

DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'INTÉRIEUR

Rapport
sur la procédure de consultation portant sur
le projet d'ordonnance relative à la recherche sur les cellules
souches

3003 Berne, juin 2004

Sommaire

1 Situation initiale

2 Evaluation générale du projet d'ordonnance

3 Résultats détaillés

- Section 1 : Consentement éclairé du couple concerné
- Section 2 : Autorisations pour la production de cellules souches embryonnaires
- Section 3 : Autorisations pour les projets de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches
- Section 4 : Autorisations pour la conservation des embryons surnuméraires
- Section 5 : Autorisations pour l'importation et l'exportation de cellules souches embryonnaires
- Section 6 : Avis de la commission d'éthique compétente et autorisation de lancement du projet de recherche
- Section 7 : Modification d'un projet
- Section 8 : Obligation d'annoncer et rapports
- Section 9 : Protection des données
- Section 10 : Registre public
- Section 11 : Emoluments
- Section 12 : Formulaires
- Section 13 : Entrée en vigueur
- Section 14 : Observations complémentaires

Annexes

- 1 Liste des abréviations des participants à la procédure de consultation
- 2 Aperçu statistique

1 Situation initiale

La loi relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS), adoptée par le Parlement le 19 décembre 2003 (FF 2003 7481), devrait permettre, à certaines conditions très strictes, de produire en Suisse des cellules souches à partir d'embryons humains surnuméraires et de mener des recherches sur de telles cellules. L'ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches, ORCS) établit les conditions auxquelles peuvent être réalisées les activités suivantes : production de cellules souches à partir d'embryons humains surnuméraires, réalisation de projets de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches ou portant sur les cellules souches embryonnaires.

Fin janvier, le Département fédéral de l'intérieur a ouvert la procédure de consultation sur le projet d'ordonnance. Outre le Tribunal fédéral, les cantons, 2 organisations inter-cantoniales et la Principauté du Liechtenstein, 15 partis politiques, 8 grandes organisations de l'économie et 51 organisations et associations intéressées, soit au total 105 partenaires, ont été sollicités. 67 réponses ont été renvoyées (26 des cantons, 1 du Tribunal fédéral, 1 du Tribunal fédéral des assurances, 8 des partis politiques, 3 des organisations faîtières de l'économie, 28 d'autres organisations, associations et entreprises intéressées). Les organisations inter-cantoniales ne se sont pas exprimées.

2 Evaluation générale du projet d'ordonnance

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des tendances générales :

	Approuvent le projet	Rejettent le projet	Adoptent une position neutre ou partagée	Ne prennent pas position
Tribunaux				TF, TA
Cantons	LU, SZ, OW, NW, FR, SO, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TI, VD, VS, GE, JU	BE, BL, NE	ZH, BS, TG	UR, GL, ZG
Partis politiques	PDC, PCS	UDF, PRD, PES, PLS, PS	UDC	
Associations faîtières de l'économie	SBV, SGV	ECO		
Organisations professionnelles	FEPS	jp, CES		
Académies, médecine, universités, recherche	EPFL, SIAK, SGGG, FNS, UBEvet, UBEhist, UBEnat, UniLAj, VKS	SAMW, UniNEj	UBEmed	SANW
Autres organisations	GenS, CNE	BAgG, FER, hkbb, HLI ouiV	GenAu, INTER, NTER, SGCI	FemWi, KSMW
Total	33	18	8	8

Arguments et observations en faveur du projet d'ordonnance :

Niveau de précision :

OW, VS, PCS, SBV et VKS apprécient que le projet d'ordonnance réglemente en détail un sujet aussi sensible, réduisant ainsi les risques d'utilisation abusive d'embryons humains (VKS). LU considère, lui aussi, que le niveau de détail est approprié et qu'il permet une plus grande transparence et un meilleur contrôle dans ce domaine de la recherche.

AR estime, pour sa part, que les précautions prises dans ce texte sont judicieuses et appropriées.

Pour TI, un tel degré de précision montre que la volonté d'éviter toute utilisation abusive prime sur les questions d'application et sur l'allègement, souhaitable, des procédures. Le projet est donc approuvé dans son ensemble, mais une simplification serait souhaitable.

GenS et UBEvet, favorables à une ordonnance qui précise clairement les termes de la loi, approuvent le projet dans son ensemble. Cependant, il serait souhaitable d'alléger le texte et de définir uniquement la mise en œuvre des points principaux (GenS).

VD estime que l'ordonnance, dans son ensemble, est rédigée de manière claire et elle lui donne entière satisfaction, sauf en ce qui concerne l'information.

La répartition des tâches entre l'OFSP et la commission d'éthique :

AI note que si, de prime abord, l'évaluation du projet par l'OFSP et la commission d'éthique paraît complexe, elle se justifie par le caractère sensible du sujet traité. De même, SH estime qu'il est particulièrement important d'avoir deux comités d'évaluation vu la responsabilité qui incombera à chacun d'eux.

Arguments supplémentaires :

GR considère que l'ordonnance prend en compte le caractère sensible du sujet et garantit le respect dû à l'être humain.

CNE estime que le projet, dans ses grandes lignes, est acceptable d'un point de vue éthique et prévoit une protection suffisante des intérêts du couple et de la dignité de l'embryon.

FEPS salue les efforts du législateur pour réglementer la recherche dans ce domaine et éviter que des projets ne se développent sans tenir compte des valeurs, ni des principes éthiques fondamentaux ; il soutient donc le projet d'ordonnance. Selon SO et SIAK, l'ordonnance limiterait autant que possible l'utilisation abusive d'embryons humains.

EPFL estime qu'il convient d'encourager et de soutenir la recherche dans ce domaine en établissant un cadre juridique qui tienne compte des aspects humains, éthiques et scientifiques ; aussi est-elle favorable au projet.

Pour FNS, il est important de réglementer clairement les tâches et les obligations, d'éviter les doubles emplois et de limiter les tâches administratives au strict minimum. Le projet d'ordonnance répondrait en grande partie à ces exigences.

SGGG apprécie tout particulièrement que l'ordonnance précise les questions de l'information et du consentement ainsi que les conditions nécessaires pour obtenir une autorisation.

SGV approuve le projet et tient à ce que les dispositions ne soient surtout pas renforcées lorsque le texte sera retravaillé.

Selon UniLAj, le projet d'ordonnance reste dans le cadre juridique déjà établi et l'applique correctement. UBEhist n'a pas, lui non plus, constaté de contradiction avec le projet de loi.

AG apprécie que les cantons n'aient pas à contribuer aux coûts d'exécution.

Arguments et observations contre le projet d'ordonnance :

On distingue deux catégories d'opposants au projet : ceux qui se sont déjà prononcés contre la LRCS, et ceux qui sont favorables à la loi, mais trouvent le projet d'ordonnance trop restrictif.

1. Les opposants à la loi :

8 participants à la procédure de consultation (UDF, PES, PS, BAgG, HLI, jp, CES et ouiV) ont rejeté le projet d'ordonnance comme ils avaient rejeté la LRCS.

Constitutionnalité :

PES et BAgG estiment que la loi est contraire à la législation en vigueur et s'interrogent sur sa constitutionnalité. Comme ils s'y attendaient, ces contradictions apparaissent également dans le projet d'ordonnance. PES et BAgG rejettent donc ledit projet comme ils ont rejeté le texte de loi, estimant que les deux textes font trop de concessions et qu'ils manquent de consistance.

Pour HLI, la loi et l'ordonnance sont contraires au principe du respect dû à l'être humain énoncé dans la Constitution et s'appliquant à toute vie humaine.

jp souligne que la loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (LPMA, RS 814.90) est très claire : la production d'embryons surnuméraires devrait être autorisée uniquement dans des cas tout à fait exceptionnels ; l'ordonnance devrait rappeler ces dispositions.

ouiV propose de régir seulement l'utilisation d'embryons surnuméraires produits avant 2000 et de mentionner qu'il existe d'autres possibilités de recherche, p. ex. à partir de cellules souches adultes.

Le respect de la vie humaine :

Pour UDF, la vie humaine doit être protégée dès la fécondation ; par conséquent, il convient d'exclure toute instrumentalisation d'embryons humains.

