

Message

relatif à la Convention européenne du 4 avril 1997 pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine) et au Protocole additionnel du 12 janvier 1998 portant interdiction du clonage d'êtres humains

du 12 septembre 2001

Monsieur le Président,
Madame la Présidente,
Mesdames et Messieurs,

Par le présent message, nous avons l'honneur de vous soumettre, en vous proposant de les adopter, deux projets d'arrêtés fédéraux portant approbation de la Convention du Conseil de l'Europe du 4 avril 1997 pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine; ci-après convention) et du Protocole additionnel du 12 janvier 1998 portant interdiction du clonage d'êtres humains (ci-après: protocole additionnel).

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Président, Madame la Présidente, Mesdames et Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

12 septembre 2001 Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Moritz Leuenberger
La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz

Condensé

Par le présent message, le Conseil fédéral soumet une convention du Conseil de l'Europe et son protocole additionnel à l'approbation des Chambres. La Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine a été ouverte à la signature et soumise à ratification par le Comité des Ministres le 4 avril 1997. C'est la première convention internationale sur la biomédecine. Il s'agit d'une convention-cadre qui ne contient que les principes les plus importants. Les domaines spécifiques qu'elle aborde doivent être réglementés plus en détail dans des protocoles additionnels. Le premier Protocole additionnel qui interdit le clonage d'êtres humains a été ouvert à la signature et soumis à ratification le 12 janvier 1998.

Les dispositions matérielles de la convention sont réparties sur huit chapitres et traitent en particulier du consentement à des interventions médicales, de la protection de la sphère privée et du droit à l'information, ainsi que du génome humain, de la recherche scientifique, du prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation, de l'interdiction de la commercialisation du corps humain ou de ses parties et des sanctions en cas de violation des principes de la convention. Celle-ci fixe des normes de protection communes au niveau international.

Chaque Etat reste libre de renforcer la protection de l'être humain en tenant compte des applications de la médecine et de la biologie. Par ailleurs, en accord avec l'art. 8, al. 2, de la Convention européenne des Droits de l'Homme, la convention prévoit la possibilité pour les Etats membres de s'écarter des normes de protection, à des conditions restrictives.

Message

1 Partie générale

1.1 Introduction

Pendant longtemps, dans de nombreux Etats, l'acte médical en tant que tel devait obéir aux principes généraux du droit, mais il n'existait pratiquement pas de règles juridiques spéciales destinées à protéger le patient. Le défi que représente la médecine moderne avec ses connaissances sur les implications biologiques et ses possibilités techniques a cependant récemment entraîné une réglementation juridique croissante de la médecine. En effet, si la profonde évolution des connaissances et de leurs applications en médecine et en biologie a indubitablement pour objectif le bien de l'homme et de sa santé, elle suscite également certaines craintes d'abus. Le droit se voit ainsi confier la mission de protéger la dignité et la personnalité humaines et de distinguer, dans le domaine des nouvelles applications de la médecine moderne, ce qui est permis de ce qui constitue un usage abusif par des directives claires à l'intention du corps médical.

Dans un monde caractérisé par la globalisation et par la mobilité, le législateur national ne dispose toutefois plus dans le domaine de la médecine que d'une influence limitée. Une interdiction ne peut que trop facilement être contournée, car ce qui est interdit dans un Etat ne l'est pas forcément dans un autre. Il est donc d'autant plus important que les Etats conviennent de certains principes communs et relèvent ensemble ce nouveau défi. C'est le but que poursuit la Convention européenne du 4 avril 1997 sur les droits de l'Homme et la biomédecine, qui concrétise et développe les droits fondamentaux propres au domaine de la médecine humaine. Avec la Convention européenne sur les droits de l'Homme¹ (CEDH) et la Convention européenne pour la prévention de la torture et des peines ou traitements inhumains ou dégradants², elle peut être comptée parmi les plus importantes des 177 conventions du Conseil de l'Europe. C'est la première convention internationale sur la biomédecine qui établit des règles contraignantes. Jusqu'à présent, les actes internationaux portant sur les questions médicales³ se limitaient en effet à la forme non contraignante de la déclaration ou de la recommandation.

1 RS 0.101

2 RS 0.106

3 P. ex., la Déclaration universelle de l'UNESCO sur le génome humain et les droits de l'homme du 11 novembre 1997; la Déclaration révisée de Lisbonne de l'Association médicale mondiale sur les droits du patient de 1995; les Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains édictées par le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en 1993; la Déclaration d'Helsinki-Edinbourg de l'Association médicale mondiale sur la recherche biomédicale de 1964/2000; le Code de Nuremberg de 1947 concernant les règles relatives à l'expérimentation sur l'homme.

En 1990, la Conférence des Ministres européens de la Justice a recommandé au Comité des Ministres du Conseil de l'Europe de confier au comité d'experts pour la bioéthique, (Comité «ad hoc» pour la bioéthique; CAHBI), comité multidisciplinaire actif depuis 1985, la mission d'examiner la possibilité d'élaborer une convention-cadre énonçant des normes générales communes pour la protection de la personne humaine dans le contexte des sciences biomédicales. En juin 1991, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe a soutenu ce projet et recommandé d'envisager une convention-cadre contenant un texte principal avec des principes généraux et des protocoles additionnels sur des aspects spécifiques.

Sur la base de ces propositions, le Comité des Ministres a, en septembre 1991, chargé le CAHBI d'élaborer, en étroite collaboration avec le Comité directeur des droits de l'Homme et le Comité européen sur la santé, une convention-cadre ainsi que deux protocoles additionnels, l'un sur la transplantation d'organes et l'utilisation de substances d'origine humaine, l'autre concernant la recherche médicale sur l'être humain. La ratification de la convention ne devait pas être réservée aux seuls Etats membres du Conseil de l'Europe, mais ouverte également à d'autres Etats ainsi qu'à l'Union européenne.

Au cours des travaux, le CAHBI a été transformé en un comité directeur (Comité Directeur pour la bioéthique; CDBI). Ce comité comprend tous les Etats membres du Conseil de l'Europe, soit actuellement plus de 40, eux-mêmes représentés par des délégations composées parfois de plusieurs personnes. Les discussions ont réuni en particulier des spécialistes des domaines de la médecine, de la biologie, du droit, de l'éthique et de la théologie. Des représentants de l'Union européenne, du Saint-Siège, de la Commission Oeuménique Européenne pour Eglise et Société, de l'Organisation mondiale de la santé, l'UNESCO, de la Fondation européenne de science, ainsi que des gouvernements américain, australien, japonais et canadien, ont été admis à assister aux discussions en qualité d'observateurs. La délégation suisse comprenait des représentants de l'administration ainsi que M. Franz Furger, professeur de théologie morale et d'éthique (Lucerne et Münster/-Westphalie)⁴.

En 1994, un premier projet de convention a fait l'objet d'une consultation publique. Les principes de la recherche sur les personnes incapables de discernement et sur l'embryon ainsi que ceux de la transplantation d'organes ont notamment donné lieu, dans certains Etats, à des discussions assez vives. L'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe s'est également exprimée de manière critique à ce sujet. La convention a été sérieusement remaniée, ce qui a permis de préciser certaines dispositions, d'écarter les malentendus et d'améliorer de manière significative le contenu de la protection assurée par la convention. Des dispositions essentielles des futurs protocoles additionnels sur la transplantation d'organes et la recherche sur l'être humain ont été intégrées dans la convention. Les travaux relatifs aux deux protocoles additionnels ont alors été suspendus et n'ont été repris qu'après l'adoption de la convention.

En juin 1996, le Comité Directeur pour la bioéthique a adopté le projet définitif et l'a transmis au Comité des Ministres. L'Assemblée parlementaire, qui fut consultée une seconde fois, a, grâce aux explications du rapporteur de la Commission de la

⁴ Décédé en 1997.

science et de la technologie, le professeur et Conseiller aux Etats Gian-Reto Plattner (Bâle), soutenu à une large majorité le projet remanié. Le 19 novembre 1996, le Comité des Ministres a adopté la convention par 35 voix contre zéro et trois abstentions (Allemagne, Belgique et Pologne).

Le texte de la convention a été rédigé en anglais et en français et ne fait foi que dans ces deux langues. Le 17 décembre 1996, le Comité des Ministres a autorisé la publication du rapport explicatif⁵, qui a été élaboré sous la responsabilité du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Dans le préambule du rapport il est signalé que ce document n'est pas un instrument d'interprétation authentique de la convention. Il est cependant utile pour la compréhension de celle-ci.

Le 4 avril 1997, le Conseil de l'Europe a ouvert à la signature la nouvelle Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine, lors d'une cérémonie qui s'est tenue à Oviedo (Espagne). 30 Etats, soit la Bulgarie, la Croatie, Chypre, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Géorgie, la Grèce, la Hongrie, l'Islande, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, le Luxembourg, la Moldavie, la Norvège, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, la Roumanie, Saint-Marin, la Slovaquie, la Slovénie, la Suède, la Suisse, la Turquie et l'ex-République yougoslave de Macédoine, ont déjà signé la convention et exprimé ainsi leur volonté d'entreprendre sur le plan interne les démarches nécessaires à sa ratification. Le 15 janvier 1998, la Slovaquie a été le premier Etat à déposer les instruments de ratification auprès du Conseil de l'Europe. Elle a été suivie par Saint-Marin, la Slovénie et la Grèce. Le 10 août 1999, le Danemark est devenu le cinquième Etat à ratifier la convention, ce qui a entraîné l'entrée en vigueur⁶ de celle-ci le 1^{er} décembre 1999. Depuis lors, elle a également été ratifiée par l'Espagne, la Géorgie, la Roumanie, la République Tchèque et le Portugal. D'autres Etats préparent la ratification.

1.3 Protocole portant interdiction du clonage d'êtres humains

Suite aux craintes suscitées dans l'opinion publique par la naissance, en février 1997, de Dolly, le premier mouton cloné, le Conseil de l'Europe a agi avec célérité. En juin 1997, le CDBI a présenté un projet de Protocole additionnel portant interdiction du clonage d'êtres humains. Le 7 novembre 1997, après que l'Assemblée parlementaire se fut prononcée de manière positive, le Comité des Ministres a adopté le protocole, qui a été ouvert à la signature à Paris le 12 janvier 1998. Jusqu'à présent, à l'exception de la Bulgarie, les Etats qui ont signé la convention ont également signé le protocole. Ce dernier est entré en vigueur le 1^{er} mars 2001 après avoir été ratifié par cinq Etats⁷. La Slovaquie, qui fut le premier Etat à ratifier le

⁵ Rapport explicatif à la Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (ci-après: rapport explicatif), Conseil de l'Europe, DIR/JUR (97) I; <http://www.legal.coe.int/bioethics/index.html>

⁶ Cf. art. 33, ch. 3, de la convention: l'entrée en vigueur de la convention suppose la ratification de cinq Etats, incluant au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe.

⁷ Cf. art. 5, ch. 1, du protocole: l'entrée en vigueur du protocole est soumise aux mêmes conditions que la convention (n. 6).

protocole le 22 octobre 1998, a été suivie par la Slovénie, la Grèce, l'Espagne, la Géorgie, la Roumanie, la République Tchèque et le Portugal.

1.4 La Suisse et la convention

1.4.1 Contexte

Le 2 octobre 1997, le conseiller aux Etats Gian-Reto Plattner a déposé une interpellation (97.3302) demandant une ratification rapide de la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine⁸. Le Conseiller national Randegger déposa à son tour une interpellation le 21 janvier 1998⁹ (98.3011), demandant au Conseil fédéral s'il était prêt à entreprendre sans délai les démarches nécessaires pour la signature et la ratification de la convention et du protocole additionnel. Dans ses réponses, le Conseil fédéral a souligné la nécessité de mettre la convention en consultation avant de la signer, parce que celle-ci touche certains domaines qui sont du ressort des cantons, et s'est déclaré prêt à entreprendre immédiatement les travaux préparatoires.

Le 28 septembre 1998, le Conseil fédéral a ouvert la procédure de consultation relative à la convention et au protocole additionnel qui s'est poursuivie jusqu'au 28 février 1999. Les participants à la consultation ont été invités à se prononcer sur la question de la signature et de la ratification de ces deux textes pour la Suisse. Les cantons ont en particulier été priés d'examiner la compatibilité du droit cantonal avec les dispositions de la convention et d'indiquer les réserves éventuellement nécessaires.

1.4.2 Résultats de la procédure de consultation

1.4.2.1 Large consensus sur la ratification de la convention et du protocole additionnel

La grande majorité des 67 réponses étaient favorables à la signature et à la ratification de la convention et du protocole additionnel par la Suisse. Quelques voix isolées ont cependant demandé que la ratification soit reportée jusqu'à ce que les projets législatifs en cours (loi sur les produits thérapeutiques, loi sur la transplantation, loi fédérale sur l'analyse génétique humaine, révision des dispositions sur la tutelle, loi sur la recherche) soient achevés.

Certains participants ont fait valoir que par sa ratification, la Suisse soulignerait la nécessité, eu égard à la globalisation, de fixer des normes contraignantes sur le plan international pour le domaine de la biomédecine. La ratification par le plus grand nombre possible d'Etats européens empêcherait le tourisme biomédical et permettrait d'éviter que des projets de recherche soient transférés dans des pays qui ne connaissent pas de dispositions de protection comparables. Par ailleurs, l'engagement de la Suisse en faveur de l'extension de la convention par le biais de protocoles additionnels, serait légitimé.

⁸ BO 1997 E 898

⁹ BO 1998 N 1549

Sur le plan suisse, la convention préciserait la protection de la personnalité en droit privé, harmoniserait les législations cantonales dans le domaine de la santé publique et clarifierait en même temps le principe de la liberté personnelle. En outre, elle contribuerait à unifier le droit des patients qui est actuellement réglé par une multitude de lois différentes.

Certains participants déplorent que la convention n'entre pas dans le domaine de compétence de la Cour européenne des droits de l'Homme et invitent la Suisse à soutenir une modification de la convention.

En résumé, les principaux résultats de la consultation sont les suivants:

Tous les cantons (à l'exception de Glaris qui a renoncé à une prise de position matérielle) se sont prononcés en faveur de la signature et de la ratification.

Quatre des six partis politiques qui ont répondu (PDC, PRD, PLS, PS) sont également favorables à la signature et à la ratification des deux textes en question, alors que les deux autres (Les Verts, parti chrétien-conservateur suisse) s'y opposent, pour des raisons différentes.

Parmi les 34 organisations qui se sont prononcées, 27 soutiennent la ratification de la convention et 25 celle du protocole additionnel.

1.4.2.2 Critiques

Les Verts motivent leur rejet de la convention et du protocole par le fait que la convention ne limite quasiment pas la recherche et permet en particulier la recherche sur des personnes incapables de discernement (ch. 3.6.3). Les normes minimales risqueraient de ne servir que de ligne directrice pour la législation interne. Le parti chrétien-conservateur suisse a critiqué le fait que la convention ne reconnaît pas la qualité de personne à la vie humaine depuis sa conception (ch. 3.2.1).

Pro Mente Sana, bien qu'elle salue la place qu'attribue la convention aux droits de la personnalité des patients, rejette sa ratification dans l'immédiat, car elle pourrait avoir une influence négative sur la révision en cours des dispositions sur la tutelle et elle ne devrait donc avoir lieu qu'après l'adoption des nouvelles dispositions sur la protection des adultes. L'art. 7 sur la protection des personnes souffrant d'un trouble mental constitue en outre une discrimination des personnes souffrant d'une maladie psychique qui n'a pas lieu d'être pris en compte (ch. 3.3.4).

Six organisations (Basler Appell gegen Gentechnologie, Föderation der heil-/sonderpädagogischen Berufsverbände der Schweiz, Gentechkritisches Forum GenAu, Genossenschaft für Selbstbestimmtes Leben, Nogerete, Verband für anthroposophische Heilpädagogik und Sozialtherapie) s'opposent par principe à la signature et à la ratification de la convention et du protocole additionnel, notamment parce qu'elles estiment que le but de la convention est de vider les droits de l'homme de leur contenu dans le domaine de la recherche médicale. Selon elles, la protection des personnes incapables de consentir n'est pas suffisamment garantie par les art. 6 (ch. 3.3.3), 17 (ch. 3.6.3) et 20 (ch. 3.7.2) de la convention, par trop lacunaires. En outre, la recherche sur les embryons in vitro sans intérêt direct pour ceux-ci, ainsi que leur utilisation comme «pièces de rechange» sont admises. Les formulations ambiguës et les trop nombreuses exceptions compromettent par ailleurs les droits et la dignité des personnes handicapées en particulier.

L'Académie suisse des sciences naturelles et l'Institut pour l'histoire et l'éthique de la médecine approuvent la ratification de la convention, mais rejettent en revanche le protocole additionnel portant interdiction du clonage d'êtres humains. La première organisation estime que le clonage pour la culture des cellules souches embryonnaires devrait être autorisé. Pour la seconde organisation, le protocole sur le clonage présente trop de lacunes et ne correspond pas à l'état de la technique.

1.4.2.3 Réserves

La majorité des participants estiment que le droit suisse est dans l'ensemble compatible avec la convention et le protocole. Certaines réponses mettent en évidence quelques domaines où le droit fédéral et cantonal et la pratique ne sont pas compatibles avec les dispositions de la convention. Certains demandent que des réserves soient formulées, notamment en ce qui concerne le privilège thérapeutique et l'accès équitable aux soins de santé (art. 3).

La question des réserves est examinée dans le commentaire des dispositions de la convention (ch. 3.2.3, 3.3.2, 3.3.3.3, 3.3.3.4, 3.4.1, 3.4.2, 3.7.1 et 3.7.2). Le résumé se trouve au ch. 4.

1.4.3 Décisions du Conseil fédéral

Le 28 avril 1989, le Conseil fédéral a pris connaissance des résultats de la procédure de consultation et les a publiés. Le Département fédéral de justice et police a été chargé de préparer un message en vue de la ratification avant le printemps 2000. Le 28 avril 1999, le Conseil fédéral a également autorisé le Département fédéral des affaires étrangères à signer la convention et le protocole additionnel à l'occasion du cinquantenaire du Conseil de l'Europe fêté à Budapest. Le 7 mai 1999, la Suisse a signé la convention et le protocole additionnel.

Les réponses aux critiques formulées contre les dispositions de la convention se trouvent dans le chapitre 3 sur les rapports du droit suisse avec la convention. Pour l'essentiel, le Conseil fédéral estime que les critiques ne prennent pas suffisamment en compte le fait que la convention est conçue comme une «convention-cadre» (ch. 2.1) et ne contient donc que les principes les plus importants qui seront développés dans des protocoles additionnels. Par ailleurs, il convient de ne pas se limiter à l'examen des dispositions particulières, mais d'apprécier également la qualité éthique de la convention dans son ensemble en tant qu'instrument juridique. Celle-ci permet de prendre conscience, au niveau européen, des dangers liés à la médecine et à la biotechnologie modernes et tente d'établir des normes minimales communes pour la protection des droits de l'Homme. Le niveau de celles-ci dépend du consensus des Etats impliqués, mais la convention n'empêche pas que les normes de protection soient adaptées et complétées sur le plan national.

1.4.4

Coordination avec les projets de lois dans le domaine médical

Les dispositions sur les essais cliniques de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques¹⁰, LPT), adoptées par les Chambres fédérales le 15 décembre 2000, se fondent largement sur la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine¹¹ (ch. 3.6.2.2 et 3.6.3.2).

L'avant-projet de loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation), mis en consultation du 1^{er} décembre 1999 à fin février 2000, était compatible avec la convention. Toutefois, de nombreux participants à la consultation ont estimé que les exigences de la convention étaient trop restrictives sur deux points (ch. 3.7.1 et 3.7.2). D'une part, certains estimaient que le don d'organes de donneurs vivants devait aussi être une option thérapeutique primaire. D'autre part, il a été demandé que le prélèvement de tissus ou de cellules régénérables sur des personnes incapables de discernement soit admis non seulement en faveur des frères et sœurs, mais également pour d'autres parents proches.

Eu égard à ces deux points, le Conseil fédéral a décidé de reporter le message relatif à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine et au Protocole additionnel portant interdiction du clonage d'être humains et de ne le soumettre au Parlement qu'en automne 2001, en même temps que le message sur la loi sur la transplantation, afin que l'Assemblée puisse décider librement des réserves à formuler, le cas échéant, au moment de la ratification (sur l'admissibilité de réserves, ch. 2.1.4). Le message relatif à la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine va également être soumis au Parlement en 2001. La compatibilité du projet du Conseil fédéral avec la convention sera examinée dans ce message.

Par ailleurs, une loi fédérale sur la recherche médicale sur l'homme est en préparation. La révision du droit de la tutelle, qui soulève, notamment la question du traitement forcé en rapport avec la privation de liberté à des fins d'assistance et de la représentation de personnes incapables de discernement pour les soins médicaux, est également en cours. Dans les deux cas, la procédure de consultation devrait être ouverte en 2002. En tout état de cause, un certain temps va s'écouler avant que les nouvelles dispositions n'entrent en vigueur. C'est pourquoi le Conseil fédéral ne souhaite pas attendre pour ratifier la convention et le protocole additionnel. D'autre part, la réglementation suisse dans le domaine particulièrement délicat de la recherche accuse un retard considérable, ce qui plaide en faveur d'une ratification rapide. En effet, cette situation juridique préoccupante pourrait être modifiée par la ratification de la convention qui rendrait les principes des art. 16 et 17 obligatoires dans toute la Suisse. Le respect de ces principes dans la future loi sur la recherche ne devrait pas poser de problèmes, puisque les questions pertinentes ont déjà été discutées par le Parlement lors de l'examen de la loi sur les produits thérapeutiques (ch. 3.5.2). La révision en cours du droit de la tutelle ne s'oppose pas non plus, selon le Conseil fédéral, à la ratification de la convention. Les propositions de révision devront être élaborées à la lumière des exigences des art. 6 et 7 de la convention (ch. 3.3.3.3 et 3.3.3.4).

Il y a lieu d'ajouter que le Parlement, se fondant sur l'initiative parlementaire Von Felten (99.451) élabore une loi sur la stérilisation (ch. 3.3.3.4).

¹⁰ FF 2000 5689; la loi entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2001.

¹¹ Message du 1^{er} mars 1999; FF 1999 3151, ch. 22.05.2.

2 Partie spéciale: Contenu et champ d'application de la convention

2.1 Concept de base de la convention

2.1.1 Instrument dynamique (art. 31)

La convention est une «convention-cadre» qui, en tant que telle, ne comprend que les principes les plus importants. Elle ne constitue dès lors pas un instrument juridique exhaustif. Les domaines spécifiques qu'elle aborde doivent être réglés de manière plus détaillée dans des protocoles additionnels (art. 31). La convention est donc un instrument dynamique, qui peut constamment être développé et adapté aux besoins du temps.

