



Clonage et santé humaine

Rapport du Secrétariat

1. Dans la résolution WHA51.10, le Directeur général était prié, entre autres, de faire rapport au Conseil exécutif, à sa cent troisième session, ainsi qu'à la Cinquante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé sur les mesures prises par l'Organisation dans le domaine du clonage et de la santé humaine. Du 12 au 14 octobre 1998, un petit groupe de travail composé à la fois d'experts indépendants et d'experts mandatés par leur gouvernement s'est réuni au Siège de l'OMS pour examiner un rapport contenant un avant-projet de principes directeurs et de recommandations à l'OMS et aux Etats Membres.

2. Le Directeur général a chargé deux Rapporteurs, le Professeur A. S. Daar (Oman) et le Professeur J.-F. Mattei (France), d'évaluer les applications actuelles et potentielles du clonage dans l'optique non seulement des techniques de clonage, mais aussi plus généralement des manipulations génétiques et de leurs incidences sur la santé de l'être humain.

3. Le processus de consultation sur ce projet de principes directeurs et de recommandations a été élargi pour faire intervenir des gouvernements, des organisations internationales ainsi que des institutions scientifiques et professionnelles.¹ Compte tenu de l'issue de ces consultations, les Départements de l'OMS suivront les questions spécifiques soulevées et organiseront des réunions dans leur domaine de compétence (génétique, recherche, santé génésique, greffe d'organes ou maladies infectieuses), pour forger un consensus sur les lignes directrices et développer la coopération avec les pays en la matière.

4. Le projet de principes directeurs s'inspire des valeurs fondamentales & dignité, droits de l'homme et liberté & inscrites dans la Charte des Nations Unies et d'autres instruments internationaux. Il s'inspire aussi des principes fondamentaux de l'éthique médicale, notamment faire du bien, ne pas faire de mal, garantir la confidentialité, l'autonomie et l'équité, et assurer l'accès de tous aux soins. L'idée est de veiller à ce que ces valeurs se retrouvent dans les politiques et l'action de coopération de l'OMS dans les domaines de la génétique liés à la santé de l'être humain. Le projet comprend les principes directeurs ci-après.

QUESTIONS GENERALES

5. La recherche et le développement dans le domaine de la génétique doivent s'accompagner d'une action d'éducation et d'un débat associant tous les secteurs pertinents de la société. Une perception négative de la science peut conduire à négliger les apports positifs de la génétique à la santé de l'être humain. Les enjeux

¹ Le texte intégral du projet de principes directeurs et de recommandations intitulé "Génétique médicale et biotechnologies : enjeux pour la santé publique" est disponible sur demande.

éthiques dans ce domaine doivent être dûment pris en compte et traités avec soin au niveau tant national qu'international.

6. Il y a interaction entre les facteurs génétiques et les facteurs environnementaux, comportementaux et autres. Il faut veiller à ne pas exagérer le caractère génétique des maladies et continuer de souligner l'importance d'agir sur les modes de vie et les facteurs environnementaux pour aider à prévenir des maladies comme le cancer et en atténuer la gravité.

7. L'adoption précipitée ou prématurée d'une législation dans le domaine en mutation rapide de la génétique peut être contre-productive. Lois et directives doivent reposer sur une évaluation scientifique et éthique complète et fondée des techniques concernées. Elles doivent être suffisamment générales pour pouvoir assimiler des évolutions nouvelles et doivent être réexaminées périodiquement.

MATERIELS GENETIQUES ET INFORMATION – DROITS ET RESPONSABILITES

8. Toute personne a le droit de garder la maîtrise de son matériel génétique et des informations qui en découlent. L'accès à ce matériel et à ces données ainsi que leur utilisation doivent être définis par consentement mutuel, par contrat ou selon le droit. Les informations génétiques ne doivent pas servir à motiver le refus d'un emploi ou d'une assurance. Les exceptions doivent être définies par la loi.

9. Les brevets, conçus pour protéger la propriété intellectuelle et encourager l'innovation, font partie du processus de développement des produits. Cependant, le secteur privé a aussi des responsabilités publiques. Un équilibre doit être trouvé entre la nécessité de protéger les brevets et l'obligation d'assurer à la société l'accès aux retombées sanitaires des connaissances et recherches nouvelles.

10. Les règles déontologiques exigent de la part des chercheurs dans le domaine biomédical, y compris des médecins praticiens, la publication sans délai des résultats de leurs recherches médicales ayant des incidences importantes pour la santé publique. La non-divulgation de ces résultats pour s'assurer un gain financier ou tout autre avantage personnel est contraire à l'éthique professionnelle.

