

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. **XII-bis**
n. **95**

ASSEMBLEA PARLAMENTARE DEL CONSIGLIO D'EUROPA

Raccomandazione n. 2264

Editing genomico ereditabile negli esseri umani

Trasmessa il 1° dicembre 2023

PARLIAMENTARY ASSEMBLY OF THE COUNCIL OF EUROPE

RECOMMENDATION 2264 (2023) ⁽¹⁾

Provisional version

Heritable genome editing in human beings

PARLIAMENTARY ASSEMBLY

1. In November 2018 it was announced that, as a result of unsanctioned work by a Chinese researcher, at least two babies (twin girls) had been born with modified genes with the aim of conferring on them immunity to the HIV/Aids virus. The act was strongly criticised by ethicists and scientists worldwide due to its premature nature and high risk of unwanted side effects. This led to renewed calls for a worldwide moratorium on establishing a pregnancy with germ-line cells or human embryos having undergone intentional genome editing of their nuclear DNA.

2. The Parliamentary Assembly recalls its Recommendation 2115 (2017) « The use of new genetic technologies in human beings », in which it pointed out that deliberate germ-line editing in human beings would cross a line viewed as ethically inviolable. Indeed, the Council of Europe's 1997 Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No. 164,

« Oviedo Convention »), binding on the 30 member States which have ratified it, posits in its Article 13 that « [a]n intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic or therapeutic purposes and only if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants ».

3. The Council of Europe's Steering Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health (CDBIO) assesses the ethical and legal challenges raised by emerging genome editing technologies with respect to the Oviedo Convention. The Assembly commends the clarifications agreed by the CDBIO in 2022, according to which Article 13 applies in the research as well as the clinical context, and that any intervention that seeks to modify the human genome may be carried out only for preventive, diagnostic or therapeutic purposes – and that gametes, embryos or their precursors that have been subject to such an intervention may not be used for the purposes of procreation.

4. There is a broad consensus in the scientific community that the current technology is not yet safe and effective enough to establish a pregnancy with germ-line cells or human embryos having undergone intentional genome editing of their nuclear DNA, and no country explicitly permits it. In the last five years, there has, however,

(1) *Text adopted by the Standing Committee, acting on behalf of the Assembly, on 28 November 2023 (see Doc. 15855, report of the Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development, rapporteur: Mr Stefan Schennach).*

been a noticeable push by many scientists for a « translational pathway for heritable human genome editing » to be developed, namely the opening of clinical trials when, in the future, certain minimum standards will be met.

5. The Council of Europe has a mandate that encompasses the promotion and protection of the human rights of all individuals and is thus responsible for carefully weighing the human rights implications of heritable genome editing in human beings. The risks are serious and manifold, and cannot be ethically justified. For the Assembly, even if and when the technology is considered safe and effective enough, the ban on establishing a pregnancy with germ-line cells, their precursors or human embryos having undergone intentional genome editing of their nuclear DNA should thus be upheld.

6. The Assembly thus recommends that the Committee of Ministers:

6.1. urge member States which have not yet ratified the Oviedo Convention to do so without further delay;

6.2. remind the States Parties to the Oviedo Convention of their obligation to implement its Article 28 through the promotion of a broad and informed public debate on heritable genome editing in human beings; the protection of the human genome as the heritage of humanity and future generations' human rights also need to be debated;

6.3. call upon Council of Europe member States to embrace a clear and total prohibition on establishing a pregnancy with germ-line cells, their precursors or human embryos having undergone intentional genome editing of their nuclear DNA, by introducing legislation at the national level and opposing permissive regulation at European and international levels.

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE DU CONSEIL DE L'EUROPE

RECOMMANDATION 2264 (2023) ⁽¹⁾

Version provisoire

Modification héréditaire du génome chez l'être humain

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE

1. En novembre 2018, il a été annoncé que, à la suite de travaux non autorisés d'un chercheur chinois, au moins deux bébés (des jumelles) étaient nés avec des gènes modifiés afin de leur conférer une immunité contre le virus du VIH/sida. Cet acte a été fortement critiqué par les éthiciens et les chercheurs du monde entier en raison de sa nature prématurée et du risque élevé d'effets secondaires indésirables. Cela a conduit à des appels renouvelés en faveur d'un moratoire mondial sur les grossesses induites à partir de cellules germinales ou d'embryons humains ayant fait l'objet d'une modification intentionnelle du génome de leur ADN nucléaire.