En plus du protocole portant interdiction du clonage d'êtres humains (ch. 1.3 et 5), le Comité des Ministres devrait soumettre à signature et à ratification un Protocole sur la transplantation d'organes et de tissus humains en 2001. En outre, un Protocole relatif à la recherche médicale sur l'homme devrait être mis en consultation cette année encore. Enfin, des protocoles additionnels sur la génétique ainsi que sur la protection de l'embryon et du fœtus humains sont en préparation. Par ailleurs, des groupes de travail se penchent actuellement sur la xénotransplantation et la psychiatrie.

Les protocoles additionnels ne doivent pas déroger aux principes de la convention-cadre¹². Ils sont au contraire destinés à les développer. Selon l'art. 31, seuls les Etats qui ont déjà signé ou ratifié la convention peuvent signer ou ratifier un protocole additionnel. En revanche, les Etats qui ont signé ou ratifié la Convention-cadre ne sont pas tenus de signer ou de ratifier un protocole additionnel.

2.1.2 Normes minimales de protection communes au niveau international (art. 27)

La convention établit des normes de protection communes au niveau international en faveur des patients. Chaque Etat demeure libre de prévoir une protection plus étendue à l'égard des applications de la biologie et de la médecine que celle prévue par la convention (art. 27). Néanmoins, la convention pose des jalons pour la pratique de la médecine et de la biologie que l'on ne saurait qualifier simplement de normes minimales. Les règles concernant le droit à l'autodétermination du patient (art. 5 ss), l'interdiction de toute discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique (art. 11) et l'interdiction du traitement génétique des cellules germinales (art. 13) sont des réponses aux défis des technologies modernes et visent à protéger efficacement l'être humain et les générations futures. En outre, la convention contient, pour les Etats dont le législateur n'a encore que peu abordé les questions médicales, les éléments essentiels d'un droit moderne dans le domaine de la biomédecine.

¹² Rapport explicatif, n° 167, p. 34.

2.1.3

Possibilité de restreindre l'exercice des droits et les dispositions de protection prévus par la convention (art. 26)

Un Etat ne peut restreindre l'exercice des droits garantis par la convention et les dispositions de protection prévues par celle-ci en faveur des patients que si – sur le modèle de l'art. 8, al. 2, CEDH concernant la protection de la vie privée et familiale – ces restrictions sont prévues par la loi, qu'elles constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sûreté publique, à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui (art. 26, al. 1). Ces critères doivent être compris à la lumière de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme¹³. Ils correspondent à la jurisprudence du Tribunal fédéral, selon laquelle, un droit fondamental ne peut être limité que si la restriction repose sur une base légale, est justifié par un intérêt public ou par la protection d'un droit fondamental d'autrui, est conforme au principe de la proportionnalité et ne vide pas de son contenu le droit fondamental concerné¹⁴. Cette jurisprudence est codifiée à l'art. 36 Cst.¹⁵.

Selon l'art. 26, al. 2, les restrictions au sens de l'art. 26, al. 1, ne peuvent être appliquées aux règles suivantes:

- Interdiction de la discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique (art. 11);
- Interdiction du traitement génétique des cellules somatiques sauf à des fins médicales et interdiction du traitement génétique des cellules germinales (art. 13);
- Interdiction de la sélection du sexe en cas de procréation médicalement assistée (art. 14);
- Protection des personnes se prêtant à une recherche (art. 16);
- Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche (art. 17);
- Protection des donneurs d'organes ou de tissus (art. 19 et 20);
- Interdiction de la commercialisation du corps humain et de ses parties (art. 21).

Ces règles sont à ce point fondamentales pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain que l'on ne saurait admettre aucune dérogation. Cela ne devrait pas poser de problèmes pour notre ordre juridique.

Les restrictions prévues à l'art. 26 autorisent tout d'abord à prendre des mesures dans l'intérêt de la sécurité publique à l'encontre d'une personne qui, en raison de ses troubles mentaux, constitue un danger pour les tiers¹⁶. Ainsi, par exemple, l'art. 43 du code pénal (CP)¹⁷ sur les «mesures concernant les délinquants anor-

¹³ Rapport explicatif, n° 159, p. 32.

¹⁴ Cf. ATF **112** Ia 162, **111** Ia 234.

¹⁵ RS **101**

¹⁶ Rapport explicatif, n° 151, p. 31.

¹⁷ RS **311.0**

maux» est conforme à la convention¹⁸. La législation nationale peut également autoriser des examens génétiques contre la volonté de la personne concernée (art. 5 ss) s'il s'agit de déterminer la filiation d'un enfant dans le cadre d'un procès en recherche de paternité ou d'identifier l'auteur d'une infraction dans le cadre d'une procédure pénale. L'art. 254, ch. 2, du code civil suisse (CC)¹⁹, par exemple, prévoit que les parties et les tiers sont tenus de prêter leur concours aux expertises qui sont nécessaires pour élucider la filiation. Il est également possible de prévoir des mesures de protection de la santé publique à l'encontre de personnes souffrant d'une maladie transmissible. Les art. 7, 10 et 11 ss de la loi sur les épidémies²⁰, ainsi que les dispositions cantonales correspondantes sont dès lors compatibles avec la convention.

La formulation de l'art. 26 est plus étroite que celle de son modèle, l'art. 8, al. 2, CEDH. A la différence de cette dernière disposition, les règles prévues par la convention ne peuvent pas faire l'objet de restrictions destinées à protéger la tranquillité et l'ordre publics, à garantir le bien-être économique du pays, à défendre l'ordre ou protéger la morale²¹. Dans ces domaines, aucune intervention forcée contre la volonté de la personne concernée ne peut se justifier. Cela doit également valoir pour le droit suisse.

2.1.4 Réserves (art. 36)

L'art. 36 relatif aux réserves prend pour modèle l'art. 57 (anciennement 64) CEDH²². Tout Etat peut, au moment de la signature ou du dépôt de l'instrument de ratification, formuler une réserve au sujet d'une disposition *particulière*. Une telle réserve n'est cependant admissible que dans la mesure où une loi en vigueur sur son territoire au moment de la ratification n'est pas conforme à la convention. Les réserves de caractère général ou en prévision de projets législatifs ne sont pas autorisées (art. 36, al. 1). Toute réserve émise doit en plus être accompagnée, au moment de la ratification, d'un exposé exact de la loi nationale pertinente (art. 36, al. 2). Aucune réserve ne peut être émise après coup.

2.1.5 Application de la convention et amendements (art. 29, 30 et 32)

Bien que la convention concrétise et développe les principes de la CEDH dans les domaines de la biologie et de la médecine, elle n'attribue aucune compétence contentieuse à la juridiction de la Cour européenne des droits de l'Homme. Compte tenu de la surcharge chronique de cette dernière, il a paru opportun au Conseil de l'Europe de ne pas confier de nouvelles tâches à la Cour, du moins pour l'instant. La requête individuelle pour violation d'une disposition particulière de la convention

¹⁸ S'agissant de savoir si l'art. 43 CP constitue une base légale suffisante pour un traitement forcé, voir arrêt du 15 juin 2001, en l'affaire X. c. Tribunal administratif du canton de Berne, 6A.100/2000/bue.

¹⁹ RS 210

²⁰ RS 818.101

²¹ Rapport explicatif, n° 156, p. 32.

²² Rapport explicatif, n° 173, p. 35.

n'est donc pas possible. Toutefois, le recours est possible dans la mesure où une disposition de la convention est également couverte matériellement par la CEDH²³. Les dispositions de la convention peuvent sans autre servir à l'interprétation dans une procédure relevant de la CEDH. En outre, le Gouvernement d'une Partie contractante ainsi que le Comité institué par l'art. 32 afin d'examiner les amendements à la Convention peuvent demander à la Cour européenne des droits de l'Homme un avis consultatif sur des questions juridiques concernant l'interprétation de la convention (art. 29).

L'application de la convention incombe aux autorités nationales. On a renoncé à obliger les Etats Parties à faire régulièrement rapport, comme le prévoient d'autres conventions. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe peut toutefois demander à une Partie contractante des explications sur la manière dont son droit interne assure l'application effective des dispositions de la convention (art. 30).

La biologie et la médecine sont soumises à une évolution rapide. C'est la raison pour laquelle l'art. 32 charge le Comité directeur pour la bioéthique d'examiner la convention dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur, et par la suite à des intervalles qu'il déterminera. La procédure d'amendement est comparable à celle qui est prévue par d'autres conventions.

2.1.6 Dénonciation de la convention (art. 37)

Selon l'art. 37, toute Partie contractante peut, à tout moment, dénoncer la convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

2.2 Aperçu du contenu matériel de la convention (art. 1 à 25 et 28)

Le *chap. 1* (art. 1 à 4) décrit la finalité de la convention. Il s'agit de protéger l'être humain dans sa dignité et son identité et de garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentaux à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (art. 1).

Le principe énoncé à l'art. 2, selon lequel l'intérêt et le bien de l'être humain prévalent sur le seul intérêt de la société ou de la science, est essentiel. En outre, selon l'art. 3, les Etats doivent, compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles, prendre les mesures appropriées en vue d'assurer, dans leur sphère de juridiction, un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée. Il est également expressément précisé que toute intervention dans le domaine de la santé, y compris la recherche scientifique, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce (art. 4). On peut considérer que les médecins sont tenus de se former de manière continue et de tenir à jour leurs connaissances médicales.

Le *chap. 2* (art. 5 à 9) marque le passage de la médecine paternaliste au droit à l'autodétermination du patient. Sauf en situation d'urgence, aucune intervention ne

²³ Rapport explicatif, n° 165, p. 33.

peut être effectuée dans le domaine de la santé sans que la personne concernée, ou, si elle n'a pas la capacité de consentir, son représentant légal, une autorité ou une personne désignée par la loi n'ait donné son consentement. Ce consentement ne peut être donnée en règle générale que si l'intervention sur la personne qui n'a pas la capacité de consentir est effectuée pour son bénéfice direct. Les personnes qui souffrent d'un trouble mental ne peuvent être soumises, sans leur consentement, à une intervention ayant pour objet de traiter ce trouble que lorsque l'absence d'un tel traitement risque d'être gravement préjudiciable à leur santé et dans la mesure où la loi prévoit une protection comprenant des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours.

Le *chap. 3* (art. 10) garantit la sphère privée et le droit à l'information.

L'objet du *chap. 4* (art. 11 à 14) est le génome humain. L'art. 11 interdit toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique. Les tests génétiques prédictifs ne sont autorisés qu'à des fins médicales et sous réserve d'un conseil génétique approprié (art. 12). Le traitement génétique des cellules germinales, c'est-à-dire l'intervention dans le patrimoine génétique d'une personne visant à introduire une modification dans le génome de la descendance (art. 13) est interdit. Enfin, l'utilisation des techniques d'assistance médicale à la procréation afin de choisir le sexe de l'enfant à naître est prohibée en règle générale (art. 14).

Le *chap. 5* (art. 15 à 18) est consacré à la recherche dans le domaine biomédical. Aucune recherche ne peut être entreprise sur une personne sans que celle-ci n'ait librement donné son consentement et n'ait été pleinement informée quant au but, aux conséquences et aux risques de cette recherche. De plus, il ne doit pas exister de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains d'efficacité comparable et le projet de recherche doit avoir été approuvé par une instance compétente, après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa pertinence scientifique et de son acceptabilité sur le plan éthique (art. 16). Des dispositions particulières protègent les personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche (art. 17). La convention interdit en outre la constitution d'embryons humains in vitro aux fins de recherche. Lorsque la recherche sur les embryons est autorisée par la législation nationale, celle-ci doit leur assurer une protection adéquate (art. 18).

Le *chap. 6* (art. 19 et 20) traite du prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation et établit le principe de la subsidiarité. Il est en outre exigé que le consentement du donneur capable de discernement soit donné dans une forme qualifiée. Aucun prélèvement d'organe ou de tissu ne peut être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir. La seule exception prévue est la transplantation, entre frères et sœurs, de tissus régénérables, lorsque l'on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir et que le don est de nature à préserver la vie du receveur.

Les *chap. 7 et 8* (art. 21 à 25) portent sur l'interdiction de tirer profit de l'utilisation de parties du corps humain, ainsi que sur l'interdiction d'utiliser une partie du corps humain dans un but autre que celui pour lequel elle a été prélevée. Ils fixent également les sanctions prévues en cas de violation des dispositions de la convention.

Enfin, les Etats contractants sont tenus, en vertu de l'art. 28, de veiller à ce que les questions fondamentales posées par le développement de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié.

3 Convention et ordre juridique suisse

3.1 Nature des obligations: dispositions directement applicables ou non

Comme tout accord international, la convention fera partie intégrante de notre ordre juridique dès que la Suisse l'aura ratifiée et mise en vigueur. Si les dispositions de la convention sont directement applicables, les droits qui en découlent pourront, dès cet instant, être invoqués par un particulier devant les autorités suisses. L'art. 1, al. 2, de la convention, qui contraint chaque Partie contractante à prendre, dans son droit interne, les mesures nécessaires pour donner effet aux dispositions de la convention, n'y change rien. En effet, cette disposition indique que le droit interne de chaque Etat Partie doit se conformer à la convention et n'exclut nullement son application directe²⁴.

Sont directement applicables les dispositions qui – considérées dans leur contexte et à la lumière de l'objet et but du traité – sont inconditionnelles et suffisamment précises pour s'appliquer comme telles dans un cas d'espèce et constituer le fondement d'une décision concrète²⁵. Il appartient aux autorités qui appliquent le droit de juger, dans des cas concrets et de manière à lier les autres autorités, de la justiciabilité d'une disposition particulière de la convention. On peut cependant partir de l'idée que les normes qui forment le «noyau dur» de la convention sont directement applicables; il s'agit des art. 5 à 9 relatifs au consentement, de l'art. 10, al. 1 et 2, qui traite du respect de la vie privée et du droit à l'information, des art. 11 à 14 relatifs au génome humain, de l'art. 15 sur la liberté en matière de recherche scientifique, des art. 16 et 17 concernant la protection des personnes se prêtant à une recherche, de l'art. 18, al. 2, qui interdit la constitution d'embryons humains aux fins de recherche, des art. 19 et 20 relatifs au prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation, de l'art. 21 concernant l'interdiction du profit et de l'art. 22 relatif à l'utilisation d'une partie du corps humain.

Les dispositions qui ne fondent aucun droit subjectif font partie intégrante de l'ordre juridique suisse: les obligations internationales demeurent, que les dispositions puissent être directement appliquées par les autorités ou non. Les autorités sont par conséquent tenues de remplir les obligations de la convention; elles disposent toute-

fois d'une importante marge de manœuvre. Compte tenu du principe de la primauté du droit international sur le droit fédéral, il convient en outre de tenir compte des dispositions de la présente convention lors de l'interprétation des normes fédérales, cantonales et communales²⁶.

²⁴ Rapport explicatif, n° 20, p. 8.

²⁵ ATF 124 III 90 et les références citées; 112 Ib 184, 111 Ib 72.

²⁶ Cf. art. 5, al. 4, Cst.

3.2

Dispositions générales de la convention

3.2.1

Objet et finalité de la convention

(art. 1)

Comme l'indique son titre, la convention a pour but de garantir, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, la dignité et l'identité de l'être humain, l'intégrité de chaque personne, ainsi que ses droits et libertés fondamentaux dans ce domaine²⁷. Le champ d'application de la convention recouvre donc la médecine humaine au sens large et inclut en particulier la médecine de la transplantation (xénotransplantation comprise), les manipulations du génome humain, le clonage, ainsi que la fertilisation in vitro²⁸. Peu importe qu'il s'agisse de l'application pratique, c'est-à-dire d'interventions diagnostiques, thérapeutiques ou préventives, ou de la recherche sur l'être humain.

S'agissant des droits et libertés fondamentaux, garantis à toute personne, la convention fait notamment référence à la CEDH²⁹. Elle a pour objectif de concrétiser et de développer les principes des Droits de l'Homme qui entrent en considération dans le domaine de la médecine humaine.

Dans ses versions originales française et anglaise, la convention utilise les termes «personne/everyone» et «être humain/human being». Le terme «personne» désigne l'être humain en tant que sujet de droit, c'est-à-dire titulaire de droits et d'obligations. L'art. 2 CEDH garantit le droit à la vie. Les organes de Strasbourg n'ont toutefois pas défini dans quelle mesure la vie de l'enfant à naître peut être considérée comme une vie à protéger au sens de l'art. 2 CEDH³⁰. Le Pacte international relatif aux droits civils et politiques (Pacte II)³¹ contient également une disposition qui garantit un droit à la vie inhérent à la personne humaine (art. 6). Toutefois, le Pacte II ne définit pas non plus à partir de quel moment commence la protection de la vie³². La Convention de 1989 relative aux droits de l'enfant³³ ne prévoit pas non plus de disposition réglant la question de son application à un enfant qui n'est pas encore né. Son préambule reconnaît cependant que l'enfant a besoin «d'une protection juridique appropriée, avant comme après la naissance». Par ailleurs, son art. 6 garantit à tout enfant un droit inhérent à la vie et l'al. 2 de cette disposition oblige les Etats Parties à assurer dans toute la mesure possible la survie et le développement de l'enfant.

²⁷ Rapport explicatif, n° 16, p. 7.

²⁸ Ainsi, le domaine de la biologie et de la médecine animale ou végétale est exclu du champ d'application de la convention, dès lors qu'il ne touche pas à la médecine ou à la biologie de l'être humain, cf. rapport explicatif, n° 10, p. 6.

²⁹ Rapport explicatif, n° 9, p. 6.

³⁰ Cf. M.E. Villiger, *Handbuch der Europäischen Menschenrechtskonvention (EMRK)*, Zurich, 1999, n° 268; J.A. Frowein/W. Peukert, *Europäische Menschenrechtskonvention, EMRK-Kommentar*, Kehl etc. 1985, art. 2, n. 3; H. Reis, *Die Europäische Kommission für Menschenrecht zur rechtlichen Regelung des Schwangerschaftsabbruchs*, JZ 1981, p. 738 ss; A. Haefliger/F. Schürmann, *Die Europäische Menschenrechtskonvention und die Schweiz*, Berne 1999, p. 55 ss.

³¹ RS 0.103.2

³² Il découle des travaux préparatoires que la vie «en devenir» ne devrait pas être protégée depuis le moment de la conception. Une proposition dans ce sens n'a pas été acceptée, cf. Manfred Nowak, U.N. *Convention on Civil and Political Rights, CCPR Commentary*, Kehl, Strasbourg, Arlington 1993, ad art. 6, n° 34-35.

³³ RS 0.107

En l'absence de consensus international sur la définition du terme «personne», il appartient au droit national de déterminer si la personnalité est reconnue à l'être humain à sa naissance ou déjà auparavant. Ainsi, l'art. 31 CC stipule que la personnalité commence avec la naissance accomplie de l'enfant vivant et finit par la mort. Avant sa naissance, un enfant conçu jouit des droits civils à la condition qu'il naisse vivant. Le nasciturus est notamment capable de succéder à certaines conditions (art. 31, al. 1, et 544, al. 1, CC). Cette réglementation vaut également pour d'autres domaines que le droit privé.

L'expression «être humain/human being» est utilisée pour désigner l'être humain de son commencement jusqu'à sa mort. La convention ne définit toutefois pas l'embryon, ce qui est un de ses points faibles. Mais l'être humain doit être respecté dans sa dignité et son identité dès qu'il est conçu³⁴. La convention concorde donc avec l'art. 119 Cst.³⁵, qui entend par embryon le fruit de la fusion des noyaux et en garantit la dignité et l'identité³⁶. Comme le droit suisse, la convention interdit notamment la constitution d'embryons humains aux fins de recherche (art. 18, al. 2; art. 119, al. 2, let. c, Cst.), le traitement génétique des cellules germinales, c'est-à-dire les modifications du génome humain qui sont transmises à la descendance (art. 13, dernière phrase; art. 119, al. 2, let. a, Cst. et art. 35 de la loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée³⁷ [LPMA]) et – dans le protocole additionnel – le clonage d'êtres humains (art. 119, al. 2, let. a, Cst. et 36 LPMA; ch. 1.3 et 5). En revanche, la convention ne se prononce pas sur l'acceptabilité de certaines méthodes de contraception, ni sur l'interruption de grossesse, qui divise l'opinion dans les Etats européens. Elle ne garantit donc pas l'intégrité de l'embryon, c'est-à-dire son droit à la vie.

3.2.2 Primauté de l'être humain (art. 2)

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science. Ce principe fondamental sous-tend la convention et vaut pour tout le domaine de la biomédecine, la recherche comprise. Il permet de résoudre les conflits d'intérêts entre l'individu et la collectivité ou la science. L'art. 2 revêt une signification pratique particulière dans le domaine de la recherche médicale. Lors de recherches entreprises sur un être humain, les intérêts de la science et de la société ne doivent jamais l'emporter sur les considérations relatives aux risques encourus et aux avantages potentiels pour la personne qui s'y prête. Toute intervention médicale qui menace le bien-être de la personne traitée doit être immédiatement interrompue, même si celle-ci se prête volontairement à la recherche. Ce principe est évidemment déjà respecté en Suisse.

³⁴ Cf. rapport explicatif, n° 19, p. 8.

³⁵ L'art. 119 Cst. correspond à l'ancien art. 24^{novies}, al. 1 et 2 Cst.

³⁶ Voir aussi les explications dans le message du Conseil Fédéral du 26 juillet 1996 relatif à l'initiative populaire «pour la protection de l'être humain contre les techniques de reproduction artificielle (initiative pour une procréation respectant la dignité humaine [PPD])» et à la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA); FF 1996 III 197 ss, spéc. ch. 142.2, n.17, 22.02 et 321.307.

³⁷ RS 814.90

3.2.3

Accès équitable aux soins de santé

(art. 3)

Selon l'art. 3, les Parties prennent – compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles – les mesures appropriées en vue d'assurer, dans leur sphère de juridiction, un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée.

Cette disposition renforce un engagement déjà prévu par le Pacte relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (Pacte I)³⁸. L'art. 12 de ce pacte stipule que les Parties contractantes reconnaissent «le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre». Elles doivent prendre les dispositions nécessaires pour assurer la «création de conditions propres à assurer à tous des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie»³⁹.

