

Globethics Repository

The logo for Globethics, featuring the word "Globethics" in white, sans-serif font centered within a solid blue rectangular background.

Avis relatif au projet de loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation, LTx) mis en consultation

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see <https://www.globethics.net>. Data and content policy of Globethics Repository see <https://repository.globethics.net/pages/policy>.

Item Type	Preprint
Authors	Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH)
Publisher	Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH)
Rights	With permission of the license/copyright holder
Download date	2026-06-25 13:30:39
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/186241



Avis relatif au projet de loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation, LTx) mis en consultation

Mandat de la CENH

Conformément au mandat que lui a confié le Conseil fédéral, la CENH se prononce sous l'angle de l'éthique sur l'observation des principes du respect de la dignité de la créature et du maintien de la sécurité de l'homme et de l'environnement. L'art. 120, al. 2, cst. mentionne que l'intégrité des organismes vivants doit être respectée. Aussi, l'avis de la CENH concernant le présent projet de loi et le message se limite principalement aux exigences éthiques envers les animaux liées à la xénotransplantation.

Procédure

La commission d'éthique salue les propositions de réglementation étendue s'appliquant à la médecine de transplantation tout en soulignant qu'en ce qui concerne la xénotransplantation, le débat sur les exigences éthiques envers les animaux est pratiquement inexistant.

L'évaluation de la xénotransplantation du point de vue de l'éthique humaine donne son empreinte à l'évaluation des exigences éthiques envers les animaux. La CENH estime que ces dernières ne peuvent être évaluées séparément des aspects liés à l'éthique humaine. Plus les perspectives de succès d'une xénotransplantation sont faibles en raison des risques qui y sont liés, plus le poids des exigences éthiques envers les animaux est prépondérant dans l'évaluation globale de la xénotransplantation. C'est pourquoi les aspects de sécurité et les risques liés à la xénotransplantation forment la toile de fond sur laquelle doivent être discutées les exigences éthiques envers les animaux.

Des réflexions fondamentales de cet ordre ne figurant pas dans le rapport explicatif ni dans le projet de la LTx, les éléments de cette discussion sur la xénotransplantation, que la CENH estime être essentiels, sont exposés dans la première partie de l'avis. Il s'agit d'une part de mettre en lumière les aspects éthiques de la xénotransplantation et, d'autre part, de les placer dans leur contexte global du débat. Dans la deuxième partie de l'avis, la CENH prend position par rapport à différents articles du projet de loi et, dans la troisième partie, par rapport au rapport explicatif relatif à la LTx. Pour ce qui est de l'avis concernant le rapport explicatif, il y a lieu de se référer principalement aux développements donnés dans la première et la deuxième partie du présent avis.

I. Réflexions éthiques générales concernant la xénotransplantation dans la LTx

Aperçu des réflexions éthiques générales

1. Eléments de la discussion éthique concernant la xénotransplantation
 - a) Conditions médicales fondamentales
 - b) Distinction entre la phase de recherche et la phase d'application
 - c) Distinction entre la transplantation de cellules et la transplantation d'organes
 - d) Aspects éthiques humains et sociaux
 - e) Exigences éthiques envers les animaux
 - f) Alternatives
2. La dignité de la créature dans la LTx
3. Pondération des intérêts
4. Débat public

1. Eléments de la discussion éthique concernant la xénotransplantation

La discussion éthique concernant de la xénotransplantation se développe dans le cadre des questions de principe qui se posent de manière tout à fait générale dans le domaine de la médecine de transplantation. Elle porte sur des questions liées au rapport à la mort et à la mortalité, à l'idée que se fait l'individu de sa propre identité et à la relation existant entre l'homme et animal.

Au début, le problème du rejet hyperaigu des organes se situait au centre des préoccupations de la recherche médicale en matière de xénotransplantation. Depuis les années 90, les problèmes liés aux infections constituent un point central des recherches. La discussion approfondie des problèmes éthiques restait à l'arrière-plan et était principalement axée sur les problèmes de sécurité. Avec l'avancée des progrès technologiques, le discours éthique a toutefois pris une dimension nouvelle: la discussion sur la xénotransplantation prend également en compte son objectif. Cet objectif doit être réévalué du point de vue de l'éthique en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques en matière de technologies.

