

Loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires

(Loi relative à la recherche sur les cellules souches, LRCS)

du 19 décembre 2003

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

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet, but et champ d'application

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

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

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

Art. 2 Définitions

Au sens de la présente loi, 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 et qui n'a par conséquent aucune chance de survie;
- 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;
- d. *parthénote*: organisme issu d'un ovule non fécondé.

RS 810.31

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 déc. 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 déc. 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 déc. 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. de développer un parthénote, de produire des cellules souches embryonnaires à partir d'un parthénote, ou d'utiliser de telles cellules;
- e. d'importer ou d'exporter un embryon au sens des let. a ou b, un clone, une chimère, un hybride ou un parthénote.

² Il est également interdit:

- a. d'utiliser des embryons surnuméraires à une fin autre que celle de la production de cellules souches embryonnaires;
- b. d'importer ou d'exporter des embryons surnuméraires;
- c. de produire des cellules souches à partir d'un embryon surnuméraire au-delà de son septième jour de développement;
- d. d'implanter chez une femme un embryon surnuméraire utilisé pour produire des cellules souches.

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 acquis 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.

³ RS 810.11

Section 2

Production de cellules souches embryonnaires à partir d'embryons surnuméraires

Art. 5 Consentement éclairé

¹ Un embryon surnuméraire ne peut être utilisé en vue de la production de cellules souches embryonnaires que si le couple concerné y a consenti librement et par écrit. Avant de donner son consentement, le couple doit être dûment informé, de manière compréhensible, par oral et par écrit, de l'utilisation qui sera faite de l'embryon.

² Le consentement du couple ne peut être sollicité que lorsque l'existence de l'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 la production de cellules souches n'a 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 en vue de la production de cellules souches; il doit tenir compte de la volonté déclarée ou présumée de la personne décédée.

Art. 6 Indépendance des personnes participant à la recherche

Les personnes qui participent à la production des cellules souches embryonnaires 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. 7 Autorisation pour la production de cellules souches

¹ Quiconque veut produire des cellules souches embryonnaires à partir d'embryons surnuméraires en vue de 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 aux conditions suivantes:

- a. le projet de recherche a reçu l'avis favorable de la commission d'éthique selon l'art. 11;
- b. il n'y a pas de cellules souches adéquates disponibles en Suisse;
- c. le nombre d'embryons surnuméraires utilisés ne dépasse pas le nombre strictement nécessaire à la production des cellules souches;
- d. le personnel scientifique et l'exploitation satisfont aux exigences requises.

Art. 8 Autorisation pour un projet de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches

¹ Quiconque veut, dans le cadre d'un projet de recherche visant à améliorer les processus de production, 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 aux conditions suivantes:

- a. le projet remplit les exigences scientifiques et éthiques énoncées à l'al. 3;
- b. le nombre d'embryons surnuméraires utilisés ne dépasse pas le nombre strictement nécessaire au but poursuivi par la recherche;
- c. le personnel scientifique et l'exploitation satisfont aux exigences requises.

³ Un projet de recherche ne peut être réalisé que si:

- a. le projet vise à obtenir des connaissances essentielles pour l'amélioration des processus de production;
- b. des connaissances d'égale valeur ne peuvent être obtenues d'aucune autre manière;
- c. le projet satisfait aux exigences de qualité scientifiques;
- d. le projet est acceptable au plan éthique.

⁴ L'office convoque des experts indépendants pour évaluer le projet des points de vue scientifique et éthique.

Art. 9 Obligations du titulaire de l'autorisation

¹ Le titulaire de l'autorisation selon les art. 7 ou 8 est tenu:

- a. de détruire l'embryon dès que les cellules souches embryonnaires ont été produites;
- b. de présenter à l'office un rapport sur la production des cellules souches;
- c. de mettre les cellules souches à disposition, contre une éventuelle indemnisation des frais au sens de l'art. 4, pour des projets de recherche menés en Suisse et ayant reçu l'avis favorable de la commission d'éthique conformément à l'art. 11.

² Le titulaire de l'autorisation pour un projet visant à améliorer les processus de production est en outre tenu:

- a. de déclarer à l'office l'achèvement ou l'interruption du projet de recherche;
- b. de rendre accessible au public un résumé de ces résultats dans un délai raisonnable après l'achèvement ou l'interruption du projet de recherche.

