

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)

Projet

du

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu l'art. 119, al. 2, de la Constitution¹,
vu le message du Conseil fédéral du 20 novembre 2002²,
arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet, but et champ d'application

¹ La présente loi fixe les conditions régissant l'utilisation d'embryons humains surnuméraires et de cellules souches embryonnaires humaines à des fins de recherche.

² Elle a pour but de prévenir toute utilisation abusive d'embryons humains surnuméraires et de cellules souches embryonnaires humaines, et de protéger la dignité humaine.

³ Elle ne s'applique pas à l'utilisation, dans les essais cliniques, de cellules souches embryonnaires humaines à des fins de transplantation.

Art. 2 Définitions

On entend par:

- a. *embryon*: le fruit de la fusion des noyaux jusqu'à la fin de l'organogenèse;
- b. *embryon surnuméraire*: tout embryon issu d'une fécondation in vitro qui ne peut pas être utilisé pour induire une grossesse;
- c. *cellule souche embryonnaire*: toute cellule issue d'un embryon in vitro qui est apte à se différencier en tout type de cellule, mais qui ne peut pas se développer jusqu'à devenir un être humain, et la lignée de cellules qui en est issue.

¹ RS 101

² FF 2003 1065

Art. 3 Pratiques interdites

¹ Il est interdit:

- a. de produire un embryon à des fins de recherche (art. 29, al. 1, de la loi du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée³), de produire des cellules souches à partir d'un tel embryon ou d'utiliser de telles cellules;
- b. de modifier le patrimoine héréditaire de cellules germinatives (art. 35, al. 1, de la loi du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée), de produire des cellules souches embryonnaires à partir d'un embryon dont le patrimoine germinal a été modifié ou d'utiliser de telles cellules;
- c. de créer un clone, une chimère ou un hybride (art. 36, al. 1, de la loi du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée), de produire des cellules souches embryonnaires à partir d'un clone, d'une chimère ou d'un hybride, ou d'utiliser de telles cellules;
- d. d'importer ou d'exporter un embryon selon les lettres a ou b, un clone, une chimère ou un hybride.

² Il est également interdit:

- a. d'importer ou d'exporter des embryons surnuméraires;
- b. de laisser se développer un embryon surnuméraire au-delà d'une durée de quatorze jours;
- c. de transplanter sur une femme un embryon surnuméraire utilisé à des fins de recherche.

Art. 4 Gratuité

¹ Les embryons surnuméraires et les cellules souches embryonnaires ne peuvent être cédés ou acquis contre rémunération.

² L'utilisation d'embryons surnuméraires ou de cellules souches embryonnaires obtenus contre rémunération est interdite.

³ Sont également considérés comme rémunération l'octroi ou l'acceptation d'avantages non pécuniaires.

⁴ Peuvent donner lieu à une indemnisation les frais liés:

- a. à la conservation ou à la remise d'embryons surnuméraires;
- b. à la production, au traitement, à la conservation ou à la remise de cellules souches embryonnaires.

Chapitre 2 Utilisation d'embryons surnuméraires

Section 1 Recherche sur des embryons surnuméraires

Art. 5 Autorisation

¹ Quiconque veut utiliser des embryons surnuméraires pour réaliser un projet de recherche doit être en possession d'une autorisation délivrée par l'Office fédéral de la santé publique (office).

² L'autorisation est délivrée:

- a. si le projet de recherche remplit les exigences scientifiques et éthiques fixées à l'art. 6; et
- b. si le personnel scientifique et l'exploitation satisfont aux conditions de réalisation du projet.

Art. 6 Exigences scientifiques et éthiques

¹ Un projet de recherche pour lequel des embryons surnuméraires seront utilisés ne peut être réalisé que:

- a. si ce projet vise à obtenir des connaissances fondamentales:
 1. en vue d'améliorer les techniques utilisées en matière de procréation médicalement assistée, notamment en matière de fécondation in vitro, ou
 2. sur la biologie du développement de l'homme;
- b. s'il est impossible d'obtenir des connaissances d'égale valeur d'une autre manière;
- c. si le nombre d'embryons surnuméraires utilisés ne dépasse pas le nombre strictement nécessaire au but poursuivi par la recherche;
- d. si le projet satisfait aux exigences de qualité scientifiques; et
- e. si le projet est acceptable au plan éthique.

² L'office charge des experts indépendants ou des collègues d'experts indépendants d'apprécier les caractères scientifique et éthique du projet de recherche.

