



**Doc. 15855**

07 novembre 2023

## Modification héréditaire du génome chez l'être humain

### Rapport<sup>1</sup>

Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable

Rapporteur: M. Stefan SCHENNACH, Autriche, Groupe des socialistes, démocrates et verts

### Résumé

Aux yeux de l'Assemblée parlementaire, la modification intentionnelle de la lignée germinale chez l'être humain franchirait une ligne considérée comme éthiquement inviolable. La Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (STE n° 164, «Convention d'Oviedo») du Conseil de l'Europe ne permet l'intervention ayant pour objet de modifier le génome humain qu'à certaines fins, et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire des modifications dans le génome de la descendance.

Il existe un large consensus au sein de la communauté scientifique sur le fait que la technologie actuelle n'est pas encore suffisamment sûre et efficace pour induire une grossesse avec des cellules ayant fait l'objet d'une modification héréditaire du génome, 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 inadmissible d'un point de vue éthique et des droits humains, aujourd'hui et l'avenir.

L'Assemblée devrait donc exhorter le Comité des Ministres à demander aux États membres du Conseil de l'Europe d'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.

---

1. Renvoi en commission: [Doc. 15217](#), Renvoi 4563 du 19 mars 2021.



**Sommaire**

**Page**

|   |    |
|---|----|
| A. Projet de recommandation .....   | 3  |
| B. Exposé des motifs par M. Stefan Schennach, rapporteur .....  | 4  |
| 1. Introduction .....   | 4  |
| 2. Modification héréditaire du génome chez l'être humain: définition et contexte .....  | 4  |
| 3. La Convention d'Oviedo et l'interdiction au niveau international de la modification héréditaire du génome chez l'être humain ..... | 6  |
| 4. Avis dans le débat international .....   | 7  |
| 5. Droits humains et questions éthiques concernant la modification héréditaire intentionnelle du génome chez l'être humain .....      | 10 |
| 6. Conclusions et recommandations .....   | 11 |

## A. Projet de recommandation<sup>2</sup>

1. En novembre 2018, il a été annoncé qu'à la suite de travaux non autorisés d'un chercheur chinois, au moins deux jumelles étaient nées 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 délibérée de la lignée germinale chez l'être humain franchirait une ligne considérée comme éthiquement inviolable. 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 la biomédecine (STE n° 164, «Convention d'Oviedo») de 1997, qui lie les 30 États membres l'ayant ratifiée, postule à l'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 de l'homme 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 émergentes de modification du génome au regard de la Convention d'Oviedo. L'Assemblée se félicite des clarifications adoptées 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 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 donner vie à 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.

---

2. Projet de recommandation adopté à l'unanimité par la commission le 19 septembre 2023.

## B. Exposé des motifs par M. Stefan Schennach, rapporteur

### 1. Introduction

1. «[L]es innovations récentes en matière de modification du génome ne manqueront pas d'entraîner assez rapidement des interventions sur la lignée germinale des êtres humains»<sup>3</sup>. Tels sont les mots de l'ancienne rapporteure de l'Assemblée parlementaire, Mme Petra De Sutter (Belgique, SOC), introduisant son rapport de 2017 sur le recours aux nouvelles technologies génétiques chez les êtres humains, et que l'on retrouve dans la recommandation adoptée. Un an plus tard, sa prédiction était déjà devenue réalité. En novembre 2018, il a été annoncé qu'à la suite de travaux non autorisés d'un chercheur chinois, au moins deux jumelles étaient nées avec des gènes modifiés afin de leur conférer une immunité contre le virus du VIH/sida. Cet acte a été fortement critiqué par les spécialistes d'éthique et les scientifiques du monde entier en raison de sa nature prématurée et du risque élevé d'effets secondaires indésirables (effets sur cibles et hors cibles). 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 dont le génome a été modifié de manière intentionnelle<sup>4</sup>, mais aussi à des appels à l'adoption d'une «voie translationnelle rigoureuse et responsable vers des essais cliniques» dès lors que la modification héréditaire du génome chez l'être humain sera considérée comme «suffisamment sûre».

2. Si, et il faut s'y attendre, la technologie se développe au point que les effets secondaires indésirables ne posent plus de problème commun flagrant, des voix s'élèveront en faveur de la levée du moratoire actuel plus ou moins officiel. Il y a eu un changement au sein de la communauté scientifique et des acteurs impliqués dans l'évaluation des risques, passant de la notion de «sûre» à la notion de «risques acceptables» pour donner le feu vert à une éventuelle application. L'évaluation des risques en jeu et la question de savoir qui doit décider si ceux-ci sont «acceptables» restent une question fondamentale. La question n'est plus «si» mais «comment». De fait, d'aucuns sont déjà favorables à la définition d'une voie réglementaire autorisant les modifications de la lignée germinale, et ce malgré la publication en 2020 d'une enquête montrant que 75 des 96 pays qui disposent de documents de politique concernant le recours à la modification du génome pratiquée sur des embryons humains à un stade précoce, des gamètes ou de leurs cellules précurseurs, interdisent l'utilisation de cette pratique pour induire une grossesse – et qu'aucun pays ne l'autorise explicitement<sup>5</sup>. La position que le Conseil de l'Europe souhaite adopter à l'avenir concernant la modification héréditaire intentionnelle du génome chez l'être humain doit donc être clairement explicitée dès à présent, bien avant que l'usage de cette technologie ne puisse être considérée comme «sûre».

3. Je suis d'avis que nos États membres devraient maintenir et renforcer la position claire énoncée à l'article 13 de 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 la biomédecine (STE n° 164, «Convention d'Oviedo») de 1997, à savoir interdire toute intervention ayant pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance. Telle est la réponse nécessaire pour protéger le génome humain, sauvegarder les droits humains des générations futures et faire respecter les principes bioéthiques communs. Le Conseil de l'Europe devrait également transmettre ce message au reste du monde par l'intermédiaire de son Comité des ministres, de son Assemblée parlementaire et de son Comité directeur pour les droits de l'homme dans les domaines de la biomédecine et de la santé (CDBIO).