CES est lui aussi d'avis que l'embryon a pleinement droit au respect dû à l'être humain dès sa conception. L'embryon in vitro bénéficierait donc des droits fondamentaux d'une personne à part entière.

Autre avis défavorable :

PS considère que certains points doivent être revus afin de garantir la liberté d'opinion du couple.

2. Les opposants à une ordonnance trop restrictive :

10 participants à la procédure de consultation (BE, BL, NE, PRD, PLS, ECO, FER, hkbb, SAMW et UniNEj) critiquent la densité de la réglementation : la charge administrative incombant aux chercheurs serait trop lourde et le montant des émoluments trop élevé ; cela pourrait entraver, voire condamner la recherche dans ce domaine.

La répartition des tâches entre l'OFSP et la commission d'éthique :

BL critique les compétences attribuées à l'OFSP, lesquelles restreignent considérablement celles des commissions d'éthique cantonales. Cela est absurde et va à l'encontre du système : l'OFSP n'a en effet ni les compétences scientifiques nécessaires, ni l'expérience suffisante pour évaluer les aspects éthiques. Aussi les décisions de l'office seraient-elles moins légitimes que celles des commissions d'éthique. Le fait que les instances fédérales se voient attribuer une fonction de police dans le domaine scientifique pourrait s'avérer problématique ; il conviendrait alors de donner une « dimension radicalement différente » au projet. SAMW déplore également que des fonctions exercées depuis longtemps par la commission d'éthique soient transférées à l'office. TG propose quant à lui que l'office soit libéré

des contrôles scientifique et éthique et que ceux-ci soient entièrement effectués par la commission d'éthique. L'office serait alors chargé d'un contrôle purement formel (après avis favorable de la commission d'éthique).

L'ordonnance condamne la recherche :

Selon PLS, l'ordonnance doit créer les conditions favorables aux activités de recherche. Pour cela, elle doit préciser les objectifs fixés par la loi, c'est-à-dire prévenir l'utilisation abusive des embryons et établir un cadre légal garantissant le respect dû à la vie humaine. Or le projet actuel prévoit trop de contraintes administratives qui pourraient être simplifiées ou supprimées. Cet excès de prudence risquerait de limiter, voire de condamner toute activité de recherche.

Pour ECO, la loi et l'ordonnance doivent avoir un objectif commun : permettre aux chercheurs suisses de continuer leur travail dans le domaine des cellules souches en observant des directives précises d'ordre éthique ; le projet ne répondrait pas suffisamment à cette attente.

hkbb estime que l'ordonnance crée un climat défavorable à la recherche. Les chercheurs suisses ne devraient pas être défavorisés par rapport à leurs concurrents étrangers. FER fait remarquer que l'esprit positif de la loi n'apparaît pas dans le projet d'ordonnance. Les conditions d'application, telles qu'elles sont présentées, entraveraient considérablement les activités de recherche en Suisse. En réaction, de nombreux chercheurs s'établiraient ailleurs, ce qui aurait des effets négatifs sur l'économie.

SAMW déplore un certain manque de réalisme et de pragmatisme, un partage des compétences et des procédures administratives très complexe, redondant, voire contradictoire. Ce fardeau administratif pourrait s'avérer prohibitif.

Autres raisons de refus :

NE considère que le projet d'ordonnance accorde au couple des droits excessifs. Par exemple, est-il bien raisonnable d'autoriser le couple à contrôler l'utilisation qui est faite de l'embryon, comme s'il s'agissait d'un enfant ? Les cellules souches embryonnaires ne devraient bénéficier d'aucune protection particulière. Selon NE, elles perdent le statut d'être humain une fois isolées du l'embryon. Une réglementation semblable à celle qui régit les dons d'organes serait donc plus appropriée.

UniNEj trouve que le projet d'ordonnance manque de précision (qualité pourtant indispensable dans un tel domaine), de logique et de cohérence interne et externe : de nombreuses questions restent sans réponse et certaines dispositions vont à l'encontre du droit en vigueur.

Positions neutres ou communes

Certains participants (ZH, BS, TG, UDC, GenAu, INTER, SGCI et UBEmed) n'ont pas tranché. Par exemple, INTER et SGCI écrivent que l'ordonnance doit préciser les dispositions de la loi afin de créer des conditions de recherche clairement définies. Selon eux, elle ne devrait pas dresser d'obstacles inutiles, ni défavoriser les chercheurs suisses, mais plutôt tenir compte du fait que la recherche évolue au sein d'un réseau international et qu'il conviendrait de garantir l'échange de lignées de cellules souches embryonnaires ; autant d'exigences que le projet d'ordonnance ne satisferait que partiellement.

BS pense qu'il convient de réglementer en détail l'obligation d'informer et la procédure de consentement. Mais le projet prévoit une réglementation si lourde qu'elle pourrait se révéler

plus confuse qu'explicative. De plus, certaines réserves (également soutenues par TG) ont été émises quant au partage des compétences entre l'office et la commission d'éthique.

GenAu relève que le législateur tente de réglementer la question des cellules souches en se rapprochant des dispositions de la Constitution fédérale et de la LPMA. Toutefois, la mise à disposition de « matériau humain » est extrêmement problématique, la procédure législative précipitée et l'aspect éthique pas suffisamment pris en considération. Si la loi devait entrer en vigueur, les remarques concernant l'ordonnance ne seraient que des « garde-fous ».

UDC estime que le projet d'ordonnance réglemente à outrance, notamment en ce qui concerne les obligations d'annoncer et d'informer.

Abstentions

8 participants (TA, TF, UR, GL, ZG, FemWi, KSMW et SANW) renoncent expressément à prendre position, considérant qu'ils ne sont pas concernés par l'ordonnance ou qu'ils ne disposent pas des ressources humaines nécessaires.

3 Résultats détaillés

Les participants suivants se rallient à l'avis d'autres organisations, à savoir :

- ECO à INTER
- FER à ECO sur certains points
- PES à BAgG
- hkkb à INTER
- KSMW à BAgG et PES
- SGCI à INTER

Ci-après, les organisations concernées ne sont citées que dans la mesure où elles ont spécifiquement pris position sur un sujet donné.

Les alinéas et les lettres qui n'ont fait l'objet d'aucune remarque ne sont pas mentionnés dans ce rapport.

Section 1 : Consentement éclairé du couple concerné

Art.1 Information dans le cadre d'une procédure de procréation médicalement assistée

L'article est nécessaire :

LU et FEPS saluent expressément la volonté de réglementer en détail le consentement éclairé du couple.

L'article est superflu :

BL, NE et PRD proposent de supprimer l'article dans son intégralité car, selon eux, l'art. 5 de la LRCS et les dispositions de la LPMA réglementent suffisamment ce domaine. PLS partage cet avis, excepté pour la lettre c.

De même, SAMW et UniNEj proposent de biffer entièrement l'article, trouvant qu'il serait déplacé d'aborder la question de l'utilisation d'embryons surnuméraires dès l'entretien FIV.

L'article va trop loin :

Pour CNE, le couple doit être informé du risque d'engendrer des embryons surnuméraires avant de commencer le traitement. Toutefois, il est encore trop tôt pour lui demander de décider si, dans un tel cas, il consentirait à mettre ces embryons à la disposition de la recherche.

Distinction entre les couples :

Pour TI, cet article est le plus problématique : il propose de distinguer, d'une part, les couples pour lesquels la procédure de procréation médicalement assistée est achevée et dont les embryons ont été produits avant l'entrée en vigueur de la LPMA ; d'autre part, les couples pour qui la procédure est en cours et dont les embryons surnuméraires sont ou seront produits pendant le traitement. Au cas où il faudrait choisir entre laisser mourir les embryons surnuméraires ou les mettre à la disposition de la recherche, la décision serait bien sûr nettement moins dramatique pour les couples appartenant à la première « catégorie ».

Information écrite :

Trois participants à la procédure de consultation (ZH, CNE et FEPS) estiment que l'information orale ne suffit pas et qu'elle doit s'accompagner d'une fiche d'information.

Let. a

BagG préconise une description plus précise de l'embryon surnuméraire, mentionnant clairement qu'il s'agit d'un embryon issu d'une fécondation in vitro. UniLAj pense également que la définition n'est pas suffisamment explicite.

