



World Health Organization Organisation mondiale de la Santé

CINQUANTIEME ASSEMBLEE MONDIALE DE LA SANTE

Point supplémentaire de l'ordre du jour

A50/30
8 mai 1997

Le clonage dans la reproduction humaine

Clonage, technologies biomédicales et rôle normatif de l'OMS

Rapport du Directeur général

Ce rapport est présenté à la demande du Gouvernement de l'Argentine. Il donne un aperçu du rôle normatif de l'OMS et de ses activités en cours dans le domaine de la biotechnologie, concernant en particulier le clonage. L'Assemblée de la Santé est invitée à prendre acte du rapport du Directeur général.

CONSIDERATIONS GENERALES

1. Depuis bientôt 50 ans, l'OMS propose des normes techniques et éthiques et des codes de bonne pratique dans presque tous les domaines de la santé, conformément à sa Constitution. C'est notamment par sa fonction normative que l'Organisation s'est acquittée de son rôle d'"autorité directrice et coordonnatrice, dans le domaine de la santé, des travaux ayant un caractère international".
2. Pour assurer la sécurité et l'efficacité des soins de santé, il est indispensable de disposer de bonnes normes techniques et éthiques. Des directives sont également nécessaires pour garantir des services de santé qui soient accessibles, d'un coût abordable et acceptables sur le plan éthique et culturel. En proposant aux pays des normes et des directives, l'OMS les aide à définir, appliquer et évaluer leurs politiques de santé et les technologies dans ce domaine. En aidant à obtenir un consensus sur la terminologie, les systèmes de certification et les spécifications applicables aux pratiques et aux produits liés à la santé, l'OMS facilite aussi au niveau international la coopération et le commerce.
3. Pour ses activités normatives, l'OMS collabore avec les ministères de la santé, les autorités de réglementation nationales et les organisations internationales telles que la FAO, l'AIEA, l'UNESCO, la Commission européenne, le Conseil de l'Europe et l'OMC. Parmi ses autres partenaires importants figurent les organes scientifiques et professionnels, les centres collaborateurs de l'OMS et des organisations non gouvernementales. Sur les questions d'éthique en particulier, le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) a apporté un soutien précieux à l'OMS.

MECANISMES EXISTANTS

4. Les activités normatives de l'OMS sont orientées par le Conseil exécutif et l'Assemblée de la Santé. Les thèmes examinés ces dernières années par les organes directeurs comprennent les greffes d'organes, la santé reproductive, les substituts du lait maternel, les médicaments essentiels, les droits des malades, la protection des droits des personnes vivant avec le VIH/SIDA, les critères éthiques applicables à la promotion des produits médicinaux et le Règlement sanitaire international. En janvier 1995 et en janvier 1996, le Directeur général a également fait rapport au Conseil sur les activités en cours et prévues de l'OMS pour encourager la coopération dans le domaine de l'éthique et de la santé aux niveaux régional et mondial.¹

5. Dans la pratique, tous les programmes techniques de l'OMS fixent et publient des normes dans leur domaine d'activité en même temps qu'ils fournissent leur appui et des avis aux pays sur certains aspects des soins de santé, y compris les recherches impliquant des sujets humains, le conseil génétique, la sécurité chimique, la salubrité des aliments et le traitement des troubles mentaux. Les programmes dotés d'une composante recherche particulièrement importante, tels que les programmes spéciaux coparrainés de recherche, de développement et de formation à la recherche en reproduction humaine (HRP) et de recherche et de formation concernant les maladies tropicales (TDR), ont leur propre comité d'examen éthique.

6. Dans le cadre de la Division de la Gestion et des Politiques pharmaceutiques, le Comité OMS d'experts de la Standardisation biologique se réunit chaque année pour établir des préparations biologiques de référence internationales et proposer des directives applicables à la production et au contrôle des substances biologiques utilisées dans le diagnostic, le traitement et la prévention des maladies, y compris les vaccins et les produits sanguins.

