

Rapport explicatif concernant

l'ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires

PROJET DU 7.1.2004 - l'état consultation

Les rapports explicatifs concernant les ordonnances ne sont généralement pas adoptés après la consultation. Pour cette raison, des divergences peuvent exister entre le report et l'ordonnance.

1. Condensé

Les Chambres fédérales ont adopté la loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (loi relative à la recherche sur les cellules souches, FF 2003 7481 ; ci-après « la loi ») le 19 décembre 2003. Son entrée en vigueur est prévue le

L'ordonnance définit les conditions et les modalités pour les activités suivantes : production de cellules souches à partir d'embryons surnuméraires, réalisation de projets de recherche visant à améliorer les processus de production et conduite de projets de recherche sur les cellules souches embryonnaires.

L'art. 17 de la loi donne au Conseil fédéral la compétence d'édicter des dispositions d'exécution dans les domaines suivants :

- Consentement éclairé :
La présente ordonnance détermine la nature des informations à transmettre au couple concerné et les modalités à observer pour obtenir son consentement selon l'art. 5 de la loi. Elle précise notamment qui informe le couple, sur quoi et à quel moment et indique quel doit être le contenu du consentement ;
- Procédure d'octroi de l'autorisation :
L'ordonnance définit en détail les obligations liées à l'autorisation, p. ex. la nature et l'étendue des documents à porter au dossier de demande d'autorisation et des obligations incombant à son titulaire ;
- Obligations de déclarer :
L'ordonnance précise le contenu des diverses obligations de déclarer ainsi que les obligations incombant à la direction du projet ;
- Registre public :
L'ordonnance définit le but et le contenu du registre public. Ce document permet de respecter le principe de subsidiarité et d'en vérifier l'application. Selon ce principe, des cellules souches embryonnaires peuvent être produites uniquement s'il n'y a pas de cellules adéquates déjà disponibles en Suisse ;
- Émoluments:
Dans cette ordonnance, le Conseil fédéral règle le montant des émoluments en tenant compte des principes de couverture des coûts et d'équivalence.

2. Commentaire

Section 1 : Consentement éclairé du couple concerné

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

Let. a

Dans le cadre de la procédure de procréation médicalement assistée, le couple reçoit déjà certaines informations, conformément à l'art. 6 de la loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (LPMA)¹. Il est notamment rendu attentif au risque d'engendrer des embryons surnuméraires. Ainsi, le couple est préparé à cette éventualité, il sera donc ensuite plus facile, le cas échéant, de l'informer en détail.

Let. b

Un embryon peut devenir surnuméraire si :

- l'embryon ne peut se développer en raison de son aspect morphologique particulier ;
- la femme renonce à la grossesse pour des raisons personnelles et, par conséquent, refuse le transfert d'embryon ;
- la femme a été malade ou accidentée et que, pour des raisons médicales, l'embryon ne peut plus être transplanté dans son utérus ;
- la femme est décédée.

Let. c

Le couple doit être informé des diverses possibilités qui s'offrent à lui afin de décider librement de donner ou non son consentement pour l'utilisation de l'embryon surnuméraire pour produire de cellules souches ou pour les projets de recherche visant à améliorer les processus de produire de cellules souches embryonnaires. Selon le droit en vigueur, ces embryons sont soit condamnés à mourir, soit mis à la disposition de la recherche pour autant, dans ce dernier cas, qu'il existe un projet de recherche remplissant les conditions fixées par la loi. Le don d'embryons à des fins de procréation n'est pas autorisé en Suisse. Si un couple refuse de mettre un embryon surnuméraire à disposition de la recherche, cet embryon sera alors immédiatement condamné à mourir. La cryoconservation est interdite conformément à l'art. 17, al. 3, LPMA.

Art. 2 Sollicitation du consentement

Al. 1

Le médecin ne peut demander au couple concerné l'autorisation d'utiliser un embryon pour produire de cellules souches ou pour les projets de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches embryonnaires qu'après avoir établi que ledit embryon est surnuméraire. Il est important de définir à quel moment le consentement doit être donné afin de séparer la procédure de procréation de la recherche proprement dite. Le couple ne doit jamais se trouver en situation de devoir choisir entre l'utilisation de l'embryon dans le cadre d'une procréation et la

¹RS 814.90

Rapport explicatif concernant l'ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches

mise à disposition pour produire de cellules souches ou pour les projets de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches embryonnaires.

Le médecin fournit au couple des informations approfondies. Pour le couple, il est en effet préférable que ce soit son médecin qui l'informe (et non la direction du projet) en raison du climat de confiance qui peut exister entre eux. C'est toujours le couple dont la procédure de procréation médicalement assistée a engendré l'embryon surnuméraire qui est informé. Quant au père, si la procédure a nécessité le don du sperme d'un tiers, il s'agit non pas du père biologique, mais du père légal (potentiel).

Al. 2

Le besoin d'informations varie considérablement d'un individu à un autre ; aussi le médecin prend-t-il en considération les besoins et le niveau de connaissances du couple.

