



United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture



*International Bioethics
Committee (IBC)*

*Comité international
de bioéthique (CIB)*

Distribution: limitée

BIO-7/00/GT-2/3 Rev.

Paris, le 6 avril 2001

Original: français

**Rapport du CIB sur
la solidarité et la coopération internationale
entre pays développés et pays en développement
concernant le génome humain**

Rapporteur : *Mehmet Öztürk*

Division des sciences humaines, de la philosophie
et de l'éthique des sciences et de la technologie

TABLE DES MATIERES

- I. INTRODUCTION
- II. CADRE GENERAL DE LA SOLIDARITE ET DE LA COOPERATION INTERNATIONALE
- III. LA SOLIDARITE ET LA COOPERATION INTERNATIONALE DANS LE CADRE SPECIFIQUE DU GENOME HUMAIN
- IV. RECOMMANDATIONS
- V. CONCLUSIONS

Bibliographie et sources

Annexe Composition du Groupe de travail du CIB sur la solidarité et la coopération internationale entre pays développés et en développement concernant le génome humain

I. INTRODUCTION

1. L'UNESCO, en vertu du mandat qui lui est assigné par son Acte constitutif, a vocation à développer la solidarité et la coopération intellectuelle sous toutes ses formes. Le Préambule de l'Acte constitutif de l'UNESCO affirme que « *la dignité de l'homme exigeant la diffusion de la culture et de l'éducation de tous en vue de la justice, de la liberté et de la paix, il y a là, pour toutes les nations, des devoirs sacrés à remplir dans un esprit de mutuelle assistance* ». Au paragraphe suivant, il est précisé que la « *paix doit être établie sur le fondement de la solidarité intellectuelle et morale de l'humanité* ».

2. L'article premier de l'Acte constitutif, intitulé « Buts et fonctions », aborde plus directement la question de la coopération. Le paragraphe 2(c) assigne à l'Organisation la mission fondamentale d'aider « *au maintien, à l'avancement et à la diffusion du savoir [...] en encourageant la coopération entre nations dans toutes les branches de l'activité intellectuelle, l'échange international de représentants de l'éducation, de la science et de la culture...* ».

3. Le Pacte international des Nations Unies relatif aux droits économiques, sociaux et culturels du 16 décembre 1966, dans son article 15, reconnaît que chacun a le droit « *de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications* ». Il affirme aussi que « *les Etats parties au présent Pacte reconnaissent les bienfaits qui doivent résulter de l'encouragement et du développement de la coopération et des contacts internationaux dans le domaine de la science et de la culture* ».

4. Par ailleurs, la Recommandation de l'UNESCO concernant la condition des chercheurs scientifiques du 20 novembre 1974 aborde, notamment dans sa quatrième partie, la question de la coopération scientifique. Cette partie est consacrée à la vocation du chercheur scientifique en ce qui concerne, premièrement, les aspects civiques et éthiques de la recherche et, deuxièmement, ses aspects internationaux. En particulier, l'article 16, reconnaissant que « *les chercheurs scientifiques se trouvent de plus en plus fréquemment dans des situations où les travaux ... qu'ils exécutent ont une portée internationale* », précise que les Etats devraient s'efforcer d'aider les scientifiques « *à exploiter ces situations dans l'intérêt de la paix, de la compréhension et de la coopération internationales et du bien-être de l'humanité dans son ensemble* ».

5. La Déclaration sur la science et l'utilisation du savoir scientifique, adoptée par la Conférence mondiale sur la science (Budapest, Hongrie) le 1er juillet 1999, se réfère largement, notamment au paragraphe 3 (« La science pour le développement »), à la coopération internationale et au partage des connaissances scientifiques.

Les recherches sur le génome humain

6. Un des domaines où la question de la solidarité et de la coopération internationale deviendra cruciale est sans doute celui des recherches en génétique, à la lumière notamment des récentes avancées réalisées dans le séquençage du génome humain.

7. La notion de « pays développés » et de « pays en développement » est elle-même à redéfinir lorsque l'on aborde le sujet des biotechnologies. Certains pays, classés traditionnellement comme pays en développement, participent activement aux recherches sur le génome humain, tandis que d'autres n'y participent pas.

8. Ces développements récents ont des implications pour les pays en développement comme pour les pays développés. Ils font naître – parfois simultanément – espoirs et craintes et doivent ainsi être encadrés pour que tous les pays puissent en retirer des avantages substantiels.

9. Les recherches concernant le génome humain et leurs applications qui sont l'objet du présent rapport ne peuvent être dissociées des autres domaines des biotechnologies. Dans le débat sur les organismes génétiquement modifiés (OGM), par exemple, les questions concernant la solidarité et la coopération internationale ne peuvent être écartées. Il va de soi que les questions posées par le séquençage du génome humain n'épuisent pas le sujet de la solidarité et de la coopération internationale dans le domaine des sciences du vivant. De nombreuses autres questions se posent, notamment en termes d'accès aux soins, d'accès aux nouveaux traitements thérapeutiques issus du génie génétique (notamment la thérapie génique et les nouveaux médicaments et vaccins), d'utilisation des nouvelles biotechnologies, par exemple dans les domaines agricole et alimentaire, de transfert de savoir et de technologie ou encore dans le domaine des transplantations d'organes et de tissus ou en termes de protection de la biodiversité. De plus, l'apparition dans le débat de nouveaux acteurs, comme les organisations non gouvernementales (ONG) ou les entreprises privées, influe directement sur les enjeux de la recherche et sur le débat éthique concernant les nouvelles technologies et le génome humain.

10. Dans le cadre de ses réflexions, le Comité international de bioéthique (CIB) a déjà abordé, bien que de manière indirecte, la question de la coopération internationale dans différents domaines. Citons le Rapport sur la thérapie génique humaine⁽¹⁾, celui sur la bioéthique et les recherches en génétique des populations humaines⁽²⁾, le Rapport sur « Alimentation, biotechnologies végétales et éthique »⁽³⁾ et le Rapport intitulé « Considérations éthiques sur l'accès aux traitements expérimentaux et l'expérimentation sur des sujets humains »⁽⁴⁾, ainsi que le rapport de la cinquième session du CIB⁽⁵⁾.