7. Les comités consultatifs mondial et régionaux de l'OMS sur la recherche en santé (ACHR) sont spécifiquement chargés de suivre l'évolution des recherches, d'évaluer leurs applications potentielles à la santé publique et de donner au Directeur général un avis indépendant sur les questions scientifiques et éthiques qui se posent. Avec leurs réseaux régionaux, ces comités constituent un mécanisme approprié pour encourager la consultation et le débat sur les risques et les avantages potentiels des nouvelles technologies et pratiques de santé dans différents milieux économiques et culturels.

8. Une grande partie du travail normatif de l'OMS se fait dans des réunions d'experts et des consultations, et ses résultats sont largement diffusés dans les publications de la Série de Rapports techniques de l'OMS. Les recommandations et les directives ainsi proposées sont chargées d'une autorité scientifique et morale considérable pour la communauté sanitaire internationale et pour le grand public. Dans de nombreux pays, elles ont aidé à façonner les codes de pratique professionnels pour les soins et la recherche en santé et ont servi de référence pour rédiger et actualiser les législations nationales. Ces mécanismes de consultation se sont révélés efficaces et plus souples que des instruments juridiquement contraignants tels que des conventions dont la mise en oeuvre est subordonnée à de longues procédures.

TECHNOLOGIE BIOMEDICALE – CLONAGE

9. L'accélération du développement des technologies industrielles et biomédicales, leur complexité croissante et la mondialisation du commerce font ressortir la nécessité d'une harmonisation et d'une régulation des politiques et des pratiques au niveau mondial. Cette nécessité est apparue avec force ces dernières années avec l'émergence de nouveaux agents infectieux et la transmission de maladies par des produits contaminés – produits alimentaires, produits sanguins ou dispositifs biomédicaux. Les technologies biomédicales nouvelles

¹ L'éthique et la santé au niveau mondial – Rôle et contribution de l'OMS (document EB95/INF.DOC./20), et Ethique et santé, et qualité des soins de santé (document EB97/16).

doivent être évaluées par rapport à ce genre de risques sanitaires aussi bien que par rapport aux effets bénéfiques dont elles peuvent être porteuses.

10. L'expérience réussie d'un clonage par transfert du noyau d'une cellule prélevée sur une brebis adulte, introduit dans un oeuf énucléé et non fécondé, ouvre un champ entièrement nouveau à la recherche fondamentale et à ses applications thérapeutiques dans le domaine de la santé humaine. Cette technique soulève aussi des inquiétudes sérieuses qui réclament un examen immédiat et attentif. Pour aider à préciser les enjeux et pour en permettre une évaluation raisonnée, le Directeur général a fait une déclaration publique le 11 mars 1997 (voir l'annexe jointe). Dans sa déclaration, le Directeur général a rappelé certains des principes fondamentaux de la politique de l'OMS concernant la reproduction humaine,¹ notamment la nécessité de protéger la dignité de la personne humaine et la sécurité du matériel génétique humain : la reproduction humaine ne doit pas se confondre avec la production d'êtres humains en série.

11. Dans le même temps, le Directeur général a lancé un appel à la sagesse pour éviter une interdiction indifférenciée de toutes les formes de clonage et de recherche. Le clonage des lignées cellulaires humaines est couramment utilisé pour produire des anticorps monoclonaux à des fins de diagnostic et de recherche concernant des maladies telles que le cancer. Le clonage des animaux ouvre aussi la possibilité de faire progresser la recherche sur l'étiologie, le diagnostic et le traitement des maladies qui affectent l'homme. L'étude du transfert du noyau peut amener à mieux comprendre le processus du vieillissement et les interactions entre les informations génétiques du noyau et des mitochondries. Disposer d'organismes génétiquement identiques peut aussi permettre d'élucider les interactions entre facteurs génétiques et non génétiques.

