

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Division Biomédecine

Envoi électronique

dm@bag.admin.ch
transplantation@bag.admin.ch

swissuniversities

Berne, le 7 mars 2018

Prof. Dr. Michael O. Hengartner
Président
T +41 31 335 07 40
michael.hengartner@
swissuniversities.ch

swissuniversities
Effingerstrasse 15, Case Postale
3001 Berne
www.swissuniversities.ch

Position de swissuniversities sur la modification de la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation)

Mesdames, Messieurs,

Nous tenons tout d'abord à vous remercier de l'opportunité qui nous est offerte de prendre position sur la modification de la loi sur la transplantation dans le contexte de la mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes. Dans sa prise de position, swissuniversities se concentre sur l'utilisation du matériel biologique dans la recherche fondamentale et appliquée ainsi que dans le cadre de la fabrication de produits thérapeutiques.

De manière générale, swissuniversities approuve la proposition de modification de la loi sur la transplantation. Deux aspects revêtent une importance particulière, il s'agit des points suivants :

- Utilisation des organes, tissus et cellules d'origine humaine et d'autres animaux pour la recherche¹ ou la fabrication de produits thérapeutiques commercialisables : swissuniversities salue cette possibilité offerte par la loi tout en précisant ci-après sa compréhension quant aux intentions de loi.
- A qui devrait profiter le commerce légal de produits thérapeutiques dérivés d'organes, tissus et cellules d'origine humaine ? swissuniversities regrette que lors des discussions sur la modification de la loi, aucun débat n'a réellement été mené sur le sujet. Elle formule ci-après quelques pistes de réflexion dans l'espoir éventuel de lancer un futur échange global.

Fabrication de produits thérapeutiques

La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques) donne la possibilité de considérer comme médicaments des produits d'origine biologique, le sang étant clairement défini dans cette catégorie. En effet, l'art. 4, al. 1, let. b définit :

¹ Exemple de fabrication de xénogreffes dérivées de patients : Les parties tumorales d'un patient sont isolées et greffées chez un animal de laboratoire immunodéprimé (par exemple la souris) afin que des recherches fondamentales ou appliquées puissent être menées.

- *médicaments : les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps; le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments.*

L'ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine définit à l'art.2, al. 1, let. c les transplants standardisés:

- *les produits composés d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine, ou qui en contiennent, lorsque ces organes, tissus ou cellules: – ont été soumis à une manipulation substantielle, ou – ne sont pas destinés à assurer la même fonction chez le receveur que chez le donneur,*
- *les produits composés d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale, ou qui en contiennent.*

Se faisant, elle introduit le concept de manipulation substantielle et mentionne les techniques de laboratoire couramment utilisées en recherche pour établir et modifier des cultures de cellules, tissus ou organoïdes :

- *manipulation substantielle : 1. la multiplication des cellules par culture cellulaire, 2. la modification génétique des cellules, 3. la différenciation ou l'activation des cellules.*

Il est donc clair que le législateur suisse a déjà pris en compte le potentiel thérapeutique des organes, des tissus et des cellules d'origine humaine. D'ailleurs, les avancées techniques récentes permettent d'avoir accès à d'autres organes que le sang par simple biopsie et sans conséquence sur la santé du donneur².

Le nouvel article 1 de la loi sur la transplantation précise que non-seulement le commerce d'organes, mais aussi celui de tissus et cellules sont soumis à la loi sur la transplantation. Par ailleurs, le nouvel article 2 élargit le champ d'application de la loi « à d'autres fins », dont, selon le rapport explicatif, la recherche. swissuniversities salue l'objectif de la loi de combattre le commerce abusif de tissus et de cellules. Elle part toutefois du principe que la loi se réfère aux organes, tissus et cellules prélevés de manière illicite sur l'être humain aussi bien qu'aux cultures d'organoïdes, tissus et cellules (transplants standardisés) qui dérivent d'un prélèvement illicite. Selon sa compréhension toujours, la loi n'a pas pour objectif de combattre l'établissement ou le commerce de transplants standardisés qui ont été obtenus à partir d'une donation éclairée³ d'organes, tissus ou cellules, ni la fabrication de produits thérapeutiques à partir de ces transplants.

Afin d'éviter toute ambiguïté dans l'interprétation de la loi, swissuniversities propose de remplacer le terme « commerce » par « commerce abusif » ou « trafic ». Si cette modification n'était pas intégrée, le rapport explicatif devrait alors mentionner de manière explicite la possibilité 1) de commercialiser tissus, cellules et organoïdes sous forme de transplants standardisés et 2) d'utiliser tissus et cellules à des fins de recherche.

² Exemple : La récupération de cellules endothéliales humaines à partir de tissus provenant d'une circoncision. Cette procédure est extrêmement simple, ne demande aucune technologie particulière et peut donc être réalisée de manière routinière.

³ Exemple : L'extraction et la modification ex-vivo de cellules stellaires à partir de reliquats hépatiques associés à une tumeur. Cette technique demande beaucoup d'efforts, de compétences très spécifiques, une infrastructure particulière et des réactifs coûteux. Elle n'implique toutefois aucun risque additionnel pour le patient opéré.

Gratuité du don et consentement éclairé

La révision de la loi sur la transplantation aurait pu être l'occasion de lancer le débat sur l'utilisation de nouvelles technologies biomédicales en matière de cultures cellulaires, tissulaires et d'organoïdes aussi bien que sur le partage du profit obtenu grâce au commerce de produits thérapeutiques basés sur du matériel biologique humain. En effet, il est aujourd'hui tout à fait possible d'envisager un prélèvement de tissu humain avec le but précis de fabriquer un produit thérapeutique commercialisable au moyen de manipulations substantielles. Il ne s'agit donc plus de découvrir des propriétés particulières d'un transplant standardisé obtenu à partir d'une donation éclairée, mais d'identifier ces propriétés particulières avant même de réaliser une culture cellulaire, en se basant par exemple sur la génomique.

Ce débat aurait pu adresser la question de la gratuité du don : une personne peut-elle accepter de manière éclairée une biopsie sur son propre corps en échange notamment d'un avantage économique lorsque cette biopsie est utilisée pour la fabrication d'un produit thérapeutique? Il ne s'agit pas de donation d'organes entiers, mais de prélèvements sans aucune conséquence sur la santé du donneur. Dans le cadre légal actuel, un chercheur ou un médecin doit demander le consentement éclairé à une donation gratuite tout en sachant qu'en établissant un transplant standardisé il existe une haute probabilité, voire la certitude, de fabrication d'un produit thérapeutique commercialisable. Le donneur ne profite ainsi pas du tout du profit économique généré par le développement par les laboratoires, grâce notamment aux biopsies effectuées, du produit thérapeutique.

La question du consentement éclairé se pose aussi dans le cas de l'utilisation à des fins commerciales de transplants standardisés obtenus à partir d'une donation éclairée faite pour d'autres buts, par exemple le diagnostic moléculaire. De quelle manière la loi sur la transplantation devrait protéger la dignité humaine du donneur tout en garantissant la possibilité de produire de nouveaux produits thérapeutiques ?

Le débat proposé ci-dessus devrait également prendre en compte le rôle des biobanques aussi bien que celui de l'Institut suisse des produits thérapeutiques auquel l'autorisation de prélèvement à fins commerciales pourrait être confiée.

En vous remerciant d'avance de l'intérêt que vous porterez à nos propositions, nous vous prions de recevoir, Mesdames, Messieurs, nos salutations les meilleures.



Prof. Dr. Michael O. Hengartner
Président