La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme

11. Premier instrument universel concernant le génome humain, la **Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme** - adoptée par la Conférence générale de l'UNESCO en 1997 et que l'Assemblée des Nations Unies a fait sienne en 1998 - est, de par les fondements éthiques qui y sont énoncés, un instrument qui doit servir de base aux politiques présentes et futures de solidarité et de coopération internationale.

-
1. Voir *Actes de la deuxième session du CIB*, Vol. I, 1995.
 2. Voir *Actes de la troisième session du CIB*, Vol. I, 1995.
 3. Voir *Actes de la quatrième session du CIB*, Vol. I, 1996.
 4. *Idem*.
 5. Voir *Actes de la cinquième session du CIB*, Vol. I, 1998.

12. La section E de la Déclaration (arts. 17, 18 et 19) est consacrée spécifiquement à la solidarité et la coopération internationale. L'article 17 évoque les mesures que les Etats devraient prendre en vue du respect et de la promotion d'une solidarité active vis-à-vis des individus, des familles ou des populations particulièrement vulnérables aux maladies ou handicaps de nature génétique, ou affectés de ceux-ci. Cette solidarité active devrait prendre deux formes. En premier lieu, elle devrait permettre aux personnes concernées d'exercer leurs droits, dans la liberté et dans la dignité. En second lieu, les Etats devraient encourager les recherches visant à identifier, prévenir ou traiter des maladies d'ordre génétique ou les maladies influencées par la génétique, en particulier les maladies rares ou, au contraire, les maladies endémiques qui affectent une part importante de la population mondiale.

13. L'article 18 dispose que les Etats devraient « *s'efforcer de continuer à favoriser la diffusion internationale de la connaissance scientifique* » sur trois points, d'abord sur le génome humain, comme élément de la culture générale, ensuite sur la diversité humaine et, enfin, sur les recherches en génétique. Cet article souligne aussi la nécessité de la coopération scientifique et culturelle en matière de recherches sur le génome humain, notamment entre pays industrialisés et pays en développement.

14. L'article 19 précise, au paragraphe (a), les principaux objectifs de la coopération internationale qui devrait s'instaurer avec les pays en développement. Il s'agit d'« *évaluer les risques et les avantages liés aux recherches sur le génome humain et prévenir les abus* », notamment au regard des recherches susceptibles d'être effectuées dans ces pays. De même, cet article prévoit une extension et un renforcement de la capacité des pays en développement à mener des recherches en biologie et en génétique. De plus, une clause spécifique que les résultats des recherches, essentiellement menées dans les pays industrialisés, et les bienfaits susceptibles d'en résulter doivent favoriser le progrès économique et social au profit de tous. Enfin, le paragraphe (a) souligne l'importance d'un libre échange de la connaissance et de l'information dans les domaines de la biologie, de la génétique et de la médecine. Le paragraphe (b), pour sa part, insiste sur le rôle dévolu aux organisations internationales compétentes, gouvernementales et non gouvernementales, dans cette coopération.

15. D'autres articles de la Déclaration doivent être rappelés dans le cadre de ce rapport, à savoir les articles premier⁽⁶⁾, 4⁽⁷⁾ et 12⁽⁸⁾.

16. Il convient aussi de rappeler que les Orientations pour la mise en œuvre de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, que la Conférence générale de l'UNESCO a fait siennes à sa 30^e session (30 C/Rés. 23), se réfèrent explicitement à la coopération Nord-Sud à deux reprises. Le point 2.5 de la

6. « *Le génome humain sous-tend l'unité fondamentale de tous les membres de la famille humaine, ainsi que la reconnaissance de leur dignité intrinsèque et de leur diversité. Dans un sens symbolique, il est le patrimoine de l'humanité.* »

7. « *Le génome humain en son état naturel ne peut donner lieu à des gains pécuniaires.* »

8. a) *Chacun doit avoir accès aux progrès de la biologie, de la génétique et de la médecine, concernant le génome humain, dans le respect de sa dignité et de ses droits.*

b) *La liberté de la recherche, qui est nécessaire au progrès de la connaissance, procède de la liberté de pensée. Les applications de la recherche, notamment celles en biologie, en génétique et en médecine, concernant le génome humain, doivent tendre à l'allègement de la souffrance et à l'amélioration de la santé de l'individu et de l'humanité tout entière.* »

section « Quoi faire ? » affirme que « *la coopération scientifique et culturelle (devrait être) encouragée et élargie, notamment entre les pays du Nord et du Sud* ». Dans le cadre des modalités d'action, le point 3.5.2 prévoit l'examen « *périodique, par le CIB, de la coopération entre les pays du Nord et du Sud et l'analyse des obstacles éventuels afin de les surmonter* ».

II. CADRE GENERAL DE LA SOLIDARITE ET DE LA COOPERATION INTERNATIONALE

17. Les nouvelles formes de collaboration entre pays développés et pays en développement et l'apparition de collaborations régionales ou de collaborations « Sud-Sud » font évoluer le cadre général de la solidarité et de la coopération internationale. Ceci est particulièrement vrai dans le domaine du génie génétique où l'apparition d'acteurs privés, comme par exemple les firmes pharmaceutiques, accentue la complexité des rapports entre les différents partenaires.

1. *Solidarité vis-à-vis des individus, des familles et des populations en ce qui concerne le génome humain*

18. Avec ses applications, la recherche sur le génome humain présente pour les populations des pays en développement un intérêt primordial. Elle est une source d'espoirs dans plusieurs domaines (par exemple recherches sur des maladies telles que la malaria ou le SIDA) ; elle peut également présenter des risques (utilisation abusive de ressources génétiques, discrimination génétique). Les pays en développement manquant souvent des capacités financières ou techniques nécessaires à ce type de recherches – et parfois de professionnels ayant reçu la formation requise –, il est nécessaire de prévoir des mécanismes de solidarité. Ceux-ci ont pour fonction, d'une part, d'encourager la diffusion des connaissances et de renforcer la protection des populations, des familles et des individus et, d'autre part, de mieux répartir les bénéfices liés à l'exploitation du génome humain.