12. D'autres applications potentielles du clonage sont liées au développement et à l'utilisation d'animaux chez lesquels des gènes humains sont introduits pour obtenir des tissus et des organes pour les greffes. Des moutons transgéniques ont déjà été utilisés pour produire des facteurs de coagulation. Le clonage des animaux pourrait faciliter la fabrication de produits biologiques de ce genre à des fins médicales. Si de telles applications du clonage peuvent avoir des retombées positives importantes, il faut aussi étudier avec soin les questions éthiques qu'elles soulèvent et rester en alerte sur tout effet négatif éventuel comme le risque de transmission de maladies à l'homme par-delà la barrière des espèces.

ACTION DE L'OMS

13. Le Directeur général a souligné l'importance, en toutes circonstances, d'observer le principe de précaution tout en laissant la voie ouverte à des recherches qui peuvent trouver des applications bénéfiques. L'introduction de toute technologie biomédicale nouvelle requiert une analyse attentive des utilisations et des abus qui peuvent en être faits ainsi que des questions éthiques qu'elle soulève. Elle demande aussi que l'on procède à un examen approfondi des droits et des responsabilités que sa pratique engage, pour les personnes, pour la société, et vis-à-vis des générations à venir. Conscients de ces exigences, les programmes de l'OMS étudieront les implications du clonage pour leurs domaines d'activité respectifs. Les implications du clonage pour les xénogreffes sont à l'ordre du jour du groupe spécial créé l'an dernier pour étudier certains des aspects scientifiques, culturels et éthiques des greffes d'organes.² A sa réunion du 25 avril 1997, le Groupe d'examen scientifique et éthique du programme de recherche en reproduction humaine (HRP) a discuté du clonage du point de vue de la santé reproductive. Un résumé de cette réunion et de ses recommandations préliminaires est disponible auprès du programme HRP.³

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 820. *La procréation médicalement assistée : acquisitions récentes*. Genève, 1992.

² Rapport du groupe spécial de l'OMS sur les greffes d'organes, 10-11 octobre 1996.

³ Résumé d'orientation, Groupe d'examen scientifique et éthique, 25 avril 1997.

14. Dans ses recommandations, le Groupe HRP a insisté sur la nécessité de travailler sur des définitions claires des différentes procédures de clonage. Il a passé en revue divers aspects techniques, parmi lesquels l'utilisation éventuelle du transfert du noyau et/ou des mitochondries pour le traitement des maladies mitochondriales, et pour la recherche sur le vieillissement. Il a souligné que bien des inconnues subsistaient quant aux conséquences biomédicales à plus long terme de telles procédures sur les individus concernés. Le Groupe a rappelé la nécessité de tenir compte des questions de justice et d'accès aux applications éventuelles du clonage à des fins de prévention ou de traitement.

15. Le Groupe HRP a observé que, si la perspective d'un clonage des êtres humains provoquait une réaction violente du public, c'était parce que le clonage semblait mettre en cause ce qui fonde la dignité de la personne et constitue son humanité même, c'est-à-dire des notions telles que l'individualité de chaque être, son caractère indéterminé et sa relation à autrui. Mais le groupe a aussi fait valoir que ces notions varient beaucoup d'une culture à l'autre. Il a souligné que, pour pouvoir présenter de façon claire et intelligible les problèmes en jeu, une analyse interdisciplinaire s'imposait, rassemblant des spécialistes des sciences biomédicales et des sciences sociales, des juristes, des philosophes conseillers en éthique, des analystes politiques et des représentants d'autres disciplines impliquées. Concernant les options en matière de politique internationale vis-à-vis du clonage, le Groupe a recommandé que l'OMS privilégie les démarches fondées sur le consensus.

16. L'OMS prend la responsabilité d'organiser le débat sur les implications du clonage pour différents domaines de la santé humaine, notamment la santé reproductive, le conseil génétique et les xénogreffes. Le Groupe d'examen scientifique et éthique du programme HRP et le groupe spécial sur les greffes d'organes continueront le travail entrepris dans ce domaine et le résultat de leurs activités fera l'objet d'un rapport au Conseil exécutif. L'objectif est d'aider à évaluer les besoins et pratiques actuels, à faire un bilan des techniques et méthodes disponibles, et à construire un consensus sur les limites techniques et éthiques à respecter.

