

30.08.2002 - 10:26 Uhr

## Interpharma approuve le projet du Conseil fédéral concernant la Loi sur la recherche sur les embryons

Bâle (ots) -

Les sociétés pharmaceutiques de recherche de Suisse approuvent la création d'une Loi sur la recherche sur les embryons surnuméraires et cellules souches embryonnaires. Elles approuvent en principe le projet du Conseil fédéral, qui est empreint de la prise de conscience de la responsabilité éthique en vue de la protection de la vie humaine. Interpharma apporte aussi résolument son soutien à l'interdiction du clonage reproductif ancré dans la Constitution. Du point de vue actuel, la réglementation comportant une interdiction du clonage thérapeutique semble raisonnable.

Par leur activité de recherche, les sociétés pharmaceutiques de recherche suisses apportent des contributions essentielles aux progrès réalisés dans les domaines de la thérapie cellulaire et de la médecine de transplantation. Justement dans ces domaines, on peut espérer que la recherche sur les cellules souches pourra une fois donner des résultats qui bénéficieront aux patients et patientes.

Ce projet de loi constitue un cadre permettant une recherche dans le respect clair des règles éthiques. Des problèmes pourront cependant surgir si la loi comprend un certain degré de détails qui pourraient rapidement être scientifiquement dépassés. Aussi une définition élargie pour les cellules souches serait-elle souhaitable, car pour des objectifs de recherche, on se sert avant tout de lignées de cellules souches embryonnaires non modifiées cultivées en laboratoire, et que très rarement de cellules souches natives fraîchement isolées.

Sous l'aspect de la politique de la société, nous proposons une réglementation de la recherche avec des embryons surnuméraires, pour laquelle le consentement de la femme est suffisant lorsque l'assentiment du couple ne peut pas être obtenu.

Une question ne figure à juste titre pas dans ce projet de loi parce que sa place est dans la législation sur les brevets, c'est celle de la brevetabilité des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches. Au vu du débat actuel, une précision de la part de l'industrie de recherche semble quand même s'imposer: en accord avec l' "European Group of Ethics", elle est d'avis que seules les cellules souches modifiées et les procédés de travail sur les cellules souches devraient être brevetables. En effet, des lignées de cellules souches génétiquement modifiées peuvent répondre aux critères de brevetabilité (nouveauté, invention, applicabilité industrielle).

L'initiative du Conseil fédéral permet d'ouvrir une large discussion sur les questions sociales, éthiques et médicales de la recherche sur les cellules souches qui est importante, car elle permet de faire la distinction entre les questions de la médecine de reproduction et les thèmes effectifs de la recherche sur les cellules souches, propre à gagner des connaissances sur les maladies telles que le diabète, la maladie de Parkinson, les infarctus et les tumeurs. Actuellement ce domaine se trouve encore largement au stade de la recherche fondamentale et concerne donc avant tout la place scientifique universitaire: aucune des entreprises membres d'Interpharma ne poursuit actuellement de projet dans le domaine de la recherche avec des cellules souches embryonnaires humaines.

.....

Projet d'une loi fédérale sur la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires

Par leur activité de recherche, les industries pharmaceutiques de recherche de Suisse apportent des contributions essentielles aux progrès réalisés dans le domaine de la thérapie cellulaire et de la médecine de transplantation. Justement dans ce domaine, on peut espérer que la recherche sur les cellules souches pourra une fois donner des résultats qui bénéficieront aux patientes et patients. Dans cet esprit, nous ne pouvons qu'approuver l'initiative du Conseil fédéral d'ouvrir une large discussion sur les questions sociales, éthiques et médicales de la recherche sur les cellules souches. Une telle discussion est également importante parce qu'elle permet de faire une distinction entre les questions de la médecine de reproduction et les thèmes effectifs de la recherche sur les cellules souches, avec des découvertes et des amorces de solutions relatives à des maladies telles que le diabète, la maladie de Parkinson, l'infarctus du myocarde ou les tumeurs. Actuellement, ce domaine se trouve encore largement au stade de la recherche fondamentale. Aucune des entreprises membres de notre association ne poursuit actuellement de projet dans le domaine de la recherche avec des cellules souches embryonnaires humaines. Logiquement, ce projet de loi concerne donc avant tout la place scientifique universitaire.