Un jugement éthique global nécessite la prise en compte de tous les aspects et de toutes les conséquences de la xénotransplantation. Les questions liées aux exigences éthiques envers les animaux que soulève la xénotransplantation ont pris une importance croissante au cours du développement du discours éthique. Elles influencent fondamentalement l'acceptation ou le refus de la xénotransplantation. Il ne suffit donc pas, selon la CENH, de définir le cadre juridique de la xénotransplantation uniquement en fonction de la protection de l'homme.

Une série non exhaustive de critères est mentionnée ci-après; selon la CENH, ces éléments doivent être discutés lors d'une évaluation éthique de la xénotransplantation et être traités dans le cadre du rapport explicatif et, le cas échéant, aussi dans le texte de loi.

a) Conditions médicales fondamentales s'appliquant à la xénotransplantation

- Aptitude des animaux à la transplantation sur l'homme
- Maîtrise du risque de rejet
- Maîtrise du risque de xénozoonoses
- Convenance des animaux par rapport aux conditions spécifiques d'élevage et de détention

Ces conditions médicales fondamentales doivent absolument être remplies pour que les animaux puissent être pris en considération en tant que donneurs d'organes. Outre la faisabilité du point de vue médical, il y a lieu de discuter d'autres aspects de la xénotransplantation qui doivent faire l'objet d'une évaluation éthique.

b) Distinction entre la phase de recherche et la phase d'application

La question se pose de savoir si, lors d'une évaluation de la xénotransplantation sous l'angle de l'éthique, il convient de distinguer entre la phase de recherche et la phase d'application: l'essentiel de la discussion porte ici sur l'utilisation des primates et des singes anthropoïdes en tant que sujets d'expérience dans la recherche préclinique. La CENH estime que les problèmes liés aux exigences éthiques envers les animaux qui concernent la phase de recherche ne se distinguent pas fondamentalement ceux de la phase d'application, et qu'il s'agit uniquement d'une question de degrés; aussi, elle renonce à faire ici cette distinction pour l'évaluation éthique.

c) Distinction entre la transplantation de cellules et la transplantation d'organes

Il y en outre lieu d'examiner si l'évaluation éthique doit distinguer entre une transplantation de cellules et une transplantation d'organes. Le rejet hyperaigu, l'incompatibilité physiologique et les risques d'infection se manifestent avant tout dans le cas de xénotransplantations d'organes. Le transfert de cellules d'une autre espèce pose généralement beaucoup moins de problèmes de ce type (notamment en raison de l'encapsulation). La CENH considère toutefois qu'il faut veiller à ce que les mêmes procédés soient appliqués aux animaux, qu'il s'agisse de transplantations de cellules ou de transplantations d'organes. La discussion portant sur les exigences éthiques envers les animaux ne différerait fondamentalement que dans la mesure où il serait possible d'appliquer des procédés *in vitro* et d'utiliser des lignées de cellules en lieu et place des cellules primaires.

Il faut cependant tenir compte du fait que, contrairement à la transplantation d'organes entiers, la recherche en matière de transplantation cellulaire est beaucoup plus avancée. Du point de vue éthique, une différence dans la maîtrise scientifique des divers procédés est importante. Il faut en tenir compte lorsque l'on examine les différents aspects de la xénotransplantation dans le cadre de la pondération des intérêts en présence. L'application clinique d'une technologie non maîtrisée irait, selon la CENH, à l'encontre du principe de bienveillance.

d) Aspects éthiques humains et sociaux

Effets sur la perception subjective de l'identité

Un autre aspect qu'il y a lieu d'examiner sous l'angle de l'éthique est l'effet du transfert de cellules, de tissus et d'organes origine animale sur la perception subjective du patient par rapport à son identité propre et la charge psychique qui pourrait en découler.

Effets sur la perception objective de l'identité

Indépendamment de la personne effectivement touchée, il s'agit de discuter des effets du transfert de cellules, de tissus et d'organes d'origine animale sur la perception objective de l'identité de l'homme, dans le sens du changement de l'idée que se fait l'individu de sa propre identité en général.

Le contexte économique de la xénotransplantation

Pour que l'évaluation soit complète, il y a également lieu, selon la CENH, de placer la xénotransplantation dans son contexte économique. Ce faisant, il s'agit de tenir compte non seulement des aspects liés à l'économie publique mais aussi de ceux de l'économie de marché.

D'une part, il faut veiller à une juste relation entre le coût et les bénéfices. Etant donné qu'en l'état actuel, il n'est pas possible d'évaluer les risques, la CENH estime que le bénéficiaire profite à l'individu (au patient) alors que les risques liés à la xénotransplantation (risque de transmission de nouveaux agents pathogènes de l'animal à l'homme, coûts de santé élevés) sont principalement supportés par la société.