Let. b

VS, JU et HLI sont d'avis que l'office devrait élaborer une réglementation détaillée sur l'information au couple, et plus particulièrement sur les raisons pour lesquelles un embryon peut devenir surnuméraire. La cryoconservation de l'embryon ne devrait être qu'une solution de secours, inscrite dans la perspective d'un transplant (HLI). UniLAj regrette qu'aucune information ne soit donnée sur la durée maximale de conservation et que, de ce fait, l'on ne sache pas vraiment à partir de quel moment un embryon congelé devient surnuméraire.

Let. c

BS demande de compléter cette disposition et de mentionner que le projet de recherche doit avoir été approuvé par la commission d'éthique.

jp, CNE, ouiV, CES et VS demandent que le terme « détruire » soit remplacé par une formulation plus neutre telle que « laisser à son sort ». CNE propose de reformuler cette disposition comme suit : *« qu'en présence d'embryons surnuméraires, il faut décider ce qu'il en adviendra : selon la loi, ces embryons sont condamnés à mourir dans tous les cas. Toutefois, elle prévoit de les utiliser, sous certaines conditions, notamment le consentement du couple, pour produire des cellules souches ou pour réaliser un projet de recherche visant à améliorer les processus de production des cellules souches embryonnaires ».*

Art. 2 Sollicitation du consentement

BL et PRD proposent de supprimer l'article dans son intégralité car, selon eux, son contenu n'est pas normatif et les dispositions juridiques existantes sont suffisantes.

D'après VS, il suffirait de reprendre l'art. 6 de la loi relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS), qui exige l'indépendance des personnes participant à la recherche.

AI.1

Par le médecin traitant :

SH est favorable à ce que ce soit le médecin traitant qui informe le couple. Toutefois, NE, SAMW et UniNEj demandent de préciser s'il s'agit du gynécologue ou du médecin qui prati-

que la procréation médicalement assistée ; dans ce dernier cas, l'indépendance du médecin pourrait en effet être mise en doute. PS considère que l'ordonnance doit être plus précise en ce qui concerne l'indépendance des intéressés et, selon lui, la sollicitation du consentement du couple doit se faire en présence d'un spécialiste.

VD et CNE estiment que deux étapes sont nécessaires : dans un premier temps, le médecin traitant demanderait au couple s'il est d'accord, sur le principe, de mettre un éventuel embryon surnuméraire à la disposition de la recherche. Dans l'affirmative, le consentement du couple serait à nouveau sollicité, cette fois-ci par les responsables du projet de recherche. CNE considère que, de cette manière, le couple se sentirait plus libre de refuser.

Let. b

Selon SAMW, on ne sait pas comment le médecin accède aux informations relatives au projet. UniNEj pense que les différents projets de recherche risqueraient de se faire concurrence et que l'ordonnance n'indique pas, dans ce cas, qui tranchera (le couple, le médecin qui pratique la procréation médicalement assistée, le centre FIV ou la commission d'éthique). TG exprime son scepticisme face à une démarche qui demanderait à des profanes d'autoriser ou de refuser un projet de recherche.

SGGG pense que le couple doit avoir la possibilité de mettre les embryons surnuméraires globalement à la disposition de la recherche, même si les détails du projet ne sont pas encore connus. TG est également d'avis qu'il vaut mieux parler d'« *une* autorisation » que de « /autorisation pour réaliser un projet concret ». BS demande qu'il soit stipulé dans l'ordonnance qu'un projet ne peut démarrer avant d'avoir reçu l'avis favorable de la commission d'éthique.

BAGG signale que l'embryon ne peut être conservé que dans le cadre d'un projet de recherche concret (non en prévision d'un projet). Mais cela est en contradiction avec l'arrêté fédéral urgent du 3 octobre 2003, qui autorise la conservation d'embryons surnuméraires à des fins de recherche jusqu'en 2008.

Al. 2

Let. b

TG considère que la feuille d'information doit être générale (elle ne doit pas se rapporter à un projet concret).

Al. 3

HLI propose l'ajout suivant : « (...) *et d'obtenir sa réponse avant même la décision définitive* ».

BE estime que cet alinéa est en contradiction avec l'art. 25 de l'ordonnance : comment le couple pourrait-il poser des questions directement à la direction du projet si toute identification doit être évitée ? Il conviendrait de trouver un moyen de préserver l'anonymat du couple. FNS considère, au contraire, que l'ordonnance va trop loin en donnant au couple le droit de poser des questions à la direction du projet : l'identité du chercheur devrait aussi rester confidentielle.

Al. 4

Nombre de participants (BS, BAGG, CES, EPFL, FEPS HLI, jp et UniNEj) estiment que l'on ne peut qualifier de « raisonnable » un délai de réflexion de quelques heures seulement.

Pour VD et UniNEj, il convient de prolonger le délai et, à cette fin, la cryoconservation des embryons surnuméraires ne doit pas être exclue. Dans un premier temps, le couple accorderait son consentement pour la cryoconservation puis, après un délai de réflexion raisonnable,

donnerait ou non son autorisation pour un projet concret. BAgG réclame un délai de réflexion d'au moins trois jours et demande pour quelle raison on ne pourrait conserver l'embryon par cryoconservation dans le but de prolonger cette période puisque, contrairement aux prescriptions de la LPMA, la conservation serait autorisée. Pour BS, il est important d'informer le couple du délai maximum dont il dispose pour communiquer sa décision.

Toutefois, GenS et UBEmed estiment qu'il convient de limiter la durée du délai pour pouvoir planifier sérieusement un projet de recherche.

Selon HLI, seul le consentement des couples dont les embryons ont impérativement dû être conservés par cryoconservation et qui sont ensuite devenus surnuméraires devrait être sollicité. Seuls ces couples-là disposeraient d'un délai de réflexion raisonnable. Pour FEPS, il faut absolument renoncer à solliciter le consentement des couples qui traversent une crise aiguë, par exemple en raison d'une maladie grave chez l'un des partenaires.

Art. 3 Information du couple concerné avant qu'il ne donne son consentement

Plusieurs participants (LU, VS, PDC, CES, FEPS et jp) proposent d'informer le couple sur les implications éthiques de sa décision. Par exemple, une commission d'éthique pourrait mettre à sa disposition une déclaration écrite indiquant les principales positions dans ce contexte.

BS considère qu'il serait utile de déterminer quelles parties de l'information doivent être transmises au couple par écrit.

PCS trouve qu'il est important de garantir au couple, avant de solliciter son consentement, qu'un refus de sa part n'aura pas de conséquence pour la suite du traitement et propose de compléter l'article dans ce sens. De même, pour TI, il importe que le couple ne tire aucun profit de la mise à disposition d'un embryon à des fins de recherche.

NE, PLS, PRD et UniNEj demandent de condenser les articles 3 et 4 en un seul et même article. Le niveau de précision de ces dispositions (décrivant la manière de procéder) risquerait, selon eux, de susciter des doutes sur la qualification des responsables (PRD).

Let. a

Selon BAgG, la cryoconservation de l'embryon étant interdite en vertu de la LPMA, on a l'impression que le projet de recherche doit démarrer dès que le couple a donné son consentement. Pourquoi risquer de créer inutilement une pression sur le couple alors que, une fois son consentement recueilli, la conservation de l'embryon sera autorisée ? BAgG estime qu'il serait plus honnête de modifier l'art. 17, al. 3, LPMA. Il voudrait également savoir ce qu'il adviendra si le couple consent, sur le principe, à mettre l'embryon surnuméraire à disposition, mais désapprouve le projet.

Let. d

BE suggère d'examiner si les éventuelles indemnités peuvent être cernées de manière plus précise. GE trouve qu'il vaudrait mieux indiquer que le couple n'a droit à aucune indemnisation plutôt que de parler de gratuité.