I. Remarques générales

1. Nous saluons l'élaboration d'une loi fédérale sur la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires et approuvons le principe de ce projet. Ce dernier est empreint de la prise de conscience de la responsabilité éthique en vue de la protection de la vie humaine. Dans ce contexte, Interpharma apporte résolument son soutien à l'interdiction du clonage reproductif contenue dans la Constitution.
2. Du point de vue actuel, et en comparaison avec des pays libéraux tels que la Grande-Bretagne et la Suède, la réglementation restrictive prévue avec l'interdiction du clonage thérapeutique nous semble aussi raisonnable. Ce projet de loi constitue un cadre permettant une recherche dans le respect clair de règles éthiques.
3. Ce projet de loi ne s'exprime que sur la recherche sur les embryons et les cellules souches embryonnaires. Nous partons donc de l'idée que pour la recherche clinique avec des cellules souches et pour l'utilisation de produits standardisés (p.ex. transplantation, thérapie cellulaire), la législation sur la transplantation, les médicaments et la loi fédérale annoncée relative à la recherche sur l'être humain sera applicable.
4. Le projet de loi s'étend à un domaine dans lequel ces prochaines années des connaissances nouvelles et en partie surprenantes pourraient apparaître. Cela peut conduire à des problèmes qui, si la loi contient un certain degré de détails, pourraient très rapidement être scientifiquement dépassés. On peut citer dans ce contexte la discussion sur la totipotence, la pluripotence et l'omnipotence de cellules adultes aussi bien que de cellules souches embryonnaires, au sujet desquelles des revues scientifiques de pointe ont publié des opinions et des résultats de recherche très divergents.
5. Au vu du niveau de connaissances actuellement en pleine évolution, la définition des cellules souches embryonnaires pluripotentes contenue dans le projet est problématique. D'ailleurs, la définition devrait être élargie, car pour des objectifs de recherche, on se sert avant tout de lignées de cellules souches embryonnaires non modifiées, cultivées en laboratoire, et très rarement de cellules souches natives

fraîchement isolées.

6. Sous l'aspect de la politique de la société, une réglementation de la recherche avec des embryons surnuméraires, qui demande en tous les cas le consentement du couple concerné, semble dépassée. Comme cela se pratique dans d'autres pays, le consentement de la femme devrait suffire lorsque l'assentiment du couple ne peut pas être obtenu.

## II. Remarques concernant les différents articles

Art. 1 Objet, but, domaine d'application Le commentaire à l'art.1 al.3 fait remarquer que, jusqu'à l'entrée en vigueur de la Loi sur la transplantation, l'arrêté fédéral (AF) sur le contrôle des transplants du 22 mars 1996 est valable. Ainsi la législation sur la transplantation est applicable pour la transplantation de cellules souches. L'AF s'étend aussi expressément aux cellules souches (Art. 3, let.a). L'AF cependant précise que les transplants humains ne peuvent pas être acquis ou mis en circulation contre rémunération (Art 17/1 AF). En vertu de l'art. 20/2, le Conseil fédéral peut prévoir des exception à cette gratuité, une compétence qu'il se donne avec la l'Ordonnance sur le contrôle de transplants. Dans l'art.21a , le Conseil fédéral stipule: L'art. 17/1 de l'AF ne s'applique pas seulement aux transplants qui ont été préparés ou produits selon des procédés standardisés à partir de tissus ou de cellules (transplants standardisés)....". Ainsi, des produits standardisés à partir de transplants, respectivement de cellules souches, peuvent faire l'objet d'une utilisation commerciale.

Il est compréhensible que le projet de loi ne fasse pas expressément allusion à l'AF, puisque ce dernier doit justement être remplacé par une loi. En revanche, la remarque du commentaire p.57 devrait être complétée, par exemple en ce sens: En ce qui concerne les exceptions à la gratuité, il faut renvoyer à l'arrêté sur le contrôle des transplants."

Art. 2 Définitions Pour de nombreuses raisons, les définitions contenues dans la loi ne semblent pas suffisantes pour garantir la sécurité du droit face aux questions qui se posent et se poseront dans un proche avenir en matière de politique de la recherche. C'est avant tout la définition relativement vague de la "cellule souche embryonnaire" qui semble problématique. Elle ne tient pas compte du fait que les cellules avant tout utilisées actuellement pour des buts d'étude proviennent de "lignées de cellules souches". Contrairement aux "cellules souches natives", qui sont isolées fraîchement à partir d'embryons (surnuméraires), il s'agit ici de cellules qui sont cultivées in vitro après plusieurs passages et qui ne répondent plus directement à la définition cellule provenant d'un embryon" (Art. 2c.). D'autre part, le projet utilise lui-même dans son art. 9b. le terme de lignées de cellules souches", qui toutefois n'est nulle part défini dans la loi. Nous proposons de mieux décrire le champs d'application de la loi par une définition complémentaire des lignées de cellules souches:

- d. Lignées de cellules souches embryonnaires: lignée de cellules établie in vitro et non modifiée, qui peut être rattachée à une cellule souche embryonnaire selon l'art. 2 c.