INTERVENTIONS GENETIQUES

11. Le génie génétique appliqué à des espèces autres que l'être humain peut faire beaucoup pour l'amélioration de la santé et du bien-être de l'homme. Mais il faut cependant davantage de données pour tirer des conclusions objectives sur les risques et les avantages. Les travaux de recherche et développement doivent se poursuivre, mais la vigilance s'impose avec une évaluation en continu des dommages potentiels.

12. Bien que les interventions génétiques soient très prometteuses pour la santé de l'être humain, la vigilance est nécessaire pour éviter qu'elles ne favorisent le racisme, l'exclusion, la discrimination ou l'adoption de politiques sociales déshumanisées.

13. La thérapie génique somatique est prometteuse pour la santé de l'être humain, mais ses risques éventuels pour la santé doivent être pesés par rapport aux avantages qu'elle peut apporter. Dans ces traitements, il convient de veiller à ce que des composantes vectorielles/géniques ne contaminent pas les lignes germinales. Actuellement, la thérapie génique portant sur la ligne germinale n'est pas acceptable, mais cette question devra être revue au fur et à mesure que les connaissances progresseront.

14. Le clonage de l'ADN, de gènes et de cellules est utilisé depuis longtemps dans de nombreux contextes tels que la recherche, les greffes ainsi que la fabrication de vaccins, de produits pharmaceutiques et produits diagnostiques, sans que cela ait des conséquences éthiques ou médicales négatives. Il faut toutefois prendre des précautions face aux nouvelles techniques et aux nouvelles applications.

15. Comme le souligne la résolution WHA51.10, "... le clonage pour la reproduction d'êtres humains est inacceptable sur le plan éthique et contraire à la dignité et à l'intégrité de la personne humaine". Les considérations éthiques, scientifiques, sociales et juridiques qui fondent cet appel à l'interdiction du clonage aux fins de reproduction doivent continuer à être approfondies.

16. Comme le reconnaît l'OMS, la mise au point de techniques de clonage pour la production de tissus et organes humains à partir de cellules non embryonnaires pourrait présenter d'importants avantages thérapeutiques sur le plan clinique. Les travaux de recherche pertinents devraient être entrepris pour autant qu'il ne s'agisse pas de clonage aux fins de reproduction et que ces applications soient élaborées dans le respect des normes éthiques et juridiques.

MESURES A PRENDRE PAR L'OMS POUR DONNER SUITE AU PROJET DE RECOMMANDATIONS

17. L'OMS prendra à titre prioritaire les mesures suivantes :

- & créer au sein de l'OMS un centre intégré de génétique qui donnera avis et appui aux Etats Membres dans ce domaine du développement sanitaire, y compris pour la recherche, la formation et l'éducation en matière d'éthique;
- & suivre l'évolution des techniques et aider les Etats Membres à adopter les mesures juridiques et réglementaires nécessaires pour interdire le clonage humain aux fins de reproduction;
- & confier au Programme spécial de Recherche, de Développement et de Formation à la Recherche en Reproduction humaine la tâche d'examiner et d'évaluer l'évolution récente des techniques de procréation médicalement assistée et leurs incidences éthiques et sociales;
- & mettre en oeuvre les recommandations du groupe spécial OMS sur les greffes d'organes et de la consultation de l'OMS sur les xénogreffes;¹
- & veiller à accorder l'attention et la place voulues aux préoccupations éthiques dans toutes les activités techniques et tous les programmes de l'OMS en les coordonnant pour assurer la cohérence nécessaire;
- & jouer un rôle directeur dans l'harmonisation internationale des lignes directrices sur la recherche génétique et ses applications et, en particulier, collaborer avec l'UNESCO, la Commission européenne et le Conseil de l'Europe pour que & dans le domaine du droit de la propriété intellectuelle et de la santé de l'être humain & soient définies et harmonisées des règles conformes à l'équité;
- & élaborer une Déclaration de l'OMS sur la génétique et ses aspects médicaux, éthiques et de santé publique.

¹ Documents ACHR34/INF.DOC./96.3, ACHR35/97.8, WHO/EMC/ZOO/98.1 et WHO/EMC/ZOO/98.2.

MESURES A PRENDRE PAR L'ASSEMBLEE DE LA SANTE

18. L'Assemblée de la Santé est invitée à prendre note du rapport.

= = =