

DEPARTEMENT FEDERAL DE L'INTERIEUR

Rapport

sur les résultats de la procédure de consultation portant sur le projet de loi relative à la recherche sur les embryons

3003 Berne, novembre 2002

Sommaire

1 Situation initiale

2 Condensé des résultats

- 2.1 Evaluation générale du projet de loi
- 2.2 Observations générales sur le champ d'application
- 2.3 Observations générales sur l'association de la production de cellules souches à des projets de recherche concrets
- 2.4 Observations générales sur le principe de subsidiarité de la production de cellules souches et de la recherche sur des embryons surnuméraires (*y compris cellules souches adultes*)
- 2.5 Observations générales sur les dispositions pénales

3 Résultats détaillés

- Chapitre 1: Dispositions générales
- Chapitre 2: Pratiques interdites (*y compris clonage thérapeutique*)
- Chapitre 3: Gratuité (*y compris brevets, commercialisation*)
- Chapitre 4: Recherche utilisant des embryons surnuméraires
- Chapitre 5: Production de cellules souches embryonnaires
- Chapitre 6: Dispositions communes
- Chapitre 7: Recherche utilisant des cellules souches embryonnaires
- Chapitre 8: Prescriptions du Conseil fédéral
- Chapitre 9: Exécution
- Chapitre 10: Dispositions pénales
- Chapitre 11: Dispositions finales
- Chapitre 12: Autres observations

Annexes

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

1 Situation initiale

La législation suisse n'est actuellement ni claire ni complète en ce qui concerne la réglementation de la recherche sur les embryons humains et sur les cellules souches embryonnaires. La loi sur la procréation médicalement assistée (LPMA; RS 814.90) contient, certes, plusieurs interdictions limitant certaines pratiques, mais elle laisse subsister des lacunes, tout spécialement dans la réglementation de la recherche sur les embryons surnuméraires. Face à la nécessité de légiférer, le Conseil fédéral a décidé, le 21 novembre 2001, de réglementer la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires dans une loi séparée, sans attendre l'adoption de la loi fédérale concernant la recherche sur l'être humain. La loi relative à la recherche sur les embryons (LRE) sera toutefois intégrée ultérieurement à la loi fédérale concernant la recherche sur l'être humain.

Le 22 mai 2002, le Conseil fédéral a donné son feu vert à la mise en consultation, par le Département fédéral de l'intérieur (DFI), de la loi relative à la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires. Outre le Tribunal fédéral, les cantons, 2 organisations intercantionales et la Principauté du Liechtenstein, 15 partis politiques, 8 organisations faïtières de l'économie et 117 organisations et associations intéressées, soit au total 171 partenaires, ont été sollicités pour avis. 121 réponses ont été retournées (26 cantons, Principauté du Liechtenstein, Tribunal fédéral, Tribunal fédéral des assurances, 12 partis politiques, 5 associations faïtières de l'économie, 11 organisations confessionnelles, 8 organisations féminines, 10 organisations des milieux de la médecine, de la pharmaceutique et de la génétique, 40 autres organisations, associations et entreprises intéressées ainsi que 6 personnes physiques). Les organisations intercantionales ne se sont pas exprimées.

2 Condensé des résultats

2.1 Evaluation générale du projet

Le tableau ci-dessous donne un premier aperçu des tendances générales qui ressortent de la procédure de consultation. Les raisons motivant une approbation ou un rejet du projet de loi, tout comme les nuances et les solutions intermédiaires sont présentées plus loin.

	Approuvent le projet de loi:	Rejettent le projet de loi:
Cantons	BE, LU, UR, SZ, (OW), NW, ZG, FR, SO, BS, BL, AI, SG, AG, TG, TI, VD, GE, NE, JU	ZH, GL, SH, VS
Partis politiques	PRD, PLS, UDC	PCS, PDC, PDCw, UDF (f et d), PES, PCC, PS
Associations faïtières de l'économie	ECOS, SBV, SGV, VSBU	---
Organisations confessionnelles	CKKS, SIG, SThG, SVKB, VFG	AGEAS, Bühkir, EFS, SBK, SEK, SFK
Organisations féminines	AF, SGF, SLFV, SVF	AFB, JurCH, NOGE
Académies, médecine, universités, recherche	FMH, FNS, GenS, PhFo, SAGW, SAMW (seulement champ d'application limité), SANW, SDG, SGH, SIAK, SMEDI, SWTR, UniZH,	ÄÄUS, HippoG, WÄV (majorité)

	UniBS, UniBSm, UniFR, UniGEb, UniGEm, UniGEs, UniLAe, UniLAm, UniLAr, UniNE, VFL, VKS, WÄV (minorité)	
Autres organisations	CePa, HKB, INTER, santé, SVSS	Anthro, BAGT, EKF, GenAu, HLI, JALeb, JALebZ, KSM, SAG, SHG*, SGSG
Personnes physiques	A. T., C. R.-S., H. M., S. R.-T.	C. M.-S.
Total	71 participants	36 participants

2.1.1 Arguments et observations en faveur d'une acceptation du projet de loi

a) Conditions cadres, sécurité du droit

BS, ECOS, GenS, SBV, SLFV et SVKB sont favorables au projet, estimant que la loi pose des conditions cadres et des principes clairs en matière de recherche, répond aux questions demeurées en suspens et comble les lacunes existantes. Le projet de loi contribue à la sécurité du droit. GE estime que la clarification de la situation juridique revêt une importance primordiale. GenS est d'avis qu'une plus grande clarté dans ce domaine contribue à renforcer la confiance de la population à l'égard de la recherche.

b) Risques d'abus

AI salue expressément le projet de loi; il rappelle toutefois que l'embryon surnuméraire constitue une vie humaine, qu'à ce titre, le principe de dignité humaine lui est applicable - même si non à part entière - et que la législation se doit de le protéger. CePa, GenS, SBV, SLFV et SVKB estiment que le projet de loi peut contribuer à limiter les risques d'abus en matière d'utilisation d'embryons et de cellules souches embryonnaires.

SG est favorable au projet et estime que par solidarité à l'égard des personnes malades, il est justifié de mettre des embryons surnuméraires à la disposition de la recherche.

c) Réglementation fédérale

BE, GR, TI et SGH saluent la volonté de réglementer ce domaine au niveau fédéral. BS considère ce projet comme un compromis qui prend parfaitement en compte les besoins de la recherche d'une part et les impératifs éthiques d'autre part.

d) Besoins en matière de recherche

ZG estime que compte tenu des besoins, il serait extrême de vouloir interdire la recherche sur les embryons. Pour cette raison, il faut autoriser la recherche sur les embryons surnuméraires, dans la mesure où celle-ci s'inscrit dans un cadre strict et clairement défini. WÄV (minorité) est favorable au projet puisqu'il apparaît qu'avant le 14^e jour de développement, l'embryon n'est pas considéré comme un être humain et qu'il est important d'autoriser ce type de recherche (remplacement de tissus, examens de toxicité). BE est par principe favorable au projet mais déclare expressément que, indépendamment des avantages que la recherche sur les embryons permet d'espérer, la vie en devenir ne saurait être instrumentalisée dans l'optique de prolonger une autre vie au moyen d'une médecine régénérative. UDC estime que la recherche ne doit pas être une fin en soi, mais qu'elle doit contribuer de manière tangible à résoudre des problèmes de santé, économiques et sociaux. santé considère également qu'il est primordial d'assurer le respect des normes éthiques; la recherche doit poursuivre un objectif précis et être réalisée de manière responsable.

e) Autres avis favorables

- CePa estime qu'il est difficile de s'opposer à l'utilisation d'embryons à des fins de recherche. Les embryons surnuméraires existent; si on ne le utilise pas, il faudrait de toute manière les laisser mourir.

- UniNE pense que si la Suisse choisit de renoncer à la recherche utilisant des cellules souches embryonnaires, elle devrait aussi renoncer à utiliser les résultats obtenus dans d'autres pays. Moralement, il ne serait pas défendable de profiter des résultats obtenus par des équipes de chercheurs à l'étranger dans le cadre de projets qui, en Suisse, seraient considérés comme illégaux.

- PRD est favorable au projet, mais déplore que le Conseil fédéral ne définisse pas clairement l'option choisie. Soit le Conseil fédéral se concentre sur la recherche sur les cellules souches embryonnaires - dans ce cas, il ne réglemente pas le statut de l'embryon -, soit il pousse plus avant sa volonté de réforme (donc il réglemente également la recherche sur les embryons surnuméraires), ce qui entraînerait d'importants changements au niveau de la LPMA.

- Pour UniLAm, le projet de loi renforce les conditions déjà très restrictives de la LPMA et aura pour conséquence de rendre pratiquement impossible toute recherche sur les embryons en Suisse du fait de la pénurie de "matériel de recherche". VD craint également que par manque d'embryons surnuméraires, la recherche devienne pour ainsi dire impossible en Suisse. TI signale lui aussi que le nombre de cellules souches obtenues à partir d'embryons surnuméraires pourrait ne plus suffire le jour où celles-ci pourraient effectivement être utilisées pour soigner des maladies graves.

- C. R.-S. est favorable au projet de loi, mais le considère comme trop restrictif. Il préconise une réglementation plus libérale en la matière. UniBSm et VSBU saluent le projet, tout en le considérant, dans l'ensemble, comme trop hostile à la recherche.

S. R.-T. accepte également le projet de loi, mais souhaiterait une réglementation plus restrictive.

f) Degré de détail

Plusieurs participants à la procédure de consultation (ECOS, HKB, INTER, SGH, UniBS et UniBSm) sont favorables au projet de loi, mais estiment qu'il est très (trop) détaillé. Ils craignent que la loi n'empêche de tirer suffisamment parti des découvertes à venir, pourtant nombreuses dans ce domaine.

2.1.2 Arguments et observations en faveur d'un rejet du projet de loi

a) Constitutionnalité

De nombreux participants à la procédure de consultation expriment des doutes quant à la constitutionnalité du projet de loi ou dénoncent carrément son caractère anticonstitutionnel.

PS se demande si l'article 119, alinéa 2, lettre c de la constitution s'applique vraiment aussi à la recherche sur les embryons. L'existence d'embryons surnuméraires est uniquement due à des dispositions transitoires. PS estime que le Conseil fédéral part du principe qu'en 1992, le législateur a considéré que les embryons surnuméraires pouvaient être mis à la disposition de la recherche. Voilà qui, à ses yeux, relève d'une interprétation pour le moins hardie de la constitution. GL, SH, PDC, PDCw, UDF (d et f), Anthro, BAGT, HLI, JALeb, WÄV (majorité) s'interrogent eux aussi sur la constitutionnalité du projet.

A plusieurs reprises, il est fait référence au rapport intermédiaire "Cellules souches humaines" du Centre d'évaluation des choix technologiques TA-SWISS auprès du Conseil suisse de la science et de la technologie et à l'avis de droit figurant de ce rapport. L'avis de droit confirmerait que tout au long des travaux d'élaboration de la LPMA et de l'article 119 de la constitution, ni le Conseil fédéral ni le parlement n'avaient envisagé la recherche sur l'embryon (PDC, PS, KSM, NOGE). KSM estime que le projet de loi ne respecte pas la volonté du souverain. L'avis de droit, estime le PS, donne à penser que le projet est inconstitutionnel.

b) Instrumentalisation de la vie humaine

PDC, AGEAS, JALebZ et WÄV (majorité) pensent que la recherche sur les embryons et les cellules souches embryonnaires constitue une forme d'instrumentalisation de la vie humaine. SBK partage cet avis et ajoute qu'aucun intérêt ne saurait justifier que la recherche tue des vies humaines. Les embryons, qui d'un point de vue légal ne devraient même pas exister, ne doivent pas pouvoir être conservés ou utilisés à d'autres fins que celle d'une procréation médicalement assistée. Ce qui est déterminant pour PS, c'est que le projet de loi introduit un changement de destination, à savoir que l'embryon surnuméraire est destiné à une autre fin (recherche) que celle pour laquelle il a été produit (vie). L'objectivation et l'instrumentalisation résultent du changement même de destination. JALebZ estime que même une bonne cause, comme la guérison de maladies, ne saurait justifier le changement de destination. NOGE considère que les malades ne peuvent faire valoir un droit de guérir en utilisant des parties de corps ou de tissus provenant d'autres être humains.

Un besoin croissant d'embryons ou de cellules souches embryonnaires augmente d'autant le risque d'instrumentaliser le corps de la femme, déclare EKF. KSM et NOGE craignent également que des femmes soient contraintes au don d'embryons dans le cadre de fécondations in vitro ou d'interruptions de grossesse.

VS rappelle que l'instrumentalisation de la nature autre qu'humaine a déjà montré les "conséquences terribles" qui pouvaient en résulter (environnement par exemple). Pour cette raison, il pense qu'une prudence toute particulière s'impose lorsqu'il s'agit d'instrumentaliser la vie humaine.

c) Règne du tout permis

JALebZ craint que la loi relative à la recherche sur les embryons soit la porte ouverte à toutes sortes d'expériences et se demande sur quelles autres pratiques abusives elle peut déboucher. EKF est également d'avis qu'on franchit une limite en permettant d'instrumentaliser de la vie humaine à des fins de recherche.

PS pose la question de savoir s'il serait encore possible de tout arrêter si des intérêts de grandes entreprises économiques étaient en jeu et ce qui se passerait si la recherche sur les embryons aboutissait à des résultats prometteurs, mais que ceux-ci ne pourraient être obtenus qu'au moyen du clonage thérapeutique.

d) Dignité humaine

VS, PES, BAGT, HLI et JALeb estiment que la loi n'est pas un moyen adéquat pour garantir la dignité humaine. UDF d est d'avis que le législateur doit interdire tous les développements allant à l'encontre de la vie humaine et qu'il lui incombe de la protéger, depuis le moment de sa conception jusqu'à celui de sa mort naturelle.

Aux yeux de PS, la vie en devenir ne bénéficie pas d'une protection absolue; il lui apparaît toutefois irrecevable de mettre en balance la liberté de la recherche d'une part et le respect de la vie en devenir d'autre part.

SBK considère que le respect dû à la vie humaine n'est pas fonction de la capacité d'un embryon à être implanté. PS pense lui aussi que la surnumérarité ne constitue pas un élément de remise en cause du statut moral de l'embryon.

e) Loi sur la procréation médicalement assistée (LPMA)

Un certain nombre de participants à la procédure de consultation rejettent le projet car ils l'estiment incompatible avec la LPMA actuellement en vigueur.

Par exemple, l'article 5, alinéa 7, de la LPMA interdit tout prélèvement de cellule sur un embryon. L'interdiction du diagnostic préimplantatoire - un principe rappelé à plusieurs reprises par le Conseil national - est incompatible avec la recherche sur les embryons, estiment PDC et WÄV (majorité).

