

02.083

**Message
sur la loi fédérale relative à la recherche
sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches
embryonnaires
(Loi relative à la recherche sur les embryons, LRE)**

du 20 novembre 2002

Madame la Présidente,
Monsieur le Président,
Mesdames et Messieurs,

Par le présent message, nous vous soumettons un projet de loi fédérale relative à la recherche sur les embryons surnuméraires et les cellules souches embryonnaires en vous proposant de l'adopter.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Présidente, Monsieur le Président, Mesdames et Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

20 novembre 2002

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Kaspar Villiger
La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz

Condensé

La médecine et la biologie ont vu apparaître un nouveau domaine de recherche ces dernières années: la recherche sur les cellules souches humaines, dans laquelle sont placés de grands espoirs. On espère ainsi être en mesure de développer un jour de nouvelles stratégies thérapeutiques pour lutter contre des maladies jusqu'ici incurables ou difficilement traitables, comme la maladie de Parkinson, d'Alzheimer ou le diabète.

Les cellules souches humaines peuvent avoir des origines diverses. Le présent projet de loi ne concerne que les cellules souches embryonnaires humaines. Il s'agit de cellules provenant d'embryons âgés d'environ une semaine qui ont été développés hors du corps de la femme. Les premières cellules souches embryonnaires ont été obtenues en 1998. Elles furent prélevées sur un embryon surnuméraire, c'est-à-dire un embryon qui a été fécondé artificiellement (fécondation in vitro) dans l'optique d'induire une grossesse, mais qui ne peut plus être utilisé à cet effet. Les cellules souches embryonnaires n'ont pas la capacité de se développer jusqu'à devenir un être humain, mais elles peuvent se différencier en tout type de cellules du corps humain. On ne sait pas si des cellules souches issues de tissus spécifiques, c'est-à-dire des cellules souches adultes, présentent des caractéristiques comparables à celles des cellules souches embryonnaires. En l'état actuel des connaissances, la recherche sur les cellules souches adultes ne peut se substituer à la recherche sur des cellules souches embryonnaires.

Le présent projet de loi régit la production, à des fins de recherche, de cellules souches embryonnaires issues d'embryons surnuméraires, la recherche sur les cellules souches embryonnaires et la recherche sur les embryons surnuméraires. Celle-ci peut entre autres contribuer à améliorer les méthodes de fécondation in vitro.

En vertu de l'art. 119 de la Constitution fédérale, ne peuvent être développés hors du corps de la femme que le nombre d'embryons nécessaire pour induire une grossesse durant un cycle de la femme. Autrement dit, des embryons ne peuvent pas être produits et conservés à titre de «réserve» dans le cadre d'une procréation médicalement assistée pour le cas où le transfert d'embryon n'aboutirait pas à la grossesse désirée. Cette disposition vise à empêcher autant que possible la production d'embryons surnuméraires.

Se fondant sur cette base constitutionnelle, la loi du 18 décembre 1998¹ sur la procréation médicalement assistée est conçue de manière à ce qu'une fécondation in vitro produise le minimum possible d'embryons surnuméraires. Ainsi, dans le cadre d'un traitement par procréation médicalement assistée, il est uniquement autorisé de conserver des ovules imprégnés (ovules fécondés avant la fusion des noyaux) et d'en développer au maximum trois par cycle jusqu'au stade d'embryon. Il arrive néanmoins exceptionnellement que des embryons surnuméraires apparaissent; c'est notamment le cas lorsque l'embryon ne se développe pas normalement ou lorsque

¹ RS 814.90

la femme à féconder tombe malade et que, pour cette raison, l'embryon ne peut pas être transplanté sur la femme. Selon le droit en vigueur, cet embryon surnuméraire est condamné à mourir. Au demeurant, les embryons surnuméraires produits avant l'entrée en vigueur de la loi sur la procréation médicalement assistée (1^{er} janvier 2001) peuvent encore être conservés trois ans au plus (jusqu'au 31 décembre 2003); passé ce délai, ils doivent être détruits.

La recherche pourrait utiliser, en général ou dans le but de produire des cellules souches, des embryons produits spécifiquement à des fins scientifiques par fécondation in vitro ou par clonage. En Suisse, la production d'embryons à des fins de recherche est strictement interdite.

Par contre, jusqu'à présent, la législation n'a pas réglementé de manière claire et exhaustive l'utilisation d'embryons surnuméraires à des fins de recherche. En effet, tant la Constitution que la loi sur la procréation médicalement assistée laissent ouverte la question de savoir si les embryons surnuméraires peuvent être utilisés par la recherche, notamment dans le but de produire des cellules souches embryonnaires.

Le présent projet de loi autorise l'utilisation d'embryons surnuméraires à des fins de recherche à des conditions très précises et très strictes. Il vise à empêcher une utilisation abusive des embryons surnuméraires et des cellules souches embryonnaires et à protéger la dignité humaine.

Sont mentionnées ci-dessous les principales conditions applicables à la recherche sur les embryons surnuméraires, à la production de cellules souches embryonnaires et à la recherche sur les cellules souches embryonnaires:

- Utilisation interdite d'embryons surnuméraires et de cellules souches embryonnaires: Il est interdit de produire des cellules souches à partir d'embryons produits à des fins de recherche ou d'utiliser de telles cellules souches. Il est également interdit d'importer ou d'exporter des embryons surnuméraires ou de laisser se développer au-delà du 14^e jour de son développement un embryon surnuméraire disponible à des fins de recherche.*
- Gratuité: Les embryons surnuméraires ou les cellules souches embryonnaires ne peuvent être ni cédés ni acquis contre rémunération.*
- Utilisation autorisée: Les embryons surnuméraires ou les cellules souches embryonnaires ne peuvent être utilisés que dans un but de recherche; toute utilisation à des fins commerciales est proscrite. De ce fait, l'utilisation d'embryons surnuméraires ou de cellules souches embryonnaires n'est autorisée que dans le cadre de projets de recherche bien précis. Cette règle ne s'applique pas à la production de cellules souches embryonnaires, qui est autorisée également dans l'optique d'une recherche future, tant que le besoin de mener cette recherche en Suisse est établi.*
- Consentement et information: Un embryon surnuméraire ne peut être utilisé à des fins de recherche que si le couple concerné, dûment informé, y a librement consenti.*

-
- *Indépendance: La recherche sur les embryons surnuméraires ou la production de cellules souches embryonnaires, d'une part, et le traitement par procréation médicalement assistée du couple concerné, d'autre part, doivent être indépendants l'une de l'autre.*
 - *Obligation d'obtenir l'autorisation ou l'avis favorable: La recherche sur les embryons surnuméraires et la production de cellules souches embryonnaires ne sont permises que sur autorisation de l'Office fédéral de la santé publique. La recherche sur des cellules souches embryonnaires déjà existantes suppose un avis favorable de la commission d'éthique compétente.*
 - *Principe de subsidiarité: La recherche sur les embryons surnuméraires et les cellules souches embryonnaires n'est autorisée que dans la mesure où des connaissances d'égale valeur ne peuvent pas être obtenues par un autre moyen.*
 - *Buts de la recherche: La recherche sur les embryons surnuméraires et les cellules souches embryonnaires doit servir les objectifs définis dans la loi; les objectifs doivent présenter un intérêt de premier ordre pour ladite recherche.*
 - *Qualité scientifique et aspect éthique: Un projet de recherche pour lequel des embryons surnuméraires ou des cellules souches embryonnaires sont utilisés doit répondre aux critères de qualité scientifique et être acceptable au plan éthique.*
 - *Résultats des recherches: Un résumé des résultats obtenus doit être rendu public après l'achèvement ou l'interruption de tout projet de recherche pour lequel des embryons surnuméraires ou des cellules souches embryonnaires sont utilisés.*
 - *Importation de cellules souches embryonnaires: Les cellules souches embryonnaires ne peuvent être importées que sous certaines conditions. En particulier, elles ne peuvent provenir d'un embryon produit à des fins de recherche; en d'autres termes, elles doivent provenir d'un embryon surnuméraire. Par ailleurs, le couple concerné doit consentir à l'utilisation de son embryon par la recherche et ne saurait être rémunéré en contrepartie.*

Message

1 **Partie générale**

1.1 **Contexte**

Le 28 septembre 2001, le Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS) a décidé de soutenir, en lui allouant des subsides, un projet de recherche pour lequel des cellules souches embryonnaires humaines importées de l'étranger seraient utilisées. Au préalable, un avis de droit était parvenu à la conclusion que la législation en vigueur ne contenait aucune disposition interdisant la recherche sur des cellules souches embryonnaires importées dans la mesure où celles-ci étaient obtenues gratuitement.

L'utilisation d'embryons humains pour des projets de recherche a connu un regain d'actualité en relation avec la production de cellules souches et la recherche dans ce domaine. Précisons toutefois que les embryons surnuméraires font l'objet de travaux de recherche depuis l'introduction de la pratique de la fécondation in vitro (FIV) vers la fin des années 1970. La recherche sur les embryons surnuméraires était alors indispensable pour développer la technique de la FIV et améliorer son taux de réussite. A l'issue des travaux de recherche ou de la production de cellules souches embryonnaires, l'embryon est soit endommagé, soit détruit, ce qui a conduit à parler de recherche «consumentiste» (recherche sur les embryons conduisant à leur destruction, en allemand: «verbrauchende Forschung»), surtout dans la partie germanophone.

Si la production d'embryons à des fins de recherche est interdite, le droit en vigueur ne se prononce toutefois pas sur la question de savoir si les embryons surnuméraires peuvent être utilisés par la recherche – et, dans l'affirmative, à quelles conditions ils peuvent l'être – ni sur la question de savoir s'ils peuvent servir à obtenir des cellules souches embryonnaires. L'utilisation d'embryons surnuméraires à des fins de recherche pose des problèmes éthiques complexes. Peut-on mettre à la disposition de la recherche, moyennant des conditions clairement définies, un embryon surnuméraire qu'il faut laisser mourir selon le droit en vigueur? A quelles conditions l'utilisation d'embryons surnuméraires par la recherche pourrait-elle se justifier?

C'est dans ce contexte que le législateur est invité à régler d'un point de vue juridique la question de l'utilisation d'embryons surnuméraires par la recherche. Il s'agit de décider si des embryons surnuméraires peuvent être utilisés à des fins de recherche, notamment pour produire des cellules souches embryonnaires, et à quelles conditions ils peuvent l'être. Le 21 novembre 2001, le Conseil fédéral a choisi de réglementer la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires dans une loi spécifique.

Initialement, l'utilisation d'embryons surnuméraires à des fins de recherche devait être réglementée dans la future loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain. Avec la motion Plattner du 1^{er} décembre 1998 (98.3543: Elaboration d'une loi fédérale concernant la recherche médicale sur l'homme), le Conseil fédéral a été invité à soumettre à l'Assemblée fédérale un projet de loi relatif à la recherche médicale sur l'être humain. Cette loi, qui est en préparation, réglementera également la recherche sur les embryons et fœtus humains. Elle abordera, outre la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires, la recherche théra-

peutique sur les embryons in vitro (cf. définition au ch. 1.4.3.1.4), la recherche clinique sur les embryons et les fœtus in vivo ainsi que la recherche sur les embryons et les fœtus issus d'interruptions de grossesse.

S'il a été décidé d'élaborer une loi fédérale relative à la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires, c'est parce que ce domaine scientifique devait faire l'objet d'une réglementation et ne pouvait pas attendre l'entrée en vigueur de la loi relative à la recherche sur l'être humain. Il est néanmoins prévu de fondre ultérieurement la loi fédérale relative à la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires dans la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain et d'abroger celle-là au moment de l'entrée en vigueur de celle-ci.

La loi relative à la recherche sur les embryons est d'abord, comme son titre l'indique, une *loi sur la recherche*. Parmi les domaines de la recherche, celui portant sur les cellules souches embryonnaires en est encore à ses débuts. Si la recherche progresse dans ce domaine au point de permettre une application à l'être humain dans le cadre d'expérimentations cliniques, c'est la loi existante sur la transplantation qui s'appliquera (cf. ch. 1.4.3.2); ultérieurement, ce sera la loi sur la transplantation adoptée par le Conseil fédéral qui sera appliquée².

1.2 Bases scientifiques

1.2.1 Principales notions

1.2.1.1 Embryon

Tous les scientifiques n'attribuent pas la même signification au terme «embryon»; les acceptions divergent. En médecine, ce terme désigne généralement le produit de la conception, depuis la fécondation de l'ovule ou sa nidation dans l'utérus jusqu'à la fin de l'organogenèse (cf. ch. 1.2.2)³. La définition varie considérablement d'un pays à l'autre en fonction des dispositions légales en vigueur (cf. ch. 1.5).

Les définitions traditionnelles ont cependant un point commun: la formation de l'embryon fait normalement suite à une fécondation. Or il est désormais possible de produire des organismes sans fécondation grâce à de nouvelles techniques, en particulier le *clonage*⁴ et la *parthénogenèse* (cf. ch. 1.2.3.3 et 1.2.3.4). La question se pose de savoir si les organismes produits par parthénogenèse doivent être considérés comme des embryons au sens traditionnel du terme; pour l'instant, il n'y a pas unanimité sur ce point (cf. ch. 1.2.3.4).

² Voir message du 12 septembre 2001 relatif à la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation); FF **2002**, p. 29 ss.

³ Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), Recommandation relative à la recherche sur les cellules souches humaines, 3 mai 2001, p. 54.

⁴ Les termes scientifiques qui sont expliqués dans le glossaire sont *en italique* la première fois qu'ils apparaissent dans le texte.

1.2.1.2

Cellules souches embryonnaires

L'expression «cellules souches embryonnaires humaines» désigne les cellules encore indifférenciées d'un embryon, d'un fœtus ou d'un individu déjà né, qui se caractérisent par leur aptitude au renouvellement et à la différenciation en types cellulaires spécialisés (cf. ch. 1.3.2.2). En fonction de leur origine, on distingue, d'une part, les *cellules souches adultes, spécifiques à un tissu* et, d'autre part, les *cellules germinales embryonnaires (cellules EG)* et les *cellules souches embryonnaires (cellules ES)*.

Les cellules souches adultes spécifiques à un tissu s'obtiennent à partir de divers tissus différenciés tels que la moelle osseuse, la peau ou les muscles squelettiques. Les cellules germinales embryonnaires sont cultivées à partir des cellules précurseurs des ovules et des spermatozoïdes, appelées aussi *gamétocytes*, qui proviennent d'embryons ou de fœtus issus d'un avortement entre la 5^e et la 11^e semaine de grossesse⁵. Les cellules souches embryonnaires sont obtenues à partir de cellules d'embryons âgés d'une semaine environ, produits par fécondation artificielle⁶ (cf. ch. 1.2.4).

Les cellules souches embryonnaires sont qualifiées de *pluripotentes* (cf. ch. 1.3.2.2). Le terme de *pluripotence* désigne l'aptitude à se différencier en tous les types cellulaires (200 environ) qui constituent l'organisme humain. Une cellule ES isolée ne peut cependant pas se développer de façon à former un être humain. Cette aptitude, désignée par le terme de *totipotence*, est le propre des ovules fécondés et des cellules embryonnaires jusqu'au stade 8 cellules.⁷

1.2.2

Développement embryonnaire chez l'homme

1.2.2.1

Introduction

Le développement de l'individu humain depuis la fécondation jusqu'à la naissance dure au total 38 semaines environ. En général, on le subdivise en cinq phases: première semaine (après la fécondation), deuxième semaine, troisième semaine, 4^e à 8^e semaine (période embryonnaire) et 9^e à 38^e semaine (période fœtale). Pour la recherche sur les embryons in vitro ainsi que pour l'obtention de cellules souches, la période cruciale correspond principalement aux deux premières semaines; nous nous pencherons donc plus particulièrement sur ces deux phases de développement, mais n'aborderons pas la période fœtale.

⁵ M. J. Shambloott et al., Derivation of pluripotent stem cells from cultured human primordial germ cells, *Proceedings of National Academy of Sciences of the United States of America*, 1998, 95 (23), p. 13726 à 13731;

M. J. Shambloott et al., Human embryonic germ cell derivatives express a broad range of developmentally distinct markers and proliferate extensively in vitro, *Proceedings of National Academy of Sciences of the United States of America*, 98 (1), p. 113 à 118.

⁶ J. A. Thomson et al., Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts, *Science*, 1998, 282, p. 1145 à 1147.

⁷ Pour une délimitation entre les cellules pluri- et totipotentes, voir aussi: H. Beier: Zur Forschung an menschlichen embryonalen Stammzellen und Embryonen. *Reproduktionsmedizin*, 2002, 18, p. 25 à 31.

1.2.2.2

Les différentes phases du développement

De l'ovulation à l'implantation (première semaine)

Toutes les quatre semaines environ, plusieurs *follicules* mûrissent dans les *ovaires*. Un seul de ces follicules atteint normalement la pleine maturité, les autres meurent. Une fois la maturation achevée, l'*ovulation* survient: un *oocyte* (œuf) est expulsé de l'ovaire et descend dans la trompe utérine. L'oocyte est entouré d'une enveloppe, appelée chez les mammifères *zona pellucida*, qui le protège du point de vue mécanique et sert en outre de barrière spécifique pour les spermatozoïdes, ne laissant pénétrer que ceux qui appartiennent à la même espèce ou à une espèce voisine. La *fécondation*, c'est-à-dire la fusion de l'ovule et du spermatozoïde, se produit entre 6 et 12 heures après l'ovulation et le passage dans la trompe. Deux à trois centaines de millions de spermatozoïdes parviennent dans le tractus génital féminin durant un rapport sexuel, mais seuls 200 environ atteignent la trompe, où a lieu la fécondation. En règle générale, un seul parvient à pénétrer dans l'ovule. Les deux *noyaux cellulaires*, celui de l'ovule et celui du spermatozoïde, renfermant chacun une seule série de chromosomes (noyaux haploïdes), se transforment ensuite en *pronoyaux* (pronucléi). A ce stade, l'ovule fécondé est dit *imprégné*. Très vite, les deux pronoyaux haploïdes fusionnent en un seul *noyau cellulaire diploïde* (noyau contenant des chromosomes doubles). Ce n'est qu'après la fusion des noyaux que la fécondation est achevée. L'ovule fécondé est désigné par le terme de *zygote*.

Avec la fécondation commence l'*embryogenèse* ou développement d'un zygote en être humain. Environ 30 heures après la fécondation, le zygote s'est divisé pour la première fois (stade 2 cellules); 60 heures après, il a atteint le stade 8 cellules. En l'état actuel des connaissances, on suppose que les cellules, jusqu'au stade 8 cellules y compris, sont totipotentes, c'est-à-dire que chacune d'entre elles pourrait donner naissance à un organisme complet. Les cellules provenant d'embryons à un stade ultérieur de développement ne possèdent plus cette aptitude. Environ trois jours après la fécondation, le zygote a atteint le stade 16 cellules, durant lequel il est appelé *morula*.

Les premières cellules d'un embryon, depuis la division du zygote jusqu'au stade de morula, sont encore indifférenciées et appelées *blastomères*.

Après quatre jours environ, la morula arrive dans la cavité utérine. Chaque division cellulaire donne naissance à des cellules plus petites; celles-ci se différencient en cellules externes et cellules internes. A l'intérieur de la morula, qui mesure entre 0,1 et 0,2 mm (du stade 32 cellules au stade 58 cellules), se forme une cavité centrale remplie de liquide, le *blastocèle*. L'embryon est désigné alors sous le terme de *blastocyste*. A partir des cellules internes, l'*embryoblaste*, se forme l'embryon lui-même, tandis que les cellules externes constituent le *trophoblaste*, dont sera issu ensuite le placenta.

Entre le 5^e et le 6^e jour après la fécondation commence l'implantation (nidation) du blastocyste dans la muqueuse utérine.

Disque embryonnaire didermique (deuxième semaine)

Durant la deuxième semaine, le blastocyste s'enfonce dans la muqueuse de l'utérus, ne laissant apparaître qu'un discret bombement au point de nidation. Les cellules externes (trophoblaste) commencent à se diviser rapidement et fusionnent de façon à

former des cellules géantes multinucléées. Celles-ci se rassemblent en une masse compacte appelée *syncytium*, qui continue à s'enfoncer dans la muqueuse et fait irruption dans les capillaires maternels (vaisseaux sanguins). L'entrée du sang maternel dans le syncytium correspond à la mise en place progressive de la circulation utéro-placentaire. Les cellules internes (embryoblaste, aussi appelé masse cellulaire interne) se transforment en un *disque embryonnaire*, constitué de deux *feuillet*s embryonnaires: l'*endoderme* et l'*ectoderme* (disque embryonnaire didermique).

A la fin de la deuxième semaine, le blastocyste a un diamètre d'environ un millimètre.

Disque embryonnaire tridermique (troisième semaine)

Durant la troisième semaine apparaît entre l'endoderme et l'ectoderme un troisième feuillet embryonnaire, le *mésoderme*. Aux alentours du 15^e ou du 16^e jour, une gouttière se creuse, délimitée de chaque côté par un bord relevé et appelée *ligne primitive*. Celle-ci définit les axes de l'embryon. Avant son apparition, la formation de jumeaux ou bien la fusion de deux embryons en un seul est encore possible; après, le développement de l'embryon en un individu unique est irréversible.

On a observé chez d'autres vertébrés que des cellules ectodermiques situées dans la zone de la ligne primitive migrent à l'intérieur de l'embryon, formant ainsi le mésoderme entre l'ectoderme et l'endoderme. On suppose que ce phénomène, appelé *gastrulation*, se déroule de manière identique chez l'homme. Après le repli de la couche ectodermique à l'extrémité antérieure de la ligne primitive, un organe axial primitif se développe, la *chorde dorsale*, précurseur de la colonne vertébrale.

A la fin de la troisième semaine, l'embryon mesure environ deux millimètres.

Période embryonnaire (quatrième à huitième semaine)

Entre la quatrième et la huitième semaine, les ébauches des organes se développent à partir des trois feuillets embryonnaires, ectoderme, mésoderme et endoderme. Ce processus est appelé *organogenèse*.

En même temps, la morphologie de l'embryon subit des changements notables. A la fin de la période embryonnaire, la forme définitive de l'être humain en devenir est déjà reconnaissable. De l'ectoderme, le feuillet embryonnaire externe, naissent notamment le système nerveux et la peau. A partir du mésoderme, le feuillet intermédiaire, se forment principalement les os et les cartilages, les reins et les muscles, ainsi que les vaisseaux sanguins et lymphatiques. L'endoderme est à l'origine du tissu tractus gastro-intestinal et des poumons, ainsi que du foie.

A la fin de l'organogenèse, l'embryon mesure environ 30 millimètres.

1.2.3 Conception des embryons humains

1.2.3.1 Introduction

Aujourd'hui, les embryons ne résultent pas uniquement d'une conception naturelle (in vivo), ils peuvent aussi être conçus à l'aide de techniques : par fécondation in vitro (cf. ch. 1.2.3.2.2), par clonage (cf. ch. 1.2.3.3) ou par parthénogenèse (cf. ch. 1.2.3.4). Théoriquement, tous les embryons ainsi produits pourraient également être utilisés par les chercheurs. Les règles légales, nationales et internationales, restreignent cependant plus ou moins l'emploi de ces méthodes pour la production d'embryons à des fins de recherche.

1.2.3.2 Fécondation

1.2.3.2.1 Fécondation in vivo

L'expression «fécondation in vivo» désigne la fécondation de l'ovule à l'intérieur de l'organisme féminin (cf. ch. 1.2.2). Jusqu'à la mise au point de la technique de fécondation in vitro, en 1978, les embryons ne pouvaient être produits que de cette façon.

1.2.3.2.2 Fécondation in vitro

Un couple sur six environ ne parvient pas à avoir d'enfant. Chez l'homme, les principales causes de l'infertilité sont le nombre insuffisant de spermatozoïdes et/ou la diminution de leur mobilité. Chez la femme, l'infécondité est liée avant tout à l'obturation des trompes, à une composition inappropriée de la muqueuse utérine ou à l'absence d'ovulation. La *fécondation in vitro* (FIV), méthode destinée à induire une grossesse, est l'une des principales techniques permettant de venir à bout de la stérilité: elle consiste à féconder les ovules à l'extérieur de l'organisme de la femme, puis à transférer l'embryon dans l'utérus.

Schématiquement, cette technique comporte quatre phases: *stimulation* (1), *ponction folliculaire* (2), *imprégnation* et culture in vitro (3), *transfert de l'embryon* (4).

- (1) La croissance folliculaire à l'intérieur de l'ovaire est stimulée par l'administration d'hormones. Normalement, un seul follicule atteint la pleine maturité, mais la stimulation ovarienne peut provoquer la maturation simultanée de cinq à douze follicules.
- (2) Une fois que ceux-ci ont atteint une certaine taille, peu avant l'ovulation, on les ponctionne au moyen d'une aiguille introduite par voie vaginale afin d'aspirer les oocytes (œufs) qu'ils contiennent.
- (3) Les oocytes sont placés dans un milieu de culture. Six heures environ après la ponction folliculaire, ils sont mis en contact avec les spermatozoïdes et conservés 20 heures dans un incubateur. On vérifie alors qu'il y a eu fécondation: celle-ci est réussie lorsqu'on distingue dans le cytoplasme de l'ovule les deux pronoyaux. Après ce contrôle, trois ovules imprégnés au maximum peuvent, selon le droit suisse, se développer en embryons (cf. ch. 1.4.3.1.2).

Les embryons restants sont maintenus en vie par cryoconservation dans l'azote liquide (congelés). Dans d'autres pays, tous les ovules imprégnés se transforment en embryons, puis une partie d'entre eux est transférée tandis que la partie restante est cryoconservée en vue d'un éventuel transfert ultérieur. En Suisse, la conservation des embryons est interdite (cf. ch. 1.4.3.1.2).

- (4) Le moment du transfert dans l'utérus diffère selon la technique employée et les centres FIV. Dans certains d'entre eux, les embryons sont transférés dès le stade 4 cellules (42 heures après la fécondation, 65 % environ des ovules fécondés ont atteint ce stade); dans d'autres, ils ne le sont qu'une fois parvenus au stade de blastocyste (transfert de blastocyste)⁸. La plupart des embryons en devenir meurent avant d'avoir atteint le stade de blastocyste ou présentent des dysfonctionnements patents⁹. Lorsque les embryons ne sont transférés qu'au stade de blastocyste, il est alors possible de sélectionner pour le transfert les embryons qui ont les meilleures chances de nidation et de développement (voir plus bas). Dans ce cas, en général, un seul embryon est transféré par cycle pour limiter la probabilité d'une grossesse multiple. Le transfert de blastocystes a cependant davantage de chances d'aboutir à une grossesse lorsque plus de trois ovules imprégnés sont développés au stade d'embryons. Plus le nombre d'embryons en devenir est élevé, plus les chances de trouver un embryon adapté au transfert sont grandes. L'inconvénient de ce procédé réside dans la production d'un nombre plus élevé d'embryons surnuméraires.

Afin de réduire le risque de grossesses multiples, on ne transfère en règle générale que deux embryons par cycle. En Suisse, le nombre d'embryons transférés ne peut être supérieur à trois (cf. ch. 1.4.3.1.2).

Le taux de réussite de la FIV est relativement bas: 30 % environ, ce qui signifie qu'en moyenne, seul un embryon transféré sur trois aboutit à une nidation dans l'utérus. Celle-ci est mise en évidence par échographie (taux de grossesses cliniques par transfert d'embryons)¹⁰.

Une fécondation *in vitro* peut produire ce qu'on appelle des *embryons surnuméraires*. Sont considérés comme surnuméraires les embryons qui ne pourront plus être utilisés pour l'induction d'une grossesse. Le nombre d'embryons surnuméraires susceptibles d'être produits dépend de la situation juridique du pays (cf. plus bas).

L'objectif de la législation suisse est d'éviter la formation d'embryons surnuméraires (cf. ch. 1.4.3.1.2). Le problème peut toutefois se présenter quand le transfert dans l'utérus ne se passe pas comme prévu, soit parce que l'embryon ne s'est pas déve-

⁸ D. K. Gardner et al., Culture and transfer of viable blastocysts: a feasible proposition for human IVF, *Human Reproduction*, 2000, 15, p. 9 à 23. Voir aussi M. Häberle, Philipp Scheurer, Michael Hohl, Der Blastozystentransfer: Eine natürliche Fortentwicklung der In-vitro-Fertilisation? *Frauenheilkunde aktuell*, 2000, p. 5 à 11.

⁹ D. K. Gardner et al., A prospective randomized trial of blastocyst culture and transfer in in vitro fertilization, *Human Reproduction*, 1998, 13, p. 3434 à 3440.

¹⁰ Les indications concernant le taux de réussite de la FIV varient considérablement d'un centre FIV à l'autre. Cette variation s'explique notamment par le fait que de nombreux centres indiquent comme taux de réussite le nombre de grossesses cliniques par ponction ou par cycle, tandis que d'autres indiquent le taux de naissances par ponction. Voir à ce propos B. Imthurn., Fortschritte der assistierten Reproduktionsmedizin, 1996, p. 89 ss.

loppé normalement et ne peut donc pas être transféré (1), soit parce que la femme tombe malade, a un accident, décède ou change d'avis inopinément (2).

- (1) Les embryons diffèrent considérablement quant à leur potentiel de développement. On peut estimer grossièrement ce potentiel en se basant sur le nombre de blastomères présents (premières cellules, encore indifférenciées, de l'embryon) et sur l'aspect morphologique. Les embryons ayant le plus fort potentiel de développement sont ceux qui sont constitués de blastomères de taille sensiblement égale et avec un cytoplasme clair. Quand les blastomères sont irréguliers et le cytoplasme sombre, le potentiel est minime et les embryons ne sont alors pas transférés¹¹.
- (2) Du côté de la femme, la cause la plus fréquente de renoncement à un transfert d'embryons est le *syndrome d'hyperstimulation ovarienne*. Ce syndrome, provoqué par le traitement hormonal visant la stimulation folliculaire, peut être plus ou moins grave: il met la vie de la femme en danger dans 1 % des cas environ. Il n'entraîne cependant pas la production d'embryons surnuméraires dans tous les cas, mais seulement quand il se manifeste alors que la fécondation de l'ovule est achevée et que le médecin traitant ne peut plus procéder au transfert des embryons. Dans de rares cas, une infection après la ponction folliculaire rend impossible le transfert d'embryons.

Si le transfert est rendu temporairement impossible en raison d'une maladie ou d'un accident de la femme, les embryons peuvent être conservés dans certaines conditions, à titre exceptionnel (cf. ch. 1.4.3.1.2). Ces embryons conservés dans des cas exceptionnels ne sont considérés comme surnuméraires que lorsqu'il est établi qu'ils ne sont plus nécessaires à l'induction d'une grossesse.

Le nombre d'embryons surnuméraires produits en Suisse chaque année n'est pas encore connu; les premiers résultats devraient être publiés en 2003¹². Selon les estimations, ce chiffre devrait être de l'ordre d'une centaine par an¹³.

Avant l'entrée en vigueur de la loi sur la procréation médicalement assistée (c'est-à-dire avant le 31 décembre 2000), l'habitude était de conserver les embryons qui n'avaient pas pu être transférés. A l'heure actuelle, il doit se trouver encore plus de 1000 embryons cryoconservés dans les laboratoires des centres FIV. Ce nombre diminue toutefois régulièrement, puisque des embryons sont en permanence nécessaires pour induire des grossesses. En outre, la loi prévoit de n'autoriser cette conservation que jusqu'à fin 2003 au plus tard (cf. ch. 1.4.3.1.2).

¹¹ Voir B. Imthurn, *Fortschritte der assistierten Reproduktionsmedizin*, Zürich 1996, p. 85 ss.

¹² BO 2001 N 1775 (Question M. Graf du 10 déc. 2001, Les embryons surnuméraires en Suisse [01.5273]).

¹³ En Suisse, on compte environ 4500 cycles chaque année. Par cycle, deux embryons sont en général transférés. Environ 5 % des cycles ne peuvent être menés selon les prévisions. Par conséquent, le nombre d'embryons qui ne peuvent être transférés conformément aux prévisions est d'environ 450 par an. La majorité est conservée pour induire ultérieurement une grossesse. Mais tous les embryons conservés ne sont pas nécessairement transférés (ces données proviennent de différents experts de la Société suisse de la fertilité, de la stérilité et de la planification familiale [FIVNAT] et ont été qualifiées de réalistes par le président de la FIVNAT, le prof. M. Hohl, à qui la question était posée en janvier 2002).

Dans certains pays, il est légal de produire des embryons surnuméraires pour d'autres raisons que celles citées plus haut. Par exemple, si la situation juridique l'autorise, le nombre d'ovules fécondés et d'embryons développés peut être supérieur à celui qu'il est possible d'implanter chez la femme au cours d'un cycle (c'est le cas en Grande-Bretagne). Cette façon de procéder permet de sélectionner les embryons avant leur transfert dans l'utérus. La sélection a lieu habituellement selon des critères morphologiques (cf. plus haut), mais peut également se faire sur la base de facteurs génétiques, qui constituent alors les critères de choix. Dans le cadre de ce qu'on appelle le *diagnostic préimplantatoire*, on étudie la constitution génétique de l'embryon avant son transfert (cf. ch. 1.3.1.4). Mais ce diagnostic n'est pas autorisé dans tous les pays, notamment en Suisse (cf. ch. 1.4.3.1.3).

1.2.3.3 Clonage

1.2.3.3.1 Introduction

On entend par «*clone*» (en grec rameau, bourgeon) la copie génétiquement identique d'un être vivant. Le terme de «*clonage*» désigne la multiplication asexuée, fréquente dans la nature et typique des organismes monocellulaires et des végétaux. En biologie moderne, il est soit défini comme la production de copies de gènes isolés ou de fragments de gènes, soit comme la production d'êtres vivants génétiquement identiques. Nous ne traiterons ci-dessous que de la production d'êtres vivants génétiquement identiques. Ceux-ci peuvent être obtenus par «*scission gemellaire*» (splitting) ou par *transfert de noyaux cellulaires*. En Suisse, la création de clones est interdite (cf. ch. 1.4.2.2.2 et 1.4.3.1.3).

1.2.3.3.2 Scission gemellaire (splitting)

Les vrais jumeaux (jumeaux univitellins) sont des «clones naturels», dus à la division de l'embryon à un stade précoce du développement. La formation de jumeaux peut aussi être provoquée artificiellement. Cette technique, couramment employée en élevage et appelée scission gemellaire, consiste à séparer de l'amas cellulaire ou tissulaire embryonnaire, mécaniquement ou d'une autre manière, du tissu cellulaire ou des cellules encore totipotentes (blastomères). Les éléments embryonnaires sont ensuite introduits dans les enveloppes vides de l'ovule et transférés chez les femelles reproductrices, où ils se développent en donnant des organismes génétiquement identiques (clones).

On ignore encore dans quelle mesure il est possible d'appliquer en médecine humaine cette technique tirée de l'élevage.

1.2.3.3.3 Transfert de noyaux cellulaires

En 1997, des scientifiques écossais ont réussi, pour la première fois au niveau mondial¹⁴, à produire par transfert de noyaux cellulaires un mammifère cloné, la brebis Dolly. Selon cette technique, que l'on appelle couramment le «principe de Dolly», on commence par énucléer un ovule (lui enlever son noyau). Puis, à l'aide d'une pipette, on introduit le noyau d'une cellule donneuse (ou la cellule entière) dans le cytoplasme de l'ovule énucléé. Il se produit alors un phénomène encore inexpliqué jusqu'ici: le cytoplasme de l'ovule induit ce qu'on appelle la *reprogrammation* du noyau de la cellule donneuse, qui passe à un état comparable à celui du noyau d'un zygote. On peut, par des stimuli chimiques, induire la division d'un ovule ainsi manipulé. L'embryon est d'abord cultivé in vitro, puis transféré chez une femelle reproductrice. Ainsi naît un animal dont le génome est quasi identique à celui de l'animal dont provient la cellule donneuse¹⁵.

Ce qui est surprenant dans l'expérience de Dolly, c'est que l'ovule dans lequel est transféré le noyau d'une cellule somatique différenciée puisse se développer jusqu'à donner un organisme complet. En effet, le patrimoine héréditaire contenu dans le noyau d'une cellule somatique différenciée a subi, par rapport à celui d'un ovule fécondé, diverses modifications. On supposait jusqu'ici que ces modifications étaient irréversibles et que les noyaux n'étaient plus capables, au-delà du stade de cellule germinale, de suivre une telle évolution.

Récemment, l'accumulation de symptômes chez la brebis clonée Dolly montre que l'animal est atteint de diverses pathologies dont l'arthrite, qui pourraient être des conséquences du clonage¹⁶. On suppose donc que la reprogrammation du noyau de la cellule donneuse s'accompagne d'un certain nombre d'erreurs. La plupart des clones ainsi produits meurent d'ailleurs à un stade précoce de développement.¹⁷

En novembre 2001, des chercheurs américains ont rapporté avoir pour la première fois produit par transfert de noyaux cellulaires des embryons qui étaient des copies génétiquement identiques d'un être humain adulte¹⁸. L'objectif de l'expérience était de produire des embryons afin de recueillir des cellules souches (cf. ch. 1.2.4). Cette technique est appelée *clonage thérapeutique*. Elle se différencie du *clonage reproductif* par le fait que les embryons ne sont pas utilisés pour induire une grossesse, mais pour obtenir des cellules souches embryonnaires destinées à des thérapies de remplacement cellulaire ou tissulaire (cf. ch. 1.2.4.2). Dans l'expérience ci-dessus, les chercheurs n'ont cependant pas réussi à pousser le développement des embryons suffisamment loin pour obtenir ces cellules souches (cf. ch. 1.2.4). Deux embryons

¹⁴ I. Wilmut et al., Viable offspring derived from fetal and adult mamalian cells, *Nature*, 1997, 385, p. 810 à 813.

¹⁵ Le clone n'est pas 100 % identique, du point de vue génétique, à son original parce que la cellule receveuse possède, malgré l'énucléation, un résidu de patrimoine héréditaire. Celui-ci est contenu dans ce qu'on appelle les mitochondries, qui se trouvent dans le cytoplasme, à l'extérieur du noyau, et qui sont responsables de la production énergétique de la cellule. Le génome mitochondrial renferme environ 0,01 % de l'information héréditaire d'une cellule.

¹⁶ Voir à ce propos *Neue Zürcher Zeitung*, 9 janv. 2002, p. 65.

¹⁷ W. Rideout, (2002): Nuclear Cloning and Epigenetic Reprogramming of the Genome. *Science*, 293, p. 1093 à 1098.

¹⁸ J. B. Cibelli et al., Somatic cell nuclear transfer in humans: pronuclear and early embryonic development, *The Journal of Regenerative Medicine*, 2001, 2, p. 25 à 31.

auraient atteint le stade 4 cellules et un le stade 6 cellules. On peut toutefois douter que ces divisions cellulaires aient réellement eu lieu¹⁹. Il pourrait tout aussi bien s'agir de ce qu'on appelle des fragmentations, au cours desquelles seul le cytoplasme cellulaire se divise; en effet, des expériences réalisées avec des ovules animaux énucléés dans lesquels on a transféré des noyaux de cellules somatiques humaines donnent les mêmes résultats. D'après les dernières communications, remontant à mars 2002, des scientifiques chinois auraient réussi à développer des embryons produits par transfert de noyaux cellulaires jusqu'au stade 200 cellules et à en extraire des cellules souches embryonnaires.²⁰

1.2.3.4 Parthénogenèse

Une autre technique susceptible de produire des embryons est la parthénogenèse (conception virginale).