L'art. 3 doit être interprété comme les autres normes internationales correspondantes, soit comme l'art. 12 du Pacte I. Il s'agit d'une disposition-programme qui ne confère au particulier aucun droit subjectif à des soins de santé appropriés qu'il pourrait invoquer en justice à l'encontre de l'Etat. Il s'agit pour les Parties à la Convention de prendre les mesures appropriées pour garantir un accès équitable aux soins de santé aux personnes se trouvant sous leur juridiction⁴⁰. Dès lors, la réserve proposée par le Parti radical-démocratique suisse (PRD), l'Union patronale suisse, l'Union suisse du commerce et de l'industrie et l'Union suisse des arts et métiers lors de la procédure de consultation, ne paraît pas indispensable.

Dans le contexte de l'art. 3, «accès équitable»⁴¹ signifie qu'il y a lieu de garantir à toute personne, dans le cadre de la politique sociale de l'Etat, un accès non discriminatoire à des soins de santé de qualité appropriée⁴². Les mesures entreprises pour atteindre ce but doivent cependant tenir compte des ressources disponibles dans chaque Etat. La disposition soutient ainsi les efforts consentis pour limiter l'explosion des coûts de la santé, tout en maintenant les prestations médicales à un niveau qualitativement élevé⁴³.

Le but visé par l'art. 3 est également prévu par la Constitution fédérale, dont l'art. 8 interdit toute discrimination. Par ailleurs, selon l'art. 41, al. 1, let. a et b, Cst.: «la Confédération et les cantons s'engagent, en complément de la responsabilité individuelle et de l'initiative privée, à ce que: toute personne bénéficie de la sécurité sociale» (let. a) et que «toute personne bénéficie des soins nécessaires à sa santé» (let. b). En outre, l'art. 41, al. 2, Cst. relatif aux buts sociaux prévoit que «la Confédération et les cantons s'engagent à ce que toute personne soit assurée contre les conséquences économiques de la maladie, de l'accident, [...], de la maternité [...]». L'art. 41, al. 3, prévoit que la Confédération et les cantons «s'engagent en faveur des buts sociaux dans le cadre de leurs compétences constitutionnelles et des moyens disponibles». Toutefois, «aucun droit subjectif à des prestations de l'Etat ne peut être déduit directement des buts sociaux» (art. 41, al. 4, Cst.). Par ailleurs, depuis l'entrée en vigueur de la nouvelle loi fédérale sur l'assurance maladie, le 1^{er} janvier

³⁸ RS 0.103.1

³⁹ Voir aussi le Préambule de la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, (RS 0.810), à laquelle la Suisse a adhéré le 26 mars 1947 et l'art. 24 de la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant.

⁴⁰ Cf. Rapport explicatif, n° 26, p. 9.

⁴¹ «equitable access» dans le texte original anglais.

⁴² Rapport explicatif, n° 25, p. 9.

⁴³ Cf. aussi ATF 110 Ia 105, 118 Ia 427.

1996⁴⁴, et de ses nombreuses ordonnances d'exécution, toute personne doit, dans les trois mois de sa domiciliation en Suisse, s'affilier à une institution d'assurance pour les soins en cas de maladie, qui lui garantit des prestations efficaces, opportunes et économiques⁴⁵. L'accès équitable aux soins de santé est particulièrement important s'agissant de la transplantation d'organes. L'art. 119a Cst.⁴⁶ s'y réfère et enjoint, à l'al. 2, le législateur à «veiller à une répartition équitable des organes».

3.2.4 Obligations professionnelles et règles de conduite (art. 4)

Aux termes de l'art. 4 de la convention, toute intervention dans le domaine de la santé, recherche incluse, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce. Cette disposition n'a qu'une valeur déclarative. Elle ne peut pas être invoquée directement par un particulier contre une violation d'une norme ou d'une obligation, professionnelle ou déontologique, prévue par le droit national ou les règles déontologiques internes. L'art. 4 ne fait pas d'une telle violation une violation du droit international public.

La norme ne s'applique pas seulement aux médecins, mais à tous les professionnels de la santé, tels que les psychologues ou le personnel soignant. En revanche, les personnes qui, sans être des professionnels de la santé, sont appelées à exécuter des actes de nature médicale dans une situation d'urgence ne sont pas concernées⁴⁷.

Par «règles de conduite applicables à l'espèce», il y a lieu de comprendre toutes les règles de droit en vigueur dans un Etat qui s'appliquent aux professionnels de la santé et à leurs relations avec les patients. Peu importe qu'elles relèvent du droit privé ou du droit public.

La déontologie médicale complète le droit médical au sens propre. Elle règle les problèmes juridiques qui résultent du statut des médecins en tant que membres d'une profession libérale. Les normes professionnelles dictent le comportement des médecins dans l'exercice de leur activité professionnelle. Les médecins sont entre autres tenus d'appliquer les règles de la science médicale telles qu'elles existent au moment du traitement. L'état actuel de la science détermine le niveau professionnel et le perfectionnement que l'on peut attendre des médecins dans l'exercice de leur activité⁴⁸.

Le 12 décembre 1996, la Fédération des médecins suisses FMH a édicté un code de déontologie⁴⁹ qui règle le comportement du médecin envers ses patients, ses confrères, les autres partenaires de la santé publique et la société.

⁴⁴ RS **832.10**

⁴⁵ Cf. art. 3 de la loi du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (RS **832.10**); art. 1 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal; RS **832.102**); cf. également ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins, (OPAS; RS **832.112.31**).

⁴⁶ Inclus dans la Constitution le 7 février 1999 en tant qu'art. 24^{decies} Cst.; RO **1999** 1341; Message; FF **1997** III 613 ss.

⁴⁷ Rapport explicatif, n° 28, p. 9.

⁴⁸ Rapport explicatif, n° 32, p. 10; cf. également ATF **108** II 59.

⁴⁹ Code de déontologie FMH, publié in Bulletin des médecins suisses 78 (1997), p. 373.

Le médecin n'a pas seulement pour tâche essentielle de guérir des malades, pour autant que cela soit possible, mais aussi de prendre des mesures propres à maintenir et promouvoir la santé et de soulager les douleurs, en tenant compte du bien-être psychique du patient⁵⁰. Les moyens mis en œuvre doivent être proportionnels au but poursuivi⁵¹. La confiance du patient en son médecin est un facteur important de la réussite d'un traitement médical. Cette confiance détermine également les devoirs des médecins par rapport à leurs patients. Le corps médical est secondé par le personnel médical auxiliaire, qui est aussi soumis à des règles de conduite spécifiques.

3.3 Consentement

3.3.1 Introduction

Le second chapitre de la convention règle, aux art. 5 à 9, le problème du consentement. Il s'agit, dans un certain sens, de la partie générale du droit médical international. Les médecins ne peuvent pas accomplir comme bon leur semble les actes médicaux qu'ils jugent appropriés⁵². Au contraire, les patients décident eux-mêmes de se soumettre ou non à un traitement ou à une intervention déterminés. Ils sont en droit de refuser une intervention malgré les conséquences de ce refus sur leur santé et leur espérance de vie. En outre, le consentement du patient à un traitement médical n'est valable que s'il est libre et éclairé, c'est-à-dire s'il est donné à la suite d'une information préalable et objective sur tous les éléments importants, tels que l'objectif, la nature, les risques et les conséquences possibles de l'intervention envisagée⁵³. Ces principes marquent un tournant: la médecine paternaliste fait place au droit des patients à l'autodétermination, qui est reconnu depuis un certain temps en Suisse. Le principe du consentement est ainsi devenu la clé de voûte de la relation médecin – patient.

L'art. 5 de la convention rappelle cette exigence fondamentale. Il est complété par l'art. 6 qui pose les principes généraux relatifs au consentement des personnes n'ayant pas la capacité juridique de consentir. L'art. 7 règle le traitement des personnes souffrant d'un trouble mental et l'art. 8 les situations d'urgence. Enfin, l'art. 9 traite des souhaits précédemment exprimés par le patient.

3.3.2 Règle générale (art. 5)

Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé. La liberté de consentir implique également que la personne concernée peut, à tout moment, librement

⁵⁰ Rapport explicatif, n° 32, p. 10.

⁵¹ Rapport explicatif, n°33, p. 10; A. Bucher, Personnes physiques et protection de la personnalité, 4^e éd., Bâle, Genève, Munich 1999, p. 121.

⁵² C'est par un arrêt du 13 novembre 1979 que le Tribunal fédéral a pour la première fois clairement admis le principe du consentement libre et éclairé du patient, ATF 105 II 284.

⁵³ ATF 105 II 284; cf. également O. Guillod, Le consentement éclairé du patient. Autodétermination ou paternalisme, Neuchâtel 1986, p. 119 à 197; D. Manaï, Les droits du patient face à la médecine contemporaine, Bâle 1999, p. 115 à 138.

retirer son consentement. L'art. 5 confère ainsi au particulier un droit subjectif, qu'il peut invoquer en justice, à être informé sur l'objectif, la nature, les conséquences et le coût de l'intervention, ainsi que sur les risques qu'elle comporte⁵⁴. En outre, selon cet article, cette information doit être formulée dans un langage compréhensible par la personne concernée afin qu'elle puisse exercer son droit d'accepter ou de refuser toute intervention dans le domaine de sa santé. Les exceptions prévues dans d'autres dispositions de la convention demeurent réservées (art. 7 et 26; ch. 2.1.3). La forme que doit revêtir le consentement n'est pas précisée: il peut donc être exprès ou tacite, oral ou écrit⁵⁵. Chaque Etat reste libre à ce sujet.

Comme à l'art. 4, le terme d'intervention doit être compris dans un sens très large. Il couvre tout acte médical, en particulier les interventions effectuées dans un but de prévention, de diagnostic, de thérapie, de réhabilitation, ou de recherche⁵⁶.

En droit suisse, les fondements juridiques du droit des patients à l'autodétermination résultent du droit privé d'une part (protection de la personnalité, art. 28 ss CC⁵⁷; droit du mandat, art. 398 du code des obligations⁵⁸ [CO]) et du droit public fédéral (art. 10 Cst. relatif au droit fondamental à la liberté personnelle; art. 123 à 126 CP; art. 8 CEDH; art. 17 Pacte II) et cantonal d'autre part. La plupart des cantons ont adopté des dispositions relatives au consentement dans leurs dispositions sur la santé publique, les professions médicales ou les droits des patients. Ces dispositions cantonales doivent être conformes tant à l'art. 10 Cst. sur la liberté personnelle qu'à l'art. 6 CC⁵⁹. Toute intervention effectuée sans le consentement du patient constitue une violation de sa personnalité et de son intégrité corporelle.

L'étendue du devoir d'informer du médecin a fait l'objet de précisions successives de la part du Tribunal fédéral⁶⁰. Plus l'atteinte est importante, plus le devoir d'information est étendu. D'une manière générale, le médecin doit informer le patient de façon beaucoup plus objective et détaillée dans le cas d'une opération comportant de gros risques que pour une intervention qui ne pose généralement pas de problèmes⁶¹. Le médecin est tenu d'informer le patient quant à la nature et aux risques de la méthode de traitement envisagée, à moins qu'il ne s'agisse de mesures banales n'entraînant aucun danger particulier et aucun préjudice définitif ou durable pour l'intégrité corporelle. D'autre part, le médecin peut généralement supposer qu'il a affaire à un patient raisonnable, que son expérience de la vie rend capable d'apprécier les risques généralement connus de l'opération envisagée. Le médecin n'est donc pas tenu d'informer le patient des complications normalement liées ou consécutives à une intervention importante, telles que des hémorragies, des infections, des thromboses ou des embolies⁶². Le Tribunal fédéral a finalement encore ajouté que les médecins sont également tenus de rendre le patient attentif au fait

⁵⁴ Rapport explicatif, n° 35, p. 11.

⁵⁵ Font exception au principe de la liberté de la forme les cas particuliers des art. 16 et 19 de la convention. Dans le cas de la participation à une recherche ou à un prélèvement d'organes en vue d'une transplantation, le consentement exprès et spécifique de la personne devra être obtenu, cf. ci-après ch. 337.2 et 338.1.

⁵⁶ Rapport explicatif, n° 34, p. 10.

⁵⁷ Cf. p. ex. Ch. Brückner, Die Rechtfertigung des ärztlichen Eingriffs in die körperliche Integrität gemäss Art. 28 Abs. 2 ZGB, RDS **1999** p. 451 ss.

⁵⁸ RS **220**

⁵⁹ ATF **111** Ia 231, **114** Ia 350

⁶⁰ ATF **105** II 284, **108** II 59 et 62, **114** Ia 350, **116** II 519 et 521

⁶¹ ATF **117** Ib 204 consid. 3b

⁶² ATF **117** Ib 204 s. consid. 3b

qu'une intervention ne sera probablement pas prise en charge par l'assurance-maladie⁶³.

Les restrictions au devoir d'information n'existent – sous réserve des cas d'urgence et de la renonciation du patient à son droit à l'information – qu'en relation avec le privilège thérapeutique. Selon le Tribunal fédéral, les médecins ne sont pas tenus de communiquer au patient les informations relatives à son état de santé propres à l'alarmer, telles qu'un très mauvais pronostic, et à mettre en danger son état de santé physique ou mental⁶⁴. Mais cela ne signifie pas que le consentement à une intervention médicale est valable sans information. Cela veut simplement dire que les explications ne doivent pas obligatoirement aller jusqu'à la communication des diagnostic et pronostic complets et précis lorsque ceux-ci représentent un danger pour les patients.

Plusieurs législations cantonales connaissent le *privilège thérapeutique*, qui est controversé⁶⁵. Lors de la procédure de consultation, les cantons de Genève, du Jura, de Schaffhouse et de Schwyz, ainsi que l'Académie suisse des sciences médicales, ont plaidé en faveur d'une réserve concernant le privilège thérapeutique. A l'opposé, Insieme, Pro Mente Sana, ainsi que la Fédération suisse pour l'intégration des handicapés, ont clairement refusé une telle réserve.

L'art. 5 de la convention ne s'exprime pas sur le privilège thérapeutique. L'al. 2 exige toutefois une «information adéquate» et laisse ainsi à la pratique une certaine liberté d'appréciation. L'art. 10, al. 3, relatif au droit à l'information, prévoit d'ailleurs expressément que la loi nationale peut, dans l'intérêt des patients, restreindre leur droit à obtenir toutes les informations relatives à leur état de santé. Cela s'applique tout particulièrement aux personnes condamnées par la maladie. Examiné à la lumière de cette disposition et des explications pertinentes⁶⁶, le privilège thérapeutique peut être considéré comme compatible avec la convention. Dès lors, une réserve ne se justifie pas à cet égard. Même après la ratification, il incombe au droit interne de déterminer si et dans quelle mesure le privilège thérapeutique est admissible ou non.

3.3.3 Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir (art. 6)

3.3.3.1 Principes généraux (art. 6, al. 1, 4 et 5)

Chez une personne ayant la capacité de consentir, le fondement du consentement à une intervention médicale réside dans sa volonté, même si cette volonté ne correspond pas à ses intérêts bien compris. Il en va différemment des personnes n'ayant pas la capacité de consentir, pour lesquelles une tierce personne doit donner son autorisation. Selon l'art. 6, al. 1, de la convention, le consentement ne peut être

⁶³ ATF 119 II 456

⁶⁴ ATF 105 II 284, confirmé par l'ATF 108 II 59

⁶⁵ Voir p. ex. art. 39, al. 3, du décret du 6 février 2001 sur les droits et les devoirs des patients du canton de Berne et art. 4 du décret du 1^{er} novembre 1988 du canton de Bâle-Ville sur les patients. Pour une critique détaillée, cf. O. Guillod, op. cit., p. 186 ss.

⁶⁶ Rapport explicatif, n° 69, p. 17.

donné que si l'intervention est effectuée pour le bénéfice direct de la personne n'ayant pas la capacité de consentir. L'art. 17 sur la recherche (ch. 3.6.3), l'art. 20 sur la transplantation de tissus régénérables entre frères et sœurs (ch. 3.7.2) et l'art. 26, de portée générale, (ch. 2.1.3) demeurent réservés. L'al. 5 de l'art. 6 procède de la même idée: l'autorisation peut, à tout moment, être retirée dans l'intérêt de la personne concernée. Il appartient au droit national de prévoir des procédures de recours pour les situations dans lesquelles la personne qui a donné le consentement ne sauvegarde pas les intérêts bien compris de la personne n'ayant pas la capacité de consentir⁶⁷. Pour que le consentement soit valable, la personne qui le donne doit en outre recevoir la même information qu'un patient capable de consentir (art. 6, al. 4). La recommandation N° R (99) 4, du 23 février 1999, du Comité des Ministres sur les principes concernant la protection juridique des majeurs incapables s'inspire des règles de l'art. 6 de la convention dont les principes règlent les interventions dans le domaine de la santé (principes 22 à 26 sur le consentement).

S'agissant des interventions médicales, le droit suisse connaît une différence entre les patients capables de discernement et les patients incapables de discernement (art. 16 CC). Une personne capable de discernement donne elle-même son consentement, fût-elle mineure ou interdite (art. 19, al. 2, CC⁶⁸). L'art. 5 de la convention est donc applicable. En revanche, une personne incapable de discernement ne peut pas valablement donner son consentement (art. 18 CC). Le représentant légal agit en son lieu et place. La situation juridique des personnes incapables de discernement n'est cependant pas précisément établie en Suisse. L'étendue exacte du droit de représentation ainsi que la qualité d'agir en lieu et place du patient incapable de discernement en l'absence d'un représentant légal demeurent incertains (ch. 3.3.3.3).

3.3.3.2 Mineurs n'ayant pas la capacité de consentir (art. 6, al. 2)

Selon l'art. 6, al. 2, une intervention médicale ne peut être effectuée sur un mineur légalement incapable de donner son consentement qu'avec l'autorisation de son représentant légal ou de l'une des autorités, personnes ou instances désignées par la loi.

En Suisse, les mineurs sont soumis à l'autorité parentale (art. 296 CC) ou sont pourvus d'un tuteur (art. 368 CC). Dans la mesure où ils ne se déterminent pas personnellement sur une intervention médicale, parce qu'ils sont incapables de discernement, il appartient au représentant légal de donner son autorisation. Celui-ci doit tenir compte, autant que possible, de l'avis de l'enfant (art. 301, al. 2, CC). Si les parents prennent une décision qui ne sert pas le bien de l'enfant, les autorités de tutelle peuvent intervenir par des mesures de protection de l'enfant au sens des art. 307 ss CC. Les actes du tuteur sont susceptibles d'un recours fondé sur l'art. 420 CC. Cette réglementation du droit suisse assure aux mineurs une meilleure protection du droit à l'autodétermination que celle prévue à l'art. 6, al. 2, dans la mesure où l'avis du mineur acquiert «un poids croissant dans la décision», au fur à mesure que son âge et sa maturité augmentent. La convention ne se prononce pas sur la

⁶⁷ Rapport explicatif, n° 48, p. 13.
⁶⁸ ATF 114 Ia 350

manière de résoudre d'éventuels conflits entre la volonté du mineur et celle de son représentant. En revanche, la situation est claire en Suisse: le mineur capable de discernement décide de manière indépendante.

3.3.3.3 **Adultes n'ayant pas la capacité de consentir** (art. 6, al. 3)

Selon l'art. 6, al. 3, si une personne majeure est, en raison d'un handicap mental, d'une maladie ou pour un motif similaire, légalement incapable de consentir à une intervention médicale, celle-ci ne peut être effectuée qu'avec le consentement de son représentant légal ou de l'une des autorités, personnes ou instances désignées par la loi. La personne concernée doit dans la mesure du possible être associée à la procédure d'autorisation.

Si une personne adulte incapable de discernement est soumise à des mesures tutélaires, c'est-à-dire si elle est pourvue d'un curateur ou d'un tuteur (art. 368 ss, 392, ch. 1, CC) ou si, exceptionnellement, elle a été replacée sous autorité parentale (art. 385, al. 3, CC), la situation est claire: en Suisse, l'intervention ne peut être effectuée qu'avec le consentement du représentant légal ou du curateur. Il se peut toutefois qu'il n'y ait aucune personne légitimée à donner le consentement. Dans une telle hypothèse, le Tribunal fédéral a considéré en 1988 que le législateur a deux possibilités⁶⁹:

- ou bien il fait une confiance absolue au médecin et l'autorise à décider seul, en présumant soit le consentement du patient soit le refus de ce consentement, à partir des risques encourus considérés objectivement;
- ou bien il exige du médecin de requérir l'avis de tiers qui peuvent être soit la famille ou les proches du patient, soit son représentant légal s'il s'agit d'une personne mineure ou interdite.

La doctrine⁷⁰ indique qu'en de telles circonstances, en dehors du cas d'urgence (art. 8 de la convention), le droit fédéral implique l'institution d'une curatelle au sens de l'art. 392, ch. 1, CC. En revanche, le Tribunal fédéral semble laisser au législateur cantonal la liberté de désigner un proche ou un membre de la famille comme personne légitimée à donner son avis ou de laisser au médecin la responsabilité de la décision.

L'examen des législations cantonales montre que les cantons peuvent être divisés en quatre groupes:

- Le premier groupe réunit les cantons qui, comme Genève par exemple, ne règlent pas expressément la question. Il faut alors partir du principe qu'une curatelle doit être instituée, comme le prévoit le droit fédéral⁷¹. Il en va de

⁶⁹ ATF 114 Ia 350

⁷⁰ O. Guillod, Patient incapable et consentement au traitement, *Plädoyer* 1989, n° 3, p. 51 s.; P. Martin-Achard, Consentement au traitement et incapacité de discernement, *Médecin et droit médical*, Genève 1998, p. 66 ss, selon lequel le recours à un curateur de représentation ne constitue toutefois pas une solution adéquate pour régler de manière générale la situation des patients incapables de discernement.

⁷¹ Selon B. Schnyder/E. Murer, *Commentaire bernois, das Vormundschaftsrecht*, n° 36, p. 868, l'autorité tutélaire peut, à certaines conditions, donner elle-même le consentement.

même pour les cantons qui s'en tiennent simplement au consentement du patient ou de son représentant légal.

- Neuchâtel, le Valais et, depuis peu, Fribourg autorisent le patient à désigner la personne qui doit décider à sa place.
- Le Jura et le Tessin, par exemple, ainsi que Neuchâtel – ici seulement à titre subsidiaire – prévoient le consentement d'une personne proche ou d'un membre de la famille.
- D'autres cantons (p. ex. Argovie, Appenzell Rhodes-Extérieures, Berne, Lucerne, Thurgovie, Zurich) confèrent au médecin le droit de décider. Certains d'entre eux prévoient que les parents doivent être consultés.