### 2. Modification héréditaire du génome chez l'être humain: définition et contexte

4. Les technologies de modification du génome constituent des outils prometteurs dans les domaines de la recherche biomédicale et des applications cliniques<sup>6</sup>. Ces techniques ouvrent la voie à des traitements génétiquement personnalisés ou «de précision». Cependant, les premiers résultats de ces traitements ne sont pas – ou pas encore – à la hauteur des promesses<sup>7</sup>. Cela tient au fait que rares sont les maladies génétiques parfaitement comprises et ne faisant intervenir qu'un seul gène. La plupart d'entre elles sont multifactorielles et impliquent plusieurs gènes ainsi que des facteurs environnementaux. Compte tenu du

---

3. [Recommandation 2115 \(2017\), paragraphe 2.](#)

4. La modification de la lignée germinale humaine et la modification héréditaire du génome humain sont synonymes. J'ai décidé de privilégier cette dernière expression, dans la mesure où elle est plus facilement compréhensible. Les interventions pour modifier la lignée germinale sont toujours héréditaires, sauf avec la technique de modification de la lignée germinale «sur une génération» actuellement en développement.

5. Françoise Baylis, Marcy Darnovsky, Katie Hasson et Timothy M. Krahn: «Human Germline and Heritable Genome Editing: The Global Policy Landscape», dans *The Crispr Journal*, volume 3, numéro 5, 2020, pp. 365-377.

faible nombre de bénéficiaires de traitements «de précision» de troubles génétiques rares, les coûts de la recherche et du traitement sont très élevés, ce qui a amené à se demander s'il ne serait pas plus judicieux d'investir cet argent dans des mesures de santé publique visant à lutter contre des maladies (non génétiques) plus courantes<sup>8</sup>.

5. Utilisées pour modifier la lignée germinale chez l'homme, ces nouvelles technologies, comme CRISPR-cas9, soulèvent des questions juridiques et éthiques essentielles<sup>9</sup>. Ces techniques peuvent être employées pour altérer le génome humain lui-même, en ce sens que les générations futures hériteront des modifications apportées. En raison des effets potentiels non intentionnels, imprévisibles et indétectables aussi bien sur la personne dont le génome a été modifié que sur sa descendance, tels que les effets hors cible et le mosaïcisme, leur utilisation sur l'être humain est toujours jugée peu sûre par les scientifiques à l'heure actuelle<sup>10</sup>.

6. La modification du génome humain présente différents champs d'application potentiels. Si les effets secondaires indésirables pouvaient être éliminés, la modification de la lignée germinale serait une nouvelle option pour prévenir, diagnostiquer ou traiter les maladies génétiques. Dans la plupart des cas, la modification de la lignée germinale n'est cependant pas la seule option possible pour les parents qui souhaitent avoir un enfant, y compris ceux qui cherchent à avoir un enfant génétiquement apparenté et non affecté par une maladie génétique: outre l'adoption, le don d'ovules, de sperme ou d'embryons, le traitement de la maladie génétique directement chez l'enfant atteint (thérapie génique somatique, travail au niveau de l'épigénétique, ou, éventuellement, modification de la lignée germinale «sur une génération») constituent d'autres solutions possibles.

7. Une autre possibilité est la fécondation in vitro (FIV) combinée à un diagnostic génétique pré-implantatoire (DPI), qui nécessite toutefois la sélection des embryons par le DPI, contestée sur le plan éthique. Dans les très rares cas où les deux parents sont porteurs de l'anomalie (et que le gène concerné est dominant), la modification intentionnelle de la lignée germinale pourrait être la seule possibilité pour ceux-ci d'avoir un enfant génétiquement apparenté non porteur de la maladie génétique en question, mais cette option nécessiterait également un DPI, puisque le taux de réussite de la modification du génome n'est jamais de 100 %<sup>11</sup>. Même si les effets secondaires peuvent être éliminés à l'avenir, cette technique pourrait avoir des effets inconnus sur les générations futures<sup>12</sup>.

8. La modification intentionnelle de la lignée germinale chez l'être humain peut prendre trois formes: les modifications peuvent être dirigées directement sur l'embryon au stade pronucléaire ou unicellulaire; sur la cellule germinale, par exemple un ovule ou un spermatozoïde; ou sur une cellule souche (cellule précurseur). On estime généralement que toute modification de la lignée germinale implique que les changements génétiques sont héréditaires et transférés aux générations futures. Certains chercheurs explorent l'option de la «thérapie de modification des cellules germinales sur une génération», par laquelle les futurs descendants ne sont pas affectés par l'intervention de modification du génome<sup>13</sup>.

---

6. Ces dernières décennies, de nombreuses techniques d'intervention sur le matériel génétique humain ont vu le jour: transfert de noyau somatique, cellules souches pluripotentes induites, transfert de fuseau et pronucléaire et, enfin, modification du génome. L'achèvement du projet sur le génome humain en 2001 a révolutionné la compréhension de l'utilisation clinique des technologies génétiques, ce qui a conduit au lancement de l'initiative de médecine de précision par le National Institute of Health des États-Unis en 2015.

7. Il existe un cas de traitement réussi aux États-Unis: Victoria Gray, atteinte d'anémie falciforme. [www.npr.org/sections/health-shots/2021/12/31/1067400512/first-sickle-cell-patient-treated-with-crispr-gene-editing-still-thriving](http://www.npr.org/sections/health-shots/2021/12/31/1067400512/first-sickle-cell-patient-treated-with-crispr-gene-editing-still-thriving).