On entend par parthénogenèse le développement de l'ovule en un organisme, sans fécondation préalable. Dans la nature, on l'observe aussi bien chez les végétaux que dans le règne animal. Par exemple, chez les abeilles et les fourmis, les reines et les ouvrières naissent d'ovules fécondés, tandis que les ovules non fécondés donnent naissance à des animaux mâles. Les organismes produits par parthénogenèse peuvent être haploïdes (avec des chromosomes simples) ou diploïdes (avec des chromosomes doubles). Ils sont en général diploïdes lorsque les chromosomes d'un ovule sont présents en double exemplaire avant le développement de celui-ci en un organisme. Chez les mammifères, la parthénogenèse peut également se produire. En règle générale, des embryons de mammifères obtenus par parthénogenèse meurent à un stade de développement précoce car ils ne disposent que de chromosomes maternels.

En novembre 2001, des chercheurs américains ont affirmé avoir réussi à induire le développement parthénogénétique d'ovules humains en leur appliquant des stimuli physico-chimiques (cf. ch. 1.2.3.3.3)²¹. Ils ont utilisé pour cela des ovules qui n'avaient pas achevé leur division de maturation et contenaient encore des chromosomes doubles. Quelques-uns de ces ovules, après 5 jours de développement, ressemblaient à des blastocystes, mais aucun d'entre eux ne contenait d'embryoblaste, de sorte qu'il n'a pas été possible d'en extraire des cellules souches embryonnaires (cf. ch. 1.2.4). Peu après, la même équipe de chercheurs a par contre annoncé qu'elle était parvenue à produire des cellules souches embryonnaires à partir d'embryons de primates non humains obtenus par parthénogenèse²². In vitro, ces cellules se transformaient entre autres en cellules nerveuses et musculaires.

¹⁹ Voir à ce propos l'entretien avec D. Solter, *Spektrum der Wissenschaft*, janvier 2002, p. 22.

²⁰ P. Cohen, Dozens of human embryos cloned in China, publié sur le site internet: <http://www.newscientist.com>

²¹ J. B. Cibelli et al., Somatic cell nuclear transfer in humans: pronuclear and early embryonic development, *The Journal of Regenerative Medicine*, 2002, 2, p. 25 à 31.

²² J. B. Cibelli et al., Parthenogenetic Stem Cells in Nonhuman Primates, *Science*, 2002, 295, p. 819.

Cette expérience n'apporte cependant pas la preuve que des embryons humains produits par parthénogenèse permettent d'obtenir des cellules souches embryonnaires fonctionnelles²³.

Avec les embryons produits par parthénogenèse, la question se pose de savoir s'ils peuvent être considérés comme des embryons au sens habituel du terme (cf. ch. 1.2.1.1)²⁴. Certains scientifiques les nomment délibérément *parthénotes* et non pas embryons. En l'état actuel des connaissances, un parthénote ne peut pas évoluer jusqu'à donner un être humain. Les expériences visant à développer dans l'utérus d'une souris un embryon de souris produit par parthénogenèse ont toutes échoué jusqu'ici.

1.2.4 Obtention de cellules souches embryonnaires humaines

1.2.4.1 Introduction

En 1998, des cellules souches embryonnaires (cellules ES) ont été pour la première fois obtenues à partir d'un embryon humain au stade de blastocyste²⁵. Les chercheurs ont utilisé à cet effet un embryon qui avait été produit à l'origine dans le but d'induire une grossesse par fécondation in vitro (FIV), mais qui ne pouvait plus être transféré dans un utérus. L'expression «obtention de cellules souches» désigne habituellement deux étapes, dont la première consiste à prélever des cellules d'embryoblaste et la seconde à cultiver ces cellules in vitro.

1.2.4.2 Technique d'obtention de cellules souches embryonnaires

Les cellules ES s'obtiennent habituellement à partir de blastocystes âgés d'environ cinq jours, produits par FIV. A ce stade, un blastocyste est constitué de 100 à 250 cellules environ; il comprend une couche cellulaire externe (trophoblaste) et une masse cellulaire interne (embryoblaste).

Pour libérer la masse cellulaire interne, il faut éliminer le trophoblaste, ce qui détruit l'embryon²⁶. La masse cellulaire interne est ensuite étalée, dans un milieu nutritif, sur une couche formée de fibroblastes murins embryonnaires rendus incapables de se diviser, appelés «*cellules nourricières*» (*feeder cells*), où les cellules commencent à se multiplier. Les fibroblastes murins produisent certains facteurs de croissance qui

²³ Voir A. Trounsen, The genesis of embryonic stem cells. Does parthenogenesis offer a more promising means of developing immune-matched ES cells?, *Nature Biotechnology*, 2002, 20, p. 237 à 238.

²⁴ Voir à ce propos l'entretien avec D. Solter, *Spektrum der Wissenschaft*, janv. 2002; p. 22.

²⁵ J. A. Thomson et al., Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts, *Science*, 1998, 282, p. 1145 à 1147.

²⁶ On peut supposer que les techniques d'isolement des cellules de l'embryoblaste finiront par être suffisamment précises pour que l'embryon reste viable. Elles comportent néanmoins un risque de blessure, encore mal connu; on peut donc en déduire que même dans un avenir lointain, on n'utilisera pas de blastocystes ayant subi un prélèvement cellulaire de ce type pour induire une grossesse.

induisent la division des cellules ES. Celles-ci se multiplient en formant de petits amas cellulaires, mais restent à l'état indifférencié. Pour qu'elles commencent à se différencier en types cellulaires spécialisés, il faut disperser les amas, séparer les cellules et les étaler sur un nouveau milieu nutritif en présence de nouveaux fibroblastes murins. On répète cette procédure jusqu'à obtenir ce qu'on appelle des «*lignées cellulaires*» de cellules souches embryonnaires correspondant à une cellule bien précise. Depuis cette première expérience, dans le monde, plus de 70 lignées de cellules ES ont été cultivées et en partie caractérisées, parfois avec des techniques légèrement différentes de celle décrite ici²⁷.

Lorsqu'on cultive des cellules ES sans «cellules nourricières», elles se différencient spontanément et forment des agrégats ressemblant à des embryons, appelés *corps embryoides*²⁸. En l'état actuel des connaissances, ceux-ci sont incapables de se développer en embryons. Ils renferment des types cellulaires appartenant aux trois feuillets embryonnaires (cf. ch. 1.2.2).

Depuis peu, il est possible de cultiver des cellules ES in vitro même sans fibroblastes de souris²⁹. Cela limite le danger d'une transmission de pathogènes d'origine animale aux cellules ES. Ce progrès prend toute son importance dans le cas d'une utilisation clinique de cellules souches embryonnaires.

Jusqu'à présent, les tentatives de prélever des cellules souches embryonnaires sur des embryons humains obtenus par clonage ou parthénogenèse se sont soldées par des échecs (cf. ch. 1.2.3.3 et 1.2.3.4). Des chercheurs américains ont certes réussi pour la première fois à développer par transfert cellulaire des embryons humains à un stade précoce de développement qui étaient les copies génétiques du donneur de noyaux cellulaires³⁰. Leur développement n'a toutefois pas dépassé le stade 6 cellules, auquel il n'est pas encore possible de prélever des cellules souches.

1.3 Recherche sur les embryons humains et sur les cellules souches embryonnaires humaines

1.3.1 Recherche sur les embryons humains

1.3.1.1 Introduction

En 1978 est né en Angleterre le premier «bébé-éprouvette». Depuis cette date, plus d'un demi-million d'enfants dans le monde sont nés grâce à la technique de la fécondation in vitro (FIV; cf. ch. 1.2.3.2.2). Durant ces 20 dernières années, le taux de réussite de la FIV n'a cessé d'augmenter, une amélioration pouvant être mise sur le

²⁷ Voir à ce propos NIH Human Embryonic Stem Cell Registry; publié sur le site internet: <http://www.esr.nih.gov/>

²⁸ J. Itskovitz-Eldor et al., Differentiation of human embryogenic stem cells into embryoid bodies comprising the three embryonic germ layers, *Molecular Medicine*, 6 févr. 2000, p. 88 à 95.

²⁹ C. Xu et al., Feeder-free growth of undifferentiated human embryonic stem cells, *Nature Biotechnology*, 19 oct. 2001, p. 971 à 974; M. Richards et al., Human feeders support prolonged undifferentiated growth of human inner cell masses and embryonic stem cells, *Nature Biotechnology*, 20 sept. 2002, p. 933 à 936.

³⁰ J. B. Cibelli et al., Somatic cell nuclear transfer in humans: pronuclear and early embryonic development, *The Journal of Regenerative Medicine*, 26 nov. 2001, p. 25 à 31.

compte des nombreuses recherches menées sur les embryons humains (cf. ch. 1.3.1.3). A l'origine, ces recherches portaient principalement sur le taux de réussite de la FIV; à l'heure actuelle, les principaux centres d'intérêt sont l'acquisition de nouvelles connaissances sur les processus de différenciation au cours du développement embryonnaire précoce (cf. ch. 1.3.1.2), le diagnostic et le traitement des maladies d'origine génétique (cf. ch. 1.3.1.4), la production de cellules souches embryonnaires (cf. ch. 1.2.4) et l'amélioration de la technique du clonage par transfert nucléaire (cf. ch. 1.2.3.3.3).

En matière de recherche sur les embryons, on fait parfois la distinction entre la *recherche axée sur leur observation* et la *recherche « consumériste »* (*recherche sur les embryons conduisant à leur destruction; en allemand: « verbrauchende Forschung »*): la première a pour objectif d'accroître leurs chances de survie, tandis que la seconde présuppose leur mort. Dans la plupart des cas, il s'agit d'embryons surnuméraires n'ayant plus aucune chance de développement. Rares sont les pays où l'on produit des embryons pour la recherche conduisant à leur destruction; la Grande-Bretagne fait partie de ces exceptions. En Suisse, en revanche, la production d'embryons à des fins de recherche est interdite (cf. ch. 1.4.2.2.2 et 1.4.3.1.3).

La majorité des connaissances acquises à ce jour ont été obtenues par destruction d'embryons animaux. Les connaissances acquises par l'expérimentation animale sont donc plus nombreuses que celles acquises par l'expérimentation humaine, mais elles ne peuvent pas toujours être extrapolées à l'homme.

1.3.1.2 Recherche fondamentale

Parmi les recherches menées à l'heure actuelle sur les embryons, beaucoup visent à mieux comprendre les différents aspects du développement embryonnaire précoce. Jusqu'à présent, on ne dispose que de peu de connaissances sur les processus de différenciation (cf. ch. 1.3.2.3), les troubles de développement ou les causes d'avortements spontanés. On espère ainsi que la recherche sur les embryons nous permettra de comprendre entre autres pourquoi les cellules d'un embryon à un stade précoce de développement perdent leur totipotence pour se différencier en divers types cellulaires et quel rôle jouent les interactions intercellulaires. Contrairement à la recherche sur des embryons, la recherche sur des cellules souches embryonnaires isolées apporte peu de renseignements à ce sujet. D'autres projets de recherche tentent de déterminer quels sont les facteurs responsables des anomalies de développement pendant l'embryogenèse et pourquoi certains embryons arrêtent de se développer ou meurent.

Enfin, si l'on veut mettre au point à long terme des thérapies de remplacement cellulaire et obtenir des cellules souches à cet effet, il faut aussi mieux connaître la façon de produire des embryons humains par transfert de noyaux (cf. ch. 1.2.3.3.3).

1.3.1.3

Amélioration du traitement de la stérilité

La recherche sur les embryons humains peut augmenter le taux de réussite de la fécondation in vitro (FIV). Ainsi, quelques projets de recherche ont pour objectif d'établir des critères qui permettraient de déterminer quels embryons ont les meilleures chances de nidation³¹. On espère de cette façon pouvoir réduire ultérieurement le nombre d'embryons transférés par cycle. De plus, on essaie, grâce aux progrès réalisés dans la culture et la conservation extra-corporelles des embryons ainsi que dans la connaissance du moment optimal pour le transfert, d'augmenter encore davantage le taux de réussite de la fécondation in vitro (FIV)³².

1.3.1.4

Amélioration du diagnostic préimplantatoire

De nombreuses maladies comme la mucoviscidose et la trisomie 21 ont pour origine une modification bien précise du patrimoine héréditaire. Ces modifications peuvent être décelées par certaines techniques diagnostiques, notamment par le *diagnostic préimplantatoire* (DPI)³³. Cette méthode, interdite en Suisse (cf. ch. 1.4.3.1.3), consiste à prélever une cellule sur un embryon produit in vitro et à rechercher des anomalies génétiques. Si la recherche s'avère positive, l'embryon n'est pas transféré. Le prélèvement se fait normalement au stade 8 cellules.

Le DPI bute cependant encore sur certaines difficultés. Par exemple, on ne peut pas exclure l'éventualité de faux résultats³⁴; le prélèvement de la ou des cellules risque d'endommager l'embryon et par là de diminuer les chances de réussite de l'implantation. La recherche sur les embryons pourrait contribuer à résoudre ces problèmes.

³¹ N. N. Desai et al., Morphological evaluation of human embryos and derivation of an embryo quality scoring system specific for day 3 embryos: a preliminary study, *Human Reproduction*, 2000, 15, p. 2190 à 219; D. K. Gardner et al., Noninvasive assessment of human embryo nutrient consumption as a measure of developmental potential, *Fertility and sterility*, 2001, 76 (6), p. 1175 à 1180.

³² M. T. Langley et al., Extended embryo culture in human assisted reproduction treatments, *Human Reproduction*, 2001, 16, p. 902 à 908.

³³ D. Wells et al., Preimplantation genetic diagnosis: applications for molecular medicine, *Trends in Molecular Medicine*, 2001, 7 (1), p. 23 à 30.

³⁴ Pour ces analyses, les faux résultats s'expliquent notamment par l'existence de ce qu'on appelle les *mosaïques* (animaux mosaïques, mosaïques cellulaires), dans lesquelles, en raison d'une mutation somatique, une lignée cellulaire d'un organisme ne diffère des autres cellules que d'une information génétique. Voir à ce propos J. C. Harper et al., Future Developments in Preimplantation Genetic Diagnosis, dans: Preimplantation Genetic Diagnosis, Harper (ed.), Preimplantation Genetic Diagnosis, Londres, 2001.

1.3.2 Recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines

1.3.2.1 Introduction

Les cellules souches embryonnaires humaines (cellules ES) présentent des caractéristiques prometteuses qui, ces trois dernières années, ont de plus en plus attiré l'attention des chercheurs en sciences et en médecine. Ce nouveau domaine de recherche suscite de grands espoirs, principalement pour la mise au point de thérapies de remplacement cellulaire et tissulaire: les cellules ES, ainsi que les tissus cultivés à partir de ces cellules, devraient à l'avenir remplacer les cellules et les tissus ayant perdu leur capacité fonctionnelle. Mais on ignore encore dans quelle mesure ces espoirs seront confirmés. Les résultats d'expériences sur les animaux sont certes prometteurs, mais l'utilisation thérapeutique des cellules ES et de tissus issus de ces cellules n'est pas pour demain. Avant que ces cellules puissent être utilisées comme substituts de cellules et de tissus en médecine de transplantation, il reste un grand nombre de questions et de problèmes fondamentaux à résoudre. Par exemple, on ne sait encore pratiquement rien sur la façon d'amener *in vitro* les cellules ES à se différencier en l'un ou l'autre type cellulaire (cf. ch. 1.3.2.3).

Une question fait actuellement l'objet de controverses: les cellules souches adultes présentent-elles les mêmes propriétés que les cellules ES? Si c'est le cas, elles pourraient être utilisées pour la thérapie de remplacement, ce qui permettrait notamment de se passer des cellules ES, dont le mode d'obtention est discutable sur le plan éthique. Les cellules souches adultes peuvent être obtenues à partir de plusieurs tissus différenciés tels que le cerveau, la moelle osseuse, les muscles squelettiques ou la peau; elles jouent un rôle décisif non seulement pour la régénération des tissus lésés, mais aussi pour le remplacement continu normal de certains types cellulaires. On pensait jusqu'ici que seules les cellules ES étaient pluripotentes, c'est-à-dire aptes à se différencier en tous les types cellulaires humains (cf. ch. 1.3.2.2). De nouvelles recherches laissent cependant supposer que les cellules souches adultes présentent sensiblement la même plasticité que les cellules embryonnaires pluripotentes³⁵. Il a été démontré en particulier que les cellules hématopoïétiques peuvent, par voie sanguine («stem cell highway»), migrer depuis la moelle osseuse vers d'autres tissus, et là prendre les caractéristiques des cellules souches propres au tissu en question³⁶. Les cellules souches adultes peuvent donc être amenées par leur environnement à se «reprogrammer»³⁷. En dépit de ces connaissances, la plupart des scientifiques estiment qu'on ne peut pas renoncer à la recherche sur les cellules souches d'origine embryonnaire³⁸; ils estiment en effet que ces recherches sont indispensables, notamment pour mieux comprendre la façon dont on pourrait, au besoin, amener les cellules souches adultes à se différencier en types cellulaires spécifiques.

³⁵ Voir Y. Jiang et al., Pluripotency of mesenchymal stem cells derived from adult marrow, *Nature*, 2002, 418, p. 41 à 48.

³⁶ H. M. Blau et al., The evolving concept of a stem cell: entity or function?, *Cell*, 2001, 105, p. 829 à 841.

³⁷ Voir cependant à ce propos N. Dewitt et al., Biologist question adult stem-cell versatility, *Nature*, 2002, 416, p. 354.

³⁸ G. Vogel, Stem Cell Policy: can adult stem cells suffice?, *Science*, 2001, 292, p. 1820 à 1822.

De par leur aptitude à la multiplication quasi illimitée en culture, les cellules ES constituent un modèle dont on ne peut pas se passer.

1.3.2.2 Propriétés des cellules souches embryonnaires

Les cellules souches embryonnaires se caractérisent par leur aptitude à la fois au renouvellement (1) et à la différenciation en tous les types cellulaires d'un organisme (2).

- (1) Au contraire des cellules souches adultes, les cellules ES peuvent se multiplier *in vitro* de manière quasi illimitée³⁹, tout en restant à l'état indifférencié même après plus de 300 divisions⁴⁰. Elles semblent en outre présenter beaucoup moins de manifestations du vieillissement que les cellules somatiques ordinaires.
- (2) Outre l'aptitude au renouvellement, les cellules ES possèdent une autre propriété, la *pluripotence*⁴¹. Ce terme désigne la capacité d'une cellule à se transformer en différents types de cellules somatiques, par exemple en cellules cardiaques, cutanées ou musculaires.

L'aptitude d'une cellule à se développer en un individu complet est désignée sous le terme de *totipotence*. Seuls les ovules fécondés et les *blastomères* (les premières cellules, encore indifférenciées, d'un embryon) aux stades précoces du développement possèdent cette propriété; les cellules ES en sont dépourvues. Les expériences menées sur les animaux ont montré que les blastomères aux stades 2, 4 et 8 cellules sont les seuls à pouvoir donner un organisme complet; ceux provenant d'un stade 16 cellules ne possèdent plus cette aptitude. Les résultats de recherche existants laissent penser que le potentiel de développement des blastomères humains ne diffère pas de celui des blastomères des mammifères étudiés.

1.3.2.3 Recherche fondamentale

Au cours du développement embryonnaire, un organisme pluricellulaire, constitué de divers types cellulaires, naît à partir d'un ovule fécondé. Bien que toutes les cellules possèdent le même patrimoine héréditaire que ce dernier, elles se spécialisent différemment au cours du développement. On trouve ainsi dans l'organisme humain plus de 200 types cellulaires différents (cellules musculaires, cellules cutanées, gamètes, neurones, etc.).

³⁹ M. Amit et al., Clonally derived human embryonic stem cell lines maintain pluripotency and proliferative potential for prolonged periods of culture, *Developmental Biology*, 2000, 227, p. 271 à 278.

⁴⁰ National Institutes of Health, Stem Cells: Scientific Progress and Future Research Directions, 2001, p. 14.

⁴¹ National Institutes of Health, Stem Cells: Scientific Progress and Future Research Directions, 2001, p. 6.

Le processus par lequel une cellule se spécialise est appelé «*différenciation*». Cette différenciation cellulaire est due à une modification de ce qu'on désigne sous le terme d'«*expression génique*», qui est le processus de lecture de l'information héréditaire contenue dans l'ADN.

La différenciation cellulaire durant le développement embryonnaire est un processus encore très mal connu, en raison notamment de l'attitude envers les embryons (protection particulière, petit nombre mis à la disposition des chercheurs ...). Cette lacune devrait être en partie comblée par le recours aux cellules ES. Du fait de leur aptitude au renouvellement continu et à la différenciation en divers types cellulaires, celles-ci constituent un modèle approprié pour étudier les phases précoces du développement embryonnaire. L'un des principaux objectifs de cette étude serait de mieux connaître les facteurs responsables de la différenciation d'une cellule indifférenciée en un type cellulaire particulier.

La connaissance des voies de différenciation cellulaire au niveau moléculaire devrait permettre d'induire de manière ciblée la différenciation des cellules ES en des types cellulaires définis et, ainsi, de disposer de cellules d'un certain type en nombre suffisant pour les thérapies de remplacement cellulaire (cf. ch. 1.3.2.5). Elle devrait également contribuer à la mise au point de thérapies à base de cellules souches adultes spécifiques à un tissu et ces connaissances pourraient connaître des applications dans le développement de médicaments susceptibles de traiter les anomalies de la différenciation, telles que le cancer. Des connaissances plus précises sur les processus de la différenciation permettraient enfin de mieux comprendre les mécanismes présidant à l'apparition des anomalies du développement.

Les cellules ES pourraient aussi être utilisées pour étudier les éventuels effets tératogènes (entraînant des lésions du produit de conception) des médicaments ou d'autres facteurs environnementaux. Jusqu'ici, ces tests ne pouvaient être réalisés que sur des modèles animaux. On ne peut cependant pas transposer tous leurs résultats sur l'embryon humain. C'est pourquoi des tests réalisés sur des cellules ES pourraient apporter des connaissances supplémentaires. De plus, le fait de disposer de cellules ES permettrait de tester un plus grand nombre de facteurs.

1.3.2.4 Utilisation des cellules souches embryonnaires comme modèles pour étudier l'efficacité et la toxicité des produits pharmaceutiques

Les cellules ES peuvent être utilisées pour réaliser des tests visant à étudier l'efficacité et la toxicité des produits pharmaceutiques. Comme il est possible que les nouveaux médicaments n'aient pas le même effet sur les cellules humaines que sur les cellules animales, on réalise également, pour le développement préclinique de nouveaux médicaments et l'étude de toxicité, des expériences faisant appel à des cultures de cellules humaines. Ces lignées cellulaires obtenues à partir de cellules somatiques ordinaires sont souvent cultivées *in vitro* sur de longues périodes et présentent des propriétés qui diffèrent des cellules dans leur environnement naturel (*in vivo*); on ne peut donc en déduire qu'avec certaines réserves le mode d'action des médicaments et des toxines. Il serait possible de produire, à partir de cellules sou-

ches, des types cellulaires différenciés dont le comportement in vivo serait plus proche de celui du tissu à tester⁴².

1.3.2.5 Utilisation des cellules souches embryonnaires pour les thérapies de remplacement cellulaire et tissulaire

De nombreuses maladies courantes, comme le diabète, la maladie de Parkinson ou la maladie d'Alzheimer, s'expliquent par la perte irréversible de fonction de certaines cellules ou groupes cellulaires. Ces maladies, pour l'instant incurables ou difficilement traitables, pourraient donc être traitées par des cellules ou des tissus obtenus à partir de cellules ES⁴³. Celles-ci seraient amenées à se différencier in vitro de façon à donner l'association cellulaire nécessaire au traitement, puis transférées chez la personne malade.

Quelques expériences réalisées sur des modèles animaux ont montré que les cellules ES constituent une thérapie de remplacement possible⁴⁴. En 1996, pour la première fois, des cellules musculaires cardiaques obtenues à partir de cellules ES ont été greffées dans une cavité cardiaque de souris, où elles se sont intégrées et où leur présence a pu être démontrée pendant un certain temps⁴⁵.

Toutefois, avant que les thérapies de remplacement à base de cellules ES puissent être employées chez l'être humain, de nombreuses questions doivent encore trouver des réponses. Il faut d'une part orienter la différenciation des cellules ES avec suffisamment de précision pour obtenir des cellules du type souhaité et en nombre suffisant et, d'autre part, empêcher les cellules et tissus transférés de se multiplier de manière incontrôlée chez le receveur, entraînant ainsi l'apparition de tumeurs. Ensuite, les cellules transférées doivent s'intégrer à l'organe receveur et exercer leur fonction spécifique à long terme dans l'organisme hôte. Enfin, il s'agit d'empêcher que les cellules ou groupes cellulaires transférés soient rejetés par l'organisme receveur. Pour éviter les réactions de rejet, plusieurs stratégies sont envisageables⁴⁶. On peut par exemple modifier par une technique génétique des cellules ES de façon qu'elles ne soient plus considérées comme «étrangères» par l'organisme receveur, ou bien produire par «clonage thérapeutique» des cellules ES ayant le même patrimoine héréditaire que le receveur (cf. ch. 1.2.3.3.3), ou encore empêcher par des médicaments les réactions immunitaires de rejet dans l'organisme hôte.

⁴² National Institutes of Health, Stem Cells: Scientific Progress and Future Research Directions, 2001; p. 17.

⁴³ Voir N. Lumelsky et al., Differentiation of Embryonic Stem Cells to Insulin-Secreting Structures Similar to Pancreatic Islets, *Science*, 2001, 292, p. 1389 à 1394.

⁴⁴ Voir à ce propos J.-H. Kim et al., Dopamine neurons derived from embryonic stem cells function in an animal model of Parkinson's disease, *Nature*, 2002, 418, p. 50 à 56.

⁴⁵ M. G. Klug et al., Genetically selected cardiomyocytes from differentiating embryonic stem cells from stable intracardiac grafts, *Journal of Clinical Investigation*, 1996, 98, p. 216 à 224.

⁴⁶ National Institutes of Health, Stem Cells: Scientific Progress and Future Research Directions, 2001; p. 17.

1.4 Situation juridique en Suisse

1.4.1 Introduction

La recherche sur les embryons surnuméraires humains et sur les cellules souches embryonnaires humaines n'est jusqu'à présent pas réglementée de manière claire et exhaustive en Suisse.

Tout d'abord, nous nous proposons de présenter ici la situation juridique telle qu'elle existe actuellement en Suisse.

Une réglementation de la recherche sur les embryons doit s'insérer dans le cadre constitutionnel existant délimité d'une part par les droits fondamentaux, et d'autre part par la disposition sur la procréation médicalement assistée et au génie génétique dans le domaine humain (art. 119 de la Constitution⁴⁷; cf. ch. 1.4.2). Pour ce qui est des droits fondamentaux, il faut alors déterminer quels sont les contenus qui proviennent en particulier du respect de la dignité humaine, du droit à la vie, de la liberté personnelle et de la liberté scientifique. Parmi les lois, c'est la loi sur la procréation médicalement assistée qui prime (cf. ch. 1.4.3.1). Au niveau fédéral ensuite, il existe une référence à l'arrêté fédéral sur le contrôle des transplants (cf. ch. 1.4.3.2).

Enfin, il est question de se référer aux législations cantonales (cf. ch. 1.4.4) et aux directives de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) (cf. ch. 1.4.5).

1.4.2 Constitution fédérale

1.4.2.1 Droits fondamentaux

1.4.2.1.1 Dignité humaine

Généralités

La notion de dignité humaine est apparu en 1992 dans la Constitution fédérale de 1874 avec l'introduction de l'art. 24^{novies} sur la procréation médicalement assistée et le génie génétique ; il a été repris dans la Constitution du 18 avril 1999, à l'art. 119, consacré au domaine humain. De plus, depuis la refonte totale de la Constitution, la garantie du respect de la dignité humaine figure en tête du catalogue des droits fondamentaux ; l'art. 7 de la Constitution dispose en effet que la dignité humaine doit être respectée et protégée.

La dignité humaine est un principe constitutionnel fondamental qui doit servir de référence dans de nombreuses actions des pouvoirs publics, en particulier lorsqu'il est question de légiférer ou de concrétiser des droits fondamentaux⁴⁸. Elle est aussi un droit fondamental subjectif, c'est-à-dire qu'il peut être imposé juridiquement. Par rapport à d'autres droits fondamentaux, elle est un droit fondamental *primaire*, dans la mesure où elle constitue le fondement et le cœur des autres droits fondamentaux.

⁴⁷ RS 101

⁴⁸ Voir les différents niveaux de la dignité humaine définis par P. Mastronardi, *Menschenwürde als materielle «Grundnorm» des Rechtsstaates*, D. Thürer, J.-F. Aubert und J.-P. Müller (ed.), *Verfassungsrecht der Schweiz / Droit constitutionnel suisse*, Zürich 2001, p. 236; ATF 127 I 14.

Elle n'entre en application comme garantie de droit fondamental *subsidaire* que lorsqu'une infraction ne peut tomber sous la protection d'un autre droit fondamental. Il est d'ailleurs difficile de décrire concrètement la dignité humaine autrement que par la négative. Elle offre donc une protection particulière contre la cruauté physique et l'humiliation psychique⁴⁹. De par son statut de droit subjectif, la dignité humaine est intégralement protégée, c'est-à-dire qu'elle ne peut en aucun cas être bafouée. Tous les êtres humains sans exception jouissent de la dignité humaine, quelle que soit leur capacité de jugement⁵⁰.

Protection de l'embryon in vitro

La question de savoir si la protection de la dignité humaine s'applique déjà à l'embryon in vitro fait l'objet de controverses. Selon certains, l'embryon in vitro jouit de la dignité humaine au même titre qu'un être né. Par conséquent, la dignité humaine de l'embryon est complètement protégée. Elle pose à la science une limite absolue, à savoir que la recherche sur les embryons conduisant à leur destruction (recherche «consumentiste») est interdite. D'autres pensent par contre que l'embryon in vitro ne jouit pas (encore) de la dignité humaine. Même la recherche sur les embryons qualifiée de «consumentiste» est autorisée sans restriction, dans le cas où l'embryon n'obtient pas de protection d'une autre façon.

Le débat constitutionnel mené jusqu'à présent en Suisse adopte majoritairement une position intermédiaire: la protection de la dignité humaine s'applique également à l'embryon in vitro ⁵¹; cependant, il ne jouit pas (encore) du même degré de dignité qu'un être humain né (cf. ch. 1.10.1.2). La dignité humaine considérée comme un droit subjectif, protégé intégralement, ne s'applique donc pas à l'embryon in vitro. Dans le contexte de la protection de la vie à son premier stade, le respect de la dignité humaine est surtout un principe constitutionnel.

Il est donc relativement difficile de définir les devoirs de protection concrets qui s'appliquent à l'embryon in vitro en matière de dignité humaine. Les deux points suivants sont cependant assez explicites: premièrement, les interdictions posées par l'art. 119 Cst. en ce qui concerne l'embryon in vitro (cf. ch. 1.4.2.2.2) doivent être considérées comme des dispositions concrétisant la notion de dignité humaine⁵²; deuxièmement, l'embryon in vitro possède en principe un droit – découlant de la dignité humaine – à la protection de sa dignité.⁵³ Par conséquent, il ne doit pas être traité comme une chose. Par contre, si la Constitution reconnaît à l'embryon in vitro un droit à la protection de sa dignité, elle ne précise pas encore si la recherche sur les embryons doit être autorisée et si oui, à quelles conditions elle peut l'être dans le cadre de l'art. 119 Cst.⁵⁴ Les restrictions précises découlant du droit à la dignité conféré à l'embryon dans le domaine de la recherche doivent faire l'objet d'une pe-

⁴⁹ Voir à ce propos M. Schefer, *Die Kerngehalte von Grundrechten. Geltung, Dogmatik, inhaltliche Ausgestaltung*, Bern 2001, p. 29 ss.

⁵⁰ Voir M. Schefer, *Die Kerngehalte von Grundrechten. Geltung, Dogmatik, inhaltliche Ausgestaltung*, Bern 2001, p. 22.

⁵¹ Voir ATF **119** Ia 501 ss; R. J. Schweizer, dans: J.-F. Aubert et al., *Kommentar zur Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 29. Mai 1874*, Basel/Zürich/Bern 1987, compl. 1995, [ci-après: *Commentaire Cst*, art. 24^{novies}], réf. 44.

⁵² VPB/JAAC/GAAC **1996** III 583 (Expertise de l'Office fédéral de la justice du 17 novembre 1995).

⁵³ Voir VPB/JAAC/GAAC **1996** III 585.

⁵⁴ Voir VPB/JAAC/GAAC **1996** III 585.

sée des intérêts, cette question devant être examinée à la lumière de la liberté scientifique (cf. ch. 1.4.2.1.3).

1.4.2.1.2 Droit à la vie et liberté personnelle

En vertu de l'art. 10, al. 1, Cst., tout être humain a droit à la vie. Ce droit fondamental à la vie interdit à l'Etat de provoquer intentionnellement la mort d'un individu. Ce droit est en principe protégé de manière absolue⁵⁵. Jusqu'à présent, le droit constitutionnel n'a cependant pas fourni de réponse claire à la question de savoir à partir de quel moment la vie humaine est protégée et, pour autant que la vie humaine à un stade précoce jouisse déjà de cette protection, sur la manière de l'organiser⁵⁶. L'embryon in vitro, du moins l'embryon surnuméraire, ne jouit pas d'un droit à la vie. La Constitution rejette catégoriquement le don d'embryon à des fins de reproduction (cf. ch. 1.4.2.2.2). D'après le droit en vigueur, l'embryon surnuméraire n'a aucune chance de survivre; «il faut le laisser mourir» (cf. ch. 1.4.3.1.2).

L'art. 10, al. 2, Cst. dispose que tout être humain a droit à la liberté personnelle, notamment à l'intégrité physique et psychique. La liberté personnelle a pour corollaire le droit de faire des choix en toute liberté, par exemple en ce qui concerne les traitements médicaux⁵⁷. Du droit à faire des choix en toute liberté découle en particulier le fait que la mise à disposition de la science d'embryons surnuméraires initialement destinés à une procréation médicalement assistée suppose le consentement de la femme et de l'homme dont ils sont issus. En l'absence de consentement valable, l'utilisation d'un embryon surnuméraire à des fins de recherche est catégoriquement exclue.

1.4.2.1.3 Liberté de la science

L'art. 20 Cst. garantit la liberté de l'enseignement et de la recherche scientifique. La liberté de la recherche scientifique s'applique aussi à la recherche sur les embryons surnuméraires humains et sur les cellules souches embryonnaires humaines⁵⁸. La liberté de la science – et partant la liberté de la recherche – n'est cependant pas garantie de manière absolue.

L'art. 119 Cst., consacré à la procréation médicalement assistée et au génie génétique dans le domaine humain, limite la recherche sur les embryons au niveau constitutionnel déjà. Les interdictions en matière d'utilisation des embryons posées par l'art. 119 (cf. ch. 1.4.2.2) marquent la limite absolue de la liberté scientifique⁵⁹.

⁵⁵ Voir J.P. Müller, *Grundrechte in der Schweiz*, Bern 1999 (3. Aufl.), p. 12 s.

⁵⁶ Voir Y. Hangartner, *Schwangerschaftsabbruch und Sterbehilfe*, Zürich 2000, p. 20 ss.

⁵⁷ Voir R. J. Schweizer, *Verfassungsrechtlicher Persönlichkeitsschutz*, D. Thürer, J.-F. Aubert et J.-P. Müller (ed.), *Verfassungsrecht der Schweiz / Droit constitutionnel suisse*, Zürich 2001, p. 700 ss.

⁵⁸ Voir V. Schwander, *Grundrecht der Wissenschaftsfreiheit – im Spannungsfeld rechtlicher und gesellschaftlicher Entwicklungen*, Bern 2002, p. 212.

⁵⁹ Selon R. J. Schweizer, *Verfassungs- und völkerrechtliche Vorgaben für den Umgang mit Zellen, Geweben, Embryonen, Föten und anderen Teilen menschlichen Lebens*, Zürich 2002, p. 70 et 75, les activités en question se situent également en dehors du domaine de protection de la liberté de la recherche.

Au-delà de ces restrictions constitutionnelles, toute autre restriction de la liberté de la recherche scientifique dans le domaine de la recherche sur les embryons n'est licite que si elle satisfait aux exigences de l'art. 36 Cst. Elle doit par conséquent se fonder sur une base légale suffisante, être justifiée par un intérêt public prépondérant, être proportionnée au but visé et respecter l'essence du droit fondamental qu'est la liberté scientifique. Il doit donc y avoir une pesée d'intérêts, surtout pour déterminer si l'intérêt public justifie une restriction. Dans la recherche sur les embryons surnuméraires, ce sont principalement la liberté scientifique et le droit à la protection de l'embryon (cf. ch. 1.4.2.1.1) qui entrent en concurrence. Il faut cependant souligner, en faveur de la liberté scientifique, que la recherche sur les embryons surnuméraires et les cellules souches embryonnaires offre l'espoir de nouvelles ou de meilleures thérapies (cf. ch. 1.3).

1.4.2.2 Procréation médicalement assistée et génie génétique dans le domaine humain

1.4.2.2.1 Introduction

La norme sur la procréation médicalement assistée et le génie génétique dans le domaine humain a été inscrite en 1992 à l'art. 24^{novies}, al. 1 et 2, de la Constitution de 1874. Après avoir été complétée par une interdiction de toute forme de clonage, elle a été reprise à l'art. 119 de la nouvelle Constitution.

L'art. 119, al. 1, Cst. a pour objet de protéger l'être humain contre les abus en matière de procréation médicalement assistée et de génie génétique. L'al. 2 de cet article confère à la Confédération le mandat de légiférer sur l'utilisation du patrimoine germinal et génétique, en veillant à assurer la protection de la dignité humaine et de la personnalité. La formulation de cette disposition a conduit à prendre certaines décisions fondamentales au niveau de la Constitution déjà. L'art. 119, al. 2, contient plusieurs interdictions et principes constitutionnels qui constituent la base de la législation en la matière. Nous exposerons ici les principes et les interdictions en rapport avec le projet de loi qui nous occupe (cf. aussi ch. 1.10.1.2).

1.4.2.2.2 Interdictions

Interdiction de toute forme de clonage

L'art. 119, al. 2, let. a, établit déjà au niveau de la Constitution que le clonage d'être humains est interdit. En d'autres termes, il est interdit de créer des êtres humains possédant une identité génétique identique à celle d'un autre être humain vivant ou mort (définition du clonage, cf. ch. 1.2.3.3.1).

Au moment de rédiger la Constitution, on ne faisait pas encore de différence entre le clonage reproductif – technique ayant pour but d'induire une grossesse – et le clonage thérapeutique – technique permettant d'obtenir des cellules souches embryonnaires pour des traitements de substitution de cellules ou de tissus (pour ces deux techniques, cf. ch. 1.2.3.3.3)⁶⁰. L'interdiction énoncée par la Constitution valait ce-

⁶⁰ BO 1998 N 341 s.

pendant pour les deux types de clonage. La formulation retenue à l'art. 119, al. 2, let. a, à savoir «toute forme de clonage», indique clairement que toutes les *techniques* permettant de cloner un être humain (par exemple transfert de noyaux cellulaires ou *splitting* d'embryon; cf. ch. 1.2.3.3) sont interdites. Elle signifie par ailleurs que le clonage est interdit indépendamment du *but* visé. Le clonage thérapeutique n'a pas pour dessein de créer un nouvel être humain, mais de développer un embryon jusqu'au stade où le prélèvement de cellules souches embryonnaires devient possible. Même si le clonage reproductif et le clonage thérapeutique visent des objectifs différents, il n'en demeure pas moins que dans l'un et l'autre cas un être humain est créé.