En ce qui concerne les trois premiers groupes, leurs solutions sont compatibles avec la convention. En effet, dans la solution du représentant privé désigné par le patient, c'est la loi qui désigne indirectement la personne habilitée à consentir, c'est-à-dire celle que le patient a choisie lui-même. La solution du consentement des proches ou de la famille est également compatible. Encore faut-il pouvoir définir ce que l'on entend par «membres de la famille» ou «proches»⁷².

En revanche, la décision laissée au médecin semble difficilement compatible avec la convention, pour deux raisons. D'une part, le texte de la convention parle de l'autorisation d'une autorité, d'une personne ou d'une instance. Il doit donc s'agir d'une entité différente de la personne qui effectue l'intervention. D'autre part, la convention entend protéger les droits individuels des particuliers contre les interventions médicales. Le droit de décision du médecin n'est donc pas admissible, en dehors de la situation d'urgence qui est réglée par l'art. 8 de la convention. Le canton de Thurgovie⁷³ et la Fédération des médecins suisses FMH ont demandé une réserve en faveur des législations cantonales contraires à la convention. En revanche, le canton de Zurich accepte expressément une éventuelle modification de son ordonnance sur les droits des patients. Cela vaut apparemment également pour les autres cantons concernés, qui ne se sont pas exprimés expressément et qui n'ont pas demandé de réserve. Insieme et la Fédération suisse pour l'intégration des handicapés sont d'avis que les réglementations cantonales qui laissent la compétence de décision au médecin, pour les personnes incapables de discernement sans représentant légal, ne sont pas compatibles avec les principes fondamentaux et le droit civil suisse et rejettent clairement une réserve sur ce point.

Dans quelle mesure la ratification de la convention doit-elle avoir un effet d'harmonisation juridique? Il s'agit d'une question politique. Compte tenu des résultats de la procédure de consultation, le Conseil fédéral recommande de renoncer, lors de la ratification, à une réserve en faveur des lois cantonales qui donnent la compétence de décision au médecin pour les personnes incapables de discernement sans représentant légal. Bien que des arguments pratiques parlent en faveur de cette solution, elle n'en demeure pas moins discutable dans un Etat de droit. Dans le cadre de la

⁷² Le proche peut être le conjoint, un parent ou un ami. Le critère servant à déterminer la proximité relationnelle ou affective n'est pas juridique, mais résulte des faits: c'est l'intensité des liens affectifs qui est à prendre en considération; ATF **101** II 177, consid. 5b, analysé par P. Tercier, Qui sont nos proches?, Mélanges B. Schnyder, Fribourg 1995, p. 799 ss. Cf. également l'ATF **123** I 112, 127 (à propos du prélèvement d'organes sur une personne décédée).

⁷³ Cf. le par. 33 b, al. 2, de la loi sur la santé du canton de Thurgovie du 5 juin 1985.

révision du droit de la tutelle, il y aura lieu d'examiner si la représentation de personnes incapables de discernement pour les soins médicaux ne doit pas être réglée de manière uniforme pour toute la Suisse.

3.3.3.4 Stérilisation des handicapés mentaux

Selon l'art. 6, al. 1, de la convention, une intervention ne peut être effectuée que dans l'intérêt de la personne incapable de consentir, peu importe qu'il s'agisse d'un mineur ou d'un majeur. Or, l'intérêt de la personne incapable de consentir n'est pas toujours facile à définir, comme le montre la question de la stérilisation. Ni le droit fédéral ni la majorité des législations cantonales ne règlent la stérilisation des personnes incapables de discernement pour des raisons autres que médicales. La littérature relative au droit civil ne permet pas d'établir si le consentement à la stérilisation relève d'un droit strictement personnel, qui permet la représentation légale ou d'un droit strictement personnel absolu, qui ne peut être exercé que par son titulaire⁷⁴. Les directives en vigueur de l'Académie des sciences médicales⁷⁵ interdisent la stérilisation sans le consentement ou contre la volonté de la personne concernée. La stérilisation des personnes incapables de discernement est inadmissible. Une révision de ces directives est en cours⁷⁶.

Trois cantons, à savoir Argovie, Neuchâtel et Fribourg⁷⁷, prévoient expressément qu'une stérilisation peut être effectuée si le représentant légal y consent et qu'une autorité neutre l'approuve sur la base d'une expertise médicale. Selon la réglementation argovienne, une intervention sur des personnes mineures ou interdites est admissible si deux expertises médicales, dont une psychiatrique, l'approuvent et que le représentant légal et la personne concernée, si elle est capable de discernement, y ont consenti par écrit. Le droit neuchâtelois soumet la stérilisation d'une personne mineure ou interdite au consentement écrit de son représentant légal et, en plus, au consentement écrit de la personne concernée si elle est capable de discernement. Par ailleurs, s'agissant des mineurs et des personnes incapables de discernement, la stérilisation doit être autorisée par le médecin cantonal, qui requiert dans tous les cas l'avis d'un expert neutre. Quant au droit fribourgeois, il prévoit que la stérilisation d'une personne ne peut être pratiquée que moyennant son consentement libre et éclairé donné par écrit et, le cas échéant, moyennant celui de son représentant légal.

⁷⁴ M. Nägeli, *Die ärztliche Behandlung handlungsunfähiger Patienten aus zivilrechtlicher Sicht*, Zurich 1984, p. 23, 87; O. Guilloid, *op. cit.*, p. 209 et A. Bucher, *op. cit.*, p. 122, estiment que la décision relative à la stérilisation constitue l'exercice d'un droit strictement personnel absolu, qui n'est pas susceptible de représentation. En revanche, C. Hegnauer, *Sterilisation geistig Behinderter*, RDT **2000** 25; M. Rehbindler, *Rechtliche und ethische Grenzen der Gentechnologie*, RSJ **1980**, p. 329, et E. Bucher, *Die Ausübung der Persönlichkeitsrechte, insbesondere die Persönlichkeitsrechte des Patienten als Schranken der ärztlichen Tätigkeit*, Zurich 1956, p. 252, acceptent la possibilité d'une stérilisation d'une personne incapable de discernement.

⁷⁵ Recommandations d'éthique médicale du 17 novembre 1981 pour la stérilisation in *Bulletin des médecins suisses* 73 (1982), p. 324 ss.

⁷⁶ Deux projets de recommandations concernant la stérilisation de personnes mentalement déficientes ont fait successivement l'objet d'une procédure de consultation, cf. *Bulletin des médecins suisses* 81 (2000), p. 395 ss et 82 (2001), p. 545 ss.

⁷⁷ Art. 51 de la loi du 10 novembre 1987 sur la santé du canton d'Argovie; art. 32 de la loi du 6 février 1995 sur la santé du canton de Neuchâtel et art. 72 de la loi du 16 novembre 1999 sur la santé du canton de Fribourg.

La stérilisation d'une personne incapable de discernement n'est possible qu'à titre exceptionnel, lorsque six conditions sont remplies: la personne concernée n'a pas exprimé son refus d'une stérilisation, la survenance d'une grossesse est vraisemblable, la grossesse présente un danger grave pour la santé de la personne concernée ou cette personne est absolument incapable d'assumer ses obligations parentales, d'autres méthodes contraceptives n'entrent pas en ligne de compte pour des raisons médicales, le représentant légal de la personne concernée a donné son accord écrit et la Commission de surveillance des professions de la santé et des droits des patients et des patientes a donné son accord pris à la majorité des deux tiers de ses membres. Ces conditions visent à exclure toute stérilisation effectuée dans l'intérêt de tiers, qu'il s'agisse de particuliers ou de la collectivité. Elles semblent compatibles avec la convention qui prévoit qu'une intervention ne peut être effectuée sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir que pour son bénéfice direct.

Le 24 mars 2000, le Conseil national a décidé de donner suite à l'initiative parlementaire von Felten «Stérilisations forcées. Dédommagement des victimes» (99.451)⁷⁸. Cette initiative demande la création des bases juridiques nécessaires pour que les personnes ayant été stérilisées contre leur volonté aient droit à une indemnité équitable. Suite à cette initiative, la Commission des affaires juridiques du Conseil national a décidé d'examiner non seulement la question du dédommagement, mais également d'élaborer une loi sur la stérilisation. La question de la stérilisation a également été examinée par la commission d'experts pour la révision du droit de la tutelle. Les propositions d'un groupe de travail de la commission d'experts ont servi de point de départ aux travaux de la Commission du Conseil national. Quel que soit le contenu de la future réglementation fédérale, la ratification de la convention aura pour conséquence que la stérilisation d'une personne qui ne peut donner son consentement ne pourra être effectuée que pour le bénéfice direct de cette personne. Aucune réserve à ce principe n'a été demandée lors de la procédure de consultation.

3.3.4 Protection des personnes souffrant d'un trouble mental (art. 7)

3.3.4.1 Principes de la convention

Aux termes de l'art. 7, la personne qui souffre d'un trouble mental grave ne peut être soumise, sans son consentement, à une intervention ayant pour objet de traiter ce trouble que lorsque l'absence d'un tel traitement risque d'être gravement préjudiciable à sa santé et sous réserve des conditions de protection prévues par la loi, comprenant des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours. Par trouble mental, la convention entend une maladie découlant d'une altération des facultés mentales d'une personne⁷⁹.

⁷⁸ BO 2000 N 439

⁷⁹ Rapport explicatif, n° 51, p. 14. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), les maladies impliquant une dépendance font partie des troubles mentaux.

Selon le rapport explicatif, cette disposition s'applique aux personnes capables de donner leur consentement, mais dont la capacité de prendre une décision quant au traitement proposé est gravement altérée par les troubles mentaux dont elles souffrent⁸⁰. Il s'agit du traitement forcé de malades mentaux dans leur propre intérêt (pour les cas de mise en danger de tierces personnes, ch. 2.1.3). Ce traitement n'est admis qu'à des conditions restrictives. D'une part, l'intervention doit traiter spécifiquement le trouble mental dont la personne souffre. S'il s'agit d'une autre maladie, les art. 5 et 6 s'appliquent sans restriction; la personne concernée est libre de refuser son consentement à l'intervention. D'autre part, la personne doit être exposée à un préjudice sérieux pour sa santé si l'intervention n'est pas effectuée. Si cette condition n'est pas réalisée, le droit à l'autodétermination du patient est garanti. Enfin, la décision quant à l'intervention doit résulter d'une procédure conforme aux principes de l'Etat de droit. L'art. 8, qui vise les situations d'urgence, demeure réservé⁸¹.

Lors de la procédure de consultation, l'art. 7, qui prend en compte la situation juridique de plusieurs Etats européens (ch. 1.4.2.2) a fait l'objet de critiques. Pro Mente Sana notamment rejette cette disposition, car la distinction entre les patients capables de consentir et les patients incapables de consentir est suffisamment établie par les art. 5 et 6 de la convention. Selon elle, l'art. 7 discrimine les patients qui souffrent d'un trouble mental. On peut opposer à cette critique que la distinction entre la capacité de consentir et l'incapacité de consentir est très difficile à établir, en particulier chez les personnes atteintes d'une maladie psychique. De même que les termes de capacité et d'incapacité de discernement utilisés en droit suisse, il s'agit de notions qui ne sont pas précises. Il y a dans ce domaine une «zone grise» où l'appréciation des spécialistes peut différer. Par ailleurs, sans l'art. 7, l'obligation de prévoir des dispositions de protection spécifiques, telles que des procédures de surveillance, de contrôle et de recours, disparaîtrait.

La Fédération des médecins suisses FMH regrette pour sa part que cette disposition augmente encore les exigences relatives au traitement forcé dans le cadre d'une privation de liberté à des fins d'assistance. Les troubles mentaux graves ou des maladies peuvent altérer, voire empêcher, la libre formation de la volonté des patients. La convention rendrait plus difficile ou interdirait alors l'application du traitement qui pourrait justement apporter un soulagement. Les cantons qui ont déjà développé une législation et une pratique juridique dans ce domaine verraient la privation de liberté à des fins d'assistance se prolonger au-delà du nécessaire parce que les patients ne pourraient pas être traités contre leur volonté.

3.3.4.2 Situation juridique en Suisse

Le droit suisse de la tutelle dispose, à l'art. 397a, al. 1, CC, relatif à la privation de liberté à des fins d'assistance, qu'«une personne majeure ou interdite peut être placée ou retenue dans un établissement approprié en raison de maladie mentale, de faiblesse d'esprit, d'alcoolisme, de toxicomanie ou de grave état d'abandon, lorsque l'assistance personnelle nécessaire ne peut lui être fournie d'une autre manière». Aucune base légale spéciale n'est prévue pour l'administration d'un traitement forcé

⁸⁰ Rapport explicatif, n° 50, p. 13.

⁸¹ L'art. 7 n'a pas pour objet les situations d'urgence spécifiquement visés à l'art. 8 de la convention, cf. rapport explicatif, n° 50, p. 13.

dans un établissement approprié. La jurisprudence du Tribunal fédéral quant à l'art. 397a CC a longtemps fluctué⁸². Le Tribunal fédéral a confirmé récemment⁸³ que le code civil ne contient pas de bases légales pour l'administration forcée d'un traitement à des fins thérapeutiques. C'est pourquoi il incombe au droit cantonal de définir les conditions du traitement thérapeutique forcé. Tous les cantons n'ont pas légiféré en la matière.

Quelques législateurs cantonaux se sont récemment penchés sur les mesures de contrainte.

Le 12 mars 2000, le canton d'Argovie a adopté en votation populaire une modification de la loi d'application du code civil suisse. Selon le nouvel art. 67e^{bis}, un traitement peut également être effectué contre la volonté de la personne concernée dans le cadre de la privation de liberté à des fins d'assistance, si l'assistance nécessaire ne peut pas être garantie d'une autre manière et si le traitement est médicalement indiqué en fonction du motif de l'internement. La compétence de modifier le traitement forcé est limitée à la clinique psychiatrique de Königsfelden. Les patients concernés doivent être entendus et peuvent recourir devant le tribunal administratif contre la décision qui doit leur être communiquée par écrit. Par ailleurs, tout traitement forcé doit être communiqué au médecin cantonal qui tient un registre.

Les art. 52 ss de la loi du 16 novembre 1999 sur la santé du canton de Fribourg prévoient qu'en cas de privation de liberté à des fins d'assistance, la volonté du patient capable de discernement doit être respectée. A titre exceptionnel, le responsable d'une institution peut, sur la proposition des professionnels de la santé rattachés à l'institution, imposer pour une durée limitée des mesures de contrainte strictement nécessaires à la prise en charge d'un patient, mais seulement après en avoir discuté avec le patient ou ses proches et si d'autres mesures moins restrictives de la liberté personnelle ont échoué ou n'existent pas, si le comportement du patient présente un danger grave pour sa sécurité ou sa santé ou pour celles des autres personnes dans l'institution. Le Conseil d'Etat règle les mesures de contrainte qui peuvent être prises en fonction des circonstances. En outre, des procédures de surveillance, de contrôle et de recours sont prévues.

Le 18 septembre 1996, le Grand Conseil du Canton de Bâle-Ville a adopté une loi sur le traitement et l'internement de personnes souffrant d'une maladie psychique (Psychiatriegesetz). Selon cette loi, un plan thérapeutique doit être élaboré et fixé par écrit dans les premiers jours suivant l'admission dans une clinique. La contrainte physique ne peut être utilisée que si elle est absolument nécessaire pour sauvegarder la vie du patient, pour effectuer un traitement admissible selon le par. 22, pour écarter un danger direct menaçant l'intégrité ou la vie de tiers ou pour écarter une perturbation grave de la vie au sein de l'établissement. Le par. 22 autorise un traitement contre la volonté d'une personne incapable de discernement, si sa liberté personnelle est nettement moins limitée que par la mesure de remplacement qui serait nécessaire autrement. Des voies de recours et des mesures de contrôle et de surveillances particulières sont également prévues ici.

Actuellement, la situation juridique en Suisse est confuse. La prochaine révision du droit de la tutelle devra créer et unifier les bases légales nécessaires pour le

⁸² ATF 118 II 254, 121 III 208; Arrêt du 26 août 1992, publié in RCC 1992, p. 508; ZBI 1993, 504.

⁸³ ATF 125 III 169, ATF du 22 mai 2001, 1P. 103/2001

traitement forcé, dans le cadre de la nouvelle loi sur la protection des adultes. Les principes de l'art. 7 de la convention serviront de base de discussion en vue de la réglementation du traitement forcé. La ratification n'empêchera pas l'adoption de dispositions plus restrictives (art. 27). Vu que le futur droit de la protection des adultes n'entrera pas en vigueur avant plusieurs années, le Conseil fédéral estime que rien ne s'oppose à la ratification de la convention. A l'avenir, les dispositions cantonales et le futur droit de la tutelle devront respecter l'art. 7 et prévoir des procédures de surveillance, de contrôle et de recours.

3.3.5 Situations d'urgence (art. 8)

L'art. 8 déroge aux principes prévus aux art. 5 à 7. En cas d'urgence, toute intervention médicalement indispensable pour le bénéfice de la santé de la personne concernée peut être effectuée immédiatement.

Il y a urgence si le consentement de la personne ne peut pas être recueilli, par exemple parce qu'elle est inconsciente après un accident, qu'elle se trouve dans le coma ou, lorsque le représentant légal d'une personne incapable de discernement ne peut être atteint. Par ailleurs, il faut que la personne concernée subisse un préjudice si la décision d'intervention est différée. La situation d'urgence ne se limite pas aux cas dans lesquels la vie de la personne est en danger. Selon la convention, une intervention est indispensable à la santé d'une personne lorsqu'un délai lui ferait perdre son bénéfice thérapeutique⁸⁴. L'urgence et la nécessité doivent être réalisées pour justifier l'intervention sans le consentement de la personne concernée. Même en cas d'urgence, il convient de prendre en compte les souhaits que le patient a exprimés précédemment (art. 9; ch. 3.3.6).

En Suisse, l'intervention médicale en situation d'urgence est soumise aux règles sur la gestion d'affaires sans mandat de l'art. 419 CO⁸⁵. Le médecin «est tenu de gérer l'affaire conformément aux intérêts et aux intentions présumables» (art. 419 CO) du patient. L'action conforme aux intérêts du patient correspond, dans le présent contexte, à l'intervention pour le bénéfice de la santé, exigée par l'art. 8. Conformément à l'art. 9 de la convention, les souhaits précédemment exprimés, dans la mesure où ils sont connus, doivent aussi être pris en compte, puisque la volonté présumable du patient est déterminante.

Dans les hôpitaux publics, c'est le droit public cantonal qui s'applique. Le Tribunal fédéral a cependant décidé, dans un cas de responsabilité civile, que les patients devaient avoir les mêmes droits, indépendamment du statut de l'établissement médi-

⁸⁴ Rapport explicatif, n° 58, p. 15.

⁸⁵ O. Guillod (comme note 53), p. 180; M. Nägeli (comme note 74), p. 75. Pour W. Wiegand, in H. Honsell (éd.), *Handbuch des Arztrechts*, Zurich 1994, p. 163 et 171, l'intervention du médecin est justifiée par le consentement présumé du patient, les règles sur la gestion d'affaires sans mandat ne s'appliquant que pour régler les conséquences pécuniaires de l'intervention. A. Bucher (comme note 51), p. 122, préfère le recours au motif justificatif de l'intérêt prépondérant privé du patient; au moment du diagnostic, le médecin ne connaît souvent pas suffisamment la personnalité du patient pour pouvoir présumer ses intentions. Le personnel soignant doit donc évaluer de manière objective l'intérêt du patient par rapport à l'acte médical envisagé.

cal⁸⁶. Cette décision est également valable dans le présent contexte. C'est pourquoi les dispositions de droit privé s'appliquent par analogie.

De nombreuses lois cantonales prévoient expressément une exception au principe du consentement dans les cas d'urgence. Ces dispositions, parfois lapidaires, sont souvent plus nuancées que l'art. 8 de la convention. Leur compatibilité avec cet article n'est toutefois pas mise en question.

L'art. 8 s'applique également lorsqu'une situation non prévue, nécessitant une extension du traitement approprié, survient au cours d'une opération et que la personne concernée ne peut pas donner son consentement. Le Tribunal fédéral a établi que le chirurgien ne peut se passer du consentement de son patient, à moins que l'acte

envisagé ne s'impose de manière urgente ou indubitablement nécessaire⁸⁷. Cette jurisprudence a été codifiée dans certains actes législatifs cantonaux⁸⁸. Elle est conforme à l'art. 8 de la convention.

3.3.6 **Souhaits précédemment exprimés** (art. 9)

L'art. 9 de la convention prend en compte le «testament biologique» ou les «directives anticipées»⁸⁹. Il s'agit d'une déclaration par laquelle une personne capable de discernement peut donner à l'avance des indications sur les soins qu'elle entend recevoir dans une situation future où elle ne serait pas en mesure d'exprimer valablement son consentement. La disposition ne recouvre pas uniquement les situations d'urgence visées à l'art. 8, mais, de manière générale, toutes les circonstances dans lesquelles la personne concernée ne peut plus donner valablement son consentement, par exemple en cas de maladie psychique ou de démence sénile progressive⁹⁰. L'art. 9 prévoit que les souhaits précédemment exprimés «seront pris en compte». Cela ne signifie pas que ces souhaits doivent nécessairement être suivis. Ainsi, par exemple, lorsque ces souhaits ont été exprimés très longtemps avant l'intervention et que les conditions scientifiques ont évolué, il peut être justifié de ne pas suivre l'opinion de la personne concernée. C'est pourquoi le médecin doit toujours s'assurer que les souhaits du patient s'appliquent à la situation présente et sont toujours valables, compte tenu notamment de l'évolution des techniques médicales⁹¹.

L'Office fédéral de la justice s'est exprimé au sujet du testament biologique dans un avis de droit datant du 25 novembre 1986⁹². Cet avis établit qu'une déclaration rédigée à l'avance, dans laquelle un patient renonce à toute mesure susceptible de prolonger artificiellement sa vie, constitue un indice important pour déterminer sa volonté. Cependant, c'est la volonté actuelle hypothétique du patient, qui ne peut

⁸⁶ ATF 111 Ia 231

⁸⁷ ATF 108 II 59

⁸⁸ Par exemple à l'art. 21 de l'ordonnance du 16 novembre 1993 sur les patients du canton de Lucerne.

⁸⁹ Le «testament biologique» vise spécifiquement une situation de fin de vie, alors que les «directives anticipées» s'appliquent plus généralement à toute situation dans laquelle la personne qui les a rédigées est incapable de discernement.

⁹⁰ Rapport explicatif, n° 61, p. 31.

