



# Universidad de Navarra

## Centro de Documentación de Bioética

Departamento de Humanidades Biomédicas. Apartado 177. 31080 – Pamplona. España. ☎: +34 948 425600 📠: +34 948 425630

🌐: <http://www.unav.es/cdb/> ✉: [apardo@unav.es](mailto:apardo@unav.es)

### Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings. Explanatory Report

Creación: Consejo de Europa  
Fuente: Consejo de Europa  
Lengua original: Inglés y francés  
Copyright del original: No

Traducción castellana: No

Comprobado: 13 de marzo de 2003  
Fecha: 12 de enero 1998

#### **Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings. Explanatory Report**

I. The Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine on the Prohibition of Cloning Human Beings was opened to signature by Signatories to the Convention, in Paris, on 12 January 1998.

II. The text of the Explanatory Report does not constitute an instrument providing an authoritative interpretation of the text of the Protocol, although it might be of such nature as to facilitate the understanding of the provisions contained therein.

#### **Commentary**

1. This Protocol builds on certain provisions of the Convention on Human Rights and Biomedicine, in particular the following: Article 1 provides that Parties to this Convention shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine; Article 13, which provides that an intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic or therapeutic purposes and only if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants; Article 18.1, which ensures the protection of the embryo /in vitro/ in the framework of research and Article 18.2 which prohibits the creation of embryos for research purposes.

2. Cloning of cells and tissue is considered worldwide to be an ethically acceptable valuable biomedical technique. However, there are different views about the ethical acceptability of cloning undifferentiated cells of embryonic

#### **Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine Portant Interdiction du Clonage d'êtres Humains. Rapport Explicatif**

I. Le Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine portant interdiction du clonage d'êtres humains a été ouvert à la signature des Signataires de la Convention, à Paris, le 12 janvier 1998.

II. Le texte du rapport explicatif ne constitue pas un instrument d'interprétation authentique du texte de la Convention, bien qu'il puisse être susceptible de faciliter la compréhension des dispositions qui y sont contenues.

#### **Commentaire**

1. Le présent Protocole développe certaines dispositions de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, en particulier l'article 1 disposant que les Parties à la Convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine; l'article 13 qui stipule qu'une 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; l'article 18.1 qui assure la protection de l'embryon /in vitro/ dans le cadre de la recherche et l'article 18.2 qui interdit la création d'embryons aux fins de recherche.

2. Le clonage des cellules et des tissus est mondialement considéré comme une technique biomédicale précieuse et éthiquement acceptable.

Toutefois, les points de vue divergent en ce qui concerne l'acceptabilité éthique du clonage de cellules indifférenciées d'origine embryonnaire. Quelles que soient les atti-

origin. Whatever attitudes towards such cloning techniques exist, the standards set forth in the Convention on Human Rights and Biomedicine as mentioned above form clear barriers against the misuse of human embryos, as their adequate protection is guaranteed and their creation for research purposes is prohibited by Article 18 of the Convention. Therefore, one has to distinguish between three situations: cloning of cells as a technique, use of embryonic cells in cloning techniques, and cloning of human beings, for example by utilising the techniques of embryo splitting or nuclear transfer.

Whereas the first situation is fully acceptable ethically, the second should be examined in the protocol on embryo protection. The consequences of the third situation, that is the prohibition of cloning human beings, are within the scope of this Protocol.

3. Deliberately cloning humans is a threat to human identity, as it would give up the indispensable protection against the predetermination of the human genetic constitution by a third party. Further ethical reasoning for a prohibition to clone human beings is based first and foremost on human dignity which is endangered by instrumentalisation through artificial human cloning. Even if in the future, in theory, a situation could be conceived, which might seem to exclude the instrumentalisation of artificially cloned human offspring, this is not considered a sufficient ethical justification for the cloning of human beings. As naturally occurring genetic recombination is likely to create more freedom for the human being than a predetermined genetic make up, it is in the interest of all persons to keep the essentially random nature of the composition of their own genes.

4. This Protocol does not take a specific stand on the admissibility of cloning cells and tissue for research purposes resulting in medical applications. However, it can be said that cloning as a biomedical technique is an important tool for the development of medicine, especially for the development of new therapies. The provisions in this Protocol shall not be understood as prohibiting cloning techniques in cell biology.

5. However, the Protocol does enshrine clear barriers against any attempt artificially to produce genetically identical human beings. The Protocol is not concerned with hormone stimulation to treat infertility in women and which might result in the birth of twins. It explicitly restricts genetic identity to sharing the same nuclear gene set, meaning that any intervention by embryo splitting or nuclear transfer techniques seeking to create a human being genetically identical to another human being, whether living or dead, is prohibited.