De plus, l'interdiction du clonage thérapeutique a également une justification indirecte: selon l'art. 119, al. 2, let. c, Cst. (voir ci-dessous), l'utilisation de la fécondation in vitro à des fins de recherche est interdite. Il est également interdit de produire par fécondation in vitro un embryon à des fins de recherche en vue d'en obtenir des cellules souches. Au vu de cette interdiction, il serait contradictoire de permettre la production d'êtres humains, en vue d'en extraire des cellules souches, par des méthodes autres que la fécondation in vitro, notamment par clonage.

Interdiction d'intervenir dans le patrimoine génétique de gamètes et d'embryons humains

Selon l'art. 119, al. 2, let. a, Cst., il est interdit d'intervenir dans le patrimoine génétique de cellules germinales humaines, notamment des gamètes (ovule et spermatozoïdes) et d'embryons. La question qui se pose ici est de savoir si cette interdiction s'applique aussi à la production de cellules souches embryonnaires à partir d'embryons surnuméraires.

Cette disposition a pour objet d'empêcher toute intervention volontaire dans le patrimoine génétique de gamètes qui pourrait se transmettre aux générations futures. Initialement, elle visait principalement à interdire le traitement génétique des cellules germinales, celui des cellules somatiques étant autorisé sous certaines conditions⁶¹. L'interdiction ne concerne pas non plus le diagnostic préimplantatoire, qui consiste à prélever une cellule d'un embryon à des fins diagnostiques⁶². Ce raisonnement doit s'appliquer par analogie à la production de cellules souches embryonnaires à partir d'un embryon surnuméraire; celle-ci n'étant pas assimilable à une intervention modifiant le patrimoine génétique de l'embryon, elle ne tombe pas sous le coup de l'interdiction précitée.

Interdiction de transférer un patrimoine génétique et germinale non humain dans un patrimoine germinale humaine et de le fusionner avec ce dernier

L'art. 119, al. 2, let. b, Cst. interdit de transférer le patrimoine génétique et germinale non humain dans le patrimoine germinale humaine ou de le fusionner avec celui-ci. La formation d'hybrides, à savoir l'introduction d'un spermatozoïde non humain dans un ovule humaine ou d'un spermatozoïde humaine dans un ovule non humain, tombe sous le coup de cette interdiction (voir art. 2, let. n, LPMA).

⁶¹ VPB/JAAC/GAAC 1996 III 595 s.

⁶² Voir VPB/JAAC/GAAC 1996 III 596; R. J. Schweizer, Commentaire Cst., art. 24^{novies}, réf. 56.

Cette disposition interdit également la formation de chimères. La loi sur la procréation médicalement assistée définit la formation de chimères comme étant la réunion de cellules totipotentes provenant d'embryons génétiquement différents (art. 2, let. m). Une chimère est un être vivant qui possède un patrimoine génétique provenant d'au moins quatre parents⁶³. Alors que la Constitution n'interdit que les chimères homme-animal (chimères inter-espèces), la loi d'application interdit également les chimères homme-homme (chimère intra-espèces; art. 36 LPMA).

Interdiction de produire des embryons à des fins de recherche

En vertu de l'art. 119, al. 2, let. c, Cst., le recours aux méthodes de procréation médicalement assistée n'est autorisé que «lorsque la stérilité ou le danger de transmission d'une grave maladie ne peuvent être écartés d'une autre manière, et non pour développer chez l'enfant certaines qualités ou pour faire de la recherche». Cette disposition interdit expressément le recours à la procréation médicalement assistée uniquement à des fins de recherche. De ce fait, la fécondation in vitro ne peut en aucun cas servir à produire des embryons à des fins de recherche⁶⁴.

Interdiction du don d'embryon

L'art. 119, al. 2, let. d, Cst. interdit le don d'embryon. Le don d'embryon signifie remettre un embryon in vitro à un autre couple dans le but d'induire une grossesse. En interdisant le don d'embryon, le législateur a voulu empêcher que l'enfant en devenir ne soit génétiquement issu ni de sa mère sociale, ni de son père social⁶⁵. Cette disposition fait donc référence au don d'embryon à des fins de procréation médicalement assistée et non au «don» d'embryon surnuméraire à des fins de recherche.

Interdiction de faire commerce de matériel germinal humain ou de produits résultant d'embryons

L'interdiction de faire commerce énoncée à l'art. 119, al. 2, let. e, Cst. a pour but d'empêcher la commercialisation de matériel germinal humain et de produits résultant d'embryons. Par matériel germinal humain, on entend outre les cellules germinales (ovules et spermatozoïdes) et les glandes germinatives (testicules et ovaires), les ovules imprégnés, les embryons et les fœtus⁶⁶. Les «produits résultant d'embryons» comprennent également les cellules souches embryonnaires, y compris les lignées de cellules souches multipliées et cultivées. Par conséquent, il est interdit de faire commerce d'embryons in vitro et de cellules souches embryonnaires, ce qui signifie que ces embryons et ces cellules ne peuvent être obtenus ou cédés contre rémunération ni contre un quelconque avantage financier.

Toutefois, l'interdiction de faire commerce ne porte que sur le matériel germinal humain en tant que tel. Les embryons in vitro ou les cellules souches embryonnaires *en tant que telles* ne peuvent pas faire l'objet d'un commerce rémunéré. Cela n'exclut cependant pas un dédommagement pour les activités en rapport avec l'utilisation de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche (par exemple pour leur prélèvement ou leur conservation).

⁶³ Voir R. J. Schweizer, Commentaire Cst., art. 24^{novies}, réf. 61.

⁶⁴ Voir BO **1990** E 491, **1991** N 616

⁶⁵ Voir R. J. Schweizer, Commentaire Cst., art. 24^{novies}, réf. 47.

⁶⁶ Voir R. J. Schweizer, Commentaire Cst., art. 24^{novies}, réf. 41.

1.4.2.2.3

Principe selon lequel il ne faut pas laisser se développer des embryons surnuméraires

Selon l'art. 119, al. 2, let. c, Cst., «ne peuvent être développés hors du corps de la femme jusqu'au stade d'embryon que le nombre d'ovules pouvant être immédiatement réimplantés». Cette disposition a fait l'objet de controverses au Parlement: elle résultait d'une demande d'une minorité de membres de la commission du Conseil national, qui a été approuvée par le Conseil national⁶⁷. Lors de la procédure d'élimination des divergences, cette disposition a été refusée à une courte majorité par la commission du Conseil des Etats⁶⁸, avant de s'imposer au Conseil des Etats⁶⁹.

La question qui était au cœur des débats était de savoir si la fécondation in vitro devait être interdite du fait que cette technique présentait le risque de produire des embryons surnuméraires pouvant être utilisés abusivement. La présente disposition est le résultat d'un compromis: d'une part, il apparaissait disproportionné d'interdire la fécondation in vitro pour la seule raison que celle-ci présentait un risque d'engendrer des embryons surnuméraires; d'autre part, il s'agissait de limiter autant que possible le nombre d'embryons surnuméraires.

L'art. 119, al. 2, let. c, Cst. demande donc que ne puissent être développés hors du corps de la femme que le nombre d'embryons pouvant être transférés dans l'utérus durant un cycle de la femme. Cette disposition implique que:

- Les embryons ne peuvent pas être produits et conservés à titre de «réserve» dans le cadre d'une procréation médicalement assistée pour le cas où le transfert d'embryon n'aboutirait pas à la grossesse désirée. En d'autres termes, la conservation d'embryons dans le cadre d'une procréation médicalement assistée est en principe interdite⁷⁰.
- Dans le cadre d'une procréation médicalement assistée, les embryons ne peuvent pas être développés à un stade ultérieur à celui qui est strictement nécessaire pour le transfert sur la femme. De façon générale, l'ectogenèse, c'est-à-dire le développement d'un être humain hors du corps de la femme, depuis sa conception jusqu'à sa naissance, est interdite⁷¹.
- Les embryons in vitro destinés à un transfert sur la femme, c'est-à-dire à sa fécondation, ne peuvent pas être utilisés pour la recherche ne sur les embryons conduisant à leur destruction («recherche consumériste»)⁷².

La question de savoir ce qu'il convenait de faire avec des embryons surnuméraires obtenus contre toute attente dans le cadre d'une fécondation in vitro est toutefois restée sans réponse⁷³. L'art. 119, al. 2, let. c, Cst. n'indique pas non plus si, oui ou non, et à quelles conditions, des embryons surnuméraires peuvent être utilisés à des fins de recherche. En particulier, cette disposition n'implique pas une interdiction de la conservation d'embryons surnuméraires dans le cas d'une autorisation de la recherche sur des embryons surnuméraires (cf. ch. 1.10.1.2). Il en va de même pour le

⁶⁷ BO 1991 N 618

⁶⁸ BO 1991 E 452

⁶⁹ BO 1991 E 457

⁷⁰ VPB/JAAC/GAAC 1996 III 601 s.

⁷¹ BO 1990 E 478 et 1991 N 616

⁷² Voir ATF 119 Ia 502 s.

⁷³ Voir R. J. Schweizer, Commentaire Cst., art. 24^{novies}, réf. 79.

développement d'embryons surnuméraires: l'art. 119, al. 2, let. c, Cst. interdit l'ectogenèse, mais pas le développement jusqu'à un stade ultérieur à celui qui serait nécessaire au transfert sur la femme d'embryons surnuméraires à des fins de recherche. Un tel développement d'embryons surnuméraires doit être distingué du développement d'embryons à des seules fins de recherche.

1.4.2.2.4 Pas d'interdiction globale de la recherche sur les embryons humains

En résumé, l'art. 119 Cst. énonce les restrictions suivantes applicables à la recherche sur les embryons:

- l'interdiction du clonage reproductif et du clonage thérapeutique,
- l'interdiction d'intervenir (à des fins de transformation) dans le patrimoine génétique de cellules germinales humaines,
- l'interdiction de former des hybrides et des chimères homme-animal,
- l'interdiction de produire des embryons à des fins de recherche,
- l'interdiction du don d'embryon (à des fins de procréation médicalement assistée),
- l'interdiction de faire commerce de matériel germinal, notamment d'embryons et de fœtus, et de cellules souches embryonnaires.
- le principe selon lequel il ne faut pas laisser se développer des embryons surnuméraires

La recherche est surtout concernée par les dispositions relatives au clonage, à l'intervention dans le patrimoine génétique de cellules germinales humaines, à la formation d'hybrides et de chimères et à la production d'embryons à des fins de recherche. En revanche, l'art. 119 Cst. ne permet pas de dire que la recherche sur les embryons est interdite de manière générale.

Dans la recherche sur les embryons in vitro, il faut établir une distinction: la Constitution stipule l'interdiction de la recherche dite «consumentiste» sur les embryons in vitro destinés à la procréation médicalement assistée. Par contre, la recherche thérapeutique sur les embryons in vitro (cf. définition au ch. 1.4.3.1.4) reste permise d'un point de vue constitutionnel. La Constitution n'interdit pas non plus la recherche «consumentiste» sur les embryons surnuméraires. Il appartient au législateur de décider, dans le cadre des interdictions mentionnées, si oui ou non une telle recherche est permise et d'en fixer les conditions.

1.4.3

Législation fédérale

1.4.3.1

Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée

1.4.3.1.1

Objet de la réglementation et but

La loi du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée fixe les conditions de la pratique de la procréation médicalement assistée des êtres humains, notamment de la fécondation in vitro avec transfert d'embryons (art. 1, al. 1). Elle interdit en particulier l'utilisation abusive de la biotechnologie et du génie génétique (art. 1, al. 2) dans la mesure où ces pratiques ont un lien direct ou indirect avec la procréation⁷⁴.

Comme la Constitution (art. 119, al. 2), la loi sur la procréation médicalement assistée vise à assurer la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la famille (art. 1, al. 2).

1.4.3.1.2

Mesures destinées à réduire au minimum le nombre d'embryons surnuméraires

En application de l'art. 119, al. 2, let. c, Cst. (cf. ch. 1.4.2.2.3), la loi sur la procréation médicalement assistée est conçue de manière à garantir qu'une fécondation in vitro produira le moins d'embryons surnuméraires possible. Ce but doit principalement être atteint par les dispositions suivantes:

- Ne peuvent être développés hors du corps de la femme jusqu'au stade d'embryon que le nombre d'ovules imprégnés nécessaire pour induire une grossesse durant un cycle de la femme; ce nombre ne peut être supérieur à trois (art. 17, al. 1, LPMA). Par conséquent, il est interdit de laisser se développer intentionnellement des embryons surnuméraires (art. 37, let. g, LPMA). Il est également interdit de laisser, à des fins de recherche, se développer jusqu'au stade d'embryon des ovules imprégnés qui ne sont plus nécessaires pour induire une grossesse (art. 29, al. 1, LPMA).
- L'embryon ne peut être développé hors du corps de la femme que jusqu'au stade indispensable à la réussite de la nidation dans l'utérus (art. 17, al. 2, et art. 30, al. 1, LPMA). L'embryon à implanter ne peut donc en aucun cas atteindre un stade de développement à partir duquel la nidation devient impossible pour des raisons biologiques.
- La conservation d'ovules imprégnés est autorisée uniquement si le couple concerné a donné son consentement par écrit et si elle est destinée à induire ultérieurement une grossesse (art. 16, al. 1, let. b, et art. 29 LPMA). La durée de conservation ne saurait excéder cinq ans (art. 16, al. 2, LPMA). En cas de révocation du consentement ou d'expiration du délai de conservation,

⁷⁴ Message du 26 juin 1996 relatif à l'initiative populaire «pour la protection de l'être humain contre les techniques de reproduction artificielle» (Initiative pour une procréation respectant la dignité humaine, PPD) et à la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA), (ci-après: Message relatif à la loi sur la procréation médicalement assistée); FF **1996** III 238 s.

les ovules imprégnés doivent être immédiatement détruits (art. 16, al. 4, LPMA).

- La conservation d’embryons est interdite (art. 17, al. 3, LPMA).

Dans l’esprit de la loi sur la procréation médicalement assistée, il ne peut y avoir d’embryon surnuméraire que lorsqu’un embryon ne se développe pas normalement ou lorsque la femme tombe malade, est accidentée ou décède dans les jours compris entre le moment où l’œuf imprégné atteint le stade d’embryon et celui de son implantation, ou encore lorsqu’elle change d’avis pendant cette même période⁷⁵ (cf. ch. 1.2.3.2.2). A ce propos, le message mentionne un autre moyen de limiter au maximum le nombre d’embryons surnuméraires: la conservation d’embryons est exceptionnellement autorisée au titre de mesure d’urgence, et sous la responsabilité du médecin traitant, lorsque l’impossibilité d’implanter l’embryon n’est que temporaire en raison d’une maladie ou d’un accident frappant la femme qui doit recevoir l’embryon⁷⁶.

La loi sur la procréation médicalement assistée ne se prononce qu’indirectement sur la question de savoir ce qu’il convient de faire avec les embryons qui, en vertu du droit applicable deviennent, contre toute attente, surnuméraires. D’une part, la loi interdit le don d’embryon (art. 4 LPMA; commentaire de l’article constitutionnel correspondant, cf. ch. 1.4.2.2.2): un embryon surnuméraire ne peut donc pas être cédé à un autre couple. D’autre part, la conservation d’embryons est interdite (art. 17, al. 3, LPMA): les embryons surnuméraires sont donc condamnés à mourir. Par ailleurs, la loi sur la procréation médicalement assistée prévoit l’obligation, pour les médecins traitants, de présenter à l’autorité cantonale compétente un rapport d’activité annuel, dans lequel ils sont tenus d’annoncer le nombre d’embryons surnuméraires en leur possession (art. 11).

La question se pose de savoir ce qu’il advient des embryons devenus surnuméraires avant l’entrée en vigueur de la loi sur la procréation médicalement assistée (1^{er} janvier 2001). La LPMA prévoit une disposition transitoire (art. 42) en vertu de laquelle les embryons conservés au moment de l’entrée en vigueur de la loi doivent être annoncés à l’autorité cantonale compétente et peuvent être conservés pendant une durée maximale de trois ans à dater de l’entrée en vigueur de la loi (soit jusqu’au 31 décembre 2003). Lorsqu’il est définitivement établi qu’il ne pourra pas être implanté, «il faut le laisser mourir»⁷⁷.

1.4.3.1.3 Interdictions visant à empêcher les utilisations abusives

En exécution de l’art. 119 Cst., la loi sur la procréation médicalement assistée contient plusieurs dispositions visant à empêcher les abus dans le domaine de la procréation médicalement assistée ainsi que dans les domaines de la biotechnologie et du génie génétique (dans la mesure où les abus concernent la procréation médicalement assistée). Les interdictions en question valent aussi pour la recherche. Sont notamment interdites:

⁷⁵ Message relatif à la loi sur la procréation médicalement assistée; FF **1996** III 220.

⁷⁶ Message relatif à la loi sur la procréation médicalement assistée; FF **1996** III 220 et 260.

⁷⁷ Message relatif à la loi sur la procréation médicalement assistée; FF **1996** III 280

- la production d'un embryon dans un autre but que celui d'induire ou de permettre d'induire une grossesse (art. 29, al. 1, LPMA). Tombe plus particulièrement sous le coup de cette disposition la production d'un embryon à des fins de recherche;
- l'aliénation ou l'acquisition à titre onéreux de matériel germinal humain et de produits résultant d'embryons ou de fœtus (art. 32, al. 1, LPMA);
- la modification du patrimoine héréditaire des cellules germinatives (art. 35, al. 1, LPMA). Cette interdiction fait principalement référence au traitement génétique des cellules germinales et à la recherche dans ce domaine;
- la création d'un clone, d'une chimère ou d'un hybride (art. 36, al. 1, LPMA) ainsi que la recherche dans ce domaine.

La loi sur la procréation médicalement assistée interdit également le prélèvement d'une ou de plusieurs cellules sur un embryon in vitro et leur analyse (art. 5, al. 3, et art. 37, let. e, LPMA). Vue à travers sa genèse et dans sa structure juridique, cette interdiction s'applique uniquement au diagnostic préimplantatoire⁷⁸ et ne vaut donc pas pour la production de cellules souches embryonnaires à partir d'embryons surnuméraires. Par contre, la loi sur la procréation médicalement assistée ne régit pas l'importation de cellules souches embryonnaires lorsque celles-ci sont obtenues gratuitement.

1.4.3.1.4 Réglementation non exhaustive de la recherche

Si la loi sur la procréation médicalement assistée formule plusieurs interdictions à l'attention de la recherche, elle ne régit pas de manière exhaustive la recherche dans les domaines de la procréation médicalement assistée, de la biotechnologie et du génie génétique (dans la mesure où ces sciences sont en relation avec la procréation médicalement assistée). En particulier, elle laisse ouverte la question de savoir si la recherche peut utiliser des embryons surnuméraires. Elle ne dit pas non plus dans quelle mesure il est autorisé de faire de la recherche thérapeutique⁷⁹ sur des embryons in vitro destinés à être implantés sur une femme. Le message relatif à la loi sur la procréation médicalement assistée précise à cet égard ce qui suit: «sur le plan légal, la décision n'a pas encore été prise de savoir si la recherche thérapeutique doit être autorisée, et, le cas échéant, à quelles conditions. Il faut également décider s'il est possible d'effectuer des études sur des questions fondamentales comme les causes du développement défectueux des embryons ou de leur impossibilité à nider.»⁸⁰

⁷⁸ Message relatif à la loi sur la procréation médicalement assistée; FF 1996 III 250 s.

⁷⁹ Par «recherche thérapeutique», on entend la recherche qui présente, outre un intérêt scientifique, un bénéfice direct pour le patient dans le contexte de la procréation médicalement assistée de l'embryon in vitro (voir M. Staak, Wesen und Bedeutung der Unterscheidung zwischen therapeutischen und rein wissenschaftlichen Versuchen, dans: E. Deutsch/J. Taupitz (ed.), Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin. Zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki – Freedom and Control of Biomedical Research. The Planned Revision of the Declaration of Helsinki, Berlin/Heidelberg 2000, p. 273 ss).

⁸⁰ Message relatif à la loi sur la procréation médicalement assistée; FF 1996 III 209.

Lorsque la loi a été débattue au Parlement, des députés ont dénoncé l'utilisation des embryons humains comme objets de recherche. Leurs demandes ont été rejetées par le Conseil des Etats et le Conseil national⁸¹. Il leur a été répondu que la loi sur la procréation médicalement assistée fixait déjà des limites précises et étroites à la recherche et qu'une interdiction générale de la recherche sur les embryons allait trop loin⁸².

1.4.3.2 Arrêté fédéral sur le contrôle des transplants

L'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle des transplants⁸³ régit l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine ou animale destinés à être greffés sur l'être humain. Son champ d'application couvre donc aussi l'utilisation de cellules souches embryonnaires à des fins de transplantation dans le cadre d'expérimentations cliniques. Il ne s'agit pas ici d'une réglementation exhaustive. Le message constate qu'une réglementation exhaustive de l'utilisation des transplants n'était pas possible dans le cadre de l'arrêté fédéral, mais que la protection du receveur face à une contamination par des agents pathogènes doit être garantie dans les meilleurs délais⁸⁴. Lors des débats parlementaires, la réglementation a été élargie au commerce des transplants.

L'arrêté impose la gratuité pour les transplants humains: selon l'art. 17, il est interdit de mettre sur le marché, en Suisse ou à l'étranger à partir de la Suisse, des transplants d'origine humaine contre rémunération ou de greffer des transplants d'origine humaine contre rémunération. Pour certains transplants, le Conseil fédéral est toutefois habilité à déroger au principe de gratuité. L'art. 18 de l'arrêté fixe une obligation d'annoncer l'utilisation de transplants et impose un régime d'autorisation pour l'importation et l'exportation de transplants. L'art. 19, enfin, oblige à procéder à des tests.

L'ordonnance du 26 juin 1996 sur le contrôle des transplants⁸⁵ concrétise dans les art. 22 et 23 l'obligation d'annoncer prévue à l'art. 18 de l'arrêté. Elle inclut également certaines exigences en matière d'essais cliniques avec des transplants.

1.4.4 Législation cantonale

L'art. 119 Cst. consacré à la procréation médicalement assistée et au génie génétique dans le domaine humain, sur lequel se fonde la loi sur la procréation médicalement assistée, prévoit une compétence avec force dérogatoire subséquente (cf. ch. 6.1). Les cantons sont ensuite compétents pour ce qui est des questions relatives à la recherche sur les embryons laissées en suspens par le droit fédéral. Depuis l'entrée en vigueur de la loi sur la procréation médicalement assistée le 1^{er} janvier 2001, rares

⁸¹ BO **1997** E 687 et **1998** N 1336

⁸² En particulier BO **1998** N 1336 (intervention Koller).

⁸³ RS **818.111**

⁸⁴ Message du 1^{er} mars 1995 concernant un arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants; FF **1995** II 945.

⁸⁵ RS **818.111.3**

sont les cantons à avoir légiféré sur les aspects de la recherche non réglementés par la Confédération.

La loi sur la santé du canton d'Argovie, édictée le 10 novembre 1987, interdit les expériences et les manipulations sur les embryons; elle autorise uniquement les mesures thérapeutiques visant à prévenir les maladies graves, pour autant qu'elles n'entraînent pas de modification du patrimoine génétique de l'embryon (§ 50, al. 4). La loi du 18 octobre 1990 du canton de Bâle-Ville relative à la médecine reproductive sur l'être humain interdit d'utiliser tout ou partie d'embryons ou de fœtus vivants à des fins de recherche (§ 8, al. 1). Cette interdiction a fait l'objet d'un recours de droit public auprès du Tribunal fédéral⁸⁶. Le 22 décembre 1993, le Tribunal fédéral a conclu qu'une telle interdiction n'était pas inconstitutionnelle⁸⁷. Il a estimé que la recherche d'observation, à la différence de la recherche «consumentiste», dans laquelle l'embryon est soit endommagé soit détruit, devait être autorisée. Dans ses considérants, il a motivé cette différence de traitement par le fait que l'observation du développement d'un embryon in vitro sert à maintenir ce dernier en bonne santé et peut déboucher sur l'amélioration de ses conditions de développement; il a fait valoir que l'embryon en développement n'était pas utilisé à une fin ne lui laissant aucune chance de survie, ni manipulé de manière à heurter le principe de dignité. Par contre, le Tribunal fédéral ne s'est pas prononcé explicitement sur l'utilisation d'embryons surnuméraires, qui sont condamnés à mourir selon le droit en vigueur, à des fins de recherche.

1.4.5 Directives de l'Académie suisse des sciences médicales

L'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) est une fondation de droit privé créée dans les années 1940 par les facultés de médecine et de médecine vétérinaire des universités suisses et par la Fédération des médecins suisses (FMH). L'identification des problèmes éthiques posés par la recherche biomédicale et le développement de nouvelles technologies ainsi que l'élaboration de recommandations et de directives font partie de ses principales activités.

L'ASSM a adopté le 31 décembre 1990 des directives médico-éthiques dans le domaine de la procréation médicalement assistée. En vertu de ces directives, la recherche sur les embryons humains est clairement interdite; il est dit au point 11, que «les embryons humains ne doivent pas être utilisés comme objets de recherche». Du fait qu'elles émanent d'une fondation privée, les recommandations de l'ASSM n'ont pas de caractère contraignant; cependant, elles ont souvent une incidence dont l'importance ne saurait être sous-estimée. Avant l'entrée en vigueur de la loi sur la procréation médicalement assistée, plusieurs cantons faisaient en effet totalement ou partiellement référence dans leur législation aux directives médico-éthiques applicables en matière de procréation médicalement assistée⁸⁸.

⁸⁶ ATF 119 Ia 460 ss

⁸⁷ ATF 119 Ia 502 s.

⁸⁸ Message relatif à la loi sur la procréation médicalement assistée; FF 1996 III 201 ss.

Le sénat, organe le plus élevé dans la hiérarchie de l'ASSM, a abrogé le 29 novembre 2001 ses directives médico-éthiques sur la procréation médicalement assistée au motif que celles-ci étaient en grande partie devenues caduques avec l'introduction de la loi sur la procréation médicalement assistée. Par ailleurs, la fondation a voulu éviter de créer un antagonisme entre la loi et la prise de position du 28 août 2001 de la Commission centrale d'éthique de l'ASSM sur la production de cellules souches humaines et la recherche dans ce domaine (cf. ch. 1.7.4).

1.5 Situation juridique dans d'autres pays

1.5.1 Aperçu

Les dispositions légales régissant la recherche sur les embryons dans les différents pays reflètent les positions controversées que suscite ce domaine de la recherche au plan éthique. De nombreuses réglementations ont été édictées en relation avec la procréation médicalement assistée, d'autres l'ont été dans l'optique de codifier la recherche sur les embryons. La densité des réglementations varie considérablement d'un pays à l'autre: nombre d'entre eux se sont dotés d'un instrument sophistiqué, d'autres n'ont pas encore éprouvé le besoin d'élaborer de normes précises sur la question. Seuls quelques rares pays ont légiféré sur la production et l'utilisation de cellules souches embryonnaires. Dans la plupart des pays cependant, des discussions sont en cours en vue de modifier le droit en vigueur ou de créer de nouvelles normes.

En résumé, la situation se présente de la manière suivante:

- *Suède:* Deux lois sur la médecine reproductive datant respectivement de 1988 et de 1991 contiennent également des normes sur la recherche sur les embryons. Sont permises aussi bien la recherche sur les embryons jusqu'au 14^e jour de leur développement que la recherche sur les cellules souches embryonnaires. La production d'embryons à des fins de recherche n'est pas interdite. Ni le clonage thérapeutique ni le clonage reproductif ne sont interdits explicitement. Il est question de revoir la législation. Le Conseil suédois de la recherche (Vetenskapsrådet) rejette le clonage reproductif mais approuve le clonage thérapeutique. Pour 2003, le gouvernement prévoit de soumettre au Parlement un projet de loi à ce sujet.
- *Danemark:* Selon une loi de 1997, la recherche menée sur les embryons en vue d'améliorer la reproduction médicalement assistée ainsi que les techniques de dépistage de maladies héréditaires graves est autorisée. Il est permis de mener des recherches sur l'embryon jusqu'à son 14^e jour de développement. Cependant, il est interdit de produire des embryons à des fins de recherche. Le clonage reproductif et le clonage thérapeutique sont eux aussi interdits.
- *Pays-Bas:* En juin 2002, le Parlement néerlandais a voté une loi sur les embryons qui est entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2002. Elle autorise la recherche sur les embryons surnuméraires dans des conditions strictes jusqu'au 14^e jour de développement. La production d'embryons à des fins de recherche ainsi que le clonage reproductif sont interdits. Par contre, le

clonage thérapeutique en vue d'obtenir des cellules souches pouvant être utilisées dans une transplantation est autorisé.

- *Belgique*: Une commission parlementaire spéciale chargée de questions bioéthiques a approuvé récemment un projet de loi sur la recherche sur les embryons in vitro. Ce projet prévoit d'autoriser, à certaines conditions, la recherche sur les embryons surnuméraires dont le développement n'excède pas 14 jours. Dans des cas exceptionnels, il prévoit également de permettre la production d'embryons à des fins de recherche. Le clonage reproductif est strictement interdit, contrairement au clonage thérapeutique. On ne sait pas encore quand le Parlement votera cette loi.
- *Italie*: Il n'existe pas encore de dispositions juridiques spécifiques régissant la recherche sur les embryons. Plusieurs réglementations juridiques sont cependant en cours de discussion. Le Comité national de bioéthique considère que la recherche sur les cellules souches constitue un domaine présentant un intérêt considérable, en regard notamment des applications thérapeutiques qu'elle permet d'espérer. Il estime que le but à atteindre est la reprogrammation de cellules adultes. La production de cellules souches à partir d'embryons ou de fœtus issus d'interruptions de grossesse ou d'avortements spontanés est jugée acceptable sur un plan éthique. Certains membres du comité estiment par ailleurs que la production de cellules souches à partir d'embryons surnuméraires est admissible du point de vue éthique. Si le comité est divisé sur la question du clonage thérapeutique, il condamne en revanche unanimement le clonage reproductif.
- *Espagne*: Deux lois datant de 1988 règlent la question de la recherche sur les embryons. La recherche sur les pré-embryons vivants (désignation légale de l'embryon jusqu'au 14^e jour de son développement) issus de la médecine reproductive est autorisée dans la mesure où les projets visent un but préventif, thérapeutique ou diagnostique. La recherche sur des pré-embryons non viables ou morts est autorisée à des conditions plus larges. La production d'embryons à des fins de recherche n'est pas autorisée.
- *Australie*: Des directives nationales sur la recherche en matière de cellules souches embryonnaires ont été édictées au début d'avril 2002. Dans un premier temps, les quelque 60 000 embryons surnuméraires existants doivent pouvoir être utilisés. Après un délai de trois ans, l'utilisation de nouveaux embryons surnuméraires sera aussi autorisée. Les autorités compétentes doivent toutefois veiller à ce que cette production d'embryons ne soit pas promue uniquement à des fins scientifiques.

Nous présentons plus en détail dans ce qui suit la législation de certains pays en matière d'utilisation d'embryons et de cellules souches embryonnaires.

1.5.2 Allemagne

La loi allemande sur la protection des embryons (Embryonenschutzgesetz) du 13 décembre 1990 (entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1991) fait partie des lois les plus sévères en matière de recherche sur les embryons. Est déjà considéré comme un embryon au sens du § 8 de la loi sur la protection des embryons l'ovule humain fécon-

dé, apte à se développer, dès le moment de la conception, ainsi que toute cellule totipotente prélevée sur un embryon qui, lorsque les conditions requises sont données, est apte à se diviser jusqu'à obtenir un individu complet. En vertu de cette disposition, la *cellule* totipotente est tout aussi digne d'être protégée que l'embryon.

La loi énonce un catalogue exhaustif d'interdictions. Quiconque enfreint ces interdictions est passible de poursuites pénales; des peines de prison pouvant aller jusqu'à cinq ans sont prévues. Ainsi, en vertu du § 1, al. 1, ch. 2, il est interdit de produire artificiellement des stades pré-nucléaires ou des embryons sans avoir l'intention d'induire une grossesse sur la femme dont est issu l'ovule. Est également passible de poursuite pénale quiconque prélève du corps de la femme un embryon avant sa nidation et l'utilise à des fins qui ne serviraient pas à son maintien en vie (§ 1, al. 1, ch. 6). Le § 2 interdit toute manipulation de l'embryon in vitro qui ne sert pas à son maintien en vie ainsi que le développement d'un embryon hors du corps de la femme à d'autres fins que celle d'induire une grossesse.

Le § 6 fixe une interdiction du clonage étendue: «Quiconque produit artificiellement un embryon humain avec un patrimoine héréditaire identique à celui d'un autre embryon, d'un fœtus, d'un être humain ou d'une personne décédée est passible d'une peine de prison pouvant aller jusqu'à cinq ans ou d'une amende.» Le § 7 proscriit la création de chimères ou d'hybrides et le § 5 interdit de modifier artificiellement le patrimoine héréditaire des cellules germinatives humaines.

La loi sur la protection des embryons interdit donc la production d'embryons à des fins de recherche. Elle interdit également la recherche sur les embryons; ne tombent pas sous le coup de cette interdiction les projets de recherche induisant un bénéfice direct pour l'embryon. Les techniques de clonage sont interdites.

A la fin de janvier 2002, le Bundestag a décidé d'édicter une loi qui devait régler l'importation et l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines, qui étaient jusqu'alors autorisées sans restrictions. Le 25 avril 2002, il a adopté une loi relative aux cellules souches (Stammzellen-Gesetz: loi visant la protection de l'embryon dans le cadre de l'importation et de l'utilisation des cellules souches embryonnaires humaines). Cette loi interdit en principe l'importation de cellules souches embryonnaires humaines. L'importation et l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines destinées à des projets de recherche est autorisée à titre exceptionnel dans des conditions très strictes. Ces conditions sont les suivantes:

- seules peuvent être importées des lignées de cellules souches existant déjà à un jour de référence donné (au plus tard le 1^{er} janvier 2002);
- les parents doivent avoir donné leur consentement sans avoir reçu de compensation financière;
- l'embryon doit avoir été produit en vue d'induire une grossesse, mais n'a pas pu être implanté pour des considérations indépendantes de lui;
- le projet de recherche concerné doit présenter un intérêt de premier ordre;
- d'autres moyens ne permettent pas d'escompter une réussite comparable;
- la justification éthique du projet a été examinée par une commission centrale d'éthique composée de membres représentant plusieurs disciplines.

Une autorité de contrôle de légitimité légale veille au respect de ces conditions et autorise l'importation des cellules souches.

En revanche, la production de nouvelles cellules souches à des fins de recherche a été refusée. La production de cellules souches embryonnaires reste donc interdite en Allemagne.

1.5.3 Autriche

En vigueur depuis 1992, la loi sur la procréation médicalement assistée régit également certains aspects de la recherche sur les embryons. En vertu du § 3, al. 3, des ovules et des cellules aptes à se développer peuvent être implantés uniquement sur la femme dont ils sont issus. Sont considérées comme des cellules aptes à se développer au sens du § 1, al. 3, les ovules fécondés et les cellules produites à partir d'ovules fécondés. Les cellules aptes à se développer ne peuvent pas être utilisées à d'autres fins que celle de la procréation médicalement assistée: elles ne peuvent être examinées et traitées que dans la mesure où, en l'état actuel des connaissances scientifiques et de la pratique, ces recherches sont nécessaires pour induire une grossesse (§ 9, al. 1, 2^e phrase). Il en va de même pour les spermatozoïdes et les ovules destinés à une procréation médicalement assistée (§ 9, al. 1, 3^e phrase). Toute manipulation sur les cellules germinatives est interdite (§ 9, al. 2). L'utilisation d'embryons à des fins autres que celle d'induire une grossesse est interdite. La recherche sur les embryons est donc interdite. Le prélèvement de cellules souches embryonnaires est également interdit, mais pas leur importation.

Il ressort du catalogue des méthodes autorisées de procréation médicalement assistée (§ 1) et des possibilités d'utilisation admises pour les cellules aptes à se développer, les ovules et des spermatozoïdes (§ 9), que les techniques de clonage sont interdites. La question de l'autorisation du clonage thérapeutique est toutefois controversée.

1.5.4 France

En France, plusieurs lois portant sur des problèmes relevant de l'éthique médicale sont entrées en vigueur en 1994, sous l'appellation de «lois de bioéthique». La pièce maîtresse en est la loi no 94-654 (partie intégrante du Code de la Santé Publique), qui régit notamment la procréation médicalement assistée et la recherche sur les embryons. Ce dispositif a été complété par le décret 97-613 de 1997, lequel régit la recherche sur les embryons in vitro.

L'art. L. 152-8 de la loi dite de bioéthique interdit la production d'embryons à des fins de recherche et interdit tout projet de recherche sur des embryons. A titre exceptionnel, le couple concerné peut consentir par écrit à ce que leurs embryons soient utilisés pour des recherches. De telles recherches ne peuvent être menées que s'il existe une indication médicale et qu'elles n'endommagent pas l'embryon concerné. Selon l'art. R. 152-8-1 du décret mentionné ci-dessus, ne peuvent en particulier être menées que les recherches qui augmentent les chances de réussite de l'implantation (p. ex., le diagnostic pré-implantatoire) ou qui contribuent à améliorer les techniques de procréation médicalement assistée, notamment en élargissant les connaissances en matière de physiologie et de pathologie de la procréation humaine. Toute modification du patrimoine héréditaire est interdite.

La conservation d'embryons dans le cadre de la fécondation artificielle est limitée à cinq ans selon l'art. 152-3 de la loi de bioéthique. Passé ce délai, ils doivent en principe être détruits; ils peuvent exceptionnellement être donnés à un autre couple.

Sur la base de l'art. 21, qui stipule que la loi doit faire l'objet d'une révision cinq ans après son entrée en vigueur, des travaux en ce sens ont commencé en 1999. Le projet de modification de la loi, qui fait encore l'objet de débats, prévoit d'autoriser la recherche sur les embryons surnuméraires dans des conditions précises. Ainsi, le projet de recherche ne peut être mené que s'il vise un objectif médical ne pouvant être atteint par un autre moyen. Le projet doit en outre être approuvé par une autorité de contrôle. La condition posant que la recherche ne doit pas endommager l'embryon ne figure plus dans le projet de modification de la loi. Ainsi, le prélèvement de cellules souches embryonnaires devrait être autorisé à l'avenir. La production d'embryons à des fins de recherche, y compris le clonage thérapeutique, reste interdite. Par conséquent, ne peuvent être utilisés à des fins de recherche que les embryons qui ne sont plus nécessaires à un projet parental. Au lieu de mettre les embryons surnuméraires à la disposition de la recherche, le couple peut, là aussi, donner les embryons à un autre couple ou les laisser mourir.