⁹¹ Rapport explicatif, n° 62, p. 31.

⁹² JAAC 1987, p. 259 ss

être établie que par une appréciation soigneuse de toutes les circonstances du cas, qui est déterminante. Dans la doctrine actuelle, différents auteurs admettent la possibilité de rédiger des directives anticipées non seulement pour la situation de fin de vie, mais de manière générale pour toutes les hypothèses où une personne ne peut plus

consentir valablement à une intervention médicale⁹³. Plutôt que d'exprimer à l'avance sa volonté par écrit, le patient pourrait également désigner au médecin ou à une autorité tutélaire une personne de confiance chargée de prendre la décision médicale – selon les instructions reçues à ce sujet – à sa place en cas d'incapacité de discernement⁹⁴. Les modalités d'une telle désignation ainsi que les questions afférentes n'ont cependant pas encore été réglées par la jurisprudence.

Certains cantons ont adopté des normes qui correspondent plus ou moins à l'art. 9 de la convention. Ces dispositions ne concernent parfois que les mesures de maintien en vie⁹⁵; d'autres sont formulées de manière générale et sont applicables dans tous les cas où la personne concernée ne peut pas exprimer ses souhaits⁹⁶. Dans les autres cantons, la validité et l'applicabilité des directives anticipées éventuellement rédigées par un patient doivent être examinées à la lumière des dispositions sur la protection de la personnalité (art. 27 ss CC) ou du droit fondamental à la liberté personnelle (art. 10 Cst.). En tant qu'expression du consentement à une intervention ou du refus d'un traitement futur, les directives anticipées ne viole aucune disposition du droit fédéral et sont conformes aux bonnes mœurs⁹⁷.

Même si aucune loi fédérale ne règle expressément la validité ou la portée des directives anticipées, l'ordre juridique suisse est favorable à l'admissibilité ou à la prise en compte de ces directives pour déterminer la volonté hypothétique du patient. Il est dès lors compatible avec l'art. 9 de la convention, qui est formulé de manière très souple et permet de tenir compte des circonstances et de la situation concrète du patient.

⁹³ Cf. O. Guilloid/J. Guinand, Validité et efficacité du testament biologique, RDS 1988, p. 401 ss; R. Kehl, Das freie Verfügungsrecht des Menschen über sein Leben, RSJ 1989, p. 399 ss; K. Reusser, Patientenwille und Sterbebeistand, Eine zivilrechtliche Beurteilung der Patientenverfügung, Zurich 1994, passim. Critique A. Bucher (comme note 51), p. 122. Le Tribunal administratif du canton de Genève a admis l'utilisation de directives anticipées dans le cadre d'un traitement psychiatrique, arrêt du 7 mars 1995, RDAF 1996, p. 64 ss.

⁹⁴ O. Guilloid/Ph. Meier, Représentation privée, mesures tutélaires et soins médicaux, in Mélanges B. Schnyder, Fribourg 1995, p. 325 ss.

⁹⁵ Par exemple, art. 23 du décret du 21 août 1990 sur les patients du canton d'Argovie; art. 22 de l'ordonnance du 6 décembre 1993 sur les patients du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures; art. 35, al. 3, de la loi du 6 février 1995 sur la santé du canton de Neuchâtel.

⁹⁶ Par exemple, art. 5, al. 3, de la loi du 6 décembre 1987 concernant les rapports entre membres des professions de la santé et patients du canton de Genève; art. 21 et 22 de la loi du 6 décembre 1996 sur la santé du canton du Valais; cf. également art. 49 et 50 de la loi du 16 novembre 1999 sur la santé du canton de Fribourg.

⁹⁷ Voir les analyses détaillées de O. Guilloid/Ph. Meier (comme note 94), p. 325 ss, et de O. Babaïantz, Les directives anticipées en matière de soins médicaux et la représentation thérapeutique privée, Cahier de l'Institut de droit de la santé n° 6, Neuchâtel 1998, p. 1 ss.

3.4 Vie privée et droit à l'information (art. 10)

3.4.1 Protection de la vie privée (al. 1)

Les données relatives à la santé relèvent de la sphère la plus intime de chacun. C'est pourquoi l'art. 10, al. 1, vise à renforcer leur protection. Selon cette disposition, toute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des données relatives à sa santé. Le principe du respect de la vie privée établi à l'art. 8 CEDH – comme à l'art. 17 Pacte II – est ainsi réaffirmé dans le domaine spécifique de la biomédecine. Cet article complète également la Convention européenne pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel⁹⁸ dont l'art. 6 reconnaît le caractère particulier des données relatives à la santé et les soumet à un régime spécial. Il existe en outre plusieurs recommandations du Conseil de l'Europe qui se réfèrent au traitement des données personnelles dans le domaine médical⁹⁹.

En Suisse, la vie privée relève des biens de la personnalité, qui appartiennent à une personne du seul fait de son existence¹⁰⁰. Si elle n'était pas protégée, le rapport de confiance entre le patient et le médecin, dont l'importance est fondamentale dans le domaine médical¹⁰¹, serait compromis. La protection de la vie privée est garantie aussi bien par l'art. 13 Cst. que par la protection de la personnalité du code civil (art. 28 ss CC¹⁰²). En outre, l'art. 321 CP sanctionne la violation du secret médical. L'art. 320 CP sur le secret de fonction peut également s'appliquer, de manière

cumulative, lorsqu'il s'agit d'un médecin d'un hôpital public, employé en qualité de fonctionnaire. L'art. 321^{bis} CP prévoit une règle spéciale en matière de recherche médicale.

La loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données¹⁰³ (LPD) est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 1993. Selon l'art. 3, let. c, de cette loi, les données relatives à la santé font partie des données sensibles qui bénéficient d'une protection accrue. La violation du secret professionnel et du devoir de discrétion peut être sanctionnée pénalement selon l'art. 321 CP, ainsi que selon l'art. 35 LPD. Par ailleurs, le Tribunal fédéral, en se référant à la loi sur la protection des données, a jugé que les données personnelles relatives à la santé contenues dans le fichier des patients d'un cabinet médical appartiennent au domaine secret des patients¹⁰⁴. Le champ d'application de la loi sur la protection des données est toutefois limité au traitement de données effectué par des personnes privées et des organes fédéraux (art. 2). Le dossier des

⁹⁸ FF 1997 I 701. La Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel est entrée en vigueur pour la Suisse le 2 février 1998.

⁹⁹ P. ex., la recommandation n° R (97) 5 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe aux Etats membres relative à la protection des données médicales et la recommandation n° R (92) 3 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe aux Etats membres sur les tests et le dépistage génétiques à des fins médicales.

¹⁰⁰ H. Deschenaux/P.-H. Steinauer, *Personnes physiques et tutelle*, Staempfli, 4^e éd., Berne 2001, p. 180; A. Bucher (comme note 51), n° 515, p. 161.

¹⁰¹ Cf. en particulier ATF 75 IV 74.

¹⁰² ATF 113 Ia 257 et références.

¹⁰³ RS 235.1

¹⁰⁴ ATF 119 II 222

patients d'un hôpital public cantonal ou d'un service sanitaire public est soumis aux dispositions légales cantonales sur la protection des données¹⁰⁵. Enfin, le respect du secret professionnel est également prévu par l'art. 11 du code de déontologie de la FMH¹⁰⁶, dont la violation peut entraîner des sanctions disciplinaires prononcées par les sociétés cantonales des médecins.

La protection de la vie privée garantie par l'ordre juridique peut être restreinte à certaines conditions. Selon l'art. 28, al. 2, CC et l'art. 13, al. 1, LPD, l'atteinte à la personnalité n'est pas illicite si elle est justifiée par le consentement de la victime, un intérêt prépondérant privé ou public ou la loi. Ces deux dispositions, qui font partie du domaine secret de la personne, doivent être interprétées à la lumière de l'art. 321 CP et de l'art. 8 CEDH, dans la mesure où il s'agit de données relatives à la santé.

Lors de la procédure de consultation, la Société suisse de santé publique s'est interrogée sur la compatibilité de l'art. 321^{bis} CP avec la convention. La question a été examinée en collaboration avec la Commission d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale et la réponse est positive. L'art. 321^{bis} CP prévoit qu'un projet de recherche ne peut être autorisé que si l'intéressé, après avoir été informé de ses droits, n'a pas expressément refusé son consentement à l'utilisation des données concernant sa santé. Tout intéressé doit donc être informé des grandes lignes du projet de recherche et de son droit de veto avant que le projet soit autorisé. Le droit à l'autodétermination et à l'information est ainsi garanti. Par ailleurs, la protection de la sphère privée peut être limitée sous certaines conditions (ch. 2.1.3). Une réserve à l'art. 10 n'est dès lors pas nécessaire.

3.4.2 Droit à l'information (al. 2 et 3)

Selon l'art. 10, al. 2, 1^{re} phrase, de la convention, chaque personne a le droit de connaître toutes les informations recueillies sur sa santé. Ce droit est étroitement lié au principe du consentement prévu à l'art. 5 (ch. 3.3.2) et découle du droit à l'autodétermination en matière d'information, lequel se fonde sur la garantie constitutionnelle de la liberté personnelle. Le droit à l'information se fonde également sur les dispositions relatives au contrat de mandat qui régissent le rapport de droit privé entre le médecin et son patient¹⁰⁷. Il est aussi expressément prévu à l'art. 8 LPD et par différentes lois cantonales. Cependant, les lois cantonales sur la santé ou sur les hôpitaux vont parfois moins loin que l'art. 10, al. 2, 1^{re} phrase, s'agissant des hôpitaux publics. Dans la mesure où ces dispositions n'ont pas été édictées pour protéger l'intérêt du patient (au sujet du privilège thérapeutique, ch. 3.3.2) et ne sont pas couvertes par l'art. 26 de la convention, elles devront être adaptées après la ratification.

¹⁰⁵ Pour un aperçu général, cf. R.J. Schweizer/B. Lehman, Droit de la protection des données/Datenschutzrecht, 6^e livraison, Zurich 1997, passim.

¹⁰⁶ Bulletin des médecins suisse 78 (1997), p. 384.

¹⁰⁷ Art. 398, al. 2, (devoir de fidélité du mandataire) et 400, al. 1, CO (devoir de rendre compte du mandataire). Cf. W. Wiegand, Die Aufklärung bei medizinischer Behandlung, recht 1993, p. 150 ss.

Certaines lois cantonales¹⁰⁸ précisent que le droit à l'information «ne s'étend pas aux données concernant des tiers couvertes par le secret professionnel». Une telle disposition est tout à fait compatible avec la convention en vertu de l'art. 26. Il ne s'agit d'ailleurs pas à proprement parler d'une limitation du droit d'accès au dossier médical, mais plutôt d'un rappel des exigences générales de l'art. 321 CP et du droit des tiers au respect de leur vie privée¹⁰⁹.

La seconde phrase de l'art. 10, al. 2, énonce le droit «de ne pas savoir». Du point de vue suisse, il s'agit de l'un des aspects du droit à l'autodétermination en matière d'information et donc de la garantie de la liberté personnelle. Le droit de ne pas savoir revêt une importance toute particulière dans le domaine médical, car toute intervention médicale présuppose que le patient a été informé de manière adéquate (art. 5). Le fait qu'une personne ne désire pas connaître son diagnostic exact ou les détails du traitement envisagé ne dispense pas le médecin du devoir de recueillir son consentement. Le droit de ne pas savoir doit être respecté, mais il est important d'essayer d'en comprendre le motif, afin de s'assurer que la volonté du patient ne se fonde pas sur un malentendu ou sur l'attitude paternaliste de son médecin.

L'art. 10, al. 3, permet aux lois nationales de restreindre, à titre exceptionnel, aussi bien le droit de savoir que celui de ne pas savoir. Le droit de savoir du patient ne peut être restreint que dans son propre intérêt (cf. privilège thérapeutique, ch. 3.3.2).

Le droit de ne pas savoir peut être restreint dans l'intérêt de la collectivité ou de tiers (art. 26), dans l'intérêt de la personne concernée ou, en cas de grossesse, dans celui de l'enfant à naître. Une personne souffrant d'une maladie contagieuse grave doit connaître son état et ne peut faire valoir son droit de ne pas savoir. On peut penser en particulier à une maladie sexuellement transmissible comme la syphilis ou une infection HIV, qui peut être transmise au partenaire, ou encore à une maladie comme la tuberculose. En Suisse, ces cas sont pris en compte par la loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies¹¹⁰ ainsi que par l'art. 321, ch. 2, CP. Selon cette dernière disposition, le médecin peut être délié du secret professionnel par l'autorité cantonale compétente, lorsque cela est nécessaire pour sauvegarder des intérêts prépondérants de tiers.

¹⁰⁸ Cf. p. ex. art. 22, al. 1, de la loi du 9 février 1996 sur la santé du canton du Valais par. 14, al. 2, let. a, de l'ordonnance du 28 août 1991 sur les droits des patients du canton de Zurich.

¹⁰⁹ Cf. également l'ATF **122 I 153**, dans lequel le TF a jugé admissible, au regard du droit cantonal, la non-révélation d'informations du dossier médical qui proviennent de personnes étrangères à une clinique psychiatrique.

¹¹⁰ RS **818.101**. L'art. 27, al. 1, et 28, al. 2, de la loi sur les épidémies prévoit l'obligation pour les médecins et hôpitaux de déclarer les cas de certaines maladies, définies par l'ordonnance sur la déclaration (RS **818.141.1**), au service cantonal compétent qui transmet la déclaration à l'Office fédéral de la santé publique. L'art. 231 CP (RS **311.0**) punit la personne qui, intentionnellement, aura propagé une maladie de l'homme dangereuse et transmissible.

3.5

Génome humain

3.5.1

Non-discrimination

(art. 11)

La technologie génétique a connu ces dernières années un développement rapide. En médecine humaine, outre le domaine pharmaceutique, ses domaines d'application sont les tests génétiques, la thérapie génique et l'élucidation scientifique des causes et mécanismes des maladies¹¹¹. La technologie génétique suscite de grands espoirs quant au soulagement des souffrances humaines, mais également certaines craintes face à la toute puissance de l'être humain. Nombreux sont ceux qui s'inquiètent du fait qu'une personne puisse souffrir de discrimination en raison de sa constitution génétique. C'est pourquoi la convention établit à l'art. 11 le principe général de l'interdiction de toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique.

Selon l'art. 14 de la CEDH, la jouissance des droits et des libertés reconnus dans la CEDH doit être assurée, sans distinction aucune, fondée notamment sur le sexe, la race, la couleur, la langue, la religion, les opinions politiques ou toutes autres opinions, l'origine nationale ou sociale, l'appartenance à une minorité nationale, la fortune, la naissance ou toute autre situation¹¹². L'art. 11 ajoute à cette liste le patrimoine génétique d'une personne. L'interdiction de discrimination qu'il énonce s'étend à tous les domaines compris dans le champ d'application de la convention. L'art. 11 n'exige cependant pas, selon le rapport explicatif, une égalité de traitement absolue, mais autorise les mesures positives visant à rétablir un certain équilibre lorsqu'elles sont fondées¹¹³. D'autres instruments internationaux, tels que le Pacte I (art. 2), le Pacte II (art. 2 et 26) et la Convention des Nations-Unies sur les droits de l'enfant (art. 2), prévoient l'interdiction générale de discrimination qui pourrait également s'appliquer à la discrimination en raison du patrimoine génétique.

3.5.2

Tests génétiques prédictifs

(art. 12)

Selon cette disposition, les tests qui permettent de prévoir une maladie génétique, d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie ou de détecter une prédisposition ou une susceptibilité génétique à une maladie, ne peuvent être effectués qu'à des fins médicales ou de recherche médicale. L'art. 12 ne vise ni les tests diagnostics sur un embryon in vivo ni ceux sur un embryon in vitro¹¹⁴. La protection de l'embryon et du fœtus humains doit être réglée dans un protocole additionnel.

La convention ne précise pas ce qu'il y a lieu de comprendre par tests génétiques. Le titre du chapitre laisse supposer qu'il s'agit des tests sur les chromosomes et l'ADN.

¹¹¹ Rapport explicatif, n° 71, p. 17.

¹¹² Cette disposition, qui énumère des éléments de discrimination à titre exemplatif, n'a cependant pas un caractère indépendant et ne peut être invoquée qu'en relation avec d'autres droits garantis par la CEDH ou les protocoles additionnels. Toutefois, le protocole additionnel n° 12 à la CEDH, ouvert à la signature depuis le 4 novembre 2000, généralise le champ d'application de l'art. 14 CEDH.

¹¹³ Rapport explicatif, n° 77, p. 18.

¹¹⁴ Rapport explicatif, n° 83, p. 20.

Selon l'état actuel de la science, le nombre des maladies monogènes héréditaires, dont la cause réside dans la déficience d'un seul gène, est toutefois relativement restreint. La plupart des maladies sont provoquées tant par une prédisposition génétique que par le mode de vie et l'influence de l'environnement. L'analyse génétique prédictive qui permet de déceler des maladies avant que des signes cliniques n'apparaissent ou de détecter une prédisposition à ces affections constitue un extraordinaire défi médical. Dès lors, il est indispensable de l'assortir d'un conseil génétique approprié. Il faut entendre par là un conseil non directif qui tient compte des circonstances individuelles et familiales de la personne concernée. Au sens de la convention, le conseil pourra être adapté aux circonstances. Il pourra ainsi être moins étendu pour une analyse de dépistage autorisée, dont le but est de détecter une anomalie génétique qui peut être soignée facilement, que dans d'autres cas.

En outre, selon la convention, les tests génétiques prédictifs ne peuvent être effectués qu'à des fins médicales ou de recherche médicale. En particulier, un assureur ne peut exiger qu'une personne se soumette à une analyse génétique prédictive avant la conclusion d'un contrat d'assurance. Cela constituerait une violation manifeste du droit de ne pas savoir de la personne.

De même, les tests prédictifs sont interdits dans le contexte d'examen médicaux de préembauche et pendant la durée des rapports de travail. Ils ne sont admissibles que si le poste de travail en question présente des risques particuliers pour la santé de l'employé qui ne pourraient être écartés par d'autres mesures de sécurité raisonnables¹¹⁵. Il s'agit d'une intervention médicale au sens de la convention qui suppose le consentement de la personne concernée. Selon l'art. 26, l'analyse génétique prédictive est en outre admissible dans l'intérêt de la sûreté publique ou lorsqu'une activité entraîne des risques exceptionnels d'accident ou d'atteintes à la santé de tierces personnes¹¹⁶.

Le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe a adopté deux recommandations dans le domaine des tests génétiques¹¹⁷.

En Suisse, l'art. 119 Cst. prévoit l'obligation de protéger l'homme contre les abus en matière de génie génétique. Dans le cadre du programme d'exécution de cette disposition, le Conseil fédéral présentera au cours de l'an 2001 un message relatif à un projet de loi fédérale concernant l'analyse génétique humaine. La compatibilité du projet du Conseil fédéral avec la convention sera examinée dans ce message. L'avant-projet de loi fédérale sur l'analyse génétique humaine de septembre 1998 a reçu un accueil favorable lors de la procédure de consultation et a été jugé conforme à la convention.

Aux termes de l'avant-projet, une analyse génétique dans le domaine médical ne peut être effectuée que si elle poursuit un but prophylactique ou thérapeutique ou si elle permet d'établir un choix de vie ou un planning familial. La convention parle de fins médicales sans toutefois préciser ce qu'il faut entendre par là. Parmi les quatre cas mentionnés par l'avant-projet, seul le choix de vie ne semble pas réellement poursuivre un but médical. Toutefois, au regard de la notion étendue de la santé adoptée par l'Organisation mondiale de la santé, qui entend par santé un état de

¹¹⁵ Rapport explicatif, n° 85, p. 20.

¹¹⁶ Cf. rapport explicatif, n° 87, p. 20.

¹¹⁷ Recommandation n° R (90) 13 sur le dépistage anténatal, le diagnostic génétique anténatal et le conseil génétique y relatif; recommandation n° R (92) 3 sur les tests et le dépistage génétiques à des fins médicales.

complet bien-être physique, mental et social, le doute peut être levé. Si une personne veut se soumettre à une analyse présymptomatique pour se libérer de certaines craintes ou faire un choix professionnel en fonction de sa prédisposition génétique, elle poursuit en fin de compte également un but médical.

Comme la convention, l'avant-projet accordait une grande importance au conseil génétique pour l'analyse génétique présymptomatique, l'analyse génétique prénatale, ainsi que pour l'analyse génétique visant à établir un planning familial. De plus, il prévoyait que, lors de l'embauche ou durant les rapports de travail, un employeur ou son médecin-conseil ne pouvaient ni exiger une analyse génétique présymptomatique ni utiliser les résultats d'analyses génétiques présymptomatiques déjà effectuées sur la personne concernée ou sur l'un des membres de sa famille. L'analyse génétique présymptomatique visant à prévenir les maladies professionnelles et les accidents était assortie de conditions restrictives. S'agissant des assurances, l'avant-projet interdisait d'exiger une analyse génétique présymptomatique comme condition préalable à la conclusion d'un contrat d'assurance.

Conformément à l'art. 6 de la convention, l'avant-projet prévoyait qu'une analyse génétique ne pouvait être effectuée sur une personne incapable de discernement que pour protéger sa santé. A titre exceptionnel, le représentant légal pouvait consentir à une analyse génétique si cette analyse était l'unique moyen de déterminer une maladie héréditaire grave ou d'identifier le porteur d'un gène responsable d'une telle maladie au sein de la famille et que l'atteinte à la personne incapable de discernement était minime. Il s'agissait d'un cas d'état de nécessité, fondé sur le devoir d'assistance dans la famille, qui devrait être couvert par l'art. 26 de la convention.

3.5.3 Intervention sur le génome humain (art. 13)

Selon l'art. 13, une intervention ayant pour but de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance.

L'interdiction du traitement génétique des cellules germinales est particulièrement importante pour les générations futures. Par *traitement génétique des cellules germinales*, il faut entendre le traitement consistant à soigner des maladies héréditaires en modifiant le code génétique des spermatozoïdes et des ovules ainsi que des cellules embryonnaires. Contrairement au traitement génétique des cellules somatiques, le traitement génétique des cellules germinales a pour conséquence de modifier l'information héréditaire des générations suivantes¹¹⁸. En soit, le traitement des maladies n'a rien d'immoral. L'idée même de guérir une maladie héréditaire est très séduisante. Elle comporte toutefois le risque que les méthodes utilisées ne servent pas uniquement à combattre des déficiences génétiques graves, mais soient également utilisées dans un but eugénique. Or, l'être humain se distingue à la fois par son unicité et par ses imperfections. Par ailleurs, une insertion non ciblée d'un gène peut

¹¹⁸ Cf. U. Scholl/J. Schmiedtke, *Naturwissenschaftlich-medizinische Aspekte der Genterapie*, in: K. Bayertz/J. Schmiedtke/H.-L. Schreiber (édit.), *Somatische Genterapie—Medizinische, ethische und juristische Aspekte*, Stuttgart, Jena und New York 1995, p. 7 ss.

présenter des risques incalculables tant pour le futur enfant que pour ses descendants. L'interdiction du traitement génétique des cellules germinales prévue par la convention doit donc être saluée.

