

CH_VB 2002-2167 1065 vom 20. November 2002

Bundesverwaltung, 2002-11-20, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch_vb_2002-2167_1065

FR: CH_VB 2002-2167 1065 du 20 novembre 2002

IT: CH_VB 2002-2167 1065 del 20 novembre 2002

Erwägungen

E. 20

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

E. 21

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

E. 22

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

1080 Cette expérience n'apporte cependant pas la preuve que des embryons humains produits par parthénogenèse permettent d'obtenir des cellules souches embryonnaires fonctionnelles²³. Avec les embryons produits par parthénogenèse, la question se pose de savoir s'ils peuvent être considérés comme des embryons au sens habituel du terme (cf. ch. 1.2.1.1)²⁴. Certains scientifiques les nomment délibérément parthénotes et non pas embryons. En l'état actuel des connaissances, un parthénote ne peut pas évoluer jusqu'à donner un être humain. Les expériences visant à développer dans l'utérus d'une souris un embryon de souris produit par parthénogenèse ont toutes échoué jusqu'ici.

1.2.4 Obtention de cellules souches embryonnaires humaines

1.2.4.1 Introduction

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

1.2.4.2 Technique d'obtention de cellules souches embryonnaires

Les cellules ES s'obtiennent habituellement à partir de blastocystes âgés d'environ cinq jours, produits par FIV. A ce stade, un blastocyste est constitué de 100 à 250 cellules environ; il comprend une couche cellulaire externe (trophoblaste) et une masse cellulaire interne (embryoblaste). Pour libérer la masse cellulaire interne, il faut éliminer le trophoblaste, ce qui détruit l'embryon²⁶. La masse cellulaire interne est ensuite étalée, dans un milieu nutritif, sur une couche formée de fibroblastes murins embryonnaires rendus incapables de se diviser, appelés «cellules nourricières» (feeder cells), où les cellules commencent à se multiplier. Les fibroblastes murins produisent certains facteurs de croissance qui

E. 23

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

E. 24

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

E. 25

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

E. 26

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

1081 induisent la division des cellules ES. Celles-ci se multiplient en formant de petits amas cellulaires, mais restent à l'état indifférencié. Pour qu'elles commencent à se différencier en types cellulaires spécialisés, il faut disperser les amas, séparer les cellules et les étaler sur un nouveau milieu nutritif en présence de nouveaux fibroblastes murins. On répète cette procédure jusqu'à obtenir ce qu'on appelle des «lignées cellulaires» de cellules souches embryonnaires correspondant à une cellule bien précise. Depuis cette première expérience, dans le monde, plus de 70 lignées de cellules ES ont été cultivées et en partie caractérisées, parfois avec des techniques légèrement différentes de celle décrite ici²⁷. Lorsqu'on cultive des cellules ES sans «cellules nourricières», elles se différencient spontanément et forment des agrégats ressemblant à des embryons, appelés corps embryoides²⁸. En l'état actuel des connaissances, ceux-ci sont incapables de se développer en embryons. Ils renferment des types cellulaires appartenant aux trois feuillettes embryonnaires (cf. ch. 1.2.2). Depuis peu, il est possible de cultiver des cellules ES in vitro même sans fibroblastes de souris²⁹. Cela limite le danger d'une transmission de pathogènes d'origine animale aux cellules ES. Ce progrès prend toute son importance dans le cas d'une utilisation clinique de cellules souches embryonnaires. Jusqu'à présent, les tentatives de prélever des cellules souches embryonnaires sur des embryons humains obtenus par clonage ou parthénogenèse se sont soldées par des échecs (cf. ch. 1.2.3.3 et 1.2.3.4). Des chercheurs américains ont certes réussi pour la première fois à développer par transfert cellulaire des embryons humains à un stade précoce de développement qui étaient les copies génétiques du donneur de noyaux cellulaires³⁰. Leur développement n'a toutefois pas dépassé le stade 6 cellulaires, auquel il n'est pas encore possible de prélever des cellules souches.

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

1.3.1 Recherche sur les embryons humains

1.3.1.1 Introduction

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

E. 27

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

E. 28

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

E. 29

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

E. 30

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

1082 compte des nombreuses recherches menées sur les embryons humains (cf. ch. 1.3.1.3). A l'origine, ces recherches portaient principalement sur le taux de réussite de la FIV; à l'heure actuelle, les principaux centres d'intérêt sont l'acquisition de nouvelles connaissances sur les processus de différenciation au cours du développement embryonnaire précoce (cf. ch. 1.3.1.2), le diagnostic et le traitement des maladies d'origine génétique (cf. ch. 1.3.1.4), la production de cellules souches embryonnaires (cf. ch. 1.2.4) et l'amélioration de la technique du clonage par transfert nucléaire (cf. ch. 1.2.3.3). En matière de recherche sur les embryons, on fait parfois la distinction entre la recherche axée sur leur observation et la recherche « consumériste » (recherche sur les embryons conduisant à leur destruction; en allemand: « verbrauchende Forschung »): la première a pour objectif d'accroître leurs chances de survie, tandis que la seconde présuppose leur mort. Dans la plupart des cas, il s'agit d'embryons sur-numéraires n'ayant plus aucune chance de développement. Rares sont les pays où l'on produit des embryons pour la recherche conduisant à leur destruction; la Grande-Bretagne fait partie de ces exceptions. En Suisse, en revanche, la production d'embryons à des fins de recherche est interdite (cf. ch. 1.4.2.2.2 et 1.4.3.1.3). La majorité des connaissances acquises à ce jour ont été obtenues par destruction d'embryons animaux. Les connaissances acquises par l'expérimentation animale sont donc plus nombreuses que celles acquises par l'expérimentation humaine, mais elles ne peuvent pas toujours être extrapolées à l'homme.

1.3.1.2 Recherche fondamentale

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

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

1083 1.3.1.3 Amélioration du traitement de la stérilité La recherche sur les embryons humains peut augmenter le taux de réussite de la fécondation in vitro (FIV). Ainsi, quelques projets de recherche ont pour objectif d'établir des critères qui permettraient de déterminer quels embryons ont les meilleures chances de nidation³¹. On espère de cette façon pouvoir réduire ultérieurement le nombre d'embryons transférés par cycle. De plus, on essaie, grâce aux progrès réalisés dans la culture et la conservation extra-corporelles des embryons ainsi que dans la connaissance du moment optimal pour le transfert, d'augmenter encore davantage le taux de réussite de la fécondation in vitro (FIV)³².

1.3.1.4 Amélioration du diagnostic préimplantatoire De nombreuses maladies comme la mucoviscidose et la trisomie 21 ont pour origine une modification bien précise du patrimoine héréditaire. Ces modifications peuvent être décelées par certaines techniques diagnostiques, notamment par le diagnostic préimplantatoire (DPI)³³. Cette méthode, interdite en Suisse (cf. ch. 1.4.3.1.3), consiste à prélever une cellule sur un embryon produit in vitro et à rechercher des anomalies génétiques. Si la recherche s'avère positive, l'embryon n'est pas transféré. Le prélèvement se fait normalement au stade 8 cellules. Le DPI bute cependant encore sur certaines difficultés. Par exemple, on ne peut pas exclure l'éventualité de faux résultats³⁴; le prélèvement de la ou des cellules risque d'endommager l'embryon et par là de diminuer les chances de réussite de l'implantation. La recherche sur les embryons pourrait contribuer à résoudre ces problèmes.