8. Ned Carter Niles: «'Very little yield': has genetically targeted medicine really made us healthier?», dans: *The Observer*, 9 septembre 2023. [www.theguardian.com/society/2023/sep/09/precision-medicine-targeted-personal-human-genome-genetics-tailored](http://www.theguardian.com/society/2023/sep/09/precision-medicine-targeted-personal-human-genome-genetics-tailored).

9. Parmi les techniques en développement, CRISPR-cas9 est considérée comme la plus prometteuse. Les courtes répétitions en palindrome regroupées et régulièrement espacées (CRISPR) sont des sections de code génétique renfermant des répétitions de séquences de bases de code génétique. La protéine Cas9 est une enzyme qui guide l'ARN pour introduire une cassure double brin à un endroit précis, agissant ainsi comme une sorte de «ciseaux moléculaires».

10. H. Ledford, «CRISPR gene editing in human embryos wreaks chromosomal mayhem». Trois études montrant d'importantes délétions et remaniements d'ADN renforcent les inquiétudes concernant la sécurité de la modification héréditaire du génome, dans *Nature*, 2020.

11. Normalement, cependant, 25 à 75 % des descendants de parents atteints d'une maladie monogénique ne sont pas cliniquement atteints de la maladie, ce qui fait des FIV ou des DPI une alternative possible.

12. Cantz T. «Introduction to Genome Editing in Induced Pluripotent Stem Cells», in Dederer HG. et Frenken G (eds.) *Regulation of Genome Editing in Human iPS Cells*. Springer. 2022 (en cours d'impression).

13. Voir Schleidgen S. et al., «Human germline editing in the era of CRISPR-Cas: risk and uncertainty, intergenerational responsibility, therapeutic legitimacy». *BMC Medical Ethics*. 2020. 21(87).

9. Un autre champ d'application possible de la modification intentionnelle de la lignée germinale est l'augmentation de l'être humain, c'est-à-dire l'optimisation de certaines caractéristiques et aptitudes par modification génétique. Comme nous le verrons plus en détail dans le chapitre 5, la modification délibérée du génome humain en vue d'augmenter l'espèce humaine franchirait la limite de l'inviolabilité éthique et pourrait favoriser la «production» d'individus ou de groupes présentant des caractéristiques ou des qualités génétiques spécifiques, ouvrant une nouvelle voie à la discrimination et remettant en question la survie du genre humain tel que nous le connaissons.

### **3. La Convention d'Oviedo et l'interdiction au niveau international de la modification héréditaire du génome chez l'être humain**

10. Le Comité international de bioéthique (CIB) fondé par l'UNESCO en 1993 a été chargé d'élaborer un instrument international de protection du génome humain. Il est rapidement apparu, au vu des polémiques entourant la recherche sur le génome et des nombreuses querelles, ouvertes et en partie larvées, survenues au cours des travaux préliminaires du CIB, que l'UNESCO ne serait pas en mesure d'adopter une convention juridiquement contraignante<sup>14</sup>. Les États ont donc opté pour une déclaration. La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme a été adoptée à l'unanimité et par acclamation lors de la 29ème Conférence générale de l'UNESCO, le 11 novembre 1997. Elle a été approuvée par l'Assemblée générale des Nations Unies l'année suivante. La Déclaration considère que le génome humain est le «patrimoine de l'humanité». Le génome doit être protégé et transmis aux générations futures, et les progrès de la science doivent être envisagés sous l'angle des droits humains. Par ailleurs, le CIB estime que les interventions sur le génome humain ne devraient être autorisées que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques, sans que cela n'introduise de modifications dans la descendance, et il a appelé à un «moratoire sur l'ingénierie du génome de la lignée germinale humaine»<sup>15</sup>.

11. Le seul cadre international contraignant dans ce domaine est la Convention d'Oviedo de 1997, qui lie les 30 États membres l'ayant ratifiée. Son article 13 dispose 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».

12. En outre, la Convention d'Oviedo garantit la liberté de la recherche scientifique, sous réserve de la protection des droits humains<sup>16</sup>. Cependant, «[l]orsque la recherche sur les embryons *in vitro* est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon» (article 18(1)). L'article 18(2) interdit la constitution d'embryons humains aux fins de recherche.

13. L'article 28 impose aux États parties de veiller à ce que «les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées». Parallèlement à cela, la Convention d'Oviedo prévoit également une procédure spécifique à l'article 32 pour son amendement.

14. Le CDBIO évalue les défis éthiques et juridiques soulevés par les technologies émergentes de modification du génome au regard de la Convention d'Oviedo. Selon le Plan d'action stratégique 2020-2025, adopté lors de la 16ème réunion de son comité précurseur, le Comité de bioéthique (DH-BIO), qui s'est tenue du 19 au 21 novembre 2019, il est de la plus haute importance d'intégrer les droits humains dans les technologies ayant une application en biomédecine. Ainsi, les actions promues comprennent l'examen des implications pratiques et juridiques de l'article 13 de la Convention d'Oviedo à la lumière des évolutions dans le domaine de la modification du génome, ainsi que l'analyse de la nécessité d'un amendement à cet article.

15. Conformément à l'article 32 de la Convention d'Oviedo, le DH-BIO a entamé en 2020 le réexamen de l'article 13 de la Convention, en vue «d'apporter des clarifications à certains termes/aspects de la disposition de l'article 13 sans revoir sa formulation»<sup>17</sup>. En 2021, il a mis en place un groupe de rédaction pour clarifier les termes «préventives, diagnostiques et thérapeutiques» et éviter toute interprétation erronée quant à l'applicabilité de cette disposition à la «recherche».

---

14. [www.forskningsetikk.no/en/resources/the-research-ethics-library/legal-statutes-and-guidelines/unescos-declaration-on-the-human-genome/](http://www.forskningsetikk.no/en/resources/the-research-ethics-library/legal-statutes-and-guidelines/unescos-declaration-on-the-human-genome/).

