



Mise en oeuvre de résolutions et de décisions

Conséquences éthiques, scientifiques et sociales du clonage dans le domaine de la santé humaine

Le présent document résume les conclusions des réunions organisées au dernier trimestre de 1997, au cours desquelles ont été examinées les conséquences éthiques, scientifiques et sociales du clonage, compte tenu des possibilités d'applications biomédicales de cette technique dans des secteurs de la santé humaine tels que la santé reproductive, les xénogreffes et la génétique médicale. Il complète la partie IX du document EB101/10.

SANTE REPRODUCTIVE

1. Le Programme spécial de Recherche, de Développement et de Formation à la Recherche en Reproduction humaine a organisé au niveau interrégional une deuxième réunion interdisciplinaire sur le clonage (Genève, 24 octobre 1997), dans le cadre d'une session ordinaire de son groupe d'examen scientifique et éthique.
2. Les participants ont fait le point de l'information communiquée par leurs organisations, pays et régions, notamment des déclarations de gouvernements et de sociétés professionnelles, des articles généraux ainsi que des rapports de réunions officielles et de débats publics illustrant les attitudes et les réactions aux utilisations potentielles du clonage dans le domaine de la santé humaine. Il est apparu que la nature et l'ampleur de l'information et du débat public sur le clonage ainsi que sur ses avantages et inconvénients éventuels dans le domaine de la santé humaine variaient selon les régions du monde. Pour faciliter le débat, il a été décidé de faire la distinction entre le clonage humain à des fins de reproduction, c'est-à-dire pour créer un être humain, et le clonage humain à d'autres fins, c'est-à-dire pour produire des embryons destinés à la recherche fondamentale et appliquée.

Clonage humain à des fins de reproduction

3. Les dispositions légales actuelles et envisagées dans ce domaine traduisent des différences de mentalités et de politiques. Certains pays ont proposé une interdiction totale de toute recherche faisant intervenir le clonage d'embryons humains, d'autres ont proposé d'interdire le clonage humain à des fins de reproduction, tandis que d'autres encore sont favorables à un moratoire. L'interdiction totale ou partielle est généralement justifiée par le souci de ne pas porter atteinte à la dignité humaine. Les pays qui ont proposé un moratoire considèrent qu'il faut faire d'autres études appropriées sur l'animal pour déterminer l'innocuité de la méthode. Ces études, qui devraient être faites tout au moins en partie sur des primates et porter sur plusieurs générations, laisseraient suffisamment

de temps et permettraient de bien appréhender la méthode et ses conséquences de façon qu'un débat public puisse s'engager en connaissance de cause.

4. Dans certaines régions du monde, par exemple en Afrique subsaharienne, on semble considérer qu'il s'agit d'une intervention de haute technologie sans grand rapport avec les besoins sanitaires de la grande majorité des gens. D'autres régions ont signalé que certains individus et dirigeants religieux pourraient juger acceptable le clonage à des fins de reproduction dans certains cas comme la stérilité non traitable, ou pour éviter une maladie génétique héréditaire.

Clonage humain à des fins autres que la reproduction

5. Plusieurs participants ont fait savoir que les milieux scientifiques et médicaux de leur pays et région s'intéressaient au transfert du noyau de cellules somatiques en vue de produire des embryons humains clonés pour des travaux de recherche fondamentale de durée limitée sur les maladies du vieillissement et les maladies génétiques. De même, on s'intéresse à l'utilisation de la méthode pour produire des tissus et organes clonés en vue d'éventuelles greffes chez le donneur de noyau et peut-être d'autres receveurs présentant une compatibilité tissulaire.

6. **Travaux de recherche fondamentale de durée limitée faisant intervenir des embryons humains clonés.** Certains pays autorisent des travaux de durée limitée sur des embryons obtenus dans le cadre de programmes de reproduction assistée et destinés à être détruits. Toutefois, bon nombre d'entre eux, tout comme d'autres pays, interdisent la production d'embryons humains spécifiquement pour la recherche. Dans certains pays, cette restriction ne s'applique qu'à la recherche subventionnée par des fonds publics ou fédéraux et ne concerne pas la recherche financée par des fonds privés; d'autres pays envisagent d'adopter une législation qui ferait porter l'interdiction sur les secteurs public et privé. Les participants ont estimé qu'il fallait déterminer l'utilité de ces recherches compte tenu du délai dans lequel elles étaient autorisées. Celui-ci risquant d'être très bref, les recherches ne livreront probablement pas d'information très utile sur les anomalies génétiques héréditaires ou le vieillissement génétique, par exemple.