Il faut cependant tenir compte du fait que certaines méthodes, comme la radiothérapie ou la chimiothérapie dans le traitement de cancers de testicules, peuvent modifier le patrimoine germinal. Il s'agit ici de l'effet secondaire indésirable d'une thérapie nécessaire pour guérir un être humain gravement malade. Il serait inhumain de refuser de traiter le patient pour la seule raison que son patrimoine germinal pourrait être modifié à cause de cet effet secondaire non voulu. Le but de la thérapie n'est pas de manipuler le patrimoine génétique de la descendance, mais la guérison du patient. C'est pourquoi, en vertu de l'art. 13, ces cas ne tombent pas sous le coup de l'interdiction du traitement génétique des cellules germinales¹¹⁹. Seules sont visées les interventions qui ont délibérément pour but de modifier le patrimoine des descendants.

L'art. 35 LPMA, qui renforce par une disposition pénale l'interdiction du traitement génétique des cellules germinales, prévue à l'art. 119, al. 2, let. a, Cst., est conforme à la convention. Selon cette disposition, quiconque modifie le patrimoine héréditaire des cellules germinales ou des cellules embryonnaires humaines sera puni de l'emprisonnement. Il n'y a pas d'acte punissable lorsque la modification du patrimoine héréditaire est un effet inévitable de la chimiothérapie, de la radiothérapie ou de tout autre traitement médical auquel la personne concernée s'est soumise.

En ce qui concerne le traitement génétique des cellules somatiques, la convention interdit qu'il soit appliqué à des fins autres que médicales. Il n'est par exemple pas question d'utiliser de tels moyens pour augmenter les performances sportives. Le traitement génétique des cellules somatiques est encore au stade de la recherche, de sorte que les dispositions sur la recherche sur l'être humain restent applicables jusqu'à nouvel avis. Par ailleurs, le futur protocole additionnel sur la génétique devrait également comprendre la thérapie génique somatique.

La Suisse n'a pas de réglementation spécifique sur le traitement génétique des cellules somatiques. Ce domaine en est encore au stade de la recherche et est soumis à la réglementation pertinente¹²⁰. Les Directives médico-éthiques du 3 juin 1998 concernant la thérapie génique somatique appliquée à l'être humain, élaborées par l'Académie suisse des sciences médicales, exigent cependant une indication médicale¹²¹. La ratification de la convention rendra la restriction de l'art. 13 directement applicable.

3.5.4 Non-sélection du sexe (art. 14)

Selon l'art. 14, les techniques d'assistance médicale à la procréation ne peuvent être utilisées pour choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe. Par «techniques d'assistance médicale à la procréa-

¹¹⁹ Rapport explicatif, n° 92, p. 21.

¹²⁰ Une nouvelle réglementation sur la thérapie génique somatique, qui sera introduite dans l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques et dans l'ordonnance sur le contrôle des transplants, entrera en vigueur le 1.1.2002.

¹²¹ Publiées in Bulletin des médecins suisses, n° 79 (1998), p. 2502 ss.

tion» il faut comprendre les méthodes de procréation assistée au sens de la loi sur la procréation médicalement assistée. Il s'agit de toutes les méthodes permettant d'induire une grossesse en dehors de l'union naturelle de l'homme et de la femme, en particulier l'insémination homologue et hétérologue, la fécondation in vitro et le transfert intratubaire ou intra-utérin de gamètes (art. 2, let. a, LPMA). Il est interdit d'utiliser ces méthodes pour concevoir un «enfant à la carte», c'est-à-dire un enfant possédant les caractéristiques génétiques souhaitées. L'art. 119 Cst. et la loi sur la procréation médicalement assistée poursuivent le même but que la convention. Selon l'art. 33 LPMA, quiconque, lors de l'application d'une méthode de procréation médicalement assistée, sélectionne les gamètes en fonction du sexe, dans un but autre que celui d'écarter le risque de transmission d'une maladie grave et incurable aux descendants, sera puni de l'emprisonnement ou de l'amende. En outre, la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée interdit le diagnostic préimplantaire¹²² et est donc plus restrictive que la convention.

3.6 Recherche scientifique

3.6.1 Règle générale (art. 15)

L'art. 15 établit le principe de la liberté de la recherche. Celle-ci n'est cependant pas absolue dans le domaine de la biomédecine. Elle a notamment pour limites les droits fondamentaux des sujets humains de recherche, prévus par la convention (art. 2, 16 et 17) et par d'autres textes légaux.

Dans sa prise de position, le Tribunal fédéral a indiqué que cette disposition – limitée au domaine de la biologie et de la médecine – pourrait fonder un droit fondamental à la liberté de la recherche directement applicable, tel qu'il a été évoqué dans l'ATF 115 Ia 234/268 s.¹²³

La liberté de la science est expressément mentionnée dans le catalogue des droits fondamentaux de la nouvelle Constitution fédérale: l'art. 20 garantit la liberté de l'enseignement et de la recherche scientifique. Par ailleurs, la Suisse a également ratifié le Pacte I dont l'art. 15, al. 3, oblige les Etats à respecter la liberté indispensable à la recherche scientifique et à l'activité créatrice. Dès lors, le droit suisse est conforme à l'art. 15 de la convention.

3.6.2 Protection des personnes se prêtant à une recherche (art. 16)

3.6.2.1 Principes de la convention

Sans la recherche médicale sur l'être humain il est très difficile de progresser dans la lutte contre les maladies et la souffrance. Le niveau actuel des traitements n'aurait jamais été atteint s'il avait fallu se contenter des résultats empiriques des traitements effectués sur des patients. Les tests en laboratoire et sur les animaux ne permettent

¹²² Art. 5, al. 3, et art. 37, let. e, LPMA.

¹²³ Selon l'ATF 119 Ia 501 consid. 12b, la liberté de la recherche découle également de la liberté d'expression et de la liberté personnelle.

pas non plus de tirer des conclusions définitives sur les effets de nouvelles thérapies ou de nouveaux médicaments sur l'homme. C'est pourquoi la médecine ne peut se passer de la recherche sur l'être humain. Les nouvelles méthodes ou les nouveaux médicaments ne peuvent être utilisés par la pratique médicale qu'après avoir été longuement testés. Il importe cependant que les personnes qui se prêtent à la recherche scientifique soient particulièrement bien protégées. C'est le but poursuivi par les art. 16 et 17 de la convention, qui n'énumèrent que les conditions principales de toute recherche sur l'être humain.

Selon l'art. 16 de la convention, la recherche sur une personne ne peut être entreprise que si les conditions suivantes sont remplies:

- il n'existe pas de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains, d'efficacité comparable; la recherche sur l'être humain doit rester l'ultima ratio;
- les risques que peut encourir la personne ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche;
- le projet de recherche a été approuvé par l'instance nationale compétente, après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa pertinence scientifique, ainsi que d'un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique;
- la personne se prêtant à la recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection;
- la personne concernée a donné son consentement expressément, par écrit ou devant une autorité, après avoir été informée de manière complète sur le projet de recherche et spécifiquement sur les risques qu'il présente, ainsi que sur ses droits, particulièrement le droit de retirer librement son consentement à tout moment.

La liste des conditions n'est pas exhaustive. Le protocole additionnel sur la recherche biomédicale, en cours d'élaboration, précise et étend les conditions à respecter pour effectuer une recherche.

3.6.2.2 Recherche en Suisse

Le domaine de la recherche sur les êtres humains est réglé de manière hétérogène et fragmentaire en Suisse. Selon le type de recherche, c'est le droit fédéral, intercantonal ou encore – dans la mesure où il existe – le droit cantonal qui s'applique. Le 5 juin 1997, l'Académie suisse des sciences médicales a édicté des Directives pour les recherches expérimentales sur l'être humain¹²⁴ qui remplacent les Directives pour la recherche expérimentale sur l'homme de 1981 et de 1989 et comblent certaines lacunes du droit suisse. Le caractère contraignant des directives de l'Académie est limité. En tant que règles de la profession, elles ne s'appliquent qu'au milieu médical.

Jusqu'à l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques, les essais cliniques de médicaments sont soumis au règlement du 18 novembre 1993 de la

¹²⁴ Publiées in Bulletin des médecins suisses, n° 78 (1997), p. 1593 ss.

Conférence de l'Union intercantonale pour le contrôle des médicaments, qui décrit en annexe les «Bonnes pratiques des essais cliniques». Ce règlement s'applique également aux essais cliniques de produits immunologiques¹²⁵.

La loi sur les produits thérapeutiques, qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2002, reprend les règles sur le contrôle des médicaments, les modernise et les complète dans la mesure nécessaire. Comme le dit le Conseil fédéral dans son message¹²⁶, la recherche est une mesure indispensable pour garantir la sécurité des produits thérapeutiques, tant du point de vue des consommateurs que de la santé publique. Selon le Tribunal fédéral, il faut fixer des limites strictes aux expériences sur des êtres humains, indépendamment de l'accord des intéressés¹²⁷. C'est pourquoi les essais cliniques sont réglés de manière particulièrement détaillée aux art. 53 ss de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques. Tout essai clinique de produits thérapeutiques sur l'être humain doit se dérouler conformément aux règles reconnues des Bonnes pratiques des essais cliniques. Le Conseil fédéral précise ces règles et arrête des prescriptions sur la procédure de contrôle¹²⁸. Ce faisant, il tient compte des normes et des directives reconnues sur le plan international. Par ailleurs, le sujet de recherche doit donner son consentement après avoir reçu une information complète. Une compensation pleine et entière doit être garantie en cas de dommages subis dans le cadre de l'essai et la commission d'éthique compétente doit avoir donné un avis favorable. En outre, les essais cliniques doivent être annoncés à l'Institut suisse des produits thérapeutiques et le Conseil fédéral peut, pour certains essais cliniques tels que les essais de thérapie génique, remplacer l'obligation de les annoncer par une autorisation obligatoire.

Ces exigences sont conformes aux conditions posées par l'art. 16 de la convention pour la recherche et vont même au-delà. Le fait que les êtres humains ne puissent servir de sujets de recherche qu'en dernier ressort et que les risques éventuels pour la personne en cause ne doivent pas être disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche sont des principes fondamentaux des Bonnes pratiques des essais cliniques. Par ailleurs, la loi fédérale sur les produits thérapeutiques précise les conditions de la validité du consentement des sujets de recherche conformément à la convention (art. 54 LPT).

Le projet de loi fédérale du 12 septembre 2001 sur la transplantation comprend également une section sur les essais cliniques (art. 34), qui renvoie aux dispositions de la loi sur les produits thérapeutiques. Les principes développés sont conformes à la convention.

Par ailleurs, dans ses réponses aux motions Dormann (97.3623)¹²⁹ et Plattner (98.3543)¹³⁰, le Conseil fédéral s'est déclaré prêt à préparer une loi fédérale sur la

¹²⁵ En vertu de l'art. 4 de l'ordonnance fédérale du 26 juin 1996 sur les essais cliniques de produits immunologiques (RS **818.124.1**).

¹²⁶ FF **1999** 3151, ch. 22.05.2

¹²⁷ ATF **101** II 177, JdT **1976** I 383; cf. également D. Sprumont, La protection de la personne dans le domaine de la recherche médicale, Rapports suisses présentés au XV^e Congrès international de droit comparé, Publications de l'Institut suisse de droit comparé, Zurich 1998, p. 445 ss.

¹²⁸ L'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2002.

¹²⁹ BO **1998** N 733

¹³⁰ BO **1999** E 181

recherche médicale. L'ouverture de la consultation sur l'avant-projet est prévue pour 2002.

Jusqu'à l'entrée en vigueur de la future loi sur la recherche, les recherches qui échappent au champ d'application du droit fédéral ou intercantonal sont régies par des normes cantonales. De nombreux cantons ont édicté des dispositions sur la recherche sur l'être humain¹³¹. Les lois cantonales les plus récentes¹³² déclarent applicables «les Bonnes pratiques des essais cliniques» même lorsque les essais ne portent pas sur des médicaments ou des produits immunobiologiques et prévoient des dispositions semblables à celles de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques.

La ratification de la convention rendra ses principes applicables dans toute la Suisse. Le droit cantonal ne pourra permettre un essai clinique qu'à des conditions équivalentes ou plus strictes. C'est pourquoi la ratification aura un effet d'harmonisation du droit. A l'avenir, toute recherche sera soumise à l'autorisation d'une commission, après que la valeur scientifique du projet et l'importance de ses buts, auront fait l'objet d'un examen éthique. Il ne s'agit cependant pas d'une véritable nouveauté. Aujourd'hui déjà, tout essai de médicaments est soumis à une évaluation éthique préalable. C'est pourquoi un réseau relativement dense de comités d'éthique, dont l'organisation varie, a été mis sur pied. Fribourg, le Jura et Neuchâtel, ainsi que Bâle-Ville et Bâle-Campagne ont créé une commission intercantonale commune, alors que Berne, Schaffhouse, Thurgovie, le Tessin, le Valais et Zurich disposent de comités d'éthique cantonaux. Le comité d'éthique de l'hôpital cantonal de Lucerne examine également les essais cliniques de médicaments menés dans les cantons de Nidwald, Obwald, Schwyz, Uri et Zoug. Les directives de l'Académie suisse des sciences médicales exigent également une évaluation scientifique et éthique indépendante de tous les projets de recherche, qu'il s'agisse d'essais de produits thérapeutiques ou non. Après la ratification, cette exigence deviendra contraignante pour toutes les recherches sur l'être humain. Il appartiendra aux cantons de désigner la commission compétente, dans la mesure où ils ne l'ont pas déjà fait.

3.6.3 Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche (art. 17)

3.6.3.1 Principes de la convention

La prise en charge thérapeutique des personnes mineures, interdites ou incapables de discernement implique qu'il faille parfois procéder à des essais cliniques sur ces catégories vulnérables de la population¹³³. Les enfants réagissent autrement que les adultes aux médicaments, une simple adaptation des doses en fonction de leur poids ne suffisant pas toujours à leur garantir un traitement adéquat. De même, les personnes souffrant de la maladie d'Alzheimer demandent des soins particuliers qui ne pourraient être développés sans que l'on procède à certaines recherches. Dès lors, l'interdiction de toute recherche sur des personnes mineures, interdites ou incapa-

¹³¹ Appenzell Rhodes-Extérieures, Argovie, Bâle-Campagne, Bâle-Ville, Berne, Fribourg, Genève, Glaris, Grisons, Jura, Lucerne, Neuchâtel, Nidwald, Obwald, Saint-Gall, Schaffhouse, Thurgovie, Tessin, Valais, Vaud, Zurich.

¹³² Berne, Fribourg, Jura, Neuchâtel, Tessin et Valais.

¹³³ Cf. FF 1999 3151 ss, ad art. 54 LPT.

bles de discernement les priverait de la chance d'accéder plus rapidement à des traitements mieux adaptés à leur condition. Toutefois, la recherche sur des personnes incapables de consentir ne peut être envisagée qu'à des conditions très restrictives. Il faut faire une distinction entre la recherche qui présente un intérêt thérapeutique direct pour le sujet de recherche, et celle qui ne comporte pas de bénéfice direct pour la personne concernée et dont on ne peut attendre des résultats thérapeutiques qu'à long terme. L'art. 17, al. 1, de la convention¹³⁴ énonce les principes concernant la recherche thérapeutique sur les personnes incapables de consentir qui doivent être respectés en plus des conditions posées à l'art. 16, al. i à iv. L'art. 17, al. 2, énonce les conditions supplémentaires qui doivent être réunies lorsque la recherche n'a pas de bénéfice direct pour le sujet de recherche. Pour qu'une telle recherche soit admissible, les conditions des art. 16 et 17, al. 1 et 2, doivent être remplies cumulativement.

Une recherche ne peut être entreprise sur des personnes incapables de consentir qu'avec le consentement de leur représentant légal, qui doit être donné par écrit et de manière spécifique, c'est-à-dire pour une intervention déterminée, effectuée dans le cadre de la recherche. Le consentement peut être retiré à tout moment dans l'intérêt de la personne concernée (art. 6, al. 5). Par ailleurs, les résultats attendus de la recherche doivent comporter un bénéfice direct et réel pour la santé de la personne concernée et il ne doit pas être possible d'effectuer une recherche d'une efficacité comparable sur des sujets capables de consentir. En d'autres termes, la recherche doit être guidée par les intérêts directs de la personne incapable de discernement. En outre, la recherche ne peut être effectuée si la personne s'y oppose. Son opposition doit toujours être respectée, même si cette personne est incapable de consentir.

L'art. 17, al. 2, de la convention prévoit qu'à titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne incapable de consentir peut être autorisée. Cette recherche ne doit présenter pour la personne qu'un risque minimal et une contrainte minimale. A titre d'exemple, une prise de sang unique chez un enfant, la mesure de sa tension ou une échographie¹³⁵, ne présente généralement qu'un risque minimal.

Selon la convention, la recherche doit avoir pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée

¹³⁴ Cette disposition n'est contraire ni à l'art. 3 CEDH (voir arrêt de la Cour Herczegfalvy c/Autriche, du 24 septembre 1992, série A, vol. 244) ni à l'art. 7 du Pacte II, selon lesquels, respectivement, nul ne sera soumis à la torture ni à des peines ou traitement cruels, inhumains ou dégradants et selon lesquels il est interdit de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience médicale ou scientifique. Comme il ressort de son historique, de sa teneur et du rapport systématique, cette norme ne se rapporte qu'à des expériences qui correspondent par l'intensité de l'intervention à de la torture ou à des traitements inhumains ou dégradants. Sinon, les essais thérapeutiques effectués pour le bénéfice direct de la personne concernée seraient également interdits, J. Taupitz/H. Schelling, *Mindeststandards als realistische Möglichkeit*, in *Biomedizin und Menschenrechte*, Francfort-sur-le-Main 1999, p. 103 avec référence à l'opinion divergente de Hendriks, *Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft* 1998, p. 114 s. Au sujet de l'historique de la norme et pour une interprétation sur la base des travaux préparatoires, cf. M. Nowak (comme note 32), n° 24–34, ad art. 7.

¹³⁵ Cf. Rapport explicatif, n° 113, p. 25.

ou pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou présentant les mêmes caractéristiques.

La convention ne se prononce pas sur la recherche dans les situations d'urgence (art. 8) lorsque le consentement au sens de l'art. 6 ne peut pas être obtenu en raison de l'urgence temporelle. L'art. 21 du projet de Protocole sur la recherche biomédicale du CDBI prévoit que le droit national détermine si, et dans quelles conditions, cette recherche peut avoir lieu. Au nombre de ces conditions devront obligatoirement figurer les deux exigences suivantes: une recherche d'une efficacité comparable ne doit pas pouvoir être effectuée sur des personnes ne se trouvant pas dans des situations d'urgence et le projet de recherche doit avoir été approuvé par l'instance compétente pour des situations d'urgence. Par ailleurs, le consentement au sens des art. 5 ou 6 doit être obtenu aussitôt que possible.

3.6.3.2 Situation juridique en Suisse

L'art. 55 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques règle les essais cliniques sur des personnes mineures, interdites ou incapables de discernement. Cette disposition fixe les conditions de tels essais. Le principe de la subsidiarité (les essais sur des personnes majeures capables de discernement ne permettent pas d'obtenir des résultats équivalents) est déterminante. Le consentement éclairé du représentant légal et le consentement du sujet de recherche capable de discernement sont nécessaires. Par ailleurs, aucun indice ne doit laisser supposer que le sujet de recherche incapable de discernement aurait refusé de participer aux essais.

Les essais cliniques n'apportant pas de bénéfice direct aux sujets de recherche ne peuvent être effectués sur des personnes mineures, interdites ou incapables de discernement que si, en plus des conditions générales, les risques et désagréments que doivent subir les sujets de recherche sont minimes et que les essais permettent d'acquiescer l'acquisition de connaissances importantes sur l'état des sujets de recherche en vue d'obtenir, à terme, un bénéfice pour eux-mêmes ou pour les personnes atteintes de la même maladie ou présentant les mêmes caractéristiques. Les conditions prévues à l'art. 56 s'appliquent aux essais cliniques en situation d'urgence médicale.

Ces exigences correspondent pour l'essentiel à celles de l'art. 17 de la convention¹³⁶. Il y a lieu de préciser que les risques minimes sont ceux auxquels une «personne raisonnable accepterait, dans la vie quotidienne ou dans le déroulement habituel d'examen ou de tests physiques ou physiologiques, de s'exposer ou d'exposer les personnes dont elle a la charge».

Par ailleurs, les Directives du 5 juin 1997 pour les recherches expérimentales sur l'être humain de l'Académie suisse des sciences médicales sont conformes à la convention. Elles stipulent que des recherches sur des personnes incapables de discernement ne sont autorisées qu'avec l'accord de leur représentant légal et dans les cas où, pour des raisons médicales, il est impossible de procéder à la recherche sur des sujets capables de discernement (principe D.5, par. 2). Les recherches sans but thérapeutique sur des personnes incapables de discernement ne sont pas admissibles lorsqu'elles comportent le risque de porter préjudice à la personne concernée.

¹³⁶ Cf. Message sur la loi sur les produits thérapeutiques, FF 1999 3151 ss, ad art. 54.

Le Jura, Neuchâtel et Thurgovie ont interdit toute recherche sur des personnes incapables de discernement qui ne comporte pas de bénéfice direct pour la santé des sujets. Cette interdiction est compatible avec la convention (art. 27). D'autres cantons, en particulier Fribourg dans sa loi du 16 novembre 1999 sur la santé (art. 67), prévoient une réglementation semblable à celle de la convention). La ratification de la convention rendra les restrictions contraignantes dans toute la Suisse. Les législateurs cantonaux restent cependant libres¹³⁷ de prévoir une protection plus étendue, dans la mesure où le droit fédéral ne règle pas de manière exhaustive le domaine de la recherche.