Mais il faut, par ailleurs, tenir compte aussi des risques encourus par le patient lui-même. La menace d'un rejet de l'organe, les effets secondaires graves et les limites posées aux conditions de vie en raison des contrôles nécessaires sur des périodes prolongées, voire à vie, doivent aussi être pris en considération. Il y a en outre lieu de tenir compte du fait que ces contrôles, impliquant également des frais, doivent être étendus aux partenaires des patients.

La CENH considère qu'il faut également discuter des nouveaux problèmes d'allocation liés à la xénotransplantation, c.-à-d. d'une part, de la disponibilité des organes et, d'autre part, de l'équité en ce qui concerne la distribution des organes disponibles.

Il y a également lieu d'inclure, dans l'évaluation globale, les possibilités de gain qu'ouvre la xénotransplantation, mais aussi le danger de monopole qu'elle présente.

e) Exigences éthiques envers les animaux

Les animaux en tant qu'animaux de rente xénogènes ou sujets pour les essais cliniques

Si la xénotransplantation doit être considérée comme une option, une réflexion critique sur l'acceptation des singes anthropoïdes en tant qu'animaux de rente xénogènes ou sujets pour les essais cliniques de xénotransplantation s'impose. Dans ce contexte, il y a lieu, selon la CENH, d'examiner le problème de la proximité évolutive entre les primates non humains et l'homme. De plus, il y a lieu de considérer qu'outre les animaux de laboratoire généralement utilisés pour les expérimentations animales, on emploie ici avant tout des porcs et des primates.

Nombre d'animaux utilisés

La CENH estime que, lors de l'évaluation éthique, il ne s'agit pas seulement de prendre en considération l'espèce animale utilisée dans le cadre de la xénotransplantation mais aussi le nombre d'animaux impliqués (« consommation »). Etant donné le faible taux de réussite par rapport à une modification génétique ciblée, il faut s'attendre à un nombre important d'animaux de « rebut » qui ne peuvent plus être utilisés ultérieurement pour l'élevage ou pour reconstituer une lignée.

Importance de l'intervention chez l'animal

Un autre aspect à considérer lors de l'évaluation éthique de la xénotransplantation est celui des expérimentations sur l'animal – très contraignantes pour celui-ci – destinées à comprendre et à explorer les mécanismes de rejet, les risques d'infection et la compatibilité physiologique.

f) Alternatives

Dans le cadre d'une évaluation éthique, il s'agira de considérer les tendances en matière de recherche et les alternatives à la xénotransplantation. Si la recherche tend à évoluer, par exemple, vers une ingénierie sur les cellules souches, ceci aurait une influence sur la justification, du point de vue de l'éthique, de l'utilisation d'animaux pour la xénotransplantation. Dans ce contexte, il y aura également lieu de discuter de manière générale de la nécessité d'encourager la recherche d'approches alternatives.

2. La dignité de la créature dans la LTx

La Constitution exige dans son art. 120, al. 2, que l'intégrité des organismes vivants soit respectée. Selon l'art. 29a, al. 2, LPE, du projet Gen-Lex que le Conseil fédéral a approuvé le 19 décembre 1999 à l'intention du Parlement, la dignité des animaux en tant que tels, en particulier dans leur nature et la manière de vivre propre à leur espèce, doit être respectée.

S'agissant de la loi sur la protection des animaux, la CENH a proposé, dans son avis du 17 novembre 1999, d'autres concrétisations de la violation de la dignité. La loi sur la protection des animaux en vigueur protège l'animal contre les douleurs, les maux, les états d'anxiété et les dommages injustifiés. Même si ces quatre critères représentent les principales violations de la dignité des animaux, la considère CENH, à la majorité, que la notion constitutionnelle de dignité de la créature offre une protection plus large à l'animal. Elle a proposé des critères supplémentaires pour la violation de la dignité:

- la modification de l'aspect extérieur
- l'avilissement
- l'instrumentalisation complète

La xénotransplantation présuppose des interventions importantes et en grand nombre sur les animaux. C'est pourquoi la CENH considère qu'elle ne doit pas seulement être évaluée sous l'angle de l'éthique humaine mais aussi en tenant compte des réflexions portant sur les exi-

gences éthiques envers les animaux¹. Elle estime que la notion constitutionnelle de dignité de la créature doit aussi être concrétisée dans la loi sur la transplantation.