1.5.5 Royaume-Uni

Le premier «bébé-éprouvette» est né en 1978 en Grande-Bretagne. Du fait de cette première mondiale, le débat sur l'utilisation des embryons a été ouvert il y a longtemps déjà, le Royaume-Uni possède donc tout un arsenal de dispositions légales en la matière. En 1985, le *Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology* (comité d'investigation sur la fécondation humaine et l'embryologie) a débattu pour la première fois de la fécondation et de l'embryologie dans le domaine de la médecine humaine. Sur la base de son rapport et au terme de longs débats au Parlement, le Royaume-Uni a adopté en 1990 le «Human Fertilisation and Embryology Act 1990.»

La loi de 1990 régit la procédure applicable à la procréation médicalement assistée et à la recherche en matière d'embryons. Le paragraphe 3 de la loi institue les bases légales de la *Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA)*. Cette autorité est chargée, d'une part, de délivrer les autorisations de traitement par procréation médicalement assistée et, d'autre part, d'approuver les projets de recherche sur les embryons. Elle est également responsable du contrôle des activités qu'elle autorise.

L'art. 1 de la loi pose la définition de l'embryon. Est considéré comme embryon, l'embryon humain dès l'achèvement de la fécondation, le concept légal d'«embryon» englobant aussi l'ovule en cours de fécondation. Cet article précise que le processus de fécondation ne s'achève qu'au moment de l'apparition du zygote au stade bicellulaire (après la première division).

L'art. 3 constitue la partie essentielle de la loi. En vertu de cette disposition, nul n'a le droit de produire des embryons humains hors du corps humain, de les conserver ou de les utiliser, à moins de disposer d'une autorisation délivrée par la *HFEA*. L'art. 11 cite les trois types d'autorisations qui peuvent être délivrées: l'autorisation de fournir des prestations thérapeutiques, l'autorisation de conserver des gamètes et des embryons et l'autorisation d'effectuer des recherches sur les embryons. Toutes

ces activités sont frappées d'une interdiction générale et ne peuvent donc être menées que si elles ont été expressément autorisées. Selon l'art. 3 al. 3, un certain nombre de pratiques restent interdites même si une autorisation a été délivrée. Il s'agit:

- de la conservation ou de l'utilisation d'embryons présentant déjà la ligne primitive;
- de l'implantation d'un embryon sur un animal;
- de l'introduction d'un noyau cellulaire issu d'une personne ou d'un embryon dans une cellule énucléée d'un embryon, suivie du développement de l'embryon.

On part de l'hypothèse que la ligne primitive n'apparaît pas plus tard qu'à la fin du 14^e jour suivant la fusion d'un ovule et d'un spermatozoïde. La durée pendant laquelle l'embryon est conservé sans poursuite du développement embryonnaire n'est pas prise en considération dans le délai de 14 jours. La durée maximale de conservation est fixée à cinq ans.

La *HFEA* n'autorise que les projets de recherche pour lesquels elle a acquis la conviction que la production in vitro et/ou la conservation ou l'utilisation d'un embryon est nécessaire et souhaitable pour la réalisation de l'un des objectifs suivants:

- faire progresser les traitements de lutte contre la stérilité;
- faire progresser les connaissances sur l'origine de maladies congénitales (héréditaires);
- faire progresser les connaissances sur l'origine des fausses couches;
- développer des méthodes de contraception plus performantes;
- développer des méthodes permettant d'établir la présence d'anomalies génétiques et chromosomiques sur des embryons avant l'implantation.

La *HFEA* précise qu'elle ne délivre une autorisation que lorsqu'elle a acquis la conviction que l'utilisation d'embryons humains présente une importance fondamentale pour le but visé par la recherche.

Cette réglementation interdisait toute recherche sur les embryons visant à développer de nouvelles thérapies. Les connaissances toujours plus pointues en matière de cellules souches embryonnaires et les nouvelles thérapies que ces découvertes laissent espérer ont lancé le débat sur l'opportunité d'élargir le catalogue des objectifs autorisés en matière de recherche. Plusieurs organismes, dont la *HFEA*, ont recommandé d'autoriser la recherche sur les embryons visant à développer de nouvelles thérapies. En décembre 2000, le Parlement britannique a approuvé une nouvelle norme intitulée «The Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001», dans laquelle le législateur précise que les projets de recherche visant un des objectifs suivants peuvent désormais aussi être autorisés:

- l'amélioration des connaissances portant sur le développement embryonnaire;
- l'amélioration des connaissances portant sur les maladies graves;

- l'application de ces connaissances au développement de thérapies destinées à traiter des maladies graves.

Ces dispositions sont entrées en vigueur fin janvier 2002. Il est ainsi légalement devenu possible, sous certaines conditions, de procéder à des clonages. Une loi interdisant le clonage d'êtres humains a été adoptée en procédure d'urgence au début de décembre 2001. Le clonage reproductif est passible d'emprisonnement ou de l'amende. Par contre, les projets de recherche sur le clonage thérapeutique restent autorisés.

Actuellement, la création d'une banque nationale de cellules souches, qui sera opérationnelle au début de 2003, est en discussion au Royaume Uni. Elle aura pour tâche de mettre à la disposition de la recherche ou pour des utilisations cliniques désormais possibles des lignées de cellules souches bien caractérisées. Ainsi, d'une part, la recherche sur les cellules souches pourra progresser et le potentiel de risque lié aux traitements à base de cellules souches pourra être réduit. D'autre part, la recherche nécessitera la destruction d'un moindre nombre d'embryons. La banque de cellules souches conservera des cellules souches embryonnaires, mais aussi des cellules souches fœtales et adultes.

1.5.6 Etats-Unis d'Amérique

Aux Etats-Unis, le débat sur la réglementation de la recherche sur les embryons humains est ouvert depuis très longtemps déjà. Une solution hybride s'est développée. Alors que la recherche sur les embryons humains financée par des fonds provenant du budget fédéral est strictement réglementée, il n'existe aucune disposition correspondante dans la plupart des Etats lorsque les projets de recherche sont financés par des fonds privés.

En 1998, le président Clinton a chargé la *National Bioethics Advisory Commission (NBAC)* d'élaborer un rapport sur les problèmes que pose la recherche sur les cellules souches embryonnaires. Le rapport «Ethical Issues in Human Stem Cell Research» (aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines) a été présenté en 1999. Le document en question accorde une importance toute particulière à la question de savoir s'il y a lieu de financer des projets de recherche sur les cellules souches embryonnaires au moyen de fonds fédéraux et contient plusieurs recommandations. On y lit par exemple que des fonds provenant du budget fédéral devraient uniquement servir à financer des projets de recherche utilisant, sous certaines conditions, des tissus de fœtus morts ou des embryons surnuméraires, à l'exclusion de tout autre matériau. Le rapport dit également qu'il n'y a pas lieu de financer les projets qui prévoient de produire des embryons par fécondation in vitro à des fins de recherche ou de les cloner par transfert de noyaux cellulaires dans l'optique d'obtenir et d'utiliser des cellules souches embryonnaires. Pour garantir que les projets financés par des fonds fédéraux respectent scrupuleusement les principes éthiques et les recommandations formulées dans le rapport, la NBAC préconise d'instituer un conseil national de surveillance de la recherche sur les cellules souches embryonnaires (*National Stem Cell Oversight and Review Panel*).

Le rapport NBAC recommande ensuite que les chercheurs travaillant sur des projets financés par des fonds privés soient invités à appliquer eux aussi les recommandations formulées dans le rapport. La recherche financée au moyen de crédits privés est par définition régie par les dispositions légales correspondantes de l'Etat concerné. Or, rares sont les Etats à posséder des dispositions légales applicables à la réalisation d'essais sur et avec des embryons par des institutions de droit privé. Dans la grande majorité des Etats fédéraux, la recherche privée est uniquement réglementée par les prescriptions de la *Food and Drug Administration (FDA)*.

Le 9 août 2001, le président George W. Bush a précisé les conditions auxquelles doivent satisfaire les projets de recherche sur les cellules souches embryonnaires pour pouvoir être financés par des fonds fédéraux:

- Les cellules souches embryonnaires utilisées doivent être issues de lignées de cellules souches dont la production a débuté avant le 9 août 2001, date de sa décision. Est déterminant pour fixer le début de la production le moment du prélèvement des cellules souches embryonnaires dans la masse cellulaire interne du blastocyste.
- L'embryon duquel sont issues les cellules souches utilisées pour produire la lignée de cellules souches n'aurait pas pu se développer jusqu'à devenir un être humain.
- Les cellules souches doivent être obtenues à partir d'un embryon produit dans le but d'induire une grossesse, mais qui n'est plus nécessaire à cet effet.
- Les donneurs, dûment informés des tenants et aboutissants, doivent avoir donné leur consentement (consentement éclairé).
- Toute incitation financière visant à influencer les donneurs à faire un don d'embryon est interdite.

Simultanément, les *National Institutes of Health (NIH)* ont été mandatés pour constituer un registre des cellules souches répertoriant les lignées de cellules souches conformes aux critères définis par le président. Les lignées de cellules souches connues dans le monde ont alors été examinées sur la base de ces critères. Le registre recense actuellement plus de 70 lignées de cellules provenant de différents laboratoires. Les projets de recherche américains qui utilisent des cellules souches embryonnaires provenant de ces lignées peuvent donc continuer à bénéficier de fonds fédéraux.

En revanche, aucun crédit n'est accordé, quel que soit le but visé, pour la production ou l'utilisation de cellules souches issues d'embryons détruits après le 9 août 2001, pour la production d'embryons à des fins de recherche et ni pour le clonage d'embryons.

Fin juillet 2001, la Chambre des représentants a approuvé une interdiction du clonage très étendue. En vertu de cette décision, il est interdit aux organisations tant publiques que privées de procéder à des clonages, qu'ils soient reproductifs ou thérapeutiques. Le Sénat est appelé à se prononcer sur la question dans les mois à venir; pour l'heure, on ne sait pas encore quelle sera sa position. Le président Bush est favorable à une interdiction de toute forme de clonage. L'organe consultatif institué par le président Bush en 2001 pour les questions de bioéthique (the President's Council on Bioethics) a recommandé en juillet 2002 un moratoire de quatre ans pour le clonage thérapeutique.

1.6 Aspects éthiques et autres

1.6.1 Aspects éthiques

1.6.1.1 Introduction

Peut-on utiliser des embryons in vitro à des fins de recherche et le cas échéant, à quelles conditions cette utilisation peut-elle se justifier d'un point de vue éthique? Cette question est intrinsèquement liée à la question du degré de protection conféré à l'embryon. La protection de l'embryon in vitro trouve généralement sa justification dans le statut moral qui lui est reconnu, c'est-à-dire dans la valeur qui doit être attribuée *à son être en tant que tel*. Toutefois, dans une société pluraliste, il n'y a pas d'avis unanime sur la question du statut de l'embryon. Au contraire, la protection de l'embryon in vitro suscite des opinions, des convictions ou des sensibilités très diverses.

En s'appuyant sur l'art. 28 de la loi sur la procréation médicalement assistée (LPMA), le Conseil fédéral a institué le 3 juillet 2001 la Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine (CNE). Sa tâche consiste à suivre les développements scientifiques et leurs applications dans les domaines de la santé et de la maladie chez l'être humain. Elle prend position d'un point de vue éthique sur les questions sociales, scientifiques et juridiques qui s'y rapportent⁸⁹.

En juin 2002, la CNE a présenté un rapport sur la production de cellules souches embryonnaires et la recherche sur ces cellules⁹⁰. La CNE distingue trois modèles pertinents dans l'appréciation de la protection de l'embryon in vitro, à savoir: le modèle de la personne, le modèle de l'objet ou de la chose et le modèle du respect⁹¹. Pour les trois modèles, la question centrale tente de déterminer si l'embryon in vitro est considéré comme un «être humain», une simple «chose» ou «quelque chose d'intermédiaire». Alors que le modèle de la personne et de la chose sont aux extrêmes, le modèle du respect adopte une position intermédiaire.

Les trois modèles sont présentés en référence au rapport de la CNE⁹². La présentation, qui répond à un souci de concision, propose un aperçu des cas types. Pour une approche différenciée, veuillez vous reporter au rapport de la CNE.

⁸⁹ Comme mentionné à l'art. 1, al. 1, de l'ordonnance du 4 décembre 2000 sur la commission nationale d'éthique pour la médecine humaine (OCNE) (RS **814.903**).

⁹⁰ Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine, Prise de position 3/2002: Sur la recherche sur les cellules souches embryonnaires, Berne, juin 2002; (ci-après: Prise de position CNE relative à la recherche sur les cellules souches), peut être consultée à l'adresse <http://www.nek-cne.ch>

⁹¹ Par référence à G. Maio, Welchen Respekt schulden wir dem Embryo? Die embryonale Stammzellforschung in medizinethischer Perspektive, *Deutsche Medizinische Wochenschrift*, 2002, 127, p. 160 à 163.

⁹² Prise de position CNE relative à la recherche sur les cellules souches, p. 45 ss.

1.6.1.2

Protection de l'embryon: trois modèles

Modèle de la personne

Selon le modèle de la personne, il y a naissance d'un être humain ou d'une personne une fois que la fécondation est achevée, c'est-à-dire à partir de la fusion des noyaux. Selon cette logique, l'embryon in vitro est déjà une personne parce qu'il appartient à l'espèce humaine (argument de l'appartenance à une espèce). Il doit pouvoir bénéficier de la même protection qu'un être humain né. Par conséquent, les principes de dignité humaine et du droit à la vie s'appliquent à l'embryon au même titre qu'à un être né. La dignité humaine est prise ici dans le sens que lui confère le philosophe allemand *Emmanuel Kant*. Il l'entend comme une interdiction d'instrumentalisation, un être humain ne pouvant jamais être utilisé purement et simplement pour servir les objectifs d'un autre être humain. Selon le modèle de la personne, l'interdiction d'instrumentalisation s'étend également à l'embryon in vitro, y compris aux embryons surnuméraires condamnés à mourir selon le droit en vigueur (cf. ch. 1.4.3.1.2).

Le modèle de la personne repose principalement sur les arguments suivants: puisque le développement humain est un processus continu, le nombre de barrières éthiques doit être aussi petit que possible selon l'*argument de la continuité*. Le modèle de la personne ne reconnaît comme barrière éthique que la fécondation, c'est-à-dire qu'à partir de ce moment, l'embryon est protégé en tant qu'être humain. Selon l'*argument de l'identité*, l'embryon doit être protégé à partir du moment où il possède l'identité d'un être humain. Pour le modèle de la personne, celle-ci est établie dès la création de l'identité génétique, c'est-à-dire dès la fécondation. D'après l'*argument de potentialité*, l'embryon doit être protégé, parce qu'il peut donner naissance à un être humain.

Modèle de l'objet ou de la chose

À la différence du modèle de la personne, selon le modèle de l'objet ou de la chose, l'embryon in vitro est une chose en raison de son manque (provisoire) de sensibilité. Par conséquent, il n'est pas considéré comme étant digne en soi d'être protégé.

Contrairement au modèle de la personne, ce modèle considère que la nidation de l'embryon dans l'utérus (nidation ou implantation) constitue, dans le développement embryonnaire, une césure décisive, sur le plan éthique, à partir de laquelle l'embryon doit jouir d'une certaine protection. Puisqu'on ne peut prévoir avant ce stade si l'embryon donnera un seul être humain ou plusieurs (cf. ch. 1.2.2.2.3), l'identité numérique entre l'embryon in vitro et l'être humain concret qu'il devient, soit l'identité dans le sens d'individualité, n'est pas établie. L'argument de la potentialité ne s'applique pas au «cas particulier» de l'embryon surnuméraire: puisque les embryons surnuméraires ne sont pas aptes à survivre – ils ne peuvent être implantés sur la femme (cf. ch. 1.4.3.1.2) –, les conditions qui pourraient un jour faire d'eux des êtres humains ne sont pas réunies.

Modèle du respect

Le modèle du respect ne considère pas l'embryon in vitro comme une simple chose sans droit de protection particulier, ni comme une personne dotée de la même protection qu'un être né. Le modèle du respect part des deux principes suivants:

d'abord, la protection augmente en fonction du degré de développement embryonnaire; ensuite, la vie humaine à son premier stade mérite déjà le respect.

Selon ce modèle, les embryons in vitro, même s'ils deviennent surnuméraires, doivent être traités avec respect. L'embryon in vitro possède déjà une *valeur propre*; il mérite le respect en vertu de cette valeur intrinsèque. Toutefois, le respect de l'embryon in vitro n'interdit pas de façon absolue son instrumentalisation, c'est-à-dire son utilisation à des fins étrangères. Une instrumentalisation de l'embryon peut être compatible avec le respect qui est dû à celui-ci. Il faut dans ce cas qu'elle soit accomplie avec une raison valable. Par conséquent, le modèle du respect n'exclut pas d'emblée une pesée des intérêts entre le souci de protéger l'embryon in vitro et le respect d'autres valeurs moralement élevées.

1.6.1.3 Conclusions pour la recherche embryonnaire

Dans le modèle de la personne présenté ici, la recherche embryonnaire dite «consumentiste», y compris la production de cellules souches embryonnaires est absolument interdite même dans le cas d'embryons surnuméraires. L'utilisation d'embryons in vitro à des fins étrangères enfreindrait l'interdiction d'instrumentalisation et bafouerait par conséquent la dignité humaine.

Dans le modèle de l'objet ou de la chose, par contre, l'embryon in vitro peut en principe être utilisé sans condition à des fins de recherche. Cela s'applique aussi bien à l'embryon surnuméraire qu'à l'embryon produit pour la recherche par fertilisation in vitro ou par clonage notamment. Seuls des arguments ne tenant pas à l'embryon (entrave à des objectifs de recherche précis, par ex.) peuvent être invoqués pour justifier une restriction de la recherche embryonnaire.

Le modèle du respect peut conduire à des solutions différentes lorsqu'il s'agit de déterminer si la recherche dite «consumentiste» sur des embryons doit être autorisée ou non. Cela s'applique notamment à la recherche sur les embryons surnuméraires, y compris à l'obtention de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche. L'utilisation d'embryons surnuméraires à des fins de recherche apparaît comme une instrumentalisation admissible ou non, selon que l'on accorde du poids à la protection de l'embryon ou, au contraire, à la liberté de la recherche et à l'obligation de prodiguer des soins aux personnes malades. Le modèle du respect permet donc d'argumenter autant *pour* que *contre* la recherche sur les embryons surnuméraires ou les cellules souches embryonnaires provenant de ces embryons. Lorsque ce type de recherche est autorisé dans son principe, il est possible de l'assortir de conditions plus ou moins restrictives.

1.6.2 Autres aspects

1.6.2.1 Importance de la recherche sur les cellules souches embryonnaires pour la santé publique

La protection de la santé de la population est un objectif central de l'Etat.⁹³ La Confédération prend comme référence la définition de la santé élaborée par l'OMS⁹⁴. Selon l'OMS, la santé est plus que la simple absence de maladie: «La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité»⁹⁵. Il incombe par conséquent à la Confédération de lutter non seulement contre les maladies mais aussi de s'engager à promouvoir la santé et la prévention.

Les statistiques montrent qu'en Suisse, les maladies cardio-vasculaires constituent la première cause de décès avec 25 000 victimes par an; elles sont suivies par les maladies cancéreuses (environ 15 000 décès), les affections des voies respiratoires et le diabète⁹⁶. Si l'importance d'une maladie ne dépend pas de sa fréquence dans les causes de décès, mais bien du degré (en prenant en compte la durée et le degré de gravité) auquel elle affecte la santé et la qualité de la vie de la personne, il faut alors revoir l'importance des différentes maladies. Selon des données de l'OMS, les infarctus du myocarde sont une cause de décès plus fréquente dans les pays occidentaux industrialisés que les dépressions, les attaques cérébrales et les décès dus à la consommation excessive d'alcool⁹⁷.

Certaines de ces pathologies sont des affections chroniques induites ou influencées principalement par le mode de vie actuel ou par les conditions de vie. Le sédentarisme, les mauvaises habitudes alimentaires, la consommation excessive d'alcool, de tabac ou d'autres substances créant une dépendance sont, entre autres, des facteurs déclencheurs de la plupart de ces maladies. Les services de santé publique pensent qu'il faut avant tout investir dans la prévention de ces maladies chroniques ou dans la promotion d'un style de vie plus sain.

Aujourd'hui, il existe un large éventail de thérapies pour traiter ces maladies. Pour un nombre considérable d'entre elles, la cause n'est encore pas entièrement établie et en règle générale, les possibilités thérapeutiques existantes ne s'appliquent au plus qu'à quelques symptômes. Pour plusieurs maladies, en particulier les affections cardio-vasculaires, le diabète ou certaines affections cancéreuses telles que la leucémie, on espère que la recherche sur les cellules souches engendrera à long terme de nouvelles possibilités thérapeutiques. Des renseignements supplémentaires sur les applications futures de la recherche sur les cellules souches humaines peuvent être trouvés dans l'étude du Centre d'évaluation des choix technologiques (cf. ch. 1.7.2). Pour l'instant, on ne peut toutefois pas faire de prévisions fiables sur les conséquences financières pour la santé publique suisse des méthodes de thérapies ayant recours à des cellules souches.

⁹³ Cf. art. 118 Cst.

⁹⁴ World Health Organisation, WHO, (Organisation mondiale de la Santé, OMS).

⁹⁵ OMS. Santé pour tous, 2000. Genève, 1976.

⁹⁶ Office fédéral de la statistique, Statistiques sur les causes de décès, 1998, Zurich 2002.

⁹⁷ L'importance d'une maladie selon le degré de handicap qu'elle entraîne est traitée dans «disability adjusted life years (DALYs)». Voir p. ex. OMS, World Health Report 1999; aucun chiffre précis n'est fourni pour la Suisse.

1.6.2.2 Aspects économiques de la recherche sur les cellules souches

Dans le cadre de la recherche sur les cellules souches humaines, tant adultes qu'embryonnaires, on évoque souvent l'énorme potentiel économique que ses applications thérapeutiques pourraient générer. Actuellement, on estime qu'elle représentera en 2010 un volume de marché mondial de l'ordre de plusieurs milliards (de dollars US). Toutefois, vu que la recherche, en particulier la recherche sur les cellules souches, principalement en est encore à ses débuts, les prévisions actuelles sont extrêmement floues et ne peuvent être considérées que comme des estimations sommaires.

De la consultation des associations d'entreprises et des cantons où ces dernières sont implantées, il ressort que pour l'instant aucune d'entre elles ne mène en Suisse des projets de recherche ayant recours à des cellules souches embryonnaires. Les entreprises qui s'occupent actuellement de la recherche sur les cellules souches ont principalement leur siège aux Etats-Unis, à Singapour et en Australie. Il existe parfois des accords entre les entreprises et les organisations ou établissements universitaires⁹⁸. L'étude du centre d'évaluation des choix technologiques fournit d'autres données sur les aspects économiques de la recherche sur les cellules souches (cf. ch. 1.7.2).

1.7 Rapports et prises de position

1.7.1 La Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine (CNE)

1.7.1.1 Prise de position n° 3: de la recherche sur les cellules souches embryonnaires (2002)

1.7.1.1.1 Introduction

Le 19 juin 2002, la Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine (CNE) a rédigé une prise de position générale sur la production de cellules souches embryonnaires et l'utilisation de cellules souches embryonnaires dans la recherche⁹⁹. Dans son rapport, elle distingue différentes options sur lesquelles elle se prononce¹⁰⁰. L'avis de la CNE sur chaque option est exposé ici de façon succincte. Pour chaque option, une position majoritaire et une position minoritaire se dégagent au sein de la CNE. Les deux positions sont exposées pour chaque cas.

⁹⁸ Voir la réponse du Conseil fédéral à la *question ordinaire Sommaruga* du 26 juin 2002, Importation de cellules souches. La Suisse subventionne-t-elle des entreprises étrangères ? (02.1035).

⁹⁹ Prise de position CNE relative à la recherche sur les cellules souches.

¹⁰⁰ Prise de position CNE relative à la recherche sur les cellules souches, p. 64 ss.

1.7.1.1.2

Option: utilisation d'embryons surnuméraires en vue de la production de cellules souches embryonnaires

Question

Peut-on disposer d'embryons surnuméraires en vue d'en extraire des cellules souches embryonnaires, en particulier dans la recherche? Si c'est le cas, à quelles conditions doit-on autoriser cette recherche?

Position majoritaire

La majorité de la CNE propose d'autoriser l'utilisation d'embryons surnuméraires pour produire des cellules souches dans la recherche dans certaines conditions.

Elle fait valoir principalement qu'un embryon surnuméraire, même s'il n'est pas utilisé à des fins de recherche selon le droit en vigueur (cf. ch. 1.4.3.1.2), est de toute façon destiné à périr. Si des embryons surnuméraires sont utilisés dans le domaine de la recherche, cela change certes les circonstances de leur extinction, mais cela ne signifie pas qu'on les élimine, puisqu'ils sont de toute façon condamnés à mourir.

La majorité se prononce également contre le fait que la recherche puisse utiliser uniquement les embryons qui, pour des raisons médicales, c'est-à-dire parce qu'ils ne se développent pas normalement, sont surnuméraires. Elle estime que l'on devrait également autoriser l'utilisation d'embryons pouvant avoir un développement normal en soi mais étant surnuméraires en raison de motifs extérieurs à l'embryon (par exemple du fait d'une maladie de la femme). Tous les embryons surnuméraires devraient par conséquent être traités de façon égale, quelles que soient les raisons qui font qu'ils sont surnuméraires (pour ces raisons cf. ch. 1.4.3.1.2). Cet argument trouve principalement sa justification dans le fait que l'embryon est destiné à périr, qu'il soit surnuméraire pour des raisons médicales ou autres.

Selon la majorité, l'utilisation d'embryons surnuméraires dans cette situation précise est acceptable d'un point de vue éthique si elle permet d'obtenir des données biomédicales essentielles sur l'aide et les soins à apporter aux personnes malades.

La majorité recommande que l'utilisation des embryons surnuméraires soit assortie des conditions restrictives suivantes:

1. L'embryon doit être produit dans le cadre d'une fertilisation in vitro dans le but d'induire une grossesse et ne peut être produit à des fins de recherche.
2. L'embryon doit être surnuméraire parce qu'il ne peut plus conduire à une grossesse chez la femme suivie dans le cadre d'un traitement de médecine procréative.
3. Le couple concerné ne doit être consulté que lorsqu'il est établi que l'embryon est surnuméraire.
4. Le couple doit avoir donné son consentement librement, avoir été informé et signifié son accord par écrit.
5. Le projet de recherche doit être indispensable à l'élargissement des connaissances biomédicales ou au développement de méthodes thérapeutiques. Il ne doit pas exister d'alternatives équivalentes ne nécessitant pas l'utilisation d'embryons surnuméraires pour atteindre ces objectifs.

6. Le projet de recherche doit avoir une qualité scientifique irréprochable. Des expertises indépendantes doivent en attester.
7. Les embryons, les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches embryonnaires ne peuvent faire l'objet d'un brevet.
8. Les embryons et les cellules souches qui en sont directement extraites ne peuvent faire l'objet d'un commerce.
9. La production de cellules souches embryonnaires ne peut avoir lieu que jusqu'au stade de blastocyste inclus.
10. La commission d'éthique cantonale responsable de la recherche clinique sur l'être humain doit examiner le projet selon les critères 1 à 9.

Explications plus détaillées sur certaines conditions particulières:

La condition 7 n'exclut pas le brevetage de méthodes en rapport avec la production et l'utilisation de cellules souches embryonnaires. La condition 8 n'exclut pas le commerce de lignées de cellules souches qui proviennent directement de cellules souches embryonnaires par la division cellulaire avancée, c'est-à-dire qui ont été multipliées et cultivées (cf. ch. 1.4.2.2.2). Pour des raisons pragmatiques, une interdiction commerciale globale pourrait difficilement se justifier dans le cas du développement de la recherche sur les cellules souches en vue d'une application thérapeutique. La condition 9 se justifie par le fait que les objections éthiques sont d'autant plus grandes que l'embryon se développe. Il faut prendre pour limite le développement jusqu'à un premier stade (stade de blastocyste) et non une période déterminée.

Position minoritaire

Une minorité de la CNE plaide pour l'interdiction de l'utilisation d'embryons surnuméraires en vue de la production de cellules souches à des fins recherche.

L'interdiction est motivée par le fait qu'il n'existe pas de raisons suffisamment importantes pour justifier l'utilisation d'embryons surnuméraires à des fins étrangères. Le prélèvement de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche constitue une instrumentalisation intolérable de l'embryon concerné. Le fait qu'il faille laisser mourir les embryons surnuméraires selon le droit en vigueur (cf. ch. 1.4.3.1.2), ne change rien.

1.7.1.1.3 Option: importation d'embryons et de cellules souches embryonnaires

Questions

1. Peut-on importer des cellules souches embryonnaires? Si c'est le cas, à quelles conditions?
2. Dans le cas où l'importation de cellules souches embryonnaires est autorisée: doit-on prévoir une date limite (c'est-à-dire qu'on ne pourrait importer que des cellules souches produites *avant* l'entrée en vigueur de la réglementation sur l'importation)?
3. Peut-on importer des embryons?

Sur la question 1

La *majorité* de la CNE préconise d'autoriser l'importation de cellules souches embryonnaires lorsque celles-ci ont été obtenues à l'étranger dans des conditions conformes aux dispositions fédérales suisses régissant la production de cellules souches embryonnaires.

Cette solution, qui présuppose l'existence en Suisse d'un système de production de cellules souches bien réglementé, contrôlé et équitable, devrait permettre d'éviter une double norme (double morale).

Une *minorité* au sein de la CNE préconise d'interdire l'importation de cellules souches embryonnaires, d'une part parce qu'elle rejette la recherche sur les cellules souches embryonnaires et d'autre part parce qu'elle craint que les conditions de production à l'étranger ne soient jamais complètement transparentes.

Sur la question 2

Si l'importation de cellules souches embryonnaires venait à être autorisée, la CNE y recommande à *l'unanimité* de renoncer à une réglementation basée sur une date limite.

Selon la CNE, une réglementation basée sur une date limite n'est pas nécessaire en Suisse si, comme le préconise la majorité de la CNE, la production de cellules souches embryonnaires à partir d'embryons surnuméraires est permise dans le pays dans certaines conditions.

Une réglementation basée sur une date limite pourrait éventuellement être envisagée si la production de cellules souches embryonnaires venait à être interdite en Suisse. En limitant l'autorisation d'importation uniquement aux cellules souches embryonnaires obtenues avant l'entrée en vigueur de la réglementation, on évite de «déléguer» à l'étranger une activité interdite dans les limites de nos frontières. Cette solution permet certes de résoudre le problème de la double morale, du moins temporairement. Son point faible réside cependant dans la dynamique déjà visible aujourd'hui dans la recherche sur les cellules souches embryonnaires: elle tendrait à déplacer la date limite car les lignées de cellules souches aujourd'hui disponibles ne pourront plus remplir les critères de qualité et de sécurité.

Sur la question 3

La CNE préconise à *l'unanimité* d'interdire l'importation d'embryons.

De façon pragmatique, cette décision se justifie entre autres par le fait que, s'il existe des raisons scientifiques plausibles en faveur de l'importation de cellules souches embryonnaires (par exemple l'importation de cellules d'un type précis ou de cellules d'une culture utilisée au niveau international afin d'obtenir une uniformisation), il n'en existe pas en faveur de l'importation d'embryons.

1.7.1.1.4 Option: méthodes alternatives de production de cellules souches embryonnaires

Question

Doit-on autoriser des méthodes alternatives de production de cellules souches embryonnaires, par exemple la parthénogenèse (cf. ch. 1.2.3.4)?

Position majoritaire

La majorité de la CNE recommande de ne pas réglementer de manière définitive les méthodes alternatives de production de cellules souches puisque l'on ne peut prévoir les développements scientifiques dans ce domaine. Il faut clarifier en premier lieu les implications éthiques et sociales.

Position minoritaire

Comme pour le clonage thérapeutique, une minorité au sein de la CNE préconise d'interdire les méthodes alternatives de production des cellules souches.

1.7.1.2 Prise de position n° 1: recherche sur les cellules souches embryonnaires importées (2001)

Dans l'attente d'une décision du Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS) concernant le soutien financier d'un projet de recherche sur les cellules souches embryonnaires importées (cf. ch. 1.1), la question a été posée de savoir si, dans les circonstances juridiques prévalant à l'époque, il existait des objections de nature éthique quant au financement par les pouvoirs publics de recherches de ce type.¹⁰¹

La CNE s'est prononcée à ce sujet le 31 août 2001. A l'époque, la CNE avait déclaré qu'elle craignait qu'une autorisation tout comme un refus de demandes d'expérimentations dans le cadre de projets de recherche pour lesquels des cellules souches embryonnaires importées sont utilisées ne crée un précédent dans le contexte suisse actuel. Cela, avait-elle indiqué, risquait de générer une situation irréversible, c'est-à-dire de «créer des faits» et donc des conditions immuables empêchant une clarification juridique aussi bien qu'éthique. Pour cette raison, la majorité avait conseillé de suspendre les recherches prévoyant l'importation de cellules souches embryonnaires tant que la situation juridique et éthique n'aurait pas été clarifiée. Une minorité soutenait par contre que, même en cas d'autorisation de recherches de ce type, la situation restait réversible.

¹⁰¹ Publié sous le titre: Recherche sur les cellules souches embryonnaires. Avis n° 1/2001, *Bulletin des médecins suisses*, 2001, p. 2522 ss.

1.7.2

Rapport intermédiaire sur l'étude du Centre d'évaluation des choix technologiques TA-SWISS (2002)

A la demande du Centre d'évaluation des choix technologiques (TA-SWISS) auprès du Conseil suisse de la Science et de la Technologie (CSST), le Fraunhofer-Institut für Systemtechnik und Innovationsforschung (Karlsruhe, Allemagne) a réalisé une étude sur les «cellules souches humaines». L'institut a fourni un rapport intermédiaire en avril 2002¹⁰², et le rapport final sera publié au début de 2003. Selon ce rapport, il existe deux options de réglementation en cas d'autorisation de la recherche sur les cellules souches embryonnaires:

1^{re} option:

La production de cellules souches embryonnaires à partir d'embryons surnuméraires est autorisée en Suisse à certaines conditions. Les conditions à respecter sont notamment les suivantes:

- les embryons in vitro ont été exclusivement produits à des fins de procréation. Toutefois, pour des raisons ne tenant pas à l'embryon, ceux-ci ne peuvent absolument plus être utilisés dans cet objectif;
- le couple donne son consentement libre et éclairé à l'utilisation de l'embryon surnuméraire en vue de l'obtention de cellules souches;
- le couple ne doit recevoir aucune rétribution financière ou autre pour l'utilisation de l'embryon surnuméraire dans l'obtention de cellules souches;
- les projets de recherche pour lesquels des cellules souches obtenues à partir d'embryons surnuméraires sont utilisées doivent être de qualité et servir des objectifs scientifiques de haut niveau. Les résultats de recherche attendus ne doivent pas pouvoir être obtenus autrement qu'à partir de cellules souches embryonnaires. Tout projet de recherche doit être cautionné par une commission d'éthique indépendante;
- une instance de contrôle doit veiller au respect de ces conditions.

2^e option:

L'importation de cellules souches embryonnaires est autorisée. Par contre, la production de cellules souches embryonnaires en Suisse ne l'est pas. D'une part, cette option soulève la question de la double morale. D'autre part, la demande de la Suisse de cellules souches embryonnaires pourrait inciter des chercheurs étrangers à pratiquer un type de recherche sur les embryons conduisant à leur destruction (recherche «consomériste»). Une possibilité de limiter cet intérêt serait d'instaurer une réglementation basée sur une date limite. Cependant, il faudrait dans ce cas que les lignées de cellules souches disponibles à cette date suffisent jusqu'à la prochaine recherche sur des cellules souches embryonnaires.

¹⁰² Publié sur le site internet http://www.ta-swiss.ch/www-remain/reports_archive/publications/2002/ta_41z_2002_zwischenbericht.pdf

Bilan des auteurs de l'étude:

La recherche sur les cellules souches embryonnaires en est encore à ses débuts. L'utilisation à des fins thérapeutiques de cellules souches embryonnaires chez l'homme est jusqu'à présent purement hypothétique. Par contre, la recherche sur les cellules souches adultes se trouve à un stade plus avancé: les cellules souches adultes sont déjà utilisées chez l'homme. Par conséquent, les auteurs recommandent comme alternative le recours aux cellules souches adultes dans la recherche puisqu'elles ne soulèvent pas autant de questions d'ordre éthique et juridique que la recherche sur les cellules souches embryonnaires.

1.7.3 Prise de position du Fonds national suisse de la recherche scientifique (2001)

Dans sa décision du 28 septembre 2001 (cf. ch. 1.1), le Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS) a formulé des conditions auxquelles doivent répondre les projets de recherche sur des cellules souches embryonnaires¹⁰³. Toutes les conditions suivantes doivent être réunies:

- le projet de recherche est jugé digne d'être soutenu du point de vue scientifique;
- il est de nature purement scientifique et non commerciale;
- il vise des objectifs thérapeutiques clairement définis qui, selon l'état actuel d'avancement de la recherche, ne peuvent être atteints par d'autres moyens, notamment par l'utilisation de cellules souches adultes;
- la commission d'éthique compétente n'émet pas d'objection éthique à l'encontre de la mise en œuvre du projet de recherche;
- les lignées de cellules souches embryonnaires importées ont été obtenues gratuitement et ont été produites légalement, sur une base non commerciale, dans le pays d'origine à partir d'embryons surnuméraires obtenus in vitro en vue d'une procréation assistée;
- la femme donneuse a été informée que les cellules souches prélevées sur l'embryon surnuméraire seront utilisées à des fins scientifiques et a donné son consentement.

¹⁰³ La prise de position du FNS sur l'utilisation des cellules souches embryonnaires humaines dans la recherche biomédicale est publiée sur le site internet: http://www.snf.ch/downloads/snf_position_stammzellen_f.pdf

1.7.4 Prise de position de la Commission centrale d'éthique de l'Académie suisse des sciences médicales (2001)

La Commission centrale d'éthique (CCE) de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) a publié le 28 août 2001 une prise de position sur la production de cellules souches humaines et sur la recherche qui s'y rapporte¹⁰⁴.

La majorité des membres de la CCE estime que les embryons surnuméraires peuvent être utilisés dans certains cas pour obtenir des cellules souches embryonnaires. Le respect particulier dû à la vie humaine est fondé sur le fait qu'il s'agit de l'existence d'un être humain ou d'une existence qui donne ou peut donner naissance à un être humain. Dans le cas de l'embryon surnuméraire, les conditions extérieures ne sont pas réunies pour qu'il puisse devenir un être humain. Compte tenu de cette situation et de l'objectif de la recherche sur les cellules souches embryonnaires, qui consiste à développer des thérapies pour soigner des maladies jusqu'ici incurables, il est éthiquement défendable d'utiliser des embryons surnuméraires pour la recherche sur les cellules souches.

Une minorité des membres se prononce pour l'interdiction de la recherche sur les embryons surnuméraires. Pour elle, il est interdit d'instrumentaliser la vie humaine en tant que telle. Par conséquent, il ne peut y avoir de recherche sur les embryons surnuméraires quel que soit le degré de pertinence des objectifs scientifiques poursuivis.

Selon la CCE, des objections morales s'opposent à l'importation de cellules souches embryonnaires tant que l'on considérera une telle production en Suisse comme contestable sur le plan éthique.

1.7.5 Rapport du groupe d'étude «Recherche sur l'homme» (1995)

Le groupe d'étude «Recherche sur l'homme» formé par le Département fédéral de l'intérieur le 2 décembre 1993 s'est principalement penché dans son rapport de février 1995¹⁰⁵ sur la question d'autoriser ou non la recherche sur les embryons surnuméraires.