Cette différenciation a un sens et peut être scientifiquement justifiée, parce que la loi ne se fonde pas, comme le projet correspondant en Allemagne, sur la "totipotence" de la cellule, mais sur l'origine des cellules. Des cellules souches modifiées pourraient bien théoriquement encore être totipotentes - ce qu'actuellement on ne peut pas exclure tout à fait sûrement -, mais il ne semble actuellement pas judicieux de mettre juridiquement à égalité une lignée de cellules dont la cellule d'origine a une fois été prélevée d'un embryon 20, 30 ou 100 passages auparavant, et une cellule souche embryonnaire "native".

Art. 10 Consentement éclairé Aux termes de la Loi sur la

procréation médicalement assistée (LPMA) la fertilisation in vitro ne peut être opérée que chez des couples (Art. 3). C'est pourquoi l'assentiment doit être donné par le couple (Art. 7), et le consentement de la femme uniquement ne suffit pas. Il est donc justifié de se poser la question si cette disposition voulue dans la LPMA doit aussi être reprise dans la Loi sur la recherche sur les embryons. Le nombre d'embryons surnuméraires obtenus en Suisse sera faible. Les scénarios qui donneraient des embryons surnuméraires pendant le traitement de la stérilité, sont la maladie ou le décès d'un conjoint, la séparation ou l'abandon du traitement. La disposition du projet ne correspond pas non plus à la conception d'une société moderne, au sein de laquelle on accorde à la femme une large responsabilité personnelle et un droit étendu de disposer d'elle-même et de décider de sa procréation. C'est pourquoi nous proposons une réglementation selon laquelle le consentement de la femme est suffisant lorsqu'il n'est pas possible d'obtenir l'assentiment du couple.

### III. Conservation d'embryons, Art. 42/2 LPMA

La conservation d'embryons dans le cadre d'une procédure de procréation in vitro est en principe illicite (Art. 119/2 let. d de la Constitution fédérale). En application de ce principe, la Loi sur la médecine de procréation est ainsi formulée, que de la procréation in-vitro, il ne doit résulter qu'un nombre aussi faible que possible d'embryons surnuméraires. (Art. 17). Il est donc interdit de produire intentionnellement des embryons surnuméraires ( 37 LPMA). Selon le rapport explicatif pour le projet de la Loi sur la recherche sur les embryons, on estime que depuis 2001 (Entrée en vigueur de la LPMA), une centaine d'embryons surnuméraires sont obtenus chaque année (P. 18). Il semble qu'il existe encore environ 1000 embryons surnuméraires datant d'avant l'entrée en vigueur de la loi et qui ne seront conservés que jusqu'à fin 2003 (3 ans après l'entrée en vigueur de la LPMA,( Art. 42 LPMA). De l'avis d' Interpharma, on devrait autoriser que ces embryons soient utilisés dans des buts de recherche. De ce fait, le délai de conservation selon l'art. 42 LPMA devrait être prolongé.

### IV. Brevetabilité

Pour terminer, nous voudrions évoquer une question qui ne figure à juste titre pas dans la loi, parce que sa place est dans la législation sur les brevets. Cependant, sur la base de la discussion en cours, il nous semble judicieux que l'industrie de recherche s'exprime sur la question de la brevetabilité des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches. Interpharma considère comme raisonnable le point de vue de l'European Group on Ethics" (EGE), qui a publié, en mai 2002, un rapport intitulé "Ethical Aspects of Patenting -Inventions Involving Human Stem Cells". Dans ce rapport, l'EGE recommande que seules les cellules souches modifiées et les procédés de travail sur des cellules souches soient brevetables. Des lignées de cellules souches génétiquement modifiées (p.ex. des lignées immortalisées ou des lignées qui peuvent provoquer moins de réactions de rejet chez le receveur d'une transplantation raison de leurs modifications génétiques) peuvent répondre aux critères de la brevetabilité (Nouveauté, invention, applicabilité industrielle).

Contact:

Thomas B. Cueni, secrétaire général  
Petersgraben 35  
Case postale  
4003 Bâle  
Téléphone +41/61/264'34'34  
Fax: +41/61/264'34'35  
mailto: info@interpharma.ch  
Internet: <http://www.interpharma.ch>

En annexe: point de vue d'interpharma

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100002276/100019711> abgerufen werden.