authorised removal of cells, tissues or organs, or causing their death, shall be completely painless;

x. the use of human embryos and foetuses or their biological components for cosmetic purposes, for military experiments whose aim is to produce biological weapons or weapons for the destruction of human beings, or for any purpose which is not clinically regulated and authorised shall be prohibited. Infringements shall be severely punished;

intention de donner naissance à un être et si la procréation n'est pas menée à terme, pour des raisons physiologiques naturelles ou légalement prévues; d'autre part, le don ne portera que sur des embryons ou des fœtus non viables ou morts, les fœtus viables devant être protégés jusqu'à leur terme;

v. le don ne pourra se faire qu'auprès de centres ou de services légalement habilités à recevoir, à extraire, à conserver ou à utiliser des matériels embryonnaires humains, et ces centres devront disposer d'un personnel biomédical ou scientifique accrédité, spécialisé et hautement qualifié dans ce domaine;

vi. les centres et les services qui recevront les dons d'embryons, de fœtus ou de leurs matériels embryologiques devront agir tout à fait indépendamment des autres centres ou services où seront utilisés les dons à des fins réglementées et autorisées; en aucun cas l'interruption volontaire de grossesse ne peut avoir pour objet de justification le don ultérieur du produit biologique avorté ou de ses composants;

vii. le don ou l'échange de ces matériels biologiques ne devra jamais se faire dans un esprit de lucre ou de commerce; c'est pourquoi on interdira aussi la vente d'embryons ou de fœtus, ou de leurs organes, par les géniteurs eux-mêmes ou par d'autres autorités; l'importation et l'exportation de ces matériels seront également interdites, sauf pour des raisons exceptionnelles, autorisées et réglementées au préalable par les pouvoirs publics, et conformément aux accords internationaux existant dans les domaines de la science et de la technologie;

viii. il conviendra d'élaborer des réglementations régissant le transport et la protection des matériels embryologiques humains pendant leur transfert des centres hospitaliers aux centres scientifiques, qui accorderont aux matériels transportés le maximum de garantie et de respect; les donneurs ne devront pas participer à ce transport. Tout transfert ou déplacement des matériels biologiques devra être notifié aux pouvoirs publics, avec indication de la nature du matériel et de sa destination;

ix. ces matériels seront traités avec le maximum d'égard et, dans le cas d'embryons ou de fœtus vivants, il faudra apporter la garantie que l'extraction autorisée de cellules, de tissus ou d'organes, ou leur mort, n'entraîne aucune souffrance;

x. il conviendra d'interdire strictement l'utilisation d'embryons ou de fœtus humains, ou de leurs composants biologiques, à des fins cosmétiques, pour des expériences militaires destinées à produire des armes biologiques ou exterminatrices, ou à quelque autre fin qui ne soit pas cliniquement réglementée et autorisée; les infractions à cette règle seront sévèrement sanctionnées;

xi. the anonymity of the donors of gametes for the purposes of procreation and science shall be guaranteed and also, to the extent possible, the anonymity of eggs and embryos produced *in vitro* for the purpose of procreation ;

xii. the terms governing the publication of details concerning donations for research, experimental, diagnostic and therapeutic purposes shall be regulated so as to avoid promoting the interest of the persons or centres concerned.

G. Conclusions

58. The scientific and technological advances of recent years have been especially significant in the fields of human biology and embryology, and highlight two vital facts: *a.* the opportunity of access to the fertilised egg in the laboratory from the moment of fertilisation, together with the consequent monitoring of the processes of its subsequent development ; and *b.* the pace of molecular biology, which among other things is providing more detailed knowledge of the molecular structure of genes, that is, of human heredity. This raises enormous expectations as regards the study of the origins of human life, the functions, dynamism and ageing of cells, the possibilities for recombining genetic material and the origin of genetic or hereditary diseases. At the same time, new techniques of prenatal diagnosis are being developed and substances produced for pharmacological use and diagnostic, preventive or therapeutic application.

59. However, work is also being undertaken on the embryological structures which lie at the root of human life itself and the mechanisms of their transmission, whence the urgent need to ascertain the measures required to protect human dignity and integrity from undesirable scientific and technological activities. No one doubts the benefits of scientific and technological progress, which are already apparent in the field of human health. However, for obvious reasons, the deviations and other acts to which they can give rise, perhaps with harmful and irreversible consequences for the individual and humanity, if they are undertaken without fear or scruple, outside the necessary legal framework and in the absence of the minimum ethical standards, which neither the individual nor humanity can do without, are a source of social concern.

60. Society and the public authorities must carefully follow the development and activities of science and technology and must also give proper voice to their opinions. On the basis of adequate information, pluralism and the diversity of opinions, society must be free to express its views on these questions, in order to ensure that the ongoing debate in the appropriate fora and the national committees, set up for this purpose, are in

xi. il conviendra de préserver l'anonymat des donneurs de gamètes qui seront utilisés à des fins procréatrices ou scientifiques et, dans la mesure du possible, des ovules et des embryons créés *in vitro* à des fins de procréation ;

xii. il conviendra de réglementer les conditions de publicité concernant les dons à des fins de recherche, expérimentales, diagnostiques et thérapeutiques, afin d'éviter de promouvoir les intérêts des personnes ou centres concernés.