Al. 3

La direction du projet étant la personne la plus compétente en ce qui concerne le projet de recherche, il convient d'informer le couple qu'il peut à tout moment lui poser des questions. Il peut le faire par téléphone, sans donner son nom, s'il souhaite garder l'anonymat ; dans ce cas, le médecin joue le rôle d'intermédiaire entre le couple et la direction du projet.

Al. 4

Selon le stade de développement de l'embryon au moment où il devient surnuméraire, le délai de réflexion peut être relativement court. En effet, l'embryon peut devenir surnuméraire au cinquième jour de son développement. La production de cellules souches ayant lieu généralement ce même jour, le délai de réflexion ne serait alors que de quelques heures. La cryoconservation de l'embryon dans le but de prolonger le délai de réflexion n'étant pas autorisée, le médecin décide avec le couple si ce délai est raisonnable. À la suite d'un entretien oral et après avoir lu la feuille d'information, le couple signe le formulaire de consentement pour autant qu'il accepte de mettre l'embryon à la disposition pour produire de cellules souches ou pour les projets de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches embryonnaires.

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

Le médecin informe le couple concerné sur le projet de recherche. Pour ce faire, il utilise une feuille d'information rédigée par la direction du projet (voir art. 9, let. e et art. 15, let. c).

Le couple doit recevoir une information concise et compréhensible par le profane sur les buts visés. La date prévue pour le début du projet doit également lui être communiquée afin qu'il connaisse le délai dont il dispose pour révoquer sa décision (*let. a*).

La clinique où est pratiquée la fécondation in vitro ne doit communiquer aucune donnée permettant d'identifier le couple aux personnes qui participent au projet de recherche (*let. b* ; cf. art. 25). Ceci ne concerne pas l'examen que l'Office fédéral de la santé publique (office) effectue dans le cadre de ses fonctions de contrôle.

L'information porte sur les droits du couple prévus aux art. 5, al. 3 de la loi et art. 4, al. 3 et 4 de l'ordonnance : les droits de poser des questions, de disposer d'un délai de réflexion raisonnable et de refuser ou de retirer son consentement (*let. c*).

Le couple doit en outre être avisé qu'il ne tirera aucun profit direct ni indirect de la mise à disposition d'un embryon surnuméraire pour produire de cellules souches ou pour les projets de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches embryonnaires. Il en

Rapport explicatif concernant l'ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches

va de même lorsque les lignées de cellules souches obtenues peuvent plus tard être utilisées p. ex. à des fins thérapeutiques (*let. d*).

L'art. 27 de la loi prévoit une modification de la loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention² (loi sur les brevets, LBI). Ainsi les inventions dont la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont-elles exclues du brevet, p. ex. les procédés de clonage ou de modification de l'identité génétique germinale. Il en va de même des cellules souches non modifiées d'embryons humains et des lignées de cellules souches non modifiées. En revanche, les cellules souches modifiées et les lignées de cellules souches modifiées peuvent être brevetées conformément aux dispositions de la LBI (*let. e*).

La mise à disposition d'un embryon pour produire de cellules souches ou pour les projets de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches embryonnaires ne donne pas lieu à une indemnisation du couple ; ce dernier ne peut non plus exiger par exemple de bénéficier gratuitement des produits obtenus à partir de cellules souches natives (*let. f*, cf. art. 4 de la loi).

Il convient également de renseigner le couple sur le contenu du consentement éclairé écrit selon l'art. 7, (*let. g*).

Art. 4 Contenu du formulaire de consentement

Let. a

Après avoir été informé oralement et après avoir reçu la feuille d'information, le couple signe la déclaration de consentement pour autant qu'il accepte de mettre l'embryon à la disposition pour produire de cellules souches ou pour les projets de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches embryonnaires.

Let. b

Le couple doit être prévenu que les cellules souches produites à partir de l'embryon surnuméraire peuvent, si besoin, être transmises pour d'autres projets similaires, conformément au principe de subsidiarité et à l'obligation de transmettre énoncés dans la loi.

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

Le couple doit pouvoir refuser son consentement sans préjudice pour sa prise en charge thérapeutique ultérieure. Inversement, le consentement ne doit pas entraîner une amélioration du traitement.

Le couple ne doit pas subir de préjudices financiers. Aussi est-il indemnisé des frais éventuels liés à la mise à disposition d'un embryon surnuméraire pour produire de cellules souches ou pour les projets de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches embryonnaires (cf. art. 4 de la loi).

Section 2 : Autorisations de production de cellules souches embryonnaires

Art. 6 Demande d'autorisation

Let. a

Ch. 1 et 2 : (Explicite)

² RS 232.14

Rapport explicatif concernant l'ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches

Ch. 3 : Les chercheurs doivent être qualifiés dans le domaine de la production de cellules souches embryonnaires dans le but de limiter le plus possible la consommation d'embryons. Aussi une attestation du niveau de qualification de la direction du projet et du personnel scientifique sera-t-elle fournie à l'office.