Art. 7 Obligations du titulaire de l'autorisation

Le titulaire de l'autorisation est tenu:

- a. de détruire l'embryon dès que les travaux de recherche sont terminés;
- b. de notifier à l'office l'achèvement ou l'interruption du projet de recherche;
- c. dans un délai raisonnable après l'achèvement ou l'interruption du projet de recherche:
 1. de rendre compte des résultats de la recherche à l'office,
 2. de rendre public un résumé de ces résultats.

Section 2 Production de cellules souches embryonnaires

Art. 8 Autorisation

¹ Quiconque veut produire des cellules souches embryonnaires à partir d'embryons surnuméraires doit être en possession d'une autorisation délivrée par l'office.

² L'autorisation est délivrée:

- a. si les cellules souches embryonnaires sont produites:
 1. en vue d'un projet de recherche bien précis, ou
 2. en vue de recherches futures, pour autant que le besoin de mener de telles recherches en Suisse soit établi;
- b. si le nombre d'embryons surnuméraires utilisés ne dépasse pas le nombre strictement nécessaire à la production des cellules souches embryonnaires; et
- c. si le personnel scientifique et l'exploitation satisfont aux exigences requises.

Art. 9 Obligations du titulaire de l'autorisation

Le titulaire de l'autorisation est tenu:

- a. de détruire l'embryon dès que les cellules souches ont été obtenues;
- b. de présenter à l'office un rapport sur la production de cellules souches;
- c. de transmettre, contre une éventuelle indemnisation des frais, les cellules souches embryonnaires pour des projets de recherche menés en Suisse bénéficiant d'un avis favorable de la commission d'éthique compétente en vertu de l'art. 13.

Section 3 Dispositions communes

Art. 10 Consentement éclairé

¹ Un embryon surnuméraire ne peut être utilisé à des fins de recherche que si le couple concerné y a consenti librement et sous forme écrite. Avant de donner son consentement, le couple doit être suffisamment informé par oral et par écrit et de manière compréhensible de l'utilisation qui sera faite de l'embryon.

² Le consentement du couple ne peut être sollicité que lorsque l'existence d'un embryon surnuméraire est établie.

³ Le couple ou l'un des deux partenaires peut en tout temps retirer son consentement sans devoir motiver sa décision tant que les travaux de recherche ou la production de cellules souches n'ont pas commencé.

⁴ Si le couple ou l'un des deux partenaires refuse ou retire son consentement, l'embryon doit être détruit immédiatement.

⁵ En cas de décès, le partenaire survivant décide de l'utilisation de l'embryon à des fins de recherche; il doit tenir compte de la volonté déclarée ou présumée de la personne décédée.

Art. 11 Indépendance des personnes participant à la recherche

Les personnes qui participent au projet de recherche ou à la production des cellules souches n'ont pas le droit de participer à la procédure de procréation médicalement assistée du couple concerné, ni de donner des instructions aux personnes participant à cette procédure.

Art. 12 Autorisation de conserver des embryons

¹ Quiconque veut conserver des embryons surnuméraires à des fins de recherche doit être en possession d'une autorisation délivrée par l'office.

² L'autorisation est délivrée:

- a. si le projet de recherche visé à l'art. 5 ou la production de cellules souches visée à l'art. 8 ont été autorisés;
- b. si la conservation est absolument nécessaire pour atteindre l'objectif visé par la recherche ou pour obtenir des cellules souches; et
- c. si le personnel scientifique et l'exploitation satisfont aux exigences de la conservation.

Chapitre 3 Utilisation de cellules souches embryonnaires

Section 1 Recherche sur des cellules souches embryonnaires

Art. 13 Avis favorable de la commission d'éthique

Un projet de recherche pour lequel des cellules souches embryonnaires seront utilisées ne peut démarrer que si la commission d'éthique compétente selon l'art. 57 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques⁴ a rendu un avis favorable.

Art. 14 Exigences scientifiques et éthiques

Un projet de recherche pour lequel des cellules souches embryonnaires seront utilisées ne peut être réalisé que:

- a. si le projet vise à obtenir des connaissances fondamentales:
 1. en vue de constater, de traiter ou de prévenir des maladies humaines graves, ou
 2. sur la biologie du développement de l'homme;

⁴ RS 812.21

- b. s'il est impossible d'obtenir d'une autre manière des connaissances d'égale valeur;
- c. si le projet satisfait aux exigences de qualité scientifiques; et
- d. s'il est acceptable au plan éthique.

Art. 15 Obligations de la direction du projet

¹ La direction du projet est tenue de notifier à l'office, avant que le projet ne démarre, tout projet de recherche pour lequel des cellules souches embryonnaires seront utilisées.