6. In conformity with the approach followed in the preparation of the Convention on Human Rights and Biomedicine, it was decided to leave it to domestic law to define the scope of the expression "human being" for the purposes of the application of the present Protocol.

7. The term "nuclear" means that only genes of the nucleus - not the mitochondrial genes - are looked at with respect to identity, which is why the prohibition of cloning human beings also covers all nuclear transfer methods seeking to create identical human beings. The term "the

tudes à l'égard de ces techniques de clonage, les normes énoncées dans la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine susmentionnée constituent des barrières bien définies contre l'usage impropre des embryons humains, leur protection adéquate étant garantie et leur création à des fins de recherche étant interdite par l'article 18 de la Convention. Il convient donc de distinguer trois situations: le clonage des cellules en tant que technique, l'utilisation des cellules embryonnaires dans les techniques de clonage et le clonage d'êtres humains au moyen, par exemple, des techniques de division embryonnaire ou de transfert de noyau. Si la première situation est pleinement acceptable du point de vue éthique, la deuxième devrait être examinée dans le Protocole sur la protection de l'embryon. Les conséquences de la troisième situation, à savoir l'interdiction du clonage d'êtres humains, relèvent du champ d'application du présent Protocole.

3. Le clonage délibéré d'êtres humains est une menace pour l'identité de l'être humain, car il supprimerait la protection indispensable contre la prédétermination de la constitution génétique d'un être humain par une tierce personne. D'autres raisons éthiques militant en faveur de l'interdiction de cloner des êtres humains sont fondées avant tout sur la dignité de l'homme, menacée par l'instrumentalisation du fait du clonage humain artificiel. Même si, à l'avenir, on pouvait en théorie envisager une situation qui semblerait exclure l'instrumentalisation de descendants humains artificiellement clonés, cela ne saurait être considéré comme un argument suffisant pour justifier le clonage d'êtres humains sur le plan éthique. 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.

4. Le présent Protocole ne prend pas de position spécifique sur l'admissibilité du clonage des cellules et des tissus à des fins de recherche aboutissant à des applications médicales. On peut cependant dire que le clonage en tant que technique biomédicale est un important outil du développement de la médecine, en particulier pour le développement de nouvelles thérapies. Les dispositions du présent protocole ne doivent pas être interprétées comme une interdiction des techniques de clonage en biologie cellulaire.

5. Toutefois, le Protocole contient des barrières précises contre toute tentative de produire artificiellement des êtres humains génétiquement identiques. Il ne vise pas la stimulation hormonale ayant pour objet de traiter l'infertilité de la femme et susceptible d'aboutir à la naissance de jumeaux. Il limite explicitement l'identité génétique à ceux ayant en commun l'ensemble de leurs gènes nucléaires, ce qui signifie que toute intervention, que ce soit par division embryonnaire ou par des techniques de transfert de noyau, ayant pour but de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort, est interdite.

6. Conformément à la démarche suivie lors de l'élaboration de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, il a été convenu de laisser au droit interne le soin de donner les précisions Pertinentes quant à la

same nuclear gene set” takes into account the fact that during development some genes may undergo somatic mutation. Thus monozygotic twins developed from a single fertilised egg will share the same nuclear gene set, but may not be 100% identical with respect to all their genes.

It is important to note that the Protocol does not intend to discriminate in any fashion against natural monozygotic twins.

8. This Protocol is an important step in drawing up clear ethical and legal provisions in the area of reproductive medicine. Together with the provisions in Articles 1, 13, 14 and 18 of the Convention, it enshrines important ethical principles which should form the basis for further developments of biology and medicine in this field not only today but also in the future.

portée de l'expression «être humain» aux effets de l'application du présent Protocole.

7. Le mot «nucléaire» signifie que seuls les gènes du noyau - et non pas les gènes mitochondriaux - sont pris en considération en ce qui concerne l'identité, raison pour laquelle l'interdiction du clonage d'êtres humains couvre également toute méthode de transfert de noyau visant à la création d'êtres humains identiques. L'expression «l'ensemble des gènes nucléaires» prend en compte le fait qu'au cours du développement certains gènes peuvent subir une mutation somatique. Ainsi, les jumeaux monozygotes résultant d'un seul œuf fécondé ont en commun l'ensemble des gènes nucléaires, mais peuvent ne pas être identiques à 100% en ce qui concerne tous leurs gènes. Il importe de noter que le Protocole n'entend pas faire une quelconque discrimination à l'égard des jumeaux monozygotes naturels.

8. Le présent Protocole est une étape importante dans l'élaboration de dispositions éthiques et juridiques bien définies dans le domaine de la médecine de la reproduction. S'ajoutant aux dispositions des articles 1, 13, 14 et 18 de la Convention, il consacre d'importants principes, fondement éthique du développement de la biologie et de la médecine dans ce domaine, non seulement aujourd'hui mais aussi dans l'avenir.