E. 31

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

E. 32

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

E. 33

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

E. 34

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

1084 1.3.2 Recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines 1.3.2.1 Introduction Les cellules souches embryonnaires humaines (cellules ES) présentent des caractéristiques prometteuses qui, ces trois dernières années, ont de plus en plus attiré l'attention des

chercheurs en sciences et en médecine. Ce nouveau domaine de recherche suscite de grands espoirs, principalement pour la mise au point de thérapies de remplacement cellulaire et tissulaire: les cellules ES, ainsi que les tissus cultivés à partir de ces cellules, devraient à l'avenir remplacer les cellules et les tissus ayant perdu leur capacité fonctionnelle. Mais on ignore encore dans quelle mesure ces espoirs seront confirmés. Les résultats d'expériences sur les animaux sont certes prometteurs, mais l'utilisation thérapeutique des cellules ES et de tissus issus de ces cellules n'est pas pour demain. Avant que ces cellules puissent être utilisées comme substituts de cellules et de tissus en médecine de transplantation, il reste un grand nombre de questions et de problèmes fondamentaux à résoudre. Par exemple, on ne sait encore pratiquement rien sur la façon d'amener in vitro les cellules ES à se différencier en l'un ou l'autre type cellulaire (cf. ch. 1.3.2.3). Une question fait actuellement l'objet de controverses: les cellules souches adultes présentent-elles les mêmes propriétés que les cellules ES? Si c'est le cas, elles pourraient être utilisées pour la thérapie de remplacement, ce qui permettrait notamment de se passer des cellules ES, dont le mode d'obtention est discuté sur le plan éthique. Les cellules souches adultes peuvent être obtenues à partir de plusieurs tissus différenciés tels que le cerveau, la moelle osseuse, les muscles squelettiques ou la peau; elles jouent un rôle décisif non seulement pour la régénération des tissus lésés, mais aussi pour le remplacement continu normal de certains types cellulaires. On pensait jusqu'ici que seules les cellules ES étaient pluripotentes, c'est-à-dire aptes à se différencier en tous les types cellulaires humains (cf. ch. 1.3.2.2). De nouvelles recherches laissent cependant supposer que les cellules souches adultes présentent sensiblement la même plasticité que les cellules embryonnaires pluripotentes³⁵. Il a été démontré en particulier que les cellules hématopoïétiques peuvent, par voie sanguine («stem cell highway»), migrer depuis la moelle osseuse vers d'autres tissus, et là prendre les caractéristiques des cellules souches propres au tissu en question³⁶. Les cellules souches adultes peuvent donc être amenées par leur environnement à se «reprogrammer»³⁷. En dépit de ces connaissances, la plupart des scientifiques estiment qu'on ne peut pas renoncer à la recherche sur les cellules souches d'origine embryonnaire³⁸; ils estiment en effet que ces recherches sont indispensables, notamment pour mieux comprendre la façon dont on pourrait, au besoin, amener les cellules souches adultes à se différencier en types cellulaires spécifiques.

E. 35

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

E. 36

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

E. 37

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

E. 38

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

1085 De par leur aptitude à la multiplication quasi illimitée en culture, les cellules ES constituent un modèle dont on ne peut pas se passer. 1.3.2.2 Propriétés des cellules souches embryonnaires Les cellules souches embryonnaires se caractérisent par leur aptitude à la fois au re-nouvellement (1) et à la différenciation en tous les types cellulaires d'un organisme (2). (1) Au contraire des cellules souches adultes, les cellules ES peuvent se multiplier in vitro de manière quasi illimitée³⁹, tout en restant à l'état indifférencié même après plus de 300 divisions⁴⁰. Elles semblent en outre présenter beaucoup moins de manifestations du vieillissement que les cellules somatiques ordinaires. (2) Outre l'aptitude au renouvellement, les cellules ES possèdent une autre propriété, la pluripotence⁴¹. Ce terme désigne la capacité d'une cellule à se transformer en différents types de cellules somatiques, par exemple en cellules cardiaques, cutanées ou musculaires. L'aptitude d'une cellule à se développer en un individu complet est désignée sous le terme de totipotence. Seuls les ovules fécondés et les blastomères (les premières cellules, encore indifférenciées, d'un embryon) aux stades précoces du développement possèdent cette propriété; les cellules ES en sont dépourvues. Les expériences menées sur les animaux ont montré que les blastomères aux stades 2, 4 et 8 cellules sont les seuls à pouvoir donner un organisme complet; ceux provenant d'un stade 16 cellules ne possèdent plus cette aptitude. Les résultats de recherche existants laissent penser que le potentiel de développement des blastomères humains ne diffère pas de celui des blastomères des mammifères étudiés.

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

E. 39

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

E. 40

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

E. 41

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

1086 Le processus par lequel une cellule se spécialise est appelé «différenciation». Cette différenciation cellulaire est due à une modification de ce qu'on désigne sous le terme d'«expression génique», qui est le processus de lecture de l'information héréditaire contenue dans l'ADN. La différenciation cellulaire durant le développement embryonnaire est un processus encore très mal connu, en raison notamment de l'attitude envers les embryons (protection particulière, petit nombre mis à la disposition des chercheurs ...). Cette lacune devrait être en partie comblée par le recours aux cellules ES. Du fait de leur aptitude au renouvellement continu et à la différenciation en divers types cellulaires, celles-ci constituent un modèle approprié pour étudier les phases précoces du développement embryonnaire. L'un des principaux objectifs de cette étude serait de mieux

connaître les facteurs responsables de la différenciation d'une cellule indifférenciée en un type cellulaire particulier. La connaissance des voies de différenciation cellulaire au niveau moléculaire devrait permettre d'induire de manière ciblée la différenciation des cellules ES en des types cellulaires définis et, ainsi, de disposer de cellules d'un certain type en nombre suffisant pour les thérapies de remplacement cellulaire (cf. ch. 1.3.2.5). Elle devrait également contribuer à la mise au point de thérapies à base de cellules souches adultes spécifiques à un tissu et ces connaissances pourraient connaître des applications dans le développement de médicaments susceptibles de traiter les anomalies de la différenciation, telles que le cancer. Des connaissances plus précises sur les processus de la différenciation permettraient enfin de mieux comprendre les mécanismes présidant à l'apparition des anomalies du développement. Les cellules ES pourraient aussi être utilisées pour étudier les éventuels effets tératogènes (entraînant des lésions du produit de conception) des médicaments ou d'autres facteurs environnementaux. Jusqu'ici, ces tests ne pouvaient être réalisés que sur des modèles animaux. On ne peut cependant pas transposer tous leurs résultats sur l'embryon humain. C'est pourquoi des tests réalisés sur des cellules ES pourraient apporter des connaissances supplémentaires. De plus, le fait de disposer de cellules ES permettrait de tester un plus grand nombre de facteurs.

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

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

1087 ches, des types cellulaires différenciés dont le comportement *in vivo* serait plus proche de celui du tissu à tester⁴².