Selon la majorité des membres du groupe d'étude, l'embryon humain in vitro a un statut moral qui ne permet toutefois pas d'interdire son utilisation instrumentale dans son ensemble. La reconnaissance d'un statut moral signifie que l'on ne devrait pas pouvoir disposer arbitrairement de l'embryon in vitro; son utilisation doit être systématiquement motivée. La majorité des membres du groupe d'étude estime que l'on peut, dans certains cas, autoriser la recherche sur les embryons surnuméraires à condition:

¹⁰⁴ Publié sur le site internet:
http://www.samw.ch/content/Dokumente/d_Positionspapier.pdf

¹⁰⁵ Recherche biomédicale sur l'être humain en relation avec l'art. 24^{novies} de la Constitution, rapport du groupe d'étude «recherche sur l'homme», Office fédéral de l'éducation et de la science, Berne 1995.

- que la recherche poursuive un objectif médicalement important qui ne peut être atteint défini par aucun «objet de recherche» autre qu'un embryon humain;
- que le couple concerné ait donné son consentement;
- qu'une limite de 14 jours soit fixée pour la durée de développement de l'embryon in vitro;
- que le protocole de recherche soit contrôlé par une commission d'éthique.

Une minorité des membres du groupe d'étude s'oppose à la recherche sur les embryons surnuméraires. Selon elle, la recherche sur les embryons surnuméraires – à des fins autres que celle d'empêcher la production d'embryons surnuméraires lors de la fertilisation in vitro – constituerait une instrumentalisation de la vie humaine qui réduirait l'embryon au stade d'«objet d'expérimentation».

1.7.6 Rapport de la Commission d'experts pour la génétique humaine et la médecine de la reproduction (Rapport Amstad, 1988)

La Commission d'experts pour la génétique humaine et la médecine de la reproduction mise en place en septembre 1986 par le Conseil fédéral avait pour mission de débattre des questions sociales, juridiques et éthiques liées aux méthodes – nouvelles pour l'époque – de la reproduction artificielle et de la génétique humaine¹⁰⁶. Dans son rapport du 19 août 1988, elle s'est entre autres prononcée sur la question de la recherche embryonnaire.

La commission signale d'une part que d'un point de vue religieux et éthique, la dignité, soit la valeur intrinsèque de la vie humaine, existe déjà au stade embryonnaire. Par conséquent, la recherche sur les embryons in vitro conduisant à leur destruction («recherche consumériste») est considérée comme une instrumentalisation dégradante de la vie humaine¹⁰⁷.

D'autre part, la majorité des membres de la commission ne nie pas que des objectifs supérieurs puissent justifier une recherche sur l'embryon in vitro et elle fait référence à cet égard à des pathologies telles que les graves maladies héréditaires ou le cancer. Mais jusqu'à présent, elle n'a été informée d'aucun objectif de recherche marquant dont la réalisation nécessiterait absolument l'expérimentation embryonnaire. Cependant, des objections pourraient être soulevées si «la recherche sur embryons in vitro était totalement interdite en Suisse, alors que l'on n'est pas encore en mesure de juger exactement de l'importance et de l'utilité éventuelle de tels travaux»¹⁰⁸.

En définitive, la majorité des membres de la commission s'est opposée à la recherche dite «consumériste»). Par contre, elle s'est prononcée en faveur de la recherche purement observationnelle afin d'améliorer les techniques de la fécondation in vitro, qui sont dans l'intérêt de l'embryon. Si la recherche sur les embryons conduisant à

¹⁰⁶ Commission d'experts en génétique humaine et médecine reproductive, Rapport, FF **1989** III 987

¹⁰⁷ Rapport, FF **1989** III 1090

¹⁰⁸ Rapport, FF **1989** III 1090

leur destruction venait à être autorisée, elle devrait toutefois être soumise à un contrôle strict¹⁰⁹.

1.8 Débat public

1.8.1 Généralités

Dans sa prise de position du 21 novembre 2001 sur la *motion Schmied* (cf. ch. 1.9), le Conseil fédéral s'est entre autres prononcé contre la promulgation d'une loi fédérale urgente, parce qu'il voulait laisser suffisamment de temps pour un vaste débat sur la recherche sur les embryons. Les analyses de la fondation Science et Cité¹¹⁰ et du Centre d'évaluation des choix technologiques TA-SWISS¹¹¹ à ce sujet seront présentés brièvement.

La recherche sur les embryons, en particulier sur les cellules souches, a donné lieu à de nombreux exposés, séminaires, tables rondes et «cafés scientifiques». Une «semaine de la bioéthique» a par exemple été organisée dans le cadre d'Expo02, lors de laquelle plusieurs problèmes éthiques posés par la biomédecine ont été débattus. Les médias ont consacré des articles à cette question bien avant que le projet de loi sur la recherche sur les embryons ne soit envoyé en consultation. Dans tout le pays, les journaux ont publié de nombreux articles et ont constitué des dossiers thématiques¹¹². La radio et la télévision ont également consacré de nombreuses émissions à ce sujet.

1.8.2 Science et Cité

En décembre 2001, le Département fédéral de l'intérieur a chargé la Fondation Science et Cité de lancer des débats publics sur la recherche sur les cellules souches. Dans son travail, Science et Cité a été secondée aussi bien par des milieux ouverts à cette recherche que par des milieux plus sceptiques¹¹³. L'objectif du programme de Science et Cité était de toucher un maximum de personnes. Il était donc primordial de s'adresser justement aux personnes ne s'occupant pas de recherche biomédicale à titre professionnel.

¹⁰⁹ Rapport, FF 1989 III 989

¹¹⁰ La fondation a été créée en 1998 et a pour objectif de promouvoir le dialogue constructif, la compréhension et l'entente entre la science et la société.

¹¹¹ L'évaluation des choix technologiques a pour objectif de présenter sous différents aspects et en détail une nouvelle technologie ainsi que de développer des options politiques.

¹¹² Voir par exemple Neue Zürcher Zeitung: «Dossier Biomedizin»; Der Bund: «Zellen der Hoffnung»; Basler Zeitung: «Dossier Stammzellen»; Tages-Anzeiger: «Stammzelldebatte»; Le Temps: «Cellules souches: débat sur les limites éthiques de la recherche».

¹¹³ Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS), Académie suisse des sciences médicales (ASSM), Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine (CNE), Centre d'évaluation des choix technologiques (TA-SWISS), alliance F Bund Schweizerischer Frauenorganisationen, Basler Appell gegen Gentechnologie.

Les différentes actions visaient à:

- fournir aux citoyens intéressés des informations de base sur la recherche sur les cellules souches afin qu'ils puissent comprendre les faits, les hypothèses et les différentes positions;
- présenter clairement les différentes positions en matière de recherche sur les cellules souches;
- confronter des experts (en médecine, éthique ou droit);
- définir aussi précisément que possible les domaines dans lesquels la recherche sur les cellules souches peut avoir une influence.

La fondation Science et Cité a basé son action sur divers éléments. Seuls les principaux sont présentés ici. Elle a par exemple élaboré une *brochure*¹¹⁴ («Les embryons et les cellules souches») s'adressant à tous les groupes de population. Cette brochure a été distribuée au début du mois de juin 2002 à tous les destinataires de la procédure de consultation, à tous les membres du Conseil national et du Conseil des Etats, à toutes les écoles secondaires de Suisse, aux universités, et, sur demande, à des centaines de particuliers et à une centaine de classes. Sur le *site internet* de la fondation, on a ajouté une rubrique «Le débat cellules souches»¹¹⁵. Des *événements* ont été organisés sur tout le territoire suisse. Certaines ont été organisées par Science et Cité elle-même, d'autres l'ont été en collaboration avec des partenaires; dans d'autres cas encore, la fondation a simplement apporté son concours aux organisateurs. La fondation a veillé à ce que ces événements soient organisés dans tous les cantons (et pas uniquement dans les grands centres). A la fin de 2002, 50 événements auront eu lieu en Suisse. L'action de Science et Cité sera clôturée par un forum sur les cellules souches le 30 novembre 2002 à Berne.

1.8.3 Centre d'évaluation des choix technologiques (TA-SWISS)

Le Centre d'évaluation des choix technologiques (TA-SWISS) auprès du Conseil suisse de la Science et de la Technologie (CSST), à Berne, a profité des travaux relatifs à la loi sur la recherche sur les embryons pour organiser en avril et en mai 2002 des manifestations *publifocus*¹¹⁶ et pour connaître les avis des citoyens¹¹⁷. Six tables rondes ont porté sur la question de l'utilisation de cellules souches embryonnaires dans la recherche en vue du développement de nouvelles thérapies. Trois des manifestations *publifocus* ont eu lieu en Suisse alémanique, en Suisse romande et au Tessin; les participants étaient des personnes choisies au hasard provenant de groupes démographiquement mixtes. Des femmes, des personnes liées étroitement aux Eglises nationales, ainsi que des patient(e)s ont pu échanger leurs points de vue au

¹¹⁴ Elle est disponible en 41 000 exemplaires en allemand, français et italien.

¹¹⁵ Publié sur le site internet <http://www.science-et-cite.ch/projekte/stammzellen>. Le nombre de visites sur le site a été de 3000 à 4000 en moyenne par mois jusqu'en mai 2002; il a ensuite augmenté, passant à 10 000 en moyenne en mai 2002, à 15 000 en juin 2002, puis il a diminué pour s'établir à 11 500 en juillet 2002 et à 11 000 en août.

¹¹⁶ La méthode *publifocus* compte parmi les méthodes participatives d'évaluation des choix technologiques.

¹¹⁷ Le rapport final détaillé est publié sur le site internet: <http://www.ta-swiss.ch/framesets/news.htm>

cours de ces tables rondes. Au total, 50 personnes ont participé aux activités *publifocus*.

Il est apparu que l'individu approuve ou rejette la recherche sur les cellules souches embryonnaires selon les réponses qu'il donne à une série de questions existentielles: Quand la vie commence-t-elle? L'embryon jouit-il du même statut moral qu'un nouveau-né? Quel poids doit-on donner au droit à la vie d'un embryon de quelques jours par rapport à l'espoir de personnes gravement malades de voir se développer de nouvelles thérapies?

Les différentes tables rondes de *publifocus* ont fait apparaître un besoin important d'information indépendante ainsi qu'un large éventail d'avis. Un seul point a fait l'unanimité parmi les participants: si la production de cellules souches embryonnaires venait à être interdite en Suisse, leur importation de l'étranger devrait également être interdite. Les participants étaient aussi tous d'avis que la seule compétitivité de la Suisse n'est pas un argument valable pour poursuivre la recherche sur les embryons.

Parmi les participants à toutes les tables rondes, on trouvait aussi bien des partisans que des détracteurs de la recherche sur les cellules souches embryonnaires. Cependant, la majorité se sentait partagée et avançait tantôt des arguments pour, tantôt des arguments contre cette recherche. Sur des questions concrètes telles que l'utilisation de cellules souches surnuméraires à des fins de recherche, la plupart des participants ont eu une attitude pragmatique. Ils admettaient la recherche à des conditions strictes, quoique sans enthousiasme. Une phrase d'une des participantes à *publifocus* résume bien cet état d'esprit: «La tête dit oui, le cœur dit non».

1.9 Initiatives parlementaires

Plusieurs initiatives parlementaires relatives à la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires ont été déposées:

- 97.3623 *Motion Dormann* du 18 décembre 1997: Recherche médicale sur l'homme. Création d'une loi fédérale. Classée le 22 décembre 1999.
- 98.3543 *Motion Plattner* du 1^{er} décembre 1998: Elaboration d'une loi fédérale concernant la recherche médicale sur l'homme. Motion transmise par le plénum (Conseil des Etats le 16 mars 1999, Conseil national le 21 mars 2000).
- 01.3436 *Interpellation du Groupe des Verts* du 18 septembre 2001: Embryons humains utilisés comme matière première pour la recherche? Réponse du Conseil fédéral du 21 novembre 2001. Pas encore traitée au plénum.
- 01.3530 *Interpellation Gutzwiller* du 4 octobre 2001: Recherche concernant les cellules souches. Règlement de transition. Réponse du Conseil fédéral du 21 novembre 2001. Pas encore traitée au plénum.
- 01.3531 *Motion Schmied* du 4 octobre 2001: Loi fédérale urgente concernant l'importation de cellules souches embryonnaires. Le Conseil fédéral propose de rejeter la motion. Pas encore traitée au plénum.

- 01.3700 *Motion Dunant* du 3 décembre 2001: Recherche sur les cellules souches embryonnaires. Le Conseil fédéral propose de transformer la motion en postulat; elle a été débattue au Conseil national le 22 mars 2002 et la discussion a été ajournée.
- 01.441 *Initiative parlementaire Dormann* du 17 septembre 2001: Recherche sur l'embryon humain. Moratoire. Proposition de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil national (CSEC-CN): ne pas donner suite. Pas encore traitée au plénum.
- 02.3197 *Interpellation Gutzwiller* du 17 avril 2002: Les embryons surnuméraires et la recherche sur les cellules souches embryonnaires. Réponse du Conseil fédéral du 26 juin 2002. Pas encore traitée au plénum.
- 02.3335 *Motion Gutzwiller* du 20 juin 2002: Recherche sur des cellules souches embryonnaires et loi sur la procréation médicalement assistée. Le Conseil fédéral propose que la motion soit transformée en postulat. Pas encore traitée au plénum.
- 02.3550 *Interpellation Langenberger* du 2 octobre 2002: Recherche sur les cellules souches et diagnostic préimplantatoire. Flou juridico-politique? Le Conseil fédéral a répondu le 20 novembre 2002. Pas encore traitée au plénum.

Les motions et initiatives parlementaires sont commentées dans ce qui suit:

La *motion Plattner* charge le Conseil fédéral d'élaborer une loi fédérale concernant la recherche médicale sur l'homme. Cette loi doit fixer les principes et les limites à respecter dans ce domaine sur le plan de l'éthique et du droit. Elle doit garantir, d'une part, et autant que possible le respect des droits de l'homme et fera, d'autre part, en sorte que la recherche médicale sur l'homme – quand elle est utile – soit possible. Pour le développement, on se référera à la *motion Dormann* dont le contenu est quasiment identique. Celle-ci aborde les questions laissées en suspens dans la loi sur la procréation médicalement assistée en rapport avec la recherche thérapeutique et la recherche fondamentale sur l'embryon.

La *motion Schmied* demande qu'une législation-cadre univoque sur l'importation des cellules souches embryonnaires soit créée par voie de loi fédérale urgente, afin que la recherche n'anticipe pas sur la législation relative à la «recherche sur l'être humain»; elle demande également d'imposer l'application de la loi sur la procréation médicalement assistée, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2001. Le Conseil fédéral propose dans sa déclaration du 21 novembre 2001, de rejeter la motion. Il estime cependant qu'il est indiqué de procéder rapidement à l'élaboration d'un projet de loi sur la recherche embryonnaire. Par contre, les conditions nécessaires à l'élaboration d'une loi fédérale urgente font défaut. Il faut également prévoir suffisamment de temps pour un débat public sur ce sujet très suivi.

La *motion Dunant* charge le Conseil fédéral de revoir les prescriptions légales sur la recherche sur les cellules souches humaines et, si nécessaire, de les réviser afin que cette recherche puisse être menée dans des conditions sévèrement contrôlées. Le Conseil fédéral demande, dans sa déclaration du 13 février 2001, de transformer cette motion en postulat, puisqu'à cette date les travaux sur le présent projet de loi étant déjà engagés.

La *Motion Gutzwiller* réclame la modification de l'art. 42, al. 2, de la loi sur la procréation médicalement assistée afin que des cellules souches puissent être prélevées sur les embryons surnuméraires déjà disponibles avant l'entrée en vigueur de cette loi. L'amendement doit reposer sur le principe du libre choix des parents et devrait, pour cette raison, prévoir trois options: 1. Conservation de l'embryon en vue d'une utilisation future à des fins de reproduction; 2. Destruction de l'embryon; 3. Mise à disposition de l'embryon pour la recherche sur les cellules souches. Il demande en outre que l'art. 5, al. 3, qui interdit le prélèvement de cellules sur un embryon in vitro, soit abrogé. Le Conseil fédéral propose dans sa déclaration du 4 septembre 2002, de transformer cette motion en postulat.

L'*initiative parlementaire Dormann* demande que, d'ici à l'entrée en vigueur de la loi relative à la recherche sur l'être humain, une interdiction de la recherche sur des embryons humains conduisant à leur destruction (recherche «consumentiste») soit imposée au moyen d'un moratoire, par la législation d'urgence. Pour cette période, elle plaide par contre pour que l'importation des cellules souches embryonnaires à des fins de recherche soit autorisée à condition:

- que ces dernières aient été obtenues légalement à partir d'un embryon surnuméraire et que l'on utilise des lignées existant déjà à l'étranger;
- que les objectifs de la recherche soient clairement définis et qu'ils n'impliquent pas l'utilisation de cellules souches embryonnaires qui devront chaque fois être obtenues à partir d'embryons nouveaux, provoquant une consommation continue d'embryons;
- qu'il ne soit pas possible d'utiliser des cellules animales ou des cellules adultes pour résoudre certains problèmes; et
- que l'objectif à moyen et long terme de la recherche soit l'utilisation de cellules souches adultes.

1.10 Procédure préliminaire

1.10.1 Avant-projet de loi

1.10.1.1 Elaboration de l'avant-projet de loi

Vu que la recherche sur les embryons surnuméraires est d'actualité, qu'elle constitue un domaine sensible d'un point de vue éthique et que la situation juridique en la matière est floue, le Conseil fédéral a décidé le 21 novembre 2001 de réglementer la recherche sur les embryons surnuméraires et les cellules souches embryonnaires dans une loi fédérale (cf. ch. 1.1). Un groupe de travail interne a élaboré un avant-projet de loi sous la direction d'un groupe de pilotage.

Le 22 mai 2002, le Conseil fédéral a donné l'autorisation au Département fédéral de l'intérieur d'ouvrir la procédure de consultation sur l'avant-projet de loi relative à la recherche sur les embryons surnuméraires et les cellules souches embryonnaires (loi relative à la recherche sur les embryons). Parmi les 171 destinataires de la consultation figurent: le Tribunal fédéral, les cantons, les organisations intercantionales, la Principauté de Liechtenstein, les partis politiques, les organisations faîtières de l'économie ainsi que d'autres organisations et associations intéressées (organisations scientifiques, corps médical, églises, organisations de femmes, etc.). Au total, 121

prises de position ont été transmises. Le délai de consultation prenait fin le 30 août 2002.

1.10.1.2 Expertise du Professeur Rainer Schweizer

Rainer J. Schweizer, professeur de droit public, de droit européen et droit international y compris, à l'Université de Saint-Gall, a réalisé en 2001 une expertise pour l'Office fédéral de la santé publique intitulée: «Verfassungs- und Völkerrechtliche Vorgaben für den Umgang mit Zellen, Geweben, Embryonen, Föten und anderen Teilen menschlichen Lebens» (Données constitutionnelles et de droit international dans l'utilisation des cellules, des tissus, des embryons, des fœtus et autres composants de la vie humaine)¹¹⁸.

Selon le prof. Schweizer, les principaux aspects constitutionnels à prendre en compte pour une réglementation de la recherche sur des embryons surnuméraires et cellules souches embryonnaires sont les suivants:

- La protection de la dignité humaine commence avec la fusion des noyaux. Toutefois, l'étendue de la dignité humaine n'est pas simple à délimiter dans le cas de l'embryon in vitro. Vu l'ouverture de la Constitution en la matière, il faut considérer que l'on accorde à l'embryon une protection partielle de la dignité humaine (cf. ch. 1.4.2.1.1). Les interdictions et obligations posées à l'art. 119 Cst. (cf. ch. 1.4.2.2) fournissent quelques réponses partielles claires et concrétisent en cela le respect de la dignité de l'embryon. En aucun cas, l'embryon in vitro n'est considéré comme une chose.
- L'interdiction du clonage posée par la Constitution s'applique non seulement au clonage dit «reproductif» mais également au clonage dit «thérapeutique».
- Le procédé de la fécondation in vitro ne peut être appliqué que dans le cadre de la procréation médicalement assistée, mais jamais à des fins de recherche.
- Les embryons développés dans le cadre d'une procréation médicalement assistée ne peuvent pas être «détournés», endommagés ni détruits à des fins de recherche, c'est-à-dire en vue de la production de cellules souches; autrement dit, ils ne peuvent faire l'objet d'une recherche dite «consumentiste».
- La Constitution impose de maintenir le nombre d'embryons surnuméraires aussi bas que possible, mais admet implicitement qu'ils peuvent exister. Elle n'impose pas d'obligation de détruire les embryons surnuméraires. Il appartient au législateur de décider de la pertinence d'une telle obligation (cf. ch. 1.4.3.1.2 concernant la situation juridique actuelle).
- La question de savoir s'il faut mettre des embryons surnuméraires à la disposition de la science est controversée. Le législateur doit décider si l'on peut utiliser les embryons surnuméraires, qui sont de toute façon condamnés à mourir selon le droit en vigueur, dans la recherche – et donc également dans

¹¹⁸ Publié chez Schulthess Verlag, Zurich 2002.

l'optique d'en extraire des cellules souches – à titre exceptionnel et en assortissant cette recherche de garanties et de contrôles.

- Si la recherche sur les embryons surnuméraires venait à être autorisée, les limites posées par l'art. 119 Cst., à savoir les interdictions d'intervention dans le patrimoine génétique, de commercialisation et d'ectogenèse devraient être respectées.
- Dans ce cas, il faudrait également régler la question de la conservation de tels embryons. Une conservation de durée limitée devrait être autorisée dans l'intérêt de la recherche pour autant que certaines mesures de sécurité soient respectées.
- La règle constitutionnelle que l'art. 119 Cst. établit afin d'éviter l'apparition d'embryons surnuméraires ne doit pas être contournée par des importations d'embryons surnuméraires. Puisque la Constitution interdit la production d'embryons à des fins de recherche, que ce soit par fécondation in vitro ou par clonage, l'importation de cellules souches embryonnaires provenant de tels embryons est illégale.

Comme le constate le prof. Schweizer, il appartient au législateur de décider si les embryons surnuméraires peuvent être utilisés à des fins de recherche et, dans l'affirmative, à quelles conditions ils peuvent l'être. Certaines conditions, comme il est signalé dans l'expertise, découlent déjà de la Constitution. L'avant-projet de loi (ainsi que le présent projet de loi) se situe dans le cadre de ces prescriptions constitutionnelles.

1.10.1.3 Grandes lignes de l'avant-projet

L'avant-projet autorise la recherche sur les embryons surnuméraires, la production de cellules souches embryonnaires à partir de tels embryons et la recherche sur les cellules souches embryonnaires dans des conditions précises et strictes. Il a pour but, d'une part, de prévenir toute utilisation abusive d'embryons humains surnuméraires et de cellules souches embryonnaires humaines et, d'autre part, de protéger la dignité humaine. Les principales conditions posées pour la réalisation de la recherche, conditions qui n'ont pas subi de modifications substantielles à la suite de la procédure de consultation, sont énoncées au ch. 1.11.3.

1.10.2 Procédure de consultation

1.10.2.1 Observations générales

Les résultats de la procédure de consultation ont été présentés au Conseil fédéral en novembre 2002. Le Conseil fédéral a décidé de les porter à la connaissance des milieux intéressés.

Environ deux tiers des participants à la procédure approuvent le principe du projet de loi. Un tiers soit s'y oppose, soit demande expressément un réexamen approfondi. Une grande majorité des cantons, les organisations scientifiques, notamment le Fonds national de la recherche scientifique (FNS), les académies scientifiques

(p. ex. ASSM), les universités et les organisations faîtières de l'économie sont favorables au projet de loi. Par contre, les organisations médicales, les organisations confessionnelles et les associations féminines ont un avis partagé sur la question. Certains grands partis politiques acceptent le projet de réglementation, d'autres le refusent; la majorité des petits partis s'oppose au projet de loi.

Nombre de participants favorables au projet considèrent comme particulièrement positif le fait que le texte clarifie la situation juridique, fixe des conditions cadres à la recherche et il contribue à améliorer la sécurité du droit. Ils estiment que le projet tient compte des risques d'abus et qu'il prend en considération les préoccupations éthiques, tout en étant sensible aux besoins de la recherche; en ce sens, le projet de loi constitue pour eux un bon compromis. Plusieurs participants à la procédure soutiennent le projet, mais pensent que la réglementation proposée est trop détaillée. À leurs yeux, elle ne permettra pas de tenir suffisamment compte des rapides progrès réalisés dans ces domaines de la recherche. Un certain nombre de cantons saluent expressément la volonté de réglementer ce domaine au niveau fédéral.

Nombre des participants à la procédure de consultation, opposés au projet de loi, s'interrogent sur sa constitutionnalité, voire dénoncent son caractère anticonstitutionnel. Ils estiment également que la recherche sur les embryons et la production de cellules souches embryonnaires constituent une forme inadmissible d'instrumentalisation de la vie humaine et que ces pratiques violent le principe de dignité humaine. Certains voient dans la recherche sur les embryons une porte ouverte à des pratiques incontrôlables et craignent que d'autres barrières ne tombent par la suite. D'autres considèrent que les arguments justifiant la nécessité d'une recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires ne sont pas suffisants.

Enfin, un certain nombre de participants à la procédure de consultation demandent que la recherche sur les embryons fasse l'objet d'un moratoire.

1.10.2.2 Résultats portant sur des aspects importants de la loi

1.10.2.2.1 Champ d'application, association de la production de cellules souches à des projets précis, subsidiarité et sanctions

Dans le cadre de la procédure de consultation, les participants ont expressément été invités à répondre à quatre questions.

Question 1: Champ d'application étendu ou champ d'application limité?

La loi ne doit-elle réglementer que la production de cellules souches embryonnaires et la recherche sur de telles cellules (champ d'application limité) ou bien doit-elle, comme cela est prévu dans le projet de loi, couvrir également la recherche sur les embryons surnuméraires (champ d'application étendu)?

Environ deux tiers des participants à la procédure de consultation se sont prononcés en faveur du champ d'application étendu. Ils ont fait valoir pour l'essentiel que la recherche sur les embryons surnuméraires et la production de cellules souches embryonnaires ainsi que la recherche sur de telles cellules étaient étroitement liées et que les problèmes éthiques et juridiques que posent la recherche sur les embryons

surnuméraires et la production de cellules souches embryonnaires à partir de tels embryons étaient comparables.

Du côté des participants favorables à un champ d'application limité, les arguments les plus souvent avancés ont été les suivants: jusqu'ici, le débat de fond a presque exclusivement porté sur la question des cellules souches embryonnaires et non sur celle, plus générale, de la recherche «consumentiste» sur les embryons. Pour cette raison, estiment-ils, on peut légitimement reprocher au champ d'application étendu d'ouvrir la voie à des pratiques contestables dans le domaine de la recherche sur les embryons surnuméraires. Par ailleurs, d'un point de vue éthique, il y a lieu de distinguer entre la recherche sur l'embryon (embryon considéré comme objet de la recherche) et la production de cellules souches embryonnaires à partir de l'embryon (embryon à l'origine des cellules souches). Dans le premier cas, le risque d'instrumentaliser la vie humaine est plus marqué.

Question 2: Faut-il associer la production de cellules souches à des projets de recherche précis?

La production de cellules souches embryonnaires doit-elle être autorisée uniquement dans le cadre d'un projet de recherche précis ou peut-elle aussi, comme cela est prévu dans le projet de loi, être autorisée pour des recherches futures?

Une bonne moitié des participants à la procédure de consultation qui ont répondu à cette question souhaitent que la production de cellules souches embryonnaires soit indépendante d'un projet précis, autrement dit qu'elle soit autorisée aussi pour des recherches futures.

Leurs principaux arguments sont que l'association de la production de cellules souches à des projets précis n'a de sens ni sur le plan scientifique ni sur le plan pratique. Ils estiment que cette mesure irait à fins contraires car des cellules souches spécifiques seraient alors produites pour chaque projet de recherche, ce qui reviendrait à utiliser un plus grand nombre d'embryons surnuméraires. En revanche, si la loi autorisait la constitution d'une «réserve» de cellules souches embryonnaires, certains laboratoires pourraient se spécialiser dans les procédures de production de cellules souches, ce qui aurait pour effet de limiter le nombre d'embryons surnuméraires utilisés. La production de cellules souches embryonnaires pour la recherche médicale en général, donc indépendamment d'un projet de recherche précis, est considérée comme un objectif de recherche suffisamment important pour justifier l'utilisation d'embryons surnuméraires.

Les partisans du principe de l'association de la production de cellules souches à des projets précis font valoir notamment que l'autorisation de produire des cellules souches embryonnaires dans l'optique de constituer une réserve peut déboucher sur une plus grande consommation d'embryons surnuméraires. Ils estiment également que la production de cellules souches embryonnaires dans l'optique de recherches futures ne constitue pas une justification suffisante.

Question 3: Faut-il appliquer le principe de la subsidiarité à la production de cellules souches?

La production de cellules souches embryonnaires doit-elle, contrairement à ce qui est prévu dans le projet de loi, être autorisée uniquement en cas de manque, en Suisse, de cellules souches utilisables pour la réalisation d'un projet de recherche précis?

Cette question ne donne pas lieu à des préférences marquées parmi les participants à la procédure de consultation. Ceux qui refusent la subsidiarité avancent que ce principe peut difficilement être appliqué; ceux qui y sont favorables soulignent que la mise en pratique de ce principe suppose la création d'une banque de données dans laquelle tous les projets utilisant des cellules souches embryonnaires et des lignées de cellules souches seraient obligatoirement enregistrés.

Question 4: Sanctions prévues

Les sanctions prévues, en particulier les amendes maximales, sont-elles adaptées? Autrement dit, exercent-elles l'effet dissuasif escompté?

Une bonne moitié des participants qui ont répondu à cette question considère que les dispositions pénales prévues sont suffisamment dissuasives. Certains se demandent toutefois si l'effet dissuasif jouera aussi pour l'industrie pharmaceutique. Un quart des participants à la procédure pense que les sanctions prévues sont insuffisantes.

1.10.2.2.2 Autres aspects

Brevetabilité

Nombreux sont les participants à la procédure de consultation qui demandent que la loi relative à la recherche sur les embryons réglemente expressément la question des brevets en relation avec les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches embryonnaires ou, tout au moins, que la question soit éclaircie. Plusieurs participants estiment qu'il devrait être interdit de breveter les cellules souches et les lignées de cellules souches embryonnaires, certains allant même jusqu'à demander l'interdiction de breveter les procédures de production et de caractérisation des cellules souches et des lignées de cellules souches embryonnaires.

Durée du développement de l'embryon limitée à 14 jours

De nombreux participants à la procédure de consultation refusent l'idée de laisser se développer un embryon jusqu'au 14^e jour. Ils demandent que l'embryon ne puisse faire l'objet de recherches que jusqu'au stade du blastocyste (environ 5 à 7 jours; cf. ch. 1.2.2.2.1).

Dignité humaine

Plusieurs participants à la procédure de consultation demandent la suppression de la notion de dignité humaine dans la disposition consacrée au but de la loi. Ils pensent que la notion de dignité humaine en relation avec les premiers stades du développement de la vie humaine peut être mal compris, en ce sens que l'on pourrait être amené à croire que l'embryon in vitro et l'individu déjà né ont le même droit au respect de leur dignité. Ils estiment préférable d'utiliser une autre formulation qui indique-

rait, certes, que l'embryon est digne d'être protégé, mais qui n'exclurait pas la possibilité de peser les intérêts en présence.

Commissions d'éthique

Plusieurs participants à la procédure de consultation doutent que les commissions d'éthique compétentes pour les essais cliniques au sens de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques¹¹⁹ possèdent les connaissances et l'expérience leur permettant de se prononcer sur l'aspect éthique des projets de recherche utilisant des cellules souches embryonnaires. Quelques participants demandent par ailleurs que la solution proposée pour les projets de recherche utilisant des cellules souches embryonnaires (avis favorable délivré par la commission d'éthique compétente) s'applique également à la recherche sur les embryons surnuméraires et à la production de cellules souches à partir d'embryons surnuméraires. Enfin, certains participants préféreraient que les projets de recherche utilisant des cellules souches embryonnaires soient soumis non pas à l'appréciation de commissions locales d'éthique, mais à celle de la Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine (CNE).

1.10.3 Mise au point de l'avant-projet de loi

1.10.3.1 Champ d'application, association de la production de cellules souches à des projets de recherche précis, subsidiarité et sanctions

Les positions exprimées dans le cadre de la procédure de consultation n'ont entraîné aucune modification du projet de loi dans les domaines sur lesquels portaient les quatre questions posées aux participants. Nous présentons ici les arguments en faveur du maintien de la solution proposée par l'avant-projet de loi.

Champ d'application étendu

La recherche sur les embryons surnuméraires, d'une part, la production de cellules souches embryonnaires et la recherche sur ce type de cellules, d'autre part, sont étroitement liées. Du point de vue scientifique, ces deux domaines ne peuvent pas être clairement distingués. Certaines caractéristiques des cellules souches embryonnaires ne peuvent en effet être étudiées que dans leur environnement naturel, c'est-à-dire sur l'embryon (cf. ch. 1.3.1.2). Ainsi, tant la production de cellules souches embryonnaires que la recherche sur les cellules souches embryonnaires s'appuient nécessairement sur la recherche sur les embryons. En outre, la production de cellules souches embryonnaires à partir d'embryons surnuméraires et la recherche (en général) sur les embryons surnuméraires relèvent d'une recherche de type consumériste, l'embryon étant détruit dans les deux cas. Par conséquent, le problème qui se pose est le même d'un point de vue éthique.

Si le champ d'application de la loi relative à la recherche sur les embryons était limité à la production de cellules souches embryonnaires et à la recherche sur ce type de cellules, les autres domaines de la recherche sur les embryons surnuméraires resteraient non réglementés jusqu'au moment de l'entrée en vigueur de la loi

¹¹⁹ RS 812.21

concernant la recherche sur l'être humain (cf. ch. 1.1). Un champ d'application étendu présente l'avantage de clarifier la situation dans un domaine de la recherche par définition sensible et contribue à la sécurité du droit. La recherche sur les cellules souches montre précisément que la médecine et la biologie sont des spécialités dans lesquelles la science progresse tellement rapidement qu'il n'est pas exclu que d'autres domaines de la recherche sur les embryons deviennent aussi d'actualité.

Pas d'association de la production de cellules souches embryonnaires à des projets de recherche précis

Le principe de l'association de la production de cellules souches embryonnaires à des projets de recherche précis n'a pas été repris dans le projet de loi pour deux raisons: premièrement, il est permis de penser, en raison des frais importants engendrés par la production de cellules souches, que l'on ne produira pas inutilement des cellules souches embryonnaires; deuxièmement, la production de cellules souches embryonnaires par des laboratoires spécialisés, donc sans lien avec un projet de recherche précis, permettra d'affiner les techniques appliquées, ce qui contribuera finalement à réduire le nombre d'embryons surnuméraires utilisés.

Sur le plan éthique, le principe de la production de cellules souches embryonnaires sans lien avec un projet précis est défendable dans la mesure où la production de cellules souches n'est autorisée qu'à des fins de recherche et pour autant – c'est là un élément nouveau – que le besoin de mener cette recherche en Suisse soit établi (art. 8, al. 2, let. a, ch. 2). Il n'est donc pas permis de produire un nombre illimité de cellules souches embryonnaires. Ceci permet d'écarter le risque de la production d'une «réserve» de lignées de cellules souches qui, pour des raisons scientifiques, pourraient, le cas échéant, ne plus être utilisables par la recherche. Enfin, les projets de recherche précis pour lesquels des cellules souches embryonnaires sont utilisées doivent répondre à certaines exigences scientifiques et éthiques (art. 14).

Pas d'application du principe de subsidiarité à la production de cellules souches

L'application du principe de subsidiarité à la production de cellules souches embryonnaires n'est pas davantage reprise dans le projet de loi. Il y a deux raisons à cela, la première est que les chercheurs peuvent difficilement apporter la preuve qu'il existe déjà en Suisse des cellules souches appropriées; et à supposer qu'il en existe, ils devraient ensuite établir que les cellules en question répondent aux besoins du projet de recherche concerné. La seconde est que l'autorité chargée de l'exécution pourrait difficilement se prononcer sur ce dernier aspect.

En revanche, le principe de subsidiarité s'applique en ce qui concerne les projets de recherche. En effet, un projet de recherche utilisant des embryons surnuméraires ou des cellules souches embryonnaires suppose notamment que des connaissances d'égale valeur ne puissent pas être obtenues d'une autre manière, par exemple en utilisant des cellules souches adultes (art. 6, al. 1, let. b, et art. 14, let. b).

Sanctions prévues

Les sanctions prévues par le projet de loi (art. 25 s.) se situent dans le cadre de celles fixées par les lois sur la santé qui couvrent également la recherche (p. ex. loi sur les produits thérapeutiques); il n'y a donc pas lieu de les renforcer. En outre, le présent projet est une *loi sur la recherche*, et la recherche sur les cellules souches embryonnaires n'en est encore qu'à ses débuts (cf. ch. 1.1).

Rappelons qu'il existe aussi des sanctions sociales dans la communauté scientifique. En effet, les chercheurs ont de plus en plus de difficulté à publier leurs résultats dans des revues scientifiques reconnues s'ils ne respectent pas les exigences éthiques prescrites dans leur domaine de recherche. C'est par exemple le cas s'ils ne peuvent pas indiquer clairement l'origine des embryons et des cellules souches embryonnaires qu'ils utilisent.

1.10.3.2 Brevetabilité

Le présent projet de loi s'abstient de légiférer sur les brevets en matière d'embryons et de cellules souches embryonnaires. Il y a lieu d'approfondir et de réglementer cette question dans le cadre de l'actuelle révision partielle de la loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention (loi sur les brevets)¹²⁰. Ce choix est motivé par les raisons suivantes:

Droit des brevets et législation spéciale

Le détenteur d'un brevet est habilité à interdire à des tiers de faire un usage commercial de son invention. Le brevet ne lui accorde nullement le droit d'utiliser exclusivement son invention. La question de savoir si une utilisation commerciale est autorisée dans un cas d'espèce est régie non pas par la législation sur les brevets, mais par celle applicable au domaine concerné. Néanmoins, la question de l'utilisation commerciale est déjà examinée dans la procédure de délivrance d'un brevet. Ainsi, les inventions dont la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs ne peuvent pas être brevetées (art. 2 de la loi sur les brevets).

Le projet de loi relative à la recherche sur les embryons concrétise l'interdiction du commerce d'embryons et de produits issus d'embryons inscrite dans la Constitution (cf. art. 4) et interdit donc leur commercialisation. Par ailleurs, une réglementation en matière de brevets relève de la législation sur les brevets. Considérant l'étendue de la protection juridique conférée par un brevet et au vu de la systématique du droit, il est souhaitable de maintenir cette distinction et de renoncer à intégrer des dispositions régissant les brevets dans la loi spéciale.

Réglementation globale des inventions biotechnologiques dans le cadre de l'actuelle révision partielle de la loi sur les brevets

La question de la brevetabilité des inventions biotechnologiques dans le domaine humain concerne non seulement les cellules souches embryonnaires, mais aussi l'ensemble du domaine des inventions utilisant du matériel biologique d'origine humaine, comme les gènes ou les organes. L'actuelle révision partielle de la loi sur les brevets traite cette thématique dans son ensemble.