Il est dit qu'aucun embryon surnuméraire ne devrait exister dans le cadre d'une procréation médicalement assistée (JALebZ) et que le problème à l'origine de l'élaboration du présent projet de loi est l'autorisation de la fécondation in vitro (HLI; JALeb).

EKF estime que la fécondation artificielle ne doit pas servir à produire sciemment des embryons surnuméraires. Elle pense que le projet n'est pas loin de demander de produire des embryons à des fins de recherche.

Plusieurs participants pensent que les embryons qui étaient maintenus en vie par cryoconservation avant l'entrée en force de la LPMA et qui devraient être détruits au plus tard à la fin de l'année 2003 ne justifient en rien la "précipitation" à légiférer dans ce domaine (PDC, PDCw, EKF).

f) Débat de fond / Délai de la procédure de consultation

Quatre participants à la procédure de consultation mentionnent expressément le délai de réponse (PDC, PDCw, EKF, JurCH). PDC se déclare très surpris du peu de temps accordé pour prendre position. EKF estime que le délai de réponse très court et le fait que la consultation se déroule pendant les mois d'été donnent à penser que l'on accorde peu d'importance à l'avis des organisations consultées. PDCw a l'impression d'être pris en otage: il ne lui a pas été possible de discuter suffisamment en profondeur de questions pourtant essentielles (*Quel type de médecine la société veut-elle s'offrir? Est-il éthiquement concevable d'exiger une médecine de pointe alors que dans le tiers-monde, des êtres humains n'ont même pas accès aux soins de base? La loi relative à la recherche sur les embryons est-elle un pas vers une médecine à deux vitesses? Est-elle un moyen de favoriser le clonage thérapeutique? Avons-nous besoins d'une recherche qui tue pour préserver la vie?*) Autant de questions qui mériteraient un débat de fond, estime également EKF. D'autres participants à la procédure de consultation ont également dénoncé l'absence de débat de fond (PES, CNE SAMW, VS, KSM, NOGE, SBK). Pour PS, un certain nombre de questions, notamment l'image que l'on a de l'être humain et du système de santé, demeurent sans réponse. (*Est-il possible de satisfaire notre attente gigantesque? Le système de santé est-il en mesure d'assumer l'augmentation des coûts? Les applications thérapeutiques à venir s'adresseront-elles à l'ensemble de la population ou seulement à celles et ceux qui ont les moyens de se les offrir? A-t-on seulement encore le droit d'être ou de devenir âgé, impotent ou handicapé?)* SBK estime que l'illusion que tout est possible en matière de santé se trouve accentuée. SFK se demande aussi quel sens il y a à investir dans des technologies d'avant-garde pour prolonger la vie alors que dans le monde, 80 % de la population n'a pas accès aux soins médicaux de base.

g) Autres raisons de refus

- PCS estime que les considérations éthiques doivent primer sur les aspects financiers. PDC regrette que ni le projet de loi ni le rapport explicatif n'explique l'importance de la recherche sur les embryons et sur les cellules souches embryonnaires. HLI est d'avis qu'aucune nécessité scientifique ou économique ne justifie, en Suisse, la recherche sur des embryons. ZH, GL et SBK pensent que les thérapies auxquelles la recherche dans ce domaine devrait permettre d'aboutir sont encore hypothétiques et qu'elles ne justifient donc pas la recherche. Pour cette raison, estiment WÄV (majorité) et ZH, il faut d'abord poursuivre la recherche sur les cellules souches adultes.

- JurCH estime que ce projet est précipité et qu'en l'état actuel, son contenu pas défendable, que ce soit d'un point de vue politique ou éthique. SH pense que le projet est incomplet et y voit une tentative de légiférer à la va-vite sur un problème spécifique. Une procédure par étapes ne permettra pas d'aboutir à une législation cohérente en matière de recherche. KSM et NOGE craignent que ce projet ne nuise à l'élaboration de la loi fédérale concernant la recherche sur l'être humain. En réglementant aujourd'hui déjà la recherche sur les embryons, on empêche qu'un débat plus général consacré à la "recherche sur l'être humain" ait lieu.

- PES dénonce le fait que le Conseil fédéral ait accepté de subir la pression exercée par la décision du 28 septembre 2001 (requête M. Jaconi) du Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS). SBK estime politiquement choquante la pratique qui consiste à "légiférer après-coup sur des faits établis". Pour KSM et NOGE, ce projet équivaut à "se mettre à genoux devant le lobby de la recherche".

- EFS s'oppose au projet et demande que la recherche sur les embryons et sur les cellules souches embryonnaires serve exclusivement à faire progresser la médecine reproductive.

- C. M.-S. est plutôt encline à rejeter le projet, mais ne s'oppose pas foncièrement à la recherche sur les cellules souches embryonnaires. Elle considère cependant que le projet de loi n'est pas suffisamment restrictif.

h) Réglementation trop restrictive

SHG refuse le projet, qu'il considère comme trop restrictif. Cette organisation ajoute que, de manière générale, la recherche sur les embryons et les cellules souches embryonnaires ne pose pas de problème éthique particulier et qu'elle ne nécessite donc pas de réglementation. Un seul participant à la procédure de consultation défend cette position.

i) Moratoire

ZH, VS, UDF f, EKF et WÄV (majorité) demandent un moratoire pour l'ensemble de ce domaine de recherche. OW estime lui aussi que la recherche sur les embryons et les cellules souches embryonnaires devrait faire l'objet d'un moratoire étant donné que le débat de fond n'a pas véritablement eu lieu et qu'il est difficile de présager qu'elle en sera l'issue. Néanmoins, s'il n'est pas possible d'attendre jusqu'à l'entrée en force de la loi concernant la recherche sur l'être humain, OW déclare approuver le projet de loi sous sa forme actuelle.

Si PCS, AFB, BAGT, KSM et NOGE s'opposent au projet de loi, ils reconnaissent néanmoins que ce domaine doit impérativement faire l'objet d'une réglementation. CNE souligne également l'importance de légiférer dans ce domaine.

2.1.3 Absence de position uniforme

Le projet de loi donne lieu à des positions diverses au sein de PEV. Dans l'optique d'une éventuelle acceptation du projet, PEV précise que certains points méritent une attention toute particulière. Par exemple: la recherche devrait permettre d'escompter des connaissances fondamentales ne pouvant pas être obtenues d'une autre manière, les demandes de recherche devraient être approuvées par une commission d'éthique, le couple concerné devrait donner son consentement en toute liberté et sous la forme écrite et le clonage reproductif devrait être absolument proscrit. K. S. ne prend pas définitivement position sur l'objet mis en consultation; il regrette cependant que les fondements (approche gradualiste) n'aient été clairement explicités ni dans la loi ni dans le rapport explicatif. Dans sa prise de position, WÄV présente aussi bien l'avis de la majorité de ses membres, opposée au projet, que celle de la minorité, favorable au projet.

CNE estime que la réglementation doit uniquement porter sur la recherche sur les cellules souches embryonnaires et non sur la recherche sur les embryons surnuméraires, mais ne se prononce toutefois pas clairement en faveur de la réglementation sur la recherche sur les cellules souches embryonnaires telle qu'elle est présentée. Elle estime que le projet n'est pas suffisamment restrictif et qu'il doit être retravaillé.

2.1.4 Abstentions

AR, V-Ger et FL renoncent à prendre position et BGer déclare qu'il incombe au législateur de répondre à la question fondamentale de savoir si des embryons surnuméraires peuvent être mis à la disposition de la recherche.

2.2 Observations générales sur le champ d'application

La loi relative à la recherche sur les embryons se prête tout aussi bien à un champ d'application limité qu'à un champ d'application étendu. Dans le premier cas, seules seraient réglementées la production de cellules souches embryonnaires et la recherche impliquant de telles cellules, dans le deuxième cas, la réglementation concernerait également la recherche sur les embryons surnuméraires. Le projet du 22 mai 2002 opte pour un champ d'application étendu. Le Conseil fédéral a expressément demandé aux participants à la procédure de consultation d'indiquer la solution qu'ils préféreraient.

Sur un total de 121 prises de position, 78 répondent à cette question, 49 participants (environ 60 %) sont favorables à un champ d'application étendu, tandis que 25 (environ 30 %) penchent pour un champ d'application limité (voir commentaires art. 1, p. 13). Deux participants déclarent ne pas avoir de préférence et deux autres s'opposent aux deux solutions envisagées.

Le principal argument avancé en faveur d'un champ d'application étendu est le **rapport existant objectivement** entre la recherche sur les embryons et sur les cellules souches embryonnaires et la production de cellules souches embryonnaires. Des embryons surnuméraires sont utilisés aussi bien pour la recherche sur les cellules souches embryonnaires que pour la recherche sur les embryons. Nombre de participants à la procédure de consultation estiment que d'un point de vue éthique et juridique, la problématique est la même et que, par conséquent, celle-ci devrait être réglementée dans le cadre d'une seule loi. Cette position est surtout défendue par les représentants des milieux médicaux et universitaires, par les institutions et les associations scientifiques et par les associations faitières de l'économie.

La plupart des participants qui donnent la préférence au champ d'application limité sont d'avis que le fait de légiférer simultanément en matière de cellules souches embryonnaires et de recherche sur les embryons augmente considérablement le **risque de référendum** étant donné que jusqu'ici, le **débat** a uniquement porté sur les cellules souches embryonnaires. Le peuple, estiment-ils, pourrait se sentir dépassé par une réglementation globale. Ils pensent que la recherche sur les embryons surnuméraires devrait être réglementée ultérieurement dans le cadre de la loi fédérale concernant la recherche sur l'être humain, lorsque le débat de fond aura vraiment eu lieu.

CNE et les différents membres de cette commission estiment que sur un plan éthique, il est plus difficile de se prononcer sur la recherche sur les embryons que sur la production de cellules souches embryonnaires ou la recherche portant sur de telles cellules. Dans le premier cas, c'est l'embryon lui-même qui est l'objet de la recherche, alors que dans le

deuxième, la recherche se concentre sur les cellules en particulier. De ce fait, le risque d'instrumentaliser la vie humaine est plus élevé dans le cadre de la recherche sur les embryons que dans celui de la recherche sur les cellules souches embryonnaires.

Parmi les groupements et organisations opposées par principe au projet de loi, une nette majorité penche plutôt en faveur d'un champ d'application limité, estimant qu'il s'agit-là du moindre mal. En outre, ces participants sont nombreux à relever l'incompatibilité à l'égard de l'article 17 de la LPMA (interdiction de conserver des embryons).

2.3 Observations générales sur l'association de la production de cellules souches à des projets de recherche concrets

Les participants à la procédure de consultation ont été invités à se prononcer sur la question de l'association de la production de cellules souches à un projet de recherche concret. Il s'agissait de dire si la production de cellules souches embryonnaires doit aussi être autorisée dans l'optique de recherches futures, comme le prévoit le projet de loi, ou si elle doit exclusivement être permise en association avec un projet de recherche concret.

Sur les 70 participants qui se sont expressément prononcés sur cette question, tout juste 40 % souhaitent que la production de cellules souches embryonnaires reste associée à un projet de recherche concret, tandis que 60 % sont d'avis que cette production doit aussi être autorisée dans l'optique de recherches futures (voir commentaires art. 8, al. 2, lettre a, p. 24). Trois organisations proposent d'autoriser la production de cellules souches embryonnaires exclusivement en relation avec des projets concrets, mais de ne pas exclure la possibilité d'exceptions en faveur de recherches futures.

Les arguments des organisations favorables à la variante production de cellules souches embryonnaires associée à des projets concrets sont le risque de commercialisation et d'utilisation abusive de cellules souches embryonnaires produites en vue de disposer d'un "stock" de cellules et la crainte de ne plus pouvoir garantir le principe consistant à n'utiliser que le nombre d'embryons strictement nécessaire. Les arguments des organisations opposées à une production de cellules souches uniquement en association avec des projets concrets sont les suivants: la restriction prévue ne se justifie ni d'un point de vue scientifique ni sous l'angle de la pratique; le nombre de cellules souches embryonnaires utilisées augmenterait du fait qu'une nouvelle lignée de cellules souches devrait être produite pour chaque projet. Ils signalent par ailleurs que s'il était permis de constituer un "stock" de cellules souches embryonnaires, certains laboratoires pourraient se spécialiser dans ces procédures, ce qui réduirait d'autant le nombre d'embryons utilisés.

2.4 Observations générales sur le principe de subsidiarité de la production de cellules souches et de la recherche sur des embryons surnuméraires

Le principe de subsidiarité s'applique aux deux variantes suivantes, indépendantes l'une de l'autre:

Variante A: Des cellules souches embryonnaires ne peuvent être produites que dans la mesure où il n'existe pas encore en Suisse de cellules souches embryonnaires utilisables.

Il ressort de l'article 8 que le projet de loi ne prévoit pas cette variante.

Variante B: Des recherches ne peuvent être effectuées sur des cellules souches embryonnaires et des embryons surnuméraires que si aucun autre moyen ne permet d'atteindre le

but poursuivi par la recherche. En l'état actuel des connaissances scientifiques, la formulation "autre moyen" renvoie principalement à la recherche utilisant des cellules souche humaines *adultes* ou des cellules souches embryonnaires d'origine animale. Par ailleurs, la nécessité de produire des cellules souches embryonnaires doit être rendue suffisamment crédible.

Cette variante est prévue dans le projet de loi, comme il ressort des articles 6, alinéa 1, lettre c, 8, alinéa 2, lettre b et 14, lettre b. En l'occurrence, il s'agit d'utiliser le moins d'embryons possibles et de se tourner d'abord vers d'autres matériaux de recherche envisageables.

Subsidiarité au sens de la variante A:

Le Conseil fédéral a expressément demandé aux participants à la procédure de consultation s'ils souhaitaient voir la variante A du principe de subsidiarité être ancrée dans la loi ou s'il y avait lieu d'y renoncer.

Evaluation globale

	Opposés à la subsidiarité variante A (favorables au projet LRE)	Favorables à la subsidiarité variante A (opposés au projet LRE)	Sans avis
Cantons	ZH, OW, NW, SO, BS, AI, AG, TG, TI, NE	LU, UR, SZ, GL, GR, VS, JU	BL, VD
Partis politiques	PEV, PRD	PCS, PDC, PES	---
Organisations	UniLAm, AF, GenS, SAMW, FNS, UniZH, UniGE, UniGEm, UniGEs, UniLAr, VKS, ECOS	SGF, VFG, SAGW, EFS, JurCH, CNE, SDG, SG, SGV, SIAK, SMEDI, SVF	BGer, WÄV
Personnes physiques	---	S.R.-T.	---
Total	24 participants	23 participants	4 participants

51 participants à la procédure de consultation (plus de 40 %) répondent expressément à cette question. 24 d'entre eux sont favorables au principe de subsidiarité (variante A). Sur ce point donc, ils s'opposent au projet de loi.