15. Rapport du CIB sur la mise à jour de sa réflexion sur le génome humain et les droits de l'homme, 2015.

16. Rapport explicatif de la Convention d'Oviedo, paragraphe 96.

17. DH-BIO/Abr RAP17, paragraphe 22.

16. Lors de sa 1ère réunion plénière, en 2022, le CDBIO a achevé l'étape finale du processus de réexamen de l'article 13 de la Convention d'Oviedo, avec l'adoption des clarifications relatives à la portée des dispositions concernant la recherche et la limitation des finalités prévue pour toute intervention sur le génome humain. En ce qui concerne la «recherche», les principales clarifications sont les suivantes: les dispositions de l'article 13 s'appliquent à toute intervention visant à modifier le génome humain, y compris dans le cadre de la recherche, et les limitations des finalités autorisées aux visées préventives, diagnostiques et thérapeutiques s'appliquent également à la recherche. S'agissant des finalités autorisées pour les altérations génétiques, le CDBIO a précisé ce qui suit: une intervention à visée «préventive» a pour but d'éviter l'apparition d'une maladie ou d'un trouble. Le terme «maladie» désigne une maladie ou un trouble au sens de la définition qu'en donnent les normes médicales internationalement reconnues. Une intervention à visée «diagnostique» devrait être comprise comme une intervention entreprise pour identifier une maladie ou un trouble, ou une variante ou un facteur génétique associé au développement d'une maladie ou d'un trouble, là encore selon la définition qu'en donnent les normes médicales internationalement reconnues. Une intervention entreprise dans un but «thérapeutique» a pour objectif de contrôler les symptômes d'une maladie ou d'un trouble, de ralentir ou d'inverser sa progression, ou permet la guérison de la maladie ou du trouble, par exemple en supprimant sa cause sous-jacente<sup>18</sup>. Les clarifications ont été présentées au Comité des Ministres le 27 septembre 2022.

17. Ces clarifications permettent de conclure que la Convention d'Oviedo constitue un cadre juridique international et un ensemble de principes éthiques à suivre qui limitent l'utilisation scientifique des technologies de modification du génome chez l'être humain et imposent une solide condition préalable de légitimité juridique et éthique de ces activités. Par conséquent, ces principes éthiques partagés devraient orienter le débat international sur la modification de la lignée germinale et d'embryons humains: comme déjà souligné par l'Assemblée dans sa recommandation de 2017, les États membres qui ne l'ont pas encore fait devraient ratifier la Convention d'Oviedo et arrêter une position nationale claire sur l'interdiction de la modification de la lignée germinale et d'embryons humains afin d'éviter un vide juridique et éthique tant au niveau international que national<sup>19</sup>.

#### 4. Avis dans le débat international

18. La question de la modification de la lignée germinale chez l'être humain est l'un des principaux dilemmes bioéthiques actuels et fait l'objet d'un vaste débat international. De nombreux forums internationaux et groupes d'experts se penchent dessus: les principaux sont le CIB, le Comité consultatif d'experts de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) sur l'élaboration de normes mondiales pour l'encadrement et la surveillance des modifications apportées au génome humain, le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE) et la Commission internationale sur l'utilisation clinique de la modification de la lignée germinale humaine.

19. Le CIB a exposé sa position dans un rapport de 2015 sur la mise à jour de sa réflexion sur le génome humain et les droits de l'homme. À cette occasion, il a réaffirmé son soutien à un moratoire sur la modification de la lignée germinale chez l'être humain, rappelant la nécessité d'envisager le développement scientifique à la lumière des droits humains. En identifiant le génome humain comme l'«un des fondements de la liberté et non une matière première malléable», nombre de nouveaux défis éthiques ont été pris en considération, tels que le respect de l'autonomie et de la vie privée, les menaces qui pèsent sur les principes de justice et de solidarité et la responsabilité envers les générations futures. Plus récemment, le CIB a adopté un rapport sur le principe de protection des générations futures: affirmant que le principe de justice intergénérationnelle doit aller de pair avec le principe de précaution, il a rappelé que la modification de la lignée germinale chez l'être humain ne devait pas être appliquée tant qu'elle n'était pas scientifiquement validée et considérée comme éthiquement acceptable. Il a pour finir recommandé aux États d'élaborer une norme mondiale commune et d'adopter une réglementation pour protéger le génome humain et interdire les modifications génétiques de la lignée germinale humaine.

20. En décembre 2018, l'OMS a créé le Comité consultatif d'experts sur l'élaboration de normes mondiales pour l'encadrement et la surveillance des modifications apportées au génome humain («Comité de l'OMS») afin d'examiner les défis scientifiques, éthiques, sociaux et juridiques associés à la modification du génome humain (somatique et germinale).

---

18. CDBIO, «Intervention sur le génome humain, Processus de réexamen de l'article 13 de la Convention d'Oviedo : conclusions et clarifications».

19. Cette position a été adoptée par Mme Petra De Sutter dans l'exposé des motifs à l'origine de la Recommandation 2115 (2017).

21. Le Comité de l'OMS a réaffirmé la déclaration faite par le directeur général de l'OMS en mars 2019 selon laquelle il serait, à ce stade, irresponsable pour quiconque de procéder à l'application clinique de l'édition du génome germinale. Le Comité recommande à l'OMS d'élargir sa coopération à d'autres afin d'instituer et de développer une collaboration internationale pour une gouvernance et une surveillance efficaces. En outre, la modification de la lignée germinale ne devrait avoir lieu que dans les pays disposant d'une politique et d'une surveillance nationales. Le Comité de l'OMS suggère aussi de créer et d'entretenir un registre relatif à la modification du génome humain appliquée dans le cadre d'essais cliniques. Il devrait inclure les données concernant les technologies de modification de la lignée germinale si, à un moment donné, elles devaient être approuvées<sup>20</sup>. L'OMS soutient donc l'appel du GEE à «élaborer un registre public de la recherche sur l'édition du génome germinale»<sup>21</sup>.