19. La solidarité s'est exprimée à travers plusieurs instruments législatifs visant à protéger les populations contre les abus liés aux recherches et aux tests génétiques. Les populations autochtones qui vivent dans certains pays en développement peuvent, par certaines caractéristiques génétiques propres, présenter un intérêt particulier pour la recherche. Une protection de ces populations est indispensable au respect des droits de l'homme, comme elle est nécessaire au respect des individus dans leur identité.

20. Le **Projet sur la diversité du génome humain (HGDP)** est un projet international qui s'est donné pour but de comprendre la diversité et l'unité de l'espèce humaine en étudiant les caractéristiques génétiques des populations dans le monde. Seules les populations qui ont donné leur consentement peuvent être soumises à des tests génétiques. Pour sa partie fonctionnelle, le projet est divisé en groupes régionaux : actuellement, seuls l'Asie du Sud-Ouest et la Chine ont collecté des échantillons d'ADN. Les résultats obtenus serviront, selon les responsables du projet, pour des recherches médicales bénéfiques aux populations concernées et ne devraient pas être utilisés à des fins commerciales.

21. Le **GDB (The Genome Database)** a été créé en 1990 dans le but de mettre à la disposition des chercheurs les résultats des travaux de séquençage du génome humain. Il est en relation directe avec le Projet sur le génome humain (voir ci-après). Le GDB est financé par des fonds privés et permet l'accès de ses données à tous, gratuitement, sans distinction de nationalité, à travers plusieurs sites miroirs sur Internet. Le GDB a ainsi établi de tels sites en Chine et doit le faire prochainement en Inde et en Afrique du Sud.

22. De nombreuses initiatives ont été prises par des organisations internationales gouvernementales et diverses organisations non-gouvernementales qui font partie du cadre de la solidarité, qu'il s'agisse de la protection des personnes défavorisées ou du développement de projets scientifiques. Par exemple, **l'Organisation mondiale de la santé (OMS)** est très active dans le financement de la recherche sur les maladies génétiques rares et sur les maladies endémiques dans les pays en développement. L'**UNESCO**, pour sa part, a créé des chaires de biotechnologies dans les universités des pays en développement et des centres d'excellence et contribue à la formation des chercheurs, à l'aide à la recherche et à la diffusion de la bioéthique.

2. *La coopération*

23. La coopération entre les pays développés et les pays en développement revêt aujourd'hui des formes multiples. A la traditionnelle coopération bilatérale entre deux Etats s'ajoutent d'autres formes de coopération, plus complexes, faisant intervenir d'autres acteurs.

a) bilatérale

24. La coopération bilatérale, qui reste l'outil privilégié des politiques d'aide au développement des pays développés, revêt, dans le domaine du génome humain, des traits bien particuliers. Si des collaborations existent avec des pays comme l'Argentine, l'Afrique du Sud, le Brésil, la Chine, l'Inde, le Mexique ou la République de Corée - pays qui possèdent des structures pour la recherche en génétique -, de telles coopérations sont quasi inexistantes avec des pays moins développés technologiquement. Avec ces derniers, seuls des accords concernant certaines conséquences de la recherche sur le génome humain ont été établis (comme pour la biodiversité ou pour les maladies endémiques), qui font toutefois plus partie du cadre de la solidarité que de celui d'une réelle coopération internationale scientifique. Voici quelques exemples de coopérations internationales bilatérales.

25. La **France** et l'**Inde** ont établi un programme de coopération à la suite d'une lettre d'intention signée en 1998 par MM. Claude Allègre (Ministre de l'éducation nationale, de la recherche et de la technologie en France) et Y.K. Alagh (Ministre de l'énergie, de la recherche et de la technologie en Inde). La coopération proprement dite a été mise en œuvre par le Centre national de la recherche scientifique (CNRS - France) et le Département des biotechnologies (Inde). Son champ concerne, entre autres, une collaboration pour la recherche sur le chromosome humain X et un projet sur les origines génétiques de l'épilepsie.

26. L'**Allemagne** et la **Chine** ont organisé une « Conférence sino-germanique sur les gènes, l'évolution et les maladies » qui s'est tenue à Pékin du 19 au 22 avril 1999. Ils ont par ailleurs procédé à un échange de chercheurs.

27. Les **Etats-Unis d'Amérique** et l'**Afrique du Sud** sont à l'origine du projet STACK (Sequence Tag Alignment and Consense Knowledgebase), mis en place par le National Center for Genome Resources (NCGR - Etats-Unis d'Amérique) et par le South African National Bioinformatics Institute avec pour objectif de créer une base de données publique sur les séquences du génome humain découvertes et sur les outils de recherche en biotechnologies.

28. Une collaboration « Sud-Sud » a été entreprise entre l'**Argentine** et le **Brésil**. Les deux pays ont créé en 1986 un centre Brésil-Argentine des biotechnologies. Celui-ci dispense depuis 1987 des cours portant notamment sur la bioéthique. Il s'agit là d'une coopération bilatérale entre deux pays en développement actifs dans le domaine des technologies du vivant.

29. Un autre exemple de collaboration entre deux pays en développement existe pour la **République de Corée** et la **Chine** (qui sont également deux pays avancés dans les recherches sur le génome humain). Ils ont créé deux centres : en 1997, le Korea-China Bioscience and Biotechnology Cooperation Center en République de Corée et, en 1998, le China-Korea Bioscience and Biotechnology Cooperation Center à Shanghai (Chine).

30. Une multitude de coopérations bilatérales existe entre les universités et les instituts de recherches dans le monde entier. Il s'agit d'accords souvent locaux, portant sur des projets précis. De nombreux échanges de chercheurs sont également organisés.

b) multilatérale

31. Un certain nombre de projets sont nés d'accords multilatéraux ; ils ont souvent donné lieu à la création de nouvelles structures internationales. Le nombre de pays impliqués dans ces projets est souvent lié à la capacité technologique de ces pays.