Selon la CENH, les violations de la dignité de la créature ne sont pas interdites en tant que telles. Toutefois, si un projet de génie génétique touche à la dignité de l'animal, une pondération entre les intérêts de l'homme à utiliser les animaux et les exigences relevant de leur protection s'avère absolument nécessaire. Ce n'est que lorsqu'une violation de la dignité peut être justifiée dans le cadre d'une pondération d'intérêts prépondérants que l'on peut néanmoins estimer que la dignité de l'animal, qui est protégée au sens de la Constitution, est respectée en dépit de l'intervention.

3. Pondération des intérêts

Au cours du processus de pondération, les différents intérêts sont définis, pesés (évalués) et comparés les uns par rapport aux autres. Les options à disposition, qui permettent d'éviter ou de limiter une atteinte portée à un l'animal, jouent un rôle dans la pondération dans la mesure où elles influencent la pesée des intérêts en présence.

La CENH est d'avis que les critères suivants doivent être inclus dans la pondération des intérêts concernant la xénotransplantation:

Intérêts d'éthique humaine en faveur et contre la xénotransplantation

- sauver une vie
- santé du patient
- qualité de vie
- sécurité/risques
- santé publique
- intérêts d'éthique sociale:
 - perception subjective de l'identité (charge psychique pour les patients)
 - perception objective de l'identité (modification de l'idée que l'individu se fait de sa propre identité)
 - équité dans la distribution / problèmes de distribution des xénotransplants
- intérêts économiques:
 - économie publique: répartition équitable des coûts, disponibilité (xénotransplants pour pallier la pénurie d'allotransplants ou se substituer à des thérapies médicamenteuses), danger de création de monopoles
 - économie privée: perspectives de gain, danger de création de monopoles

Intérêts liés aux exigences éthiques envers les animaux

- aucune contrainte (douleurs, maux, états d'anxiété et dommages)
- aucune autre violation de la dignité (modification de l'aspect extérieur, avilissement, instrumentalisation totale et indéfendable des animaux)
- pas de « consommation » (importante) d'animaux

¹ La CENH déplore que la Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain traitant spécifiquement des aspects d'éthique humaine liés à la xénotransplantation ne soit pas encore constituée. Elle estime qu'étant donné que ces deux commissions abordent ces questions sous des angles différents, il est important et utile d'avoir un échange et une discussion portant sur les aspects respectifs de l'évaluation.

Résultat de la pondération des intérêts faite par la CENH:

Une majorité des deux-tiers de la commission se prononce en faveur d'un moratoire pour la xénotransplantation d'organes et de tissus. Pour le moment, la recherche clinique sur l'homme ne doit pas être autorisée. La CENH se prononce à l'unanimité en faveur notamment d'un moratoire concernant la recherche préclinique sur les singes anthropoïdes.

Une minorité de la commission accepte le principe d'une autorisation de la xénotransplantation d'organes, avec cependant avec la restriction susmentionnée concernant l'interdiction de la recherche préclinique sur les singes anthropoïdes. La recherche clinique sur l'homme doit en revanche être autorisée.

Une minorité de la commission souhaite étendre le moratoire concernant l'utilisation de singes anthropoïdes à tous les primates. Une autre minorité de la commission se prononce en faveur d'un moratoire général, afin qu'aucune recherche sur la xénotransplantation ne soit autorisée, que ce soit dans la phase préclinique ou clinique, et quelle que soit l'espèce animale.

La CENH considère les critères ci-après comme étant déterminants dans le résultat de la pondération des intérêts.

Absence de bases scientifiques

Il est estimé, dans l'ensemble, que les bases scientifiques concernant la xénotransplantation sont insuffisantes. Selon la CENH, non seulement les risques médicaux n'ont pas été déterminés de manière suffisamment claire, mais il en va de même pour l'évaluation éthique de la xénotransplantation, et notamment des aspects liés à la dignité de la créature. De plus, le débat de société sur la xénotransplantation n'a pas eu lieu. Face à cette situation, une nette majorité de la CENH estime qu'à l'heure actuelle, effectuer des essais cliniques sur l'homme relève de l'irresponsabilité.

Pondération des exigences éthiques envers les animaux

Etant donné qu'en ce qui concerne la xénotransplantation, l'évaluation des exigences éthiques envers les animaux est liée à l'évaluation du point de vue de l'éthique humaine et que la CENH estime que bon nombre d'aspects de l'éthique humaine n'ont pas été clarifiés, les exigences éthiques envers les animaux revêtent un poids prépondérant. Le besoin de légitimer les atteintes à la dignité de la créature chez les animaux sera d'autant plus grand que les problèmes liés à l'éthique humaine seront importants.