Let. e

Plusieurs participants (PCS, PDC, PRD, ECO, INTER et SAMW) proposent de biffer la lettre e. Selon eux, mentionner les possibilités de brevetage dans ce contexte troublerait les esprits au lieu d'apporter une information claire. En effet, une reformulation anticipée de la loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention (loi sur les brevets, RS 232.14) a été

rejetée (PCS). De plus, il vaudrait mieux s'abstenir de fournir des informations sur les brevets tant que la révision de ladite loi n'est pas terminée (PRD). UniLAj souhaite, lui aussi, la suppression de la lettre au motif que l'ordonnance ne va pas assez loin et ne précise pas que, sans le consentement du couple, un brevet sera toujours contraire à l'ordre public.

CNE propose d'indiquer simplement qu'il est possible de déposer des brevets pour protéger les produits obtenus à partir de cellules souches et que, dès lors, le couple ne peut faire valoir aucun droit sur l'invention. BS, GenS et UniNEj demandent d'ajouter que seules les lignées de cellules souches modifiées peuvent être brevetées ; sans cette précision, GenS préfère que la lettre e soit supprimée dans son intégralité.

Let. f

PRD, ECO, INTER et SAMW proposent qu'une fois la lettre e supprimée (comme ils le demandent), la lettre f soit modifiée comme suit : « *de la possibilité d'utiliser les cellules souches ou les produits obtenus à partir de cellules souches dans la recherche et la pratique cliniques, sachant qu'une telle utilisation ne confèrera aucun droit au couple, ni financier ni d'autre nature ».*

CNE suggère d'informer également le couple que l'ovule et le sperme comptent parmi ces « produits ».

D'après BAgG, il convient de rendre le couple attentif au fait que les cellules souches embryonnaires pourraient subir une modification génique et être brevetées. Il doit, de plus, être informé que le projet de loi sur la transplantation prévoit la possibilité d'utiliser des cellules souches embryonnaires également à des fins de transplantation.

Art. 4 Contenu du formulaire de consentement

NE, PLS, PRD et UniNEj préconisent de condenser les articles 3 et 4 en un seul et même article.

ZH constate qu'il n'est pas fait mention du consentement pour conserver les embryons surnuméraires.

Pour BS, il convient de mentionner qu'un projet doit avoir été approuvé par la commission d'éthique.

SH insiste sur la nécessité de recueillir la signature de l'un et l'autre des partenaires. En cas de divergence au sein du couple, il ne peut y avoir autorisation.

TI insiste sur l'importance d'informer le couple du délai dont il dispose pour révoquer sa décision.

Pour CNE, on ne sait pas si le consentement vaut pour l'ensemble des embryons surnuméraires ou si le couple doit donner son consentement pour chacun des embryons. De même, UniNEj demande si le consentement du couple porte sur un projet précis ou sur la recherche en général.

CES souhaite voir figurer dans le texte que le consentement ne sera pas sollicité par le personnel de l'institution où aura lieu la recherche sur les cellules souches.

Let. b

FR, BAgG et FEPS souhaitent que la formule « d'autres projets de recherche similaires » soit précisée. Pour TG, cette restriction n'est pas souhaitable : le consentement ne doit pas se limiter à des projets spécifiques.

La transmission de cellules souches embryonnaires pour des projets inconnus apparaît, sur le principe, problématique et même incohérente à VD, CES et jp.

Art. 5 Conséquences d'un refus ou retrait du consentement

Certains participants (BL, PRD, UDC et SAMW) suggèrent de supprimer l'article dans son intégralité, estimant que cette question est suffisamment réglementée dans le droit public. ZH et PS demandent qu'il soit précisé que le couple ne doit pas être favorisé pour avoir mis des embryons surnuméraires à disposition.

BAgG souhaite que le législateur indique ce qu'il adviendrait si l'un des deux partenaires révoquait son consentement.

L'EPFL pense que si le couple faisait usage de son droit de retirer son consentement, les travaux de recherche pourraient être plus difficiles. Il serait donc plus judicieux d'autoriser la cryoconservation des embryons surnuméraires afin d'accorder au couple un délai de réflexion plus confortable et, de ce fait, d'abandonner ce droit de révocation.

GenAu souhaite que l'article offre au couple la garantie que sa volonté sera respectée ; par exemple, le couple devrait avoir la possibilité d'assister à la destruction de l'embryon ou d'exiger qu'il lui soit remis.

Pour CNE, il doit être clairement stipulé que le retrait du consentement n'aura pas d'effet sur les lignées de cellules souches déjà produites. Le couple serait en droit d'exiger que les données relatives à cette lignée et à partir desquelles on pourrait déduire son identité soient détruites, mais il n'aurait pas la possibilité de reprendre les cellules : sur le plan éthique, le couple n'aurait aucun droit de regard (controlling interest) sur les cellules souches rendues anonymes.

SAMW suggère que le législateur indique la période pendant laquelle le consentement peut être révoqué et si, le cas échéant, les lignées de cellules souches déjà produites seront détruites. UniNEj estime lui aussi qu'il est important d'éclaircir cette question.

Section 2 : Autorisations pour la production de cellules souches embryonnaires

SAMW pense que le titre « Autorisations pour la production et l'usage de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche » serait plus approprié.

Art. 6 Demande d'autorisation

LU salue la précision de ces dispositions.

BE et UniNEj estiment qu'il n'est pas clairement établi qui peut ou doit demander une autorisation et comment sont réparties les responsabilités et les obligations des personnes concernées. Qu'entend-on par « protocole », « personnel scientifique » et « direction du projet » ? De même, aucune précision ne serait donnée quant aux qualifications requises et l'on ne saurait pas vraiment qui doit recueillir l'approbation de la commission d'éthique. NE fait état, lui aussi, du manque de précision des termes employés : qui sera réellement responsable du projet (l'industrie pharmaceutique, le chef de laboratoire...) ?

JU considère que la feuille d'information et le formulaire de consentement doivent faire partie du dossier de demande d'autorisation.

BE et UniNEj regrettent que l'ordonnance ne fasse pas référence aux directives sur les bonnes pratiques cliniques (GCP) et les bonnes pratiques de laboratoire (GLP).

BL, VS et PRD souhaitent que soit précisé quel office sera compétent.

Pour UBEmed, il importe que la Confédération ne dresse pas d'obstacles bureaucratiques inutiles, mais plutôt qu'elle réponde au mieux (par cette ordonnance) aux besoins des utilisateurs. Aussi les lettres b et c sont-elles suffisantes.

Let. a

TG estime que le dossier doit comporter uniquement l'avis favorable de la commission d'éthique compétente.

BL suggère de supprimer la lettre a puisque son contenu est repris dans la lettre b.

Pour UBEmed, il convient d'indiquer clairement qui procède à l'attestation des qualifications de la direction du projet et du personnel scientifique, et ce que l'attestation est censée apporter étant donné que le dossier comporte déjà l'avis favorable de la commission d'éthique. Cette remarque vaut également pour l'attestation de l'adéquation des installations de laboratoire.

Let. d

BL est d'avis de supprimer la lettre d puisque son contenu est repris dans la lettre b.

CNE pense que la compatibilité entre l'ordonnance et les activités de recherche dépend de l'interprétation du principe de subsidiarité : il est toujours hasardeux d'évaluer dans quelle mesure quelles installations permettront le mieux d'atteindre des résultats (d'ailleurs souvent insoupçonnés).

Let. e

BL est d'avis de supprimer la lettre e puisque son contenu est repris dans la lettre b.

Pour LU et PDC, il est important de veiller à ce que l'obligation d'utiliser le moins d'embryons possible soit respectée. Aussi conviendrait-il non seulement d'indiquer le nombre d'embryons nécessaires, mais également de motiver la demande. De plus, mieux vaudrait supprimer le terme « probablement » afin de soumettre toute modification de projet aux dispositions de l'art. 20.

GE et EPFL soulignent qu'il n'est pas possible de prévoir avec exactitude combien d'embryons seront nécessaires, les dispositions prévues à la lettre e seraient donc difficiles à appliquer. C'est pourquoi PLS et PRD préconisent de biffer la lettre e. CNE rappelle que le nombre d'embryons indiqué pour la production d'une lignée de cellules souches peut rapidement être dépassé en raison de progrès techniques ; il serait donc préférable de renoncer à indiquer un nombre approximatif, même dans le rapport explicatif.

Pour BAgG, il reste à définir comment les priorités seront fixées lorsque plusieurs projets seront présentés et si les embryons surnuméraires seront alors répartis équitablement ou si « le premier arrivé sera le premier servi ».