23 participants à la procédure s'opposent au principe de subsidiarité (variante A). Sur ce point donc, ils sont d'accord avec le projet. La question laisse indifférents quatre participants. Par conséquent, la parité est presque atteinte entre les organisations favorables et opposées au principe de subsidiarité. On relèvera que les universités et les instituts de recherche s'opposent à une forte majorité au principe de subsidiarité, variante A.

La majorité des avis opposés au principe de subsidiarité, variante A, font état de la difficulté à le mettre en pratique. Dans le cadre d'un projet de recherche, il est pratiquement impossible de dire à l'avance quelle lignée de cellules souches conviendra. Il est d'ailleurs tout aussi impossible de savoir quels types de cellules souches embryonnaires existent en Suisse et à quel endroit celles-ci se trouvent. Enfin, sur un plan scientifique, il est intéressant de pouvoir travailler sur des lignées de cellules souches embryonnaires provenant de l'étranger, même s'il en existe en Suisse. Ceci permettrait d'effectuer de la recherche comparative.

ZH et UniZH ne voient pas quels motifs justifieraient l'application de ce principe.

BL, VD et CNE pensent que le principe de subsidiarité, variante A, est difficile à mettre en pratique. Pour y parvenir, il faudrait au préalable créer, au plan fédéral, une banque de don-

nées ou encore une centrale de clearing dans laquelle seraient enregistrées toutes les lignées de cellules souches embryonnaires.

PEV est d'avis que dans la mesure où un projet de recherche satisfait aux exigences éthiques, celui-ci devrait aussi être autorisé à importer des cellules souches embryonnaires de l'étranger.

UniGE estime que le principe de subsidiarité A est, certes, séduisant d'un point de vue éthique, mais qu'il ne correspond pas à la réalité quotidienne des chercheurs, la recherche scientifique ayant plutôt tendance à importer une lignée de cellules souches existant déjà à l'étranger que d'en produire une en Suisse.

Subsidiarité au sens de la variante B:

Seize prises de position font référence au principe de subsidiarité, variante B. Il s'agit de celles de BE, FR, GE, SG, PRD, UDC, UniNE, CKKS, JurCH, KSM, NOGE, SBV, SEK, SLFV, SVKB et C.M.-S. Toutes sont favorables à cette variante. Les participants concernés affirment donc que la recherche devrait de préférence utiliser des cellules souches adultes dans la mesure où cela ne porte pas préjudice au bon déroulement d'un projet.

Ils pensent également que l'application de ce principe permettra de diminuer le nombre d'embryons surnuméraires utilisés. Enfin, ils considèrent que l'utilisation, par la recherche, de cellules souches adultes ou encore de cellules souches embryonnaires d'origine animale est moins problématique au plan éthique.

C.M.-S. propose le nouveau libellé suivant pour l'article 8, alinéa 2, lettre b: *"La recherche utilisant des cellules souches embryonnaires ne doit être justifiée que si l'utilisation de cellules souches adultes ne permet pas d'obtenir des résultats d'égale valeur."*

BE signale que dans la pratique, il risque d'être difficile d'effectuer des contrôles.

UniNE ajoute qu'il est important de respecter ce principe car c'est là le seul moyen d'appliquer celui de la proportionnalité. Le Protocole additionnel du Conseil de l'Europe relatif à la recherche biomédicale consacre lui aussi le principe de proportionnalité.

2.5 Observations générales sur les dispositions pénales

Les participants à la procédure de consultation ont également été invités à dire si les dispositions pénales prévues leur paraissaient adéquates, autrement dit si elles étaient suffisamment dissuasives. 26 participants ont expressément répondu à la question (voir commentaires art. 23 et 24, p. 35).

Environ 55 % des participants à la procédure de consultation estiment que ces dispositions sont adéquates et suffisamment dissuasives. Plusieurs d'entre eux se demandent toutefois si l'effet de dissuasion vaudra également pour l'industrie pharmaceutique ou si seules les universités effectuant de la recherche dans ce domaine y seront sensibles. Trois des participants qui approuvent par principe le projet disent expressément que les peines maximales prévues se situent "à la limite inférieure". L'un des participants relève qu'il faudrait coordonner les dispositions pénales prévues dans le cadre de la LRE avec celles de la LPMA étant donné que les deux textes de loi sanctionnent différemment un même état de fait.

Environ 25 % des participants considèrent que les peines maximales ne sont pas assez sévères. Par exemple, certains proposent de relever le montant maximum de l'amende à un million de francs, de fixer une peine minimale ou de prévoir une peine d'emprisonnement d'une année au moins.

Un seul participant à la procédure considère que les sanctions sont trop sévères.

Les autres participants à la procédure de consultation ne se prononcent ni positivement ni négativement sur les normes pénales. Ils font savoir qu'il s'agit-là d'une question difficile à apprécier ou encore qu'ils sont incompetents en la matière. Ils estiment que l'effet de dissuasion se mesurera à la rigueur avec laquelle les tribunaux appliqueront les sanctions prévues. Un participant pose la question du délai de la prescription pénale des faits, un autre demande l'introduction d'une responsabilité pénale directe de l'entreprise (par analogie à l'art. 102 avant-projet CP), un autre encore pense que le pouvoir d'appréciation du juge, tel qu'il ressort de l'article 23, est trop important. Enfin, deux participants proposent de prévoir des sanctions pénales uniformes pour les trois domaines concernés (recherche sur les embryons surnuméraires / production de cellules souches embryonnaires / recherche sur les cellules souches embryonnaires) et de considérer tout manquement comme un délit.

Un certain nombre de participants au projet de consultation - opposants et défenseurs confondus - demandent l'introduction de mesures efficaces au niveau professionnel, notamment refus d'autorisations ultérieures, suspension de fonds publics affectés à la recherche ou encore interdiction de faire de la recherche ou d'exercer sa profession.

3 Résultats détaillés

Remarques préalables

FL, V-Ger et AR renoncent expressément à prendre position sur le projet mis en consultation. AR fonde sa décision sur le souci de respecter les avis très divergents au sein de son exécutif.

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

- SAGV à ECOS
- JuPax à SBK
- SThG à UniZHs
- SGCI à INTER
- VKAS à HLI

Dans ce qui suit, les organisations concernées ne sont citées que dans la mesure où elles ont spécifiquement pris position sur un sujet donné.

Chapitre 1: Dispositions générales

Article 1 Objet, but et champ d'application

Alinéa 1

Les participants suivants se prononcent spécifiquement en faveur d'un champ d'application étendu ou limité, ne prennent pas position en la matière ou s'opposent résolument aux deux variantes prévues:

Aperçu général

	Champ d'application étendu	Champ d'application limité	Sans avis	Rejet des deux variantes
Cantons	BE, LU, UR, SZ, OW, NW, GL, ZG	SO, BL, TG	VD	ZH (=pour un moratoire)

	FR, BS, AI, SG, GR, AG, TI, VS, NE, JU			
Partis politiques	PEV, PRD, UDC, PES	PCS, PDC	---	PS
Organisations confessionnelles	Bühlkir, SVKB, VFG	SFK	---	EFS
Organisations médicales	SGH, FMH	AAUS, WÄF	---	---
Organisations économiques	ECOS, INTER, SGV		---	---
Organisations féminines	SGF, SLFV, SVF, AF	AFB, JurCH; NOG	---	---
Organisations scientifiques	SBV	---	---	---
Organisations juridiques	BGer	---	---	---
Divers (NGO, commissions d'éthique, universités, académies)	GenS, SIAM, SMEDI, FNS, UniGE, UniGEm, UniLAr, UniNE, SWTR	BAGT, KSM, CNE, SAG, SAMW, SDG, UniGEm, UniLAm, VFL, VKS, SAGW, SGSG	UniZH	---
Personnes physiques	A.T., S.R.-T.	C.R.-S, C.M.-S.	---	---
TOTAL	49 participants	25 participants	2 participants	3 participants

Cantons

Sur les 26 cantons et demi-cantons, 20 (soit plus de 80 %) sont favorables au champ d'application étendu et, partant, soutiennent le projet de loi.

Ces cantons motivent leur position en évoquant le lien qui existe objectivement entre la recherche sur les cellules souches embryonnaires et la recherche sur les embryons surnuméraires (appelé également ci-après motif de cohérence). Ils pensent également que le fait de réglementer ces deux domaines dans le cadre d'une même loi offre potentiellement un effet de synergie important. BS estime que le domaine couvert par la recherche sur les embryons doit encore être précisé et souhaite que l'accent soit principalement mis sur la production de cellules souches embryonnaires et sur la recherche à partir de telles cellules. NE est d'avis que le projet de loi va trop loin, la recherche sur les cellules souches embryonnaires ne posant pas de problème d'un point de vue éthique. Selon lui, il faudrait réglementer uniquement la production de cellules souches embryonnaires et la recherche sur les embryons.

SO salue par principe la volonté de légiférer dans ce domaine, mais souhaite que la recherche sur les embryons soit réglementée dans le cadre de la future loi fédérale concernant la recherche sur l'être humain. BL se prononce par principe en faveur du champ d'application limité.

TG pense qu'au rythme où la science progresse, il vaudrait mieux laisser provisoirement ouverte la question de la recherche sur les embryons, d'autant plus qu'il n'est pas encore dit que le principe du respect dû à l'être humain s'applique aussi aux embryons à un stade de développement précoce.

ZH penche en faveur d'un moratoire tant pour la production de cellules souches embryonnaires et la recherche à partir de telles cellules que pour la recherche sur les embryons. Selon ce canton, un trop grand nombre d'aspects éthiques et techniques demeurent encore sans

réponse. En outre, un certain flou règne en ce qui concerne les applications thérapeutiques potentielles. Pour ce qui précède, ZH préconise d'attendre de voir ce que donneront les résultats de la recherche sur les cellules souches embryonnaires adultes et de ne décider qu'à ce moment-là s'il y a lieu de légiférer sur la question, très délicate au plan éthique, de la recherche sur les embryons consommériste. Néanmoins, si la loi relative à la recherche sur les embryons devait entrer en force comme prévu, ZH, pour des considérations pratiques, se rangerait du côté des partisans d'un champ d'application étendu.

VD ne mentionne pas véritablement de préférence. Limité ou élargi, chacun des deux champs d'application peut être défendu ou critiqué. S'agissant, par exemple, du champ d'application étendu, VD considère que le risque accru de référendum joue en sa défaveur, tandis que le souci de cohérence entre les deux domaines de la recherche constitue plutôt un argument favorable.

Partis politiques

Au total, sept partis politiques se sont prononcés sur la question du champ d'application. Quatre partis sont favorables au champ d'application étendu et deux au champ d'application limité. Un parti demande l'institution d'un moratoire.

PCS et PDC s'opposent à la recherche sur les embryons surnuméraires et souhaitent un champ d'application limité.

PS rejette par principe la recherche sur les embryons consommériste, qu'il s'agisse de recherche sur les cellules souches embryonnaires ou de recherche sur les embryons en général. Si le projet devait néanmoins être soumis aux chambres fédérales, il y aurait lieu de fixer une durée limitée à la recherche sur les embryons. En l'espace de cinq ans, il devrait être possible de dire si la recherche utilisant des embryons doit à nouveau être interdite au profit de la recherche avec des cellules souches adultes.

Pour des raisons de cohérence, PRD penche nettement en faveur du champ d'application étendu. Il précise toutefois que certaines dispositions de la LPMA doivent être révisées car les deux lois ne sont pas compatibles (voir chiffre 2.1.2).

PES privilégie le champ d'application étendu.

Pour des raisons de cohérence toujours, UDC et PEV sont favorables au champ d'application étendu.

Organisations confessionnelles

Sur onze organisations confessionnelles consultées, cinq seulement se sont expressément prononcées sur la question. De ce fait, il est relativement malaisé de dire quelle est la position des églises sur ce point. Six d'entre elles rejettent généralement le principe de la recherche sur les embryons consommériste (voir chiffre 2.1).

EFS et SFK s'opposent catégoriquement à l'un et à l'autre des champs d'application, estimant que la recherche sur les embryons consommériste n'est pas défendable au plan éthique. Pour des raisons de cohérence, Bùhlkir et VFG privilégient le champ d'application étendu, étant entendu que les deux organisations rejettent par principe la recherche sur les embryons consommériste et sont donc opposées au projet de loi.

En revanche, SVKB est favorable à la recherche sur les embryons consommériste ainsi qu'au champ d'application étendu, ceci généralement.

Organisations médicales

SGH se prononce clairement en faveur du champ d'application étendu. C'est le cas également de FMH, qui émet toutefois un certain nombre de craintes en ce qui concerne la recherche sur les embryons. FMH estime que ce domaine n'est pas suffisamment réglementé et que des précisions s'imposent. ÄÄUS est extrêmement critique à l'égard du projet de loi

et, dans une optique de moindre mal, déclare que sa préférence irait au champ d'application limité. Tel est également la position de WÄV, la majorité de ses membres penchant également pour le champ d'application limité.

Organisations économiques

Tous les représentants consultés des milieux de l'économie approuvent sans réserve le champ d'application étendu. INTER suggère de mentionner expressément dans la loi que la recherche clinique (transplantations, thérapies cellulaires) est régie dans le cadre de la loi sur les transplantations ou qu'elle sera réglementée ultérieurement dans la loi concernant la recherche sur l'être humain.

Divers

Les universités, FNS et les instituts médicaux privilégient en majorité le champ d'application étendu. Pour des considérations pratiques, UniZH trouve juste de réglementer les deux sujets dans une seule et même loi, mais pense que d'un point de vue éthique, il serait préférable, dans un premier temps, de ne légiférer que dans le domaine des cellules souches embryonnaires. UniGEm, UniLAr, UniGEm, UniNE, GenS, SIAK et SWTR estiment que la séparation des deux domaines ne se justifie pas. De nombreux partisans du champ d'application étendu relèvent que l'article 17 LPMA doit être révisé, faute de quoi la conservation d'embryons surnuméraires ne sera pas possible.

UniGEs et UniLAr estiment qu'à l'heure actuelle, la recherche sur les cellules souches embryonnaires et la production de telles cellules suffirait. UniLAr est foncièrement favorable au champ d'application étendu, mais souligne que l'article 17, alinéa 3 LPMA est incompatible avec le projet de loi, ce qui est contraire aux principes démocratiques.

SAMW accorde la préférence au champ d'application étendu et souhaite que la réglementation de la recherche sur les embryons soit reportée, le débat fond ayant jusqu'ici uniquement eu trait aux cellules souches embryonnaires. La loi ne devrait autoriser la recherche sur les embryons que dans la mesure où celle-ci est indispensable à la production de cellules souches embryonnaires. La recherche dans l'optique de traiter la stérilité ou de progresser dans la biologie du développement doit être interdite.

CNE privilégie le champ d'application limité d'une part du fait qu'il n'y a eu aucun débat de fond, d'autre part parce que le problème éthique se pose différemment selon que l'on considère la recherche directe sur un embryon ou la recherche sur des cellules prélevées à partir d'un embryon. Cette dernière est moins délicate au plan éthique car elle ne manipule la vie humaine que dans une moindre mesure.