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

De nombreuses maladies courantes, comme le diabète, la maladie de Parkinson ou la maladie d'Alzheimer, s'expliquent par la perte irréversible de fonction de certaines cellules ou groupes cellulaires. Ces maladies, pour l'instant incurables ou difficilement traitables, pourraient donc être traitées par des cellules ou des tissus obtenus à partir de cellules ES⁴³. Celles-ci seraient amenées à se différencier *in vitro* de façon à donner l'association cellulaire nécessaire au traitement, puis transférées chez la personne malade. Quelques expériences réalisées sur des modèles animaux ont montré que les cellules ES constituent une thérapie de remplacement possible⁴⁴. En 1996, pour la première fois, des cellules musculaires cardiaques obtenues à partir de cellules ES ont été greffées dans une cavité cardiaque de souris, où elles se sont intégrées et où leur présence a pu être démontrée pendant un certain temps⁴⁵. Toutefois, avant que les thérapies de remplacement à base de cellules ES puissent être employées chez l'être humain, de nombreuses questions doivent encore trouver des réponses. Il faut d'une part orienter la différenciation des cellules ES avec suffisamment de précision pour obtenir des cellules du type souhaité et en nombre suffisant et, d'autre part, empêcher les cellules et tissus transférés de se multiplier de manière incontrôlée chez le receveur, entraînant ainsi l'apparition de tumeurs. Ensuite, les cellules transférées doivent s'intégrer à

l'organe receveur et exercer leur fonction spécifique à long terme dans l'organisme hôte. Enfin, il s'agit d'empêcher que les cellules ou groupes cellulaires transférés soient rejetés par l'organisme receveur. Pour éviter les réactions de rejet, plusieurs stratégies sont envisageables⁴⁶. On peut par exemple modifier par une technique génétique des cellules ES de façon qu'elles ne soient plus considérées comme «étrangères» par l'organisme receveur, ou bien produire par «clonage thérapeutique» des cellules ES ayant le même patrimoine héréditaire que le receveur (cf. ch. 1.2.3.3.3), ou encore empêcher par des médicaments les réactions immunitaires de rejet dans l'organisme hôte.

E. 42

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

E. 43

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

E. 44

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

E. 45

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

E. 46

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

1088 1.4 Situation juridique en Suisse 1.4.1 Introduction La recherche sur les embryons surnuméraires humains et sur les cellules souches embryonnaires humaines n'est jusqu'à présent pas réglementée de manière claire et exhaustive en Suisse. Tout d'abord, nous nous proposons de présenter ici la situation juridique telle qu'elle existe actuellement en Suisse. Une réglementation de la recherche sur les embryons doit s'insérer dans le cadre constitutionnel existant délimité d'une part par les droits fondamentaux, et d'autre part par la disposition sur la procréation médicalement assistée et au génie génétique dans le domaine humain (art. 119 de la Constitution⁴⁷; cf. ch. 1.4.2). Pour ce qui est des droits fondamentaux, il faut alors déterminer quels sont les contenus qui proviennent en particulier du respect de la dignité humaine, du droit à la vie, de la liberté personnelle et de la liberté scientifique. Parmi les lois, c'est la loi sur la procréation médicalement assistée qui prime (cf. ch. 1.4.3.1). Au niveau fédéral ensuite, il existe une référence à l'arrêté fédéral sur le contrôle des transplants (cf. ch. 1.4.3.2). Enfin, il est question de se référer aux législations cantonales (cf. ch. 1.4.4) et aux directives de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) (cf. ch. 1.4.5). 1.4.2 Constitution fédérale 1.4.2.1 Droits fondamentaux 1.4.2.1.1 Dignité humaine Généralités La notion de dignité humaine est apparue en 1992 dans la Constitution fédérale de 1874 avec l'introduction de l'art. 24novies sur la procréation médicalement assistée et le génie génétique ; il a été repris dans la Constitution du 18 avril 1999, à l'art. 119, consacré au domaine humain. De plus, depuis la refonte totale

de la Constitution, la garantie du respect de la dignité humaine figure en tête du catalogue des droits fondamentaux; l'art. 7 de la Constitution dispose en effet que la dignité humaine doit être respectée et protégée. La dignité humaine est un principe constitutionnel fondamental qui doit servir de référence dans de nombreuses actions des pouvoirs publics, en particulier lorsqu'il est question de légiférer ou de concrétiser des droits fondamentaux⁴⁸. Elle est aussi un droit fondamental subjectif, c'est-à-dire qu'il peut être imposé juridiquement. Par rapport à d'autres droits fondamentaux, elle est un droit fondamental primaire, dans la mesure où elle constitue le fondement et le cœur des autres droits fondamentaux.

E. 47

RS 101

E. 48

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

1089 Elle n'entre en application comme garantie de droit fondamental subsidiaire que lorsqu'une infraction ne peut tomber sous la protection d'un autre droit fondamental. Il est d'ailleurs difficile de décrire concrètement la dignité humaine autrement que par la négative. Elle offre donc une protection particulière contre la cruauté physique et l'humiliation psychique⁴⁹. De par son statut de droit subjectif, la dignité humaine est intégralement protégée, c'est-à-dire qu'elle ne peut en aucun cas être bafouée. Tous les êtres humains sans exception jouissent de la dignité humaine, quelle que soit leur capacité de jugement⁵⁰. Protection de l'embryon in vitro La question de savoir si la protection de la dignité humaine s'applique déjà à l'embryon in vitro fait l'objet de controverses. Selon certains, l'embryon in vitro jouit de la dignité humaine au même titre qu'un être né. Par conséquent, la dignité humaine de l'embryon est complètement protégée. Elle pose à la science une limite absolue, à savoir que la recherche sur les embryons conduisant à leur destruction (recherche «consumentiste») est interdite. D'autres pensent par contre que l'embryon in vitro ne jouit pas (encore) de la dignité humaine. Même la recherche sur les embryons qualifiée de «consumentiste» est autorisée sans restriction, dans le cas où l'embryon n'obtient pas de protection d'une autre façon. Le débat constitutionnel mené jusqu'à présent en Suisse adopte majoritairement une position intermédiaire: la protection de la dignité humaine s'applique également à l'embryon in vitro ⁵¹; cependant, il ne jouit pas (encore) du même degré de dignité qu'un être humain né (cf. ch. 1.10.1.2). La dignité humaine considérée comme un droit subjectif, protégé intégralement, ne s'applique donc pas à l'embryon in vitro. Dans le contexte de la protection de la vie à son premier stade, le respect de la dignité humaine est surtout un principe constitutionnel. Il est donc relativement difficile de définir les devoirs de protection concrets qui s'appliquent à l'embryon in vitro en matière de dignité humaine. Les deux points suivants sont cependant assez explicites: premièrement, les interdictions posées par l'art. 119 Cst. en ce qui concerne l'embryon in vitro (cf. ch. 1.4.2.2.2) doivent être considérées comme des dispositions concrétisant la notion de dignité humaine⁵²; deuxièmement, l'embryon in vitro possède en principe un droit – découlant de la dignité humaine – à la protection de sa dignité.⁵³ Par conséquent, il ne doit pas être traité comme une chose. Par contre, si la

Constitution reconnaît à l'embryon in vitro un droit à la protection de sa dignité, elle ne précise pas encore si la recherche sur les embryons doit être autorisée et si oui, à quelles conditions elle peut l'être dans le cadre de l'art. 119 Cst.⁵⁴. Les restrictions précises découlant du droit à la dignité conféré à l'embryon dans le domaine de la recherche doivent faire l'objet d'une pe-

E. 49

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

E. 50

000 60 000 environ 80 000 Total 150 000 460 000 environ 80 000 Total des dépenses 150 000 environ 380 000 (par ans) Cette loi entrera au plus tôt en vigueur fin 2003. Pour veiller à ce qu'elle puisse être appliquée dès son entrée en vigueur, il faudra disposer de 150 000 francs. Ces fonds ne figurent pas dans le budget 2003 ni dans le plan financier 2004–2006. Le Département fédéral de l'intérieur soit demandera ces fonds pour 2003 dans le cadre d'un crédit supplémentaire en motivant ce besoin, soit les intégrera dans la procédure de prévision budgétaire ordinaire pour l'exercice suivant. Le Conseil fédéral décidera en temps voulu, lorsqu'il fixera la date d'entrée en vigueur de la loi et dans le cadre de la procédure d'établissement du budget et du plan financier, des fonds nécessaires à la préparation de l'application de la loi et à son exécution après son entrée en vigueur.