22. Aux États-Unis, la Commission internationale sur l'utilisation clinique de la modification de la lignée germinale humaine, une collaboration de l'Académie de médecine, l'Académie nationale des sciences et la Royal Society, a publié un rapport sur cette question en 2020. Selon ce rapport, la modification des cellules germinales devrait être interdite jusqu'à ce qu'il soit clairement établi qu'il est possible de faire des modifications du génome précises, de manière efficace et fiable, sans modification indésirable dans les embryons humains. De plus, toute utilisation clinique devrait être effectuée avec prudence, les premières utilisations étant limitées à un ensemble restreint de circonstances, notamment une maladie monogénétique grave et l'impossibilité ou la très faible possibilité d'avoir un enfant génétiquement apparenté non porteur de la maladie. Le rapport appelle chaque pays à s'assurer que les conditions requises pour une première utilisation responsable ont été remplies avant d'approuver le recours à la modification de la lignée germinale. Le rapport prône donc une certaine ouverture, en laissant la décision au niveau national, tout en demandant la mise en place d'un groupe consultatif scientifique international et d'un organe international pour les discussions connexes et la surveillance internationale<sup>22</sup>.

23. Le cadre en matière de droits humains pour la modification de la lignée germinale dans l'Union européenne est la Charte des droits fondamentaux qui, dans son article premier, garantit le droit de chacun à être traité avec dignité. L'article 3 interdit les «pratiques eugéniques, notamment celles qui ont pour but la sélection des personnes». La directive européenne sur les essais cliniques interdit les essais de thérapie génique «aboutissant à des modifications de l'identité génétique du participant»<sup>23</sup>. Il n'est toutefois pas clair si cette interdiction s'applique à la recherche sur la modification génétique de la lignée germinale. De manière générale, le cadre réglementaire est considéré comme lacunaire et manquant de cohérence<sup>24</sup>.

24. Le GEE, organisme indépendant et pluridisciplinaire qui conseille la Commission européenne, a enrichi le débat international. Dans un récent document de synthèse, le GEE a souligné la nécessité d'examiner les nombreuses nouvelles implications bioéthiques et a proposé un équilibre entre les avantages et les risques potentiels liés à l'utilisation des techniques de modification de la lignée germinale dans les applications cliniques humaines<sup>25</sup>. En mettant l'accent sur les principes de justice sociale et d'égalité, l'héritabilité de l'intervention génétique par les générations futures a été considérée comme un défi potentiel pour la biodiversité humaine et une voie d'accès possible au patrimoine génétique et à l'être humain augmenté. Le GEE a en conséquence recommandé que les États membres de l'Union européenne participent à des initiatives de gouvernance mondiale et promeuvent un débat inclusif sur la modification de la lignée germinale.

25. En outre, la Société européenne de génétique humaine et la Société européenne de reproduction humaine et d'embryologie ont exprimé des avis similaires. Après avoir appuyé le moratoire sur les grossesses induites à partir de cellules germinales ou d'embryons humains génétiquement modifiés<sup>26</sup>, les deux sociétés ont largement examiné les implications bioéthiques, en soulignant également les risques sociétaux potentiels, tels que l'atteinte à la dignité des personnes handicapées, les risques d'augmentation de l'être humain et

---

20. Comité consultatif de l'OMS sur l'élaboration de normes mondiales pour l'encadrement et la surveillance des modifications apportées au génome humain.

21. Commission européenne, GEE, «Éthique de l'édition génomique», 2021.

22. Académie nationale de médecine, Académie nationale des sciences et Royal Society, «Heritable Human Genome Editing». The National Academies Press, 2020.

23. Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, article 9(6).

24. Almqvist J. and Romano C.P.R., «Regulation of Human Germline Genome Modifications in Europe» in Boggio A., Romano C.P.R., Almqvist J. (eds.) Human Germline Modification and the Right to Science. A Comparative Study of National Laws and Policies. Cambridge, 2020.

25. Commission européenne, GEE, «Éthique de l'édition génomique», 2021.

26. Société européenne de génétique humaine, «Genetic Editing in human embryos», 2019. Société européenne de reproduction humaine et d'embryologie – Réponse à "Adopt a moratorium on heritable gene editing", 2019.

l'accroissement des inégalités. Ces sociétés seraient toutefois favorables à une réglementation de l'utilisation de la modification de la lignée germinale chez l'être humain si les problèmes de sécurité devaient être résolus.

26. Enfin, au niveau international, l'Association médicale mondiale a également appelé à l'élaboration d'un cadre éthique et juridique spécifique pour la modification de la lignée germinale, tout en condamnant l'utilisation de cette dernière dans l'application clinique humaine à ce stade<sup>27</sup>.

27. Trois sommets internationaux dédiés à la modification du génome humain<sup>28</sup> ont été organisés, en 2015, en 2018 et au début de l'année 2023. Alors qu'en 2015, ce groupe international de scientifiques avait appelé à la mise en place d'un moratoire sur les modifications héréditaires du génome humain<sup>29</sup>, en 2018 – malgré la révélation choquante faite par le chercheur chinois lors de l'événement annonçant avoir enfreint le moratoire – le comité d'organisation a publié la déclaration suivante: «Le comité d'organisation est parvenu à la conclusion que les connaissances scientifiques et les exigences techniques pour la pratique clinique restent trop incertaines et les risques trop importants pour permettre, à ce stade, la conduite d'essais cliniques portant sur la modification de la lignée germinale. Les progrès accomplis au cours des trois dernières années et les discussions tenues dans le cadre du présent sommet donnent toutefois à penser qu'il est temps de définir une voie translationnelle rigoureuse et responsable en vue de la réalisation de tels essais. Une voie translationnelle vers la modification de la lignée germinale nécessitera l'adhésion à des normes largement acceptées pour la recherche clinique, y compris les critères énoncés dans les documents d'orientation sur la modification du génome publiés au cours des trois dernières années. Elle exigera l'établissement de normes concernant les preuves pré-cliniques et la précision de la modification génétique, l'évaluation des compétences des praticiens des essais cliniques, ainsi que des normes exécutoires relatives au comportement professionnel et des partenariats solides avec les patients et les groupes de défense des droits des patients»<sup>30</sup>.