Art. 10 Autorisation de conserver des embryons surnuméraires

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

² L'autorisation est délivrée aux conditions suivantes:

- a. la production de cellules souches visée aux art. 7 ou 8 a été autorisée;
- b. la conservation des embryons surnuméraires est absolument nécessaire pour produire des cellules souches;
- c. le personnel scientifique et l'exploitation satisfont aux exigences de la conservation.

Section 3 Utilisation de cellules souches embryonnaires**Art. 11** Avis favorable de la commission d'éthique pour un projet de recherche

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 émis un avis favorable.

Art. 12 Exigences scientifiques et éthiques liées à un projet de recherche

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

- a. le projet a pour but d'obtenir des connaissances essentielles:
 1. visant à constater, traiter ou prévenir des maladies humaines graves, ou
 2. portant sur la biologie du développement de l'être humain;
- b. des connaissances d'égale valeur ne peuvent être obtenues d'aucune autre manière;
- c. le projet satisfait aux exigences de qualité scientifiques;
- d. le projet est acceptable au plan éthique.

Art. 13 Obligations de la direction du projet

¹ La direction du projet est tenue de déclarer 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 déclarer l'achèvement ou l'interruption du projet de recherche à l'office et à la commission d'éthique compétente;

⁴ RS 812.21

- 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 l'office et à la commission d'éthique compétente,
 2. de rendre accessible au public un résumé de ces résultats.

Art. 14 Attributions de l'office

L'office peut interdire un projet de recherche pour lequel des cellules souches embryonnaires seront utilisées ou l'assortir de charges s'il ne satisfait pas intégralement aux exigences de la présente loi.

Art. 15 Autorisation d'importation et d'exportation de cellules souches embryonnaires

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

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

³ L'autorisation d'importation est délivrée aux conditions suivantes:

- a. les cellules souches sont utilisées pour un projet de recherche précis;
- b. les cellules souches ont été produites à partir d'embryons qui étaient destinés à induire une grossesse, mais n'ont pu être utilisés dans ce but;
- c. 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 dans le pays de destination sont équivalentes aux conditions fixées par la présente loi.

Art. 16 Obligation de déclarer la conservation de cellules souches embryonnaires

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

² Le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions à cette obligation s'il est établi que l'office a été informé d'une autre manière que des cellules souches sont conservées.

Section 4 Exécution

Art. 17 Dispositions d'exécution

Le Conseil fédéral:

- a. fixe les conditions dans lesquelles le consentement est donné ainsi que les modalités et l'étendue de l'information visés à l'art. 5;

- b. précise les conditions de l'octroi des autorisations visées aux art. 7, 8, 10 et 15 et règle la procédure;
- c. précise les obligations incombant aux titulaires de l'autorisation en vertu de l'art. 9 et aux personnes tenues de posséder une autorisation en vertu des art. 10 et 15;
- d. précise le contenu de l'obligation de déclarer ainsi que les règles imposées aux personnes qui y sont soumises et à la direction du projet en vertu des art. 13 et 16;
- e. précise le contenu du registre visé à l'art. 18;
- f. fixe le montant des émoluments visés à l'art. 22.

Art. 18 Registre

L'office tient un registre public recensant les cellules souches embryonnaires existant en Suisse et les projets de recherche concernés.

Art. 19 Contrôle

¹ L'office vérifie que la présente loi est respectée. A cet effet, 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. 20 Obligation de collaborer

Toute personne qui utilise des embryons surnuméraires ou des cellules souches embryonnaires est tenue d'assister gratuitement l'office dans l'accomplissement de ses tâches; elle doit notamment:

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

Art. 21 Mesures

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

² Il a notamment qualité pour:

- a. intervenir en cas de non-conformité et impartir un délai raisonnable pour le rétablissement d'une situation conforme au droit;
- b. suspendre ou retirer une autorisation;

- c. confisquer et détruire les embryons et les cellules souches embryonnaires non conformes à la présente loi, ainsi que les clones, les chimères, les hybrides et les parthénotes.

³ Il a qualité pour prendre les mesures provisionnelles qui s'imposent. En cas de soupçon fondé, il peut notamment séquestrer et garder en dépôt les embryons, les cellules souches embryonnaires, les clones, les chimères, les hybrides et les parthénotes concernés.