Ch. 4 : Autre condition nécessaire pour maintenir l'utilisation d'embryons au niveau le plus bas possible : l'adéquation des installations de laboratoire. Elle sera démontrée à partir des renseignements fournis sur le lieu, les locaux et l'équipement.

Let. b et c
(Explicites)

Let. d

En vertu du principe de subsidiarité, pour un projet de recherche sur les cellules souches, il convient d'utiliser les cellules déjà disponibles. Pour prouver que lesdites cellules existant en Suisse ne conviennent pas pour ledit projet, on produira un extrait du registre des cellules souches et une justification écrite.

Let. e

Environ 40 à 60 embryons surnuméraires seraient actuellement nécessaires pour établir une lignée de cellules souches stable. Il s'agit bien entendu d'une valeur indicative qui peut être largement dépassée ou ne pas être atteinte selon le cas. À partir des données fournies par la direction du projet, l'office vérifie que l'indication du nombre d'embryons probablement nécessaires pour la production de cellules souches correspond à l'état actuel de la recherche.

Art. 7 Examen du dossier

Al. 1

L'office vérifie que le dossier fourni est complet et évalue sa qualité scientifique.

En vertu du principe de subsidiarité tel qu'il est défini à l'art. 7, al. 2, let. b de la loi, l'office vérifie, à partir de l'extrait du registre des cellules souches et de la justification transmise, pourquoi ces cellules ne conviennent pas pour réaliser le projet en question.

L'office examine davantage :

- le niveau de qualification du personnel sur la base des critères suivants :
 - formation de la direction du projet et du personnel scientifique ;
 - publications et projets de publication de la direction du projet ou du personnel scientifique ;
 - liste des publications actuelles de référence à l'échelle internationale sur la production de cellules souches;
- l'adéquation des installations de laboratoire appréciée par exemple à partir des indications relatives au lieu, aux locaux et à l'équipement.

Al. 2

(Explicite)

Art. 8 Délais

(Explicite)

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

Art. 9 Demande d'autorisation

Les aspects scientifique et éthique du projet de recherche visant à améliorer les processus de production n'ayant pas encore été évalués par une commission d'éthique lors du dépôt de la demande, les documents portés au dossier et la définition des objectifs doivent être particulièrement détaillés et complets. Les exigences relatives à la présentation écrite du projet de recherche sont comparables à celles requises pour les projets du Fonds national.

Let. a

Cf. commentaires relatifs à l'art. 6, let. a.

Let. b

(Explicite)

Let. c

La justification du fait qu'il n'y a pas d'alternative constitue un élément important de la demande. Il s'agit là de démontrer que des connaissances d'égale valeur ne peuvent être obtenues d'une autre manière (notamment par des expériences sur des embryons animaux).

Let. d

L'office vérifie que l'indication fournie par la direction du projet sur le nombre d'embryons probablement nécessaire pour la production de cellules souches correspond à l'état actuel de la technique.

Let. e

(Explicite)

Art. 10 Examen du dossier

Al. 1

Les aspects scientifique et éthique du projet de recherche visant à améliorer les processus de production n'ayant pas été préalablement examinés par une commission d'éthique locale, ces tâches incombent à l'office. Il fait appel à des experts indépendants pour les évaluations scientifique et éthique. À cette fin, l'office peut dresser une liste d'experts compétents en Suisse et à l'étranger. Si le Fonds national suisse de la recherche scientifique (FNS) a évalué la qualité scientifique du projet, l'avis des experts n'est pas indispensable. Pour les projets d'une importance capitale, la Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine (CNE) ou une autre commission possédant une certaine expérience dans ce domaine peut également être consultée.

Al. 2

Let. a

Il appartient à l'office d'examiner si le projet est susceptible d'apporter des connaissances essentielles. Pour ce faire, il prendra en considération l'état actuel des connaissances scientifiques dans le domaine concerné à l'échelle mondiale. Le caractère essentiel des connaissances revêt un aspect quantitatif et un aspect qualitatif : du point de vue quantitatif, le gain de connaissances doit

Rapport explicatif concernant l'ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches

être significatif ; du point de vue qualitatif, elles doivent avoir un intérêt scientifique, c'est-à-dire qu'elles doivent combler des lacunes considérables. En revanche, l'utilisation d'embryons surnuméraires n'est pas justifiée lorsqu'il s'agit de vérifier des résultats déjà suffisamment connus et examinés. L'office fait appel à des experts indépendants pour une évaluation scientifique exigeante du caractère essentiel des résultats escomptés.

Let. b

La direction du projet démontre notamment de manière plausible que pour réaliser le projet, l'utilisation d'embryons animaux n'est pas envisageable.

Let. c

On s'attachera notamment à la qualité de la feuille d'information et du formulaire de consentement éclairé pour déterminer si le projet est acceptable au plan éthique.