28. Le comité d'organisation du troisième sommet – qui portait davantage sur la modification somatique du génome humain que sur celle qui est héréditaire – est allé plus loin dans sa déclaration: «Les preuves pré-cliniques attestant de l'innocuité et de l'efficacité de la modification héréditaire du génome humain n'ont pas été établies, et le débat tant sociétal que politique n'a pas été mené à son terme (dans certains cas, les tests génétiques pré-implantatoires peuvent constituer l'une des possibilités alternatives). La modification héréditaire du génome humain ne devrait pas être utilisée à moins, au minimum, qu'elle ne réponde à des normes raisonnables en matière d'innocuité et d'efficacité, qu'elle ne soit inscrite dans la loi et n'ait été mise au point et testée dans le cadre d'un système de surveillance rigoureux, soumis à une gouvernance responsable. Pour l'heure, ces conditions ne sont pas remplies»<sup>31</sup>.

29. En mai 2021, la Société internationale de recherche sur les cellules souches (International Society for Stem Cell Research, ISSCR) a publié des lignes directrices révisées concernant la recherche sur les cellules souches et l'application clinique. Dans ce qui peut être interprété comme une «contribution importante au projet de définition d'une voie translationnelle pour la modification héréditaire du génome humain»<sup>32</sup> (un objectif proposé par le deuxième sommet susmentionné), une nouvelle sous-catégorie «3 A. Activités de recherche non autorisées actuellement» a été créée, et la recherche consacrée à la modification héréditaire du génome humain a été retirée de la catégorie des activités «interdites» et placée dans cette nouvelle sous-catégorie.

27. Association médicale mondiale, Déclaration sur l'édition du génome humain, 2020.

28. Ces sommets ont été organisés conjointement par l'Académie nationale des sciences et l'Académie nationale de médecine des États-Unis, l'Académie des sciences de Chine et la Royal Society de Londres.

29. Ils avaient également posé la condition d'un «large consensus sociétal sur l'opportunité de l'application proposée».

30. Déclaration du comité d'organisation du deuxième Sommet international sur l'édition du génome humain, 28 novembre 2018, paragraphes 6-7, [www.nationalacademies.org/news/2018/11/statement-by-the-organizing-committee-of-the-second-international-summit-on-human-genome-editing](http://www.nationalacademies.org/news/2018/11/statement-by-the-organizing-committee-of-the-second-international-summit-on-human-genome-editing).

31. Déclaration du comité d'organisation du troisième Sommet international sur l'édition du génome humain, 8 mars 2023, avant-dernier paragraphe, <https://royalsociety.org/science-events-and-lectures/2023/03/2023-human-genome-editing-summit/>.

32. Françoise Baylis: «Heritable human genome editing is 'currently not permitted', but it is no longer 'prohibited': so says the ISSCR», dans *Journal of Medical Ethics*, 4 octobre 2021.

## 5. Droits humains et questions éthiques concernant la modification héréditaire intentionnelle du génome chez l'être humain

30. Comme en témoignent les différents rapports, recommandations et déclarations (voir chapitre 4), de nombreux scientifiques militent ardemment pour ce que l'on qualifie par euphémisme de «voie translationnelle» vers des essais cliniques à partir d'embryons dont le génome a été modifié de manière intentionnelle. Selon eux, la naissance d'êtres humains ayant subi une modification intentionnelle de leur génome – pratique qui, rappelons-le, est interdite par la Convention d'Oviedo, ainsi que par 75 pays, et n'est explicitement autorisée par aucun pays au monde – pourrait être envisagée dès que «des normes raisonnables en matière d'innocuité et d'efficacité» auront été satisfaites, que «le débat sociétal et politique aura été mené à bien», que la modification héréditaire du génome aura été «inscrite dans la loi» et «mise au point et testée dans le cadre d'un système de surveillance rigoureux soumis à une gouvernance responsable». Bien que le feu vert à l'induction de telles grossesses n'ait pas été donné (les scientifiques considèrent que ces conditions minimales ne sont pas réunies, pour l'heure), les préparatifs en ce sens vont manifestement bon train.

31. Pour ma part, je trouve cet élan choquant. Le débat public concernant cette question a fait cruellement défaut au cours des trois dernières années, et c'est compréhensible: le monde était occupé à lutter contre une pandémie mondiale, faire face à une urgence climatique, et traiter les conséquences de la guerre d'agression menée par la Russie contre l'Ukraine. En 2020, j'ai rédigé un rapport intitulé « L'éthique dans la science et la technologie: une nouvelle culture du dialogue public » (Doc. 15117). L'Assemblée a suivi mes recommandations et a souligné que «Les progrès scientifiques et technologiques doivent respecter les valeurs fondamentales et la dignité humaine, et la prospective scientifique et technologique ne doit plus rester du ressort exclusif des chercheurs et de l'industrie. Les autorités publiques doivent impliquer plus largement les citoyens à la prise de décision sur les sciences et les technologies, et les options politiques devraient être soumises à un débat et à un contrôle publics pour garantir que les nouvelles avancées dans ces domaines renforcent le progrès humain»<sup>33</sup>. De fait, la nécessité d'un débat public et d'une consultation appropriée est clairement énoncée en tant que principe dans l'article 28 de la Convention d'Oviedo, et le DH-BIO a publié un «Guide pour le débat public relatif aux droits de l'homme et la biomédecine»<sup>34</sup>. Les parlements nationaux ont un rôle essentiel à jouer dans ce processus.