2. L'Assemblée parlementaire rappelle sa Recommandation 2115 (2017) « Le recours aux nouvelles technologies génétiques chez les êtres humains », dans laquelle elle soulignait que la modification intentionnelle de la lignée germinale humaine franchirait des limites éthiquement inviolables. En effet, la Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain

à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les droits de l'homme et labiomédecine (STE no 164, « Convention d'Oviedo ») de 1997, qui lie les 30 États membres l'ayant ratifiée, postule dans son article 13 qu'« [u]ne intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance »

3. Le Comité directeur pour les droits humains dans les domaines de la biomédecine et de la santé (CDBIO) du Conseil de l'Europe évalue les défis éthiques et juridiques soulevés par les technologies sémergentes de modification du génome au regard de la Convention d'Oviedo. L'Assemblée se félicite des clarifications apportées par le CDBIO en 2022, selon lesquelles l'article 13 s'applique aussi bien à la recherche qu'au contexte clinique, et que toute intervention visant à modifier le génome humain ne peut être effectuée qu'à des fins préventives, diagnostiques ou thérapeutiques – et que les gamètes, les embryons ou leurs précurseurs qui ont fait l'objet d'une telle intervention ne peuvent pas être utilisés à des fins de procréation.

4. Il existe un large consensus au sein de la communauté scientifique sur le fait que la technologie actuelle n'est pas encore

(1) Texte adopté par la Commission permanente, agissant au nom de l'Assemblée, le 28 novembre 2023 (voir Doc. 15855, rapport de la commission des questions sociales, de la santé et du développement durable, rapporteur: M. Stefan Schennach).

suffisamment sûre et efficace pour induire une grossesse à partir de cellules germinales ou d'embryons humains ayant fait l'objet d'une modification intentionnelle du génome de leur ADN nucléaire, et aucun pays ne l'autorise expressément. Ces cinq dernières années, beaucoup de chercheurs ont toutefois exercé des pressions notables en faveur du développement d'une « voie translationnelle pour la modification héréditaire du génome humain », c'est-à-dire le lancement d'essais cliniques lorsque, dans l'avenir, certaines normes minimales seront respectées.

5. Le Conseil de l'Europe a un mandat qui englobe la promotion et la protection des droits humains de toutes les personnes. Il lui incombe donc d'évaluer soigneusement les implications en matière de droits humains de la modification héréditaire du génome chez l'être humain. Les risques sont graves et multiples, et ne peuvent être justifiés d'un point de vue éthique. Pour l'Assemblée, même si la technologie devait être considérée comme suffisamment sûre et efficace, l'interdiction d'induire une grossesse avec des cellules germinales, leurs précurseurs ou des embryons humains ayant subi une modification intentionnelle du

génome de leur ADN nucléaire devrait être néanmoins maintenue.

6. L'Assemblée recommande donc au Comité des Ministres:

6.1. d'exhorter les États membres qui n'ont pas encore ratifié la Convention d'Oviedo à le faire sans plus tarder;

6.2. de rappeler aux États parties à la Convention d'Oviedo leur obligation de rendre effectif son article 28 en promouvant un vaste débat public éclairé sur la modification héréditaire du génome chez l'être humain; la protection du génome humain en tant que patrimoine de l'humanité ainsi que les droits humains des générations futures doivent aussi être débattus;

6.3. d'appeler les États membres du Conseil de l'Europe à interdire clairement et complètement les grossesses induites à partir de cellules germinales, de leurs précurseurs ou d'embryons humains ayant fait l'objet d'une modification intentionnelle du génome de leur ADN nucléaire, en introduisant une législation au niveau national et en s'opposant à une réglementation permissive aux niveaux européen et international.

ASSEMBLEA PARLAMENTARE DEL CONSIGLIO D'EUROPA

RACCOMANDAZIONE 2264 (2023) ⁽¹⁾

Editing genomico ereditabile negli esseri umani

ASSEMBLEA PARLAMENTARE

1. Nel novembre 2018 è stato annunciato che, a seguito di un lavoro non autorizzato di un ricercatore cinese, almeno due gemelle sono nate con geni modificati allo scopo di conferire loro l'immunità al virus dell'HIV/AIDS. Questo atto è stato fortemente criticato da eticisti e scienziati di tutto il mondo per la sua natura prematura e l'alto rischio di effetti collaterali indesiderati. Ciò ha portato a rinnovare la richiesta di una moratoria a livello mondiale sulle gravidanze indotte con cellule della linea germinale o embrioni umani sottoposti a *editing* genomico intenzionale del loro DNA nucleare.