Al. 3

(Explicite)

Art. 11 Délais

(Explicite)

Section 4 : Autorisations pour la conservation d'embryons surnuméraires

Art. 12

Al. 1

Des embryons surnuméraires peuvent être conservés seulement une fois que le couple a donné son consentement et en vue d'un projet de recherche précis ; c'est pourquoi une demande d'autorisation approuvée doit être fournie pour produire des cellules souches ou réaliser un projet de recherche visant à améliorer les processus de production (*let. a*). Il convient également de démontrer de manière plausible que la conservation d'embryons surnuméraires est absolument indispensable (*let. b*). Il faut en outre présenter une attestation du niveau de qualification du personnel scientifique (*let. c*) et une attestation relative à l'adéquation des installations de laboratoire (*let. d*).

Al. 2

On vérifie si les conditions de l'autorisation sont réunies à partir des documents fournis conformément à l'al. 1. En particulier, l'office examine la preuve que la conservation est absolument indispensable. Conformément à l'art. 14 de la loi, il peut demander des documents supplémentaires.

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

Art. 13 Autorisation d'importation

Al.1

Let. a-c

En vertu du principe de l'association de la production de cellules souches embryonnaires à des projets précis, régi par l'art. 15, al. 3, let. a, de la loi, le demandeur d'une autorisation d'importation doit faire référence à un projet de recherche précis pour lequel les cellules souches

Rapport explicatif concernant l'ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches

embryonnaires seront importées. Un dossier complet relatif au projet pour lequel les cellules souches importées seront utilisées ultérieurement accompagne la demande (*let. a*). L'avis favorable de la commission d'éthique compétente doit également être joint (*let. b*). L'indication du nombre de cellules souches ou de lignées de cellules souches nécessaires et de leur caractérisation permet d'évaluer l'ensemble des besoins concernant l'importation de cellules souches en Suisse pour le projet concerné (*let. c*). L'éventualité d'une commande supplémentaire peut déjà être mentionnée dans la demande d'autorisation d'importation. Si le projet de recherche en question nécessite davantage de cellules souches ou de lignées de cellules souches que cela a été prévu dans la demande, l'office doit être informé, conformément à l'art. 20. A la suite de quoi, il sera décidé si une nouvelle autorisation est octroyée.

Let. d

Quiconque a l'intention d'importer des cellules souches embryonnaires humaines doit fournir une attestation écrite de l'organe compétent du pays concerné prouvant que les conditions prévues à l'art. 15, al. 3, de la loi sont remplies (*ch. 1.-3.*).

Al. 2

(Explicite)

Art. 14 Autorisation d'exportation

Al. 1

Let. a-c

Selon l'art. 15, al. 4, de la loi, l'autorisation d'exportation n'est délivrée que si les conditions régissant l'utilisation des cellules souches embryonnaires dans le pays de destination sont équivalentes à celles fixées par la loi.

La vérification de cette équivalence peut se faire en examinant soit la situation juridique du pays de destination dans le domaine concerné, soit les projets pour lesquels ce pays importe des cellules souches.

En général, l'examen de la situation juridique du pays de destination en vue de vérifier l'équivalence aux conditions en vigueur en Suisse demande un grand investissement en temps et devrait régulièrement prendre en compte les nouvelles législation et jurisprudence du pays concerné. De plus, une fois l'examen terminé, un embargo général sur les exportations dans le pays de destination pourrait entraîner une évaluation du droit étranger qui n'est pas souhaitée.

Il est donc préférable d'examiner chaque projet de recherche étranger pour lequel les cellules souches embryonnaires seront utilisées. Dans ce cas, le demandeur doit indiquer à l'office le titre, le but et le lieu de réalisation du projet (*let. a*) ainsi que le nom et l'adresse de la direction du projet (*let. b*). L'indication du nombre de cellules souches ou de lignées de cellules souches exportées et de leur caractérisation permet d'évaluer le volume global des exportations (*let. c*).

Let. d

En examinant l'équivalence des conditions de la recherche à l'étranger, il faut veiller à ne pas exporter de principes éthiques. En revanche, certains principes de la loi doivent également être garantis lors de l'utilisation à l'étranger de cellules souches exportées afin de respecter une norme minimum.

Dès lors, l'office délivre une autorisation d'exportation à condition que le projet permette d'acquérir des connaissances essentielles sur le diagnostic, le traitement ou la prévention de maladies graves ou bien sur la biologie du développement de l'être humain (*ch. 1*).

Rapport explicatif concernant l'ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches

Il faut en outre que le projet ait été approuvé du point de vue éthique par un organe indépendant du pays de destination (*ch. 2*). Cela permet d'une part de tenir compte de la procédure d'octroi de l'autorisation de ce pays et d'autre part de s'assurer qu'au moins une instance indépendante de la direction du projet a évalué le projet. En revanche, certaines exigences, telles que le caractère essentiel des connaissances visées ou l'impossibilité d'obtenir les résultats escomptés d'une autre manière, ne sont pas requises car difficiles à vérifier dans le pays de destination.

Al. 2
(Explicite)

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

Art. 15 Demande d'autorisation

Pour déterminer le volume et le contenu du dossier à fournir, la direction du projet peut se référer d'une part aux exigences relatives à la demande d'essais cliniques et, d'autre part, aux normes du FNS concernant les projets de recherche dans le domaine de la biomédecine.