3.6.4 Recherche sur les embryons in vitro (art. 18)

L'art. 18, al. 2, de la convention interdit de constituer des embryons humains in vitro à des fins de recherche. Il vise donc à empêcher l'instrumentalisation de la vie humaine. Cette interdiction est conforme à l'art. 119, al. 2, let. c, Cst., qui n'autorise la fécondation in vitro, et donc la création d'embryons humains, qu'à des fins de procréation. Cet article est renforcé par une disposition pénale de la loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (art. 29).

La convention ne définit pas la notion d'embryon. La LPMA désigne par là le fruit de la fusion des noyaux jusqu'à la fin de l'organogenèse (art. 2, let. i). En ce qui concerne la recherche sur l'embryon, les Etats européens ont adopté des positions très diverses. Aucun consensus n'a été trouvé sur cette question, comme l'ont montré les discussions très vives lors de l'élaboration de la convention. C'est pourquoi l'art. 18, al. 1, se limite à exiger des Etats qu'ils assurent une protection adéquate de l'embryon s'ils admettent la recherche sur des embryons surnuméraires. Le contenu de cette protection reste à déterminer.

Comme nous l'avons déjà mentionné (ch. 3.6.2.2), la Suisse doit élaborer une réglementation exhaustive de la recherche afin de garantir les droits de l'homme et la dignité humaine. Dans l'attente d'une loi sur la recherche, les directives de l'Académie suisse des sciences médicales¹³⁸ qui interdisent la recherche non thérapeutique sur l'embryon sont applicables. Il faut cependant noter que selon la loi sur la procréation médicalement assistée, la fécondation in vitro doit être pratiquée de manière à ne pas développer d'embryons surnuméraires. En outre, elle interdit la recherche génétique provoquant la modification du patrimoine germinale des cellules germinatives ou des cellules embryonnaires humaines, ainsi que le clonage, la formation de chimères et d'hybrides¹³⁹. Le droit suisse est donc clairement en accord avec la convention.

¹³⁷ D. Piotet, *Le droit cantonal complémentaire*, Bâle 1998, n° 208, p. 66.

¹³⁸ Directives de l'ASSM du 31 décembre 1990 pour la procréation médicalement assistée, publiées in *Bulletin des médecins suisses*, 72 (1991), p. 376 ss.

¹³⁹ Cf. message du 26 juin 1996, ch. 143, 22.041, 322.33 et 324.207 ss; FF 1996 III 197 ss et art. 17, 35 et 36 LPMA.

3.7

Prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation

3.7.1

Règle générale (art. 19)

La convention ne s'exprime que sur les transplantations d'organes et de tissus avec des donneurs vivants. Les mesures de protection sont particulièrement importantes en raison de la pénurie d'organes provenant de personnes décédées. Le Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine devrait être adopté en 2001 par le Comité des Ministres. Par ailleurs, les principes de la xénotransplantation, sur laquelle la convention ne se prononce pas, seront établis dans une recommandation.

Selon la règle générale de l'art. 19, un prélèvement d'organe (non vital) ou de tissus à des fins de transplantation ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique du receveur et lorsque l'on ne dispose pas d'organe ou de tissu approprié d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable¹⁴⁰. Cela exclut par exemple un prélèvement d'organe dans un but de recherche. Le consentement du donneur doit être donné par écrit ou devant une instance officielle, selon le droit national.

Le droit suisse en matière de transplantation d'organes est à la fois hétérogène et fragmentaire. Le droit fédéral ne contient pas encore de dispositions spécifiques, en dehors de l'art. 119a Cst.; certains principes pour le prélèvement d'organes et de tissus peuvent être déduits du droit constitutionnel protégeant la liberté personnelle (art. 10 Cst.) et des droits de la personnalité (art. 27 ss CC)¹⁴¹. Selon ces principes, le prélèvement d'un organe sur un donneur vivant constitue une atteinte grave aux droits de la personnalité, illicite à moins que le consentement de la victime ne la justifie (art. 28, al. 2, CC). L'art. 19 de la convention peut être considéré comme la concrétisation de ces principes.

Le 1^{er} décembre 1999, le Conseil fédéral a mis en consultation un avant-projet de loi fédérale sur la transplantation. L'art. 17 de cet avant-projet règle le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes vivantes d'après le modèle de l'art. 19 de la convention. Le 22 novembre 2000, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur d'élaborer un message tenant compte des résultats de la consultation. Sur deux points, il a décidé de proposer une solution plus libérale que celle de la convention quant au don d'organes entre personnes vivantes (art. 19 et 20; ch. 3.7.2). Le prélèvement d'organe sur des personnes vivantes doit aussi être possible en première option thérapeutique – et non pas seulement lorsque l'on ne dispose pas d'un organe ou de tissu approprié d'une personne décédée – puisqu'il donne de meilleurs résultats (art. 12 à 14 du projet de loi sur la transplantation du Conseil fédéral¹⁴²). Une réserve à l'art. 19 sera donc formulée lors de la ratification de la convention (ch. 4).

¹⁴⁰ A cet égard, le rapport explicatif, n° 119, p. 26, précise que la dialyse rénale ne constitue pas une méthode thérapeutique alternative présentant une efficacité comparable à celle de la transplantation d'un rein, laquelle est donc permise.

¹⁴¹ ATF 101 II 77, 123 I 112

¹⁴² Cf. également les explications dans le message sur la loi fédérale sur la transplantation, 12 septembre 2001; FF 2002 19, ch. 1.3.4.2 et 1.3.4.3. et ch. 5.1.1.2.

Si la plupart des cantons ont adopté des dispositions réglant le prélèvement d'organes sur un donneur décédé, rares sont ceux qui ont légiféré sur le prélèvement d'organes sur un donneur vivant¹⁴³. Ces dispositions sont conformes à la convention. Seuls trois cantons prévoient que le consentement du donneur doit être donné par écrit, alors que les Directives du 8 juin 1995 sur la transplantation d'organes de l'Académie suisse des sciences médicales l'exigent¹⁴⁴.

3.7.2 Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organes (art. 20)

L'art. 20, al. 1, établit qu'aucun prélèvement d'organe ou de tissu ne peut être effectué sur les personnes n'ayant pas la capacité de consentir selon l'art. 5, c'est-à-dire sur les personnes incapables de discernement. La seule dérogation admise à l'al. 2 est la transplantation de tissus régénérables entre frère et sœur, assortie de conditions très strictes. Cette exception tient compte du principe de la solidarité familiale. Sont réputés régénérables, les tissus dont la masse tissulaire et les fonctions se rétablissent complètement après un prélèvement¹⁴⁵. Pour l'heure, c'est essentiellement la transplantation de la moelle osseuse qui est visée, car elle exige une très grande compatibilité génétique entre le donneur et le receveur.

La transplantation entre frère et sœur n'est admissible que lorsqu'il n'y a pas de donneur capable de consentir et que l'intervention est de nature à préserver la vie du receveur. Par ailleurs, le représentant légal doit donner son consentement spécifique et par écrit, avec l'accord d'une instance compétente¹⁴⁶. Enfin, le donneur potentiel garde le droit de refuser la transplantation, même s'il est incapable de discernement. Son opposition est déterminante et doit toujours être respectée.

La future loi fédérale sur la transplantation d'organes déterminera de manière uniforme pour l'ensemble de la Suisse si une personne incapable de discernement peut entrer en ligne de compte en qualité de donneur. L'art. 13 du projet tient compte des limites fixées par l'art. 20 de la convention, en reprenant, à une exception près, ses conditions. Le principe est qu'il ne peut être prélevé d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes mineures ou incapables de discernement. Une exception est prévue par la convention pour les tissus ou cellules régénérables, lorsque le receveur est un frère ou une sœur du donneur et que le don peut sauver la vie du receveur. Le projet de loi fédérale sur la transplantation (art. 13, al. 2, let. c) étend le cercle des receveurs par rapport à celui de la convention. En plus du frère et de la sœur, le prélèvement est également possible sur l'un des deux parents ou un enfant du receveur. Il est donc plus libéral que la convention. En effet, lors de la procédure de consultation, le fait de limiter le cercle des donneurs aux frère et sœur dans le cadre du prélèvement de tissus ou cellules régénérables sur une personne mineure ou incapable de discernement a été jugé trop restrictif. Rien n'empêche un autre proche parent

¹⁴³ Argovie, Appenzell Rhodes-Extérieures, Appenzell Rhodes-Intérieures, Bâle-Campagne, Fribourg, Genève, Neuchâtel, Tessin, Valais.

¹⁴⁴ Bulletin des médecins suisses, 76 (1995), p. 1392 ss.

¹⁴⁵ Rapport explicatif, n° 123, p. 27.

¹⁴⁶ Selon le rapport explicatif, n° 129, p. 27, «cette instance, dont l'intervention vise à garantir l'impartialité de la décision à prendre, pourrait être un juge, une instance professionnellement qualifiée, un comité d'éthique...»

d'être receveur, par exemple un enfant de faire un don à ses parents ou un parent incapable de discernement de faire un don à son enfant. Le message sur le projet de loi sur la transplantation¹⁴⁷ relève que, bien que le don effectué par une personne vivante soit en premier lieu une intervention servant les intérêts thérapeutiques d'une tierce personne, un tel don peut également avoir des répercussions positives sur le donneur mineur ou incapable de discernement et sa famille. L'acceptation d'un risque admissible du point de vue médical peut permettre de sauver la vie d'un des parents, d'un enfant, d'un frère ou d'une sœur dont la mort représenterait un très lourd fardeau pour la famille. Le Conseil fédéral propose donc de formuler une réserve à l'art. 20 de la convention au moment de sa ratification (ch. 4). Lors de la ratification de la convention, le Danemark a d'ailleurs formulé une réserve à cette même disposition car elle n'est pas compatible avec la loi danoise sur les transplantations¹⁴⁸ qui permet la transplantation de tissus régénérables entre l'enfant mineur et ses parents.

Les législations cantonales sur la santé, à quelques exceptions près, ne déterminent pas si une personne incapable de discernement peut entrer en ligne de compte en tant que donneur de tissu régénérable. Les législations cantonales qui ont réglé la question ne sont pas conformes à la convention. L'art. 30, al. 1, de la loi de santé du 6 février 1995 du canton de Neuchâtel interdit tout prélèvement de tissu non régénérable sur une personne incapable de discernement, mais ne dit rien sur le prélèvement de tissu régénérable. Le Tessin interdit tout prélèvement sur une personne incapable de discernement. Toutefois, l'art. 15, al. 2 et 3, de la loi sur la santé du 18 avril 1989, admet exceptionnellement la transplantation de tissus non régénérables entre jumeaux univitellins. L'art. 47 de la loi sanitaire du 9 février 1996 du canton du Valais interdit également le prélèvement d'organes ou de tissus sur des personnes incapables de discernement. En revanche, cette disposition autorise, à titre exceptionnel, le prélèvement d'organes ou de tissus non régénérables sur une personne mineure ou interdite capable de discernement si l'autorité tutélaire donne son accord, que le receveur est un proche parent (père, mère, enfant, frère ou sœur) du donneur et que le receveur encourt un grave danger pour sa santé à défaut de transplantation. La nouvelle loi sur la santé du 16 novembre 1999 du canton de Fribourg permet, à l'art. 62, al. 3, le prélèvement d'organes ou de tissus régénérables si la personne receveuse est un proche parent de la personne donneuse (enfant, petit-enfant, frère, sœur), que la personne receveuse encourt un grave danger pour sa vie à défaut de transplantation et que la personne donneuse ne s'y oppose pas.

Selon les Directives de l'Académie suisse des sciences médicales sur la transplantation d'organes, une exception peut être faite pour les tissus régénérables dont le prélèvement comporte peu de risques, pour autant que celui-ci se limite à une transplantation aux parents de sang les plus proches et serve à prévenir un danger pour la vie ou une atteinte grave à la santé du receveur.

¹⁴⁷ Message du 12 septembre 2001 relatif à la loi fédérale sur la transplantation; FF **2002** 19, ch. 2.4.3.2.

¹⁴⁸ Art. 13 de la loi sur les examens médicaux préalables à la délivrance d'un certificat de décès, les examens post-mortem, les transplantations, etc., Loi n° 402-13/6-1990.

3.8

Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain

3.8.1

Interdiction du profit (art. 21)

L'art. 21 est une application du principe de la dignité de l'être humain¹⁴⁹ et vise à empêcher que le corps humain et ses parties ne deviennent, en tant que tels, source de profit pour le donneur ou pour un tiers. Le corps humain contient de nombreux éléments précieux pour la médecine moderne (organes, sang, tissus). La convention veut éviter que le corps fasse l'objet d'un commerce et soit en définitive considéré comme une marchandise.

L'art. 21 ne vise pas la vente de parties ou d'éléments du corps humain dont la commercialisation ne constitue pas une atteinte à la dignité humaine, tels que les cheveux ou les ongles, qui sont des «tissus de rebut»¹⁵⁰. L'interdiction du profit ne s'applique qu'aux organes et aux tissus humains proprement dits, mais n'empêche pas que les travaux techniques (prélèvements, tests, pasteurisation, fractionnement, purification, traitement, conservation, culture, transport) exécutés à partir de ces éléments soient rémunérés. L'art. 21 n'interdit pas non plus la vente de produits fabriqués à partir de tissus humains, ni l'indemnisation du donneur d'organe ou de tissu de ses frais et des inconvénients qu'il a subis (perte de revenu suite à une hospitalisation, etc.).

Par ailleurs, l'art. 21 ne vise pas la brevetabilité des éléments du corps humain¹⁵¹, ce qui a suscité quelques critiques lors de la procédure de consultation. En raison de la complexité de cette question et de l'existence de réglementations européennes harmonisées, il faut laisser le soin de régler cette question aux organisations internationales compétentes en matière de propriété intellectuelle, notamment l'Organisation européenne des brevets. Le droit des brevets tient compte du principe de l'interdiction du profit énoncé à l'art. 21.

Le droit suisse est compatible avec l'art. 21 de la convention. Le principe de la gratuité a été récemment inscrit dans la Constitution. Selon l'al. 3, art. 119a Cst., le don d'organes, de tissus et de cellules humaines est gratuit. Le commerce d'organes humains est interdit. Ce principe est également inscrit à l'art. 21 LPMA qui prévoit que le don de sperme ne peut donner lieu à rémunération.

Par ailleurs, le corps humain relève de la personnalité au sens de l'art. 28 CC et n'est pas une valeur patrimoniale¹⁵². Il ne peut donc faire l'objet de transactions commerciales. La vente ou une autre transaction commerciale portant sur une partie du corps humain serait nulle, car contraire aux mœurs au sens de l'art. 20 CO¹⁵³.

Ces principes sont réaffirmés à l'art. 17 de l'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants¹⁵⁴, qui interdit de mettre

¹⁴⁹ Rapport explicatif, n° 131, p. 28.

¹⁵⁰ Rapport explicatif, n° 133, p. 28.

¹⁵¹ Rapport explicatif, n° 134, p. 28.

¹⁵² Parmi d'autres auteurs, H. Deschenaux / P.-H. Steinauer (comme note 100), p. 171 ss; A. Bucher (comme note 51), p. 128; P. Tercier, *Le nouveau droit de la personnalité*, Zurich 1984, p. 50.

¹⁵³ Message du 23 avril 1997 relatif à un article constitutionnel sur la médecine de la transplantation, FF 1997 III 613 640.

¹⁵⁴ RS 818.111

sur le marché, en Suisse ou à l'étranger à partir de la Suisse, des transplants d'origine humaine (c'est-à-dire des organes, des cellules ou des tissus destinés à être greffés sur l'homme) contre rémunération ou de greffer de tels transplants obtenus contre rémunération. Le remboursement «des frais de prélèvement, de transport, de préparation, de stockage et de transplantation», ainsi que le remboursement «des coûts directs occasionnés au donneur» sont autorisés¹⁵⁵.

3.8.2 Utilisation d'une partie du corps humain prélevée (art. 22)

Le but de l'art. 22 est d'assurer une protection de la personne, s'agissant des parties de son corps qui sont prélevées au cours d'interventions médicales, notamment d'opérations, et qui sont ensuite stockées ou utilisées à d'autres fins que celles qui ont motivé le prélèvement. Cette disposition reprend le principe général de l'art. 5 et prévoit que les parties du corps prélevées dans un but déterminé ne peuvent être utilisées dans un but différent que si la personne concernée a été dûment informée et a donné son consentement. La convention n'impose pas qu'une personne donne systématiquement un consentement exprès pour l'utilisation de parties de son corps; les modalités de l'information et du consentement peuvent varier selon les circonstances. Par exemple, il est admissible de donner une information générale sur l'utilisation prévue de parties prélevées du corps lorsque le patient entre à l'hôpital et d'admettre le consentement implicite du patient s'il ne s'y oppose pas. Cette possibilité peut s'appliquer à l'utilisation d'organes malades prélevés à des fins d'enseignement ou de recherche épidémiologique, si l'anonymat de la personne concernée est garanti. Dans d'autres cas, en revanche, le consentement exprès peut s'avérer nécessaire.

En Suisse, la formation et la recherche relèvent du droit cantonal. Les législations cantonales sont cependant soumises aux principes fondamentaux de la liberté personnelle et de la protection de la personnalité; toute utilisation de tissu d'origine humaine à des fins de recherche ou d'enseignement est donc subordonnée au consentement de l'intéressé, dans la mesure où l'art. 26 de la convention ne s'applique pas. Le consentement peut être donné sous différentes formes, mais il doit être précédé d'une information adéquate.

3.9 Atteinte aux dispositions de la convention

3.9.1 Atteinte aux droits ou principes (art. 23)

Selon l'art. 23, les Etats Parties doivent assurer une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou de faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits et principes reconnus dans la convention. Un tribunal doit donc pouvoir être saisi non seulement lorsqu'une atteinte a déjà commencé, mais aussi en cas de menace d'atteinte. La protection juridictionnelle exigée doit être appropriée et correspondre à la gravité de l'atteinte illicite. Il est indispensable qu'un tribunal puisse intervenir

¹⁵⁵ Art. 17, al. 2, de l'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants.

rapidement parce que, dans la plupart des hypothèses, c'est l'intégrité corporelle de la personne qui devra être protégée et qu'une atteinte à ce droit pourrait avoir des conséquences irréversibles¹⁵⁶. La protection juridique n'est cependant garantie qu'en présence d'une atteinte illicite. Tel n'est pas le cas lorsque l'ordre juridique national restreint les droits et les principes de la convention conformément à l'art. 26.

En Suisse, les dispositions sur la protection de la personnalité prévues aux art. 28 ss CC satisfont aux exigences de l'art. 23 de la convention. Le tribunal civil peut, par un jugement ou des mesures provisionnelles, empêcher une menace d'atteinte ou faire cesser une atteinte. Lorsque la relation entre le patient et le personnel médical relève du droit public, ce sont les dispositions cantonales pertinentes des lois sur la santé ou sur les établissements médicaux qui règlent la protection juridique. Il s'ensuit que la garantie des voies de droit de l'art. 98a de la loi fédérale d'organisation judiciaire¹⁵⁷ ne s'applique pas. En attendant l'entrée en vigueur de l'art. 29a Cst., la protection juridictionnelle est assurée par l'art. 6, par. 1, CEDH, dans la mesure où les contestations ayant pour objet une atteinte aux droits de la personnalité revêtent un caractère civil.

3.9.2 Réparation d'un dommage injustifié (art. 24)

Selon l'art. 24 de la convention, toute personne qui a subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable aux conditions et selon les modalités prévues par la loi. Il appartient donc au droit national de prévoir une responsabilité causale ou une responsabilité fondée sur la faute.

En Suisse, les prétentions en réparation du dommage découlent tout d'abord des dispositions sur le contrat de mandat qui régissent les rapports de droit privé entre le médecin et le patient. Selon l'art. 398, al. 1, en relation avec l'art. 97, al. 1, CO, la faute du médecin est présumée. L'art. 101 CO prévoit la responsabilité contractuelle du médecin pour ses auxiliaires. La responsabilité médicale pour acte illicite selon les art. 41 ss CO entre surtout en ligne de compte lorsqu'il n'existe pas de contrat entre le médecin responsable et son patient. Si le médecin, ou le personnel soignant est employé par une clinique privée, celle-ci peut être tenue à réparer le dommage en vertu de la responsabilité de l'employeur (art. 55 CO). Quant à la responsabilité des hôpitaux publics, ce sont les règles du droit public cantonal en matière de responsabilité qui s'appliquent.

3.9.3 Sanctions (art. 25)

En vertu de l'art. 25, les Etats Parties doivent prévoir des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions de la convention, afin d'en assurer le respect. Les sanctions ne sont appropriées que si elles observent le principe de la

¹⁵⁶ Rapport explicatif, n° 141, p. 29.
¹⁵⁷ RS 173.110

proportionnalité. Toute violation d'une disposition ne doit pas forcément être sanctionnée.

En Suisse, les art. 122 à 126 CP protègent l'intégrité corporelle de manière exhaustive. Ce système de sanction est complété par les dispositions pénales de la loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques et de la future loi sur la transplantation. En outre, les violations graves de la loi entraînent l'interdiction d'exercer la médecine.

3.10 Débat public (art. 28)

Le but de l'art. 28 est d'engager les Etats Parties à la convention à sensibiliser leurs opinions sur les problèmes fondamentaux posés par les applications de la biologie et de la médecine. Chaque Partie est libre de déterminer les modalités les plus adéquates pour mettre en œuvre un débat public et permettre des consultations appropriées. Les Etats peuvent mettre en place une Commission nationale d'éthique ou prévoir un enseignement de bioéthique dans les facultés de médecine, les instituts de formation du personnel médical auxiliaire ou, en général, dans les écoles. L'art. 28 ne crée aucun droit individuel et n'est pas directement applicable.

De par son système de démocratie directe, la Suisse pratique depuis longtemps la consultation populaire, sous la forme de la procédure de consultation. De plus, les initiatives populaires engendrent de vastes débats publics. Ce fut notamment le cas de l'initiative populaire lancée en 1987 par «Der Schweizerische Beobachter» contre l'application abusive des techniques de reproduction et de manipulation génétique à l'espèce humaine qui a conduit à l'intégration de l'art. 24^{novies}, (aujourd'hui 119), dans la Constitution, ou de l'initiative pour la protection génétique ou encore de l'initiative pour une procréation respectant la dignité humaine, qui ont toutes deux été rejetées. Par ailleurs, l'analyse génétique humaine a donné lieu à un «Débat sur le diagnostic génétique» entre des citoyens et des spécialistes¹⁵⁸.

Se fondant sur l'art. 28 LPMA, le Conseil fédéral a institué une Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine le 3 juillet 2001. Celle-ci doit en particulier informer le public sur des questions importantes et encourager le dialogue public sur des questions éthiques (art. 1 de l'ordonnance du 4 décembre 2000 sur la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine¹⁵⁹).