32. Le **Projet sur le génome humain (HGP, Human Genome Project)** est un programme de collaboration internationale visant à la réalisation complète du séquençage du génome humain. Créé au départ par les seuls Etats-Unis d'Amérique (Département of Energy - DoE et National Institutes of Health - NIH), il s'est ensuite ouvert à d'autres pays. Aujourd'hui, plus d'une vingtaine d'institutions travaille au projet, en Allemagne, en Australie, en Chine, en Espagne, aux Etats-Unis d'Amérique, en France, en Grèce, au Japon et au Royaume-Uni. La contribution des autres pays en développement reste marginale en raison des coûts de la recherche.

33. L'organisation **HUGO (Human Genome Organization)** a été établie en 1988. HUGO est une organisation internationale de scientifiques impliqués dans le Projet sur le génome humain. Un millier de membres en font partie, provenant de près de soixante pays ; HUGO possède aussi trois bureaux régionaux (HUGO Europe, HUGO Amériques et HUGO Pacifique.) L'Organisation se réunit une fois par an pour débattre des différentes implications des travaux de séquençage du génome humain. Le but de l'organisation est de coordonner les recherches scientifiques, de faciliter les échanges de données et de techniques et d'encourager l'information et le débat public sur les aspects éthiques du Projet sur le génome humain.

34. Le **ICGEB (International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology)** est un centre international de recherches spécialement orienté vers les besoins des pays en développement, qui cherche à appliquer les principes des droits de l'homme dans la recherche génétique. Ses deux offices, à Trieste (Italie) et à New Delhi (Inde), impliquent quelque trois cents scientifiques et sont associés à plus d'une soixantaine de pays. Les recherches entreprises, soit à Trieste, soit à New Delhi, portent sur divers domaines de la génétique humaine, par exemple la recherche génétique sur le paludisme.

35. Un certain nombre de collaborations internationales ont été mises sur pied pour des projets précis. Par exemple le **GSEC (International Collaborative Study on Genetic Susceptibility to Environmental Carcinogens)** est un programme international sur les interactions entre les gènes polymorphiques et les cancers. L'un des buts du projet est d'encourager la collaboration entre tous les chercheurs qui travaillent sur le sujet. Un certain nombre d'entre eux exercent leur activité dans des pays en développement et d'Europe centrale et orientale.

c) régionale

36. La recherche régionale dans les pays en développement s'est instaurée d'abord dans le domaine agricole. C'est en effet à cause de leurs problèmes d'alimentation que des pays en développement ont entrepris des études en priorité dans ce domaine. Toutefois, la plupart de ces recherches sont liées aux recherches sur le génome humain et la question des maladies tropicales ou endémiques devrait inciter les pays en développement à mettre en place des projets de génétique humaine. L'Amérique latine est particulièrement active dans ce domaine : voici en quelques exemples comment la coopération régionale s'y opère.

37. Le **RELAB (Réseau latino-américain sur les sciences biologiques)** a vu le jour en 1975 à la suite d'une initiative du Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD) et de l'UNESCO. Il est le premier des réseaux régionaux en biologie à avoir été créé et a servi d'exemple à d'autres réseaux en Afrique, en Asie et dans les pays arabes. Le RELAB a pour vocation d'accélérer les développements scientifiques et technologiques des pays participants, de développer la recherche en biologie pour des problèmes directement liés au développement et de stimuler les échanges entre ces pays. Il a créé en 1982 le **Programme latino-américain sur les biotechnologies** et en 1988 le **Programme latino-américain sur le génome humain (PLAGH)**. Le PLAGH est un instrument régional original qui permet à des pays d'Amérique latine de participer aux recherches sur le génome humain et aux applications de celles-ci.

38. Le **CYTED (Programme ibéro-américain sur les sciences et les technologies pour le développement)** est un programme international auquel participent dix-neuf pays d'Amérique latine, l'Espagne et le Portugal. L'une des divisions du programme concerne spécifiquement les biotechnologies. Dans cette division, trois projets de coopération internationale concernant le génome humain ont vu le jour : le Réseau centraméricain de coopération sur les maladies tropicales (REDCEN), un réseau pluridisciplinaire sur les effets du développement biotechnologique et un réseau ibéro-américain de génétique moléculaire appliquée à la médecine légale. Un quatrième

projet devrait voir le jour concernant les biotechnologies appliquées au développement des méthodes de diagnostic des maladies infectieuses.

39. Les **RICYT** (Réseau ibéro-américain des indicateurs de science et technologies), **INFOCyT** (Réseau d'information sur les sciences et les technologies), **SIMBIOSIS** (Système multinational d'informations spécialisé dans les biotechnologies et la technologie des aliments pour l'Amérique latine et les Caraïbes) et **MERCOCyT** (Marché commun de la connaissance scientifique et technologique) sont également des acteurs régionaux facilitant les échanges d'informations entre les chercheurs et entre les instituts des pays d'Amérique latine. Toutes ces organisations travaillent en collaboration avec l'**Organisation des Etats américains (OEA)**, dont le Bureau des sciences et technologies traite des biotechnologies.

40. La **Banque interaméricaine de développement (BID)** est également active dans le financement de programmes technologiques et a créé l'IDU (Technologie de l'information pour le développement). Elle n'a cependant pas de projet spécifiquement lié au génome humain.

41. Enfin, l'organisation HUGO est également présente en Amérique latine à travers l'une de ses trois entités régionales : HUGO Amériques.

42. En Asie, la coopération régionale s'est développée sous l'impulsion de pays comme la Chine, l'Inde et le Japon, mais aussi de pays de l'Association des nations du sud-est asiatique (ASEAN) comme la Corée du Sud, les Philippines ou la Thaïlande, pays actifs dans le domaine des biotechnologies. L'ASEAN elle-même, en tant qu'association, a entrepris de nombreux programmes régionaux et, dès 1983, un groupe de travail sur les biotechnologies a été instauré.