Le droit des brevets en vigueur vise déjà à empêcher que les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches dans leur état naturel puissent être brevetées. De plus, les principes constitutionnels existants (cf. ch. 1.4.2) excluent toute forme de brevet sur des embryons *in vitro*, ainsi que sur les processus de clonage re-

¹²⁰ RS 232.14; concernant la révision partielle de la loi sur les brevets, voir projet de loi et commentaire du 29 oct. 2001, publié sur le site internet: <http://www.ige.ch/D/jurinfo/j100htm#2>.

productif et thérapeutique d'êtres humains. Il est prévu de conserver ces principes dans le cadre de la révision partielle de la loi sur les brevets. Par contre, il n'existe pas encore d'opinion tranchée sur l'opportunité de breveter des cellules souches embryonnaires modifiées ou des lignées de cellules souches. Il paraît toutefois clair que le brevetage des résultats de la recherche devra être possible au moins dans une mesure autorisant l'utilisation de ces résultats dans un but commercial. Inversement il est clair que la brevetabilité n'anticipe pas sur la réponse à la question de savoir si une telle utilisation des cellules souches embryonnaires et des lignées de cellules souches doit être oui ou non permise en Suisse.

La clarification des questions relatives au dépôt de brevets, tant du point de vue éthique que du point de vue des effets sur la recherche, devra être menée dans le cadre de la révision partielle du droit des brevets. Une réglementation sur les brevets qui concernerait spécifiquement le domaine des cellules souches embryonnaires serait préjudiciable à une réglementation cohérente des problèmes que posent plus généralement les inventions biotechnologiques.

Dimension internationale du droit sur les brevets

Le droit des brevets se caractérise par une forte dépendance à l'égard des règles internationales. Il y a tout d'abord la Convention sur le brevet européen¹²¹, dont la Suisse est l'un des Etats contractants. Il y a, ensuite, la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 sur la protection juridique des inventions biotechnologiques (directive sur la biotechnologie)¹²², à laquelle la législation suisse en matière de brevets doit s'adapter dans le cadre de l'actuelle révision partielle.

Malgré l'adoption de la directive sur la biotechnologie, qui définit les conditions de brevetabilité également pour les inventions biotechnologiques (nouveau, activité inventive et application industrielle), la question de la brevetabilité des inventions biotechnologiques fait régulièrement l'objet de débats nourris et de controverses sur la scène européenne. C'est pour cette raison d'ailleurs que la mise en œuvre de la directive dans les législations nationales des Etats de l'UE ne progresse que lentement¹²³. L'avis, publié en mai 2002, du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission Européenne (GEE)¹²⁴ a apporté un nouvel élément au débat. Ce groupe considère en effet que ni les cellules souches isolées et non modifiées, ni les lignées de cellules souches non modifiées ne remplissent les critères de délivrance d'un brevet. Par contre, les lignées de cellules souches modifiées ou traitées dans l'optique d'une application industrielle spécifique ainsi que les procédures appliquées en relation avec les cellules souches humaines pourraient être brevetées dans la mesure où elles remplissent les conditions usuelles de délivrance d'un brevet.

¹²¹ RS 0.232.142.2

¹²² JO CEE N° L 213 du 30 juillet 1998, p. 13 à 21

¹²³ L'art. 15 de la directive fixe le délai de mise en œuvre au 30 juillet 2000. A ce jour, le Royaume-Uni, l'Irlande, le Danemark, la Finlande, la Grèce et l'Espagne ont introduit la directive sur la biotechnologie dans leur droit national.

¹²⁴ Conformément à l'art. 7 de la directive sur la biotechnologie, le GEE apprécie tous les aspects éthiques en relation avec la biotechnologie et a de ce fait une fonction consultative. L'avis n° 16 figure sous le site internet: http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics/publications_fr.htm

Une harmonisation du droit au-delà des règles de l'UE, et qui concerne également la Suisse, a déjà été entreprise par l'Office européen des brevets (OEB) à Munich puisque celui-ci a intégré la directive sur la biotechnologie dans la Convention sur le brevet européen¹²⁵. Pour l'heure, il n'est pas encore possible de se prononcer formellement sur la pratique juridique de l'OEB. Il faut attendre son avis écrit sur la décision rendue en juillet 2002 par la chambre de recours en l'affaire du brevet no 0695351 de l'Université d'Edimbourg.

Au vu de la dimension internationale de la problématique des brevets, il apparaît inopportun de considérer dans une optique purement suisse la question de la brevetabilité des cellules souches humaines (adultes et embryonnaires), des lignées de cellules souches et des procédures applicables en la matière.

Conséquences pour la recherche

Bien que le droit des brevets ait précisément pour objet de promouvoir les progrès techniques et les innovations et que la protection qu'il confère ne s'applique pas à l'utilisation à des fins de recherche d'un objet breveté («privilège» de la recherche¹²⁶), différents milieux concernés craignent que les brevets aient pour conséquence d'entraver la recherche. Cet aspect doit lui aussi être examiné dans le cadre global de la révision partielle de la loi sur les brevets, et pas sous l'angle des seules cellules souches embryonnaires et lignées de cellules souches.

1.10.3.3 Autres aspects

Durée du développement de l'embryon limitée à 14 jours.

Si la Constitution interdit l'ectogenèse (développement complet d'un être humain en dehors du corps d'une femme) ne fixe toutefois aucune limite de durée pour le développement in vitro d'un embryon surnuméraire à des fins de recherche (voir ch. 1.4.2.2.3). Il ne fait aucun doute que plus le développement d'un embryon in vitro se prolonge, plus l'aspect éthique prend de l'importance.

Il existe un lien entre le champ d'application du présent projet de loi et la durée autorisée de développement de l'embryon in vitro. Si l'on opte pour un champ d'application étendu, il apparaît opportun, pour des considérations scientifiques, d'autoriser une durée de développement de 14 jours. Le processus d'implantation (du 5^e au 14^e jour) doit pouvoir être étudié sur l'embryon in vitro, principalement dans l'optique d'améliorer la procédure de la fécondation in vitro (cf. ch. 1.3.1.3). Retenir comme durée maximale de développement le stade du blastocyste (du 4^e au 7^e jour environ) ne serait pertinent que pour un champ d'application limité.

Le fait d'autoriser le développement d'embryons surnuméraires pendant une durée de 14 jours peut se justifier de la manière suivante: le 15^e jour environ après la fécondation, la ligne primitive qui définit les axes de l'embryon apparaît. La formation

¹²⁵ Voir également la réponse du Conseil fédéral aux *interpellations Gonseth* du 1^{er} mars 2000, Convention sur le brevet européen - Interprétation abusive (99.3615) et *Widmer* du 21 juin 2001, Office européen des brevets – Réactions de la Suisse aux pratiques problématiques (01.3353).

¹²⁶ Voir, en comparaison, l'art. 10a du projet de loi présenté dans le cadre de la révision partielle de la loi du 29 octobre 2001 sur les brevets.

de cette ligne marque le début du développement de l'embryon en un individu unique; à partir de ce moment-là la formation naturelle de jumeaux n'est plus possible (cf. ch. 1.2.2.2.3). L'apparition de la ligne primitive constitue de ce fait une étape déterminante du développement embryonnaire. Cet élément justifie que l'on interdise toute recherche sur des embryons surnuméraires au-delà du 14^e jour de développement (art. 3, al. 2, let. b). Rappelons à ce propos que les pays qui autorisent la recherche sur les embryons in vitro appliquent généralement la règle des 14 jours (cf. ch. 1.5).

Les préoccupations éthiques relatives à la durée de développement d'un embryon surnuméraire peuvent être prises en compte en ce sens que chaque projet de recherche qui utilise des embryons surnuméraires doit être acceptable au plan éthique (art. 6, al. 1, let. a et e). Et plus un embryon doit présenter un stade de développement avancé pour les besoins d'un projet de recherche, plus l'acceptabilité éthique de ce projet doit être importante.

Dignité humaine

La notion de dignité humaine doit être maintenue dans l'article consacré au but du projet de loi. En vertu du droit constitutionnel suisse, en effet, la dignité humaine vaut aussi pour l'embryon in vitro et ce dernier possède donc en principe un droit à la protection de sa dignité. Cela n'exclut toutefois pas une mise en balance de ce droit à la dignité humaine avec d'autres intérêts juridiques de rang supérieur (cf. ch. 1.4.2.1.1). Il en découle par ailleurs que la mention de la dignité humaine dans cette disposition vise également à protéger la personnalité et la dignité du couple dont est issu l'embryon surnuméraire (cf. ch. 1.4.2.1.2).

Commissions d'éthique

Etant donné que dans la recherche sur les embryons surnuméraires et la production de cellules souches à partir de ce type d'embryons, on travaille directement sur l'embryon (embryon comme objet ou matériau à l'origine de la recherche), et qu'il existe de ce fait un risque accru d'utilisation abusive comparativement à la recherche sur les cellules souches embryonnaires, il est prévu d'exercer un contrôle officiel plus strict. A l'opposé, les projets de recherche utilisant des cellules souches déjà existantes sont moins exposés à une utilisation abusive, si bien que l'exigence d'un avis favorable de la commission d'éthique compétente paraît suffisante. Les procédures d'autorisation et d'approbation prévues par le projet de loi se fondent sur cette distinction (cf. ch. 1.11.4).

L'évaluation des projets de recherche sur des cellules souches embryonnaires est du ressort des mêmes commissions d'éthique que celles qui sont habilitées à se prononcer sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (cf. art. 13). La fonction, les tâches et les compétences de ces commissions d'éthique devront toutefois être examinées dans le cadre de l'élaboration de la loi relative à la recherche sur l'être humain.

Selon le droit en vigueur, la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (CNE) a une fonction uniquement consultative (cf. ch. 1.6.1.1). Dans l'exercice de sa fonction, la CNE peut également être sollicitée pour avis dans le domaine de la recherche sur les embryons (cf. art. 6), mais elle ne peut pas fonctionner comme organe chargé d'approuver les demandes dans ce domaine.

1.10.3.4 Principaux changements en bref

Principales modifications apportées à l'avant-projet de loi (explications voir commentaire article par article au ch. 2). La numérotation des articles est celle utilisée dans le projet de loi.

Art. 2, let. c: précision de la définition légale de la cellule souche embryonnaire. Elle comprend désormais aussi la lignée de cellules souches.

Art. 7, let. c, ch. 1; art. 9, let. b; art. 15, al. 2, let. b: intégration de l'obligation, pour le chercheur, de rendre compte à l'office fédéral ou à la commission d'éthique compétente.

Art. 8, al. 2, let. a, ch. 2: précision de la disposition afin que les cellules souches embryonnaires destinées à des recherches futures ne puissent être produites que si le besoin de mener de telles recherches en Suisse est établi.

Art. 10, al. 5: nouvelle disposition fixant les règles applicables au consentement en cas de décès de l'un des partenaires du couple duquel est issu l'embryon surnuméraire.

Art. 18: introduction d'un devoir de notifier pour la conservation de cellules souches embryonnaires.

Art. 28, al. 2: modification de la disposition transitoire fixée à l'art. 42, al. 2, de la loi sur la procréation médicalement assistée. La durée de conservation des embryons surnuméraires produits avant l'entrée en vigueur de la loi passe de trois à quatre ans. L'opportunité d'une prolongation de ce délai devra être décidée dans le cadre des délibérations parlementaires relatives à cette disposition.

1.11 Grandes lignes du projet de loi

1.11.1 Conception de la loi

Les embryons utilisés pour la recherche – notamment pour la production de cellules souches – peuvent être obtenus de différentes façons. Il est envisageable, d'une part, de produire des embryons expressément à des fins de recherche, en particulier au moyen du processus de fécondation in vitro ou du clonage (cf. ch. 1.2.3); d'autre part, la recherche peut utiliser des embryons produits dans le cadre d'une procréation médicalement assistée mais devenus surnuméraires pour des raisons déterminées (cf. ch. 1.2.3.2.2 et 1.4.3.1.2).

La Constitution fédérale et la loi sur la procréation médicalement assistée qui en découle interdisent la première option, à savoir la fabrication d'embryons à des fins de recherche (cf. ch. 1.4.2.2.2 et 1.4.3.1.3). Le présent projet de loi se fonde sur ce principe. Il interdit donc en toute logique le prélèvement et l'utilisation de cellules souches embryonnaires provenant d'êtres vivants produits à des fins scientifiques (cf. art. 3, al. 1). Dans l'esprit de la Constitution suisse, la production d'êtres vivants dans l'optique de prélever sur eux des cellules souches embryonnaires serait une instrumentalisation illicite de la vie humaine et porterait donc atteinte à la dignité humaine (cf. ch. 1.4.2.1.1). Par contre, la recherche sur les embryons surnuméraires, le prélèvement de cellules souches sur de tels embryons à des fins de recherche ainsi

que la recherche sur les cellules souches prélevées sur ces embryons, doivent être permises dans des conditions bien définies. Nous exposons les raisons de ce choix ci-après; ainsi que les principales conditions fixées dans le présent projet de loi.

Le projet de loi met l'accent sur l'attitude à adopter vis-à-vis des embryons surnuméraires et des cellules souches obtenues à partir de ces embryons. Pour autant qu'elle n'enfreigne pas les interdictions posées par la Constitution, notamment l'interdiction du clonage, l'attitude vis-à-vis des nouvelles méthodes d'obtention de cellules souches embryonnaires doit être abordée dans la loi relative à la recherche sur l'être humain (cf. ch. 1.1). Il est possible que la parthénogenèse soit une méthode utilisée dans le futur. En l'état actuel des connaissances, on ignore cependant si elle pourrait donner lieu au développement d'un être humain (cf. ch. 1.2.3.4).

1.11.2 Motifs

Selon le droit constitutionnel suisse, l'embryon in vitro, même surnuméraire, jouit d'un droit de principe à la protection de sa dignité. Cela n'exclut cependant pas une mise en balance de cette protection avec d'autres intérêts de rang supérieur (cf. ch. 1.4.2.1.1). D'un point de vue éthique, le présent projet de loi repose sur le modèle du respect (cf. ch. 1.6.1.2). Selon ce modèle, l'embryon surnuméraire doit être traité lui aussi avec respect car il possède une valeur propre. Une instrumentalisation de l'embryon surnuméraire peut cependant être compatible avec le respect dû à l'embryon à condition qu'elle soit sérieusement motivée. Par conséquent, il est permis de mettre en balance la protection de l'embryon et d'autres valeurs de même rang.

L'autorisation de la recherche sur les embryons surnuméraires et le prélèvement de cellules souches sur de tels embryons doivent être justifiés de la façon suivante:

Dans le cas d'un embryon surnuméraire, les conditions de son développement en un être humain ne sont pas réunies. Selon le droit en vigueur, un tel embryon n'a aucune chance de survie et il faut donc le laisser mourir (cf. ch. 1.4.3.1.2). La recherche sur les embryons surnuméraires, y compris le prélèvement de cellules souches embryonnaires, se justifie, d'une part, en raison de cette situation particulière, d'autre part, lorsque le projet de recherche poursuit des objectifs importants qui ne peuvent être atteints par une autre méthode.

1.11.3 Conditions

1.11.3.1 Utilisation d'embryons surnuméraires à des fins de recherche

Conditions d'utilisation d'embryons surnuméraires et de production de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche

Les principales conditions sont les suivantes:

- Un embryon surnuméraire ne peut être acquis ou cédé contre rémunération (art. 4, al. 1). Cette règle pose le *principe de la gratuité*.

- L'utilisation d'embryons surnuméraires à des fins de recherche comporte des risques d'abus. Pour cette raison, elle ne peut être autorisée que dans des conditions strictes. Par conséquent, le projet de loi prévoit l'*obligation d'obtenir une autorisation fédérale* (art. 5 et 8).
- La condition de base à l'utilisation d'embryons surnuméraires à des fins de recherche est que le couple concerné ait *consenti librement* et par écrit à cette utilisation et ait été *suffisamment informé* au préalable (art. 10). Les couples qui s'opposent à la recherche embryonnaire doivent pouvoir le faire savoir en refusant de donner leur consentement. Sans consentement valable, un embryon surnuméraire ne peut être utilisé à des fins de recherche.
- L'*indépendance* de la recherche sur les embryons surnuméraires et du prélèvement de cellules souches embryonnaires, d'une part, et de la procédure de procréation médicalement assistée du couple concerné, d'autre part, doit être garantie (art. 11).
- Un embryon surnuméraire ne peut se développer au-delà d'une durée de *14 jours*. De même, un embryon surnuméraire utilisé à des fins de recherche ne peut être transplanté sur une femme (art. 3, al. 2).
- Seul le nombre d'embryons surnuméraires *strictement nécessaire* à la réalisation de la recherche et au prélèvement de cellules souches peut être utilisé (art 6, al. 1, let. c, et art. 8, al. 2, let. b).
- Une fois les travaux de recherche ou la production de cellules souches terminés, l'embryon surnuméraire doit être *détruit* sans délai (art. 7, let. a, et art. 9, let. a).

Autres conditions à la recherche sur des embryons surnuméraires

La recherche sur les embryons surnuméraires doit respecter en outre les conditions suivantes (cf. art. 6 et 7):

- Selon le *principe de la subsidiarité*, les embryons surnuméraires ne peuvent être utilisés à des fins de recherche que lorsqu'il n'est pas possible d'obtenir des résultats d'égale valeur d'une autre manière, par exemple en étudiant les cellules souches embryonnaires déjà disponibles.
- L'utilisation d'embryons surnuméraires ne peut être justifiée que lorsque le projet de recherche précis poursuit des *objectifs essentiels*.
- Seuls *certains objectifs de recherche* sont pertinents. Il s'agit des deux objectifs suivants:
 - amélioration des méthodes de procréation médicalement assistée et, en particulier de la fécondation in vitro. Puisque la fécondation in vitro est autorisée en Suisse, il y a lieu d'autoriser également la recherche visant à son amélioration afin, par exemple, d'augmenter le taux de réussite de cette technique, relativement faible actuellement (cf. ch. 1.2.3.2.2.);
 - élargissement des connaissances sur la biologie du développement de l'être humain.
- Le projet de recherche sur les embryons surnuméraires doit remplir *des critères de qualité scientifique* et être *admissible d'un point de vue éthique*.

- Lorsque le projet de recherche est terminé ou interrompu, un résumé des résultats de la recherche doit être *rendu public*.

Autres conditions au prélèvement de cellules souches embryonnaires

Le prélèvement de cellules souches sur des embryons surnuméraires doit respecter également les conditions suivantes (cf. art. 8 et 9):

- Les cellules souches embryonnaires ne peuvent être obtenues qu'à des *fins de recherche* et non à des fins commerciales.
- Les cellules souches embryonnaires sont prélevées dans le cadre d'un projet de recherche précis; elles ne peuvent être produites pour des projets de recherche futurs que si le besoin de mener de telles recherches en Suisse est établi.
- Les lignées de cellules souches obtenues doivent être *transmises* pour d'autres projets de recherche menés en Suisse qui ont reçu l'aval de la commission d'éthique compétente.

1.11.3.2 Recherche sur les cellules souches embryonnaires

La recherche sur les cellules souches embryonnaires est soumise en particulier aux conditions suivantes (cf. art. 13 à 15):

- Les cellules souches embryonnaires ne peuvent être acquises ou cédées contre rémunération (art. 4). Cette règle pose le *principe de la gratuité* .
- Selon le *principe de la subsidiarité* , les cellules souches embryonnaires ne peuvent être utilisées à des fins de recherche que lorsqu'il n'est pas possible d'obtenir des résultats d'égale valeur d'une autre manière, par exemple en étudiant les cellules souches adultes.
- Seuls *certains projets de recherche* sont pertinents. Il s'agit de ceux qui poursuivent les deux objectifs suivants:
 - acquisition de connaissances en matière de diagnostic, de traitement ou de prévention des maladies graves;
 - élargissement des connaissances sur la biologie du développement de l'être humain.
- Le projet de recherche sur les cellules souches embryonnaires doit remplir *des critères de qualité scientifique* et être *admissible d'un point de vue éthique* .
- Un projet de recherche ne peut démarrer que lorsque *la commission d'éthique compétente* a rendu un avis favorable.
- Lorsque le projet de recherche est terminé ou interrompu, un résumé des résultats de la recherche doit être *rendu public* .

1.11.3.3 **Est-il permis d'importer des embryons surnuméraires et des cellules souches embryonnaires?**

Le projet de loi apporte une réponse différente selon qu'il s'agit d'embryons surnuméraires ou de cellules souches embryonnaires.

L'importation d'embryons surnuméraires pour la recherche doit être interdite (art. 3, al. 2). La Constitution prescrit de limiter autant que possible le nombre d'embryons surnuméraires en Suisse (cf. ch. 1.4.2.2.3). Il ne faut donc pas que des embryons surnuméraires puissent être importés.

L'importation de cellules souches embryonnaires est soumise à une autorisation (art. 17). Cette autorisation d'importation pose notamment comme condition que les cellules souches embryonnaires proviennent d'embryons surnuméraires et non pas d'embryons conçus à des fins de recherche. Par ailleurs, le couple concerné doit avoir donné son consentement pour l'utilisation de l'embryon à des fins de recherche et ne doit avoir reçu aucune rémunération en échange.

1.11.4 **Autorisation, avis favorable et notification**

Le tableau suivant donne un aperçu du type de procédure (autorisation, avis favorable ou notification) requise selon l'activité exercée:

	Activité	Bases légales	Procédure	Autorité
A	Recherche sur des embryons surnuméraires	Art. 5 à 7	Autorisation	Office fédéral de la santé publique
B	Production de cellules souches embryonnaires	Art. 8 et 9	Autorisation	Office fédéral de la santé publique
C	Recherche sur des embryons surnuméraires et production de cellules souches embryonnaires	Art. 5 ss et 8 s.	Autorisation	Office fédéral de la santé publique
D	Recherche sur des cellules souches embryonnaires	Art. 13 à 15	Avis favorable/ Déclaration	Commission d'éthique locale/ Office fédéral de la santé publique
E	Recherche sur des embryons surnuméraires et recherche sur des cellules souches embryonnaires	Art. 5 ss et 13 ss	Autorisation/ Avis favorable/ Déclaration	Office fédéral de la santé publique/ Commission d'éthique locale

	Activité	Bases légales	Procédure	Autorité
F	Production de cellules souches embryonnaires et recherche sur des cellules souches embryonnaires	Art. 8 s. et 13 ss	Autorisation/ Avis favorable	Office fédéral de la santé publique/ Commission d'éthique locale
G	Importation et exportation de cellules souches embryonnaires	Art. 17	Autorisation	Office fédéral de la santé publique
H	Conservation d'embryons surnuméraires	Art. 12	Autorisation	Office fédéral de la santé publique
I	Conservation de cellules souches embryonnaires	Art. 18	Notification	Office fédéral de la santé publique

Ad A: Recherche sur des embryons surnuméraires

Un projet de recherche sur des embryons surnuméraires requiert l'autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (art. 5).

Ad B: Production de cellules souches embryonnaires

Le prélèvement de cellules souches embryonnaires requiert également l'autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (art. 8).

Ad C: Recherche sur des embryons surnuméraires et production de cellules souches embryonnaires

Cette variante concerne le cas où un projet de recherche porte sur la production de cellules souches embryonnaires, c'est-à-dire que la production de cellules souches embryonnaires doit également fournir des connaissances scientifiques sur la production de ces cellules. Dans ce cas qui constitue une combinaison des variantes A et B, l'autorisation visée aux art. 5 et 8 doit être obtenue. Les deux autorisations sont délivrés par la même autorité, c'est-à-dire par l'Office fédéral de la santé publique, de façon à ce que les deux procédures d'autorisation puissent être coordonnées matériellement et formellement.

Ad D: Recherche sur des cellules souches embryonnaires

Un projet de recherche pour lequel des cellules souches embryonnaires sont utilisées nécessite l'avis favorable de la commission d'éthique compétente selon l'art. 57 de la loi sur les produits thérapeutiques (art. 13). De plus, le projet de recherche concerné doit être notifié à l'Office fédéral de la santé publique (art. 15).

Ce cas s'applique à un projet de recherche sur des cellules souches embryonnaires *dans* l'embryon in vitro (cf. ch. 1.3.1.2). Les responsables du projet doivent procéder selon les variantes A et D. Ils doivent obtenir l'autorisation selon l'art. 5 et l'avis favorable de la commission d'éthique compétente selon l'art. 13.

Dans ce cas, les cellules souches embryonnaires doivent être produites dans le cadre d'un projet de recherche *précis*. Les responsables du projet doivent procéder selon les variantes B et D. Ils doivent obtenir l'autorisation selon l'art. 8 *ainsi que* l'avis favorable de la commission d'éthique selon l'art. 13.

L'importation et l'exportation de cellules souches embryonnaires requièrent l'autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (art. 17).

La conservation d'embryons surnuméraires requiert une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (art. 12). Le projet de recherche doit être autorisé selon l'art. 5 ou le prélèvement de cellules souches selon l'art. 8. Dans les deux cas, l'autorisation de l'Office fédéral de la santé publique est requise de façon à ce que la coordination des différentes procédures d'autorisation soit assurée.

La conservation de cellules souches embryonnaires doit être notifiée à l'Office fédéral de la santé (art. 18).

Le préambule fait référence à la base constitutionnelle (art. 119, al. 2, Cst.) sur laquelle se fonde la loi relative à la recherche sur les embryons.

2.1.1 Objet, but et champ d'application (art. 1)

En vertu de l'*al.* 2, cette loi a pour but, d'une part, de prévenir toute utilisation abusive d'embryons humains surnuméraires et de cellules souches embryonnaires humaines, d'autre part de protéger de la dignité humaine (cf. définition au ch. 1.4.2.1.1). Il s'agit ici de protéger non seulement la dignité de l'embryon – en tant que vie humaine à son premier stade – mais également la dignité de la femme et

de l'homme à l'origine de l'embryon surnuméraire. Les interdictions frappant l'utilisation d'embryons et de cellules souches embryonnaires servent principalement à empêcher les abus et à protéger la dignité humaine (cf. art. 3 et 4).

Le présent projet de loi ne s'applique pas aux essais cliniques utilisant des cellules souches embryonnaires humaines destinées à être transplantées sur l'être humain (al. 3). Si la production de cellules souches destinées à des essais cliniques est régie par la présente loi, la transplantation de ces cellules dans le cadre d'un essai clinique entre dans le champ d'application de la future loi sur les transplantations¹²⁷. Jusqu'à l'entrée en vigueur de cette loi, ce type de recherche est régi par l'arrêt fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle des transplants (cf. ch. 1.4.3.2).

2.1.2 Définitions (art. 2)

Les dispositions qui suivent sont à considérer comme des définitions légales; elles ne doivent pas forcément correspondre en tous points aux définitions scientifiques.

La *let. a* définit l'embryon – à l'instar de la loi sur la procréation médicalement assistée (art. 2, *let. i*) – comme étant le fruit de la fusion des noyaux jusqu'à la fin de l'organogenèse. Cette disposition ne contient donc pas d'élément matériel allant au-delà de ce qui est prévu dans la loi sur la procréation médicalement assistée.

En vertu de la *let. b*, est considéré comme embryon surnuméraire l'embryon produit selon les dispositions de la loi sur la procréation médicalement assistée qui ne peut pas être utilisé pour induire une grossesse. Autrement dit, il s'agit d'un embryon qui, pour des raisons déterminées, ne peut pas être transplanté sur la femme. Il n'a par conséquent pas de chance de survie selon le droit en vigueur (cf. ch. 1.4.3.1.2).

La cellule souche embryonnaire est définie comme une cellule issue d'un embryon, qui est apte à se différencier en tout type de cellule, mais qui ne parvient pas à se développer jusqu'à devenir un être humain (*let. c*). Les cellules souches embryonnaires sont qualifiées de pluripotentes (cf. ch. 1.2.1.2 et 1.3.2.2). En raison de leur incapacité à se développer jusqu'au stade de l'être humain, il ne s'agit pas de cellules totipotentes (cf. ch. 1.3.2.2). Le présent projet de loi assimile aux cellules souches embryonnaires toutes les cellules provenant d'une cellule souche embryonnaire native. Pour cette raison, toutes les cellules souches embryonnaires d'une lignée de cellules cultivée et multipliée, qu'elles soient modifiées ou non, sont couvertes par la *let. c*, au même titre que les cellules souches embryonnaires natives.

2.1.3 Pratiques interdites (art. 3)

Les cellules souches embryonnaires sont obtenues à partir d'embryons in vitro, ceux-ci pouvant être produits de différentes manières, notamment par fécondation in vitro ou par clonage (cf. ch. 1.2.3). Selon le projet de loi, elles ne peuvent être obtenues qu'à partir d'embryons surnuméraires (cf. art. 8).

¹²⁷ Voir message du 12 septembre 2001 concernant la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation); FF **2002** p. 19 ss.

L'al. 1 vise à empêcher que des cellules souches embryonnaires soient obtenues autrement qu'au moyen d'embryons surnuméraires ou que des cellules souches embryonnaires de ce type soient utilisées par la recherche. Il fait écho à l'art. 119, al. 2, Cst. (cf. ch. 1.4.2.2) et aux interdictions formulées dans la loi sur la procréation médicalement assistée (cf. ch. 1.4.3.1.3). Sont interdites: la production d'un embryon à des fins de recherche (art. 29, al. 1, LPMA) ou encore la création d'un clone, d'une chimère ou d'un hybride (art. 36, al. 1, LPMA; cf. définition du clone au ch. 1.2.3.3.1; pour les définitions de la chimère et de l'hybride, cf. ch. 1.4.2.2.2). La modification du patrimoine héréditaire des cellules germinatives est également interdite (art. 35, al. 1, LPMA). Sont considérés comme des cellules germinatives les ovules et les spermatozoïdes, les ovules imprégnés et les cellules embryonnaires (totipotentes) dont l'information génétique est transmise aux descendants (art. 2, let. f, LPMA). Ces interdictions ne sont que reprises dans la présente disposition; elles ne présentent donc pas – dans le présent projet de loi – une teneur matérielle propre. Il est toutefois important de les répéter car les interdictions prévues dans cette disposition s'y réfèrent directement.

Cette disposition a pour objet de préciser les interdictions énoncées dans la loi sur la procréation médicalement assistée: il est interdit non seulement de produire un embryon à des fins de recherche, de modifier le patrimoine héréditaire d'un embryon ou de créer un clone, une chimère ou un hybride, mais aussi d'importer ou d'exporter de tels êtres vivants et de produire à partir de ces êtres des cellules souches embryonnaires. Il est également interdit d'utiliser de telles cellules souches embryonnaires (*let. a à d*). Cette disposition exprime donc clairement au niveau de la loi que non seulement la création d'un clone, mais aussi la production de cellules souches embryonnaires à partir d'un clone – donc le clonage thérapeutique – sont interdites (cf. définition au ch. 1.2.3.3.3).

Une clarification s'impose concernant l'interdiction d'intervenir dans le patrimoine des embryons (en vue de le modifier): il est certes interdit de prélever des cellules souches sur de tels embryons modifiés et d'utiliser ces cellules souches. Par contre, il n'est pas interdit de modifier le patrimoine génétique de cellules souches embryonnaires car une telle modification ne pourrait être génétiquement transmise, les cellules souches embryonnaires étant pluripotentes et non totipotentes (voir commentaire de l'art. 2).

L'al. 2 pose des limites absolues à l'utilisation d'embryons surnuméraires par la recherche:

Premièrement, en vertu de la *let. a*, il est interdit d'importer mais aussi d'exporter des embryons surnuméraires à des fins de recherche, par exemple dans l'optique de produire des cellules souches. Cette interdiction doit être comprise à la lumière du principe énoncé à l'art. 119, al. 2, let. c, Cst., qui vise à réduire le plus possible le nombre d'embryons surnuméraires en Suisse (cf. ch. 1.4.2.2.2)

Deuxièmement, la *let. b* interdit de laisser se développer un embryon surnuméraire au-delà d'une durée de quatorze jours. Par conséquent, l'utilisation d'embryons surnuméraires à des fins de recherche n'est autorisée que pendant un laps de temps très court. L'interdiction de laisser se développer un embryon hors du corps de la femme au-delà du 14^e jour découle elle aussi de l'art. 119, al. 2, let. c, Cst. (cf. ch. 1.1.4.2.2.3). Dans le cadre d'une reproduction médicalement assistée, l'embryon ne peut être maintenu hors du corps de la femme que jusqu'à ce qu'il ait atteint le

développement requis pour sa nidation dans l'utérus (art. 17, al. 2, et art. 30, al. 1, LPMA). Comme il est précisé dans le commentaire de l'art. 12, le processus de procréation médicalement assistée prend fin lorsque l'on constate que l'embryon est surnuméraire. Il est permis dans des conditions strictes (cf. art. 5 ss) de mettre ces embryons à disposition de la recherche. Si c'est nécessaire au projet de recherche en question, leur développement est autorisé mais ne peut dépasser quatorze jours

Troisièmement, il est absolument interdit, en vertu de la *let. c*, de transplanter sur une femme un embryon surnuméraire utilisé à des fins de recherche. Un embryon de ce type doit être détruit dès l'achèvement des travaux de recherche ou dès que les cellules souches ont été obtenues (cf. art. 7, let. a, et art. 9, let. a).

Le respect des principes et interdictions énoncés dans cette disposition est garanti par une disposition pénale (art. 25, al. 1, let. a et b).

2.1.4 Gratuité (art. 4)

Le principe de la gratuité est posé dans la Constitution (art. 119, al. 2, let. e; cf. ch. 1.4.2.2.2). Se fondant sur cette disposition, la loi sur la procréation médicalement assistée rend punissable l'aliénation ou l'acquisition à titre onéreux de matériel germinal humain ou de produits résultant d'embryons ou de fœtus (art. 32, al. 2, LPMA). Cette interdiction concerne de manière générale l'aliénation ou l'acquisition à titre onéreux. Le présent projet de loi précise cette interdiction pour l'utilisation d'embryons surnuméraires et de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche.

L'*al. 1* interdit de céder ou d'acquérir contre rémunération des embryons surnuméraires ou des cellules souches embryonnaires, modifiées ou non modifiées, y compris des lignées de cellules souches (cf. définition de la cellule souche embryonnaire à l'art. 2, let. c). Cette disposition fixe le principe de la gratuité, qui englobe également l'interdiction de faire commerce. Le principe de la gratuité se trouve renforcé par le fait que les embryons surnuméraires et les cellules souches embryonnaires acquis contre rémunération ne peuvent pas être utilisés à des fins de recherche (*al. 2*).

Ce principe signifie par ailleurs que le couple qui souhaite mettre un embryon surnuméraire à la disposition de la recherche doit le faire sans contre-prestation. De la même façon, le chercheur ne saurait fournir de contre-prestation pour pouvoir utiliser un tel embryon dans le cadre de la recherche. Le but est d'exclure la possibilité de vendre ou d'acheter des embryons surnuméraires *en tant que tels*. L'interdiction vaut non seulement pour les prestations en espèces, mais aussi pour d'autres avantages comme des prestations en nature ou des traitements de faveur (*al. 3*). L'indemnisation des frais éventuels à la charge du couple en rapport avec la cession d'un embryon surnuméraire à des fins de recherche n'est pas concernée par cette disposition.

En vertu de l'*al. 4*, le principe de la gratuité ne s'applique pas au remboursement des frais liés à la conservation ou à la remise d'embryons surnuméraires, ni au remboursement des frais liés à la production, au traitement (modification y comprise), à la conservation ou à la remise de cellules souches embryonnaires. Le remboursement des frais résultant des activités directement en rapport avec la production, le traitement, la conservation ou la remise n'est pas non plus concerné par l'interdiction de

toute rémunération. Les frais ne doivent toutefois inclure aucune indemnisation pour le «matériel de base».

L'énumération des domaines d'activités ne tombant pas sous le coup de l'interdiction est exhaustive.. Le respect du principe de la gratuité est garanti par une disposition pénale (art. 25, al. 1, let. c).

2.2 Chapitre 2: Utilisation d'embryons surnuméraires

2.2.1 Section 1: Recherche sur des embryons surnuméraires

2.2.1.1 Autorisation (art. 5)

Pour être autorisée, l'utilisation d'embryons surnuméraires à des fins de recherche doit être assortie de conditions dont l'observation est strictement contrôlée. En vertu de l'*al. 1*, quiconque entend réaliser un projet de recherche sur des embryons surnuméraires doit être en possession d'une autorisation délivrée par l'Office fédéral de la santé publique. L'autorisation est obligatoire, que le projet soit réalisé dans une institution privée ou dans une institution publique.

Conformément à l'*al. 2*, l'autorisation de réaliser un projet de recherche sur des embryons surnuméraires n'est accordée que dans la mesure où les conditions scientifiques et éthiques énoncées à l'art. 6 et les conditions en matière de personnel scientifique et d'exploitation sont remplies. Le chercheur ainsi que les collaborateurs (notamment personnel de laboratoire) doivent avoir les qualifications professionnelles requises pour mener le projet à terme. Les locaux et les équipements nécessaires à la réalisation du projet de recherche doivent également être à disposition. Il s'agit ici d'éviter que des projets de recherche initialement bien conçus n'échouent pour des raisons pratiques et que des embryons surnuméraires ne soient alors utilisés en vain.

2.2.1.2 Exigences scientifiques et éthiques (art. 6)

Cette disposition définit les conditions auxquelles un projet de recherche sur des embryons surnuméraires doit satisfaire aux plans scientifique et éthique. L'autorisation n'est délivrée que si le projet satisfait à toutes les exigences posées à l'*al. 1, let. a à e*.

La recherche sur des embryons surnuméraires peut par exemple contribuer à augmenter le taux de réussite des fécondations in vitro ou à mieux comprendre les stades primaires du développement embryonnaire (cf. ch. 1.3.1.2 et 1.3.1.3).

Pour qu'un projet de recherche soit autorisé, il faut, *premièrement*, pouvoir en attendre des connaissances fondamentales soit en vue d'améliorer notamment la fécondation in vitro, soit en matière de développement biologique de l'être humain (*let. a*). La deuxième catégorie pourrait inclure un projet de recherche qui permettrait d'obtenir des connaissances essentielles sur le prélèvement d'embryons surnuméraires (cf. art. 8). Précisons à ce propos qu'un projet de recherche qui aurait pour but d'améliorer le diagnostic préimplantatoire (cf. ch. 1.3.1.4), pratique interdite en

vertu de l'art. 5, al. 3, de la loi sur la procréation médicalement assistée, ne pourrait pas être autorisé en Suisse.

Un projet de recherche sur des embryons surnuméraires ne saurait donc servir n'importe quelle cause: les deux objectifs légitimant sa réalisation sont clairement définis. Par ailleurs, il ne suffit pas qu'un projet de recherche vise à obtenir des connaissances; il doit s'agir de connaissances fondamentales ou de connaissances présentant un intérêt majeur. Le projet de recherche doit faire l'objet d'un examen sur les plans scientifique et éthique afin qu'il soit établi qu'il vise effectivement à acquérir des connaissances fondamentales.

Deuxièmement, la réalisation d'un projet de recherche suppose que des connaissances d'égale valeur ne puissent pas être obtenues autrement qu'en utilisant des embryons surnuméraires (*let. b*). Le principe de subsidiarité est ainsi posé: des embryons surnuméraires ne peuvent être utilisés à des fins de recherche que dans la mesure où des connaissances d'égale valeur ne peuvent pas être obtenues d'une autre manière, par exemple en utilisant du matériel biologique d'origine animale ou des cellules souches embryonnaires existantes. Le projet de recherche doit faire l'objet d'un examen scientifique, mais également éthique, afin qu'il soit établi qu'il remplit bien cette condition.

