



**World Health Organization  
Organisation mondiale de la Santé**

CINQUANTE ET UNIEME ASSEMBLEE MONDIALE DE LA SANTE

---

Point 20 de l'ordre du jour provisoire

**A51/6 Add.1**  
8 avril 1998

---

# **Mise en oeuvre de résolutions et de décisions**

## **Rapport du Directeur général**

Le présent document contient le chapitre VII du rapport du Directeur général sur la mise en oeuvre de résolutions et de décisions. Il est consacré à la mise en oeuvre de la résolution WHA50.37 relative aux conséquences éthiques, scientifiques et sociales du clonage dans le domaine de la santé humaine. L'Assemblée de la Santé est invitée à examiner un projet de résolution recommandé par le Conseil exécutif.

## VII. CONSEQUENCES ETHIQUES, SCIENTIFIQUES ET SOCIALES DU CLONAGE DANS LE DOMAINE DE LA SANTE HUMAINE

1. Dans sa résolution WHA50.37, l'Assemblée de la Santé a prié le Directeur général de clarifier les applications potentielles du clonage dans le domaine de la santé humaine et ses conséquences éthiques, scientifiques et sociales. Etant donné l'extrême diversité des compétences requises pour l'étude d'un aussi large éventail de questions, plusieurs réunions ont été organisées pour préparer la création d'un groupe d'experts chargé d'étudier le sujet dans une perspective mondiale. Ces réunions interrégionales et interdisciplinaires préparatoires ont porté sur les questions suivantes : clonage et reproduction humaine, substances biologiques, transplantation d'organes, recherche, et génétique médicale. Le Directeur général a créé un groupe d'étude et désigné deux rapporteurs chargés de coordonner les travaux sur ces questions. Par ailleurs, l'OMS a pris part à des réunions sur des questions connexes convoquées par des organes internationaux comme l'UNESCO, la Commission européenne, l'OCDE et le Conseil de l'Europe.

### CLONAGE ET REPRODUCTION HUMAINE

2. **Conséquences éthiques.** La principale objection à l'utilisation du clonage d'êtres humains est que ce procédé serait contraire à la dignité de la personne humaine, dont il violerait le caractère unique et indéterminé. Il violerait aussi les droits de l'enfant. En tant que progrès décisif vers la production artificielle d'êtres humains, il augmenterait le risque de voir les individus réduits à l'état d'objets. Avec les progrès des connaissances sur le génome humain, cette technique pourrait faciliter la sélection de génotypes et favoriser le rejet, par la société et les parents, des incapacités ou des anomalies génétiques. Certains considèrent cependant que le clonage pour la reproduction d'êtres humains pourrait être acceptable dans certaines circonstances, par exemple en cas de stérilité réfractaire à toute autre forme de traitement ou pour éviter des maladies génétiques héréditaires. On fait également valoir que les droits à la reproduction ne sauraient être limités. Du point de vue des normes éthiques existantes sur la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, le clonage pour la reproduction d'êtres humains pose les questions des risques encourus par rapport aux avantages escomptés, du consentement éclairé et de la responsabilité.

3. **Conséquences sociales.** On considère que le clonage d'êtres humains pourrait disloquer les relations intergénérationnelles et les structures familiales, avec de graves conséquences psychologiques, sociales et juridiques pour les individus et les communautés concernés. On craint qu'il ne serve à renforcer plutôt qu'à combattre les préjugés sociaux et à accroître les discriminations fondées par exemple sur les différences entre les sexes, les groupes ethniques, les castes et les revenus. Enfin, le clonage pour la reproduction d'êtres humains est également perçu comme une intervention de haute technologie ne présentant guère d'intérêt par rapport aux besoins sanitaires de l'immense majorité de la population mondiale.

4. Plusieurs associations professionnelles internationales s'occupant de questions de santé et organes religieux ont publié des déclarations appelant à une réglementation et à un contrôle rigoureux des progrès scientifiques dans les domaines du clonage et de la génétique humaine. Les réponses émanant des Régions OMS soulignent à quel point il est important de prendre en compte, outre les implications juridiques, les valeurs culturelles, religieuses et sociales. Elles soulignent la nécessité de promouvoir l'enseignement de l'éthique dans le cadre des études médicales et de prendre des mesures efficaces pour protéger les pays en développement contre le risque de recherches étrangères non réglementées sur des sujets humains.

5. Le rôle des intérêts commerciaux dans les applications de ces technologies et la façon dont elles pourraient ensuite être contrôlées suscitent aussi de nombreuses inquiétudes. Les dispositions juridiques dans ce domaine devront être assorties d'instruments efficaces pour leur application aux niveaux national et international. Dans sa sphère de compétence, l'OMS peut fournir des conseils techniques et des informations sur les aspects sanitaires des problèmes en jeu.