Personnes physiques

A.T. et S.R.-T., qui appartiennent également à UniBS, privilégient le champ d'application étendu, tandis que C.R.-S et C.M.-S se rallient à l'avis de CNE.

Alinéa 2

Sur 121 participants à la procédure de consultation, 18 se sont prononcés sur le concept de "dignité humaine".

BL, BS, AF, CNE, UniZH, FMH, CKKS, ECOS, SANW, SHG, SVF, SVSS, VKS et SIG demandent de supprimer la formulation "dignité humaine", étant donné - disent-ils - que ce concept ne s'applique pas aux embryons à un stade de développement précoce. Ils préféreraient que l'on parle de respect et proposent la formulation suivante : "*assurer le respect de la vie humaine à un stade de développement précoce*". Si les embryons étaient investis d'un droit à la dignité humaine, alors, logiquement, la recherche sur les embryons consumériste devrait être interdite. UniZH est d'avis que la dignité humaine s'applique exclusivement à des per-

sonnes. Par ailleurs, le rapport explicatif n'est pas suffisamment clair sur ce qu'il faut entendre par dignité humaine "au sens objectif" et "au sens subjectif".

BS signale que la formulation peut prêter à confusion et pense que le concept de "principe de droit objectif" doit également apparaître dans la loi.

SVF propose que le concept de dignité humaine ne s'applique pas à l'embryon, mais à la donneuse et aux personnes participant au projet. Nouvelle formulation: "*La loi a pour but de protéger la dignité humaine de tous les participants. La protection pénale vaut également pour les faits dont il est établi qu'ils ont été commis à l'étranger ou par une personne étrangère séjournant seulement temporairement en Suisse.*"

SHG ne reconnaît aucune dignité humaine à l'embryon car, estime-t-elle, l'embryon n'a pas la capacité d'exprimer une volonté et ne possède aucune faculté humaine, comme par exemple la conscience.

SEK et WÄV (majorité) pensent que les embryons sont dépositaires de la dignité humaine, raison pour laquelle la recherche sur les embryons consumériste doit être interdite. PES, VS, BAGT et JALeb sont du même avis et s'opposent de manière générale au projet de loi (voir chiffre 2.1.2).

K.S. ne souscrit ni à la définition ni à l'usage fait du concept de dignité humaine car il n'est pas dit clairement pourquoi les droits subjectifs de l'individu ne s'appliqueraient pas aux embryons in vitro.

Alinéa 3

Sur un total de 121, sept participants à la procédure de consultation évoquent expressément la transplantation de cellules souches embryonnaires.

C.M.-S. estime que la formulation manque de précision; on ne sait pas exactement si les cellules souches embryonnaires peuvent être utilisées pour la recherche clinique.

UniLAm trouve la formulation malheureuse et propose de dire "*cellules souches embryonnaires humaines utilisées pour des buts thérapeutiques*". UniLAr pense pour sa part qu'il faut supprimer l'alinéa 3 dans son intégralité car l'exclusion de ce domaine ne repose sur aucun fondement légal.

VD préférerait que l'on dise "*cellules souches embryonnaires humaines utilisées pour des buts thérapeutiques*".

BL s'oppose à cet alinéa car l'utilisation de cellules souches embryonnaires dans le cadre d'essais cliniques doit être réglementée dans la loi.

PDC souhaite que la transplantation soit régie dans le cadre de la loi sur les transplantations.

Article 2 Définitions

31 participants à la procédure de consultation prennent expressément position sur l'article 2. Nombre d'entre eux proposent des améliorations portant sur la définition de l'"embryon" et de la "cellule souche embryonnaire". Selon eux, dire que l'embryon est le produit de la fusion des noyaux peut, le cas échéant, avoir pour effet que la définition ne s'applique aux embryons produits par transfert de noyaux cellulaires (techniques de clonage) ou obtenus au moyen d'une parthénogenèse. Par ailleurs, de nombreux participants souhaitent que l'on fasse une distinction entre les cellules souches embryonnaires (natives) et les lignées de cellules souches embryonnaires.

Lettre a:

P.S.-S. demande une définition plus précise de l'embryon et propose la formulation suivante: "*Embryon: le fruit de la fusion des noyaux jusqu'à l'ébauche de tous les organes et de la forme primitive du corps (8^e semaine de développement)*". La formulation envisagée par le

projet de loi n'exclut pas la période comprise entre la 8^e et la 38^e semaine de développement.

BAGT relève que telle qu'elle est formulée, la définition de l'embryon exclut les embryons éventuellement produits par parthénogenèse, ce qui, dans le futur, déboucherait à nouveau sur un vide juridique. Il y a lieu de revoir le processus de la fusion des noyaux et d'élaborer une définition s'appliquant également aux embryons produits par transfert de noyaux cellulaires ou par parthénogenèse. C.R.-S., GenAU et GenS sont du même avis.

UniGEb et UniGEm disent également que la définition de l'embryon proposée dans le projet de loi est inexacte sur le plan biologique. A leurs yeux, il serait préférable de considérer que le développement embryonnaire commence à la première division mitotique (et non pas au moment de la fusion des noyaux). Ainsi, l'embryon serait: *"le fruit de l'union de l'ovocyte et du spermatozoïde, dès la fin de la première division mitotique, c'est-à-dire à partir du stade de deux cellules, jusqu'à la fin de l'organogenèse"*. Cette définition permettrait d'inclure les embryons produits à partir de méthodes alternatives telles que le clonage ou la parthénogenèse.

HLL et VKAS proposent la période allant de la *fécondation* à l'organogenèse.

P.S.-S. souhaite que l'on définisse également le concept d'*ovule imprégné*. Nouveau: *"ovule imprégné: ovule pénétré par un spermatozoïde (zygote), avant la dissolution de la membrane nucléaire; les pronoyaux mâles et femelles sont donc encore séparés."*

Lettre b

BAGT et JurCH demandent que le terme "surnuméraire" soit précisé. Le projet ne permet pas de savoir comment on en arrive à l'existence d'embryons surnuméraires; selon la LPMA, seuls les ovules imprégnés, et non les embryons, peuvent être congelés. Les embryons surnuméraires produits avant l'entrée en force de la LPMA doivent être détruits d'ici fin 2003.

KSM, Bühlkir, ÄÄVS et NOGE estiment que le mot "surnuméraire" n'est pas adéquat; ils demandent de le remplacer par "orphelin" ou "sans mère".

PDC demande que l'on précise dans la loi ou le rapport explicatif que la surnumérarité résulte d'un processus artificiel induit par la LPMA.

PLS voudrait que l'on précise les critères de la surnumérarité. Nouveau: "... qui ne peut pas ou ne peut plus être utilisé pour induire une grossesse...". UniGEb souhaite également que l'on remplace "ne peut pas" par *"ne peut plus"*.

BS et SGF demandent qu'il soit précisé dans le message que d'après le droit en vigueur, l'embryon surnuméraire n'a aucune chance de survie.

Lettre c

INTER propose d'ajouter une nouvelle lettre c pour définir la notion de lignée de cellules souches. Nouveau: d) *"lignée de cellules souches embryonnaires: lignée de cellules souches établie in vitro et non modifiée, dont l'origine peut être une cellule souche embryonnaire au sens de l'article 2c."* Il estime que cette précision est importante d'un point de vue scientifique, éthique et aussi juridique. SG, FMH, VFL, VSBU et Bühlkir se rallient à cet avis.

HLL et VKAS pensent que la définition de la cellule souche embryonnaire manque de précision car le moment à partir duquel une cellule humaine perd sa totipotence n'est scientifiquement pas établi.

PLS demande de préciser de quelle partie du blastocyste la cellule souche embryonnaire est prélevée. Il est important de dire que les cellules souches embryonnaires n'ont pas le potentiel leur permettant de se développer en un être humain. UniGEb signale qu'il n'est guère

judicieux de s'en remettre à "des définitions si étroitement liées à l'état actuel de la science qu'elles risquent de mettre la loi en difficulté dans un avenir proche." Définition proposée: *"une cellule dérivée de la masse interne du blastocyste humain manifeste un potentiel de différenciation très étendu sans pour autant pouvoir se développer en un être humain."*

Chapitre 2: Pratiques interdites

Article 3 Pratiques interdites

Alinéa 1

Lettre a

Par principe, la grande majorité des participants à la procédure de consultation approuve sans réserve l'interdiction de produire des embryons à des fins de recherche. P.S.-S. estime que l'interdiction mérite d'être précisée car le texte ne dit pas vraiment dans quelle mesure elle s'applique aussi à la poursuite du développement d'ovules imprégnés.

GL et ZH souhaitent que l'on interdise également ici l'importation et l'exportation d'embryons produits tout spécialement à des fins de recherche.

Lettre b

La majorité des participants à la procédure de consultation approuve l'interdiction de modifier le patrimoine héréditaire de cellules germinatives. C.R.-S., UniGEb et UniGEm souhaitent qu'il soit permis de modifier génétiquement des cellules germinales et des cellules totipotentes, pour autant que celles-ci soient utilisées à des fins de recherche ou dans une perspective thérapeutique. Dans ce cas, disent-ils, la modification des cellules germinales ne serait pas transmise à la génération suivante. UniGEb souligne qu'il est très important d'interdire toute intervention sur les cellules germinatives lorsque l'objectif visé est la procréation et estime qu'il faut expressément interdire de réaliser une manipulation de la lignée germinale par le biais des technologies issues de la recherche sur les cellules souches embryonnaires. On pourrait imaginer, par exemple, qu'une lignée de cellules souches soit modifiée par thérapie génique et que cette cellule souche soit introduite dans un embryon précoce, ce qui aboutirait à créer une chimère. Ceci serait contraire à l'article 119 cst. Pour ce qui précède, la loi devrait expressément interdire ce type de pratiques.

Lettre c

PEV, GenS, UniZH, UniBS, UniBSm, UniGEb, UniGEm, FMH, SGH, SIG et C.R.-S. seraient favorables par principe à la possibilité de recourir au clonage thérapeutique pour produire des cellules souches embryonnaires. De nombreux participants souhaitent que des cellules souches embryonnaires puissent aussi être produites par clonage thérapeutique. La plupart d'entre eux mentionnent l'intérêt qu'offre l'immuno-compatibilité, les cellules souches embryonnaires possédant pratiquement le même génome que les patients-es potentiels-les.

GenS, UniZH et UniGEb estiment qu'il n'est pas possible de déduire de l'article 119 cst que le clonage thérapeutique est interdit. A l'époque où le législateur a introduit cet article, la question du clonage thérapeutique n'était pas encore d'actualité. Pour cette raison, estiment-ils, l'article 119 cst fait exclusivement référence au clonage reproductif. A ce jour, il n'y a jamais eu en Suisse de véritable débat de fond sur la justification éthique du clonage thérapeutique. Ce retard doit être rattrapé de toute urgence.

SO, TG, NE, BL et VKS voudraient encore laisser en suspens la question du clonage thérapeutique.

BL se demande si le clonage thérapeutique n'est pas plus honnête et s'il ne se justifie pas davantage au plan éthique que la destruction d'embryons surnuméraires. Lui aussi signale que cette question n'a encore jamais fait l'objet d'un véritable débat.

De nombreux participants à la procédure de consultation déplorent que le projet de loi n'interdise pas expressément le clonage thérapeutique et la parthénogenèse. Il s'agit-là, estiment-ils, d'une carence majeure du projet qui contrevient à la fois au principe de dignité humaine et aux normes internationales fixées en la matière. Dix-sept participants, soit PS, SAGW, AAUS, BAGT, PES, HippoG, INTER, SAG, SEK, SGSG, VFL, Bühlkir, HLI, KSM, NOGE, VKAS et C.M-S., demandent que la loi interdise expressément ces pratiques.

BS se fonde sur la constitution pour demander l'interdiction du clonage thérapeutique. Il rappelle que l'article 119 cst interdit toute forme de clonage. Dans une optique médicale toutefois, l'interdiction du clonage thérapeutique ne fait pas de sens.

PS estime qu'il peut être dangereux de ne pas interdire expressément le clonage thérapeutique dans le cadre de la loi car des dérapages peuvent se produire.

Aperçu général: clonage thérapeutique

	Favorables au clonage thérapeutique	Opposés au clonage thérapeutique	Question à laisser en suspens dans la LRE
Cantons	---	BS	SO, BL, TG, NE
Partis politiques	PEV	PS	---
Organisations	FMH, SIG, Uni ZH, UniBS, UniBSm, UniGE, UniGEm, SGH, GenS	AAUS, BAGT, PES, HippoG, INTER, SAG, SAGW, SEK, SGSG, VFL, Bühlkir, HLI, KSM, NOGE,	VKS
Personnes physiques	C.R.-S.	C.M-S..	---
Total	11 participants	17 participants	5 participants

Alinéa 2

Lettre b

22 participants à la procédure de consultation se prononcent sur la durée limite de 14 jours. La plupart d'entre eux préféreraient que l'on fasse référence au blastocyste. Autrement dit, il devrait être interdit de laisser se développer des embryons in vitro au-delà d'une durée de 5 à 7 jours. Si la loi devait retenir le champ d'application limité, la durée de 14 jours n'aurait aucun sens. Cette position est défendue aussi bien par des partisans que par des opposants au projet voir chiffre 2.1). Une corrélation existe uniquement avec la question du champ d'application. La majorité des organisations favorables à une limite référant au blastocyste privilégient également un champ d'application limité (11 participants sur 16).

Pour les raisons qui précèdent, BE, NE, SO, CNE, PS, PDC, AAUS, BAGT, JurCH, SAG, SBK, C.R.-S, C.M.-S, SBV, SGF et VKS penchent aussi en faveur d'une limite fondée sur le développement du blastocyste.

JU et FNS sont expressément favorables à la limite de 14 jours.

SO et TG accordent leur préférence à une limite fondée sur la biologie du développement. Ils recommandent de permettre le développement in vitro jusqu'au moment de la formation de la ligne primitive, ce qui ne correspond pas à la durée de 14 jours.

D'après P.S.-S., la durée de quatorze jours suppose une révision de l'article 30, alinéa 1 LPMA.

Lettre c

Cinq groupements se sont prononcés sur cette disposition.

VD et UniLAM critiquent le mot "*transplanter*" qui apparaît dans la version française du texte mis en consultation; ce terme ne correspond pas au mot allemand "*übertragen*" ou "*implantieren*". Ils demandent de modifier le texte et de dire "*transférer chez une femme*".

SAMW et SWTR sont d'avis qu'il faut remplacer le mot "*femme*" par être humain. A l'avenir, des embryons pourront peut-être aussi être transférés chez des hommes et, alors, cette situation ne serait pas régie par la loi.

Autres remarques:

Quatre participants (ÄÄUS, KSM, NOGE, C.M.-S) estiment important d'interdire explicitement le don d'ovule.