En outre, une motion du 20 février 1998 de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil national (N 98.3053) charge le Conseil fédéral de "prendre des mesures visant à garantir aux médecins des compétences médicales dans d'autres domaines par une prise en compte renforcée des aspects sociaux, psychosociaux, éthiques et économiques dans les domaines de la formation

158 Rapport final concernant le «Débat sur le dialogue sur le diagnostic génétique, Bâle 1999.

159 RS 814.903

médicale, du perfectionnement et de la formation continue». La future loi sur la formation professionnelle médicale y répond¹⁶⁰.

4 Réserves à la convention

La comparaison entre la convention et l'ordre juridique suisse a mis en évidence la nécessité de formuler deux réserves. La première concerne l'art. 19 (prélèvement d'organes sur un donneur vivant en tant qu'option thérapeutique primaire, ch. 3.7.1), la seconde l'art. 20 (élargissement du cercle des receveurs aux parents et enfants de personnes incapables de discernement, ch. 3.7.2). Etant donné qu'une réserve au sujet d'une disposition particulière de la convention ne peut être formulée que dans la mesure où la loi en vigueur en Suisse n'est pas conforme à cette disposition (ch. 2.1.4), la convention ne pourra être ratifiée qu'après l'entrée en vigueur de la future loi fédérale sur la transplantation, si les Chambres suivent le Conseil fédéral. C'est pourquoi celui-ci soumet le message en vue de la ratification en même temps que le message sur la loi sur la transplantation, afin que les deux objets puissent être traités ensemble.

Le Conseil fédéral estime que les réserves à l'art. 3, concernant l'accès équitable aux soins de santé (ch. 3.2.3) et le privilège thérapeutique (ch. 3.3.2), ainsi qu'à l'art. 10 au regard de l'art. 321^{bis} CP sur le secret professionnel (ch. 3.4.1), proposées lors de la procédure de consultation, ne sont pas nécessaires. Par ailleurs, le Conseil fédéral propose de renoncer à une réserve en faveur des lois cantonales qui autorisent le médecin à décider pour les personnes incapables de discernement sans un représentant légal (ch. 3.3.3.3). Enfin, aucune réserve ne doit être formulée au sujet de la stérilisation de personnes incapables de discernement (ch. 3.3.3.4) et du devoir d'information des hôpitaux publics (cf. ch. 3.4.2).

5 Protocole additionnel portant interdiction du clonage d'êtres humains

Ce premier protocole additionnel à la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine interdit toute intervention ayant pour but de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort (art. 1, al. 1). Cette interdiction est absolue; l'art. 26 de la convention n'est pas applicable.

Le protocole additionnel précise qu'il entend par «être humain «génétiquement identique» à un autre être humain (...) un être humain qui a en commun avec un autre l'ensemble des gènes nucléaires» (art. 1, al. 2). Les gènes mitochondriaux ne sont pas pris en considération pour déterminer s'il y a clone ou non. Le protocole additionnel interdit également toute méthode de transfert de noyau, auquel cas les gènes mitochondriaux ne sont pas forcément identiques, puisque l'ovule fécondé, dont on a retiré le noyau, peut provenir d'un autre être vivant.

¹⁶⁰ Cf. rapport explicatif concernant l'avant-projet de loi fédérale sur la formation universitaire aux professions médicales, LPMed/formation de base, mai 1999, p. ex. ad art. 3, al. 3, AP, p. 44 ou ad art. 7, al. 2, let. b, AP, p. 51.

Le commencement de la vie humaine n'est défini ni par la convention ni par le protocole additionnel, ce qui laisse une marge d'interprétation. Toutefois, l'historique du protocole additionnel montre que l'interdiction ne devait pas se limiter au clonage reproductif mais aller plus loin. Le projet du protocole sur le clonage du 23 mai 1997 prévoyait la disposition suivante:

«Est interdite toute intervention destinée à produire des personnes génétiquement identiques, au sens de personnes partageant un même ensemble de gènes nucléaires».

Après de vives discussions au sein du Comité directeur, le terme de «personne» a été remplacé par l'expression «être humain», afin de garantir une protection plus étendue. Le rapport explicatif indique qu'il convient de distinguer trois situations: le clonage des cellules en tant que technique (a), l'utilisation des cellules embryonnaires dans les techniques de clonage (b) et le clonage d'êtres humains au moyen des techniques de division embryonnaire ou de transfert du noyau (c)¹⁶¹. Si la première situation est pleinement acceptable du point de vue éthique, la deuxième devrait être discutée dans le futur Protocole sur la protection de l'embryon. En revanche, la troisième situation relève du champ d'application du Protocole additionnel portant interdiction du clonage d'êtres humains.

Il est évident qu'il ne faut pas interdire l'utilisation des techniques de clonage en biologie cellulaire (situation a). La culture de cellules, telle que l'obtention de cellules du sang humain à partir d'une prolifération de cellules somatiques constitue déjà par définition un clonage. On peut cependant dire que ce type de clonage en tant que technique biomédicale est un outil important pour la médecine, en particulier pour le développement de nouvelles thérapies.

Actuellement, la recherche sur des cellules souches provoque la controverse en raison des questions éthiques qu'elle soulève. En 1998, deux groupes de recherche américains ont réussi à établir des lignées de cellules souches embryonnaires humaines: cette première est à l'origine de l'intérêt porté à ce secteur de la recherche. Par ailleurs, des études montrent qu'il existerait des cellules souches également dans des tissus et des organes entièrement développés qui peuvent non seulement se différencier dans ces tissus et organes, mais qui en plus ont le potentiel de former, à certaines conditions, d'autres tissus.

Actuellement, on fait une distinction entre les cellules souches totipotentes capables de régénérer un être humain dans son entier, et les cellules souches pluripotentes qui peuvent se différencier, mais ne donnent naissance qu'à des cellules précurseurs et ne permettent pas de régénérer un individu complet. La recherche sur les cellules souches pluripotentes suscite de grands espoirs. On espère que cette technique représentera un jour une alternative à la transplantation d'organes ou à la thérapie génique pour le traitement de maladies graves.

Les cellules souches pluripotentes peuvent être obtenues à partir:

- de certains organes ou tissus complètement formés (adultes), par exemple de la moelle osseuse. Le potentiel des cellules souches adultes n'est pas encore défini;

¹⁶¹ Rapport explicatif relatif au Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine portant interdiction du clonage d'être humains, Conseil de l'Europe, DIR/JUR (97) 14, n° 2, p. 7; <http://www.legal.coe.int/bioethics/index.html>.

- du cordon ombilical après la naissance;
- d’embryons ou de fœtus après un avortement ou une fausse couche;
- d’embryons surnuméraires résultat d’une fécondation in vitro;
- de cellules adultes reprogrammées par un «clonage thérapeutique» selon le «principe Dolly». Le noyau d’une cellule somatique obtenue par biopsie est implanté dans un ovule préalablement fécondé, dont le noyau a été retiré, et cultivé jusqu’au stade du blastocyste. Les cellules souches embryonnaires pluripotentes sont ensuite prélevées et sont cultivées de manière à fournir les cellules différenciées souhaitées.

La recherche sur des cellules souches embryonnaires pluripotentes n’est pas interdite par le protocole, dans la mesure où elles ne peuvent pas former un être humain. En revanche, on peut se demander si le protocole interdit le clonage thérapeutique. Si l’on admet que l’ovule dans lequel a été implanté le noyau diploïde d’une cellule somatique est totipotent, c’est-à-dire qu’il peut aboutir à un être humain complet, alors le protocole limite le clonage thérapeutique, à moins que l’ordre juridique national définisse spécifiquement le début de la vie humaine.

L’art. 119, al. 2, let. a, Cst. interdit toute forme de clonage de cellules germinales (spermatozoïdes et ovules) et d’embryons humains. La loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée entend par clonage la création artificielle d’êtres génétiquement identiques (art. 2, let. m) et utilise donc la même terminologie que le protocole additionnel. Par ailleurs, l’art. 119 Cst. interdit toute intervention dans le patrimoine génétique de gamètes et d’embryons humains (al. 2, let. a), ainsi que le développement d’embryons à des fins de recherche (al. 2, let. c). Le droit suisse pose ainsi des limites plus claires au clonage thérapeutique que le protocole additionnel. Il n’est donc pas judicieux, comme le suggère l’Académie suisse des sciences naturelles (ch. 1.4.2.2), de ne pas ratifier le protocole additionnel au regard du clonage thérapeutique et de renoncer ainsi à marquer au niveau européen notre opposition au clonage d’êtres humains.

6 Conséquences

6.1 Conséquences financières et effets sur l’état du personnel de la Confédération et des cantons

La ratification de la convention et du protocole additionnel n’aura en principe pas de conséquences sur les finances ni d’effets sur l’état du personnel de la Confédération et des cantons. Il reste à déterminer dans quelle mesure certaines dispositions cantonales devront être adaptées à la convention. Le travail nécessaire sur le plan législatif ne devrait pas être très important. Certaines lois cantonales devront de toute façon être adaptées à la loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée, qui est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2001, et à la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques, qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2002, et aux futures lois fédérales dans le domaine médical (transplantation, analyse génétique humaine et recherche).

En l’état, il n’est pas possible d’évaluer les effets de la mise en œuvre des principes sur la recherche sur les êtres humains, qui devraient être directement applicables. L’évaluation scientifique et éthique des projets de recherche sur des médicaments et

des produits immunobiologiques est déjà prévue par la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques et doit également être inscrite dans la loi sur la transplantation (ch. 3.6.2.2). Elle est déjà prévue par les directives de l'Académie suisse des sciences médicales. La nouveauté réside dans le caractère obligatoire de cette évaluation pour tout projet de recherche.

6.2 Conséquences pour l'informatique

La ratification de la convention n'aura aucune conséquence dans le domaine de l'informatique.

6.3 Conséquences économiques

La ratification de la convention par la Suisse n'aura vraisemblablement aucune conséquence économique.

7 Programme de la législation

Le projet est mentionné dans le rapport du Conseil fédéral sur le programme de la législation 1999–2003¹⁶², au ch. 3.1 du chapitre des objets parlementaires, sous «autres objets».

8 Rapports avec le droit international

8.1 Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales (CEDH) et instruments de protection des droits de l'Homme des Nations Unies

Les rapports avec la CEDH et les instruments de protection des droits de l'Homme des Nations Unies sont mentionnés dans le commentaire des articles de la convention. Certains droits garantis par la convention sont également protégés par les instruments des Nations Unies. C'est notamment le cas du droit à la vie, de l'interdiction du traitement inhumain, du droit au respect de la vie privée et familiale, de l'interdiction de la discrimination, ainsi que du droit à la santé¹⁶³.

Par ailleurs, diverses recommandations, notamment du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, touchent certains aspects de la convention. Bien que non contraignants, ces actes unilatéraux peuvent être utiles à l'interprétation des dispositions de la convention (art. 31, ch. 3, let. b et c, de la Convention de Vienne du 23 mai 1969 sur le droit des traités¹⁶⁴).

¹⁶² FF **2000** 2168 2229

¹⁶³ Art. 2, 3, 8 et 14 CEDH; art. 2, 6, 7 et 17 Pacte II; art. 12 Pacte I; art. 6 de la Convention relative aux droits de l'enfant.

¹⁶⁴ RS **0.111**

8.2

Rapports avec le droit européen

La convention et le protocole additionnel prévoient expressément la possibilité d'une adhésion de la Communauté européenne (CE), mais les Etats membres sont libres de les signer ou de les ratifier. Une Résolution non contraignante du Parlement européen sur le clonage humain¹⁶⁵ invite les membres du Conseil de l'Europe à franchir le pas.

La réglementation du don et de l'utilisation médicale d'organes humains ou du sang est expressément réservée aux Etats membres (art. 152, par. 4, let. a, en rapport avec l'art. 5, 2^e phrase, du Traité instituant la Communauté européenne). Le droit communautaire couvre en partie les domaines en question en raison de la réalisation du marché intérieur pour les produits médicaux et thérapeutiques réalisés à partir de tissus, de cellules et de matières d'origine humaine. Les règles éthiques nationales sur le prélèvement, la conservation et l'utilisation de ces substances n'empêchent pas la libre circulation des marchandises et sont donc admissibles. A cet égard, la récente Directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro élève les principes de la convention au rang de règles minimales valables pour toute la CE¹⁶⁶. D'autre part, la CE dispose d'une compétence complémentaire dans le domaine de l'encouragement de la recherche. Les quelques dispositions pertinentes du droit communautaire, élaborées à la suite des recommandations du Conseil de l'Europe, se réfèrent parfois à la convention. Il en va de même pour les programmes européens de recherche. Par ailleurs, la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes se fonde souvent sur les traités internationaux relatifs à la protection des droits de l'Homme auxquels les Etats membres ont adhéré ou à l'élaboration desquels ils ont participé.

La Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne¹⁶⁷ reprend certaines dispositions-clés de la convention et du protocole additionnel, notamment le principe du consentement libre et éclairé aux actes médicaux, l'interdiction des pratiques eugéniques, l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties une source de profit et l'interdiction du clonage reproductif des êtres humains.

9

Constitutionnalité

9.1

Compétences de la Confédération

La compétence de la Confédération de ratifier la Convention découle de l'art. 54 Cst. La compétence de l'Assemblée fédérale d'approuver les traités se fonde sur l'art. 166, al. 2, Cst.

En matière de traités internationaux, la Confédération peut conclure un traité en n'importe quelle matière, qu'elle relève de la compétence législative fédérale ou cantonale¹⁶⁸. Le droit des cantons de conclure des traités dans leur domaine de

¹⁶⁵ JO C 34 du 2.2.1998, p. 164

¹⁶⁶ Art. 1, al. 4, de la Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, JO CE L 331 du 7.12.1998, p. 1.

¹⁶⁷ JO CE C 364 du 18.12.2000, p. 1.

¹⁶⁸ FF 1994 II 608

compétence est donc subsidiaire. La Confédération exerce sa compétence avec retenue lorsque les objets traités relèvent pour l'essentiel de la compétence des cantons. Cependant, les cantons ne peuvent plus se prévaloir de leurs compétences propres lorsque la Confédération a conclu elle-même un traité dans ces matières. Lors de la consultation, les cantons se sont prononcés de manière unanime en faveur de la ratification. Dès lors, rien ne s'oppose à ce que la Confédération exerce sa compétence constitutionnelle de conclure des traités internationaux¹⁶⁹.

9.2 Référendum

Aux termes de l'art. 141, al. 1, let. d, Cst., sont sujets au référendum les traités internationaux qui sont d'une durée indéterminée et ne sont pas dénonçables, prévoient l'adhésion à une organisation internationale ou entraînent une unification multilatérale du droit. La Convention sur les Droits de l'homme et la biomédecine peut être dénoncée (art. 37) et sa ratification n'entraîne pas l'adhésion à une organisation internationale.

Reste à savoir si la ratification entraîne une unification multilatérale du droit. Selon la pratique constante du Conseil fédéral, on parle d'unification multilatérale du droit lorsqu'un traité international contient un droit uniforme directement applicable pour l'essentiel, qui règle de manière suffisamment détaillée un domaine juridique déterminé assez important pour justifier, sur le plan national, l'élaboration d'une loi particulière¹⁷⁰. Dans des cas particuliers, en raison de la nature ou de la portée des dispositions, il peut y avoir unification multilatérale du droit, même lorsque les normes internationales en question sont peu nombreuses¹⁷¹.

Beaucoup de dispositions de la présente convention sont directement applicables (ch. 3.1). Bon nombre d'entre elles ne sont toutefois pas nouvelles pour la Suisse, mais renforcent des principes établis ou prévus dans de futures dispositions. En revanche, la ratification étendra le caractère contraignant d'autres principes, notamment en matière de recherche (ch. 3.6.2.2.). Il convient donc de soumettre l'arrêté fédéral concernant l'approbation de la convention au référendum facultatif.

Le protocole additionnel portant interdiction du clonage humain est conforme à la lettre et à l'esprit de l'art. 119 Cst. et de la loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée. Il n'entre pas dans le champ d'application de l'art. 141, al. 1, let. d, Cst., puisque le critère de l'unification multilatérale du droit n'est pas rempli. Il est toutefois justifié de le soumettre au référendum facultatif, selon l'art. 141, al. 2, Cst., en raison du lien matériel qui l'unit à la convention.

¹⁶⁹ Cf. également FF 2000 859

¹⁷⁰ FF 1992 III 319

¹⁷¹ FF 1988 II 894, 1990 III 904, 1992 III 319, 1997 I 373

Table des matières

Condensé	272
1 Partie générale	273
1.1 Introduction	273
1.2 Genèse de la convention	274
1.3 Protocole portant interdiction du clonage d'êtres humains	275
1.4 La Suisse et la convention	276
1.4.1 Contexte	276
1.4.2 Résultats de la procédure de consultation	276
1.4.2.1 Large consensus sur la ratification de la convention et du protocole additionnel	276
1.4.2.2 Critiques	277
1.4.2.3 Réserves	278
1.4.3 Décisions du Conseil fédéral	278
1.4.4 Coordination avec les projets de lois dans le domaine médical	279
2 Partie spéciale: Contenu et champ d'application de la convention	280
2.1 Concept de base de la convention	280
2.1.1 Instrument dynamique (art. 31)	280
2.1.2 Normes minimales de protection communes au niveau international (art. 27)	280
2.1.3 Possibilité de restreindre l'exercice des droits et les dispositions de protection prévus par la convention (art. 26)	281
2.1.4 Réserves (art. 36)	282
2.1.5 Application de la convention et amendements (art. 29, 30 et 32)	282
2.1.6 Dénonciation de la convention (art. 37)	283
2.2 Aperçu du contenu matériel de la convention (art. 1 à 25 et 28)	283
3 Convention et ordre juridique suisse	285
3.1 Nature des obligations: dispositions directement applicables ou non	285
3.2 Dispositions générales de la convention	286
3.2.1 Objet et finalité de la convention (art. 1)	286
3.2.2 Primauté de l'être humain (art. 2)	287
3.2.3 Accès équitable aux soins de santé (art. 3)	288
3.2.4 Obligations professionnelles et règles de conduite (art. 4)	289
3.3 Consentement	290
3.3.1 Introduction	290
3.3.2 Règle générale (art. 5)	290
3.3.3 Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir (art. 6)	292
3.3.3.1 Principes généraux (art. 6, al. 1, 4 et 5)	292
3.3.3.2 Mineurs n'ayant pas la capacité de consentir (art. 6, al. 2)	293
3.3.3.3 Adultes n'ayant pas la capacité de consentir (art. 6, al. 3)	294
3.3.3.4 Stérilisation des handicapés mentaux	296

3.3.4	Protection des personnes souffrant d'un trouble mental (art. 7)	297
3.3.4.1	Principes de la convention	297
3.3.4.2	Situation juridique en Suisse	298
3.3.5	Situations d'urgence (art. 8)	300
3.3.6	Souhaits précédemment exprimés (art. 9)	301
3.4	Vie privée et droit à l'information (art. 10)	303
3.4.1	Protection de la vie privée (al. 1)	303
3.4.2	Droit à l'information (al. 2 et 3)	304
3.5	Génome humain	306
3.5.1	Non-discrimination (art. 11)	306
3.5.2	Tests génétiques prédictifs (art. 12)	306
3.5.3	Intervention sur le génome humain (art. 13)	308
3.5.4	Non-sélection du sexe (art. 14)	309
3.6	Recherche scientifique	310
3.6.1	Règle générale (art. 15)	310
3.6.2	Protection des personnes se prêtant à une recherche (art. 16)	310
3.6.2.1	Principes de la convention	310
3.6.2.2	Recherche en Suisse	311
3.6.3	Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche (art. 17)	313
3.6.3.1	Principes de la convention	313
3.6.3.2	Situation juridique en Suisse	315
3.6.4	Recherche sur les embryons in vitro (art. 18)	316
3.7	Prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation	317
3.7.1	Règle générale (art. 19)	317
3.7.2	Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organes (art. 20)	318
3.8	Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain	320
3.8.1	Interdiction du profit (art. 21)	320
3.8.2	Utilisation d'une partie du corps humain prélevée (art. 22)	321
3.9	Atteinte aux dispositions de la convention	321
3.9.1	Atteinte aux droits ou principes (art. 23)	321
3.9.2	Réparation d'un dommage injustifié (art. 24)	322
3.9.3	Sanctions (art. 25)	322
3.10	Débat public (art. 28)	323
4	Réserves à la convention	324
5	Protocole additionnel portant interdiction du clonage d'êtres humains	324
6	Conséquences	326
6.1	Conséquences pour les finances et le personnel de la Confédération et des cantons	326
6.2	Conséquences pour l'informatique	327
6.3	Conséquences économiques	327

7 Programme de la législature	327
8 Rapports avec le droit international	327
8.1 Convention européenne de sauvegarde des droits de l’Homme et des libertés fondamentales (CEDH) et instruments de protection des droits de l’Homme des Nations Unies	327
8.2 Rapports avec le droit européen	328
9 Constitutionnalité	328
9.1 Compétences de la Confédération	328
9.2 Référendum	329
 Arrêté fédéral portant approbation de la Convention européenne du 4 avril 1997 pour la protection des Droits de l’Homme et de la dignité de l’être humain à l’égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les droits de l’Homme et la biomédecine) (<i>Projet</i>)	 333
Arrêté fédéral portant approbation du Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l’Homme et la biomédecine du 12 janvier 1998 portant interdiction du clonage d’êtres humains (<i>Projet</i>)	335
Convention pour la protection des Droits de l’Homme et de la dignité de l’être humain à l’égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les Droits de l’Homme et la biomédecine)	336
Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l’Homme et de la dignité de l’être humain à l’égard des applications de la biologie et de la médecine, portant interdiction du clonage d’êtres humains (Protocole additionnel portant interdiction du clonage d’êtres humains)	348

Message relatif à la Convention européenne du 4 avril 1997 pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine)...

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	2002
Année	
Anno	
Band	1
Volume	
Volume	
Heft	02
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	01.056
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	15.01.2002
Date	
Data	
Seite	271-332
Page	
Pagina	
Ref. No	10 125 923

Die elektronischen Daten der Schweizerischen Bundeskanzlei wurden durch das Schweizerische Bundesarchiv übernommen.

Les données électroniques de la Chancellerie fédérale suisse ont été reprises par les Archives fédérales suisses.

I dati elettronici della Cancelleria federale svizzera sono stati ripresi dall'Archivio federale svizzero.