Art. 7 Examen du dossier

BL propose de supprimer l'article, estimant que l'évaluation de la qualité scientifique du projet ne relève pas de la compétence de l'office. Pour TG, l'office doit examiner uniquement l'aspect formel, c'est-à-dire vérifier si le dossier est complet.

BS constate que les compétences énoncées aux articles 7 et 16 sont quasiment identiques. Aussi serait-il judicieux de prévoir ce qu'il adviendra si l'office et la commission d'éthique parviennent à des conclusions différentes.

Al. 1

BE demande de biffer le mot « notamment » : soit l'office vérifie l'ensemble des pièces du dossier, soit il renonce à demander ces documents.

SAMW souhaite que l'office examine dans un premier temps si la qualité scientifique du projet n'a pas déjà été évaluée par le Fond national suisse de la recherche scientifique.

Al. 2

PRD trouve l'al. 2 superflu et propose de le supprimer.

Art. 8 Délais

Al.1

Les participants à la procédure de consultation qui se sont exprimés sur cet article ont, dans leur grande majorité (LU, SO, BS, BL, PLS, PRD, ECO, GenS, INTER, SAMW et VKS), demandé une réduction du délai de 60 à 30 jours. Non seulement le dossier aura déjà été examiné par une commission d'éthique mais, selon eux, un délai de 60 jours n'est pas compatible avec l'évolution actuelle de la recherche ; l'art. 15 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques des produits thérapeutiques (OClin, RS 812.214.2) prévoit d'ailleurs un délai de 30 jours. TG propose, quant à lui, un délai de 14 jours étant donné que l'office examinera uniquement les aspects formels. GE, UDC et UBEmed sont également favorables à une réduction de cette durée, sans pour autant faire de proposition.

PCS est seul à souhaiter un délai de 90 jours.

Al. 2

PRD propose de supprimer l'alinéa, car l'ordonnance n'a pas pour fonction de régler « ce genre de détails ».

Section 3 : Autorisations pour les projets de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches

Art. 9 Demande d'autorisation

PS, ZH et UniNEj se demandent pourquoi les projets visant à améliorer les processus de production ne sont pas soumis à l'examen d'une commission d'éthique, alors que ceux qui utilisent des cellules souches embryonnaires le sont. Cette différence n'est pas justifiée.

BL et SAMW proposent de supprimer l'article, estimant que son contenu a été repris dans l'art. 15.

PRD trouve que ce texte est surchargé sur le plan normatif et que la liste des documents à produire ne devrait pas figurer dans l'ordonnance. Selon TG, la demande doit comporter simplement l'avis favorable de la commission d'éthique compétente. A l'inverse, LU salue la précision de l'article.

BAGG rappelle que ces projets visent la recherche sur des embryons alors que la LRCS l'interdit.

Let a

CES demande qu'en plus des différentes attestations, des contrôles sur place soient requis.

Pour UBEmed, on ne sait pas qui procède à l'attestation des qualifications de la direction du projet et du personnel scientifique, ni quelle est l'utilité de l'attestation étant donné que la commission d'éthique aura déjà donné un avis favorable. Cette remarque vaut également pour l'attestation de l'adéquation des installations de laboratoire.

Let. c

Pour BS, la question reste confuse : dans la mesure où il s'agit de recherche clinique, les résultats obtenus à partir d'animaux devraient être vérifiés sur l'être humain. GE estime que la lettre c n'est pas réaliste sur le plan scientifique car, à ce stade, la recherche s'interprète d'elle-même et ne peut se concevoir par des expériences menées sur des animaux.

Let. d

Pour PDC et LU, il est important de veiller à ce que l'obligation d'utiliser le moins d'embryons possible soit respectée.

Par conséquent, il convient non seulement de mentionner le nombre d'embryons nécessaires, mais également de motiver la demande. De plus, mieux vaudrait supprimer le terme « probablement » afin de soumettre toute modification aux dispositions de l'art. 20.

Art. 10 Examen du dossier

BL propose de biffer l'article, estimant que l'examen du dossier relève de la compétence de la commission d'éthique. Selon TG, l'office doit contrôler uniquement les aspects formels, c'est-à-dire vérifier si le dossier fourni est complet. BS estime, pour sa part, que l'article est contraire à la répartition des tâches prévue par la loi. L'évaluation de la qualité éthique du projet de recherche incomberait aux commissions d'éthique cantonales. Si l'office devenait une instance décisionnelle dans ce domaine, la question risquerait d'être de plus en plus centralisée et les instances cantonales perdraient de leur importance.

SAMW ne comprend pas pourquoi des experts indépendants seraient appelés à travailler sur des dossiers qui ont déjà été examinés. FNS se demande si l'office ne pourrait pas renoncer à l'examen scientifique des dossiers qu'il a déjà avalisés.

PCS propose de compléter l'article de sorte qu'un projet rejeté par une commission d'éthique ne puisse pas être soumis à une autre.

Al. 2

BE demande de biffer le mot « notamment » : soit l'office vérifie l'ensemble des pièces du dossier, soit il renonce à exiger ces documents.

Al. 3

GE craint que cet alinéa ne soit la porte ouverte à des interprétations subjectives dans un domaine où la problématique des délais et des émoluments menace de paralyser les projets de recherche.

Art. 11 Délais

Voir commentaires de l'art. 8.

Section 4 : Autorisations pour la conservation des embryons surnuméraires

Art. 12

Sur le fond, les participants approuvent l'article, même s'ils jugent la réglementation soit trop dense, soit trop vague : certains aimeraient plus de précision (ZH, NE, PS et UBEmed) alors que d'autres trouvent ces dispositions trop détaillées (BE, LU, BL, TG et NE).

SZ est d'avis que l'autorisation de conserver des embryons devrait expirer au plus tard lors de l'interruption ou de l'achèvement du projet.

CNE espère que le dialogue entre les chercheurs, l'OFSP et le FNS aboutira à une interprétation de la réglementation suffisamment libre car, une fois l'autorisation de produire des cellules souches délivrée, la cryoconservation ne changera rien sur le plan éthique.

Section 5 : Autorisations d'importation et d'exportation de cellules souches embryonnaires

Art. 13 Autorisation d'importation

Al. 1

BE considère que la procédure d'autorisation d'importer est lourde, confuse et risque d'entraîner des abus. Aussi propose-t-il d'établir une liste des pays qui satisfont aux normes requises ou avec lesquels des accords bilatéraux ont été passés.

VS insiste pour soumettre l'autorisation d'importer à des conditions plus strictes afin d'éviter toute forme de commerce.

LU salue la précision de ces dispositions.

PLS et PRD se demandent si les pays pourront garantir le respect des conditions d'importation fixées par la Suisse. Il leur paraît plus judicieux d'exiger le respect des dispositions juridiques en vigueur dans le pays de provenance ou d'établir une procédure de reconnaissance indiquant quels critères doivent être satisfaits sur le plan éthique.

Let. d

Plusieurs participants à la procédure de consultation (BS, ECO, GenS, INTER et SAMW) font remarquer au sujet de l'attestation à fournir par l'organe compétent en vertu du droit en vigueur dans le pays concerné que, dans certain pays, un tel organe pourrait ne pas exister. C'est pourquoi ils souhaitent que cette attestation puisse aussi être délivrée par une autre instance reconnue par l'office.

BS et GenS considèrent qu'il n'est pas pertinent d'autoriser la production de cellules souches uniquement à partir d'embryons surnuméraires et demandent d'étendre cette autorisation à la production de cellules par un processus de reprogrammation ou de transfert de noyaux cellulaires.

Al. 2

BE considère que le mot « en particulier » est superflu. BS réclame la suppression de l'alinéa.