GenS souhaite pour sa part que l'on autorise le don d'ovule à des fins de recherche.

Chapitre 3: Gratuité

Article 4 Gratuité

Alinéa 1

FR, BS, UDC, PS, PEV, SGH, UniGE, GenS, CKKS et SVSS approuvent ou défendent expressément le principe d'interdiction de faire commerce et de gratuité lors de l'utilisation d'embryons et de cellules souches embryonnaires. UR et FR soulignent l'importance de ce principe et JU demande son application rigoureuse.

Alinéa 1 en relation avec alinéa 4

Tandis que FNS salue la clarté de la disposition régissant le remboursement des frais (alinéa 4), SGSG doute qu'il soit véritablement possible de dire avec précision quels frais peuvent légitimement être remboursés et ce qui constitue un bénéfice répréhensible. ZG, PS, UniGE et SGSG demandent de plus amples précisions à ce sujet. ZG propose de donner au Conseil fédéral la compétence de réglementer les questions de détail par voie d'ordonnance.

Un certain nombre de participants (ZH, GL, AI, PS, C.M.-S.) estiment que les explications fournies dans le rapport explicatif sont contradictoires (p. 60) et demandent des précisions supplémentaires.

BL pense que la remise de cellules souches embryonnaires pourrait aussi être assortie de conditions autres que financières et, dans le souci d'éviter d'éventuels abus, propose notamment de désigner une instance indépendante de l'administration qui aurait pour mission d'assurer la gestion des cellules souches produites en Suisse.

De nombreux participants à la procédure de consultation (SO, TG, CNE, SAMW, SANW, STW, VKS, UniZH, UniGE, BAGT, C.R.-S.) demandent, certains d'entre eux dans l'optique des applications thérapeutiques, une réglementation différenciée en ce qui concerne la gratuité et le commerce en relation avec les cellules souches embryonnaires.

Le principe d'interdire tout commerce de cellules souches prélevées directement d'embryons fait l'unanimité. TG et C.R.-S. souhaitent cependant que cette interdiction ne s'applique pas aux lignées de cellules souches établies et SAMW demande, en outre, d'exclure de l'interdiction les applications thérapeutiques concrètes. Par ailleurs, SO, CNE et VKS souhaitent introduire la distinction suivante: le commerce de lignées de cellules souches produites directement à partir de cellules souches (lignées de cellules souches embryonnaires natives) doit tomber sous le coup de l'interdiction, mais pas le commerce de lignées de cellules souches modifiées techniquement dans l'optique d'applications thérapeutiques.

C. M.-S. demande pour sa part une interdiction générale de faire commerce également en ce qui concerne les lignées de cellules souches et les produits dérivés de telles cellules afin

de juguler la demande et de ne pas nuire au principe de subsidiarité. BL estime que l'interdiction générale de faire commerce ressort de l'article 119, alinéa 2, lettre e cst.

Brevets

Le principe de gratuité amène de nombreux participants consultés à s'interroger sur l'opportunité de breveter les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches (FR, SH, GR, TG, VD, NE, PS, PES, CNE, FMH, SAMW, SANW, SAGW, SGSG, VKS, EKF, ÅÄUS, UniNE, UniGE, INTER, SVF, KSMW, NOGE, BAGT, SAG, JurCH, C.R.-S., C.M.-S.). GR et INTER estiment que le projet de loi n'aborde pas cet aspect à juste titre, la loi fédérale sur les brevets faisant actuellement l'objet d'une révision partielle. VD rappelle que cette question devra être réglementée dans le cadre de la future loi fédérale concernant la recherche sur l'être humain. Les autres participants qui se sont prononcés à ce propos demandent que la question des brevets soit expressément réglementée dans la loi relative à la recherche sur les embryons ou, pour le moins, qu'elle soit traitée et explicitée.

NE est favorable à une politique restrictive en matière de brevets portant sur les cellules souches embryonnaires. FR et JurCH demandent une interdiction absolue de breveter les cellules souches embryonnaires. PS, SGSG, SAGW et SVF sont d'avis que l'interdiction devrait également s'appliquer à toutes les lignées de cellules souches. En outre, un groupe de participants (PES, ÅÄUS, KSMW, NOGE, BAGT et SAG) demandent que l'interdiction s'applique aussi aux procédures correspondantes (p. ex: techniques d'isolation, méthodes de caractérisation, etc.). Pour leur part, TG, CNE, FMH, UniGE et C.R.-S. sont favorable à l'interdiction de breveter les cellules souches embryonnaires et, qu'elles soient modifiées ou non, toutes les lignées de cellules souches, mais considèrent que les procédures correspondantes devraient par définition pouvoir être brevetées. SAMW est d'avis que des lignées de cellules souches établies, qui présentent un potentiel d'application thérapeutique concret, devraient pouvoir être brevetées. Quant à VKS, elle pense que non seulement les procédures correspondantes, mais aussi les lignées de cellules souches présentant des caractéristiques spécifiques, les lignées de cellules souches qui ont été techniquement modifiées ainsi que leurs produits dérivés devraient être brevetables. INTER et UniGEb considèrent comme adéquate la position du Groupe Européen d'Ethique des Sciences et des Nouvelles technologies dans son rapport de mai 2002 à la Commission Européenne. Enfin, pour éviter toute commercialisation de la recherche fondamentale, C.M.-S. propose de traiter différemment la question des brevets selon qu'il s'agit de la recherche fondamentale et d'éventuelles applications pharmaceutiques/cliniques.

Chapitre 4: Recherche utilisant des embryons surnuméraires

Article 5 Autorisation de procéder à des recherches sur des embryons surnuméraires

GenAU demande de lier l'autorisation à la protection des données et de veiller que les diverses données des donneurs-euses soient détruites sans délai. Il y a lieu d'interdire également le diagnostic génétique.

GR et TI souhaitent que l'octroi de l'autorisation soit lié à un avis favorable de la commission d'éthique (par analogie à l'article 57 LPT). VS estime lui aussi que l'examen des questions d'éthique fondamentale d'un projet de recherche sur des embryons devrait être effectué par la commission d'éthique (CNE) prévue à l'article 28 LPMA.

SAMW demande de préciser qui l'on entend par "Quiconque" et propose de parler d'*"instituts de recherche de droit public ou de droit privé"*. Par ailleurs, il faudrait limiter la durée de l'autorisation à trois ans et, passé ce délai, requérir une nouvelle demande d'autorisation.

UniLAR pense que le renvoi à l'article 6 n'a pas de portée juridique concrète étant donné que les "exigences éthiques" ne sont pas spécifiées. Ainsi, c'est la composition même de la commission d'éthique qui fixera ces exigences.

(Observations générales sur la question de l'autorisation, voir sous article 13, p.29)

Article 6 Exigences scientifiques et éthiques

25 participants à la procédure de consultation se sont prononcés sur cet article.

BL, PS, UniLAR, UniZH, SIAK et SBK signalent que cet article n'est pas applicable étant donné que les conditions éthiques ne sont définies nulle part. Pour cette raison, PS estime, entre autres, que cet article 6 n'est qu'un simple alibi.

Alinéa 1

Lettre a

GL et SBK pensent que des objectifs de biologie du développement ne constituent pas un motif suffisant pour justifier la recherche sur des embryons. Il s'agit d'une "notion trompeuse", qui mérite d'être précisée, d'autant plus que le diagnostic préimplantatoire et les techniques de clonage sont interdites en Suisse.

UniGEb relève une erreur dans le texte français: „sur la biologie du développement de l'homme" doit être remplacé par „sur la biologie du développement humain".

Lettre c

BL estime que dans la pratique, il sera difficile de savoir ce qui constitue un "nombre nécessaire" d'embryons.

Lettre d

SBK et SIAK demandent de préciser ce que l'on entend par "satisfait aux exigences de qualité scientifique".

Alinéa 2

GR et SMEDI ne voient pas pourquoi la recherche sur les embryons surnuméraires et la recherche sur les cellules souches embryonnaires seraient réglementées de manière différente. Dans l'un et l'autre des cas, il s'agit de recherche sur les embryons consommériste.

FNS propose sa collaboration à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour l'examen scientifique/éthique des projets.

BE déplore que la question de savoir qui sera sollicité pour évaluer le caractère éthique et scientifique d'un projet soit laissée à la seule appréciation de l'autorité concernée.

Article 7 Obligation du ou de la titulaire de l'autorisation

Sur 121 participants à la procédure, huit seulement se sont expressément prononcés sur l'article 7. On peut donc penser que, dans l'ensemble, les devoirs du ou de la titulaire suscitent peu de controverses.

Lettre a

UDC, UniBS, UniBSm, GenS et SGH voudraient que le mot "détruire" soit remplacé par "laisser mourir" ou "ne pas conserver".

P.S.-S. propose de mettre les embryons inutilisés à la disposition d'un autre projet de recherche. Nouveau: *"Le ou la titulaire de l'autorisation est tenu-e de remettre les éventuels embryons intacts à un autre projet de recherche autorisé au plus tard à l'achèvement des travaux de recherche; si la remise n'est pas possible pour des raisons juridiques, éthiques ou scientifiques, l'embryon est détruit."*

Lettre c

HLI estime que la formulation "dans un délai raisonnable" n'est pas suffisamment précise.

SFK et TI trouvent important de publier également les résultats scientifiques négatifs d'un projet de recherche.

Chapitre 5: Production de cellules souches embryonnaires

Article 8 Autorisation de produire des cellules souches embryonnaires

Alinéa 1

GenS souhaite que les embryons surnuméraires produits avant l'entrée en vigueur de la LPMA puissent aussi être utilisés.

BS relève que, pour des impératifs scientifiques, il arrive qu'il ne soit pas possible d'attendre qu'une décision soit rendue. Il propose donc d'examiner la question de savoir si l'autorisation, selon l'article 5 du projet de loi, ne devrait pas aussi englober la compétence de produire des cellules souches embryonnaires. Pour ses recherches utilisant des embryons, le ou la titulaire de l'autorisation, au lieu de requérir une autre autorisation, n'aurait alors qu'à annoncer son projet et fournir des informations détaillées pour pouvoir produire des cellules souches embryonnaires.

BL remet en question de manière générale le principe de l'autorisation étant donné que les cellules souches ne supposent pas la même protection que l'être humain.

SMEDI estime que la question de savoir à qui incombe le devoir de demander une autorisation (chercheur/chercheuse? sponsor?) n'est pas claire. Pour le reste, l'organisation ne comprend pas pourquoi l'obligation de soumettre le projet à une commission d'éthique est réglementée de manière différente pour la recherche utilisant des embryons et pour la production de cellules souches.

UniLAe propose de tenir, comme cela se pratique aux Etats-Unis, un registre ou une banque de données qui contiendrait les principales données des projets de recherche soumis à l'OFSP. Cela contribuerait, estime UniLAe, à simplifier considérablement la procédure d'autorisation et les contrôles.

OW et NW pensent que la production de cellules souches à des fins commerciales ne doit en aucun cas être autorisée.

(Observations générales sur la question de l'autorisation, voir sous article 13, p.29)

Alinéa 2

Lettre a

	Favorables au principe du rattachement à un projet précis	Opposés au principe du rattachement à un projet précis
Cantons	BE, UR, GL, AI, GR, SG, GE, JU	ZH, LU, SZ, OW, NW, ZG, FR, SO, BS, BL, AG, TG, TI, VS, NE
Partis politiques	PCS, PEV, PES, UDC	PDC, PRD
Organisations	AFB, Bühlikir, EFS, SFK, SGSG, SMEDI, SDG, SFK, SGV, SVF, VFG	AF, SAGW, FNS, SWTR, ECOS, SAMW, SIAK, UniZH, UniGEm, Uni-

		GEs, UniGEb, UniLAm, UniLAr, VKS, FMH, SGF, WÄV (minorité)
Personnes physiques	A. T., S. R.-T.	H. M., C. R.-S.
Total	25 participants	36 participants

SBV, SLFV et SVKB estiment que la production de cellules souches embryonnaires doit, par définition, être rattachée à un projet précis; ils peuvent cependant concevoir que la production de telles cellules soit exceptionnellement autorisée pour des projets futurs.

Aucune unanimité ne se dégage au sein de CNE sur cette question. Alors qu'une minorité des membres de WÄV s'opposent au principe du rattachement, une majorité estime que cette question est superflue étant donné que la recherche sur des embryons et des cellules souches embryonnaires devrait être généralement interdite. BGer déclare ne pas être en mesure de dire dans quelle mesure le rattachement de la production des cellules souches à un projet précis peut constituer un frein pour la recherche; pour cette raison, il s'abstient de prendre position. VD ne prend pas non plus clairement position; il dit qu'il est déjà difficile d'obtenir un don d'embryon surnuméraire pour un projet précis et ne voit pas comment il est possible de fournir au couple concerné une information suffisante sur une utilisation future. UniGEm soulève également la question de savoir comment obtenir un "consentement éclairé" de la part d'un couple alors que l'on ne sait pas à quoi sont destinés les cellules, voire l'embryon lui-même.

PRD, OW et TI signalent qu'une production de cellules souches indépendante d'un projet précis permet des améliorations au plan technique, ce qui, en définitive, aboutirait à réduire le nombre d'embryons surnuméraires effectivement utilisés. TI pense que le risque de pénurie et la hausse de production d'embryons à des fins de recherche qu'il pourrait entraîner (bien que cette pratique soit actuellement interdite) peuvent être écartés en utilisant les possibilités existantes et en ne limitant pas la production de cellules souches. LU, TG et VKS estiment que la recherche doit avoir à disposition un "certain stock" de cellules souches embryonnaires. SAMW est d'avis qu'en cas de production de cellules souches indépendante d'un projet précis, il incombe à l'autorité chargée de délivrer les autorisations et à l'autorité de contrôle d'empêcher les abus. UniGEb, UniGEm, UniLAr, FMH et H. M. estiment que l'exigence d'un rattachement à un projet précis n'est ni réaliste, ni possible concrètement. ZG est d'avis que le besoin en cellules souches dépendra des projets de recherche et qu'une production excédentaire de cellules souches embryonnaires ne présente pas vraiment d'intérêt.

AF s'oppose au principe d'un rattachement à un projet précis, mais demande l'introduction d'une durée limite: pour éviter une production inutilement importante, il y a lieu d'introduire un délai en matière de production de cellules souches embryonnaires à des fins de réserve.

GR considère que la production de cellules souches dans l'optique de projets futurs équivaut à constituer une "réserve biologique" et que cette pratique est à la fois inadmissible et incontrôlable. Il craint, à l'instar de BE, SG, SMEDI et SGV, que l'on en fasse un usage commercial abusif. SFK refuse également l'idée de produire des cellules souches embryonnaires "à des fins de réserve". PCS demande que la production de cellules souches embryonnaire soit rattachée non seulement à un projet de recherche précis, mais aussi à un projet autorisé par le Fonds national suisse de la recherche scientifique.