17. L'OMS encouragera ses bureaux régionaux à stimuler le débat au niveau national et régional, par le réseau des comités consultatifs sur la recherche en santé (ACHR) et par d'autres canaux appropriés, afin de préparer un consensus à l'échelle mondiale sur les principes communs qui devraient régir les applications du clonage dans le domaine biomédical. L'OMS coordonnera ses activités avec celles d'autres organisations internationales travaillant dans des domaines tels que l'industrie, l'agriculture, le commerce et la propriété intellectuelle.

18. L'OMS favorisera la coopération et coordonnera les consultations au niveau mondial sur ces questions et préparera les étapes nécessaires à la formulation d'une déclaration de consensus.

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

19. Le Directeur général se félicite de la participation active de l'Assemblée de la Santé à ce travail et attend ses conseils sur les modalités de la consultation.

ANNEXE

DECLARATION SUR LE CLONAGE

Dr Hiroshi Nakajima
Directeur général, Organisation mondiale de la Santé

Genève, 11 mars 1997

L'annonce récente du clonage d'une brebis adulte par des chercheurs en Ecosse a suscité dans tous les secteurs de la société et dans toutes les cultures un vif intérêt, mais aussi une vive inquiétude. L'OMS, à ce stade, estime nécessaire de chercher à préciser ce dont il est ici question pour permettre une évaluation raisonnée des enjeux de cette recherche.

Le mot "clonage" signifie la production asexuée d'organismes ou de lignées cellulaires génétiquement identiques. Il faut souligner, cependant, que ce terme recouvre des situations différentes. L'une est le "fractionnement" d'embryons au stade préimplantatoire pour produire des copies d'un individu nouveau. Utilisée à titre expérimental sur des animaux de laboratoire, la méthode consiste à séparer les cellules embryonnaires qui se développent indépendamment les unes des autres pour produire des embryons identiques. Cette méthode imite, dans une certaine mesure, le processus qui, dans la nature, conduit à la formation de jumeaux monozygotes (identiques). Elle est envisagée comme moyen de produire en grande quantité, pour l'agriculture par exemple, des embryons d'animaux aux caractères génétiques contrôlés.

Le terme de clonage peut aussi désigner l'introduction, dans un oeuf énucléé et non fécondé, du noyau d'une cellule prélevée sur un individu adulte dont on produit ainsi la réplique. Ce processus, qui ne se produit pas naturellement, est l'objet de la controverse actuelle. Déjà, dans les années 60, ce type de clonage avait été réalisé chez les grenouilles. Les résultats publiés récemment sur les brebis marquent une étape nouvelle avec la réussite de l'expérience sur des mammifères. C'est ce qui a soulevé la question d'une application possible des méthodes de clonage à l'être humain.

L'OMS considère que l'utilisation du clonage pour reproduire des êtres humains n'est pas acceptable sur le plan éthique car elle violerait certains des principes fondamentaux de la procréation médicalement assistée. Ces principes incluent notamment le respect de la dignité de la personne humaine et la protection de la sécurité du matériel génétique humain.

En 1992, le programme de recherche, de développement et de formation à la recherche en reproduction humaine (HRP) a réuni un groupe scientifique pour étudier les aspects techniques de la procréation médicalement assistée et les questions éthiques qui s'y rattachent. Le groupe a réaffirmé le droit, pour chacun, de "tirer profit du progrès scientifique et de ses applications" et la nécessité de "respecter la liberté indispensable à la recherche scientifique et à l'activité créatrice". Mais le groupe a aussi souligné que "l'accord est universel en ce qui concerne la nécessité d'interdire les formes extrêmes de l'expérimentation telles que le clonage, la fécondation interspécifique, la création de chimères et, pour le moment, la modification du génome des cellules germinales". L'OMS souhaite que ces principes directeurs puissent être retenus comme point de départ du débat public requis tant au niveau national qu'international pour établir les normes et définir les limites indispensables.