⁴ Lorsqu'ils soupçonnent qu'il y a infraction à la présente loi, les services douaniers sont habilités à retenir à la frontière ou dans les entrepôts des douanes les embryons, cellules souches embryonnaires, clones, chimères, hybrides et parthénotes concernés et à solliciter le concours de l'office. Celui-ci procède ensuite aux investigations ultérieures nécessaires et prend les mesures qui s'imposent.

Art. 22 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 prévues à l'art. 21.

Art. 23 Evaluation

¹ L'office veille à faire évaluer l'efficacité de la présente loi.

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 sur la suite à donner à cette évaluation.

Section 5 Dispositions pénales

Art. 24 Délits

¹ Est passible de l'emprisonnement 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, d'un hybride ou d'un parthénote, a utilisé de telles cellules ou a importé ou exporté un tel embryon, un clone, une chimère, un hybride ou un parthénote (art. 3, al. 1);
- b. a utilisé un embryon surnuméraire à des fins autres que la production de cellules souches embryonnaires, l'a importé ou exporté, a produit des cellules souches embryonnaires à partir d'un embryon surnuméraire au-delà de son septième jour de développement, ou a implanté chez une femme un embryon surnuméraire utilisé en vue de la production de cellules souches embryonnaires (art. 3, al. 2).

² Est passible de l'emprisonnement ou d'une amende de 200 000 francs au plus, quiconque, intentionnellement:

- a. a acquis ou cédé des embryons surnuméraires ou des cellules souches embryonnaires contre rémunération, ou a utilisé des embryons surnuméraires ou des cellules souches embryonnaires acquis contre rémunération (art. 4);
- b. a contrevenu aux prescriptions régissant le consentement du couple concerné (art. 5);
- c. s'est livré à des actes soumis à autorisation sans être titulaire d'une autorisation (art. 7, 8, 10 et 15).

³ Si l'auteur a agi par métier, il est passible:

- a. d'une peine d'emprisonnement de cinq ans au plus et d'une amende de 500 000 francs au plus dans le cas visé à l'al. 1;
- b. d'une peine d'emprisonnement de cinq ans au plus ou d'une amende de 500 000 francs au plus dans le cas visé à l'al. 2.

⁴ 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. 25 Contraventions

¹ Est passible des arrêts ou d'une amende de 50 000 francs au plus quiconque, intentionnellement ou par négligence, sans avoir commis de délit au sens de l'art. 24:

- a. a contrevenu aux prescriptions régissant l'indépendance des personnes participant à la recherche (art. 6);
- b. n'a pas rempli les obligations qui lui incombent en sa qualité de titulaire de l'autorisation, n'a pas rempli les charges liées à l'autorisation, n'a pas rempli les obligations qui incombent à la direction du projet ou a enfreint l'obligation de déclarer (art. 9, 10, 13, 15 et 16);
- 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. 14);
- d. a contrevenu à l'obligation de collaborer (art. 20);
- 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, il peut être renoncé à la plainte pénale, à la poursuite pénale et à la sanction.

Art. 26 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 administratif⁵ sont applicables.

Section 6 Dispositions finales**Art. 27** Modification du droit en vigueur

La loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets⁶ est modifiée comme suit:

Art. 2

B. Inventions
non brevetables

¹ Les inventions dont la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs ne peuvent être brevetées. Aucun brevet n'est délivré notamment:

- a. pour les procédés de clonage des êtres humains et les clones ainsi obtenus;
- b. pour les procédés de formation de chimères et d'hybrides en utilisant des gamètes humaines ou des cellules totipotentes humaines et l'être ainsi obtenu;
- c. pour les procédés de parthénogénèse recourant à du matériel germinal humain et les parthénotes ainsi obtenus;
- d. pour les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain et les cellules germinatives ainsi obtenues;
- e. pour les cellules souches d'embryons humains non modifiées et les lignées de cellules souches non modifiées.

² Les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal ne peuvent pas non plus être brevetées.

Art. 28 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 232.14

Art. 29 Référendum et entrée en vigueur

¹ La présente loi est sujette au référendum.

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

Conseil des Etats, 19 décembre 2003

Le président: Fritz Schiesser
Le secrétaire: Christoph Lanz

Conseil national, 19 décembre 2003

Le président: Max Binder
Le secrétaire: Ueli Anliker

Résultat de la votation populaire et entrée en vigueur

¹ La présente loi a été acceptée par le peuple le 28 novembre 2004.⁷

² Elle entre en vigueur le 1^{er} mars 2005.

2 février 2005

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Samuel Schmid
La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz

⁷ FF 2005 883