2. L'Assemblea parlamentare ricorda la Raccomandazione 2115 (2017) « L'uso delle nuove tecnologie genetiche negli esseri umani », in cui ha sottolineato che l'*editing* intenzionale della linea germinale negli esseri umani supererebbe un confine considerato eticamente invalicabile. In effetti, la Convenzione del Consiglio d'Europa del 1997 per la protezione dei diritti umani e della dignità dell'essere umano in relazione all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti umani e la biomedicina (STE n. 164, « Convenzione di Oviedo »), vincolante per i 30 Stati membri che l'hanno ratificata, stabilisce all'articolo

13 che « un intervento volto a modificare il genoma umano può essere intrapreso solo per scopi preventivi, diagnostici o terapeutici e soltanto se non persegue il fine di introdurre una qualsiasi modifica nel genoma dei discendenti ».

3. Il Comitato direttivo del Consiglio d'Europa per i diritti umani nei settori della biomedicina e della salute (CDBIO) valuta le sfide etiche e giuridiche sollevate dalle tecnologie emergenti di editing genomico in relazione alla Convenzione di Oviedo. L'Assemblea plaude ai chiarimenti formulati dal CDBIO nel 2022, secondo cui l'articolo 13 si applica sia nel contesto della ricerca che in quello clinico e che qualsiasi intervento volto a modificare il genoma umano può essere effettuato solo a scopo preventivo, diagnostico o terapeutico – e che i gameti, gli embrioni o i loro precursori che sono stati sottoposti a tale intervento non possono essere utilizzati ai fini della procreazione.

4. Esiste un ampio consenso nella comunità scientifica sul fatto che la tecnologia attuale non è ancora sufficientemente sicura ed efficace per indurre una gravidanza con cellule della linea germinale o embrioni umani sottoposti a *editing* genomico intenzionale del loro DNA nucleare e nessun Paese lo consente esplicitamente. Negli ultimi cinque anni, tuttavia, si è assistito a una notevole spinta da parte di molti scienziati per lo sviluppo di un « percorso traslazionale per l'*editing* genomico umano ereditabile », ovvero l'apertura di

(1) Testo adottato dalla Commissione permanente, a nome dell'Assemblea, il 28 novembre 2023 (cfr. Doc. 15855, Commissione per gli affari sociali, la salute e lo sviluppo sostenibile, relatore: Stefan Schennach).

sperimentazioni cliniche quando in futuro saranno soddisfatti determinati *standard* minimi.

5. Il mandato del Consiglio d'Europa comprende la promozione e la protezione dei diritti umani di tutti gli individui ed è quindi responsabile di valutare attentamente le implicazioni per i diritti umani dell'*editing* genomico ereditabile negli esseri umani. I rischi sono gravi e molteplici e non possono trovare giustificazione da un punto di vista etico. Di conseguenza, a parere dell'Assemblea, anche se e quando la tecnologia sarà considerata sufficientemente sicura ed efficace, dovrebbe essere mantenuto il divieto di indurre una gravidanza con cellule della linea germinale, loro precursori o embrioni umani che abbiano subito un *editing* genomico intenzionale del loro DNA nucleare.

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

6.1. esortare gli Stati membri che non lo hanno ancora fatto a ratificare la

Convenzione di Oviedo senza ulteriori ritardi;

6.2. ricordare agli Stati firmatari della Convenzione di Oviedo l'obbligo di dare vita all'articolo 28 attraverso la promozione di un dibattito pubblico ampio e informato sull'*editing* genomico umano ereditabile; è anche opportuno discutere della protezione del genoma umano come patrimonio dell'umanità, così come dei diritti umani delle generazioni future;

6.3. invitare gli Stati membri del Consiglio d'Europa ad adottare un divieto chiaro e totale di indurre una gravidanza con cellule germinali, loro precursori o embrioni umani sottoposti a *editing* genomico intenzionale del loro DNA nucleare, introducendo una legislazione a livello nazionale e opponendosi a una regolamentazione permissiva a livello europeo e internazionale.



190122080970