G. Conclusions

58. Les progrès scientifiques et technologiques de ces dernières années ont été particulièrement importants dans les domaines de la biologie et de l'embryologie humaines, notamment en ce qui concerne deux points capitaux : *a.* la possibilité de disposer de l'ovule fécondé en laboratoire dès l'instant de la fécondation et de suivre ensuite son développement et son évolution ; *b.* le grand essor de la biologie moléculaire qui, entre autres possibilités, permet d'approfondir la connaissance de la structure moléculaire des gènes, c'est-à-dire de l'hérédité humaine. D'immenses perspectives s'ouvrent ainsi à l'étude des commencements de la vie humaine, du fonctionnement, du dynamisme et du vieillissement des cellules, des possibilités de recombinaison du matériel génétique et de l'origine des maladies génétiques ou héréditaires. En même temps, de nouvelles techniques de diagnostic prénatal sont mises au point, et des substances sont désormais produites, à usage pharmaceutique et à des fins diagnostiques, préventives ou thérapeutiques.

59. Mais on travaille aussi sur les structures embryologiques qui sont à l'origine de la vie même de l'homme et de ses mécanismes de transmission, d'où la nécessité urgente de définir les mesures requises pour que la dignité et l'intégrité de l'homme ne souffrent pas d'activités scientifiques et technologiques indésirables. Personne ne met en doute les bienfaits du progrès scientifique et technologique, évidents dans le domaine de la santé humaine ; mais, pour des raisons qui vont de soi, la société s'inquiète des déviations possibles et des conséquences néfastes — qui peuvent être irréversibles, pour les individus et l'humanité en général — d'actes commis sans scrupule, en dehors de toute légalité, et sans le minimum de conscience morale auquel l'homme ne peut renoncer.

60. La société et les pouvoirs publics se doivent d'être attentifs à l'évolution et aux progrès de la science et de la technologie, et doivent s'exprimer sur ces questions. La société, pluraliste et convenablement informée, doit se prononcer en toute liberté dans la diversité de ses opinions, afin que le débat permanent instauré dans les diverses enceintes et commissions nationales créées à cet effet reflète les différents sentiments de la société ; les

a position to express the sentiments and opinions of society at all times. The public authorities, painstakingly gathering scientific and technological data and acting as mouthpiece for the sentiments of society, will translate these data into legislative measures, when they consider this necessary. Their purpose here — without preventing scientific progress — will be to provide legal protection and a framework for scientific activities involving human embryological material. Acting as fora for debate and synthesising opinion, parliamentary institutions at national level and also the Council of Europe and the European Community can and must play a fundamental role in the task of drawing up general guidelines for action over and above ineffective isolated debates or regulations and with the support of committees and societies or groups of experts at regional or international level.

61. This report has dealt with highly sensitive and important matters which are intimately bound up with the rights and dignity of the human being, and which require action at the biological, ethical, legal and social levels. With a view to avoiding repetition, attention is drawn to the content of the draft recommendation and appendix in the report, as well as that of Recommendations 934 (1982) and 1046 (1986) previously adopted by the Council of Europe's Assembly. This may be summarised as follows:

A. *The governments of member states*

— should canvas and assess public opinion as regards the use of human embryological structures for the purpose of research or experimentation;

— should update scientific information on the above-mentioned possibilities and activities and help to circulate it;

— should produce legislation or regulations on scientific and technological activities concerning human embryological materials or structures, based on universally applicable criteria, establishing the boundaries of scientific or medical activity and providing sanctions for failure to comply with them;

— should set up national multidisciplinary committees for the information, assessment, evaluation and control of scientific or technological applications involving human embryological materials or structures, in particular research and experimentation; such committees should have broad social representation.

B. *The Committee of Ministers:*

— should create a legal body to ascertain, in the most international framework possible,

pouvoirs publics, en recueillant fidèlement les informations scientifiques et technologiques, et, en se faisant l'écho des sentiments de la société, traduiront ces données sous forme de mesures législatives. Le rôle, sans freiner le progrès scientifique, sera d'élaborer une protection juridique et de définir le cadre des activités scientifiques portant sur le matériel embryologique humain. Les institutions parlementaires, celles des pays, mais aussi celles du Conseil de l'Europe et de la Communauté européenne, pourront et devront jouer un rôle fondamental, catalyseur de l'opinion, et élaborer des directives qui se situent au-dessus des polémiques et au-delà des réglementations isolées et inefficaces, en s'appuyant sur les commissions, sociétés ou groupes d'experts, aux niveaux régional et international.

61. Le présent rapport a traité de questions à la fois très délicates et importantes qui ont un lien très étroit avec les droits et la dignité des êtres humains et qui exigent des réponses sur les plans biologique, éthique, juridique et social. Afin d'éviter toute répétition, il convient d'attirer l'attention sur le contenu des Recommandations 934 (1982) et 1046 (1986) adoptées par l'Assemblée du Conseil de l'Europe. Il est recommandé:

A. *aux gouvernements des Etats membres:*

— de sonder et d'évaluer l'opinion publique à propos de l'utilisation de structures embryologiques humaines à des fins de recherche et d'expérimentation;

— d'actualiser les informations scientifiques sur les possibilités et activités susmentionnées et d'en favoriser la diffusion;

— de mettre au point une législation ou des réglementations régissant ces activités scientifiques et technologiques sur des matériels ou structures embryologiques humaines, qui reposent sur des critères universellement applicables, fixent les limites aux actions scientifiques ou médicales et prévoient des sanctions en cas de non-respect;

— de créer des commissions nationales multidisciplinaires d'information, de surveillance, d'évaluation et de contrôle des applications scientifiques ou technologiques, et notamment des recherches et expérimentations, portant sur des matériels ou des structures embryologiques humaines; ces commissions devront comprendre largement la société.

B. *au Comité des Ministres:*

— de créer une autorité de caractère juridique qui définisse, à l'échelle la plus internatio-

which activities involving the use of human embryos or foetuses or their biological materials for scientific or medical purposes are legal.

nale possible, le cadre légal des activités utilisant des embryons ou des fœtus humains, ou leurs matériels biologiques, à des fins scientifiques ou médicales.