32. Les rares débats qui ont eu lieu – tant au sein des parlements que dans la société en général – me semblent avoir été impulsés, peut-être à des fins de manipulation, par des chercheurs et l'industrie, en quête de gloire scientifique et de profits, sans guère se soucier des droits humains, de la dignité humaine et du progrès humain. Ces propos peuvent sembler excessivement rudes, mais comment décrire autrement la proposition de définir des «normes raisonnables en matière d'innocuité et d'efficacité», à savoir une pratique «suffisamment sûre» et «suffisamment efficace», alors qu'il est question d'une technologie qui, de par ses éventuels effets secondaires susceptibles de ne se manifester que plusieurs générations après, pourrait finir par anéantir la race humaine telle que nous la connaissons? Une technologie qui pourrait facilement être utilisée à mauvais escient à des fins eugéniques ou militaires? Et quelle serait sa finalité si ce n'est aider les très rares couples atteints d'une maladie monogénétique à avoir un enfant génétiquement apparenté non affecté par la maladie lorsque les cellules germinales des deux parents portent l'anomalie (et que le gène concerné est dominant), et que la thérapie génique somatique ou la modification de la lignée germinale «sur une génération» ne fonctionne pas? Je tiens à rappeler qu'en tout état de cause, il n'existe pas de «droit à l'enfant», et encore moins à un enfant génétiquement apparenté.

33. Même si les problèmes de sécurité sont éliminés à l'avenir, les problèmes de droits humains, notamment en ce qui concerne les effets sur les générations futures, persisteront. Le Conseil de l'Europe a un mandat qui englobe la promotion et la protection des droits humains de toutes les personnes et il lui incombe donc d'évaluer soigneusement les implications en matière de droits humains de la modification héréditaire du génome chez l'être humain. Le CDBIO a su résister aux appels à la «révision» de l'article 13 de la Convention d'Oviedo qui interdit toute intervention ayant pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance. Il a préféré préciser, en 2022, que l'article 13 s'appliquait aussi bien aux interventions réalisées dans le cadre de la recherche que dans un contexte clinique et a fait clairement savoir que toute intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques.

---

33. Résolution 2333 (2020) «L'éthique dans la science et la technologie: une nouvelle culture du dialogue public», paragraphe 2.

34. [www.coe.int/fr/web/bioethics/guide-on-public-debate](http://www.coe.int/fr/web/bioethics/guide-on-public-debate).

34. Permettez-moi de résumer succinctement les préoccupations en matière de droits humains qui sous-tendent la position du CDBIO. Premièrement, les modifications de la lignée germinale impliquent des modifications irréversibles pour les générations futures, qui pourraient ne pas être prévisibles. D'un côté, cela signifie que l'on modifie le patrimoine commun de l'humanité. Le fait d'apporter des altérations génétiques à des êtres humains pourrait entraîner des conséquences évolutives inattendues et irréversibles. Étant donné que les effets de ces modifications pourraient ne pas se manifester avant des années, voire des générations, la modification permanente de la lignée germinale des êtres humains est considérée comme un risque qui n'est pas à prendre. D'un autre côté, les générations futures concernées ne sont pas en mesure de donner leur consentement éclairé à ces modifications. Cela est clairement en contradiction avec l'idée de l'autonomie du patient, un principe qui guide la recherche depuis des siècles.

35. On notera que la modification de la lignée germinale, même à des fins thérapeutiques ou préventives, ouvre la voie à l'augmentation de l'être humain<sup>35</sup>. Même s'il est accédé à une demande pour des raisons thérapeutiques, la question se posera de savoir si l'objectif du traitement (par exemple, la récupération de la capacité pulmonaire) devrait être orienté vers la moyenne de la société ou vers le meilleur. Ce que l'on entend par maladie grave ou mesure thérapeutique dépend d'une prise de décision subjective. Des intérêts commerciaux, militaires ou scientifiques pourraient dans certains cas influencer sur l'évaluation. De plus, les parents pourraient se sentir contraints d'accepter une telle thérapie germinale sur leurs futurs enfants. En général, les mesures d'augmentation portent atteinte à la dignité humaine, car elles impliquent que l'être humain «naturel» a moins de valeur que celui qui a été génétiquement modifié. La technologie pourrait être utilisée à mauvais escient pour produire des individus ou des groupes entiers possédant des qualités particulières, ce qui pourrait même conduire à une «militarisation» de l'utilisation de certaines technologies génétiques, par exemple pour réduire le sommeil nécessaire aux soldats.

36. La violation des principes de justice, d'égalité et de non-discrimination est une autre conséquence sociétale potentielle de l'utilisation de la modification de la lignée germinale chez l'être humain. Les techniques en question ne seraient certainement pas accessibles à l'ensemble de la population ni réparties équitablement. Parallèlement au scénario de l'augmentation de l'être humain, cela creuserait les inégalités sociales et économiques existantes, prolongeant ainsi l'existence de la discrimination et imposant des effets négatifs à la société.

## 6. Conclusions et recommandations

37. En 2015, le Parlement britannique a modifié la loi sur la fécondation et l'embryologie humaines (*Human Fertilisation and Embryology Act*) pour permettre l'utilisation de la thérapie de remplacement mitochondrial, faisant du Royaume-Uni le premier pays au monde à autoriser officiellement cette forme de modification intentionnelle de la lignée germinale<sup>36</sup>. Pour certaines maladies génétiques rares associées à l'ADN mitochondrial hérité de la mère, cette thérapie peut être utilisée pour éviter la transmission des maladies correspondantes. Deux méthodes le permettent: le transfert pronucléaire et le transfert de fuseau maternel. D'un point de vue génétique, un enfant né par cette dernière procédure a trois parents (le troisième fournit le nouvel ADN mitochondrial sain). Bien que les traits d'un enfant soient hérités de l'ADN nucléaire de ses parents et non de l'ADN mitochondrial, les interactions et les fonctions entre le génome du noyau et les mitochondries sont cependant encore mal comprises. La procédure est donc toujours considérée comme une intervention périlleuse et expérimentale qui présente des risques sérieux et ne devrait pas être entreprise à la légère, et certainement pas à des fins lucratives.