Lettre b

(Voir également chiffre 2.4, p. 10)

VD, BL, UniLAm estiment que cette disposition est impossible à mettre en pratique car il sera vraisemblablement difficile de dire combien d'embryons seront nécessaires à la production de cellules souches embryonnaires.

PDC propose de consacrer une lettre spécifique à la production de cellules souches embryonnaires en vue de recherches futures et à la production de cellules souches embryonnaires en vue d'un projet de recherche précis. (Les lettres b et c deviendraient ainsi les lettres c et d).

Article 9 Obligations du ou de la titulaire de l'autorisation

Au total, onze participants à la procédure de consultation ont expressément pris position sur l'article 9.

Lettre a

Ici aussi GenS, SGH, UniBS et UDC souhaiteraient remplacer "*détruire*" par "*laisser mourir*".

Par analogie aux obligations fixées en matière de recherche utilisant des embryons surnuméraires (art. 5), P.S.-S. souhaiterait que des embryons non utilisés (mais autorisés) puissent être mis à la disposition d'un autre projet de recherche. Nouveau: "*a) de détruire la partie restante de l'embryon pendant les travaux de recherche portant sur la production de cellules souches embryonnaires ou au plus tard à l'achèvement de ceux-ci; de céder à un autre projet de recherche autorisé les embryons surnuméraires attribués au projet de recherche mais non utilisés par lui; de détruire les embryons surnuméraires attribués mais non utilisés dans la mesure où ceux-ci ne peuvent pas être cédés à un autre projet de recherche.*"

UniLAe estime que l'article 9a, lettre e doit être précisé. On ne sait pas véritablement quand l'embryon doit être détruit: doit-il l'être sitôt qu'une cellule souche embryonnaire a été prélevée ou est-il possible d'attendre jusqu'au moment où la lignée de cellules souches a été établie?

Lettre b

PS salue par principe l'obligation de transmettre gracieusement les lignées de cellules souches, mais estime que cette disposition n'est pas applicable dans la pratique. Seule l'interdiction de déposer un brevet permettrait de réaliser cet objectif.

HLI est favorable à la vente avec bénéfice de lignées de cellules souches. La cession sans bénéfice est illusoire dans la pratique. Toutefois, la réalisation d'un bénéfice n'est pas compatible avec l'article 4 du projet de loi.

JU propose de demander, parallèlement à l'avis favorable de la commission d'éthique, l'autorisation de l'Office fédéral de la santé publique.

VSBU s'oppose à l'obligation de transmettre les lignées de cellules souches.

SZ estime que le devoir fait au ou à la titulaire de l'autorisation de transmettre les lignées de cellules souches créera des problèmes tant qu'aucune obligation d'annoncer ou de recevoir n'est prévue.

Chapitre 6: Dispositions communes

Article 10 Consentement éclairé

Alinéa 1

PDC, BL, VD, UniLAm et JurCH estiment que la question de savoir qui informe les parents est peu claire, tout comme le destinataire du consentement et la forme sous laquelle celui-ci s'effectue. TI propose de recueillir le consentement écrit des parents sur le formulaire sur lequel figurent les informations.

GR, JU, FMH et SEK considèrent qu'il est important de solliciter le consentement des deux parents et non seulement celui de l'un d'entre eux, alors que INTER et VSBU sont d'avis que le seul consentement de la mère suffit. GenS propose de se contenter du seul consentement de la mère lorsque celui du couple ne peut pas être obtenu. Le PS dénonce le fait que l'on ne sait pas ce qu'il advient en cas de décès de la femme pendant la période de développement de l'embryon. PLS, C. R.-S. VFL et UniGEb souhaitent une réglementation spéciale pour le cas où l'un des partenaires décéderait pendant la période de développement de l'embryon. Dans la mesure où la personne décédée ne s'est pas expressément opposée par écrit à une telle utilisation, le consentement du partenaire survivant devrait suffire, estiment-ils. GenAu est d'avis que le décès du donneur d'embryon avant le début des travaux de recherche ou avant le début de la production de cellules souches devrait avoir pour effet de casser le consentement.

ZH pense qu'il doit être expressément mentionné que le couple n'est pas indemnisé pour le don d'un embryon surnuméraire.

S. R.-T. signale que le principe du "consentement éclairé" est souvent difficile à mettre en pratique et qu'il faut instituer un contrôle de qualité, lequel pourrait, par exemple, être exercé par la Commission nationale d'éthique. La CNE trouve choquant que dans la pratique, le couple ne puisse pas être informé de manière circonstanciée de l'utilisation qui sera faite de l'embryon surnuméraire. Elle estime que le couple doit recevoir deux informations, à savoir: 1) qu'au moment du consentement, il n'est pas possible de prévoir tous les projets de recherche auxquelles une lignée de cellules souches donnera lieu et 2) que les lignées de cellules souches qui ont été obtenues peuvent, le cas échéant, aussi être échangées ou négociées à l'échelle internationale.

SBK considère que l'autorisation donnée par le couple ne justifie pas la recherche, mais qu'elle constitue une décision tierce choquante.

PS estime peu clair le moment à partir duquel un embryon peut être considéré comme surnuméraire. Il se demande si l'on ne se trouve pas en situation de production d'embryons à des fins de recherche, une pratique pourtant interdite, lorsque, par exemple, un embryon devient surnuméraire au 3^e jour et qu'on le laisse se développer jusqu'à un stade où il pourra être utilisé par la recherche.

BGer pose la question de savoir si l'autorisation de principe selon l'article 3 LPMA donnée par un éventuel donneur de sperme signifie que celui-ci consent également à la recherche sur un embryon surnuméraire effectuée à l'aide de son don.

Alinéa 2

UniLAm suggère de reconsidérer le moment auquel le consentement est sollicité car la phase de la conception constitue pour le couple un moment très difficile et éminemment délicat. TG, NE et SDG proposent de demander au couple déjà avant le début de la procédure FIV s'il est d'accord de mettre un éventuel embryon surnuméraire à la disposition de la recherche. BL estime pour sa part qu'une demande formulée a posteriori est contraire aux principes de transparence et de confiance auxquels les parents ont légitimement droit. PS considère qu'il faut modifier la LPMA pour autoriser la conservation de l'embryon surnuméraire.

raire dans l'attente de la décision du couple concerné. De cette manière, il serait possible de diminuer la pression exercée sur le couple.

GenAu estime que le couple qui refuse de mettre son embryon surnuméraire à la disposition de la recherche devrait avoir la possibilité d'assister à sa destruction.

Alinéa 3

BL, BGer et SIAK considèrent que la formulation *"tant que les travaux de recherche (...) n'ont pas commencé"* est trop floue et qu'elle mériterait d'être précisée. VSBU demande de limiter le délai de révocation dont dispose le couple afin d'éviter qu'un important projet de recherche n'échoue à la dernière minute pour cause de révocation.

PLS souhaite que l'on dise que le consentement peut être révoqué gratuitement et par écrit. UniGEb demande également un complément disant expressément que le couple peut révoquer son consentement par écrit.

Alinéa 4

GenS et SGH souhaitent que l'on supprime le mot *"détruit"*. SGH propose de le remplacer par *"n'est pas conservé plus longtemps"*. SGF demande que la loi dise comment s'effectue la destruction.

PLS demande que l'on remplace le mot "décision" par *"consentement"* dans le texte français.

Article 11 Indépendance des personnes participant à la recherche

Neuf participants à la procédure de consultation ont pris position sur l'article 11. La majorité d'entre eux relèvent que dans la pratique, cette indépendance n'est guère possible. ZH, BL, UniZH, UniLAm et HLI estiment que l'application de l'article 11 suppose l'introduction de mécanismes de contrôle plus stricts.

BL propose de désigner un organisme central de contrôle. GenS est entièrement d'accord avec l'article 11 tel qu'il est proposé.

Article 12 Autorisation de conserver des embryons

Alinéa 1

SANW relève que cette disposition est en contradiction avec l'article 17, alinéa 2 de la LPMA, qui stipule que la conservation d'embryons constitue une pratique interdite.

SGF propose de remplacer "conserver" par *"conservé par cryogénéisation"*.

VD et UniLAm signalent que cet article deviendra caduc au moment où les embryons surnuméraires conservés depuis la période précédant l'entrée en force de la LPMA auront été utilisés.

JU estime généralement qu'il est important de pouvoir garantir la provenance d'un embryon. C. R.-S. recommande d'autoriser la conservation d'embryons même sans le consentement immédiat du couple concerné.

Alinéa 2

SDG estime qu'il serait plus judicieux de lier l'autorisation et la conservation et propose de formuler l'alinéa 2 comme suit: *„L'autorisation de conserver des embryons est délivrée en même temps que l'autorisation de réaliser un projet de recherche selon l'article 5 ou que l'autorisation de produire des cellules souches selon l'article 8 dans la mesure où:*

- a. (lettre b du projet de loi) *la conservation est absolument nécessaire pour atteindre l'objectif visé par la recherche ou pour obtenir des cellules souches; et*
- b. (lettre c du projet de loi) *le personnel scientifique et l'exploitation satisfont aux exigences de la conservation."*

Lettre a

HLI craint qu'une pression ne s'exerce sur les centres FIV lorsque la réalisation d'un projet de recherche nécessite un certain nombre d'embryons surnuméraires et qu'il faille attendre qu'il en existe en suffisance.

Lettre c

Bühlkir demande que l'octroi de l'autorisation ne dépende pas seulement du personnel scientifique et de l'exploitation, mais aussi des conditions éthiques.

SFK propose d'ajouter un alinéa à cet article, dans lequel serait définie la durée maximale de conservation.

(Observations générales sur la question de l'autorisation, voir sous article 13)

Chapitre 7: Recherche utilisant des cellules souches embryonnaires

Article 13 Avis favorable de la commission d'éthique

SZ, SO, BL et VKS estiment que la recherche utilisant des cellules souches ne constitue pas un danger pour la vie humaine et que le principe de dignité humaine ne s'applique ni aux cellules ni aux cultures de cellules.

SO et VKS sont d'avis que l'approbation des commissions d'éthique locales est superflue. Ces commissions devraient uniquement être informées de l'existence du projet par l'office fédéral compétent et la direction du projet. Il incomberait alors aux commissions d'éthique locales de s'assurer de la bonne réalisation du projet, mais pas de vérifier le projet en tant que tel.

GenAu, SFK et SGF demandent que les projets ne soient pas soumis à l'appréciation de commissions d'éthique locales, mais à celle de la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (CNE). SVF suppose que "commission d'éthique compétente" fait référence à la CNE, mais souhaite que cela soit expressément spécifié dans la loi. SO, SG et VKS pensent que les commissions d'éthique locales n'ont pas les compétences nécessaires pour se prononcer sur des projets de recherche fondamentale et de recherche en laboratoire. Pour cette raison, SG propose d'instituer une (nouvelle) commission fédérale d'éthique, à l'appréciation de laquelle de tels projets seraient soumis. SVF estime également indispensable d'instituer un collège d'experts au niveau fédéral.

PDC déclare que la commission d'éthique au sens de l'article 57 LPT h n'est pas compétent étant donné que les essais cliniques selon l'article 1, alinéa 3 du projet de loi ne sont pas concernés. Il estime important que la CNE élabore des guides d'évaluation à l'attention des commissions d'éthique locales. La majorité des membres de WÄV souhaite également que la CNE élabore des directives applicables à toutes les commissions locales d'éthique de sorte que celles-ci ne rendent pas des avis divergents. UniLAe propose de mettre en permanence à la disposition des commissions d'éthique une assistance scientifique et éthique afin de leur permettre de répondre en connaissance de cause aux questions posées. UniLAM et VD demandent si la référence à la LPT h est aussi exacte en ce qui concerne la recherche fondamentale.

PRD souhaite n'accorder qu'une fonction consultative à la commission d'éthique; on peut en effet se demander dans quelle mesure une commission d'éthique - non élue par le souverain - pourrait être habilitée à défendre des positions qui engageraient les responsables politiques.

FR demande que tout projet de recherche soit soumis à l'approbation d'une commission d'éthique; autrement dit, il est d'avis que les projets de recherche utilisant des cellules souches embryonnaires doivent également faire l'objet d'un examen éthique.

ZH, GL et AI souhaitent que les trois domaines de recherche (recherche utilisant des embryons surnuméraires, production de cellules souches embryonnaires et recherche utilisant des cellules souches embryonnaires) soient réglementés de manière identique. Ils estiment qu'un avis favorable de la commission d'éthique compétente doit être rendu dans les trois cas, mais que l'on peut renoncer à l'autorisation de l'office fédéral concerné. En revanche, par analogie à l'article 20, alinéa 2 du projet de loi, l'office concerné doit pouvoir disposer d'un droit de veto (mesure d'urgence) à faire valoir dans les trois domaines. ZG se demande lui aussi s'il y a lieu de prévoir un droit d'intervention de la part de l'office fédéral concerné (soit l'OFSP), par analogie au dispositif prévu dans le cadre de la LPT. BE estime que les critères d'autorisation doivent être harmonisés: dans les trois cas, il y a lieu de demander d'une part, l'autorisation de la commission d'éthique compétente selon l'article 57 LPT, d'autre part l'approbation de la commission d'éthique selon l'article 28 LPMA (Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine, CNE). VS est également d'avis que l'examen des aspects fondamentaux d'éthique dans le domaine de la recherche utilisant des embryons devrait incomber à la CNE. Si cette possibilité est prévue dans le rapport explicatif (p. 61), elle devrait aussi être expressément énoncée dans la loi. NE pose également la question de savoir si, pour des raisons de cohérence et compte tenu de normes internationales, il n'y a pas lieu de soumettre les trois domaines de recherche à l'autorisation de la commission d'éthique compétente. Les critères d'appréciation du Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS) ne sont pas les mêmes que ceux d'une commission d'éthique. En outre, les commissions d'éthique devraient pouvoir charger la réalisation de projets de recherche de conditions supplémentaires.

BGer relève que l'article 13 ne formule pas véritablement l'obligation d'obtenir une autorisation, mais que l'article 14 énonce néanmoins des conditions correspondantes. La question qui se pose est celle de savoir dans quel cadre juridique et constitutionnel ces exigences seraient examinées et quelles seraient les sanctions applicables en cas de manquement.

TG considère que la charge administrative incombant à la recherche est extraordinairement élevée (autorisations selon art. 13 à 16) et souhaiterait que la procédure soit simplifiée.

Article 14 Exigences scientifiques et éthiques

21 participants à la procédure de consultation se sont prononcés sur l'article 14. GenS et PRD approuvent sans réserve la formulation proposée. PDC et SGH souhaitent que cet article soit supprimé dans son intégralité. Les dix-sept autres participants proposent des améliorations ponctuelles.

Lettre a

Dans le texte français, le terme "*établir*" est impropre (JU). AFB demande que l'on remplace "homme" par "*être humain*". La même remarque vaut pour le point 2, où l'on dira "*sur la biologie du développement humain*" et non pas "*sur la biologie du développement de l'homme*".