43. En Afrique, les programmes régionaux sont limités et ont généralement trait à des recherches scientifiques générales et en technologies. Une coopération ayant pour partenaires les pays francophones existe : il s'agit du **Réseau d'enseignement en génétique de l'Université virtuelle francophone (GENET)**. Ce réseau regroupe actuellement sept universités et un institut repartis dans cinq pays (Bénin, Burkina Faso, France, Suisse et Togo). A travers Internet, des enseignements communs peuvent être suivis et un système de « réponses aux questions » a été créé, ainsi que la possibilité d'échanges entre les utilisateurs (étudiants et enseignants).

d) transnationale (entre secteurs privés et Etats et entre secteurs privés de différents pays)

44. Le secteur privé est devenu incontournable dans le domaine des biotechnologies. De plus en plus, les efforts de coopération doivent impliquer ces nouveaux acteurs, notamment pour permettre aux pays en développement de bénéficier des applications de la recherche en génétique humaine.

45. L'exemple de la lutte contre le Sida montre la nécessité et la difficulté d'une telle collaboration entre le secteur public et le secteur privé. Dans ce domaine, cinq entreprises privées (Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, F. Hoffmann-La Roche, Glaxo Wellcome and Merck & Co., Inc.) et cinq institutions et agences spécialisées du système des Nations Unies (OMS, Banque mondiale, UNICEF, FNUAP et ONUSIDA) ont lancé un processus de négociations dans le but de faire profiter les

populations des pays en développement des nouvelles thérapies. (De pareils accords doivent exister en ce qui concerne les applications des recherches sur le génome humain.)

46. De nombreuses firmes sont actives dans les recherches sur le génome humain, même si pour l'instant les sources de profit semblent encore éloignées. Ainsi, la firme SmithKline a conclu des accords dès 1993 pour avoir accès aux données du génome humain. La nouvelle firme Glaxo SmithKline (née de la fusion de Glaxo Wellcome et de SmithKline Beecham) travaille aujourd'hui à l'identification, par exemple, des gènes liés à l'asthme (*BusinessWeek Online*, 12 juin 2000).

47. Des fondations et des ONG participent, elles aussi, à la solidarité et la coopération internationale. Le cas du **Wellcome Trust** est à ce titre exemplaire. L'institution britannique agit sans but lucratif pour la diffusion et la recherche médicale. Elle a participé aux travaux de séquençage du génome humain en finançant le Sanger Centre, l'un des principaux centres de séquençage du Projet sur le génome humain. Elle a aussi investi dans de nombreux programmes internationaux concernant notamment les recherches sur les maladies tropicales, et en particulier le paludisme (*Le Monde*, 21 juin 2000).

3. *Organisations internationales*

Organisations internationales à caractère universel

48. L'**Organisation des Nations Unies (ONU)** est active dans le domaine du génome humain à travers ses différentes **institutions et agences spécialisées**. La politisation des questions bioéthiques et les questions de biosécurité feront sans doute de l'ONU un acteur important dans le futur. Le fait que l'Assemblée générale des Nations Unies a fait sienne, en 1998, la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, confirmant ainsi avec éclat la légitimité des principes qu'y sont énoncés, revêt une importance particulière pour les pays en développement.

49. Le **Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD)** n'a pas de programme spécifique concernant le génome humain et les pays en développement, Il participe néanmoins avec la *Technical Cooperation among Developing Countries* (TCDC) à des programmes de coopération « Sud-Sud » dans le domaine des sciences et des technologies. La **Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement (CNUCED)** n'a pas non plus de programme dans ce domaine. Elle reste toutefois un important forum d'échanges entre pays en développement et pays développés.

50. L'**UNESCO** est impliquée depuis longtemps dans le domaine de la biologie. Elle est active dans plusieurs domaines concernant directement les recherches sur le génome humain. Premièrement, elle a été à l'origine de cinq conférences Sud-Nord sur le génome humain : au Brésil (1992), en Chine (1994), en Inde (1995), au Mexique (1997) et en Namibie (1999). L'Organisation tient, ensuite, un rôle central en ce qui concerne les échanges de chercheurs et la formation des scientifiques dans les pays en développement, notamment dans les centres d'excellence et dans les universités où ont été créées plusieurs chaires de biotechnologies. Elle a été, enfin, à l'origine de

plusieurs programmes régionaux comme le PLAGH (déjà cité) et collabore avec plusieurs autres organisations pour des programmes spécifiques sur le génome humain.

51. **L'Organisation mondiale de la santé (OMS)** est très active dans ce domaine par l'intermédiaire de son programme sur la génétique humaine. Elle a mené une politique de prévention et de connaissance des maladies liées au génome humain. Elle s'est aussi efforcée de développer un réseau de collaborations mondiales à travers divers programmes (collaborations avec plus de 80 pays). Elle est également active dans la formation des médecins et a organisé de nombreux cours (par exemple sur les méthodes de diagnostics génétiques). Elle a tout spécialement créé des formations pour les spécialistes des pays en développement et elle collabore avec ses bureaux régionaux en Afrique, en Amérique, en Europe, en Méditerranée orientale, en Asie du Sud-Est et dans le Pacifique occidental, pour lutter contre l'extension des maladies génétiques. Elle possède également en son sein un comité interne d'évaluation des protocoles de recherche impliquant des sujets humains (le SCRIHS).

52. **L'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUUDI)** contribue à la diffusion des innovations technologiques. Elle n'a cependant pas, à l'heure actuelle, de projet directement lié aux recherches sur le génome humain. Une nouvelle agence créée en son sein, **l'Asia-Africa Investment and Technology Promotion Centre (AAITPC)** veut promouvoir des coopérations internationales « Sud-Sud » en Asie et en Afrique.

53. **L'International Vaccine Institute (IVI)** a été créé par le PNUD et est actif dans le domaine de la recherche et de la diffusion des vaccins dans les pays en développement. En 1996 déjà, il a organisé un symposium sur les biotechnologies et la santé mondiale. Avec son siège à Séoul (République de Corée), l'institut cherche, entre autres, à promouvoir le rôle des biotechnologies dans la recherche sur les vaccins.