Art. 14 Autorisation d'exportation

Al. 1

La majorité des participants qui se sont prononcés sur cet article (ZH, BE, BS, BL, OW, PS, BAAG et FEPS) demandent que des conditions plus strictes s'appliquent à l'exportation de cellules souches. ZH souhaite, en outre, maintenir le principe de subsidiarité et le critère selon lequel le projet étranger doit apporter des connaissances essentielles. BE estime que les conditions, plus strictes, auxquelles sont soumises les importations doivent s'appliquer également aux exportations. Pour BL, une attestation supplémentaire devrait être requise selon laquelle une commission d'éthique a examiné le projet conformément aux principes fondamentaux définis dans la Déclaration d'Helsinki. D'après BS, il manquerait également une attestation selon laquelle le couple a donné son consentement pour exporter des cellules souches. OW, BAAG et FEPS considèrent qu'il convient de vérifier l'équivalence du droit en vigueur dans le pays concerné avec la législation suisse. PS estime, pour sa part, que les conditions énoncées à l'art. 12, LRCS, devraient être reprises ici.

LU salue la précision des dispositions.

CNE considère qu'il serait trop laborieux de vérifier l'utilisation des cellules souches exportées. L'embryon devrait avoir droit à la protection morale au même titre que, dans une moindre mesure, les cellules cultivées.

Let. d

GenS et SAMW font remarquer au sujet de l'attestation à fournir par l'organe compétent en vertu du droit en vigueur dans le pays concerné que, dans certains pays, un tel organe pourrait ne pas exister.

Al. 2

Pour BE, le mot « en particulier » est inutile.

Section 6 : Avis de la commission d'éthique compétente et autorisation de lancement du projet de recherche

Art. 15 Demande d'autorisation

BE se demande si les commissions d'éthique, telles qu'elles sont définies à l'art. 57 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT), sont compétentes pour évaluer de tels projets. Pour accomplir ce type de tâches, les commissions d'éthique devraient être composées de manière appropriée, et il conviendrait d'accorder suffisamment de temps aux cantons.

D'après TI, les obligations et les compétences de la commission d'éthique sont correctement définies. Mais ces commissions sont-elles compétentes pour évaluer les activités de recherche à partir de cellules souches embryonnaires ? La question se pose. Il serait sans doute préférable d'utiliser les services d'une commission nationale d'éthique ad hoc, au moins pendant les cinq premières années. Celle-ci pourrait appliquer des critères universels valables sur l'ensemble du territoire national puis, après cinq ans, entreprendre une éventuelle révision de la loi. JU craint également que les commissions d'éthique n'aient pas les compétences nécessaires pour évaluer de tels projets. Elles devraient donc limiter leur examen aux aspects éthiques et laisser à l'office le soin d'évaluer la qualité scientifique du dossier.

BE déplore que l'ordonnance n'ait pas prévu le moyen de prévenir les doubles emplois entre les tâches attribuées à l'office et celles qui incombent à la commission d'éthique. Pour TG, il

convient d'élargir les dispositions de l'art. 15 de manière à ce que la commission d'éthique examine l'ensemble des projets sur les plans scientifique et éthique et que les dossiers de demande d'autorisation et de réalisation de projets de recherche lui soient soumis; l'office se limiterait alors à vérifier l'aspect formel du dossier.

PRD estime, pour sa part, que le contenu d'une demande d'autorisation ne doit pas être défini dans le cadre d'une ordonnance, mais plutôt dans une sorte de circulaire. Cela éviterait, en effet, au cas où une commission d'éthique aurait de nouvelles exigences, qu'une longue procédure ne soit nécessaire pour adapter l'ordonnance.

PS regrette que l'emploi du terme « avis *favorable* » donne l'impression que la réponse ne peut être que positive.

FNS estime que l'examen de la commission d'éthique doit porter non seulement sur les aspects éthiques mais également scientifiques du projet. En raison de leur composition et du délai imparti, les commissions d'éthique ne sont probablement pas en mesure de procéder à un examen aussi poussé que celui du FNS. Aussi est-on en droit de se demander s'il est utile que la commission d'éthique procède à l'examen scientifique d'une demande ayant déjà été approuvée par le FNS. Au cas où les avis seraient divergents, le FNS voit mal comment trancher ou expliquer, de manière plausible, ces divergences au public.

Let. a

CES demande, en plus de l'examen des attestations requises, que des contrôles soient effectués sur place.

Let. b

Selon VS, CNE et FEPS, il conviendrait d'indiquer expressément qu'il n'est pas possible d'obtenir ces connaissances à partir de cellules souches adultes ou animales.

CNE propose de supprimer, dans le rapport explicatif, l'indication relative aux cellules souches produites à partir de cellules germinales primitives de fœtus ou d'embryons, car la production de ces cellules n'est pas sans poser de problèmes du point de vue éthique.

Art. 16 Examen du dossier

NE est d'avis qu'il n'est pas nécessaire d'examiner l'aspect éthique de chaque dossier : adopter la loi, c'est reconnaître que ce domaine de recherche est globalement acceptable sur le plan éthique.

L'EPFL considère qu'il est très difficile d'évaluer un projet. Aussi les demandes d'autorisation devraient-elles pouvoir suivre une procédure simplifiée lorsque des chercheurs suisses collaborent, dans un contexte international, à un projet de recherche à partir de cellules souches embryonnaires, pour autant que ledit projet ait déjà reçu un avis favorable d'une commission d'éthique compétente et reconnue à l'étranger.

Al. 1

PLS et PRD trouvent cet alinéa inutile et proposent de le supprimer.

Al. 2

UniNEj estime que ces dispositions sont globalement superflues puisque les commissions d'éthique devraient rester libres de procéder aux évaluations comme elles l'entendent.

Let. a

NE signale qu'il est quasiment impossible d'évaluer cet aspect.

Let. b

BS et SAMW s'opposent au critère de « maladie grave » qui, selon eux, est problématique et sans grande utilité. En revanche, une caractéristique essentielle d'un projet acceptable sur le plan éthique serait que la recherche porte sur des maladies pour lesquelles il n'existe pas de thérapie, de prophylaxie efficace ni de diagnostic sûr à ce jour.

Let. c

Selon GenS et SGGG, il serait judicieux que ce soit l'office qui examine cette question ; un contrôle supplémentaire par la commission d'éthique serait superflu.

BS demande que les compétences soient clarifiées en matière d'examens.

Al. 3

Pour PRD, GenS et INTER, il importe de simplifier la procédure pour les projets de recherche multicentriques : d'une manière générale, seul l'avis favorable de la commission d'éthique ou la procédure simplifiée (GenS) devrait être exigé (PRD). INTER propose que seule la commission d'éthique compétente pour le site où se trouve la direction du projet suive la procédure ordinaire, les autres pourraient prendre leur décision dans le cadre d'une procédure simplifiée.

SAMW et UniNEj souhaitent que l'al. 3 soit supprimé, estimant qu'il est superflu et que les commissions d'éthique doivent rester libres de déterminer leur méthode de travail.

Al. 4

PLS, PRD et UniNEj considèrent que cet article doit être supprimé car il n'apporte aucun élément nouveau par rapport à la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh).

Art. 17 Délais

UniNEj demande que cet article soit supprimé car il n'apporte aucun élément nouveau par rapport à la LPTh.

Al. 1

BE trouve qu'il n'est pas facile de comprendre pourquoi la commission d'éthique dispose d'un délai de 30 jours alors que l'office dispose de 60 jours. PCS propose de le prolonger à 60 jours.

Art. 18 Lancement du projet de recherche

TG estime que la procédure de lancement est inutile et qu'elle entraînerait une surcharge administrative.

JU propose qu'avant d'attribuer un numéro de référence, l'office vérifie si les autorisations répondent encore aux exigences définies aux art. 6 et 13.

UniNEj souhaite que le rôle de l'office soit mieux défini.

Al. 3

SAMW comprend mal pourquoi l'office dispose d'un nouveau délai de 30 jours.

UniNEj se demande pourquoi l'al. 3 se réfère à l'art. 23a de l'ordonnance du 26 juin 1996 sur le contrôle des transplants (ordonnance sur le contrôle des transplants, RS 818.111.3) et non à l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin, RS 812.214.2).

Al. 4

Là encore, UniNEj s'étonne que l'al. 4 se fonde sur l'art. 23a de l'ordonnance sur le contrôle des transplants et non sur l'OClin.

Art. 19 Réévaluation d'un projet et retrait de l'avis favorable

PRD voudrait savoir si ces dispositions s'appliquent uniquement à la production de cellules souches embryonnaires ou si elles s'étendent à la recherche à partir desdites cellules.