Troisièmement, seul le nombre d'embryons strictement nécessaires au but poursuivi par la recherche peut être utilisé (*let. c*). Cette disposition vise à assurer que les chercheurs s'efforcent d'exploiter pleinement les ressources offertes par la technique et qu'ils utilisent un minimum d'embryons surnuméraires.

Il ne se justifierait en aucun cas de mettre des embryons surnuméraires à la disposition d'un projet de recherche qui ne répondraient pas aux critères de qualité scientifique, c'est-à-dire qui ne correspondraient pas, par exemple, au stade le plus récent des connaissances scientifiques. Pour cette raison, il est exigé – c'est là la *quatrième* condition – que les projets de recherche répondent aux critères de qualité scientifique (*let. d*).

Cinquièmement, seuls peuvent être réalisés des projets de recherche justifiables au plan éthique (*let. e*). La justification éthique d'un projet de recherche est soumise systématiquement à une pesée des intérêts. Il faut se demander par exemple si la conception d'un projet de recherche, notamment son objet et ses objectifs, justifient l'utilisation d'embryons surnuméraires à des fins de recherche.

Selon l'al. 2, l'Office fédéral de la santé publique confie à des experts indépendants ou à des collègues d'experts indépendants le soin d'apprécier le caractère scientifique et éthique d'un projet de recherche. Il est dit explicitement que l'office *charge* – et non «peut» charger – des experts ou des collègues d'experts indépendants d'effectuer cette appréciation; il ne peut donc renoncer à faire appel à ces experts. On peut s'abstenir de les consulter si le Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS) a déjà établi le caractère scientifique d'un projet financé par des fonds de la Confédération. L'évaluation du caractère éthique de projets de recherche utilisant des embryons surnuméraires est confiée principalement aux commissions d'éthique locales (cf. aussi art. 13). Par ailleurs, il est possible de solliciter le concours de la Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine (CNE) lorsqu'il s'agit d'évaluer le caractère éthique de projets de recherche présentant une importance fondamentale ou exemplaire. D'ailleurs, la CNE est habilitée à élaborer des directives destinées à évaluer le caractère éthique de projets de recherche sur des embryons

surnuméraires (cf. art. 28 de la loi sur la procréation médicalement assistée et art. 1 de l'ordonnance sur la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine¹²⁸).

2.2.1.3 Devoirs du titulaire d'une autorisation (art. 7)

Cette disposition précise les devoirs incombant au titulaire d'une autorisation permettant de réaliser un projet de recherche sur des embryons surnuméraires.

Tout d'abord, le titulaire de l'autorisation doit veiller à ce que l'embryon soit détruit dès l'achèvement des travaux de recherche (*let. a*). Il n'a donc pas le droit d'attendre que le projet de recherche soit achevé pour détruire l'embryon, le projet s'étendant généralement sur une plus longue période que le travail de recherche proprement dit.

Ensuite, pour que l'Office fédéral de la santé publique puisse être informé de la poursuite d'un projet de recherche sur des embryons surnuméraires, l'achèvement ou l'interruption du projet de recherche doit lui être notifié (*let. b*).

Enfin, un rapport sur les résultats doit être présenté à l'office et un résumé des résultats obtenus être rendu public dans un délai raisonnable après l'achèvement ou l'interruption du projet de recherche (*let. c*). L'utilisation d'embryons surnuméraires à des fins de recherche ne se justifie que si les résultats du projet de recherche pour lequel de tels embryons ont été utilisés ne restent pas secrets, mais sont portés à la connaissance des milieux scientifiques et du public intéressé, et s'ils peuvent donner lieu à un débat d'idées. C'est à cette condition que l'état des connaissances progressera, étant entendu que non seulement les résultats positifs, mais aussi les résultats négatifs d'une recherche présentent un intérêt.

2.2.2 Section 2: Production de cellules souches embryonnaires

2.2.2.1 Autorisation (art. 8)

Nous l'avons déjà dit (cf. art. 5), l'utilisation d'embryons surnuméraires à des fins de recherche est soumise à des conditions dont l'observation est strictement contrôlée. Ainsi, en vertu de l'*al. 1*, seules les personnes en possession d'une autorisation délivrée par l'Office fédéral de la santé publique sont habilitées à produire des cellules souches à partir d'embryons surnuméraires. L'autorisation est obligatoire, que le projet soit réalisé dans une institution privée ou dans une institution publique. Les conditions pour la réalisation d'un projet de recherche se fondent sur cette loi (art. 13 ss).

Selon l'*al. 2*, l'octroi de l'autorisation de produire des cellules souches embryonnaires n'est pas lié à l'existence d'un projet de recherche sur des cellules souches embryonnaires. Il est donc possible de produire des cellules souches embryonnaires soit dans le cadre d'un projet de recherche précis, soit en vue d'une recherche future, pour autant que le besoin de mener de telles recherches en Suisse soit établi

(*let. a*). La production de cellules souches embryonnaires n'est autorisée qu'à des fins de recherche, toute destination commerciale est exclue. Par conséquent, si la production de cellules souches peut être dissociée d'un projet de recherche spécifique, elle ne saurait toutefois servir des fins autres que celle de la recherche. Les cellules souches embryonnaires doivent être produites en nombre strictement nécessaire aux activités de recherche qu'il est prévu de mener en Suisse. Le besoin en cellules devra être dûment justifié par le requérant sur la base d'éventuelles demandes dans ce sens ou de connaissances de la branche. L'autorité délivrant l'autorisation a par ailleurs connaissance des cellules souches conservées ou disponibles en Suisse par le biais des déclarations effectuées selon l'art. 18.

Comme cela est prévu à l'art. 5, l'octroi de l'autorisation est subordonné à deux exigences: que le nombre d'embryons utilisé soit réduit au maximum (*let. b*) – seul le nombre d'embryons strictement nécessaire à la production de cellules souches embryonnaires peut être utilisé – et que les conditions fixées aux plans du personnel scientifique et de l'exploitation soient respectées (*let. c*).

2.2.2.2 Obligations du titulaire de l'autorisation (art. 9)

Cette disposition précise les devoirs incombant au titulaire de l'autorisation de produire des cellules souches embryonnaires.

Comme cela est prévu à l'art. 6, le titulaire de l'autorisation doit veiller à ce que l'embryon soit détruit dès l'obtention des cellules souches et doit présenter un rapport à l'office concernant la production des cellules souches (*let. a et b*).

Il est également tenu de mettre les lignées de cellules souches obtenues à la disposition d'autres projets de recherche réalisés en Suisse sur des cellules souches embryonnaires, dans la mesure où ceux-ci ont fait l'objet d'un avis favorable de la commission d'éthique compétente selon l'art. 13; il est autorisé à demander une indemnisation au sens de l'art. 4, al. 4 (*let. c*). Il faut s'assurer que les personnes qui produisent les cellules souches ne les conservent pas pour elles-mêmes, mais qu'elles les mettent, si nécessaire, à la disposition de la communauté scientifique. C'est à cette condition seulement qu'il sera possible d'empêcher une production inutile de cellules souches embryonnaires et une utilisation inutile d'embryons surnuméraires. Il faut s'assurer également que la remise de cellules souches embryonnaires à d'autres chercheurs ne serviront qu'à des projets de recherche satisfaisant aux exigences de la présente loi (cf. en particulier l'art. 14). Cette vérification incombe aux commissions d'éthiques (cf. art. 13).

2.2.3 Section 3: Dispositions communes

2.2.3.1 Consentement éclairé (art. 10)

En vertu de l'art. 7 LPMA, la procédure de procréation médicalement assistée – notamment la fécondation in vitro – suppose le consentement écrit du couple concerné. L'exigence d'un consentement du couple – le seul consentement de la femme n'étant pas suffisant – doit aussi s'appliquer à la recherche.

Selon l'*al. 1*, un embryon surnuméraire ne peut être utilisé à des fins de recherche que si le couple dont il est issu a consenti à la nouvelle utilisation. Les deux partenaires doivent donc être d'accord pour que l'embryon surnuméraire soit utilisé par la recherche. En outre, le consentement n'est valable que s'il est donné librement; ce qui veut dire qu'il ne peut donc pas résulter d'une tromperie, d'une menace ou d'une pression¹²⁹. Le consentement doit aussi être donné sous forme écrite. Enfin, il faut, pour qu'il soit valable, que le couple ait reçu, au préalable, des informations suffisantes et compréhensibles par lui, sous forme orale et écrite. Le couple doit notamment avoir été informé de la nature et du but de l'utilisation – projet de recherche ou production de cellules souches embryonnaires – qui sera faite de l'embryon. Il doit également être informé, si l'embryon doit servir à la production de cellules souches, qu'une lignée de cellules pouvant être utilisée pour des projets de recherche sera produite à partir de l'embryon surnuméraire. Le Conseil fédéral est chargé de préciser les exigences auxquelles doivent satisfaire le consentement et l'information (cf. art. 19). Le concept de consentement éclairé du couple procède directement de la liberté personnelle (cf. ch. 1.4.2.1.2).

L'*al. 2* précise qu'il n'est permis de demander au couple s'il consent à mettre un embryon à la disposition de la recherche que lorsque l'existence d'un embryon surnuméraire a été établie. Autrement dit, une demande de mise à disposition ne peut être formulée que lorsqu'il est certain qu'un embryon ne pourra plus être utilisé dans le cadre de la procréation médicalement assistée, c'est-à-dire pour induire une grossesse. Cette disposition vise à empêcher qu'une demande formulée alors même que rien ne permet de dire s'il y aura un embryon surnuméraire puisse influencer le processus de fécondation in vitro.

Le consentement a pour corollaire le droit de changer d'avis. L'*al. 3* prévoit en effet que jusqu'au moment où débute le projet de recherche ou la production de cellules souches, le couple, la femme ou l'homme, peut en tout temps révoquer sa décision de façon informelle et sans devoir motiver sa décision. La révocation est possible tant que les travaux de recherche ou la production de cellules souches n'ont pas commencé; passé ce délai, l'intérêt des chercheurs à mener effectivement un projet de recherche ou une production de cellules souches commencés l'emporte. Le droit de révocation appartient non seulement au couple, mais aussi à chacun des deux partenaires considérés individuellement.

L'*al. 4* précise qu'en cas de refus ou de retrait du consentement, l'embryon doit être détruit sans délai; il ne peut donc plus être utilisé à des fins de recherche.

L'*al. 5* règle le cas où la femme ou l'homme décède et ne peuvent donc plus donner leur consentement commun. Dans ce cas, le membre du couple en vie prend la décision en tenant compte de la volonté expresse ou supposée du partenaire décédé.

¹²⁹ Voir D. Manai, Les droits du patient face à la médecine contemporaine, Bâle/Genève/Munich 1999, p. 136 s. et 250 s.

2.2.3.2

Indépendance des personnes participant à la recherche (art. 11)

Il est impératif d'éviter que des médecins à la fois engagés dans une procédure de procréation médicalement assistée et dans un projet de recherche soient pris dans un conflit d'intérêts entre le traitement médical et la recherche. Pour cette raison, la fécondation in vitro et la recherche sur des embryons surnuméraires ou la production de cellules souches embryonnaires doivent être strictement séparées.

Les personnes participant à la recherche, c'est-à-dire au projet de recherche ou à la production de cellules souches, ne peuvent en aucun cas influencer l'équipe médicale chargée de la fécondation in vitro. En vertu de cette disposition, elles ne peuvent donc ni participer à la procréation médicalement assistée de la femme concernée, donc à la fécondation in vitro, ni donner des instructions aux personnes effectuant la fécondation in vitro. Cela ne signifie pas que les médecins qui pratiquent des procréations médicalement assistées n'ont pas le droit de faire de la recherche sur des embryons surnuméraires. Ce qui leur est interdit, c'est de mener un projet de recherche sur des embryons surnuméraires issus de fécondations in vitro pratiquées par eux.

2.2.3.3

Autorisation de conserver des embryons (art. 12)

Comme nous venons de le souligner, la fécondation in vitro et la recherche sur des embryons surnuméraires ou la production de cellules souches embryonnaires doivent constituer des activités rigoureusement séparées. Cette observation vaut aussi pour la conservation d'embryons.

L'art. 17, al. 3, de la loi sur la procréation médicalement assistée interdit que la conservation d'embryons. Ce principe résulte directement de la Constitution (art. 119, al. 2, let. c). La question qui se pose ici est de savoir si cette interdiction s'applique aussi à la conservation d'embryons surnuméraires à des fins de recherche. L'interdiction inscrite dans la Constitution fait exclusivement référence à la procréation médicalement assistée (cf. ch. 1.4.2.2.3 et 1.10.1.2). Lorsque l'existence d'un embryon surnuméraire dans le cadre d'une procréation médicalement assistée est établie, la procédure de procréation médicalement assistée s'achève. Le présent projet de loi prévoit que, sous certaines conditions, de tels embryons peuvent être utilisés dans le cadre d'une nouvelle procédure, autrement dit à des fins de recherche, la condition sine qua non étant que le couple concerné a consenti à cette nouvelle affectation (cf. art. 10).

Si une activité de recherche est autorisée sous certaines conditions, il faut s'assurer que le projet de recherche satisfaisant aux conditions requises pourra dans la mesure du possible être effectivement réalisé. Dans l'esprit de la loi sur la procréation médicalement assistée, la production d'embryons surnuméraires est exceptionnelle (cf. ch. 1.4.3.1.2). Si l'on ne veut pas condamner purement et simplement la recherche sur les embryons surnuméraires et les cellules souches, il peut s'avérer indispensable de garder, donc de conserver, des embryons surnuméraires pendant un certain temps. Par exemple, la réalisation d'un projet de recherche peut dépendre de la possibilité de disposer, à un même moment, de plusieurs embryons surnuméraires.

Le présent projet de loi autorise la conservation d'embryons surnuméraires sous certaines conditions. Selon l'*al. 1*, la conservation d'embryons surnuméraires suppose une autorisation délivrée par l'Office fédéral de la santé publique. L'*al. 2* subordonne l'octroi de l'autorisation au respect de certaines conditions: tout d'abord, des embryons surnuméraires ne peuvent être conservés (*let. a*) que dans le cadre d'un projet de recherche dûment autorisé (cf. art. 5) ou dans l'optique d'une production dûment autorisée de cellules souches embryonnaires (cf. art. 8); ensuite, la conservation doit être absolument nécessaire pour la réalisation du projet de recherche ou pour l'obtention de cellules souches (*let. b*). Ainsi, la conservation d'embryons surnuméraires est autorisée exclusivement en vue de leur utilisation pour des objectifs concrets et uniquement dans la mesure où ces embryons sont absolument nécessaires pour atteindre ces objectifs.

Il faut éviter que des embryons surnuméraires mis à la disposition de la recherche ne puissent plus être utilisés par celle-ci en raison d'une conservation inadéquate. Pour cette raison – c'est là la troisième condition – la conservation doit satisfaire aux exigences requises aux plans du personnel scientifique et de l'exploitation (*let. c*). D'une part, les personnes (notamment les chercheurs) qui conservent des embryons surnuméraires ainsi que leurs collaborateurs doivent posséder les qualifications professionnelles requises; d'autre part, les conditions techniques doivent être remplies. En particulier, les principes des Bonnes pratiques de laboratoire doivent être respectés. Ajoutons encore que la traçabilité (possibilité de remonter jusqu'au couple donneur) doit être assurée, pour le cas où le couple reviendrait sur son consentement et déciderait de ne plus laisser son embryon à la disposition de la recherche (cf. art. 10, al. 3).

2.3 Chapitre 3: Utilisation de cellules souches embryonnaires

2.3.1 Section 1: Recherche sur des cellules souches embryonnaires

2.3.1.1 Avis favorable de la commission d'éthique (art. 13)

Un projet de recherche sur des cellules souches embryonnaires ne peut être réalisé que si la commission d'éthique compétente a préalablement rendu un avis favorable. L'examen du projet est confié aux commissions d'éthique chargées de se prononcer sur les essais cliniques pour lesquels des produits thérapeutiques sont utilisés. Cette disposition renvoie donc à l'art. 57 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques¹³⁰.

Selon l'art. 57 de la loi sur les produits thérapeutiques, la commission d'éthique évalue les essais du point de vue éthique et vérifie leur qualité scientifique. S'agissant de projets de recherche sur des cellules souches embryonnaires, la commission d'éthique compétente doit s'assurer que les exigences de la présente loi, en particulier les conditions énoncées à l'art. 14, sont remplies.

¹³⁰ RS 812.21

2.3.1.2 Exigences scientifiques et éthiques (art. 14)

Cette disposition définit les conditions scientifiques et éthiques auxquelles doit satisfaire un projet de recherche sur des cellules souches embryonnaires. Le projet ne doit être réalisé que s'il satisfait à toutes les exigences posées.

En vertu de la *let. a*, un projet de recherche ne sera autorisé que si l'on peut en attendre des connaissances fondamentales soit dans l'optique de constater, de traiter ou de prévenir des maladies graves, soit en matière de développement biologique de l'être humain. Une maladie est considérée comme grave en particulier lorsqu'elle est incurable ou difficilement traitable, lorsqu'elle est à l'origine de lésions irréversibles ou encore lorsqu'elle diminue sensiblement la qualité de vie. Comme c'est le cas à l'art. 6, les deux objectifs légitimant la réalisation d'un projet sont clairement définis. Par ailleurs, le projet de recherche doit permettre d'obtenir des connaissances fondamentales ou des connaissances présentant un intérêt majeur.

Comme cela est prévu à l'art. 6, un projet de recherche ne peut être réalisé que dans la mesure où des connaissances d'égale valeur ne peuvent être obtenues autrement qu'avec des cellules souches embryonnaires (*let. b*). Le principe de la subsidiarité s'applique donc aussi à la recherche sur des cellules souches embryonnaires. La réalisation du projet suppose que des connaissances d'égale valeur ne puissent pas être obtenues d'une autre manière, par exemple en utilisant du matériel biologique d'origine animale ou des cellules souches adultes.

Enfin, l'art. 14, comme l'art. 6, là encore, exige que le projet de recherche réponde aux critères de qualité scientifique et soit acceptable au plan éthique (*let. c et d*).

2.3.1.3 Obligations de la direction du projet (art. 15)

L'*al. 1* dispose que les projets de recherche pour lesquels des cellules souches embryonnaires sont utilisées doivent être annoncés à l'Office fédéral de la santé publique avant de démarrer. Cette disposition vise à assurer que l'office est informé des projets de recherche réalisés en Suisse.

Pour que l'office et la commission d'éthique compétente puissent savoir si un projet de recherche sur des cellules souches embryonnaires est encore en cours, l'interruption anticipée ou l'achèvement du projet doit leur être notifié (*al. 2, let. a*). L'art. 15, comme l'art. 9, prévoit qu'un résumé des résultats obtenus soit rendu public dans un délai raisonnable après l'achèvement ou l'interruption d'un projet de recherche utilisant des cellules souches embryonnaires et un rapport présenté à la commission éthique compétente dans les meilleurs délais (*let. b*).

2.3.1.4 Attributions de l'office (art. 16)

Les projets de recherche sur des cellules souches embryonnaires qui, selon la présente loi, n'exigent pas d'autorisation, mais requièrent uniquement un avis favorable de la commission d'éthique compétente (cf. art. 13) doivent être interdits ou assortis de charges par l'Office fédéral de la santé publique lorsqu'ils ne respectent pas les exigences de la présente loi.

2.3.2 Section 2: Importation, exportation et conservation des cellules souches embryonnaires

2.3.2.1 Autorisations d'importation et d'exportation (art. 17)

Les cellules souches embryonnaires ne peuvent être importées en Suisse ou exportées à l'étranger que si l'Office fédéral de la santé publique a préalablement délivré une autorisation (*al. 1*). L'autorisation d'importation doit garantir que seules seront importées en Suisse des cellules souches embryonnaires dont l'origine ou la production répondent aux exigences de la présente loi.

Afin d'éviter que l'on applique ou se prépare à appliquer aux cellules souches embryonnaires un traitement illégal dans les entrepôts des douanes, le stockage dans un tel entrepôt est assimilé à une importation et, partant, soumis au régime de l'autorisation (*al. 2*).

L'*al. 3* fixe les conditions d'octroi de l'autorisation. Tout d'abord, il est permis d'importer des cellules souches embryonnaires uniquement à des fins de recherche, toute destination commerciale étant exclue (*let. a*). Ensuite, les cellules souches embryonnaires doivent être issues d'embryons surnuméraires (*let. b*). Les cellules souches embryonnaires ne doivent donc pas provenir d'embryons produits par fécondation in vitro ou par clonage spécifiquement en vue d'obtenir des cellules souches embryonnaires. Du fait que ces pratiques sont interdites en Suisse (*cf. art. 3*), il est également interdit d'importer des cellules souches embryonnaires obtenues de cette manière. Enfin, le couple dont est issu l'embryon doit avoir donné son consentement éclairé pour l'utilisation de l'embryon à des fins de recherche, et ne doit pas avoir reçu de rémunération en échange (*let. c*).

En vertu de l'*al. 4*, l'autorisation d'exporter des cellules souches embryonnaires n'est délivrée que dans la mesure où les conditions régissant l'utilisation des cellules souches embryonnaires dans le pays de destination sont équivalentes à celles fixées dans la présente loi. Cette disposition vise à empêcher que des cellules souches embryonnaires originaires de Suisse ne soient utilisées de manière abusive à l'étranger.

2.3.2.2 Obligation de notifier la conservation (art. 18)

L'*al. 1* fixe une obligation de notification pour la conservation de cellules souches embryonnaires. Toute personne qui conserve des cellules souches embryonnaires doit en informer l'Office fédéral de la santé publique lorsqu'elle ne produit pas elle-même des cellules souches ou ne mène pas de recherche sur ces cellules.

L'*al. 2* autorise le Conseil fédéral à prévoir des exceptions à cette obligation de notifier. Il est par exemple possible que la conservation de cellules souches embryonnaires ait déjà été portée à la connaissance de l'office dans le cadre de la procédure d'autorisation visée à l'art. 8 ou de la notification obligatoire visée à l'art. 15. Dans ce cas, on doit pouvoir renoncer à exiger une nouvelle notification.

2.4

Chapitre 4: Exécution

2.4.1

Dispositions d'exécution (art. 19)

Plusieurs dispositions de ce chapitre (art. 5, 7 à 10, 12, 15, 17, 18 et 23) devront être précisées par le Conseil fédéral.

Le Conseil fédéral est notamment invité à fixer les modalités auxquelles du consentement du couple ainsi que les modalités et l'étendue des informations qui lui seront fournies en vertu de l'art. 10 (*let. a*). Dans le souci d'éviter des collisions d'intérêts (cf. art. 11), il peut exiger, par exemple, que le consentement soit demandé par un professionnel indépendant ne participant ni à la procréation médicalement assistée, ni au projet de recherche sur des embryons surnuméraires ou à la production de cellules souches embryonnaires ou encore aux activités qui y sont liées.

Le projet de loi prévoit de subordonner l'autorisation à des obligations (art. 5, 8, 12 et 17). La procédure d'autorisation est régie par la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative¹³¹. Le Conseil fédéral doit par contre régler les détails en définissant les documents de requête devant être remis et en précisant les conditions d'autorisation fixées dans la loi (*let. b*). Il est prévu, en particulier qu'il définisse les exigences auxquelles doivent satisfaire les chercheurs associés au projet, le personnel de laboratoire ainsi que les infrastructures (locaux et équipement) (voir art. 5, al. 2, *let. b*; art. 8, al. 2, *let. c* et art. 12, al. 2, *let. c*). Le Conseil fédéral précisera aussi les devoirs du titulaire d'une autorisation selon les art. 7 et 9 et des personnes soumises à autorisation selon les art. 12 et 17 (*let. c*).

En vertu de la *let. d*, le Conseil fédéral définira en détail le contenu de l'obligation de notifier la conservation de cellules souches embryonnaires et les obligations des personnes soumises à l'obligation de notifier selon l'art. 18. Il peut en particulier exiger que le contenu de la notification comprenne également la caractérisation et l'origine des cellules souches conservées et, en vertu de l'art. 15, il doit définir de manière plus précise les obligations de la direction du projet.

Enfin, le Conseil fédéral fixera le montant des émoluments selon l'art. 23 (*let. e*). Il tiendra compte des principes de la couverture des coûts et de l'équivalence.

2.4.2

Contrôle (art. 20)

Il incombe à l'Office fédéral de la santé publique de s'assurer que les dispositions de la présente loi sont respectées. A cet effet, l'office peut notamment procéder à des inspections périodiques (*al. 1*).

En sa qualité d'autorité chargée de veiller au respect de la loi, l'office peut demander, en application de l'*al. 2*, que les informations et documents indispensables au contrôle lui soient remis gratuitement (*let. a*); il peut aussi exiger gratuitement toute autre assistance jugée nécessaire (*let. c*). Par ailleurs, l'office a accès aux entreprises et aux locaux (*let. b*); il n'a besoin ni d'une autorisation spéciale, ni d'un mandat de perquisition. Les contrôles peuvent parfaitement s'effectuer sans être annoncés au préalable.

¹³¹ RS 172.021

2.4.3 Obligation de collaborer (art. 21)

Le contrôle ne peut être efficace que si les personnes utilisant des embryons surnuméraires ou des cellules souches embryonnaires ont l'obligation de collaborer avec l'Office fédéral de la santé publique (*al. 1*). En vertu de l'*al. 2*, les personnes faisant l'objet d'un contrôle doivent, gratuitement, fournir les informations nécessaires et ouvrir leurs dossiers (*let. a*) et garantir l'accès au locaux (*let. b*). Le droit de consulter les dossiers ne s'étend qu'aux informations importantes pour l'exercice du contrôle.

2.4.4 Mesures (art. 22)

L'*al. 1* attribue à l'Office fédéral de la santé publique la compétence de prendre toutes les mesures nécessaires à l'exécution de la présente loi. La loi fédérale sur la procédure administrative est applicable.

L'*al. 2* n'énonce pas de manière exhaustive les mesures envisageables; il cite les mesures les plus graves pouvant être prises par l'office. Ce dernier peut notamment contester un état de fait et impartir un délai raisonnable pour le rétablissement d'une situation conforme au droit (*let. a*). En outre, la *let. b* prévoit expressément que les autorisations octroyées en vertu de la présente loi peuvent être suspendues ou retirées lorsque les conditions de la présente loi ne sont plus remplies. Selon la *let. c*, l'office peut mettre sous séquestre ou détruire des embryons ou des cellules souches embryonnaires non conformes aux prescriptions de la présente loi, ainsi que des clones, des chimères ou des hybrides.

L'*al. 3* charge l'office de prendre les mesures préventives qui s'imposent. Ces mesures peuvent également être ordonnées en cas de soupçon fondé, et dans l'attente d'une décision définitive, lorsqu'il est nécessaire d'obtenir des renseignements complémentaires.

Selon l'art. 59 de la loi fédérale sur les douanes du 1^{er} octobre 1925¹³², les autorités douanières peuvent être appelées à agir pour le compte de l'administration mandataire et en vertu des prescriptions relatives à la perception des droits fiscaux, policiers et de nature non douanière. L'*al. 4* attribue aux organes douaniers le droit de retenir à la frontière ou dans des entrepôts douaniers des envois d'embryons, de cellules souches embryonnaires, de clones, de chimères ou d'hybrides s'ils soupçonnent que les dispositions de la présente loi ne sont pas respectées, et d'en avertir l'office. Celui-ci demandera alors les renseignements nécessaires et prendra les mesures qui s'imposent.

2.4.5 Emoluments (art. 23)

Cette disposition pose les bases légales de la perception d'émoluments. L'Office fédéral de la santé publique peut percevoir des émoluments pour certaines activités. Elles sont énumérées de manière exhaustive aux *let. a à c*.

2.4.6 Evaluation (art. 24)

L'*al. 1* stipule que l'efficacité de cette loi doit être évaluée. Il se fonde sur l'art. 170 Cst. Il prévoit que l'efficacité des mesures prises par la Confédération fait l'objet d'une évaluation. Le contrôle de l'efficacité et l'évaluation doivent permettre d'établir scientifiquement si les mesures mises en œuvre répondent effectivement aux attentes et atteignent les objectifs fixés. Il s'agit d'identifier les forces et les faiblesses au niveau de l'exécution de la loi, d'évaluer ses effets et de soumettre des recommandations en vue d'une amélioration.

Alors que l'office est responsable de l'évaluation de l'efficacité de cette loi (*al. 1*), le Département doit présenter un rapport sur les résultats de l'évaluation au Conseil fédéral (*al. 2*). L'obligation d'informer répond au souci d'assurer la coordination au niveau du Conseil fédéral qui est ainsi en mesure de remplir le devoir qu'il a de vérifier, à l'intention du législatif, l'efficacité des mesures prises. Cette procédure confère aussi une base matérielle aux éventuelles activités déployées par les organes législatifs en matière d'évaluation.

2.5 Chapitre 5: Dispositions pénales

2.5.1 Délits (art. 25)

Selon la gravité des infractions commises, la loi distingue entre les délits (art. 25) et les contraventions (art. 26). Les atteintes graves portées à des biens juridiques de grande valeur sont sanctionnées comme des délits, les atteintes moins graves comme des contraventions.

Sont considérés comme des délits, en vertu de l'*al. 1*, les infractions que l'éthique sociale juge particulièrement répréhensibles (p. ex. la production de cellules souches embryonnaires à partir d'un clone, le développement d'un embryon au-delà du 14^e jour, l'acquisition d'embryons surnuméraires contre rémunération). Les éléments constitutifs du délit sont énoncés de manière exhaustive aux *let. a à c*. L'utilisation d'embryons surnuméraires à des fins de recherche sans le consentement du couple concerné (art. 10) ou sans autorisation (art. 5, 8, 12 et 17) est assimilée à un délit. Les risques élevés d'abus justifient cette mesure. Ces délits sont mentionnés aux *let. d et e*.

L'amende maximale en cas d'infraction s'élève à 200 000 francs. L'amende peut atteindre 500 000 francs (*al. 2*) si l'auteur a agi par métier, et 100 000 francs lorsque la négligence est retenue (*al. 3*). L'amende maximale (40 000 francs) prévue à l'art. 48 du code pénal (CP)¹³³ est aujourd'hui souvent considérée comme insuffi-

sante. C'est la raison pour laquelle les lois spéciales instituent de plus en plus fréquemment des amendes de 100 000 à 200 000 francs et jusqu'à 500 000 francs si l'auteur de l'infraction a agi par métier (p. ex. dans la loi sur les produits thérapeutiques). Le fait de sanctionner plus sévèrement l'auteur d'une infraction par métier qualifiée correspond à l'approche retenue dans diverses dispositions du code pénal. Dans le présent projet de loi, la peine d'emprisonnement est aussi plus lourde, puisqu'elle est fixée à cinq ans au lieu de trois en cas d'infraction par métier.

2.5.2 Contraventions (art. 26)

L'*al.* 1, *let. a* à *e*, définit les éléments constitutifs de la contravention. Quiconque commet intentionnellement ou par négligence l'une des infractions mentionnées dans cet alinéa est passible des arrêts ou d'une amende jusqu'à 50 000 francs. Comme dans le cas du délit, les éléments constitutifs de la contravention sont énoncés de manière exhaustive.

L'*al.* 2 précise que la tentative et la complicité sont également punissables et l'*al.* 3 prévoit, en dérogation à l'art. 109 du code pénal, un délai de prescription de cinq ans aussi bien pour la poursuite pénale que pour la peine. Cette prolongation de délai se justifie par le fait que les investigations nécessaires à l'établissement d'une infraction demandent souvent beaucoup de temps. Si le législateur n'avait pas prolongé ce délai, le risque serait réel que l'on ne parvienne pas à établir les faits avant l'expiration du délai de prescription, ce qui obligerait à abandonner la procédure. Enfin, l'*al.* 4 permet aux autorités de renoncer à la plainte pénale, à la poursuite pénale et à la sanction dans les cas de très peu de gravité (principe d'opportunité).

2.5.3 Compétence et droit pénal administratif (art. 27)

L'*al.* 1 dispose que la poursuite des infractions définies dans le présent projet de loi et dans les dispositions d'exécution y relatives incombe aux cantons.

En vertu de l'art. 1 de la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif (DPA)¹³⁴, cette disposition ne s'applique directement que dans la mesure où une autorité administrative fédérale est chargée de poursuivre et de juger des infractions. En application de l'*al.* 2, les art. 6, 7 et 15 du droit pénal administratif valent aussi pour l'autorité de poursuite pénale des cantons. En dérogation à la partie générale du code pénal, applicable par ailleurs, la loi sur le droit pénal administratif, dans ses art. 6 et 7, institue une réglementation particulière en ce qui concerne les infractions commises dans une entreprise et par un mandataire. L'art. 6 du droit pénal administratif facilite la poursuite de la direction de l'entreprise concernée en ce sens que pour les infractions commises dans une entreprise, elle prévoit la possibilité de poursuivre non seulement l'auteur de l'acte, mais aussi le chef d'entreprise, l'employeur, le mandant ou le représenté. Il apparaît en effet souvent que ces personnes interviennent aussi dans la commission des infractions, sans qu'il soit possible pour autant de les considérer comme des participants, des instigateurs ou des complices au sens où l'entend le droit pénal. Pour cette raison, la réglementation

¹³⁴ RS 313.0

prévue à l'art. 7 du droit pénal administratif permet, dans les cas de peu de gravité (notamment en cas d'amende ne dépassant pas 5000 francs et d'une instruction disproportionnée par rapport à la peine encourue), de renoncer à enquêter sur les personnes punissables selon l'art. 6 du droit pénal administratif et de condamner l'entreprise à leur place.

L'art. 15 du droit pénal administratif (faux dans les titres, obtention frauduleuse d'une constatation fausse) renvoie expressément à la législation administrative fédérale et constitue un cas particulier de faux dans les titres selon l'art. 251 du code pénal. La peine encourue est moins lourde que celle prévue à l'art. 251 du code pénal, mais les caractéristiques constitutives de l'infraction sont plus étendues en ce sens qu'elles englobent notamment la tromperie à l'égard de l'administration.

2.6 Chapitre 6: Dispositions finales

2.6.1 Modification du droit en vigueur (art. 28)

La loi sur la procréation médicalement assistée contient une disposition dont le rapport avec le présent projet de loi se doit d'être précisé. L'art. 3, al. 2, let. b, du présent projet interdit de laisser se développer un embryon surnuméraire utilisé à des fins de recherche au-delà d'une durée de quatorze jours. Selon l'art. 30, al. 1, de la loi sur la procréation médicalement assistée, l'embryon ne peut pas être développé hors du corps de la femme au-delà du stade correspondant à celui de la nidation physiologique. Cette disposition doit être comprise en relation avec la méthode de procréation médicalement assistée de la fécondation in vitro (art. 17, al. 2, LPMA; cf. ch. 1.4.3.1.2). Dans le souci de clarifier le rapport existant entre ces deux articles, il y a lieu de compléter l'art. 30, al. 1, de la loi sur la procréation médicalement assistée par une deuxième phrase précisant que l'art. 3, al. 2, let. c, du présent projet de loi demeure réservé.

De plus, il faut modifier la disposition transitoire de la loi sur la procréation médicalement assistée qui concerne la conservation des embryons. Selon l'art. 42, al. 2, de la loi sur la procréation médicalement assistée, les embryons surnuméraires produits avant l'entrée en vigueur de ladite loi (1^{er} janvier 2001) peuvent être conservés trois ans tout au plus. Concrètement, cela signifie que ces embryons doivent être détruits au plus tard le 31 décembre 2003. Si le présent projet de loi entrait en vigueur avant la fin de l'année 2003, ces embryons ne seraient à la disposition de la science que pour une courte période. Un délai aussi bref ne semble pas approprié pour procéder à une procédure d'autorisation pour un projet de recherche ou pour la production de cellules souches. De plus, le temps ne serait pas suffisant pour fournir une information appropriée au couple concerné ni pour obtenir son consentement. Par conséquent, on prévoit d'allonger d'un an le délai en question dans la loi sur la procréation médicalement assistée.

2.6.2 Disposition transitoire (art. 29)

Cette disposition prévoit une réglementation transitoire uniquement pour les projets de recherche sur des cellules souches embryonnaires qui font l'objet d'une obligation de notification en vertu de l'art. 15, al. 1, de la présente loi. Afin de permettre une application uniforme du droit dans les meilleurs délais, la notification doit être faite à l'Office fédéral de la santé publique au plus tard dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente loi.

Aucune réglementation transitoire n'est prévue pour les activités soumises à autorisation en vertu de la présente loi (art. 5, 8, 12 et 17). Par conséquent, ces activités ne peuvent être menées que si l'autorisation correspondante a été délivrée.

2.6.3 Entrée en vigueur et référendum (art. 30)

Cette loi est un acte législatif qui, selon l'art. 141, al. 1, let. a, de la Constitution, est soumise au référendum facultatif (*al. 1*). En vertu de l'*al. 2*, il incombe au Conseil fédéral de fixer la date de son entrée en vigueur.

3 Conséquences du projet de loi

3.1 Conséquences en termes de finances et de personnel

3.1.1 Conséquences pour la Confédération

La loi relative à la recherche sur les embryons place la Confédération devant de nouvelles tâches. Ces nouvelles tâches devront être prises en charge par l'administration centrale et seront assignées à l'Office fédéral de la santé publique.

Les besoins en personnel et en moyens logistiques sont répartis comme suit:

Contrôle des activités de recherche:

Délivrance des autorisations, exécution des obligations de notifier, fixation de mesures, inspections: 2,5 postes (1,5 postes pour le traitement technique des dossiers, 1,0 pour les travaux administratifs).

Assistance juridique:

Dans ce domaine sensible, l'application de la loi soulèvera constamment des questions de nature juridique: 0,5 poste (traitement des dossiers).

Recrutement de personnel:

Moyens logistiques: 50 000 francs suisses.

Evaluation de l'efficacité de la loi et formation du personnel:

Moyens logistiques: 60 000 francs suisses.

Des émoluments seront prélevés pour l’octroi d’autorisations, l’exécution de mesures et d’autres activités. Il est difficile d’en chiffrer le montant; selon les estimations, les émoluments perçus seraient d’environ 80 000 francs suisses par an.

Afin d’assurer l’exécution de la loi au moment de son entrée en vigueur, certains travaux préparatoires doivent être entrepris six mois avant la date d’entrée en vigueur. Il faut également prévoir les moyens nécessaires à cet effet. Il faut par exemple engager les collaborateurs et les initier et les former afin que les futures demandes d’autorisation puissent être traitées sans délai dès l’entrée en vigueur de la loi. Les coûts à dégager à ce titre avant l’entrée en vigueur de la loi représenteront 50 000 francs suisses en frais logistiques (recrutement de personnel) et 1,5 poste en frais de personnel.