7. **Production de tissus et organes clonés pour des greffes.** Cette question a été jugée plus complexe. Il n'est pas envisagé de problèmes éthiques du fait de l'utilisation du transfert du noyau de cellules somatiques produisant directement des cellules ou tissus différenciés clonés comme la peau, qui seraient utilisés ultérieurement par le donneur de noyau. Toutefois, on peut prévoir des problèmes éthiques avec la production par clonage d'organes complets fonctionnant normalement : les participants ne pouvaient en effet s'imaginer comment il serait possible d'obtenir de tels organes sans commencer par produire un embryon cloné et le laisser se développer, tout au moins en partie, durant le stade foetal.

Lignes directrices, réglementation ou législation internationales

8. De l'avis général, il faut établir des lignes directrices internationales face aux problèmes techniques et éthiques que soulève le clonage humain à des fins de reproduction ou à d'autres fins. L'OMS devrait jouer un rôle actif à cet égard et des mesures s'imposent rapidement. Elle devrait encourager le débat et donner aux pays l'information et les avis nécessaires pour les aider à élaborer une législation appropriée et éviter toute mesure qui risquerait d'interdire des recherches potentiellement utiles et conduirait à une expatriation et/ou une organisation clandestine des activités.

Conclusions

9. Les participants ont reconnu qu'il était trop tôt pour tirer des conclusions quant aux positions que suscite dans le monde l'utilisation du transfert du noyau de cellules somatiques humaines à des fins de reproduction ou à d'autres fins. A leur avis, il faut commencer par engager un vaste débat sur la question au niveau international

de même que dans chaque région et chaque société concernée. Au stade actuel, il conviendrait d'imposer un moratoire sur l'utilisation du clonage à des fins de reproduction, mais l'OMS pourrait agir pour préciser les procédures techniques et les impératifs éthiques du clonage à des fins autres que la reproduction en vue de l'établissement de lignes directrices internationales.

XENOGREFFES

10. La transplantation est une intervention vitale aujourd'hui largement acceptée, mais les dons d'organes et de tissus humains ne permettent pas de répondre à la demande. Dans bien des régions du monde, la pénurie est aggravée par l'insuffisance des moyens nationaux pour assurer des traitements coûteux à long terme comme la dialyse.

11. Les xénogreffes – ou greffes de cellules, tissus ou organes animaux sur l'être humain – constituent actuellement un domaine de recherche clinique qui pourrait faire partie un jour de la pratique médicale. Il semblerait que les greffes de cellules porcines soient tolérées par l'être humain. A un stade ultérieur, on pourrait greffer temporairement des cellules, tissus et organes animaux. Pour peu que l'on puisse garantir des normes raisonnables d'innocuité et d'efficacité, les xénogreffes pourraient devenir une option économique qui rendrait plus équitable l'accès à la transplantation. Elles pourraient également offrir des perspectives pour le traitement de maladies rebelles à toute autre intervention thérapeutique comme la maladie de Parkinson ou la maladie de Huntington.

12. L'évolution de cette technique biomédicale doit cependant être envisagée et suivie avec soin. On étudie actuellement les moyens de surmonter les problèmes immunologiques associés au rejet des xénogreffes. Des stratégies sont en cours d'élaboration et d'affinement afin de modifier le système immunitaire des receveurs et de modifier génétiquement des animaux pour produire des cellules, tissus ou organes, ce qui inclut le recours aux techniques de clonage pour produire des animaux permettant des xénogreffes.

13. Une consultation de l'OMS sur les xénogreffes (Genève, 28-30 octobre 1997) a été l'occasion de souligner qu'il fallait accorder l'attention voulue aux valeurs et positions éthiques, sociales et religieuses, dont dépendra en grande partie l'acceptation de cette technique. Les participants ont estimé que l'utilisation d'animaux clonés, transgéniques ou ayant subi d'autres modifications génétiques pour produire des cellules, tissus ou organes pourrait être jugée acceptable pour autant que la dignité et l'identité de l'être humain soient respectées, que la santé humaine soit protégée, et que le bien-être de l'animal soit pris en compte. Si un pays autorisait les xénogreffes, il devrait également préciser l'espèce animale à utiliser, déterminer si la modification génétique des animaux est acceptable et indiquer comment les principes du respect du bien-être de l'animal peuvent s'intégrer à cette pratique.