UDC pense que l'art. 19 crée une précarité peu propice au développement de la recherche.

GE et JU proposent que la direction du projet soit tenue d'informer la commission d'éthique de tout fait scientifique nouveau pouvant conduire à une réévaluation du projet de recherche. GR aimerait également savoir qui de la direction du projet, de l'office ou de la commission d'éthique nationale informera les commissions d'éthique locales des faits nouveaux.

BE et BAgG demandent que l'ordonnance définisse les procédures de contrôle.

Selon BS et INTER, les conséquences d'un retrait de l'avis favorable n'apparaissent pas clairement. Il serait inadmissible s'il devait conduire systématiquement au retrait de l'autorisation. Dans certains cas, il conviendrait de maintenir le principe de proportionnalité (BS). Pour GenS et INTER, il importe que la réévaluation du projet et, le cas échéant, le retrait de l'avis favorable de la commission d'éthique n'aient pas d'incidence sur les cellules souches déjà isolées et les lignées de cellules souches déjà établies et utilisées dans le cadre d'un projet de recherche autorisé. Aussi Inter propose-t-il de compléter l'article par l'alinéa suivant : « *(al. 4) La réévaluation du projet n'a pas d'incidence sur l'utilisation de cellules souches et de lignées de cellules souches déjà isolées* ».

Al. 3

Pour BL, exiger des commissions d'éthique qu'elles informent l'office de leurs réserves n'est pas conforme au droit en vigueur, qui prévoit qu'elles s'adressent aux autorités cantonales compétentes (direction des affaires sanitaires) et éventuellement, qu'elles informent l'office en même temps. L'office ne doit pas exercer de fonctions de police ni effectuer de contrôles. BS pense, lui aussi, qu'il convient de mentionner cette double obligation d'annoncer (aux instances cantonales et à l'office).

Section 7 : Modification d'un projet

Art. 20

BE regrette que l'art. 20 n'offre pas de solution au risque de double emploi.

Al. 1

PS considère qu'il sera difficile de déterminer si une modification est importante ou non. Aussi vaudrait-il mieux soit définir les critères d'une modification qui n'est pas considérée comme importante, soit assortir chaque modification d'une obligation d'annoncer. ZH, TG, SAMW, SIAK et UniNEj demandent également d'établir les caractéristiques d'une modification importante. ZH ajoute que l'obligation d'annoncer toutes les modifications entraînerait une moindre surcharge de travail.

Al. 3

TG demande que les modifications soient annoncées uniquement à la commission d'éthique et que l'office en soit informé seulement si, conformément à la procédure, la commission d'éthique est appelée à émettre un nouvel avis.

Al. 4 et 5

BL estime que les alinéas 4 et 5 doivent relever exclusivement de la compétence de la commission d'éthique, et non de l'office.

Section 8 : Obligation d'annoncer et rapports

Art. 21 Annonce après l'interruption ou l'achèvement d'un projet

BL souhaite que l'article soit intégralement supprimé, considérant que ces annonces sont inutiles et que l'annonce annuelle des cellules souches embryonnaires disponibles suffit.

TG pense qu'il serait judicieux de définir les termes « interruption » et « achèvement ».

CNE estime qu'un délai de 15 jours est bien trop court et qu'il faudrait le porter à 6 mois.

UniNEj indique que ces informations doivent concorder avec celles figurant dans le registre des cellules souches.

Al. 1

Selon BS, l'annonce doit également être adressée à la commission d'éthique puisque l'autorisation de produire des cellules souches suppose un avis favorable de sa part.

Al. 3

D'après BS, l'ordonnance doit préciser les conséquences que pourrait avoir l'interruption d'un projet de recherche.

Art. 22 Rapport final

BL souhaite que cet article soit supprimé, car les explications seraient trop détaillées et l'office serait appelé à exercer un contrôle trop important (fonction de police).

TG pense qu'il serait judicieux de définir les termes « interruption » et « achèvement » d'un projet.

UniNEj souligne que les indications fournies dans le rapport final doivent concorder avec celles figurant dans le registre public. En outre, il convient de raccourcir le délai fixé à six mois.

Art. 23 Contenu du rapport final

BL souhaite que cet article soit supprimé, car les explications seraient trop détaillées et l'office serait appelé à exercer un trop grand contrôle (fonction de police).

BAGG déplore que l'ordonnance n'aborde pas la question des embryons qui ne sont pas utilisés.

GenS considère que les chercheurs doivent savoir exactement quelles parties du rapport final seront rendues publiques et lesquelles ne le seront pas, faute de quoi certains résultats de recherche pourraient devenir impubliables.

UBEmed estime que l'objet et le but du rapport final ne sont pas clairs, car on n'en voit pas l'utilité pour l'OFSP. De plus, les données que doit fournir l'auteur d'une demande seraient redondantes puisque les mêmes informations devraient figurer au registre public.

UniNEj souligne que ces indications doivent concorder avec celles qui figurent au registre public.

Al. 1

TG souhaite que cet alinéa soit complété par une lettre d (résumé des résultats de la recherche).

PDC demande la suppression de la lettre a, le but de la recherche étant déjà défini dans la demande d'autorisation.

FNS pense que le contenu du rapport final devrait répondre à ses propres exigences. Ceci lui paraît d'autant plus important que les chercheurs ont la possibilité de déposer une demande de fonds auprès du FNS.

Al. 2

PDC est favorable à une suppression de la lettre b, puisque le nombre d'embryons utilisés figure dans d'autres documents.

Art. 24 Conservation de cellules souches embryonnaires

Pour BE, on ne voit pas bien sur quelles bases légales se fondent les dispositions relatives à la cryoconservation d'embryons surnuméraires à des fins de recherche : la LPMA interdit en effet la « cryoconservation » ; BE se demande donc si l'art. 10, LRCS, n'a pas contourné cette interdiction en introduisant le terme de « conservation ».

Pour garantir l'inscription des lignées de cellules dans le registre public, GE estime qu'il convient de négocier un contrat, par exemple, un accord de transfert de matériel (material transfer agreement).

Selon l'EPFL, l'annonce annuelle obligatoire ne constitue pas un instrument de contrôle suffisant : il convient soit de procéder régulièrement à des inspections, soit de faire confiance à la direction du projet. Dans ce dernier cas, l'article pourrait être supprimé.

UniNEj fait remarquer que ces indications doivent concorder avec celles qui figurent dans le registre public.

Section 9 : Protection des données

Art. 25

LU, SO, TI, VKS et GenAu notent avec satisfaction que la protection des données est garantie dans tous les domaines.

ZH se demande comment vérifier, dans la pratique, que l'embryon surnuméraire est effectivement utilisé uniquement dans le cadre du projet de recherche dont le couple a été informé.

TG estime, pour sa part, que l'identité des chercheurs n'est pas suffisamment protégée : comment garantir l'anonymat des chercheurs si le couple peut mettre un embryon à disposition pour un seul projet de recherche concret ?

VS souhaite que la traçabilité des lignées de cellules souches ne soit pas explicitée uniquement dans le rapport explicatif, mais également dans l'ordonnance.

JU relève que la clinique d'où proviennent les embryons surnuméraires devrait être tenue de prendre des mesures de protection des données appropriées.

Section 10 : Registre public

Art. 26 Autorité compétente

SO, SBV et VKS saluent la création d'un registre public des cellules souches.

BL approuve, sur le fond, la création d'un registre.

EPFL demande que soit également créée, physiquement, une banque nationale des cellules souches.

Art. 27 But du registre

LU et BAgG proposent que l'ordonnance régisse, dans les détails, les conditions d'accès au registre public.

Art. 28 Contenu du registre

BL, LU et SZ approuvent le contenu du registre pour l'essentiel.

SZ apprécierait que la Confédération présente régulièrement aux cantons un rapport sur le registre public.

GenS estime que la direction du projet doit savoir quelles parties du rapport final sont rendues publiques et lesquelles ne le sont pas, afin d'éviter que certains résultats de la recherche ne puissent plus être publiés du fait de leur inscription au registre.

HLI demande que le nombre d'embryons surnuméraires produits par la clinique où la fécondation in vitro a été pratiquée soit inscrit dans le registre.