Néanmoins, l'opposition au clonage humain ne doit pas conduire à une interdiction indifférenciée de toutes les formes de clonage et de recherche. Le clonage des lignées cellulaires humaines est couramment utilisé pour produire des anticorps monoclonaux à des fins de diagnostic et de recherche concernant des maladies telles que le cancer.

Le clonage des animaux ouvre aussi la possibilité de faire progresser la recherche biomédicale sur le diagnostic et le traitement des maladies qui affectent l'homme. Disposer d'organismes génétiquement identiques peut aider à élucider l'étiologie des maladies et leurs variations cliniques en suivant l'interaction des facteurs génétiques et non génétiques. Le transfert du noyau peut être utile pour suivre le processus du vieillissement, ses conséquences sur le génome et l'apparition des maladies liées au vieillissement. Cela devrait aussi permettre d'analyser l'influence, qui reste à ce jour totalement inconnue, des facteurs du cytoplasme sur les gènes du noyau et l'interaction entre les informations génétiques du noyau et des mitochondries.

D'autres applications potentielles du clonage pourraient être liées à la production et à l'utilisation d'animaux chez lesquels on introduit des gènes humains pour pouvoir disposer de tissus et d'organes pour les greffes. Des moutons transgéniques ont déjà été utilisés pour produire des facteurs de coagulation (facteurs VIII et IX). Le clonage des animaux pourrait faciliter la fabrication de produits biologiques de ce genre à des fins médicales. L'OMS a constitué l'an dernier un groupe spécial pour étudier certains des aspects scientifiques, institutionnels et éthiques des greffes d'organes, xéno greffes comprises. La prochaine session de ce groupe est prévue pour septembre 1997. Quant aux modifications génétiques des animaux pour l'agriculture et l'alimentation, c'est un sujet que suivent la FAO et l'OCDE, avec la coopération de l'OMS pour ce qui concerne la salubrité des aliments.

Si la recherche sur le clonage des animaux et les espèces transgéniques peut avoir des retombées positives, notamment des applications thérapeutiques, nous devons rester toujours attentifs à prévenir d'éventuels effets négatifs comme le risque de transmission de maladies à l'homme par-delà la barrière des espèces. L'OMS souhaite souligner l'importance, en toutes circonstances, d'observer le principe de précaution et de pouvoir disposer de repères techniques et éthiques qui garantissent que la santé et la dignité de l'être humain sont pleinement protégées. Ceci requiert un examen rigoureux et un débat public et systématique qui devrait associer tous les secteurs et institutions concernés et tenir compte des différents environnements sociaux, économiques et culturels.

L'OMS prendra l'initiative de ce débat. Nous proposons qu'il soit centré sur les aspects éthiques de la recherche et des technologies liées à la santé. Dans notre domaine de compétence nous choisirons dans un premier temps de travailler sur deux domaines prioritaires : la santé reproductive, et les applications biomédicales de la recherche sur le génome humain. Notre objectif est d'aider à évaluer les besoins et pratiques actuels, à faire un bilan des techniques et méthodes disponibles, et à construire un consensus sur les limites techniques et éthiques à respecter.

Le Groupe d'examen scientifique et éthique du programme HRP conduira le travail sur les aspects éthiques de la recherche en santé reproductive. Ce Groupe traitera du clonage à sa prochaine session (23-25 avril 1997), réunion importante pour les consultations nationales et régionales qui seront organisées ultérieurement. Celles-ci permettront de définir les valeurs communes sur lesquelles doivent être fondés codes de bonne pratique, lignes directrices et législations. Une première consultation se tiendra au début avril à Bangkok. L'OMS souhaite rassembler une participation aussi large que possible à ce processus mondial de concertation.

= = =