6. **Dispositions juridiques.** Avant l'annonce, en février 1997, du clonage d'une brebis par transfert du noyau d'une cellule somatique, la législation en vigueur dans plusieurs pays écartait déjà le clonage pour la reproduction d'êtres humains, parfois de manière implicite. De nombreux pays ont adopté depuis des décrets ou des lois interdisant explicitement le clonage d'êtres humains. D'autres cependant sont favorables à un moratoire qui donnerait le temps de conduire des études sur plusieurs générations chez l'animal, de clarifier les éléments de la technique et sa sécurité d'emploi et d'organiser un débat public éclairé.

7. Au niveau international, l'utilisation éventuelle du clonage pour la reproduction d'êtres humains a été condamnée par l'OMS et d'autres organisations et groupes, dont le Parlement européen, le groupe de conseillers de la Commission européenne sur les implications éthiques de la biotechnologie, le Sommet des Huit à Denver, la Conférence générale de l'UNESCO et le Conseil de l'Europe. Certains de ces documents sont de simples déclarations, mais d'autres, comme le Protocole additionnel du Conseil de l'Europe sur l'interdiction du clonage d'êtres humains ("Convention relative aux droits de l'homme et à la biomédecine"), ont force obligatoire pour les Etats signataires.

8. L'OMS prépare un inventaire des lois et règlements nationaux et internationaux sur le clonage afin de répondre aux besoins des Etats Membres dans ce domaine.

## **CLONAGE DE MATERIEL HUMAIN A DES FINS AUTRES QUE LA REPRODUCTION**

9. **Recherches fondamentales limitées dans le temps sur le clonage d'embryons humains.** Certains pays autorisent des recherches limitées dans le temps sur des embryons "surnuméraires" obtenus à l'issue de programmes de reproduction médicalement assistée et destinés à être détruits. Toutefois, beaucoup de ces pays, ainsi que d'autres, interdisent la production d'embryons humains pour la recherche. Dans certains cas, cette interdiction s'applique aux recherches financées par les pouvoirs publics mais non aux travaux financés par le secteur privé. D'autres pays envisagent l'adoption de législations s'appliquant à la fois au secteur public et au secteur privé.

10. Dans différents pays et régions, des membres des communautés scientifiques et médicales ont manifesté leur intérêt pour l'utilisation des techniques de transfert du noyau de cellules somatiques pour la production d'embryons humains clonés à des fins de recherches fondamentales sur le vieillissement et les maladies génétiques. L'intérêt de ces recherches et la possibilité d'en tirer des renseignements utiles demanderont à être déterminés par rapport aux délais pendant lesquels elles pourront être conduites.

11. **Production de tissus et d'organes humains.** On s'intéresse à la possibilité d'utiliser le clonage pour produire des tissus et des organes pouvant être transplantés dans l'organisme du donneur du noyau et éventuellement d'autres receveurs compatibles. L'utilisation des techniques de transfert du noyau de cellules somatiques conduisant directement au clonage de cellules ou de tissus différenciés comme la peau ne devrait pas poser de problèmes éthiques. En revanche, la production par clonage d'organes parfaitement fonctionnels poserait des problèmes éthiques, car il paraît difficile d'obtenir de tels organes sans produire d'abord un embryon cloné que l'on laisserait se développer, au moins partiellement, pendant toute la période foetale.

## **UTILISATION DU CLONAGE ET DES TECHNIQUES DU GENIE GENETIQUE CHEZ LES ANIMAUX**

12. **Xénogreffes.** Les transplantations d'organes permettent de sauver des vies et sont généralement bien acceptées, mais les dons d'organes et de tissus restent inférieurs à la demande. Aussi, des recherches sont-elles conduites sur les xénogreffes, ou greffes chez l'être humain de cellules, tissus ou organes d'animaux. Il semblerait que des greffons cellulaires d'origine porcine puissent être acceptés par des receveurs humains. Sous réserve que soient assurées des normes raisonnables de sécurité et d'efficacité, les xénogreffes pourraient se révéler une solution économique et contribuer à améliorer l'équité de l'accès aux transplantations d'organes. Elles pourraient

aussi permettre de traiter des maladies contre lesquelles on ne dispose d'aucun autre traitement efficace, par exemple les cas réfractaires de maladie de Parkinson ou de chorée de Huntington.