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

1164 3.1.2 Conséquences pour les cantons et les communes L'application de cette loi incombe à la Confédération. Seuls la poursuite et le jugement de faits punissables sont du ressort des cantons. Toutefois, aucune conséquence n'en découle ni sur le plan financier ni en terme de personnel. Cette loi n'a pas d'impact sur les communes. 3.2 Conséquences dans le secteur informatique L'assistance informatique disponible pour l'instant au sein de l'Office fédéral de la santé publique satisfait aux exigences nécessaires pour l'application de cette loi. 3.3 Conséquences pour la population, les couples concernés et les chercheurs La présente loi définit des conditions cadres pour un domaine de la recherche qui n'est réglementé ni de façon uniforme ni de façon exhaustive, et crée ainsi une sécurité juridique. Elle contribue à renforcer la confiance de l'opinion publique dans un domaine de la recherche éthiquement sensible. La présente loi protège les couples suivant un traitement par procréation médicalement assistée qui mettent à la disposition de la recherche un embryon surnuméraire produit dans le cadre de ce traitement, car il établit clairement les droits et les devoirs des chercheurs et des autres personnes participant à la recherche. Les couples concernés peuvent ainsi avoir la garantie qu'un embryon surnuméraire ne sera utilisé qu'à des fins de recherche conformes à la loi. Le présent projet de loi permet aux chercheurs d'exercer leur activité dans un cadre juridique clairement défini. Il est particulièrement important pour les chercheurs qu'il y ait sécurité du droit dans un domaine aussi sensible que la recherche embryonnaire. 3.4 Conséquences économiques Il est possible que l'autorisation, dans des conditions clairement définies, de la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires rende la Suisse plus attrayante pour les chercheurs. Cela permettrait l'acquisition de connaissances et

d'expérience dans ce domaine prometteur qu'est la recherche sur les cellules souches embryonnaires, ce qui est important dans la perspective d'une éventuelle application future à l'homme. Les dossiers à présenter dans le cadre des procédures d'autorisation, d'avis favorable et de notification (cf. ch. 1.11.4) peuvent être établis par le requérant à peu de frais.

1165 3.5 Conséquences pour la Principauté de Liechtenstein L'application de la présente loi dans la Principauté de Liechtenstein est déterminée par les principes du Traité du 29 mars 1923 entre la Suisse et la Principauté de Liechtenstein concernant la réunion de la Principauté de Liechtenstein au territoire douanier suisse¹³⁶. Selon ces principes, la présente loi s'applique de la même façon dans la Principauté de Liechtenstein et en Suisse pour autant que cette application soit liée au rattachement du Liechtenstein au territoire douanier suisse prévu dans ce traité. Cependant, la plupart des dispositions de la présente loi ne représentent pas une matière relevant du traité. Seule l'obligation d'autorisation pour l'importation et l'exportation de cellules souches embryonnaires est pertinente dans le cadre de ce dernier. Selon l'art. 16, si une institution du Liechtenstein souhaite importer ou exporter à des fins de recherche des cellules souches embryonnaires, elle devra obtenir l'autorisation correspondante. Selon l'Accord du 2 novembre 1994 entre la Suisse et la Principauté de Liechtenstein relatif au traité du 29 mars 1923 concernant la réunion de la Principauté de Liechtenstein au territoire douanier suisse¹³⁷, la Principauté de Liechtenstein assure, par un système de surveillance et de contrôle du marché, que les marchandises sous le couvert du droit de l'EEE ne pourront pas, via la frontière ouverte entre la Suisse et le Liechtenstein, pénétrer dans le reste du territoire douanier suisse en violation du droit suisse. Ce système de contrôle devra dorénavant porter également sur l'importation et l'exportation de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche conformément à l'art. 16. 4 Programme de la législature Le présent projet de loi n'est pas annoncé dans le programme de la législature 1999–2003. La réglementation en matière de recherche embryonnaire ne peut cependant être reportée jusqu'à la promulgation de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain, annoncée, elle, dans le programme de la législature 1999–2003¹³⁸ (cf. ch. 1.1).

136 RS 0.631.112.514 137 RS 0.631.112.514.6 138 FF 2000 2168

1166 5 Rapport avec le droit international 5.1 Conseil de l'Europe 5.1.1 Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH) Les garanties de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950 (CEDH)¹³⁹ ne vont en général pas au-delà des droits fondamentaux garantis dans la Constitution. Cela vaut notamment pour les droits fondamentaux concernés dans le cadre du présent projet de loi (cf. ch. 1.4.2.1). Vu que les dispositions du présent projet respectent ces droits fondamentaux de la Constitution, elles satisfont également aux exigences de la CEDH. 5.1.2 Convention européenne du 4 avril 1997 sur les droits de l'homme et la biomédecine (convention sur la biomédecine) L'assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe a émis dès 1986 des recommandations quant à l'utilisation d'embryons humains et de fœtus pour des objectifs diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industriels et commerciaux¹⁴⁰. En 1989, elle a émis des recommandations spécifiques pour l'utilisation d'embryons humains et de fœtus dans la recherche scientifique¹⁴¹. Outre des propositions de règlement pour l'utilisation d'embryons et de fœtus à des fins de recherche, elles contiennent également une recommandation préconisant l'élaboration d'une convention européenne sur la

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

139 RS 0.101 140 Recommandation N° 1046 141 Recommandation N° 1100 142 Genèse de la Convention: Message du 12 septembre 2001 relatif à la Convention européenne du 4 avril 1997 pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine) et au Protocole additionnel du 12 janvier 1998 portant interdiction du clonage d'êtres humains [ci-après: Message relatif à la Convention sur la bioéthique et au protocole sur le clonage]; FF 2002 274 s. 143 Message relatif à la Convention sur la bioéthique et au protocole sur le clonage; FF 2002 271 ss.