14. Les xénogreffes soulèvent d'importants problèmes du point de vue du consentement éclairé, des droits fondamentaux et des intérêts de la communauté. Les principes de base de l'éthique biomédicale – bienfaisance, non-malfaisance, autonomie et justice – doivent être appliqués de façon équilibrée aux receveurs et à la communauté, qui ont le droit d'attendre que le principe de précaution soit respecté. Il doit être clair que l'on anticipe un équilibre des risques et non pas une absence totale de risque. Il faut surveiller de près l'impact psychologique que pourraient avoir les xénogreffes et conseiller les receveurs et leurs contacts immédiats, notamment les prestataires de soins.

15. Il est difficile de prévoir les réactions culturelles et sociales aux xénogreffes, car elles différeront d'un endroit à l'autre, de même que dans le temps. Les chercheurs, les professionnels de santé et d'autres partenaires comme les dirigeants religieux et les médias peuvent jouer un rôle important en informant le grand public et en encourageant le débat sur l'innocuité, l'efficacité et l'opportunité potentielles de cette technique. Le jugement porté sur la validité scientifique et le bien-fondé médical de la méthode influencera l'attitude vis-à-vis des xénogreffes. Il est impératif d'assurer la transparence, de protéger l'intérêt du public et de minimiser les risques.

16. Les chercheurs et les autorités de la santé publique se soucient tout particulièrement de la prévention et de la prise en charge des zoonoses – dues à la transmission d'agents potentiellement infectieux de l'animal à des receveurs de xéno greffes et, par une transmission secondaire, à leurs contacts et à des groupes humains plus larges. L'OMS a élaboré des orientations détaillées sur ce sujet. Les participants à la consultation ont soigneusement examiné les divers problèmes liés au risque de zoonoses et les mesures à prendre.

17. Etant donné que les avantages et les risques éventuels des xéno greffes concernent tous les pays, l'évolution de cette technique est une question de santé publique qui doit être abordée aux niveaux tant national qu'international. Il faut définir des politiques nationales et développer la collaboration internationale pour promouvoir l'innocuité, l'efficacité, l'équité et les pratiques éthiques. La compatibilité et la coopération entre programmes et registres nationaux faciliteront l'échange international d'information, ainsi que la notification et l'investigation des zoonoses. L'OMS a un rôle important à jouer, car elle peut sensibiliser les Etats Membres à l'évolution de la situation dans le domaine des xéno greffes et leur donner les orientations nécessaires sur les problèmes que pourrait soulever l'utilisation de cette technique. Elle peut encourager le débat dans différents contextes culturels, religieux et sociaux sur les aspects éthiques des transplantations d'organes en général et des xéno greffes en particulier.

RECHERCHE ET PARTICIPATION REGIONALE AU DEBAT ETHIQUE

18. Les participants à la réunion du Comité consultatif mondial de la Recherche en Santé (Genève, 21-24 octobre 1997) ont approuvé le rapport du groupe spécial sur la transplantation d'organes, notamment la recommandation visant à développer l'accès équitable aux transplantations d'organes. Ils ont également approuvé la recommandation visant à faire appliquer les meilleures pratiques techniques et éthiques pour les transplantations d'organes prélevés sur des êtres morts ou vivants, ainsi que pour le développement éventuel des xéno greffes. Il a été décidé de demander aux organismes régionaux du Comité consultatif de la Recherche en Santé d'aider à rassembler des éléments d'information sur les transplantations d'organes dans leur région ainsi qu'à sensibiliser à cette pratique et la faire comprendre et, d'autre part, de renforcer le réseau des centres collaborateurs de l'OMS dans ce domaine d'activité.

19. Pour donner suite à la résolution WHA50.37, le Comité a décidé d'inscrire à son programme d'activité l'examen des problèmes éthiques et sociaux soulevés par le clonage. Il a estimé qu'au lieu de limiter les questions de procréation responsable et de réglementation sociale et éthique de la recherche au clonage, il fallait les situer dans une perspective plus large et les envisager dans le contexte des rapports entre la technologie biomédicale, la sensibilité sociale et les attentes parentales en ce qui concerne, par exemple, les incapacités et les risques d'anomalies génétiques.