FNS émet des réserves parce que l'identité des chercheurs n'est pas suffisamment protégée et propose de ne publier ni leur nom ni leur adresse.

Al. 1

EPFL demande de mentionner dans l'ordonnance que des tests génétiques, analogues à ceux utilisés dans le registre du National Institute of Health (NIH), doivent être pratiqués.

SAMW fait remarquer qu'il sera difficile, dans la pratique, de prouver la stabilité de la lignée de cellules souches sur les plans phénotypique et génotypique.

Selon FNS, il convient de stipuler dans l'ordonnance que la caractérisation des lignées de cellules souches doit être conforme aux normes internationales en vigueur.

Section 11 : Emoluments

Art. 29 Calcul des émoluments

(pas d'observations)

Art. 30 Montant des émoluments

Les participants à la procédure de consultation qui se sont prononcés sur cet article estiment, dans leur majorité, que le plafond des émoluments est trop élevé et la fourchette des montants trop large (BE, BS, BL, TG, TI, NE, GE, PDC, PLS, PRD, UDC, ECO, FER, GenS, INTER, CNE, SAMW, SGCI, SIAK, FNS, UBEvet et UniNEj). Cela pourrait entraver ou même condamner la recherche.

LU, SO et VKS estiment quant à eux que le montant des émoluments est raisonnable, étant entendu que l'application du montant maximum devra être clairement motivée. LU souligne que la large fourchette des montants donne à l'office la latitude nécessaire pour calculer les émoluments en fonction du travail fourni.

VS craint que, de manière générale, le montant minimum ne soit trop bas et propose de porter cette somme à 5 000 francs.

Certains participants (BE, BS, PDC, ECO, SIAK, FNS et UniNEj) souhaitent que les chercheurs employés par des universités ou des institutions publiques versent des sommes moins élevées que les autres chercheurs.

Art. 31 Supplément

(voir les commentaires relatifs à l'art. 30)

Ceux pour qui le montant des émoluments est, dans l'ensemble, trop élevé regrettent également de ne pas pouvoir calculer les surcoûts (supplément prévu à l'art. 31 et débours prévu à l'art. 32) : cela rendrait le calcul des émoluments moins transparent et il serait impossible d'en prévoir le montant. ECO et INTER proposent, par exemple, de supprimer les art. 31 et 32, estimant que leur contenu doit plutôt figurer à l'art. 30.

Art. 32 Débours

(voir les commentaires relatifs aux art. 30 et 31)

Section 12 : Formulaires

Art. 33

TG demande de renoncer à employer le verbe « pouvoir » et de mentionner que l'office est tenu de prescrire ces formulaires.

Section 13 : Entrée en vigueur

Art. 34

(pas d'observations)

Section 14 : Autres observations

Date et durée de l'audition :

SGGG approuve un tel empressement, même s'il est inconfortable de devoir se prononcer rapidement sur des questions aussi complexes, car il convient de renforcer la sécurité du droit dans un environnement scientifique qui évolue vite.

UDF et PES s'étonnent de la date de l'audition, le référendum contre la LRCS ayant été lancé.

LU et PDC sont surpris par la brièveté du délai, car le sujet est délicat et, généralement, le délai prévu est de trois mois. Pour BE, il est d'autant plus difficile de comprendre pourquoi le délai est si court que le référendum contre la LRCS a déjà été lancé. C'est pourquoi BE demande de suivre en plus une procédure de consultation ordinaire.

Nombre d'embryons surnuméraires :

VS et CES expriment leur stupéfaction devant un nombre aussi élevé d'embryons surnuméraires et demandent aux instances compétentes d'accomplir leur devoir de contrôle.

Voies de droit :

AR note que la question de la compétence juridique n'est pas réglée et que l'ordonnance ne permet pas de savoir quelle voie de recours utiliser en cas de décision négative de l'office ou de la commission d'éthique.



Liste des abréviations des participants à la procédure de consultation

Abrév.	Participants	accep- tation
AG	Regierungsrat des Kantons Aargau	oui
AI	Kanton Appenzell Innerrhoden	oui
AR	Regierungsrat des Kantons Appenzell A. Rh.	oui
BAGG	Basler Appell gegen Gentechnologie	oui
BE	Regierungsrat des Kantons Bern	oui
BL	Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft	oui
BS	Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt	oui
CES	Conférence des Evêques Suisses	oui
CNE	Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine	oui
ECO	economiesuisse, Verband der Schweizer Unternehmen	oui
EPFL	Ecole polytechnique fédérale de Lausanne	oui
FemWi	F Verein Feministische Wissenschaft Schweiz	oui
FEPS	Fédération des Eglises protestantes de la Suisse	oui
FER	Fédération des Entreprises Romandes	non
FNS	Fonds national suisse de la recherche scientifique	oui
FR	Regierungsrat des Kantons Fribourg	oui
GE	Kanton Genf	oui
GenAu	Gentechkritisches Forum	non
GenS	Gen Suisse	oui
GL	Regierungsrat des Kantons Glarus	oui
GR	Regierungsrat des Kantons Graubünden	oui
hkbb	Handelskammer beider Basel	non
HLI	Human Life International	oui
INTER	interpharma	oui
jp	Justitia et Pax	oui
JU	Gouvernement de la république et canton de Jura	oui
KSMW	Komitee zum Schutz der Menschenwürde	non
LU	Kanton Luzern	oui
NE	Kanton Neuenburg	oui
NW	Regierungsrat des Kantons Nidwalden	oui
ouiV	Oui à la vie, Section Valaisanne	non
OW	Kanton Obwalden, Sicherheits- und Gesundheitsdepartement	oui
PCS	Parti chrétien-social	oui
PDC	Parti démocrate-chrétien	oui
PES	Parti écologiste suisse	oui
PLS	Parti libéral suisse	oui
PRD	Parti radical démocratique	oui
PS	Parti socialiste suisse	oui
SAMW	Schweiz. Akademie der Medizinischen Wissenschaften	oui
SANW	Schweizerische Akademie der Naturwissenschaften	oui
SBV	Schweizerischer Bauernverband	oui
SG	Regierungsrat des Kantons St. Gallen	oui

SGCI	Schweiz. Gesellschaft f. Chemische Industrie	oui
SGGG	Schweiz. Gesell. f. Gynäkologie & Geburtshilfe	oui
SGV	Schweizerischer Gewerbeverband	oui
SH	Regierungsrat des Kantons Schaffhausen	oui
SIAK	Schweiz. Institut f. angewandte Krebsforschung	oui
SO	Regierungsrat des Kantons Solothurn	oui
SZ	Regierungsrat des Kantons Schwyz	oui
TA	Tribunal fédéral des assurances à Lucerne	oui
TF	Tribunal fédéral à Lausanne	oui
TG	Regierungsrat des Kantons Thurgau	oui
TI	Kanton Tessin	oui
UBEhist	Phil.-hist. Fakultät der Universität Bern	oui
UBEmed	Medizinische Fakultät der Universität Bern	oui
UBEnat	Phil.-nat. Fakultät der Universität Bern	oui
UBEvet	Vetsuisse-Fakultät der Universität Bern	oui
UDC	Union démocratique du Centre	oui
UDF	Union démocratique fédérale	oui
UniLaj	Université de Lausanne, Faculté de droit	oui
UniNej	Université de Neuchâtel	oui
UR	Kanton Uri	oui
VD	Kanton Waadt	oui
VKS	Vereinigung der Kantonsärztinnen und -ärzte der CH	oui
VS	Kanton Wallis	oui
ZG	Kt. ZG, Gesundheitsdirektion	oui
ZH	Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich	oui

Aperçu statistique

Destinataires de la procédure de consultation	Envoi selon liste de distribution	Prises de position retournées
1. Tribunaux fédéraux (Lausanne / Lucerne)	2	2
2. Gouvernements cantonaux et organisations intercantionales		
2.1 Gouvernements cantonaux	26	26
2.2 Organisations intercantionales	2	0
2.3 Principauté du Liechtenstein	1	0
3. Partis politiques	15	8
4. Organisations faitières de l'économie	8	3
5. Autres organisations et milieux intéressés	51	28
Total	105	67