Let. a
Ch. 1 : (explicite)

Ch. 2-4 : La présentation générale de l'état actuel de la recherche dans le domaine concerné vise deux objectifs : d'un côté évaluer le niveau de qualification de la direction du projet et, de l'autre, juger si les résultats de recherche attendus ont un caractère essentiel. La direction du projet doit démontrer qu'elle dispose, de même que le personnel scientifique, d'une expérience ou d'une formation déterminante dans le domaine des cellules souches et qu'elle a réalisé soit des travaux sur des modèles *in vitro* comportant des cellules souches embryonnaires d'origine animale, soit des expériences sur l'animal. Elle doit en outre démontrer que ses installations de laboratoire sont adéquates.

Let. b
L'essentiel est de montrer et d'expliquer que des connaissances d'égale valeur ne peuvent pas être obtenues d'une autre manière. Il faut pour cela une justification plausible de l'impossibilité de réaliser le même projet de recherche avec des cellules souches adultes, des cellules souches produites à partir de cellules germinales primitives de fœtus ou d'embryons ou bien des cellules souches embryonnaires d'origine animale. Pour l'alternative consistant à utiliser des cellules souches adultes, il est notamment nécessaire de présenter l'état de la recherche dans ce domaine et, à partir de là, de démontrer d'une manière plausible que les cellules souches adultes ne conviennent pas pour le projet soumis à autorisation.

Let. c
Dans les cas où un projet de recherche oblige à produire des cellules souches et ne peut pas être réalisé avec des cellules souches importées ou disponibles en Suisse, la demande doit en outre comporter la feuille d'information et le formulaire de consentement éclairé signée par le couple.

Art. 16 Examen du dossier

Al. 1

Rapport explicatif concernant l'ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches

Un rapport utilité/risque positif ne suffit pas à rendre acceptable sur le plan éthique le projet de recherche ; il faut que celui-ci ait des objectifs essentiels, qu'il soit d'une haute qualité scientifique et, enfin, que la feuille d'information remise au couple et la déclaration de consentement éclairé signée soient exemptes de tout défaut.

Al. 2

Let. a

Il s'agit tout d'abord d'examiner si le projet vise des objectifs de recherche légitimes, c'est-à-dire un gain de connaissances dans le domaine de la recherche médicale appliquée ou de la biologie du développement ; ensuite, si ces connaissances supplémentaires attendues sont essentielles. Pour l'évaluation du caractère essentiel, voir le commentaire de l'art. 10, al. 2, let. a.

Let. b

Pour examiner si le projet satisfait aux exigences de qualité scientifique et est acceptable sur le plan éthique, la commission d'éthique détermine si le projet respecte le critère de maladies graves. Tout projet de recherche portant sur le diagnostic, le traitement et la prévention doit être rejeté s'il ne concerne pas une maladie grave. Ne sont notamment pas considérées comme telles les maladies de brève durée qui évoluent sans complications et peuvent être traitées par des moyens ayant fait leurs preuves. Les phénomènes qui accompagnent le vieillissement naturel, tels que la chute de cheveux ou la diminution des performances physiques, ainsi que les cernes ou les rides, ne valent pas non plus comme maladies graves.

Let. c

Pour examiner si le projet satisfait aux exigences de qualité scientifique et est acceptable sur le plan éthique, la commission d'éthique étudie les raisons pour lesquelles les chercheurs sont obligés de recourir à des cellules souches embryonnaires humaines. L'expression « des connaissances d'égale valeur ne peuvent pas être obtenues d'une autre manière » ne signifie pas une absence d'alternative au sens absolu. Pour justifier l'allégation selon laquelle il n'est pas possible de réaliser le même projet de recherche avec des cellules souches adultes, des cellules souches produites à partir de cellules germinales primitives de fœtus ou d'embryons ou bien des cellules souches embryonnaires d'origine animale, il faut montrer que l'hypothèse de départ du projet a été suffisamment étudiée sur des modèles animaux et qu'il est nécessaire de vérifier les résultats sur des cellules souches embryonnaires humaines. L'absence d'alternative ne signifie donc pas que le traitement d'une maladie ne fait pas l'objet d'autres recherches. Par exemple, un projet de recherche sur des cellules souches embryonnaires humaines axé sur le traitement de la maladie de Parkinson ne pourrait pas être rejeté parce qu'il existe déjà pour cette maladie des traitements médicamenteux, chirurgicaux, génétiques et autres.

Al. 3

Si un projet de recherche qui a déjà été évalué et approuvé par une commission d'éthique selon une procédure ordinaire est aussi réalisé dans un autre laboratoire, la commission d'éthique compétente peut se contenter d'examiner les conditions locales de mise en œuvre, ce qui revient, dans le cadre d'une procédure simplifiée, à examiner le niveau de qualification de la direction du projet et du personnel scientifique ainsi que l'adéquation des installations de laboratoire sur place.