54. La **Banque mondiale** n'a pas, actuellement, de projets directement liés au génome humain. Elle reste cependant un acteur incontournable de la solidarité et de la coopération internationale et peut être sollicitée dans la recherche de fonds pour des programmes spécifiques.

Autres organisations intergouvernementales et non gouvernementales

55. **L'Organisation pour la coopération et le développement économique (OCDE)** a très tôt montré son intérêt pour les technologies génétiques. Dans les années 80, un groupe d'experts de l'OCDE adressait des recommandations concernant la sécurité dans l'utilisation des biotechnologies. Dans les années 90, l'OCDE a mis sur pied plusieurs groupes de travail sur la génétique humaine. Par exemple, elle a organisé un atelier sur les xénotransplantations, qui s'est réuni à New York en 1998, à la suite duquel a été décidé, en collaboration avec l'OMS, le développement de standards de surveillance. Un site Internet sur les xénotransplantations permet à tout un chacun d'avoir accès aux informations scientifiques et aux enjeux sociaux et éthiques de ces nouvelles technologies. En février de cette année, s'est tenu à Vienne un atelier sur les tests génétiques, où ont été débattues les orientations éthiques et techniques pour le nouveau millénaire.

56. Le **Conseil international des sciences (CIUS)** est directement impliqué dans des programmes sur le génome humain. Il possède en son sein le *Steering Committee on Genetics and Biotechnology* (SCGB) qui sert d'interface entre la génétique, la génomique et les biotechnologies et qui étudie les impacts des nouvelles technologies sur les activités commerciales et sur la société. Un autre comité, le *Committee on Responsibility and Ethics in Science* (SCRES), a été fondé en 1996 pour répondre aux questions éthiques posées par la science. Un troisième comité est directement lié à la question des relations entre les pays développés et les pays en développement : il s'agit du *Committee on Science and Technology in Developing Countries* (COSTED) qui a absorbé en 1993 le Réseau international sur les biosciences (qui avait été créé en 1979 par le CIUS et l'UNESCO). Ce comité a pour mission d'intégrer les scientifiques des pays en développement dans les programmes internationaux, ainsi que de participer au renforcement des capacités technologiques de ces pays. Enfin, un programme de bourses a été établi en collaboration avec l'UNESCO et l'Académie des sciences du Tiers-Monde (TWAS).

57. L'**Académie des sciences du Tiers-Monde (TWAS)** est une organisation internationale autonome fondée à Trieste (Italie), en 1983. Elle a été officiellement mise en place par le Secrétaire général des Nations Unies en 1985. En collaboration avec l'UNESCO et le CIUS, comme il a été mentionné précédemment, un programme de bourses a été créé pour des recherches et des échanges sur le génome humain, pouvant permettre notamment aux chercheurs originaires de pays n'ayant pas les capacités techniques pour effectuer de telles recherches, de les mener ailleurs. En 1988, une initiative a été prise pour créer le **Réseau d'organisations scientifiques du Tiers-Monde (TWNISO)**, dans le but d'encourager les échanges entre les pays en développement.

58. Il est encore à noter qu'un réseau relie maintenant les diverses organisations internationales sur les questions de sécurité en matière de biotechnologies : le **Réseau inter-organisations sur la sécurité en biotechnologie (RISB)**. Ce réseau regroupe onze organisations actives principalement dans les domaines de l'agriculture, du développement et de la santé.

III. LA SOLIDARITE ET LA COOPERATION INTERNATIONALE DANS LE CADRE SPECIFIQUE DU GENOME HUMAIN

59. Il semble évident qu'une collaboration est nécessaire dans le cadre des recherches concernant le génome humain et de leurs applications. Elle favorise la mise en commun des savoirs et des techniques tout en évitant les recherches « doublons ». Cette collaboration bénéfique est pourtant parfois contraire aux intérêts de certains pays ou de certaines firmes, qui espèrent monopoliser informations ou techniques.

60. Le CIB considère que la solidarité et la coopération internationale dans ce domaine devraient se développer à plusieurs niveaux. En ce sens, il faudrait encourager, soutenir et promouvoir :

- Le libre accès à la connaissance et à l'information scientifiques

61. L'information sur le génome humain en son état naturel doit être accessible à l'humanité entière sans restriction. Il est important que les universités, les instituts de

recherche et les firmes disposent des informations brutes pour pouvoir entreprendre des recherches plus approfondies.

62. L'adoption par l'UNESCO de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, son aval par l'Assemblée générale des Nations Unies et les récentes prises de positions de nombreux dirigeants (notamment le communiqué final du Sommet d'Okinawa) permettent d'espérer une accessibilité générale des résultats du séquençage du génome humain.

63. Il est important de rappeler que, dès 1992, le Professeur Charles Auffray (France) avait remis à l'UNESCO les conclusions des travaux menés par son équipe de recherche Génexpress. Ces données, comprenant un recueil de 2.336 séquences d'ADN, avaient été rendues publiques dans des bases de données et mises à la disposition de l'ensemble de la communauté scientifique.

64. Différentes organisations internationales sont actives dans le domaine de la diffusion des connaissances scientifiques. L'UNESCO participe à cette tâche, tout comme l'OMS et l'Organisation des Nations Unies. L'organisation HUGO a précisément pour fonction l'échange des connaissances et le Projet sur le génome humain a comme principe le partage du résultat de ses recherches.

65. Les Etats sont également favorables dans leur majorité à la diffusion de la connaissance du génome humain dans son état naturel. Les programmes de collaborations entre universités et entre instituts de recherches participent à cet effort.

66. Les pays en développement sont largement tributaires de la bonne volonté des pays développés et des firmes pour l'accès aux informations scientifiques. La prise de conscience de l'importance des recherches sur le génome humain leur permet toutefois d'influer sur les décisions dans le cadre des organisations internationales et des ONG. C'est également en développant leurs propres capacités de recherche que ces pays pèseront dans le débat mondial sur la connaissance du génome humain. Certains pays en développement l'ont d'ailleurs compris.