² Elle est également tenue:

- a. de notifier l'achèvement ou l'interruption du projet de recherche à l'office et à la commission d'éthique compétente;
- b. dans un délai raisonnable après l'achèvement ou l'interruption du projet de recherche:
 - 1. de rendre compte des résultats de la recherche à la commission d'éthique compétente,
 - 2. de rendre public un résumé de ces résultats.

Art. 16 Attributions de l'office

L'office peut interdire un projet de recherche qui utilise des cellules souches embryonnaires ou l'assortir de charges s'il ne satisfait pas intégralement aux exigences posées par la présente loi.

Section 2

Importation, exportation et conservation de cellules souches embryonnaires

Art. 17 Autorisations d'importation et d'exportation

¹ Quiconque veut importer ou exporter des cellules souches embryonnaires doit être en possession d'une autorisation délivrée par l'office.

² Le stockage dans un entrepôt des douanes est considéré comme importation.

³ L'autorisation d'importation est délivrée:

- a. si les cellules souches embryonnaires sont utilisées à des fins de recherche;
- b. si les cellules souches embryonnaires sont obtenues à partir d'embryons produits pour induire une grossesse, mais qui ne pouvaient pas être utilisés dans ce but; et
- c. si le couple concerné a donné son consentement éclairé, librement et sans recevoir de rémunération, pour l'utilisation de l'embryon à des fins de recherche.

⁴ L'autorisation d'exportation est délivrée si les conditions régissant l'utilisation des cellules souches embryonnaires dans le pays de destination sont équivalentes aux conditions fixées par la présente loi.

Art. 18 Obligation de notifier la conservation

¹ Quiconque conserve des cellules souches embryonnaires doit le notifier à l'office.

² Le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions à cette obligation de notifier, s'il est garanti que l'office est informé d'une autre manière que des cellules souches embryonnaires sont conservées.

Chapitre 4 Exécution

Art. 19 Dispositions d'exécution

Le Conseil fédéral:

- a. fixe les modalités du consentement ainsi que les modalités et l'ampleur de l'information visés à l'art. 10;
- b. précise les conditions et la procédure d'octroi des autorisations visées aux art. 5, 8, 12 et 17;
- c. précise les obligations incombant aux titulaires de l'autorisation en vertu des art. 7 et 9 et aux personnes tenues de posséder une autorisation en vertu des art. 12 et 17;
- d. précise le contenu de l'obligation de notifier ainsi que les devoirs imposés aux personnes soumises à cette obligation et à la direction du projet en vertu des art. 15 et 18;
- e. fixe le montant des émoluments visés à l'art. 23.

Art. 20 Contrôle

¹ L'office vérifie que les dispositions de la présente loi sont respectées. Il procède notamment à des inspections périodiques.

² Dans l'accomplissement de cette tâche, il peut:

- a. exiger que les informations et documents indispensables au contrôle lui soient remis gratuitement;
- b. avoir accès aux entreprises et aux locaux de stockage;
- c. exiger gratuitement toute autre assistance jugée nécessaire.

Art. 21 Obligation de collaborer

¹ Toute personne qui utilise des embryons surnuméraires ou des cellules souches embryonnaires dans le cadre d'une recherche scientifique est tenue d'assister gratuitement l'office dans l'accomplissement de ses tâches.

² Elle doit notamment:

- a. lui fournir des informations et lui ouvrir les dossiers;
- b. lui garantir l'accès aux entreprises et aux locaux de stockage.

Art. 22 Mesures

¹ L'office prend toutes les mesures nécessaires à l'exécution de la présente loi.

² Il a notamment le pouvoir:

- a. de contester un état de fait et d'impartir un délai raisonnable pour le rétablissement d'une situation conforme au droit;
- b. de suspendre ou de retirer une autorisation;
- c. de mettre sous séquestre ou détruire des embryons et des cellules souches embryonnaires non conformes aux prescriptions de la présente loi, ou des clones, des chimères ou des hybrides.

³ Il a le pouvoir de prendre les mesures provisionnelles qui s'imposent. En cas de soupçon fondé, il peut notamment séquestrer ou placer sous sa garde des embryons, des cellules souches embryonnaires, des clones, des chimères ou des hybrides contestés.

⁴ Lorsqu'ils soupçonnent une infraction aux dispositions de la présente loi, les services douaniers sont habilités à saisir à la frontière ou dans les entrepôts des douanes les envois d'embryons, de cellules souches embryonnaires, de clones, de chimères ou d'hybrides suspectés et à demander le concours de l'office. Celui-ci procède aux investigations ultérieures nécessaires et prend les mesures qui s'imposent.

Art. 23 Emoluments

Des émoluments sont perçus pour:

- a. l'octroi, la suspension et le retrait des autorisations;
- b. l'exécution des contrôles;
- c. la prescription et l'exécution des mesures.