Al. 4

(explicite)

Art. 17 Délais

(explicite)

Art. 18 Lancement du projet de recherche

Al. 1

Selon la loi, c'est la commission d'éthique compétente qui décide si des projets de recherche sur des cellules souches embryonnaires peuvent être réalisés. Cependant, du fait que c'est à l'office qu'incombe le contrôle et que la transparence et l'application uniforme de la loi relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires sont importantes sur le plan national, tout projet doit être déclaré avant même son démarrage. Cette déclaration contiendra une brève description du projet si l'office dispose déjà d'un dossier complet reçu dans le cadre d'une procédure d'autorisation relative à la production ou à l'importation de cellules souches embryonnaires (*let. a*). Mais si le projet utilise des cellules souches déjà disponibles en Suisse, la demande s'accompagnera du dossier complet, puisque l'office ne peut pas être déjà entré en sa possession par une autre voie. L'avis favorable de la commission d'éthique doit être joint à la déclaration (*let. b*). Si l'avis favorable est assorti de conditions, il est nécessaire d'apporter la preuve que celles-ci sont remplies. Même si ce n'est pas l'office qui autorise la mise en œuvre d'un projet de recherche sur les cellules souches embryonnaires aux niveaux formel et juridique, il doit s'assurer que le dossier est complet et, en cas de soupçons dans un cas particulier ou bien à titre de sondage, il peut contrôler en outre son exhaustivité matérielle. Il a la possibilité, en se fondant sur l'art. 14 de la loi, d'assortir un projet de recherche de charges si les conditions légales ne sont pas entièrement remplies.

Al. 2

(explicite)

Al. 3 et 4

Au contraire du reste de la procédure visant à obtenir l'avis favorable de la commission d'éthique compétente, qui se base principalement sur l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (Oclin)³, les al. 3 et 4 se fondent sur l'art. 23a de l'ordonnance du 26 juin 1996 sur le contrôle des transplants⁴. Du fait que l'office, s'il n'émet aucune objection, attribue un numéro de référence au projet et que celui-ci ne peut démarrer qu'après avoir reçu ledit numéro, les chercheurs savent avec certitude à quel moment ils peuvent commencer leurs travaux. Ils bénéficient ainsi d'une sécurité juridique maximale.

Il est également dans l'intérêt des chercheurs que les déclarations soient traitées rapidement, dans un délai correspondant à ceux en vigueur en matière d'essais cliniques de produits thérapeutiques.

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

Al. 1

Si de nouvelles connaissances scientifiques, ou des modifications qui en résultent, remettent en question les éléments sur lesquels la commission d'éthique s'était fondée pour rendre sa première décision, elle peut revenir sur sa position et procéder à une nouvelle évaluation.

³ RS 812.214.2

⁴ RS 818.111.3

Rapport explicatif concernant l'ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches

Un nouvel avis est également nécessaire si la direction du projet apporte une modification au protocole de recherche. La procédure correspondante est réglée à l'art. 20.

Al. 2

(explicite)

Al. 3

Si la commission d'éthique découvre des irrégularités ou s'aperçoit que le projet de recherche ne se déroule pas de la manière prévue, elle en informe l'office. Celui-ci procède alors au contrôle selon l'art. 19, al. 2, de la loi.

Section 7: Modification d'un projet

Art. 20

Al. 1

Sont notamment considérées comme importantes et, en tant que telles, soumises à l'obligation de déclarer, les modifications concernant :

- la nature et le but du projet de recherche ;
- le nombre de cellules souches embryonnaires probablement nécessaires ;
- le niveau de qualification de la direction du projet ;
- l'adéquation des installations de laboratoire avec le projet en question.

Ne sont pas soumises à l'obligation de déclarer les modifications mineures telles que l'arrivée, parmi le personnel scientifique, d'un nouveau membre disposant d'un niveau de qualification équivalant à celui de la personne mentionnée dans la demande d'autorisation.

Les dispositions légales doivent être respectées pendant toute la durée du projet. Si ce n'est pas le cas, la commission d'éthique compétente procède à une nouvelle évaluation.

Al. 2 - 5

(explicite)

Section 8: Obligation d'annoncer et rapports

Généralités

Les différentes obligations de déclarer permettent à l'office d'exercer sa fonction de contrôle. Il peut ainsi notamment comparer la demande de recherche initiale et le protocole de recherche prévu avec le déroulement effectif et les résultats des travaux. S'il constate des anomalies, il recourt aux moyens prévus à l'art. 21 de la loi.

Les obligations de déclarer, notamment celle concernant l'inscription des indications importantes dans le registre public, garantissent également la plus grande transparence possible dans ce domaine de recherche.

Les indications devant figurer dans le rapport final, en particulier, peuvent aussi être utiles à l'office pour de futures procédures d'autorisation. Par exemple, la description des difficultés éventuellement rencontrées durant la mise en œuvre du projet peuvent révéler des problèmes dans d'autres demandes et permettre de les éviter. Avec le temps, il sera également possible de savoir quels sont les processus de production qui donnent les meilleurs résultats et de respecter ainsi l'obligation d'employer le moins d'embryons surnuméraires possible.