38. Le 31 juillet 2023, deux chercheurs ont publié un article dans lequel ils soutiennent que la stratégie suivie pour convaincre le Parlement britannique (puis le Parlement australien) d'autoriser cette procédure – à leur avis prématurément – est maintenant utilisée pour influencer sur la perception et faire évoluer progressivement le consensus public vers la création d'un cadre réglementaire permettant la modification héréditaire du génome chez l'être humain, donc de l'ADN du noyau (et pas seulement celui des mitochondries)<sup>37</sup>. Je ne suis personnellement pas favorable à l'autorisation de la thérapie de remplacement mitochondrial, mais les dangers qu'elle comporte sont bien moindres que ceux liés à l'autorisation de la modification héréditaire du génome humain, c'est-à-dire de l'ADN nucléaire. Par ailleurs, le risque posé par le

35. C'était d'ailleurs l'une des principales préoccupations des rédacteurs de la Convention d'Oviedo, d'où la limitation de toute intervention à des fins médicales.

36. De nombreux auteurs diraient qu'il ne s'agit pas d'une «édition du génome», dans la mesure où l'on ne touche pas à l'ADN. Cela pourrait être considéré comme une modification des caractéristiques génétiques des cellules dans leur ensemble, c'est-à-dire du matériel génétique dans le noyau et dans les mitochondries.

37. Shoaib Khan et Katherine Drabiak : «Eight Strategies to Engineer Acceptance of Human Germline Modifications», dans: *Bioethical Inquiry*, 31 juillet 2023.

fait que le débat public requis sur la question de savoir s'il faut ou non autoriser la modification héréditaire du génome chez l'être humain soit indûment influencé par des chercheurs et l'industrie de la fertilité est également bien plus élevé que dans le cas du débat concernant la thérapie de remplacement mitochondrial.

39. Nous ne devons pas oublier que ce n'est pas parce que nous «pouvons» faire quelque chose que nous «devons» le faire et encore moins qu'il doit y avoir un «droit» à le faire. Une simple possibilité technique ne devrait pas conduire à une acceptation en soi d'une technologie. Citons comme exemple le clonage délibéré d'êtres humains, qui est – indépendamment de la possibilité technique – interdit par le Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo portant interdiction du clonage d'êtres humains (STE n° 168), car il «supprimerait la protection indispensable contre la prédétermination de la constitution génétique d'un être humain par une tierce personne» et mettrait en danger la dignité humaine par l'instrumentalisation<sup>38</sup>. La déclaration faite dans le rapport explicatif au Protocole additionnel, selon laquelle «étant donné qu'une recombinaison génétique naturelle est à même d'offrir à l'être humain une plus grande liberté qu'une composition génétique prédéterminée, il est dans l'intérêt de chacun de conserver le caractère essentiellement aléatoire de la composition de ses propres gènes», vaut aussi pour l'intervention intentionnelle sur la lignée germinale chez l'être humain.

40. Différentes voix font valoir l'argument que, dans les cas de maladies génétiques graves, le droit à la vie garanti par l'article 2 de la Convention européenne des droits de l'homme (STE n° 5) ainsi que le droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications (par exemple, à l'article 15.1.b du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels) devraient être interprétés comme autorisant la modification héréditaire du génome. Il convient toutefois de garder présent à l'esprit qu'il existe toujours d'autres solutions à une telle modification. Il ne semble pas y avoir de cas dans lesquels ces alternatives, y compris éventuellement «la modification de la lignée germinale sur une génération», ne pourraient pas garantir les droits humains de manière suffisante. De fait, le droit relatif aux droits humains ne reconnaît pas de «droit à l'enfant», et encore moins à un enfant génétiquement apparenté.

41. L'Assemblée et le Conseil de l'Europe dans son ensemble devraient donc prendre aujourd'hui une position claire dans l'hypothèse où la modification héréditaire du génome serait considérée comme «suffisamment sûre» par la communauté scientifique à l'avenir. Nous devons tenir compte du fait que, d'une part, les personnes touchées par des interventions sur la lignée germinale n'ont pas la possibilité de donner leur consentement, et d'autre part, les influences à long terme sur l'humanité ne peuvent être anticipées. Autoriser la modification héréditaire du génome est une pente glissante vers l'«augmentation» de l'humanité. Conformément à la décision prise lors de la 17ème réunion du DH-BIO de ne pas modifier l'article 13 de la Convention d'Oviedo, l'interdiction des grossesses induites à partir de cellules germinales ou d'embryons humains dont le génome a été modifié de manière intentionnelle (à l'exception peut-être de la thérapie de remplacement mitochondrial et, à l'avenir, de «la modification de la lignée germinale sur une génération») devrait donc à mon avis être maintenue, même si la technologie sous-jacente venait à être considérée comme «sûre» à l'avenir.

42. En ce qui concerne les activités non interdites par l'article 13 de la Convention d'Oviedo, telles que certaines formes de recherche sur le génome et, si cela est techniquement faisable, la «modification de la lignée germinale sur une génération», des lois et des règlements complets semblent nécessaires pour empêcher toute utilisation abusive éventuelle de la technologie.

43. Je suggère donc que l'Assemblée envisage l'adoption des trois recommandations ci-après au Comité des Ministres:

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

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

43.3. 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.

---

38. [Rapport explicatif au Protocole additionnel portant interdiction du clonage d'êtres humains.](#)