67. Enfin, le développement accéléré des nouvelles technologies de l'information, d'ailleurs lié au progrès de la connaissance du génome humain, peut être une chance pour faciliter l'accès aux informations scientifiques pour tous les pays. Ainsi, la création du Genome Data Bank (GDB) n'a été possible que grâce au développement d'Internet.

- L'accès à la connaissance et à l'information scientifiques par la formation de chercheurs et spécialistes dans le domaine de la génétique humaine

68. La formation de chercheurs et de spécialistes est le souci d'un certain nombre d'organisations internationales comme l'UNESCO. A travers les centres d'excellence et les chaires de biotechnologies dans les facultés des universités des pays en développement, l'UNESCO contribue à la formation des chercheurs. Des programmes de bourses ont également été créés avec d'autres organisations internationales, permettant aux étudiants des pays en développement de se rendre dans les pays où les technologies sur le génome humain existent. Le risque d'une « fuite des cerveaux » n'est cependant pas nul.

69. Les programmes d'échanges de chercheurs ont aussi été, nous l'avons vu, entrepris par des Etats et des universités. Le développement d'enseignements à distance peut être une solution permettant de restreindre les coûts de formation.

- La recherche en génétique humaine

70. La recherche en génétique humaine n'est possible que dans les pays où des infrastructures existent. Dans les années qui viennent, les coûts de la recherche vont toutefois diminuer et de nouvelles technologies sans doute apparaître. Tant les organisations internationales que les Etats peuvent ainsi participer et encourager l'installation d'outils de recherche dans les pays en développement ainsi que le transfert de technologies selon des modalités raisonnables. L'ONUDI, par exemple, encourage la mise en place de projets technologiques pouvant être utiles dans l'application des biotechnologies à la médecine.

71. La recherche en génétique suppose également une volonté de participation financière de la part des acteurs concernés. La recherche ne débouche le plus souvent pas directement sur des applications commerciales, ce qui n'incite pas les acteurs concernés à allouer des fonds. Les organisations internationales et les pays développés devraient aider les pays en développement dans le domaine de la génétique humaine sans en attendre un bénéfice financier. De même des organismes de crédit comme la Banque mondiale ou les banques régionales de développement devraient aussi pouvoir financer des projets de ce type. La création d'un mécanisme ou d'un fonds international, alimenté par une partie des bénéfices réalisés, permettrait de financer une partie de la recherche dans les pays en développement.

- La mise en œuvre de structures de recherche et d'éducation

72. En plus des infrastructures déjà préconisées, les organisations internationales et les pays développés devraient participer à une mise en place de structures de recherche et d'éducation permettant aux pays en développement de procéder à des recherches sur le génome humain. L'UNESCO doit participer à cette tâche au niveau éducatif, de même que le PNUD et le Bureau international de l'éducation (BIE).

73. La mise en place des structures de recherches, souvent lourdes, chères et difficiles à gérer pour un seul pays, peut être réalisée par des coopérations « Sud-Sud » ou par l'établissement de programmes régionaux.

- L'évaluation des risques et des avantages des recherches concernant le génome humain

74. Les nouvelles technologies concernant le génome humain présentent souvent autant de risques que d'avantages, tant pour les pays développés que pour les pays en développement. C'est par un effort de collaboration que les différents acteurs concernés doivent faire le bilan des avantages et des désavantages encourus. Les organisations internationales doivent être mises à contribution pour cela, dans un souci d'objectivité, afin d'éviter l'apparition de nouvelles formes de discriminations envers les pays en développement.

IV. RECOMMANDATIONS

75. A l'issue de sa réflexion, le CIB recommande une approche à deux volets pour stimuler la solidarité et la coopération internationale entre pays développés et pays en développement concernant le génome humain.

A. *Coopération bilatérale, multilatérale et transnationale*

76. Le CIB recommande que les Etats soient invités à promouvoir la coopération bilatérale, multilatérale et transnationale concernant le génome humain. Cette coopération devrait viser à soutenir les centres d'excellence existant dans les pays en développement ou à les y créer s'il n'y en a pas. Elle devrait accorder la priorité à la promotion de la recherche scientifique dans ces pays et au transfert de technologies que supposent la recherche en génétique et ses applications.

B. *Création d'un mécanisme ou d'un fonds international*

77. Le CIB recommande au Directeur général d'œuvrer en faveur de la création d'un mécanisme ou d'un fonds international, alimenté par une partie des bénéfices réalisés par des entreprises publiques et privées à partir des données concernant le génome humain et par d'autres sources. Aux termes des articles 14, 17, 18, 19, 20 et 21 de la Déclaration, un tel mécanisme ou fonds permettrait de financer :

- des activités d'éducation et de formation (échanges de scientifiques et de chercheurs, bourses de voyages et d'études, stages de recyclage en cours d'emploi, etc.) ;
- des services de diffusion de l'information (accès à l'information relative à la cartographie du génome, possibilités de publication, etc.) ;
- des activités de recherche scientifique (projets conjoints associant pays développés et pays en développement, ou plusieurs pays en développement) ;
- des transferts de technologies (infrastructure, logistique et entretien) ;
- des activités de recherche, d'éducation et d'information éthiques (projets nationaux ou régionaux d'analyse éthique de questions posées par la recherche en génétique ou ses applications, programmes d'éducation et d'information en matière d'éthique) ;
- des activités de soutien à des groupes vulnérables.

78. Une fois établi le principe de la création d'un tel mécanisme ou fonds international, l'UNESCO devrait entreprendre l'étude de faisabilité y afférente. Cette étude devrait être menée avec la participation de tous les acteurs intéressés, gouvernementaux et non gouvernementaux, publics et privés, afin d'esquisser les grandes lignes du fonctionnement du mécanisme ou du fonds, les critères régissant les contributions et l'affectation des sommes, etc. Dans cette étude de faisabilité, devraient aussi être passés en revue les mécanismes ou fonds internationaux qui, au sein ou en dehors du système des Nations Unies, seraient susceptibles, *mutatis mutandis*, de servir d'exemples.