Art. 24 Evaluation

¹ L'office veille à ce que l'efficacité des mesures fondées sur la présente loi fasse l'objet d'une évaluation.

² Le Département fédéral de l'intérieur présente un rapport au Conseil fédéral lorsque l'évaluation est terminée, mais au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur de la présente loi, et lui soumet des propositions quant à la suite à donner à cette évaluation.

Chapitre 5 Dispositions pénales

Art. 25 Délits

¹ Est passible de l'emprisonnement ou d'une amende pouvant aller jusqu'à 200 000 francs, quiconque, intentionnellement:

- a. a produit des cellules souches embryonnaires à partir d'un embryon créé à des fins de recherche, d'un embryon dont le patrimoine héréditaire a été modifié ou d'un clone, d'une chimère ou d'un hybride, a utilisé de telles cellules souches embryonnaires ou a importé ou exporté un tel embryon, un clone, une chimère ou un hybride (art. 3, al. 1);
- b. a importé ou exporté un embryon surnuméraire, laissé se développer un embryon surnuméraire au-delà d'une durée de quatorze jours ou transplanter sur une femme un embryon surnuméraire utilisé à des fins de recherche (art. 3, al. 2);
- c. a acquis ou cédé des embryons surnuméraires ou des cellules souches embryonnaires contre rémunération, ou utilisé des embryons surnuméraires ou des cellules souches embryonnaires acquis contre rémunération (art. 4);
- d. a contrevenu aux prescriptions régissant le consentement du couple concerné (art. 10);
- e. s'est livré à des actes soumis à autorisation sans être en possession d'une telle autorisation (art. 5, 8, 12 et 17).

² Si l'auteur a agi par métier, la peine d'emprisonnement est de cinq ans au plus ou l'amende de 500 000 francs au plus.

³ Si l'auteur a agi par négligence, la peine d'emprisonnement est de six mois au plus ou l'amende de 100 000 francs au plus.

Art. 26 Contravention

¹ Est passible des arrêts ou d'une amende pouvant aller jusqu'à 50 000 francs quiconque, intentionnellement ou par négligence, sans avoir commis de délit au sens de l'art. 25:

- a. a contrevenu aux prescriptions régissant l'indépendance des personnes participant à la recherche (art. 11);
- b. n'a pas rempli les obligations qui lui incombent en sa qualité de titulaire de l'autorisation, ou qui incombent à la direction du projet, n'a pas rempli les conditions et charges attachées à l'autorisation ou a enfreint l'obligation de notifier (art. 7, 9, 12, 15, 17 et 18);
- c. a réalisé un projet de recherche bien que ce projet ait été interdit par l'office, ou n'a pas respecté les charges liées à ce projet (art. 16);
- d. a contrevenu à l'obligation de collaborer (art. 21);

- e. a contrevenu à une prescription d'exécution dont l'inobservation est déclarée punissable par le Conseil fédéral ou ne s'est pas conformé à une décision qui lui avait été signifiée sous la menace de la peine prévue au présent article.

² La tentative et la complicité sont punissables.

³ La contravention et la peine se prescrivent par cinq ans.

⁴ Dans les cas de très peu de gravité, on peut renoncer à la plainte pénale, à la poursuite pénale et à la sanction.

Art. 27 Compétence et droit pénal administratif

¹ La poursuite et le jugement des infractions sont du ressort des cantons.

² Les art. 6 et 7 (infractions commises dans une entreprise) et 15 (faux dans les titres, obtention frauduleuse d'une constatation fausse) de la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif ⁵ sont applicables.

Chapitre 6 Dispositions finales

Art. 28 Modification du droit en vigueur

La loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée⁶ est modifiée comme suit:

Art. 30, al. 1

¹ Quiconque développe un embryon hors du corps de la femme au-delà du stade correspondant à celui de la nidation physiologique sera puni de l'emprisonnement. L'art. 3, al. 2, let. b, de la loi du ... relative à la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires⁷ est réservé.

Art. 42, al. 2

² Les embryons peuvent être conservés au maximum jusqu'au 31 décembre 2004.

Art. 29 Disposition transitoire

Quiconque a déjà commencé un projet de recherche pour lequel des cellules souches embryonnaires sont utilisées doit en informer l'office trois mois au plus tard après l'entrée en vigueur de la présente loi.

⁵ RS 313.0

⁶ RS 814.90

⁷ RS ...; RO ... (FF 2003 1181)

Art. 30 Référendum, entrée en vigueur

¹ La présente loi est sujette au référendum.

² Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.