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

Al. 1 et 2

Rapport explicatif concernant l'ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches

La déclaration par les chercheurs de l'achèvement ou de l'interruption d'un projet visant à produire des cellules souches ou à améliorer les processus de production peut être brève. La procédure étant très simple, un délai de 15 jours est suffisant. Le destinataire de cette obligation de déclarer est l'office ainsi que, pour les projets de recherche sur des cellules souches embryonnaires, la commission d'éthique compétente. L'office – et en cas de recherche sur des cellules souches, la commission d'éthique compétente – doivent toujours savoir si le projet se poursuit ou non.

Al. 3

L'indication des motifs qui ont obligé à interrompre le projet de recherche peut être intéressante pour l'examen d'autres demandes et pour de nouvelles demandes déposées par la même équipe de chercheurs. Ces motifs sont à expliquer brièvement.

Art. 22 Rapport final

Al. 1

Le rapport final doit satisfaire aux conditions énoncées à l'art. 23 et exige donc un certain travail de la part des chercheurs. Il faut par conséquent leur accorder un délai de rédaction suffisant.

Al. 2

(explicite)

Al. 3 et 4

L'office peut, si des motifs importants le justifient, raccourcir ou prolonger le délai de six mois prévu à l'al. 1, par exemple si la même équipe de chercheurs dépose une deuxième demande ne pouvant être autorisée qu'une fois les résultats du premier projet connus.

Art. 23 Contenu du rapport final

Al. 1

Le rapport scientifique doit dans tous les cas comprendre la description des objectifs de la recherche et de ses résultats (*let. a*), une discussion et une analyse des résultats (*let. b*), ainsi que la description des difficultés éventuellement rencontrées durant la mise en œuvre du projet (*let. c*).

Al. 2

S'il s'agit d'un projet visant à produire des cellules souches embryonnaires, il est nécessaire d'indiquer, outre le nombre d'embryons utilisés (*let. a*), la caractérisation et le nombre de lignées de cellules souches produites (*let. b*).

Al. 3

Let. a

(explicite)

Let. b

Un projet de recherche visant à améliorer les processus de production n'a pas obligatoirement pour corollaire la production de cellules souches. Si malgré tout de telles cellules sont produites, le nombre et la caractérisation desdites cellules doivent aussi être indiqués.

Let. c

(explicite)

Al. 4
(explicite)

Art. 24 Conservation de cellules souches embryonnaires

Afin que l'office puisse s'assurer que les cellules souches embryonnaires sont conservées d'une manière conforme à la loi, il doit être informé quant au nombre de lignées de cellules souches conservées et à leur caractérisation. Il doit également connaître le nombre des cellules qui sont « entrées » et « sorties ». Ces exigences sont satisfaites par une obligation de déclaration annuelle.

Section 9: Protection des données

Art. 25

Al. 1

Toutes les données personnelles quelles qu'elles soient, c'est-à-dire toutes les informations qui se rapportent à une personne identifiée ou identifiable⁵, ne doivent pas être communiquées aux personnes participant à la production de cellules souches ou aux projets de recherche.

Ces dernières savent uniquement que l'embryon était surnuméraire et pour quelles raisons, dans quelle clinique a été pratiquée la fécondation in vitro et à quel stade de développement se trouve l'embryon (ou à quel stade, après le consentement du couple et l'autorisation de l'office, il a été cryoconservé). Elles ne reçoivent aucune indication susceptible de permettre l'identification du couple. Comme pour d'autres projets de recherche, les données médicales doivent être transmises sous forme entièrement anonyme, c'est-à-dire sans possibilité de déduire l'identité du couple.

Al. 2

Le codage ne peut être déchiffré que par la clinique où a eu lieu la fécondation in vitro. Ladite clinique prend les mesures de protection qui conviennent.

Un codage est indispensable pour des raisons de traçabilité. D'une part, la traçabilité fonde le droit du couple à retirer son consentement, ce qui n'est possible que si la clinique peut établir un lien entre le couple et l'embryon surnuméraire mis à la disposition de la recherche. D'autre part, elle permet de vérifier ultérieurement si les cellules souches ont été véritablement produites à partir d'un embryon surnuméraire mis volontairement et gratuitement à la disposition pour produire de cellules souches ou pour les projets de recherche visant à améliorer les processus de ainsi de cellules souches embryonnaires par le couple concerné. Ce n'est qu'en cas de contrôle que la clinique présente à l'office, en tant qu'autorité compétente, la déclaration de consentement éclairé signée par le couple.

Al. 3

La clinique où a eu lieu la fécondation in vitro conserve les données et l'original de la déclaration de consentement signée. Les personnes participant au projet de recherche reçoivent l'embryon surnuméraire portant le code spécifié à l'al. 2, ainsi qu'une attestation du fait que le couple a signé le consentement librement et après avoir reçu une information complète ; elles ne reçoivent

⁵ Art. 3, let. a, loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD, RS 235.1)

ni l'original ni une copie de la déclaration de consentement, car le nom du couple ne doit pas leur être communiqué.