Interdiction d'utiliser des singes anthropoïdes

Le fait que l'on n'ait pas le droit d'utiliser des singes anthropoïdes pour la production d'organes et en tant que sujets pour les essais précliniques correspond, selon la CENH, aux principes même de la sensibilité éthique, le facteur déterminant étant la proximité évolutive entre ces animaux et l'homme et leur capacité de développement.

Alternatives à disposition

La CENH estime qu'il faut tenir compte, dans l'évaluation globale, du fait qu'il existe des alternatives à la xénotransplantation. L'existence même d'alternatives influence la pondération des intérêts liée à la xénotransplantation.

4. Débat public

La CENH considère qu'un débat public portant avant tout les aspects éthiques de la xéno-transplantation et incluant aussi la dignité de la créature constitue un élément essentiel qui doit accompagner toute réglementation juridique.

Aussi, la CENH est d'avis qu'il y a lieu de formuler, dans la LTx, que le Conseil fédéral est chargé d'encourager le débat public sur les chances et les risques, les perspectives et les problèmes de la médecine de transplantation en général et de la xéno-transplantation en particulier.

II. Concernant les différentes dispositions légales

1. Chapitre: Dispositions générales

La CENH constate que la dignité de la créature, qui doit être respectée au sens de la Constitution, n'est pas concrétisée dans la loi et que, d'une manière générale, les exigences éthiques envers les animaux font défaut.

Art. 1

La protection de la dignité de la créature est un but important inscrit dans la Constitution parallèlement à celui de la protection de la dignité de l'homme. La CENH recommande donc d'indiquer ce but dans l'article y relatif, sous let. a, dans le prolongement de la dignité humaine:

La présente loi a pour but:

- a. d'assurer la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la santé lors de l'application à l'être humain de la médecine de transplantation, *ainsi que la protection de la dignité de la créature.*

Art. 4

Dans sa forme présente, l'article 4 ne concerne que les personnes qui utilisent des organes, des tissus ou des cellules. Une majorité de la commission estime cependant qu'il est nécessaire d'ajouter à l'article 4, un alinéa supplémentaire enjoignant aux autorités d'appliquer le principe de prévoyance. Le principe de prévoyance doit donc aussi être réglementé pour ce qui concerne les conditions cadres générales.

Une minorité de la CENH plaide en outre en faveur de la suppression de l'expression « selon les dernières connaissances scientifiques et techniques »; elle est d'avis que les connaissances scientifiques et techniques ne constituent pas un critère fiable pour la sécurité de la xéno-transplantation. C'est pourquoi quiconque utilise des organes, des tissus ou des cellules

doit prendre toutes les mesures nécessaires afin de ne pas mettre en danger la santé des personnes ou des animaux.

8. Chapitre: Utilisation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale

Art. 52

al. 1

let. a: la CENH relève la contradiction existant entre la loi et le rapport explicatif. Pour l'octroi d'une autorisation de xénotransplantation, la loi exige que le risque d'infection pour la population soit exclu compte tenu des dernières connaissances scientifiques et techniques alors qu'il est indiqué, dans le rapport explicatif, que le risque d'infection pour la population ne peut jamais être exclu. Il faut en outre discuter si, en raison de la protection de la dignité de la créature, il ne faudrait pas également exclure le risque d'infection pour les animaux.

let. c: au lieu que l'autorisation dépende du fait qu'il n'existe « pas d'autre traitement ayant un effet comparable », l'octroi de l'autorisation devrait être subordonné à l'absence de méthodes de traitement alternatives.

al. 2

Comme le mentionne la let. a, les risques liés à la xénotransplantation nécessitent que les patients soient examinés sur une longue période. Ces examens, qui devront peut-être se faire à vie, ainsi que l'enregistrement ne concernent pas seulement les patients mais également leurs partenaires, étant donné que le risque d'infection ne peut pas être exclu. Les conséquences de ce suivi ainsi que celles de l'enregistrement pour les personnes touchées, tout comme pour la société (par exemple la protection des données, la charge financière pour la collectivité), doivent être discutées et éventuellement réglées de manière plus approfondie.

Par analogie à l'art. 49, il y a en outre lieu de fixer, dans un article séparé suivant l'art. 52, que le receveur doit avoir donné son consentement.