Selon les prévisions actuelles et compte tenu des considérations précédentes, les frais annuels nécessaires à l’application de la présente loi sont les suivants (en francs suisses):

Dépenses	Préparation de la mise en application	Application (par an)	Emoluments perçus (par an)
Dépenses de personnel ¹³⁵	100 000	400 000	
Dépenses logistiques			environ 80 000
– Recrutement	50 000		
– Evaluation et formation continue		60 000	
Total	150 000	460 000	environ 80 000
Total des dépenses	150 000	environ 380 000 (par ans)	

Cette loi entrera au plus tôt en vigueur fin 2003. Pour veiller à ce qu’elle puisse être appliquée dès son entrée en vigueur, il faudra disposer de 150 000 francs. Ces fonds ne figurent pas dans le budget 2003 ni dans le plan financier 2004–2006. Le Département fédéral de l’intérieur soit demandera ces fonds pour 2003 dans le cadre d’un crédit supplémentaire en motivant ce besoin, soit les intégrera dans la procédure de prévision budgétaire ordinaire pour l’exercice suivant. Le Conseil fédéral décidera en temps voulu, lorsqu’il fixera la date d’entrée en vigueur de la loi et dans le cadre de la procédure d’établissement du budget et du plan financier, des fonds nécessaires à la préparation de l’application de la loi et à son exécution après son entrée en vigueur.

¹³⁵ Salaires arrondis, y compris les cotisations de sécurité sociale de l’employeur. D’autres coûts liés à la place de travail peuvent apparaître. Ceux-ci sont difficiles à évaluer et peuvent varier fortement car on ne sait pas quelle sera la situation de l’office en matière de locaux au moment de l’entrée en vigueur de la loi.

3.1.2 Conséquences pour les cantons et les communes

L'application de cette loi incombe à la Confédération. Seuls la poursuite et le jugement de faits punissables sont du ressort des cantons. Toutefois, aucune conséquence n'en découle ni sur le plan financier ni en terme de personnel.

Cette loi n'a pas d'impact sur les communes.

3.2 Conséquences dans le secteur informatique

L'assistance informatique disponible pour l'instant au sein de l'Office fédéral de la santé publique satisfait aux exigences nécessaires pour l'application de cette loi.

3.3 Conséquences pour la population, les couples concernés et les chercheurs

La présente loi définit des conditions cadres pour un domaine de la recherche qui n'est réglementé ni de façon uniforme ni de façon exhaustive, et crée ainsi une sécurité juridique. Elle contribue à renforcer la confiance de l'opinion publique dans un domaine de la recherche éthiquement sensible.

La présente loi protège les couples suivant un traitement par procréation médicalement assistée qui mettent à la disposition de la recherche un embryon surnuméraire produit dans le cadre de ce traitement, car il établit clairement les droits et les devoirs des chercheurs et des autres personnes participant à la recherche. Les couples concernés peuvent ainsi avoir la garantie qu'un embryon surnuméraire ne sera utilisé qu'à des fins de recherche conformes à la loi.

Le présent projet de loi permet aux chercheurs d'exercer leur activité dans un cadre juridique clairement défini. Il est particulièrement important pour les chercheurs qu'il y ait sécurité du droit dans un domaine aussi sensible que la recherche embryonnaire.

3.4 Conséquences économiques

Il est possible que l'autorisation, dans des conditions clairement définies, de la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires rende la Suisse plus attrayante pour les chercheurs. Cela permettrait l'acquisition de connaissances et d'expérience dans ce domaine prometteur qu'est la recherche sur les cellules souches embryonnaires, ce qui est important dans la perspective d'une éventuelle application future à l'homme.

Les dossiers à présenter dans le cadre des procédures d'autorisation, d'avis favorable et de notification (cf. ch. 1.11.4) peuvent être établis par le requérant à peu de frais.

3.5

Conséquences pour la Principauté de Liechtenstein

L'application de la présente loi dans la Principauté de Liechtenstein est déterminée par les principes du Traité du 29 mars 1923 entre la Suisse et la Principauté de Liechtenstein concernant la réunion de la Principauté de Liechtenstein au territoire douanier suisse¹³⁶. Selon ces principes, la présente loi s'applique de la même façon dans la Principauté de Liechtenstein et en Suisse pour autant que cette application soit liée au rattachement du Liechtenstein au territoire douanier suisse prévu dans ce traité.

Cependant, la plupart des dispositions de la présente loi ne représentent pas une matière relevant du traité. Seule l'obligation d'autorisation pour l'importation et l'exportation de cellules souches embryonnaires est pertinente dans le cadre de ce dernier. Selon l'art. 16, si une institution du Liechtenstein souhaite importer ou exporter à des fins de recherche des cellules souches embryonnaires, elle devra obtenir l'autorisation correspondante.

Selon l'Accord du 2 novembre 1994 entre la Suisse et la Principauté de Liechtenstein relatif au traité du 29 mars 1923 concernant la réunion de la Principauté de Liechtenstein au territoire douanier suisse¹³⁷, la Principauté de Liechtenstein assure, par un système de surveillance et de contrôle du marché, que les marchandises sous le couvert du droit de l'EEE ne pourront pas, via la frontière ouverte entre la Suisse et le Liechtenstein, pénétrer dans le reste du territoire douanier suisse en violation du droit suisse.

Ce système de contrôle devra dorénavant porter également sur l'importation et l'exportation de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche conformément à l'art. 16.

4

Programme de la législature

Le présent projet de loi n'est pas annoncé dans le programme de la législature 1999–2003. La réglementation en matière de recherche embryonnaire ne peut cependant être reportée jusqu'à la promulgation de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain, annoncée, elle, dans le programme de la législature 1999–2003¹³⁸ (cf. ch. 1.1).

¹³⁶ RS 0.631.112.514

¹³⁷ RS 0.631.112.514.6

¹³⁸ FF 2000 2168

5 Rapport avec le droit international

5.1 Conseil de l'Europe

5.1.1 Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH)

Les garanties de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950 (CEDH)¹³⁹ ne vont en général pas au-delà des droits fondamentaux garantis dans la Constitution. Cela vaut notamment pour les droits fondamentaux concernés dans le cadre du présent projet de loi (cf. ch. 1.4.2.1).

Vu que les dispositions du présent projet respectent ces droits fondamentaux de la Constitution, elles satisfont également aux exigences de la CEDH.

5.1.2 Convention européenne du 4 avril 1997 sur les droits de l'homme et la biomédecine (convention sur la biomédecine)

L'assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe a émis dès 1986 des recommandations quant à l'utilisation d'embryons humains et de fœtus pour des objectifs diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industriels et commerciaux¹⁴⁰. En 1989, elle a émis des recommandations spécifiques pour l'utilisation d'embryons humains et de fœtus dans la recherche scientifique¹⁴¹. Outre des propositions de règlement pour l'utilisation d'embryons et de fœtus à des fins de recherche, elles contiennent également une recommandation préconisant l'élaboration d'une convention européenne sur la biomédecine et la biotechnologie.

En outre, un comité d'experts du Conseil de l'Europe a élaboré une convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité humaine quant aux applications de la biologie et de la médecine (convention sur la biomédecine)¹⁴². La convention sur les droits de l'homme et la biomédecine est entrée en vigueur le 1^{er} décembre 1999 après ratification par cinq Etats. Elle a été signée par la Suisse le 7 mai 1999 et a été soumise à l'approbation de l'Assemblée fédérale avec le message du Conseil fédéral du 12 septembre 2001¹⁴³. La convention sur la biomédecine est le premier instrument à l'échelon international qui prévoit des règlements contraignants pour les applications de la médecine et de la recherche biomédicale.

¹³⁹ RS **0.101**

¹⁴⁰ Recommandation N° 1046

¹⁴¹ Recommandation N° 1100

¹⁴² Genèse de la Convention: Message du 12 septembre 2001 relatif à la Convention européenne du 4 avril 1997 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) et au Protocole additionnel du 12 janvier 1998 portant interdiction du clonage d'êtres humains [ci-après: Message relatif à la Convention sur la bioéthique et au protocole sur le clonage]; FF **2002** 274 s.

¹⁴³ Message relatif à la Convention sur la bioéthique et au protocole sur le clonage; FF **2002** 271 ss.

Vu que les Etats européens ont des points de vue divergents sur la question de la recherche embryonnaire (cf. ch. 1.5), un consensus n'a pu que partiellement être obtenu à ce sujet. L'art. 18, al. 1, de la convention sur la biomédecine se limite donc à exiger des Etats qu'ils assurent une protection adéquate de l'embryon in vitro s'ils autorisent la recherche sur les embryons in vitro. Le contenu de cette protection reste néanmoins à déterminer¹⁴⁴. Par contre, selon l'art. 18, al. 2, la production d'embryons humains à des seules fins de recherche est interdite. Le présent projet de loi est donc conforme à la convention sur la biomédecine.

Le Conseil de l'Europe souhaite compléter la convention sur la biomédecine par un protocole additionnel sur la protection de l'embryon humain et du fœtus. A l'heure actuelle, aucun projet n'a cependant encore été publié.

5.1.3 Protocole additionnel du 12 janvier 1998 sur l'interdiction du clonage d'êtres humains

Après la naissance de la brebis Dolly en février 1997 (cf. ch. 1.2.3.3.3), le Conseil de l'Europe a été amené à agir promptement. Dès juin 1997, un comité d'experts du Conseil de l'Europe a présenté un projet de protocole additionnel à la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine¹⁴⁵. Le protocole additionnel du 12 janvier 1998 portant interdiction du clonage d'êtres humains est entré en vigueur après ratification par cinq Etats le 1^{er} janvier 2001. La Suisse a signé le protocole additionnel le 7 mai 1999; comme la convention sur les droits humains et la biomédecine, il il doit être soumis pour approbation à l'Assemblée fédérale¹⁴⁶.

L'art. 1, ch. 1, du protocole additionnel interdit «toute intervention ayant pour but de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort.» Cette interdiction est absolue¹⁴⁷. L'al. 2 précise que l'expression «être humain génétiquement identique à un autre être humain» signifie un être humain ayant en commun avec un autre l'ensemble des gènes nucléaires. Les gènes mitochondriaux, qui n'appartiennent pas au génome nucléaire n'entrent donc pas en ligne de compte lorsqu'il leur faut déterminer s'il y a clonage ou non. Le protocole additionnel mentionne également la méthode du clonage par transfert cellulaire, pour laquelle les gènes mitochondriaux ne doivent pas être identiques vu que l'ovule énucléé peut provenir d'un autre organisme (cf. ch. 1.2.3.3.3). Les débuts de la vie humaine ne sont par contre définis ni dans la convention sur la biomédecine ni dans le protocole additionnel.

La Constitution et la loi sur la procréation médicalement assistée interdisent aussi bien le clonage reproductif que le clonage thérapeutique (cf. ch. 1.4.2.2.2 et 1.4.3.1.3). Le présent projet de loi dispose en outre expressément qu'il est interdit de prélever des cellules souches embryonnaires sur un clone ou d'utiliser de telles cel-

¹⁴⁴ Voir message relatif à la Convention sur la bioéthique et au protocole sur le clonage; FF **2002** 320.

¹⁴⁵ Genèse de la Convention: Message relatif à la Convention sur la bioéthique et au protocole sur le clonage; FF **2002** 275 s.

¹⁴⁶ Message relatif à la Convention sur la bioéthique et au protocole sur le clonage; FF **2002** 271 ss.

¹⁴⁷ FF **2002** 324

lules souches (art. 3, al. 1, let. c). Le projet de loi est donc parfaitement conforme au protocole additionnel sur l'interdiction du clonage d'êtres humains.

5.2 Union européenne

L'Union européenne ne possède pas la compétence de légiférer dans le domaine de la recherche. Pourtant, de nombreux documents mentionnent la recherche embryonnaire et l'utilisation d'embryons.

Le Parlement européen a voté quelques résolutions sous forme de déclarations programmatiques sur des questions touchant à la recherche embryonnaire in vitro. La résolution de 1989 sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique stipule que les zygotes doivent être protégés et que par conséquent l'expérimentation en cette matière ne peut se faire librement¹⁴⁸. En 1997, la résolution sur le clonage¹⁴⁹ a été approuvée. Elle stipule qu'aucune société, dans aucune circonstance que ce soit, ne peut justifier ni accepter le clonage.

Selon la décision du Parlement européen et du Conseil du 22 décembre 1998, cette règle vaut également pour les projets de recherche menés dans le cadre du cinquième programme-cadre de recherche, de développement technologique et de démonstration (1998 à 2002) doivent respecter les principes éthiques fondamentaux¹⁵⁰. La décision du Parlement européen et du Conseil du 27 juin 2002 portant également sur des projets de recherche dans le cadre du sixième programme cadre pour des actions communautaires de recherche, de développement technologique et de démonstration (2002 à 2006)¹⁵¹. Certains domaines de la recherche tels que le clonage thérapeutique et le clonage reproductif ou la production d'embryons à des fins de recherche ou dans le but d'extraire des cellules souches embryonnaires ne doivent pas être soutenus. Par contre, le soutien de la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires n'est pas exclu malgré les critiques de certains pays.

Le 14 octobre 2000, la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne a été approuvée par le Conseil européen¹⁵². Elle pose, à l'art. 1, la non-violation de la dignité humaine. L'art. 3 garantit à l'al. 1 le droit à l'intégrité physique et mentale de tout individu et interdit, à l'al. 2, le clonage reproductif des êtres humains.

¹⁴⁸ Parlement européen, Résolution A2-0327 du 14 mars 1989 sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique.

¹⁴⁹ Parlement européen, Clonage des animaux et des êtres humains: Résolution sur le clonage B4-0209, 12 mars 1997.

¹⁵⁰ Décision n° 182/1999/CE. Voir site internet: <http://www.cordis.lu/fp5/src/ec-en4.htm>

¹⁵¹ Décision n° 1513/2002/CE. Voir site internet: http://www.europa.eu.int/comm/research/fp6/index_en.html

¹⁵² JO CE C364 du 18 décembre 2000, p. 1.

5.3 Organisation des Nations unies (ONU)

5.3.1 Pacte international sur les droits civils et politiques

Le Pacte international du 16 décembre 1966 relatif aux droits civils et politiques (Pacte II-ONU)¹⁵³ garantit les droits humains. Les droits et les libertés qu'il garantit correspondent largement à ceux de la CEDH et sont, comme ces derniers, directement applicables selon la jurisprudence fédérale en général¹⁵⁴. Les dispositions du présent projet de loi respectant les principales libertés fondamentales de la Constitution fédérale dans ce domaine et de la CEDH (cf. ch. 5.1.1), elles satisfont donc également aux exigences du Pacte II ONU.

5.3.2 Organisation mondiale de la santé (OMS)

La 50^e assemblée de l'Organisation mondiale de la santé a voté le 14 mai 1997 une résolution dans laquelle elle déclarait que le clonage reproductif n'était pas admissible d'un point de vue éthique et qu'il portait atteinte à la dignité humaine et à l'intégrité personnelle¹⁵⁵. La 51^e assemblée de l'Organisation mondiale de la santé a voté le 16 mai 1998 une nouvelle résolution dans laquelle les Etats sont invités à prendre des mesures juridiques pour interdire le clonage reproductif¹⁵⁶ (au sujet de la situation en Suisse, cf. ch. 1.4.2.2.2 et 1.4.3.1.3). La 52^e assemblée de l'Organisation mondiale de la santé a pris acte, le 25 mai 1999, du fait que le développement des techniques de clonage pourrait être d'une grande utilité pour le remplacement de tissus et d'organes. Elle a cependant indiqué que ces développements devaient avoir lieu en renonçant à la méthode du clonage reproductif et devaient répondre aux exigences éthiques et juridiques.

6 Bases légales

6.1 Constitutionnalité

Le présent projet relatif à la recherche sur les embryons se fonde sur l'art. 119, al. 2, Cst. Ce dernier donne à la Confédération une vaste compétence en matière de médecine reproductive et de technologie génétique dans le domaine humain, recherche y comprise. Il s'agit d'une compétence avec force dérogatoire subséquente, c'est-à-dire que les cantons ne sont responsables que tant que la Confédération n'agit pas.

¹⁵³ RS 0.103.2

¹⁵⁴ Voir par exemple ATF 120 Ia 11 s.

¹⁵⁵ Résolution de l'OMS 50.37 du 14 mai 1997 sur le clonage reproductif.

¹⁵⁶ Résolution de l'OMS 51.10 du 16 mai 1998 sur les conséquences éthiques, scientifiques et sociales du clonage sur la santé humain.

6.2

Délégation de compétences juridictionnelles

L'art. 19 du présent projet de loi donne au Conseil fédéral la compétence de prendre, dans certains domaines, des dispositions d'exécution relatives à la loi. Cette délégation de compétences est motivée par le fait que le projet de loi contient lui-même les principes et délimite donc le cadre à l'intérieur duquel le Conseil fédéral a le droit d'agir.

Glossaire

Biotechnologie	Science de l'utilisation technique des micro-organismes, des cultures cellulaires et des enzymes.
Blastocèle	Cavité remplie de liquide à l'intérieur d'un <i>blastocyste</i> .
Blastocyste	Embryon du 4 ^e au 7 ^e jour du développement environ. Le blastocyste se compose d'un groupe de cellules externes, dont est issu le placenta (<i>trophoblaste</i>), et d'une masse cellulaire interne, à partir de laquelle se développe l'embryon, puis le fœtus (<i>embryoblaste</i>).
Blastomères	Premières cellules, encore indifférenciées, d'un embryon après division du <i>zygote</i> jusqu'au stade de <i>morula</i> .
Cellule diploïde	Cellule dans laquelle les chromosomes sont présents en double exemplaire. Chez l'être humain, les cellules somatiques contiennent, à la différence des cellules germinales ou gamètes (ovule et spermatozoïdes), des paires de chromosomes.
Cellule germinale embryonnaire (cellule EG)	Cellule <i>pluripotente</i> obtenue à partir des cellules précurseurs des gamètes, les <i>gamétocytes</i> . Ces derniers proviennent d'une région particulière de l'embryon ou du fœtus, qui se développe durant la 4 ^e semaine de grossesse et qui est appelée <i>crête génitale</i> .
Cellule haploïde	Cellule qui, à la différence d'une cellule <i>diploïde</i> , ne contient qu'un seul exemplaire de chaque chromosome. Les spermatozoïdes et les ovules sont haploïdes.
Cellule pluripotente	Terme dont la définition peut varier. Cellule pouvant, dans certaines conditions, <i>se différencier</i> en tous les types cellulaires d'un organisme. Une cellule pluripotente ne peut cependant pas se développer de façon à donner un individu complet, au contraire d'une cellule <i>totipotente</i> .
Cellule souche adulte	<i>Cellule souche</i> pouvant être obtenue à partir de tissus spécifiques d'origine embryonnaire, fœtale ou adulte.
Cellule souche embryonnaire (cellule ES)	Cellule pluripotente dérivée de la masse cellulaire interne d'un embryon âgé d'environ cinq jours.
Cellule totipotente	Terme dont la définition peut varier. Cellule apte à se développer de façon à donner un individu complet. Les ovules fécondés et les cellules embryonnaires jusqu'au stade 8 cellules environ sont totipotents.
Cellules souches	Cellules indifférenciées d'un embryon, d'un fœtus ou d'un individu déjà né, qui se caractérisent par l'aptitude à se renouveler et à se différencier en types cellulaires spécialisés.

Chimère	Être vivant constitué de cellules génétiquement différentes.
Chorde dorsale	Cordon axial de type cartilagineux représentant l'ébauche de la colonne vertébrale.
Chromosome	Macromolécule constituée d'ADN (acide désoxyribonucléique, substance porteuse de l'information héréditaire) et de protéines, qui contient l'information héréditaire et qui est transmise aux cellules filles à chaque division cellulaire. Le nombre et la forme des chromosomes est spécifique d'espèce. Les cellules somatiques humaines contiennent des chromosomes doubles (<i>diploïde</i> : 23 paires de chromosomes), tandis que les gamètes (ovule et spermatozoïdes) n'en contiennent qu'un seul exemplaire (<i>haploïde</i> : 23 chromosomes).
Clonage	Production, notamment artificielle, d'organismes génétiquement identiques.
Clonage reproductif	Technique de production artificielle d'embryons multiples, visant, à la différence du <i>clonage thérapeutique</i> , à donner naissance à un individu génétiquement identique.
Clonage thérapeutique	Production d'un <i>clone</i> par <i>transfert de noyaux cellulaires</i> , dans le but d'obtenir des cellules souches génétiquement identiques à usage thérapeutique.
Clone	Groupe de cellules ou d'organismes génétiquement identiques, obtenus par division d'une cellule ou d'un organisme unique.
Corps embryotaire	Colonie cellulaire constituée de cellules non encore définitivement différenciées, qui peut se former en culture à partir de <i>cellules souches</i> et qui contient des cellules appartenant aux trois feuillets embryonnaires.
Crête génitale	Structure embryonnaire apparaissant durant la 4 ^e semaine de grossesse, à partir de laquelle se développent les ovaires ou les testicules.
Cryoconservation	Congélation et stockage de matériel biologique, spermatozoïdes ou ovules imprégnés par exemple.
Cytoplasme	Partie de la cellule entourée d'une membrane cellulaire, sans le noyau.
Diagnostic préimplantatoire (DPI)	Prélèvement et analyse génétique d'une cellule d'un embryon produit par fécondation in vitro, avant son transfert dans l'utérus.
Différenciation	Processus par lequel une cellule se transforme en un type cellulaire spécialisé. La différenciation de cellules souches in vitro peut être influencée par l'adjonction ou la suppression de certains facteurs de croissance ou de différenciation.

Disque embryonnaire	Embryoblaste constitué de deux <i>feuilletts embryonnaires</i> (disque embryonnaire didermique, 8 ^e jour du développement) ou de trois <i>feuilletts embryonnaires</i> (disque embryonnaire tridermique, 3 ^e semaine du développement).
Ectoderme	Couche externe des trois feuilletts embryonnaires, à partir de laquelle se développent notamment le système nerveux central et la peau.
Embryoblaste	Masse cellulaire interne du <i>blastocyste</i> , à partir de laquelle se développe l'embryon.
Embryogenèse	Développement de l'embryon à partir de l'ovule fécondé.
Embryon	Terme dont la définition peut varier. Fruit de la fusion des noyaux jusqu'à la fin de l'organogenèse.
Embryon surnuméraire	Embryon issu d'une fécondation in vitro, ne pouvant pas être utilisé pour induire une grossesse.
Endoderme	Couche interne des trois feuilletts embryonnaires, à partir de laquelle se forment entre autres le foie, la thyroïde et le pancréas, ainsi que le revêtement du tractus gastro-intestinal et des poumons.
Expression génique	Traduction de l'information génétique en un produit génique, généralement une protéine.
Fécondation in vitro (FIV)	Union d'un ovule et d'un spermatozoïde à l'extérieur du corps de la femme.
Feuilletts embryonnaires	Terme général désignant les couches cellulaires qui apparaissent durant l' <i>embryogenèse</i> précoce: ectoderme, mésoderme et endoderme.
Fœtus	Fruit de la conception depuis la fin de l'organogenèse (début de la 9 ^e semaine de grossesse) jusqu'à la naissance.
Follicule	Vésicule contenant l'ovule; enveloppe de l'ovule en maturation à l'intérieur de l'ovaire.
Gamétocytes	Cellules dont sont issues, par une série de stades de développement, les gamètes (ovules ou spermatozoïdes). Les gamétocytes, au contraire des cellules germinales mûres, sont diploïdes, c'est-à-dire qu'ils contiennent des paires de chromosomes.
Gastrulation	Formation du <i>mésoderme</i> par coulée de matériel cellulaire entre l' <i>ectoderme</i> et l' <i>endoderme</i> . La gastrulation commence avec la formation de la <i>ligne primitive</i> .
Hybride	Terme dont la définition peut varier. Être vivant issu d'un croisement entre parents d'espèce différente. A la différence des <i>chimères</i> , les hybrides sont constitués de cellules somatiques qui sont toutes génétiquement identiques. Un exemple tiré du règne animal est la mule, croisement entre âne et cheval.

Implantation	(1) Introduction ou implantation dans l'organisme de matériaux qui lui sont étrangers. (2) Synonyme de <i>nidation</i> .
Imprégnation	Pénétration du spermatozoïde dans l'ovule mûr.
Ligne primitive	Gouttière délimitée de chaque côté par un bord surélevé, dans laquelle les cellules ectodermiques migrent durant la gastrulation pour former le mésoderme. La ligne primitive définit les axes de l'embryon et se forme aux environs du 15 ^e jour après la fécondation.
Lignée cellulaire	Culture cellulaire constituée de cellules d'origine diverse, pouvant être cultivée dans des milieux nutritifs spécifiques et se caractérisant par certaines propriétés et fonctions cellulaires. Une lignée de cellules souches embryonnaires est formée de cellules provenant de l' <i>embryoblaste</i> .
Mésoderme	Couche intermédiaire des trois feuillets embryonnaires, à partir de laquelle se forment entre autres les os et les cartilages, les reins et les muscles, ainsi que les vaisseaux sanguins et lymphatiques.
Morula	Embryon trois jours environ après la fécondation.
Nidation	<i>Implantation</i> du blastocyste dans la muqueuse utérine au 5 ^e ou 6 ^e jour après la fécondation.
Oocyte	Ovule pas encore mûr.
Organogenèse	Processus de formation des organes à partir des ébauches organiques, se déroulant entre la 4 ^e et la 8 ^e semaine de grossesse.
Ovaire	Organe sexuel féminin, se présentant par paire, lieu de formation des ovules et des hormones sexuelles féminines.
Ovulation	Expulsion hors de l'ovaire d'un ovule mûr, phénomène qui, chez la femme pubère, survient normalement au 14 ^e jour après le début des règles dans un cycle menstruel de 28 jours.
Ovule imprégné	Ovule fécondé avant la fusion des noyaux.
Parthénogenèse	Aussi appelée conception virginale, reproduction asexuée à partir d'un ovule non fécondé.
Parthénote	Embryon humain incapable de se développer, produit par <i>parthénogenèse</i> .
Placenta	«Gâteau maternel» ayant pour fonction de nourrir le fœtus et de produire différentes hormones. Constitué principalement de cellules fœtales et, pour une moindre part, de cellules maternelles.
Ponction folliculaire	Prélèvement, au moyen d'une aiguille, d'un <i>oocyte</i> se trouvant dans un follicule.

Pronucléus	Noyau de l'ovule ou du spermatozoïde qui y a pénétré, peu avant leur fusion.
Reprogrammation	Inversion de la différenciation; retour d'une cellule à un stade antérieur de développement. La reprogrammation du noyau cellulaire d'une cellule somatique différenciée, la ramenant au niveau encore totalement indifférencié d'un ovule fécondé, peut se faire par union d'une cellule somatique avec un ovule énucléé.
Scission gémellaire (splitting)	Technique permettant de produire artificiellement des embryons multiples, qui consiste à diviser l'embryon en deux parties ou davantage par séparation de la masse cellulaire depuis le stade 2 cellules jusqu'au <i>stade de blastocyste</i> .
Syncytium	Amas cellulaire comportant plusieurs noyaux mais pas de limites intercellulaires, obtenu par division ou par fusion de cellules.
Syndrome d'hyperstimulation ovarienne	Pathologie pouvant mettre la vie en danger, provoquée par l'administration de substances destinées à stimuler les follicules et à induire l'ovulation. Les symptômes, très divers, dépendent du degré de gravité du syndrome.
Technologie génique	Secteur de la génétique qui traite du développement ainsi que de l'utilisation diagnostique, thérapeutique et technologique de techniques permettant de transférer certains gènes entre des cellules d'un premier organisme et celles d'un second organisme.
Traitement génétique des cellules germinales	Intervention thérapeutique sur le génome des cellules germinales (notamment spermatozoïdes et ovules), à la suite de laquelle la modification génétique se transmet aux générations suivantes.
Traitement génétique des cellules somatiques	Intervention thérapeutique sur le patrimoine génétique des cellules somatiques. A la différence du traitement génétique des cellules germinales, cette intervention provoque une modification qui ne se transmet pas aux descendants.
Transfert de noyaux cellulaires	Transfert du noyau d'une cellule somatique dans le <i>cytoplasme</i> d'un ovule énucléé.
Trophoblaste	Couche cellulaire externe du <i>blastocyste</i> , dont sont issus les éléments embryonnaires du <i>placenta</i> qui apparaîtront à un stade ultérieur du développement.
Zygote	Ovule fécondé après la fusion du noyau de l'ovule et du noyau du spermatozoïde.

Table des matières

Condensé	1066
1 Partie générale	1069
1.1 Contexte	1069
1.2 Bases scientifiques	1070
1.2.1 Principales notions	1070
1.2.1.1 Embryon	1070
1.2.1.2 Cellules souches embryonnaires	1071
1.2.2 Développement embryonnaire chez l'homme	1071
1.2.2.1 Introduction	1071
1.2.2.2 Les différentes phases du développement	1072
1.2.3 Conception des embryons humains	1074
1.2.3.1 Introduction	1074
1.2.3.2 Fécondation	1074
1.2.3.2.1 Fécondation in vivo	1074
1.2.3.2.2 Fécondation in vitro	1074
1.2.3.3 Clonage	1077
1.2.3.3.1 Introduction	1077
1.2.3.3.2 Scission gémellaire (splitting)	1077
1.2.3.3.3 Transfert de noyaux cellulaires	1078
1.2.3.4 Parthénogenèse	1079
1.2.4 Obtention de cellules souches embryonnaires humaines	1080
1.2.4.1 Introduction	1080
1.2.4.2 Technique d'obtention de cellules souches embryonnaires	1080
1.3 Recherche sur les embryons humains et sur les cellules souches embryonnaires humaines	1081
1.3.1 Recherche sur les embryons humains	1081
1.3.1.1 Introduction	1081
1.3.1.2 Recherche fondamentale	1082
1.3.1.3 Amélioration du traitement de la stérilité	1083
1.3.1.4 Amélioration du diagnostic préimplantatoire	1083
1.3.2 Recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines	1084
1.3.2.1 Introduction	1084
1.3.2.2 Propriétés des cellules souches embryonnaires	1085
1.3.2.3 Recherche fondamentale	1085
1.3.2.4 Utilisation des cellules souches embryonnaires comme modèles pour étudier l'efficacité et la toxicité des produits pharmaceutiques	1086
1.3.2.5 Utilisation des cellules souches embryonnaires pour les thérapies de remplacement cellulaire et tissulaire	1087
1.4 Situation juridique en Suisse	1088
1.4.1 Introduction	1088
1.4.2 Constitution fédérale	1088

1.4.2.1 Droits fondamentaux	1088
1.4.2.1.1 Dignité humaine	1088
1.4.2.1.2 Droit à la vie et liberté personnelle	1090
1.4.2.1.3 Liberté de la science	1090
1.4.2.2 Procréation médicalement assistée et génie génétique dans le domaine humain	1091
1.4.2.2.1 Introduction	1091
1.4.2.2.2 Interdictions	1091
1.4.2.2.3 Principe selon lequel il ne faut pas laisser se développer des embryons surnuméraires	1094
1.4.2.2.4 Pas d'interdiction globale de la recherche sur les embryons humains	1095
1.4.3 Législation fédérale	1096
1.4.3.1 Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée	1096
1.4.3.1.1 Objet de la réglementation et but	1096
1.4.3.1.2 Mesures destinées à réduire au minimum le nombre d'embryons surnuméraires	1096
1.4.3.1.3 Interdictions visant à empêcher les utilisations abusives	1097
1.4.3.1.4 Réglementation non exhaustive de la recherche	1098
1.4.3.2 Arrêté fédéral sur le contrôle des transplants	1099
1.4.4 Législation cantonale	1099
1.4.5 Directives de l'Académie suisse des sciences médicales	1100
1.5 Situation juridique dans d'autres pays	1101
1.5.1 Aperçu	1101
1.5.2 Allemagne	1102
1.5.3 Autriche	1104
1.5.4 France	1104
1.5.5 Royaume-Uni	1105
1.5.6 Etats-Unis d'Amérique	1107
1.6 Aspects éthiques et autres	1109
1.6.1 Aspects éthiques	1109
1.6.1.1 Introduction	1109
1.6.1.2 Protection de l'embryon: trois modèles	1110
1.6.1.3 Conclusions pour la recherche embryonnaire	1111
1.6.2 Autres aspects	1112
1.6.2.1 Importance de la recherche sur les cellules souches embryonnaires pour la santé publique	1112
1.6.2.2 Aspects économiques de la recherche sur les cellules souches	1113
1.7 Rapports et prises de position	1113
1.7.1 La Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine (CNE)	1113
1.7.1.1 Prise de position n° 3: de la recherche sur les cellules souches embryonnaires (2002)	1113
1.7.1.1.1 Introduction	1113

1.7.1.1.2	Option: utilisation d'embryons surnuméraires en vue de la production de cellules souches embryonnaires	1114
1.7.1.1.3	Option: importation d'embryons et de cellules souches embryonnaires	1115
1.7.1.1.4	Option: méthodes alternatives de production de cellules souches embryonnaires	1117
1.7.1.2	Prise de position n° 1: recherche sur les cellules souches embryonnaires importées (2001)	1117
1.7.2	Rapport intermédiaire sur l'étude du Centre d'évaluation des choix technologiques TA-SWISS (2002)	1118
1.7.3	Prise de position du Fonds national suisse de la recherche scientifique (2001)	1119
1.7.4	Prise de position de la Commission centrale d'éthique (CCE) de l'Académie suisse des sciences médicales (2001)	1120
1.7.5	Rapport du groupe d'étude «Recherche sur l'homme» (1995)	1120
1.7.6	Rapport de la Commission d'experts pour la génétique humaine et la médecine de la reproduction (Rapport Amstad, 1988)	1121
1.8	Débat public	1122
1.8.1	Généralités	1122
1.8.2	Science et Cité	1122
1.8.3	Centre d'évaluation des choix technologiques (TA-SWISS)	1123
1.9	Initiatives parlementaires	1124
1.10	Procédure préliminaire	1126
1.10.1	Avant-projet de loi	1126
1.10.1.1	Elaboration de l'avant-projet de loi	1126
1.10.1.2	Expertise du Professeur Rainer Schweizer	1127
1.10.1.3	Grandes lignes de l'avant-projet	1128
1.10.2	Procédure de consultation	1128
1.10.2.1	Observations générales	1128
1.10.2.2	Résultats portant sur des aspects importants de la loi	1129
1.10.2.2.1	Champ d'application, association de la production de cellules souches à des projets précis, subsidiarité et sanctions	1129
1.10.2.2.2	Autres aspects	1131
1.10.3	Mise au point de l'avant-projet de loi	1132
1.10.3.1	Champ d'application, association de la production de cellules souches à des projets de recherche précis, subsidiarité et sanctions	1132
1.10.3.2	Brevetabilité	1134
1.10.3.3	Autres aspects	1136
1.10.3.4	Principaux changements en bref	1138
1.11	Grandes lignes du projet de loi	1138
1.11.1	Conception de la loi	1138
1.11.2	Motifs	1139

1.11.3	Conditions	1139
1.11.3.1	Utilisation d'embryons surnuméraires à des fins de recherche	1139
1.11.3.2	Recherche sur les cellules souches embryonnaires	1141
1.11.3.3	Est-il permis d'importer des embryons surnuméraires et des cellules souches embryonnaires?	1142
1.11.4	Autorisation, avis favorable et notification	1142
2	Partie spéciale: Commentaire article par article	1144
2.1	Chapitre 1: Dispositions générales	1144
2.1.1	Objet, but et champ d'application (art. 1)	1144
2.1.2	Définitions (art. 2)	1145
2.1.3	Pratiques interdites (art. 3)	1145
2.1.4	Gratuité (art. 4)	1147
2.2	Chapitre 2: Utilisation d'embryons surnuméraires	1148
2.2.1	Section 1: Recherche sur des embryons surnuméraires	1148
2.2.1.1	Autorisation (art. 5)	1148
2.2.1.2	Exigences scientifiques et éthiques (art. 6)	1148
2.2.1.3	Devoirs du titulaire d'une autorisation (art. 7)	1150
2.2.2	Section 2: Production de cellules souches embryonnaires	1150
2.2.2.1	Autorisation (art. 8)	1150
2.2.2.2	Obligations du titulaire de l'autorisation (art. 9)	1151
2.2.3	Section 3: Dispositions communes	1151
2.2.3.1	Consentement éclairé (art. 10)	1151
2.2.3.2	Indépendance des personnes participant à la recherche (art. 11)	1153
2.2.3.3	Autorisation de conserver des embryons (art. 12)	1153
2.3	Chapitre 3: Utilisation de cellules souches embryonnaires	1154
2.3.1	Section 1: Recherche sur des cellules souches embryonnaires	1154
2.3.1.1	Avis favorable de la commission d'éthique (art. 13)	1154
2.3.1.2	Exigences scientifiques et éthiques (art. 14)	1155
2.3.1.3	Obligations de la direction du projet (art. 15)	1155
2.3.1.4	Attributions de l'office (art. 16)	1155
2.3.2	Section 2: Importation, exportation et conservation des cellules souches embryonnaires	1156
2.3.2.1	Autorisations d'importation et d'exportation (art. 17)	1156
2.3.2.2	Obligation de notifier la conservation (art. 18)	1156
2.4	Chapitre 4: Exécution	1157
2.4.1	Dispositions d'exécution (art. 19)	1157
2.4.2	Contrôle (art. 20)	1157
2.4.3	Obligation de collaborer (art. 21)	1158
2.4.4	Mesures (art. 22)	1158
2.4.5	Emoluments (art. 23)	1159
2.4.6	Evaluation (art. 24)	1159

2.5 Chapitre 5: Dispositions pénales	1159
2.5.1 Délits (art. 25)	1159
2.5.2 Contraventions (art. 26)	1160
2.5.3 Compétence et droit pénal administratif (art. 27)	1160
2.6 Chapitre 6: Dispositions finales	1161
2.6.1 Modification du droit en vigueur (art. 28)	1161
2.6.2 Disposition transitoire (art. 29)	1162
2.6.3 Entrée en vigueur et référendum (art. 30)	1162
3 Conséquences du projet de loi	1162
3.1 Conséquences en termes de finances et de personnel	1162
3.1.1 Conséquences pour la Confédération	1162
3.1.2 Conséquences pour les cantons et les communes	1164
3.2 Conséquences dans le secteur informatique	1164
3.3 Conséquences pour la population, les couples concernés et les chercheurs	1164
3.4 Conséquences économiques	1164
3.5 Conséquences pour la Principauté de Liechtenstein	1165
4 Programme de la législation	1165
5 Rapport avec le droit international	1166
5.1 Conseil de l'Europe	1166
5.1.1 Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH)	1166
5.1.2 Convention européenne du 4 avril 1997 sur les droits de l'homme et la biomédecine (convention sur la biomédecine)	1166
5.1.3 Protocole additionnel du 12 janvier 1998 sur l'interdiction du clonage d'être humains	1167
5.2 Union européenne	1168
5.3 Organisation des Nations unies (ONU)	1169
5.3.1 Pacte international sur les droits civils et politiques	1169
5.3.2 Organisation mondiale de la santé (OMS)	1169
6 Bases légales	1169
6.1 Constitutionnalité	1169
6.2 Délégation de compétences juridictionnelles	1170
Annexe (Glossaire)	1171
Loi fédérale relative à la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires (Projet)	1181

Message sur la loi fédérale relative à la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires (Loi relative à la recherche sur les embryons, LRE)

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	2003
Année	
Anno	
Band	1
Volume	
Volume	
Heft	07
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	02.083
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	25.02.2003
Date	
Data	
Seite	1065-1180
Page	
Pagina	
Ref. No	10 127 040

Die elektronischen Daten der Schweizerischen Bundeskanzlei wurden durch das Schweizerische Bundesarchiv übernommen.

Les données électroniques de la Chancellerie fédérale suisse ont été reprises par les Archives fédérales suisses.

I dati elettronici della Cancelleria federale svizzera sono stati ripresi dall'Archivio federale svizzero.