1167 Vu que les Etats européens ont des points de vue divergents sur la question de la recherche embryonnaire (cf. ch. 1.5), un consensus n'a pu que partiellement être obtenu à ce sujet. L'art. 18, al. 1, de la convention sur la biomédecine se limite donc à exiger des Etats qu'ils assurent une protection adéquate de l'embryon in vitro s'ils autorisent la recherche sur les embryons in vitro. Le contenu de cette protection reste néanmoins à déterminer¹⁴⁴. Par contre, selon l'art. 18, al. 2, la production d'embryons humains à des seules fins de recherche est interdite. Le présent projet de loi est donc conforme à la convention sur la biomédecine. Le Conseil de l'Europe souhaite compléter la convention sur la biomédecine par un protocole additionnel sur la protection de l'embryon humain et du fœtus. A l'heure actuelle, aucun projet n'a cependant encore été publié. 5.1.3 Protocole additionnel du 12 janvier 1998 sur l'interdiction du clonage d'être humains Après la naissance de la brebis Dolly en février 1997 (cf. ch. 1.2.3.3.3), le Conseil de l'Europe a été amené à agir promptement. Dès juin 1997, un comité d'experts du Conseil de l'Europe a présenté un projet de protocole additionnel à la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine¹⁴⁵. Le protocole additionnel du 12 janvier 1998 portant interdiction du clonage d'êtres humains est entré en vigueur après ratification par cinq Etats le 1er janvier 2001. La Suisse a signé le protocole additionnel le 7 mai 1999; comme la convention sur les droits humains et la biomédecine, il doit être soumis pour approbation à l'Assemblée fédérale¹⁴⁶. L'art. 1, ch. 1, du protocole additionnel interdit «toute intervention ayant pour but de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort.» Cette interdiction est absolue¹⁴⁷. L'al. 2 précise que l'expression «être humain génétiquement identique à un autre être humain» signifie un être humain ayant en commun avec un autre l'ensemble des gènes nucléaires. Les gènes mitochondriaux, qui n'appartiennent pas au génome nucléaire n'entrent donc pas en ligne de compte lorsqu'il leur faut déterminer s'il y a clonage ou non. Le protocole additionnel mentionne également la méthode du clonage par transfert cellulaire, pour laquelle les gènes mitochondriaux ne doivent pas être identiques vu que l'ovule énucléé peut provenir d'un autre organisme (cf. ch. 1.2.3.3.3). Les débuts de la vie humaine ne sont par contre définis ni dans la convention sur la biomédecine ni dans le protocole additionnel. La Constitution et

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

144 Voir message relatif à la Convention sur la bioéthique et au protocole sur le clonage; FF 2002 320. 145 Genèse de la Convention: Message relatif à la Convention sur la bioéthique et au protocole sur le clonage; FF 2002 275 s. 146 Message relatif à la Convention sur la bioéthique et au protocole sur le clonage; FF 2002 271 ss. 147 FF 2002 324

1168 lules souches (art. 3, al. 1, let. c). Le projet de loi est donc parfaitement conforme au protocole additionnel sur l'interdiction du clonage d'êtres humains. 5.2 Union européenne L'Union européenne ne possède pas la compétence de légiférer dans le domaine de la recherche. Pourtant, de nombreux documents mentionnent la recherche embryonnaire et l'utilisation d'embryons. Le Parlement européen a voté quelques résolutions sous forme de déclarations programmatiques sur des questions touchant à la recherche embryonnaire in vitro. La résolution de 1989 sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique stipule que les zygotes doivent être protégés et que par conséquent l'expérimentation en cette matière ne peut se faire librement¹⁴⁸. En 1997, la résolution sur le clonage¹⁴⁹ a été approuvée. Elle stipule qu'aucune société, dans aucune circonstance que ce soit, ne peut justifier ni accepter le clonage. Selon la décision du Parlement européen et du Conseil du 22 décembre 1998, cette règle vaut également pour les projets de recherche menés dans le cadre du cinquième programme-cadre de recherche, de développement technologique et de démonstration (1998 à 2002) doivent respecter les principes éthiques fondamentaux¹⁵⁰. La décision du Parlement européen et du Conseil du 27 juin 2002 portant également sur des projets de recherche dans le cadre du sixième programme cadre pour des actions communautaires de recherche, de développement technologique et de démonstration (2002 à 2006)¹⁵¹. Certains domaines de la recherche tels que le clonage thérapeutique et le clonage reproductif ou la production d'embryons à des fins de recherche ou dans le but d'extraire des cellules souches embryonnaires ne doivent pas être soutenus. Par contre, le soutien de la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires n'est pas exclu malgré les critiques de certains pays. Le 14 octobre 2000, la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne a été approuvée par le Conseil européen¹⁵². Elle pose, à l'art. 1, la non-violation de la dignité humaine. L'art. 3 garantit à l'al. 1 le droit à l'intégrité physique et mentale de tout individu et interdit, à l'al. 2, le clonage reproductif des êtres humains.

148 Parlement européen, Résolution A2-0327 du 14 mars 1989 sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique. 149 Parlement européen, Clonage des animaux et des êtres humains: Résolution sur le clonage B4-0209, 12 mars 1997. 150 Décision n° 182/1999/CE. Voir site internet: <http://www.cordis.lu/fp5/src/ec-en4.htm> 151 Décision n° 1513/2002/CE. Voir site internet: http://www.europa.eu.int/comm/research/fp6/index_en.html 152 JO CE C364 du 18 décembre 2000, p. 1.

1169 5.3 Organisation des Nations unies (ONU) 5.3.1 Pacte international sur les droits civils et politiques Le Pacte international du 16 décembre 1966 relatif aux droits civils et politiques (Pacte II-ONU)¹⁵³ garantit les droits humains. Les droits et les libertés qu'il garantit correspondent largement à ceux de la CEDH et sont, comme ces derniers, directement applicables selon la jurisprudence fédérale en général¹⁵⁴. Les dispositions du présent

projet de loi respectant les principales libertés fondamentales de la Constitution fédérale dans ce domaine et de la CEDH (cf. ch. 5.1.1), elles satisfont donc également aux exigences du Pacte II ONU.

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

6 Bases légales

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

153 RS 0.103.2 154 Voir par exemple ATF 120 Ia 11 s. 155 Résolution de l'OMS 50.37 du 14 mai 1997 sur le clonage reproductif. 156 Résolution de l'OMS 51.10 du 16 mai 1998 sur les conséquences éthiques, scientifiques et sociales du clonage sur la santé humaine.

1170 6.2 Délégation de compétences juridictionnelles L'art. 19 du présent projet de loi donne au Conseil fédéral la compétence de prendre, dans certains domaines, des dispositions d'exécution relatives à la loi. Cette délégation de compétences est motivée par le fait que le projet de loi contient lui-même les principes et délimite donc le cadre à l'intérieur duquel le Conseil fédéral a le droit d'agir.

1171 Annexe Glossaire Biotechnologie Science de l'utilisation technique des micro-organismes, des cultures cellulaires et des enzymes. Blastocèle Cavité remplie de liquide à l'intérieur d'un blastocyste. Blastocyste Embryon du 4e au 7e jour du développement environ. Le blastocyste se compose d'un groupe de cellules externes, dont est issu le placenta (trophoblaste), et d'une masse cellulaire interne, à partir de laquelle se développe l'embryon, puis le fœtus (embryoblaste). Blastomères Premieres cellules, encore indifférenciées, d'un embryon après division du zygote jusqu'au stade de morula. Cellule diploide Cellule dans laquelle les chromosomes sont présents en double exemplaire. Chez l'être humain, les cellules somatiques contiennent, à la différence des cellules germinales ou gamètes (ovule et spermatozoïdes), des paires de chromosomes. Cellule germinale embryonnaire (cellule EG) Cellule pluripotente obtenue à partir des cellules précurseurs des gamètes, les gamétocytes. Ces derniers proviennent d'une région particulière de l'embryon ou du fœtus, qui se développe durant la 4e semaine de grossesse et qui est appelée crête génitale. Cellule haploïde Cellule qui, à la différence d'une cellule diploïde, ne contient qu'un seul exemplaire de chaque chromosome. Les spermatozoïdes et les ovules sont haploïdes. Cellule pluripotente Terme dont la définition peut varier. Cellule pouvant, dans certaines conditions, se différencier en tous les types cellulaires d'un organisme. Une cellule pluripotente ne peut cependant pas se développer de façon à donner un individu complet, au contraire d'une cellule totipotente. Cellule souche adulte Cellule souche

pouvant être obtenue à partir de tissus spécifiques d'origine embryonnaire, fœtale ou adulte. Cellule souche embryonnaire (cellule ES) Cellule pluripotente dérivée de la masse cellulaire interne d'un embryon âgé d'environ cinq jours. Cellule totipotente Terme dont la définition peut varier. Cellule apte à se développer de façon à donner un individu complet. Les ovules fécondés et les cellules embryonnaires jusqu'au stade 8 cellules environ sont totipotents. Cellules souches Cellules indifférenciées d'un embryon, d'un fœtus ou d'un individu déjà né, qui se caractérisent par l'aptitude à se renouveler et à se différencier en types cellulaires spécialisés.