Art. 53

La CENH considère qu'il faut ici absolument formuler que quiconque élève des animaux de ressource doit se préoccuper de leur bien-être et leur assurer un environnement structuré et adapté. L'utilisation des animaux ne doit pas seulement être réglée dans l'intérêt de la sécurité de l'homme, mais aussi dans l'intérêt des animaux et de leur bien-être. Lors de l'appréciation des évaluations éthiques, il faut prendre en considération les conditions particulières de la xénotransplantation, et notamment le degré particulièrement élevé d'instrumentalisation de l'animal. Il y a lieu d'examiner si ces conditions particulières peuvent être réglementées par la loi sur la protection des animaux. Si cet examen révèle qu'une référence aux exigences de la loi sur la protection des animaux ne suffit pas, il faudrait introduire des dispositions spécifiques supplémentaires dans la loi sur la transplantation.

Dans ce contexte, la CENH renvoie aussi à la position concernant la production d'animaux génétiquement modifiés à des fins médicales prise dans le cadre de son avis du 17 novembre 1999 relatif à la définition de la dignité de la créature chez l'animal.

Art. 55

S'agissant du règlement de la responsabilité, il y a lieu d'indiquer que lorsque les temps de latence des virus qui franchissent la barrière des espèces sont très longs, la détermination de la responsabilité peut s'avérer difficile, voire impossible. Reste à clarifier à qui revient la garantie de la responsabilité pour la protection de la partie lésée dans ce type de cas.

Art. 56

Selon la formulation actuelle, le Conseil fédéral peut obliger la personne à s'assurer ou à produire une autre forme de garantie pour protéger la partie lésée et fixer l'étendue et la durée de cette garantie. Cette délégation au Conseil fédéral doit être formulée en tant qu'obligation, soit: le Conseil fédéral doit prescrire une garantie.

Art. 59

al. 1

La CENH considère qu'il manque, dans la liste des prescriptions du Conseil fédéral, un renvoi à une concrétisation plus approfondie de la notion constitutionnelle de dignité de la créature au niveau de l'ordonnance. Il faut en outre introduire des dispositions concernant la recherche d'accompagnement.

Il y a lieu d'ajouter d'autres points qui prescrivent, d'une part, l'encouragement des alternatives à la xénotransplantation (la prévention, la promotion de l'allotransplantation, la thérapie génique, les organes bioartificiels, etc.) et, d'autre part, une obligation d'informer et d'encourager le dialogue sur la xénotransplantation, et en particulier sur les aspects éthiques, p. ex.:

let. i (nouvelle): le Conseil fédéral encourage les alternatives à la xénotransplantation ayant pour objectif la cessation de la xénotransplantation et de l'utilisation d'animaux qui lui sont liées dès que d'autres moyens thérapeutiques correspondants seront disponibles.

let. k (nouvelle): le Conseil fédéral encourage l'information et le débat public sur tous les aspects de la xénotransplantation.

9. Chapitre: Essais cliniques

Art. 62

al. 4

Parallèlement à l'art. 52, al. 1, let. c, il faut également insérer une let. c dans laquelle l'octroi d'une autorisation pour les essais cliniques avec des xénotransplants est liée à la condition qu'il n'existe aucune autre méthode de traitement ayant un effet comparable.

Art. 65

al. 2

La présente disposition exige uniquement la vérification de la qualité scientifique de l'essai clinique sous l'angle de l'éthique. Il faut toutefois également examiner le but de l'essai selon les principes éthiques.

al. 3

Les commissions d'éthique ne doivent pas seulement disposer de l'expérience et des connaissances techniques nécessaires pour pouvoir évaluer les essais mais aussi de compétences en matière d'éthique afin de garantir une vérification selon les principes de l'éthique.

al. 4

La CENH estime qu'il est souhaitable qu'en ce qui concerne les prescriptions applicables aux commissions d'éthique, les critères soient les mêmes dans toute la Suisse.

III. Concernant le rapport explicatif
--

La CENH estime que la notion constitutionnelle de dignité de la créature doit aussi être concrétisée dans la LTx. Ni l'introduction générale à la xénotransplantation (pages 17-20) ni les commentaires article par article (notamment le chapitre 8, pages 115-122) du rapport explicatif ne mentionnent une discussion des exigences éthiques envers les animaux en ce qui concerne la xénotransplantation; aussi pour la discussion de fond sur ce problème, la commission renvoie aux explications données dans la première partie du présent avis ainsi qu'aux commentaires relatifs aux différentes dispositions.

Le 28 février 2000