V. CONCLUSION

79. Il est sans doute trop tôt, trois ans après l'adoption de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, pour tirer un bilan de l'application de la Déclaration dans les domaines de la solidarité et de la coopération internationale. La communauté internationale a pris conscience de l'importance des enjeux actuels. La nécessité de l'existence de règles éthiques est acceptée ; toutefois la recherche et ses applications doivent être aujourd'hui encadrées par des instruments législatifs et des politiques qui prennent en compte les nouveaux acteurs participant aux avancées technologiques. Ainsi de nouvelles formes de coopération, mais également les nouvelles formes de contrôles, doivent-elles inclure les industries, les institutions privées et publiques et les ONG en plus des Etats et des organisations internationales. Les Etats ont vite compris l'enjeu des nouvelles avancées de la science ; ils n'ont cependant pas toujours été aussi prompts à entreprendre des projets de solidarité et de coopération internationale, comme le préconise la Déclaration.

BIBLIOGRAPHIE ET SOURCES

Ouvrages :

Albert SASSON, *Biotechnologies in developing countries : present and future. Volume 1 : Regional and national survey*, UNESCO, Paris, 1993.

Le Grand programme sur le génome humain, Le Forum mégascience de l'OCDE, OCDE, Paris, 1995.

The Economic Aspects of Biotechnologies Related to Human Health. Part I : Biotechnology and medical innovation : Socio-economic Assessment of the Technology, the Potential and the Products, OECD, Paris, 1998.

Documents :

Actes des sessions du Comité international de bioéthique, UNESCO, Paris, 1994, 1995, 1996, 1997, 1999.

OECD Workshop Vienna 2000 on Genetic Testing Policy Issues for the New Millenium, 23-25 February 2000. Abstracts, OECD, Paris, 2000.

Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services. Report of a WHO Meeting on Ethical Issues in Medical Genetics, Geneva, 15-16 December 1997, WHO, Geneva, 1998.

Articles :

Mohamed LARBI BOUGERRA, *Les « gènes » de l'inégalité*, Le Courrier de l'UNESCO, Septembre 1999, pp.35-36.

John CAREY, *Who will be the first to hit pay dirt ?*, Business Week Online, 12 juin 2000.

Bertrand JORDAN, *Génome humain : l'épopée du séquençage*, Biofutur, mai 2000, pp.25-31.

Corinne MANOURY, *Wellcome Trust investit dans la santé de demain*, Le Monde, 21 juin 2000, supplément, p.VII.

Sur Internet (liste non exhaustive) :

<http://asean.kribb.re.kr>

<http://europa.eu.int>

<http://hgc.igtp.ac.cn>

<http://hugo-pacific.genome.ad.jp>

<http://prbgrau.biol.unlp.edu.ar>

<http://strategis.ic.gc.ca>

<http://www.cefipra.org/cefipra>

<http://www.cnrs.fr>

<http://www.csic.es/sgri>

<http://www.cytod.org.ar>

<http://www.dfg.de>

<http://www.doc.diplomatie.fr>

<http://www.elfi.ruhr.uni-bochum.de>

<http://www.er.doe.gov>

<http://www.fco.gov.uk>

<http://www.france.diplomatie.fr>

<http://www.france-in-india.org>

<http://www.gdb.org>

<http://www.gene.ucl.ac.uk/hugo>

<http://www.gsec.net>

<http://www.iadb.org>

<http://www.icgeb.trieste.it>

<http://www.icsu.org>

<http://www.ictp.trieste.it>

<http://www.iubs.org>

<http://www.ivi.org>

<http://www.mct.gov.br/ctnbiotec>

http://www.mct.gov.br/prog/coop_int/CBAB

<http://www.ncgr.org>

<http://www.oau-oua.org>

<http://www.oecd.org>

<http://www.ornl.gov>

<http://www.redhucyt.oas.org>

<http://www.sanbi.ac.za>

<http://www.setcip.gov.ar>

<http://www.stanford.edu>

<http://www.un.org>

<http://www.undp.org/tcdc>

<http://www.unesco.org>

<http://www.uni.edu.pe/RPCyT>

<http://www.unido.org>

<http://www.unido-aaitpc.com>

<http://www.univ-tours.fr/genet>

<http://www.who.int>

<http://www.worldbank.org>

Distribution : limitée

**COMPOSITION DU
GROUPE DE TRAVAIL DU CIB
SUR LA SOLIDARITE ET LA COOPERATION INTERNATIONALE
ENTRE PAYS DEVELOPPES ET PAYS EN DEVELOPPEMENT
CONCERNANT LE GENOME HUMAIN**

Président

HAMDAN Dr (M.) Mohammad (Jordanie)
Recteur de l'Université libre arabe, Riyadh (Arabie saoudite)
Vice-président du Comité national jordanien de bioéthique
Ancien Président de l'Université Hachémite
Ancien Ministre de l'éducation et de l'enseignement supérieur

Rapporteur

ÖZTÜRK Prof. (M.) Mehmet (Turquie)
Professeur et Président du Département de biologie moléculaire
et de génétique, Université de Bilkent
Membre de l'Académie des sciences du tiers monde

Membres

GROS ESPIELL Prof. (M.) Héctor (Uruguay)
Professeur de droit international
Ancien Ambassadeur de l'Uruguay en France et auprès de l'UNESCO
Ancien Ministre des relations extérieures de l'Uruguay
Ancien Président de la Cour interaméricaine des droits de l'homme

IDA Prof. (M.) Ryuichi (Japon)
Professeur de droit international
Rapporteur du Comité du droit du développement économique régional de
l'Association de droit international

MCCALL SMITH Prof. (M.) Alexander (Royaume-Uni)
Professeur de droit médical
Vice-président de la Commission de génétique humaine du Royaume-Uni
Président du Comité d'éthique du *British Medical Journal*

TADJUDIN Prof. (M.) Muhammad Kamil (Indonésie)
Professeur de biologie
Président du *National Accreditation Board of Higher Education*
Ancien Recteur de l'Université d'Indonésie

YANG Prof. (M.) Huanming (Chine)
Professeur de génétique
Directeur du Centre du génome humain, Académie chinoise des sciences
Secrétaire général du Projet chinois sur le génome humain