1172 Chimère Être vivant constitué de cellules génétiquement différentes. Chorde dorsale Cordon axial de type cartilagineux représentant l'ébauche de la colonne vertébrale. Chromosome Macromolécule constituée d'ADN (acide désoxyribonu- cléique, substance porteuse de l'information héréditaire) et de protéines, qui contient l'information héréditaire et qui est transmise aux cellules filles à chaque division cellulaire. Le nombre et la forme des chromosomes est spécifique d'espèce. Les cellules somatiques humaines contiennent des chromosomes doubles (diploïde: 23 paires de chromosomes), tandis que les gamètes (ovule et spermatozoïdes) n'en contiennent qu'un seul exemplaire (haploïde: 23 chromosomes). Clonage Production, notamment artificielle, d'organismes génétiquement identiques. Clonage reproductif Technique de production artificielle d'embryons multiples, visant, à la différence du clonage thérapeutique, à donner naissance à un individu génétiquement identique. Clonage thérapeutique Production d'un clone par transfert de noyaux cellulaires, dans le but d'obtenir des cellules souches génétiquement identiques à usage thérapeutique. Clone Groupe de cellules ou d'organismes génétiquement identiques, obtenus par division d'une cellule ou d'un organisme unique. Corps embryoïde Colonie cellulaire constituée de cellules non encore définitivement différenciées, qui peut se former en culture à partir de cellules souches et qui contient des cellules appartenant aux trois feuillets embryonnaires. Crête génitale Structure embryonnaire apparaissant durant la 4e semaine de grossesse, à partir de laquelle se développent les ovaires ou les testicules. Cryoconservation Congélation et stockage de matériel biologique, spermatozoïdes ou ovules imprégnés par exemple. Cytoplasme Partie de la cellule entourée d'une membrane cellulaire, sans le noyau. Diagnostic préimplantatoire (DPI) Prélèvement et analyse génétique d'une cellule d'un embryon produit par fécondation in vitro, avant son transfert dans l'utérus. Différenciation Processus par lequel une cellule se transforme en un type cellulaire spécialisé. La différenciation de cellules souches in vitro peut être influencée par l'adjonction ou la suppression de certains facteurs de croissance ou de différenciation.

1173 Disque embryonnaire Embryoblaste constitué de deux feuillets embryonnaires (disque embryonnaire didermique, 8e jour du développement) ou de trois feuillets embryonnaires (disque embryonnaire tridermique, 3e semaine du développement). Ectoderme Couche externe des trois feuillets embryonnaires, à partir de laquelle se développent notamment le système nerveux central et la peau. Embryoblaste Masse cellulaire interne du blastocyste, à partir de laquelle se développe l'embryon. Embryogenèse Développement de l'embryon à partir de l'ovule fécondé. Embryon Terme dont la définition peut varier. Fruit de la fusion des noyaux jusqu'à la fin de l'organogenèse. Embryon surnuméraire Embryon issu d'une fécondation in vitro, ne pouvant pas être utilisé pour induire une grossesse. Endoderme Couche interne des trois feuillets embryonnaires, à partir de laquelle se forment entre autres le foie, la thyroïde et le pancréas, ainsi que le revêtement du tractus gastro-intestinal et des poumons. Expression génique Traduction de l'information génétique en un produit génique,

généralement une protéine. Fécondation in vitro (FIV) Union d'un ovule et d'un spermatozoïde à l'extérieur du corps de la femme. Feuillet embryonnaire Terme général désignant les couches cellulaires qui apparaissent durant l'embryogenèse précoce: ectoderme, mésoderme et endoderme. Fœtus Fruit de la conception depuis la fin de l'organogenèse (début de la 9e semaine de grossesse) jusqu'à la naissance. Follicule Vésicule contenant l'ovule; enveloppe de l'ovule en maturation à l'intérieur de l'ovaire. Gamétocytes Cellules dont sont issues, par une série de stades de développement, les gamètes (ovules ou spermatozoïdes). Les gamétocytes, au contraire des cellules germinales mûres, sont diploïdes, c'est-à-dire qu'ils contiennent des paires de chromosomes. Gastrulation Formation du mésoderme par coulée de matériel cellulaire entre l'ectoderme et l'endoderme. La gastrulation commence avec la formation de la ligne primitive. Hybride Terme dont la définition peut varier. Être vivant issu d'un croisement entre parents d'espèce différente. A la différence des chimères, les hybrides sont constitués de cellules somatiques qui sont toutes génétiquement identiques. Un exemple tiré du règne animal est la mule, croisement entre âne et cheval.

1174 Implantation (1) Introduction ou implantation dans l'organisme de matériaux qui lui sont étrangers. (2) Synonyme de nidation. Imprégnation Pénétration du spermatozoïde dans l'ovule mûr. Ligne primitive Gouttière délimitée de chaque côté par un bord surélevé, dans laquelle les cellules ectodermiques migrent durant la gastrulation pour former le mésoderme. La ligne primitive définit les axes de l'embryon et se forme aux environs du 15e jour après la fécondation. Lignée cellulaire Culture cellulaire constituée de cellules d'origine diverse, pouvant être cultivée dans des milieux nutritifs spécifiques et se caractérisant par certaines propriétés et fonctions cellulaires. Une lignée de cellules souches embryonnaires est formée de cellules provenant de l'embryoblaste. Mésoderme Couche intermédiaire des trois feuillets embryonnaires, à partir de laquelle se forment entre autres les os et les cartilages, les reins et les muscles, ainsi que les vaisseaux sanguins et lymphatiques. Morula Embryon trois jours environ après la fécondation. Nidation Implantation du blastocyste dans la muqueuse utérine au 5e ou 6e jour après la fécondation. Oocyte Ovule pas encore mûr. Organogenèse Processus de formation des organes à partir des ébauches organiques, se déroulant entre la 4e et la 8e semaine de grossesse. Ovaire Organe sexuel féminin, se présentant par paire, lieu de formation des ovules et des hormones sexuelles féminines. Ovulation Expulsion hors de l'ovaire d'un ovule mûr, phénomène qui, chez la femme pubère, survient normalement au 14e jour après le début des règles dans un cycle menstruel de 28 jours. Ovule imprégné Ovule fécondé avant la fusion des noyaux. Parthénogenèse Aussi appelée conception virginale, reproduction asexuée à partir d'un ovule non fécondé. Parthénote Embryon humain incapable de se développer, produit par parthénogenèse. Placenta «Gâteau maternel» ayant pour fonction de nourrir le fœtus et de produire différentes hormones. Constitué principalement de cellules fœtales et, pour une moindre part, de cellules maternelles. Ponction folliculaire Prélèvement, au moyen d'une aiguille, d'un oocyte se trouvant dans un follicule.