Bühlkir relève le manque de précision de la formulation "*biologie du développement de l'homme*" et propose d'introduire à cet endroit le principe de subsidiarité. Nouveau: Article 14, lettre a, chiffre 2: "*Si la recherche utilisant des cellules souches adultes et des cellules souches prélevées dans le sang du cordon ombilical ne fournit pas suffisamment de connaissances sur la biologie du développement humain.*"

GL critique également la formulation "connaissances sur la biologie du développement de l'homme", une "expression trompeuse" selon lui, et ne voit pas pourquoi il est question de techniques de clonage et de diagnostic préimplantatoire dans ce chapitre du rapport explicatif, ces pratiques étant interdites en Suisse.

Lettre b

Un certain nombre de participants à la procédure de consultation souhaitent une formulation plus concrète et voudraient, en particulier, que l'on mentionne la recherche utilisant des cellules souches adultes. SAGW, SGF, SFK et SANW proposent la formulation suivante: *"s'il est impossible d'obtenir d'une autre manière des connaissances d'égale valeur, notamment au moyen de cellules souches adultes"*.

Estimant qu'il est de toute manière impossible de dire si des connaissances d'égale valeur peuvent aussi être obtenues d'une autre manière, SGH propose de supprimer la lettre b.

Lettre c

SIAK estime que la formulation "exigences de qualité scientifiques" laisse une trop grande marge d'interprétation et souhaite que ce concept soit précisé.

Lettre d

SANW, PLS et GenAu voudraient que la CNE intervienne également comme instance de décision au plan éthique dans le cadre de la recherche utilisant des cellules souches embryonnaires.

Article 15 Obligations de la direction du projet

Six participants à la procédure de consultation ont pris position sur la question. GenS salue expressément les dispositions prévues dans le cadre de cet article.

BGer signale qu'en relation avec les possibilités de sanctions selon l'article 20, alinéa 2, lettre c, l'obligation d'annoncer équivaut, dans les faits, à une obligation d'obtenir une autorisation.

Lettre b

AFG propose d'être plus précis et de remplacer *"dans un délai raisonnable"* par *"dans un délai d'une année"*. HLI trouve que la formulation proposée est trop vague et demande davantage de précision.

PDC et SFK estiment important que les résultats négatifs d'un projet de recherche soient également rendus publics.

Article 16 Autorisation d'importation et d'exportation

Alinéa 1

PLS, PRD et GenS approuvent expressément la réglementation proposée. PRD estime cependant que l'importation de cellules souches devrait rester une exception. NE est d'avis que seule l'importation de cellules souches devrait être soumise à autorisation.

PS, HLI et C. M.-S. s'opposent à l'importation de cellules souches embryonnaires, estimant que, dans la pratique, les conditions d'importation ne peuvent guère être contrôlées. UniLAR craint que l'autorisation d'importation ne débouche sur l'abandon des principes éthiques sur lesquels se fonde la loi relative à la recherche sur les embryons; à ses yeux, il devient impossible de contrôler la provenance exacte des cellules, raison pour laquelle il s'oppose lui aussi au principe d'importer des cellules souches.

VD et UniLAM relèvent également qu'il est difficile de faire la preuve que les cellules souches importées proviennent effectivement d'embryons devenus surnuméraires, et non d'embryons produits à des fins de recherche. Cela dit, ils ne s'opposent pas formellement à l'importation de cellules souches embryonnaires.

GL et AI souhaitent que la réglementation relative à l'importation et à l'exportation de cellules souches soit assortie d'un principe de subsidiarité: l'autorisation d'exportation ne devrait être délivrée que s'il n'existe pas, en Suisse, de cellules souches adéquates. En outre, GL demande de refuser l'autorisation d'exporter s'il existe en Suisse un besoin de cellules souches embryonnaires.

SFK demande l'introduction d'un principe de subsidiarité d'un autre type: la preuve que les résultats visés ne peuvent pas être obtenus d'une autre manière (par analogie à l'article 14).

BL estime que l'importation et l'exportation de lignées de cellules souches à des fins thérapeutiques devraient également être réglementées.

PRD et ECOS signalent que les différences de réglementations nationales en matière de brevets peuvent donner lieu à des distorsions commerciales qui pourraient affecter la place de recherche suisse. Par ailleurs, les réglementations sur les brevets en vigueur dans les pays exportateurs pourraient avoir pour conséquence que les résultats de la recherche utilisant des cellules souches ne seraient juridiquement pas protégés. SGSG signale également des problèmes pouvant résulter de l'indemnisation des frais et des redevances de licences. Pour éviter les risques de commercialisation, C. M.-S. propose de lier l'autorisation d'exportation à un examen de l'indemnisation réelle des frais.

Alinéa 2

Lettre a

PLS propose la formulation suivante en remplacement des lettres a à c: *"L'autorisation d'importation est délivrée dans la mesure où les dispositions régissant la production de cellules souches embryonnaires dans le pays de provenance sont comparables à celles prévues dans le cadre de la présente loi."*

Lettre b

SGH demande d'autoriser le don d'ovule dans la mesure où celui-ci n'est pas destiné à une procréation médicalement assistée.

Lettre c

GL souhaite que l'on précise que le couple donne son consentement *"librement, sous la forme écrite"*.

SGF propose d'ajouter une lettre d à cet alinéa et de dire que l'autorisation d'importation est délivrée si les conditions régissant la production des cellules souches embryonnaires dans le pays de provenance sont comparables aux conditions fixées par la présente loi.

Alinéa 3

VSBU propose d'apporter la précision suivante: *"L'autorisation d'exportation est délivrée si les conditions régissant l'utilisation des cellules souches embryonnaires dans le pays d'arrivée sont en tout point conformes aux dispositions de la présente loi"*.

Chapitre 8: Prescriptions du Conseil fédéral

Article 17 Prescriptions du Conseil fédéral

SO, BL et VKS souhaitent donner au Conseil fédéral la compétence de soumettre les donneurs de sperme et les donneuses d'ovules ainsi que les cellules souches à des examens particuliers si des cellules souches prélevées à des fins de recherche débouchent ultérieurement sur des produits thérapeutiques. De cette manière, il serait possible de garantir la sécurité des produits de cellules souches.

ZG demande au Conseil fédéral d'élaborer des prescriptions sur le remboursement des frais non considérés comme une rémunération (art. 4, al. LRE).

Chapitre 9: Exécution

Article 18 Contrôle

Alinéa 1

HLI regrette que la fréquence des inspections ne soit pas précisée. Les moyens en personnel prévus dans le rapport explicatif ne suffisent guère pour assurer un contrôle rigoureux. ECOS estime important de maintenir les coûts administratifs résultants des tâches d'application et de contrôle dans des limites raisonnables.

Alinéa 2

PLS souhaite remplacer "demande", "a accès" et "exige" par "*peut demander*", "*peut avoir accès*" et "*peut exiger*".

Lettre a

FMH voudrait savoir qui, en particulier, est tenu fournir gratuitement des informations et dans quel but. Le risque existe que la recherche doive établir gratuitement des expertises à l'attention de l'administration.

Article 19 Obligation de collaborer

Alinéa 1

PLS propose la modification suivante: "*Toute personne qui utilise ou conserve des embryons surnuméraires à des fins de recherche ou qui produit, utilise, importe ou exporte des cellules souches embryonnaires à des fins de recherche est tenue d'assister gratuitement l'office dans l'accomplissement de ses tâches.*"

Article 20 Mesures

Alinéa 2

Lettre b

FNS estime que l'office ne devrait plus être habilité à interdire un projet ayant été dûment autorisé par lui. UniNE souhaite que l'OFSP dispose aussi de ce droit en matière de recherche utilisant des embryons surnuméraires.

Lettre c

FNS estime que l'office ne devrait plus pouvoir interdire un projet ayant été dûment autorisé par lui ou encore suspendre ou révoquer une autorisation pour un projet déjà autorisé par lui.

Article 21 Emoluments

SIAC recommande de fixer des émoluments différents pour les projets de recherche à but lucratif et les projets à but non-lucratif.

Lettre a

PLS propose de parler de "révocation" (Widerruf) au lieu de "retrait" (Entzug) des autorisations.

Lettre b

SWTR est d'avis que les coûts liés à l'exécution des contrôles devraient être assumés par les pouvoirs publics et ne pas être mis à la charge du projet.

Article 22 Evaluation

HLI souhaite qu'une évaluation ait lieu tous les ans et regrette l'absence de dispositions demandant un rapport annuel sur le nombre et l'état des projets de recherche, des embryons surnuméraires et des cellules souches.

Chapitre 10: Dispositions pénales

Observations générales concernant aussi bien l'article 23 que l'article 24:

	Sanctions jugées adaptées et suffisamment dissuasives	Sanctions jugées adaptées pour les chercheurs individuels et les universités; doute en ce qui concerne l'industrie	Sanctions jugées trop légères et non suffisamment dissuasives
Cantons	ZH, LU, UR, NW, SO, BS, AI, SG, GR, AG, TI, JU	SZ, TG, VD, NE, GE	BE, FR (surtout pour l'art. 23), VS
Partis politiques	PRD, UDC	---	PCS, PEV, PES
Organisations	ECOS, SAGW, SGV, SMEDI, FNS, UniLAr, VFG, VKS <u>Adaptées mais limite inférieure:</u> SBV, SLFV, SVKB	CNE, UniGEb, UniGEm, UniLAm	AFB, Bühlkir, GenAu, SFK, SGF, SGSG, SIAC, SVF, WÄV (minorité)
Personnes physiques	A. T.	---	---
Total	26 participants	9 participants	15 participants

35 participants à la procédure de consultation approuvent les dispositions pénales prévues et 15 s'y opposent. Avant de revenir plus en détail sur le tableau ci-dessus, voyons d'abord ce qu'inspirent généralement les dispositions pénales parmi les participants consultés.

SWTR, SAMW, UniGEb et UniGEm sont favorable à des mesures faciles à appliquer et qui permettent aussi de sanctionner professionnellement les chercheurs coupables de manquements. Ils mentionnent qu'il serait également justifié, par exemple, de ne plus accorder à ces personnes des fonds publics pour d'éventuelles recherches ultérieures. Au nombre des mesures disciplinaires, UniLAr, Bühlkir et VD, préconisent par ailleurs une interdiction générale de pratiquer la recherche et/ou d'exercer leur profession. UniLAm propose, en cas de

fermeture d'un laboratoire de recherche, de mettre les lignées de cellules souches à la disposition d'autres institutions. VD partage ce point de vue, mais ajoute qu'il devrait uniquement s'agir d'instituts pratiquant de la recherche dans le domaine de la santé publique. PEV est d'avis qu'en cas de délit, il y a lieu de confisquer les bénéfices réalisés par le projet de recherche concerné.

SO et VKS considèrent que les dispositions pénales sont certes adéquates dans l'ensemble, mais les trouvent par trop détaillées. Ils se demandent quels risques étiques particuliers l'on craint. Les risques en question ne sont mentionnés nulle part.

UniGEs estime que les peines prévues sont trop sévères et que la réglementation applicable aux cas de négligence est lacunaire.

Article 23 Délits

SVF demande que les délits commis par des Suisses ou des Suissesses à l'étranger soient également poursuivis selon le droit pénal suisse (par analogie à la législation pénale applicable aux délits sexuels).

BL estime que la liberté d'appréciation dont jouit le juge (principalement dans le cadre de l'article 23) est trop grande.

La CNE propose d'introduire un principe de responsabilité pénale directe de l'entreprise (par analogie à l'art. 102 avant-projet CP, FF **1999** p. 1787 ss).

VFL demande si un délit au sens de la présente loi est prescriptible, dans l'affirmative dans quel délai.

BS estime que les sanctions prévues sont sévères mais adéquates; toutefois, on ne dispose guère de données sur l'effet dissuasif que de telles sanctions peuvent exercer.

Alinéa 1

PEV et SVF proposent de relever la peine maximale à un million de francs. AFB et Bùhlkir vont dans le même sens et demandent que le montant maximum de l'amende soit doublé. BE préconise de fixer une peine minimale, sans mentionner de somme précise. Le PCS demande une peine minimale d'une année d'emprisonnement pour les délits.

ZH et GL demandent de mentionner aussi expressément dans le catalogue des peines l'importation et l'exportation d'embryons produits à des fins de recherche.

Lettre d

Pour VSB, l'inobservation des prescriptions régissant le consentement du couple concerné doit tomber sous le coup de l'article 24.

Alinéa 2

AF demande de renforcer la peine prévue lorsque l'auteur agit par métier.

Alinéa 3

SVF demande de supprimer cet alinéa, estimant que dans ce domaine, il est impossible d'agir par négligence. S'il existe un risque de négligence, l'autorisation ne doit pas être déli-
vrée.

Article 24 Contravention

ZH et GL demandent de réglementer de la même manière les trois domaines de recherche (recherche utilisant des embryons surnuméraires / production de cellules souches embryon-

naires / recherche utilisant des cellules souches embryonnaires) et de considérer tout manquement comme un délit.

SVF estime que l'instigation devrait être expressément mentionnée.

BL considère que la liberté d'appréciation du juge est trop grande (principalement dans le cadre de l'art. 23, mais aussi en ce qui concerne l'art. 24).

Alinéa 1

Lettre c

UniNE est d'avis que la réalisation d'un projet de recherche utilisant des cellules souches embryonnaires sans avoir au préalable obtenu l'avis favorable de la commission d'éthique compétente devrait être considérée non pas comme une contravention, mais comme un délit.

PLS demande d'ajouter que les éléments constitutifs de la contravention sont également réunis lorsque quelqu'un ne respecte pas l'interdiction faite à un projet utilisant des cellules souches embryonnaires, n'observe pas les obligations lui incombant ou ne satisfait pas aux conditions fixées dans le cadre du projet de recherche.

Lettre d

SMEDI estime que la référence à l'article 262 CP n'est pas claire étant donné que cet article concerne un délit et non une simple contravention.

Lettre e

SMEDI regrette que le projet de loi ne fasse pas clairement référence à l'article 292 CP.

Alinéa 4

PDC demande de supprimer "plainte pénale". PLS propose de reformuler la phrase de la manière suivante: *"Dans les cas de très peu de gravité, l'autorité compétente peut renoncer à la plainte pénale, à la poursuite pénale et à la sanction pénale."*

Article 25 Compétence et droit pénal administratif

Alinéa 1

BGer considère que la compétence des cantons en matière de poursuite pénale est conforme à la réglementation en vigueur. Toutefois, comme l'office fédéral concerné dispose des connaissances nécessaires, celui-ci est invité à collaborer avec les autorités chargées de la poursuite pénale. La question se pose également de savoir si tout ce domaine doit être subordonné à l'obligation d'annoncer (art. 265-276 PPF et ordonnance sur les décisions pénales prises par les autorités cantonales).