ANOMALIES GENETIQUES ET HEREDITAIRES

20. L'OMS a convoqué un tableau d'experts (Genève, 15-16 décembre 1997) chargé d'examiner un projet de lignes directrices sur le conseil génétique. Les participants ont également examiné plusieurs grandes questions éthiques liées à la recherche actuelle et aux progrès de la génétique médicale, notamment au projet sur le génome humain.

21. L'application médicale des connaissances en génétique doit se faire dans le respect des principes généraux de l'éthique médicale, à savoir : faire du bien, ne pas faire de mal, garantir l'autonomie de choix sur la base d'une information et, enfin, promouvoir la justice individuelle et sociale. La génétique elle-même enseigne qu'il n'y a pas de génome "supérieur" ou "inférieur" et que la richesse et la survie de l'humanité dépendent de son extrême diversité génétique.

22. Le groupe a examiné la question du clonage à des fins de reproduction, défini comme l'utilisation du génome d'un individu vivant pour créer un individu nouveau mais quasiment identique génétiquement par transfert nucléaire ou cellulaire. Ses membres ont estimé que le clonage humain à des fins de reproduction était contraire à l'éthique et ne devrait pas être autorisé. Il a été pris note des déclarations et décisions de divers organismes internationaux dans ce domaine. Le clonage de cellules en culture cellulaire à des fins médicales est une question différente et pourrait présenter un très grand intérêt clinique pour le traitement de certaines maladies comme le cancer.
23. S'agissant des tests génétiques chez les femmes enceintes, le groupe a estimé qu'ils devaient être proposés aux personnes qui le souhaitent, mais qu'il ne fallait pas exercer de pression sur les couples pour qu'ils s'y soumettent. Les résultats du test ne devraient pas servir à imposer l'obligation de poursuivre la grossesse ou d'y mettre fin. Le groupe a reconnu que les convictions éthiques de chacun ainsi que l'évolution et les positions juridiques des pays différaient, tout en soulignant que la décision ultime sur le plan génétique dans le contexte de la reproduction devrait, dans la mesure du possible, être laissée à la femme ou au couple.
24. Les progrès réalisés depuis 20 ans en génétique humaine ont révolutionné les connaissances sur le rôle de l'acquis dans la santé et la maladie non seulement pour différentes anomalies génétiques, mais aussi pour la prédisposition au cancer, aux cardiopathies, aux troubles mentaux, voire à la vulnérabilité aux maladies infectieuses. L'OMS devrait prendre l'initiative d'encourager les applications de santé publique de la génétique médicale, notamment dans les pays en développement, et leur intégration dans les politiques et services de santé nationaux, moyennant des programmes pilotes et des stratégies à moyen terme comprenant la recherche des facteurs génétiques de maladies fréquentes, des services de conseil, l'accès aux soins et des services d'appui social.
25. Bien utilisées, les connaissances génétiques peuvent jouer un rôle très important puisqu'elles permettront d'améliorer la santé pour tous dans le monde. Le dépistage et les tests génétiques peuvent apporter une contribution rentable à la planification de la santé publique dans tous les pays, mais ils ne sauraient être obligatoires. Les données génétiques doivent être mises au service des membres d'une famille ou d'un groupe ethnique et non pas servir à les marginaliser. Il faut protéger la confidentialité des données et leur utilisation non discriminatoire, si besoin est par des moyens légaux. Pour tirer un maximum d'avantages et minimiser les risques, il faudrait développer l'éducation en génétique non seulement pour les professionnels de santé, mais aussi pour le grand public, dans tous les contextes culturels.
26. Quant à la justice et à l'accès équitable de tous aux retombées positives des connaissances génétiques, le groupe a reconnu que le brevetage faisait partie du développement normal d'un produit, en génétique comme dans d'autres domaines de la médecine. Il s'est toutefois dit très préoccupé par le risque de voir les brevets entraver la collaboration internationale, notamment entre pays développés et pays en développement, au détriment des soins de santé pour ceux qui en ont le plus besoin. Il a estimé que les brevets sur les séquences géniques ne devraient être accordés que s'ils portaient sur l'invention de méthodes ou de procédures ayant prouvé leur utilité.
27. Compte tenu de ces aspects importants, les Etats Membres de l'OMS devraient examiner dans les plus brefs délais l'évolution éthique des applications des connaissances génétiques en santé publique et encourager le dialogue et la coopération dans ce domaine.

= = =