1175 Pronucléus Noyau de l'ovule ou du spermatozoïde qui y a pénétré, peu avant leur fusion. Reprogrammation Inversion de la différenciation; retour d'une cellule à un stade antérieur de développement. La reprogrammation du noyau cellulaire d'une cellule somatique différenciée, la ramenant au niveau encore totalement indifférencié d'un ovule fécondé, peut se faire par union d'une cellule somatique avec un ovule énucléé. Scission gémellaire (splitting) Technique permettant de produire artificiellement des embryons

multiples, qui consiste à diviser l'embryon en deux parties ou davantage par séparation de la masse cellulaire depuis le stade 2 cellules jusqu'au stade de blastocyste. Syncytium Amas cellulaire comportant plusieurs noyaux mais pas de limites intercellulaires, obtenu par division ou par fusion de cellules. Syndrome d'hyperstimulation ovarienne Pathologie pouvant mettre la vie en danger, provoquée par l'administration de substances destinées à stimuler les follicules et à induire l'ovulation. Les symptômes, très divers, dépendent du degré de gravité du syndrome. Technologie génique Secteur de la génétique qui traite du développement ainsi que de l'utilisation diagnostique, thérapeutique et technologique de techniques permettant de transférer certains gènes entre des cellules d'un premier organisme et celles d'un second organisme. Traitement génétique des cellules germinales Intervention thérapeutique sur le génome des cellules germinales (notamment spermatozoïdes et ovules), à la suite de laquelle la modification génétique se transmet aux générations suivantes. Traitement génétique des cellules somatiques Intervention thérapeutique sur le patrimoine génétique des cellules somatiques. A la différence du traitement génétique des cellules germinales, cette intervention provoque une modification qui ne se transmet pas aux descendants. Transfert de noyaux cellulaires Transfert du noyau d'une cellule somatique dans le cytoplasme d'un ovule énucléé. Trophoblaste Couche cellulaire externe du blastocyste, dont sont issus les éléments embryonnaires du placenta qui apparaîtront à un stade ultérieur du développement. Zygote Ovule fécondé après la fusion du noyau de l'ovule et du noyau du spermatozoïde.

1176 Table des matières Condensé 1066 1 Partie générale 1069 1.1 Contexte 1069 1.2 Bases scientifiques 1070 1.2.1 Principales notions 1070 1.2.1.1 Embryon 1070 1.2.1.2 Cellules souches embryonnaires 1071 1.2.2 Développement embryonnaire chez l'homme 1071 1.2.2.1 Introduction 1071 1.2.2.2 Les différentes phases du développement 1072 1.2.3 Conception des embryons humains 1074 1.2.3.1 Introduction 1074 1.2.3.2 Fécondation 1074 1.2.3.2.1 Fécondation in vivo 1074 1.2.3.2.2 Fécondation in vitro 1074 1.2.3.3 Clonage 1077 1.2.3.3.1 Introduction 1077 1.2.3.3.2 Scission gémellaire (splitting) 1077 1.2.3.3.3 Transfert de noyaux cellulaires 1078 1.2.3.4 Parthénogenèse 1079 1.2.4 Obtention de cellules souches embryonnaires humaines 1080 1.2.4.1 Introduction 1080 1.2.4.2 Technique d'obtention de cellules souches embryonnaires 1080 1.3 Recherche sur les embryons humains et sur les cellules souches embryonnaires humaines 1081 1.3.1 Recherche sur les embryons humains 1081 1.3.1.1 Introduction 1081 1.3.1.2 Recherche fondamentale 1082 1.3.1.3 Amélioration du traitement de la stérilité 1083 1.3.1.4 Amélioration du diagnostic préimplantatoire 1083 1.3.2 Recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines 1084 1.3.2.1 Introduction 1084 1.3.2.2 Propriétés des cellules souches embryonnaires 1085 1.3.2.3 Recherche fondamentale 1085 1.3.2.4 Utilisation des cellules souches embryonnaires comme modèles pour étudier l'efficacité et la toxicité des produits pharmaceutiques 1086 1.3.2.5 Utilisation des cellules souches embryonnaires pour les thérapies de remplacement cellulaire et tissulaire 1087 1.4 Situation juridique en Suisse 1088 1.4.1 Introduction 1088 1.4.2 Constitution fédérale 1088 1177 1.4.2.1 Droits fondamentaux 1088 1.4.2.1.1 Dignité humaine 1088 1.4.2.1.2 Droit à la vie et liberté personnelle 1090 1.4.2.1.3 Liberté de la science 1090 1.4.2.2 Procréation médicalement assistée et génie génétique dans le domaine humain 1091 1.4.2.2.1 Introduction 1091 1.4.2.2.2 Interdictions 1091 1.4.2.2.3 Principe selon lequel il ne faut pas laisser se développer des embryons surnuméraires 1094 1.4.2.2.4 Pas d'interdiction globale de la recherche sur les embryons humains 1095 1.4.3 Législation fédérale 1096 1.4.3.1 Loi