La durée de conservation de 20 ans correspond à la durée de conservation habituelle du dossier du patient en cas de fécondation in vitro.

Section 10 : Registre public

Art. 26 Autorité compétente

(explicite)

Art. 27 But du registre

Let. a et b

Le registre doit recenser toutes les cellules souches embryonnaires disponibles en Suisse, c'est-à-dire celles produites en Suisse et celles qui ont été importées, ainsi que tous les projets de recherche en cours en lien avec lesdites cellules. Il permet ainsi d'une part aux chercheurs de savoir quelles cellules souches peuvent être transmises selon l'art. 9, al. 1, let. c, de la loi (*let. a*) et d'autre part à l'office, dans le cadre de l'autorisation selon l'art. 7 de la loi, de juger s'il n'existe pas déjà en Suisse des cellules souches embryonnaires convenant pour un projet de recherche précis (*let. b*).

Let. c

(explicite)

Art. 28 Contenu du registre

Al. 1

Let. a

Les indications relatives au projet (*ch. 1 à 4*) permettent aux chercheurs de prendre contact directement avec la direction du projet concerné pour obtenir des informations complémentaires.

Let. b

La description et les caractéristiques des lignées de cellules souches embryonnaires doivent permettre aux chercheurs d'évaluer si des cellules souches enregistrées conviennent pour un projet de recherche précis. L'intérêt de la formulation ouverte est qu'elle peut s'adapter à l'évolution future de la recherche sur les cellules souches. On entend par lignée de cellules souches embryonnaires des cellules pluripotentes in vitro bien caractérisées qui, dans des conditions de culture particulières, se multiplient pendant un certain temps sans se différencier. La lignée de cellules souches doit rester stable aux plans phénotypique et génotypique, c'est-à-dire que le caryotype doit rester stable et diploïde tout au long de la prolifération et aucune mutation nuisible à la fonction des cellules souches ne doit se produire. Grâce à l'adjonction de certains facteurs de croissance, les cellules souches embryonnaires peuvent se différencier in vitro en cellules appartenant aux trois feuillets embryonnaires (ectoderme, mésoderme et endoderme).

Parmi les caractéristiques des cellules, citons notamment :

- un marqueur cellulaire positif ou négatif,
- le caryotype et le génotype,
- la tendance à un certain type de différenciation spontanée,
- le nombre de divisions cellulaires depuis la production,
- le nombre de passages,

Rapport explicatif concernant l'ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches

- la date de production.

Les caractéristiques de la culture peuvent être :

- les caractéristiques de la couche nécessaire au développement des cellules souches (feeder layer),
- les facteurs de croissance,
- les composants auxiliaires,
- la durée et la température d'incubation.

Al. 2

(explicite)

Al. 3

En les consignants dans le registre public, l'office met les résumés des résultats de recherche, au sens de l'art. 23, al. 3, let. b, et de l'art. 23, al. 4, à la disposition de tous.

Al. 4

(explicite)

Section 11 : Emoluments

Généralités

Cette section règle les émoluments et les autres frais que l'office peut exiger dans le cadre de l'application de la loi. Les bases légales sont l'art. 22 et l'art. 17, let. f, de la loi. La commission d'éthique compétente fixe elle-même ses émoluments.

Art. 29 Calcul des émoluments

(explicite)

Art. 30 Montant des émoluments

L'ordre de grandeur prévu pour les émoluments est compris entre 500 et 50 000 francs pour l'octroi, le renouvellement, la suspension et le retrait d'une autorisation, lorsqu'il s'agit de la production de cellules souches ou d'un projet de recherche visant à produire des cellules souches ou à améliorer les processus de production (*let. a et b*). Les montants les plus élevés correspondent principalement à une demande d'autorisation relative à un projet de recherche de grande ampleur et devant durer plusieurs années. Pour les projets plus modestes ainsi que pour le renouvellement, la suspension et le retrait d'une autorisation, le montant des émoluments devrait généralement rester assez bas.

Les émoluments en lien avec la conservation d'embryons surnuméraires ainsi qu'avec l'importation et l'exportation de cellules souches embryonnaires se situent, selon le travail incombant à l'office, dans une fourchette comprise entre 500 et 10 000 francs (*let. c et d*). Le montant des émoluments exigibles pour les actes administratifs standards (*let. e et f*) se base sur les montants correspondants de l'ordonnance du 26 juin 1996 sur le contrôle des transplants⁶.

Art. 31 Supplément

⁶ RS 818.111.3

Rapport explicatif concernant l'ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches

L'office peut exiger un supplément de 50 % sur les montants des émoluments prévus à l'art. 30 pour le travail supplémentaire entraîné par des prestations urgentes ou d'une ampleur exceptionnelle.

Art. 32 Débours

(explicite)

Section 12 : Formulaires

Art. 33

(explicite)

Section 13 : Entrée en vigueur

Art. 34

(explicite)

Rapport explicatif concernant l'ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches

ANNEXE

Aperçu des procédures d'autorisation