Alinéa 2

BGer estime que si la mention des articles 6 et 7 DPA est correcte, celle de l'article 15 DPA ne l'est pas de manière absolue.

Chapitre 11: Dispositions finales

Article 26 Modification du droit en vigueur

UniGEb estime souhaitable d'aménager généralement de plus grandes réserves à l'égard de la LPMA.

Pour des motifs de transparence, PLS demande une adaptation de l'**article 5, alinéa 3 LPMA**. A propos de cet article également, UniNE demande l'introduction d'une réserve en faveur de la LRE. VD voit une contradiction dans le fait d'interdire le diagnostic pré-

implantatoire d'une part et d'autoriser la recherche utilisant des embryons d'autre part. Pour cette raison, VD demande un réexamen de la LPMA dans l'optique d'autoriser le diagnostic préimplantatoire.

BGer, PLS et UniNE estiment que l'**article 17, alinéa 3 LPMA** doit être modifié puisque l'utilisation d'embryons surnuméraires suppose forcément un certain temps de conservation. PS estime lui aussi que la LPMA doit être modifiée sur ce point, ce qui permettra d'autoriser la conservation de l'embryon surnuméraire en vue d'accorder un temps de réflexion au couple concerné. De cette manière le couple subirait une pression moins forte.

BGer estime qu'une modification de l'**article 30, alinéa 1 FMedG** ne se justifie pas sans autres. P. S.-S. demande pour sa part que la LPMA soit modifiée comme suit: *"Quiconque développe un embryon hors du corps de la femme au-delà du 14^e jour sera puni de l'emprisonnement."*

PLS, TI, INTER et SGF demandent une réglementation portant sur les embryons surnuméraires produits avant l'entrée en vigueur de la LPMA et qui, conformément à l'**article 42, alinéa 2** de cette même loi, peuvent être conservés pendant trois ans au maximum après l'entrée en force de la LPMA. INTER recommande de supprimer ou de prolonger le délai prévu. Le PLS propose également de modifier l'article 42, alinéa 2 de la LPMA et d'introduire un délai de conservation de six mois à dater de l'entrée en vigueur de la LRE. Cette modification, estime PLS, devrait se faire par une loi fédérale urgente. TI pense lui aussi qu'il serait préférable d'utiliser ces embryons pour la recherche que de les laisser mourir jusqu'à fin 2003; il est d'avis qu'il peut être moins choquant pour un couple de faire don de son embryon surnuméraire à la science que de savoir qu'il va mourir.

Article 27 Dispositions transitoires

KSM et NOGE demandent de ne pas accorder de délai transitoire aux équipes de chercheurs qui ont déjà commencé un projet de recherche avant l'entrée en vigueur de la loi relative à la recherche sur les embryons. ÄÄUS pense que la loi relative à la recherche sur les embryons ne devrait pas avoir d'effet rétroactif en ce qui concerne les chercheurs qui utilisent déjà des cellules souches embryonnaires importées.

Article 28 Référendum et entrée en vigueur

Pas d'observations

Chapitre 12: Autres observations

Intégration ultérieure dans la loi fédérale concernant la recherche sur l'être humain

TI pense que le projet de loi ne peut être qu'une réglementation transitoire étant donné que l'on ne sait pas encore quel est le potentiel de différenciation des cellules souches adultes. Cette question devra être réglée dans le cadre de la loi concernant la recherche sur l'être humain. Par conséquent, la durée de validité de la loi sur la recherche sur les embryons devrait être limitée à la date de l'entrée en force de la future loi concernant la recherche sur l'être humain. PS se rallie à cette position pour le cas où le projet de loi serait transmis au parlement.

Si BE et GR saluent le projet d'intégrer la loi sur la recherche sur les embryons dans la future loi concernant la recherche sur l'être humain, VSBU s'oppose à cette intégration, estimant que les sanctions pénales prévues dans le cadre de la LRE sont trop sévères.

Nombre d'embryons surnuméraires

HLI, SBK et VKAS émettent des doutes quant au nombre d'embryons surnuméraires provenant de la fécondation in vitro. HLI et VKAS se disent surpris par le chiffre de 1000 embryons qui apparaît dans le rapport explicatif et estiment qu'il est important de disposer de chiffres officiels. Pour juger de l'adéquation de la loi, il faut connaître le nombre d'embryons surnuméraires congelés en Suisse.

SBK relève que selon la LPMA, il ne devrait pas y avoir d'embryons surnuméraires en Suisse. Il y a lieu de mieux expliquer dans la LRE pourquoi il existe tout de même des embryons surnuméraires après l'entrée en vigueur de la LPMA.

Application thérapeutique

Trois participants à la procédure de consultation (SO, TG, VKS) relèvent que le projet de loi ne réglemente pas l'application thérapeutique des cellules souches embryonnaires et demandent que cet aspect soit également abordé.

VD regrette qu'il soit interdit d'utiliser le stock d'ovules imprégnés, mais est néanmoins conscient que cela ne serait pas compatible avec la LPMA.

Procédure

BGer relève l'absence de dispositions sur la procédure applicable et la sécurité du droit; les voies de droit ne sont pas claires. Il signale que l'article 20, alinéa 2, lettre c relève du domaine de compétence de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH) et que l'intervention d'un juge au sens de la CEDH serait nécessaire.

PLS propose de déléguer les compétences de la Confédération au Secrétariat d'Etat à la science et à la recherche et non à l'Office fédéral de la santé publique, comme prévu dans le projet de loi. Cette nouvelle attribution des compétences nécessiterait une modification des articles 5, 7, 12, 15, 16, 18, 19, 20, 22 et 27. SAGW estime que la biopolitique doit nécessairement tenir compte des **sciences sociales et morales**.

SMEDI regrette que le projet de loi ne fasse pas référence aux **bonnes pratiques des essais cliniques**, d'autant plus que certains de ses principes (notamment dans le domaine de la protection des données ou de la réparation du dommage causé) seraient aisément applicables.

UniLAr estime souhaitable de classer la loi sur la recherche sur les embryons et la LPMA sous chiffre 2.1 (code civil et droits des personnes) et non sous chiffre 8 (santé) du **Recueil systématique** du droit fédéral étant donné que ces deux normes portent bien davantage sur des aspects de personnalité que de santé.

SVF ne comprend absolument pas pourquoi l'Office fédéral de la santé publique ne se fait pas accorder des moyens de contrôle dans le cadre de la loi relative à la recherche sur les embryons.

SMEDI propose de prévoir un article disant que l'office fédéral compétent a l'obligation d'assurer la formation des membres des commissions d'éthique locales.

Liste des abréviations des participants à la procédure de consultation

Abrév.	Participant	Acceptation
A. T.	Alan Tyndall, Universität Basel	Non
ÄÄUS	Ärztinnen und Ärzte für Umweltschutz	Non
AF	Alliance F - Bund Schweizer Frauenorganisationen	Oui
AFB	Association des Femmes Broyardes	Non
AG	Kanton Aargau, Regierungsrat	Oui
AGEAS	Arbeitsgemeinschaft evangelischer Ärzte der Schweiz und Medlchthys (Verein für biblische Medizin)	Oui
AI	Kanton Appenzell Innerrhoden	Oui
Anthro	Anthrosana, Verein für anthroposophisch erweitertes Heilwesen	Non
AR	Kanton Appenzell Ausserrhoden, Regierungsrat	oui
BAGT	Basler Appell gegen Gentechnologie	Oui
BE	Kanton Bern, Regierungsrat	Oui
BGer	Schweizerisches Bundesgericht / Tribunal Fédéral	Oui
BL	Kanton Basel-Landschaft, Regierungsrat	Oui
BS	Kanton Basel-Stadt, Regierungsrat	Oui
Bühlkir	Meinungsbildungs- und Diskussionsforum ev.-ref. Bühlkirche, Zürich	Non
C. M.-S.	Dr. Carola Meier-Seethaler, Bern	Non
C. R.-S.	Christoph Rehmann-Sutter, Basel	Non
CePa	Centre patronal	Non
CKKS	Christkatholische Kirche der Schweiz	Oui
CNE	Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine	Oui
ECOS	economiesuisse	Oui
EFS	Evangelischer Frauenbund der Schweiz	Oui
EKF	Eidg. Kommission für Frauenfragen	Non
FL	Regierung des Fürstentums Liechtenstein	Oui
FMH	Verbindung Schweizer Ärztinnen und Ärzte	Oui
FNS	Fonds National Suisse de la recherche scientifique	Oui
FR	Kanton Fribourg, Conseil d'état	Oui
GE	Kanton Genf, Conseil d'état	Oui
GenAu	Genkritisches Forum GenAu	Non
GENS	Gen Suisse	Oui
GL	Kanton Glarus, Regierungsrat	Oui
GR	Kanton Graubünden	Oui
H. M.	Hansjakob Müller, Universität Basel	Non
HippoG	Hippokratische Gesellschaft der Schweiz	Non
HKB	Handelskammer beider Basel	Non
HLI	Human Life International	Oui
INTER	Interpharma	Oui
JALeb	JÄ zum Leben, Zentralpräsidium	Non
JALebZ	JÄ zum Leben, Sektion Zürich	Non
JU	Kanton Jura, Dep. de la Santé	Oui
JuPax	Justitia et Pax	Oui
JurCH	Juristinnen Schweiz	Non

K. S.	Kurt Seelmann, Universität Basel	Non
KSM	Komitee zum Schutz der Menschenwürde	Non
LU	Kanton Luzern	Oui
NE	Kanton Neuenburg, Conseil d'état	Oui
NOGE	NOGERETE, Fachfrauen Ethik und Medizin	Oui
NW	Kanton Nidwalden, Landammann und Regierungsrat	Oui
OW	Kanton Obwalden, Regierungsrat	Oui
P. S.-S.	Paul Stoll-Stalder, dipl. Chemiker FH, Riehen	Non
PCC	Parti Chréétien-Conservateur	Non
PCS	Parti Chrétien-Social	Oui
PDC	Parti Démocrate-Chrétien	Oui
PDC w	Parti Démocrate-Chrétien – Femmes	Non
PES	Parti Ecologique Suisse	Oui
PEV	Parti évangélique Suisse	Oui
PhFo	Pharma Forum	Oui
PLS	Parti Libéral Suisse	Oui
PRD	Parti radical-démocratique Suisse	Oui
PS	Parti Socialiste Suisse	Oui
S. R.-T.	Stella Reiter-Theil, Universität Basel	Non
SAG	Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie	Oui
SAGV	Schweizerischer Arbeitgeberverband	Oui
SAGW	Schweizerische Akademie Geistes- und Sozialwissenschaften	Oui
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften	Oui
Santé	santésuisse, Die Schweizer Krankenversicherer	Non
SANW	Schweizerische Akademie der Naturwissenschaften	Oui
SAV	Schweizerischer Apothekerverband	Oui
SBK 1	Schweizer Bischofskonferenz	Oui
SBK 2	Schweizer Bischofskonferenz -> Gutachten Prof. Dr. G. Rager	Oui
SBV	Schweizerischer Bauernverband	Oui
SDG	Schweizerische Diabetes Gesellschaft	Non
SEK	Schweizerischer Evangelischer Kirchenbund	Oui
SFK	Schweiz. Katholischer Frauenbund	Oui
SG	Kanton St. Gallen	Oui
SGCI	Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie	Oui
SGF	Schweiz. Gemeinnütziger Frauenverein	Non
SGH	Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie	Oui
SGSG	Schweiz. Gesellschaft für ein soziales Gesundheitswesen	Oui
SGV	Schweizerischer Gewerbeverband	Oui
SH	Kanton Schaffhausen, Regierungsrat	Oui
SHG	Stiftung für humanwissenschaftliche Grundlagenforschung	Oui
SIAK	Schweiz. Institut für angewandte Krebsforschung	Oui
SIG	Schweizerischer Israelitischer Gemeindebund	Oui
SLFV	Schweiz. Landfrauenverband	Non
SMEDI	swissmedic (Schweiz. Heilmittelinstitut)	Non
SO	Kanton Solothurn, Regierungsrat	Oui
SThG	Schweizerische Theologische Gesellschaft	Oui
SVF	Schweizerischer Verband für Frauenrechte	Oui
SVKB	Schweiz. Verband Katholischer Bäuerinnen	Non
SVSS	Schweiz. Vereinigung für Straflosigkeit des Schwangerschaftsabbruchs	Oui
SWTR	Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat	Oui

SZ	Kanton Schwyz, Regierungsrat	Oui
TG	Kanton Thurgau, Regierungsrat	Oui
TI	Kanton Tessin, il Consiglio di Stato	Oui
UDC	Union Démocratique du Centre	Oui
UDF d	Union Démocratique Fédérale (dt)	Oui
UDF f	Union Démocratique Fédérale (frz)	Oui
UniBS	Universität Basel, Medizinische Fakultät	Oui
UniBSm	Universität Basel, Medizinische Fakultät	Non
UniFR	Universität Freiburg, Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät	Oui
UniGEb	Universität Genf, Institut für Medizin, Unité de Recherche et d'Enseignement en Bioéthique	Oui
UniGEm	Universität Genf, Faculté de Médecine	Oui
UniGEs	Universität Genf, Faculté des Sciences	Oui
UniLAe	Universität Lausanne, Dep. Interfacultaire d'éthique	Oui
UniLAM	Universität Lausanne, medizinische Fakultät	Oui
UniLAR	Universität Lausanne, juristische Fakultät	Oui
UniNE	Universität Neuenburg, Institut für Gesundheitsrecht	Oui
UniZHf	Universität Zürich, Prorektor Forschung	Oui
UniZHs	Universität Zürich, Institut für Sozialethik	Oui
UR	Kanton Uri, Regierungsrat	Oui
VD	Kanton Waadt	Oui
VFG	Verband evangelischer Freikirchen und Gemeinden	Non
VFL	Verein Forschung für Leben	Oui
V-Ger	Eidg. Versicherungsgericht	Oui
VKAS	Vereinigung Katholischer Ärzte der Schweiz	Oui
VKS	Vereinigung der Schweiz. KantonsärztInnen	Oui
VS	Kanton Wallis	Oui
VSBU	Vereinigung der Schweizer Biologie-Unternehmen	Oui
WÄV	Walliser Ärzteverband	Non
ZG	Kanton Zug, Regierungsrat	Oui
ZH	Kanton Zürich	Oui

Annexe 2

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	26	26
2.1 Gouvernements cantonaux	2	0
2.2 Organisations intercantionales	1	1
2.3 Principauté du Liechtenstein		
3. Partis politiques	15	12
4. Organisations faitières de l'économie	8	5
5. Autres organisations et milieux intéressés	117	49
<p>Total</p> <p>ont également pris position:</p> <ul style="list-style-type: none"> - organisations, associations, entreprises, etc. - personnes physiques <p>Nombre total de prises de position retournées:</p>	171	<p>95</p> <p>20</p> <p>6</p> <p>121</p>