fédérale sur la procréation médicalement assistée 1096 1.4.3.1.1 Objet de la réglementation et but 1096 1.4.3.1.2 Mesures destinées à réduire au minimum le nombre d'embryons surnuméraires 1096 1.4.3.1.3 Interdictions visant à empêcher les utilisations abusives 1097 1.4.3.1.4 Réglementation non exhaustive de la recherche 1098 1.4.3.2 Arrêté fédéral sur le contrôle des transplants 1099 1.4.4 Législation cantonale 1099 1.4.5 Directives de l'Académie suisse des sciences médicales 1100 1.5 Situation juridique dans d'autres pays 1101 1.5.1 Aperçu 1101 1.5.2 Allemagne 1102 1.5.3 Autriche 1104 1.5.4 France 1104 1.5.5 Royaume-Uni 1105 1.5.6 Etats-Unis d'Amérique 1107 1.6 Aspects éthiques et autres 1109 1.6.1 Aspects éthiques 1109 1.6.1.1 Introduction 1109 1.6.1.2 Protection de l'embryon: trois modèles 1110 1.6.1.3 Conclusions pour la recherche embryonnaire 1111 1.6.2 Autres aspects 1112 1.6.2.1 Importance de la recherche sur les cellules souches embryonnaires pour la santé publique 1112 1.6.2.2 Aspects économiques de la recherche sur les cellules souches 1113 1.7 Rapports et prises de position 1113 1.7.1 La Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine (CNE) 1113 1.7.1.1 Prise de position n° 3: de la recherche sur les cellules souches embryonnaires (2002) 1113 1.7.1.1.1 Introduction 1113 1178 1.7.1.1.2 Option: utilisation d'embryons surnuméraires en vue de la production de cellules souches embryonnaires 1114 1.7.1.1.3 Option: importation d'embryons et de cellules souches embryonnaires 1115 1.7.1.1.4 Option: méthodes alternatives de production de cellules souches embryonnaires 1117 1.7.1.2 Prise de position n° 1: recherche sur les cellules souches embryonnaires importées (2001) 1117 1.7.2 Rapport intermédiaire sur l'étude du Centre d'évaluation des choix technologiques TA-SWISS (2002) 1118 1.7.3 Prise de position du Fonds national suisse de la recherche scientifique (2001) 1119 1.7.4 Prise de position de la Commission centrale d'éthique (CCE) de l'Académie suisse des sciences médicales (2001) 1120 1.7.5 Rapport du groupe d'étude «Recherche sur l'homme» (1995) 1120 1.7.6 Rapport de la Commission d'experts pour la génétique humaine et la médecine de la reproduction (Rapport Amstad, 1988) 1121 1.8 Débat public 1122 1.8.1 Généralités 1122 1.8.2 Science et Cité 1122 1.8.3 Centre d'évaluation des choix technologiques (TA-SWISS) 1123 1.9 Initiatives parlementaires 1124 1.10 Procédure préliminaire 1126 1.10.1 Avant-projet de loi 1126 1.10.1.1 Elaboration de l'avant-projet de loi 1126 1.10.1.2 Expertise du Professeur Rainer Schweizer 1127 1.10.1.3 Grandes lignes de l'avant-projet 1128 1.10.2 Procédure de consultation 1128 1.10.2.1 Observations générales 1128 1.10.2.2 Résultats portant sur des aspects importants de la loi 1129 1.10.2.2.1 Champ d'application, association de la production de cellules souches à des projets précis, subsidiarité et sanctions 1129 1.10.2.2.2 Autres aspects 1131 1.10.3 Mise au point de l'avant-projet de loi 1132 1.10.3.1 Champ d'application, association de la production de cellules souches à des projets de recherche précis, subsidiarité et sanctions 1132 1.10.3.2 Brevetabilité 1134 1.10.3.3 Autres aspects 1136 1.10.3.4 Principaux changements en bref 1138 1.11 Grandes lignes du projet de loi 1138 1.11.1 Conception de la loi 1138 1.11.2 Motifs 1139 1179 1.11.3 Conditions 1139 1.11.3.1 Utilisation d'embryons surnuméraires à des fins de recherche 1139 1.11.3.2 Recherche sur les cellules souches embryonnaires 1141 1.11.3.3 Est-il permis d'importer des embryons surnuméraires et des cellules souches embryonnaires? 1142 1.11.4 Autorisation, avis favorable et notification 1142 2 Partie spéciale: Commentaire article par article 1144 2.1 Chapitre 1: Dispositions générales 1144 2.1.1 Objet, but et champ d'application (art. 1) 1144 2.1.2 Définitions (art. 2) 1145 2.1.3 Pratiques interdites (art. 3) 1145 2.1.4 Gratuité (art. 4) 1147 2.2 Chapitre 2: Utilisation

d'embryons surnuméraires 1148 2.2.1 Section 1: Recherche sur des embryons surnuméraires 1148 2.2.1.1 Autorisation (art. 5) 1148 2.2.1.2 Exigences scientifiques et éthiques (art. 6) 1148 2.2.1.3 Devoirs du titulaire d'une autorisation (art. 7) 1150 2.2.2 Section 2: Production de cellules souches embryonnaires 1150 2.2.2.1 Autorisation (art. 8) 1150 2.2.2.2 Obligations du titulaire de l'autorisation (art. 9) 1151 2.2.3 Section 3: Dispositions communes 1151 2.2.3.1 Consentement éclairé (art. 10) 1151 2.2.3.2 Indépendance des personnes participant à la recherche (art. 11) 1153 2.2.3.3 Autorisation de conserver des embryons (art. 12) 1153 2.3 Chapitre 3: Utilisation de cellules souches embryonnaires 1154 2.3.1 Section 1: Recherche sur des cellules souches embryonnaires 1154 2.3.1.1 Avis favorable de la commission d'éthique (art. 13) 1154 2.3.1.2 Exigences scientifiques et éthiques (art. 14) 1155 2.3.1.3 Obligations de la direction du projet (art. 15) 1155 2.3.1.4 Attributions de l'office (art. 16) 1155 2.3.2 Section 2: Importation, exportation et conservation des cellules souches embryonnaires 1156 2.3.2.1 Autorisations d'importation et d'exportation (art. 17) 1156 2.3.2.2 Obligation de notifier la conservation (art. 18) 1156 2.4 Chapitre 4: Exécution 1157 2.4.1 Dispositions d'exécution (art. 19) 1157 2.4.2 Contrôle (art. 20) 1157 2.4.3 Obligation de collaborer (art. 21) 1158 2.4.4 Mesures (art. 22) 1158 2.4.5 Emoluments (art. 23) 1159 2.4.6 Evaluation (art. 24) 1159

1180 2.5 Chapitre 5: Dispositions pénales 1159 2.5.1 Délits (art. 25) 1159 2.5.2 Contraventions (art. 26) 1160 2.5.3 Compétence et droit pénal administratif (art. 27) 1160 2.6 Chapitre 6: Dispositions finales 1161 2.6.1 Modification du droit en vigueur (art. 28) 1161 2.6.2 Disposition transitoire (art. 29) 1162 2.6.3 Entrée en vigueur et référendum (art. 30) 1162 3 Conséquences du projet de loi 1162 3.1 Conséquences en termes de finances et de personnel 1162 3.1.1 Conséquences pour la Confédération 1162 3.1.2 Conséquences pour les cantons et les communes 1164 3.2 Conséquences dans le secteur informatique 1164 3.3 Conséquences pour la population, les couples concernés et les chercheurs 1164 3.4 Conséquences économiques 1164 3.5 Conséquences pour la Principauté de Liechtenstein 1165 4 Programme de la législature 1165 5 Rapport avec le droit international 1166 5.1 Conseil de l'Europe 1166 5.1.1 Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH) 1166 5.1.2 Convention européenne du 4 avril 1997 sur les droits de l'homme et la biomédecine (convention sur la biomédecine) 1166 5.1.3 Protocole additionnel du 12 janvier 1998 sur l'interdiction du clonage d'être humains 1167 5.2 Union européenne 1168 5.3 Organisation des Nations unies (ONU) 1169 5.3.1 Pacte international sur les droits civils et politiques 1169 5.3.2 Organisation mondiale de la santé (OMS) 1169 6 Bases légales 1169 6.1 Constitutionnalité 1169 6.2 Délégation de compétences juridictionnelles 1170 Annexe (Glossaire) 1171 Loi fédérale relative à la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires (Projet) 1181

Schweizerisches Bundesarchiv, Digitale Amtsdrukschriften Archives fédérales suisses, Publications officielles numérisées Archivio federale svizzero, Pubblicazioni ufficiali digitali Message sur la loi fédérale relative à la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires (Loi relative à la recherche sur les embryons, LRE) In Bundesblatt Dans Feuille fédérale In Foglio federale Jahr 2003 Année Anno Band 1 Volume Volume Heft 07 Cahier Numero Geschäftsnummer 02.083 Numéro d'affaire Numero dell'oggetto Datum 25.02.2003 Date Data Seite 1065-1180 Page Pagina Ref. No 10 127 040 Die elektronischen Daten der Schweizerischen Bundeskanzlei wurden durch das Schweizerische Bundesarchiv übernommen. Les données électroniques de la Chancellerie

fédérale suisse ont été reprises par les Archives fédérales suisses. I dati elettronici della Cancelleria federale svizzera sono stati ripresi dall'Archivio federale svizzero.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.