13. Pour résoudre les problèmes de rejet, on met au point des stratégies visant à modifier le système immunitaire des receveurs et à utiliser les techniques du génie génétique et du clonage pour la production d'animaux susceptibles de servir de sources de greffons. L'utilisation d'animaux clonés, transgéniques ou génétiquement modifiés par d'autres méthodes pourrait être considérée comme acceptable sous réserve que soient respectées la dignité et l'identité de la personne humaine, soit protégée la santé humaine et correctement pris en compte le bien-être de l'animal. Les valeurs éthiques et religieuses et les différentes perceptions culturelles devront être dûment prises en compte. L'impact psychologique éventuel des xénogreffes exigerait également des mesures de surveillance et de conseil.

14. Les xénogreffes posent des problèmes importants de consentement éclairé, de droits de la personne humaine et d'intérêts de la communauté. Elles impliquent que soient appliqués les principes fondamentaux de l'éthique biomédicale et que soient prises toutes les précautions possibles dans l'intérêt des patients et de la communauté. Ces précautions concernent notamment la prévention et la prise en charge des zoonoses, c'est-à-dire la transmission d'agents potentiellement infectieux d'origine animale aux receveurs de xénogreffes et à leurs contacts. L'OMS a établi un document d'information détaillé à ce sujet.<sup>1</sup> Des contrôles rigoureux devront être assurés aux niveaux national et international pour promouvoir la sécurité, l'efficacité, l'équité et des pratiques éthiques. Les mêmes principes seront appliqués à la surveillance des autres progrès en matière de clonage et de génie génétique chez l'animal, par exemple à la production de substances biologiques et de vaccins humanisés.

## **CLONAGE ET GENETIQUE MEDICALE**

15. Le domaine plus vaste de la génétique médicale, appliqué à la santé humaine, est en pleine évolution. Il sera particulièrement important de suivre et d'évaluer dans ce contexte les conséquences éthiques, scientifiques et sociales du génie génétique, dont les techniques du clonage. Nous savons maintenant que l'ADN peut non seulement être associé à de graves anomalies au niveau de certains gènes, mais, en interaction avec l'environnement, à des prédispositions au cancer, aux maladies de coeur, aux troubles psychiatriques et même aux maladies infectieuses. La génétique peut beaucoup contribuer à améliorer les moyens de prévention et de traitement et donc la santé de tous dans le monde. Ses applications imposent cependant que soient dûment respectés les principes de l'éthique médicale tels la dignité et l'autonomie de la personne humaine et la justice.

16. Le clonage de cellules ou de gènes peut présenter un grand intérêt clinique pour le diagnostic et le traitement des maladies, mais il ne doit pas être confondu avec le clonage utilisé à des fins de reproduction. La thérapie génique somatique est éthiquement comparable aux autres formes de traitement et il convient d'encourager les recherches dans ce domaine prometteur. En revanche, la thérapie génique au niveau des cellules germinales avec l'intention ou la possibilité d'altérer les gènes transmis à la génération suivante ne devrait pas être autorisée dans un avenir prévisible.

17. Le dépistage des maladies génétiques peut être un auxiliaire efficace pour la planification de l'action de santé publique, mais il ne devrait pas être obligatoire. Des conseils de génétique devraient être proposés dans le cadre des choix et des croyances des populations locales et être aussi peu dirigistes que possible. Enfin, la confidentialité des données génétiques et leur utilisation non discriminatoire devront être garanties, si nécessaire par des moyens juridiques.

18. L'octroi de brevets fait partie du développement de produits, mais peut entraver la collaboration internationale au détriment des prestations de santé assurées à ceux qui en ont le plus besoin, en particulier dans les pays en développement. Des brevets sur des séquences de gènes ne devraient être accordés que dans le cadre d'inventions de méthodes ou de procédés d'utilité avérée.

---

<sup>1</sup> Xenotransplantation: guidance on infectious disease prevention and management. Document WHO/EMC/ZOO/98.1.

19. Il conviendra de formuler une déclaration ou un code de pratiques sur les nouveaux problèmes d'éthique liés aux applications de la génétique en médecine et en santé publique. A cette fin, le groupe consultatif d'experts de l'OMS sur la génétique médicale a proposé un texte préliminaire sur les questions fondamentales que sont par exemple l'autonomie, la confidentialité, le conseil, la recherche, l'octroi de brevets et la justice, et leurs conséquences pour les individus, les familles et la santé publique. L'OMS compte faciliter l'organisation de consultations mondiales et l'obtention d'un consensus sur ces questions.

## **QUESTIONS PORTEES A L'ATTENTION DE L'ASSEMBLEE DE LA SANTE**

20. L'Assemblée de la Santé est invitée à examiner la résolution recommandée par le Conseil exécutif dans sa résolution EB101.R25.

= = =