

Etat de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain

Rapport du Conseil fédéral aux Chambres fédérales

du 15 décembre 1997

Messieurs les Présidents, Mesdames et Messieurs,

Nous vous soumettons le rapport concernant l'état de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain comme le demande la motion 96.3363 de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil national intitulée *Génie génétique dans le domaine non humain. Législation (Motion Gen-Lex)* en vous proposant d'en prendre acte.

Nous vous prions d'agréer, Messieurs les Présidents, Mesdames et Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

15 décembre 1997

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Koller

Le chancelier de la Confédération, Couchepin

Condensé

Les Chambres fédérales ont transmis au Conseil fédéral la motion intitulée «Génie génétique dans le domaine non humain. Législation (Motion Gen-Lex)». Outre la réalisation de mandats législatifs, celle-ci demande de présenter un rapport sur l'état de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain et sur les projets législatifs mis en chantier. Le présent rapport expose la genèse de la législation suisse sur le génie génétique dans le domaine non humain. Il esquisse le contenu de l'avant-projet Gen-Lex et donne une vue d'ensemble de l'état de la législation en matière de génie génétique dans le domaine non humain.

D'importantes étapes législatives ont déjà été franchies: l'adoption, en 1992, de la nouvelle loi sur les denrées alimentaires, la révision de la loi sur la protection de l'environnement et de la loi sur les épidémies en 1995. Les modifications législatives mises en consultation avec l'avant-projet Gen-Lex visent à compléter la législation en vigueur. Elles s'inspirent des principes que la motion demande de mettre en œuvre.

Ces principes sont la sécurité de l'homme et de l'environnement, le respect de la dignité de la créature ainsi que la protection et la préservation de la diversité biologique. La motion requiert conjointement que la production et l'élevage d'animaux génétiquement modifiés soient soumis à autorisation. Les autres mandats de la motion ont trait aux questions liées à la responsabilité civile, à l'information et à la déclaration ainsi qu'à la création d'une commission d'éthique.

Ces principes seront concrétisés par l'extension du champ d'application de la loi sur la protection de l'environnement et par des modifications importantes de la loi sur la protection des animaux et de la loi sur l'agriculture. D'autres lois ont par ailleurs été complétées: la loi sur la responsabilité du fait des produits, la loi sur la protection de la nature et du paysage, la loi sur les denrées alimentaires, la loi sur les épidémies, la loi sur les épizooties et l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants.

Lorsque la procédure Gen-Lex sera achevée, la Suisse disposera d'une réglementation adéquate et efficace du génie génétique dans le domaine non humain, qui concrétisera, à tous égards, ce que requièrent l'article 24^{moies}, 1^{er} et 3^e alinéa, de la constitution et la motion Gen-Lex.

Rapport

1 Situation initiale

Les Chambres fédérales (Conseil national: 26 septembre 1996; Conseil des Etats: 4 mars 1997) ont transmis au Conseil fédéral la motion 96.3363 de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture intitulée «Génie génétique dans le domaine non humain. Législation (motion Gen-Lex)».

Le texte de la motion est le suivant:

- 1 Le Conseil fédéral est chargé d'examiner la législation en vigueur ou en préparation concernant le génie génétique dans le domaine non humain, afin d'y déceler les lacunes, des insuffisances et des adaptations souhaitables, non encore reconnues ni répertoriées dans le rapport du Groupe de travail interdépartemental en matière de génie génétique (IDAGEN) paru en janvier 1993. Il s'agira aussi en particulier de soumettre à cet examen les points de jonction entre les législations dans le domaine non humain et humain. Les lacunes devront être comblées aussi rapidement que possible; on veillera à garantir la consistance des objectifs visés par les réglementations et celle des concepts utilisés, de même que la cohérence de tous les actes législatifs portant sur le génie génétique. La procédure de consultation concernant les modifications de lois et d'ordonnances jugées nécessaires devra être ouverte en 1997 au plus tard.
- 2 L'examen de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain portera en particulier sur la concrétisation des principes suivants:
 - 2.1 Les principes de la dignité de la créature, de la protection de la multiplicité génétique des espèces et de l'utilisation durable des ressources naturelles doivent être garantis dans les activités ayant recours au génie génétique. Le principe de l'utilisation durable et les instruments pour le faire appliquer doivent être ancrés dans la législation.
 - 2.2 La vie et la santé de l'homme doivent être protégées contre les effets nuisibles ou gênants d'animaux, de plantes et d'autres organismes génétiquement modifiés ainsi que de leurs produits.
 - 2.3 La nature et l'environnement doivent être protégés contre les effets nuisibles et gênants qui peuvent résulter de la manipulation d'organismes génétiquement modifiés. Celui qui est à l'origine de telles activités doit prendre toutes les mesures qui s'imposent pour éviter d'éventuels préjudices, notamment lors de disséminations.
 - 2.4 Les interventions du génie génétique sur des animaux, de même que l'élevage, la détention et l'utilisation d'animaux transgéniques, sont soumises à autorisation. Elles nécessitent une justification et une présentation de la pesée des intérêts.
 - 2.5 Le droit en matière de responsabilité civile doit tenir compte des particularités du génie génétique dont les effets peuvent se manifester à long terme. Ces adaptations doivent être entreprises le plus tôt possible, au besoin avant la révision totale du droit en matière de responsabilité civile.
 - 2.6 Le dialogue avec le public sur l'utilité et les risques du génie génétique doit être encouragé.
 - 2.7 Les produits qui contiennent des organismes génétiquement modifiés doivent être déclarés de manière appropriée.
 - 2.8 Il convient d'instituer une commission d'éthique chargée de surveiller en permanence le respect des principes éthiques (dignité de la créature, multiplicité génétique des espèces, utilisation durable des ressources naturelles, protection de l'homme, des animaux et de l'environnement); les divers milieux de la population et les divers groupes d'intérêts doivent y être représentés. Cette commission procède, d'une part, à des évaluations éthiques globales et prospectives destinées au Conseil fédéral et à son administration, et peut, d'autre part, donner son avis du point de vue éthique à la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique au sujet de demandes d'autorisation particulières. La com-

mission peut consulter des experts, organiser des manifestations publiques et informer le public sur certaines questions dans des rapports particuliers.

- 3 Le Conseil fédéral est chargé d'informer les Chambres comme suit:
- 3.1 D'ici 1997 au plus tard, le Conseil fédéral présentera dans un rapport les conclusions de l'examen de l'état de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain, demandé sous chiffre 1, y compris l'état des projets législatifs entrepris au vu des principes énoncés sous chiffre 2.
- 3.2 Il présentera en outre chaque année au Parlement un rapport sur l'état du processus d'élaboration des lois et des ordonnances ainsi que sur son exécution en ce qui concerne le génie génétique dans le domaine non humain.

La motion demande donc, avant toute chose, un examen de la législation en vigueur et de celle en préparation en vue de déceler les lacunes, des insuffisances et les adaptations souhaitables. Elle demande, en outre, que les éventuelles lacunes soient comblées et que la procédure de consultation portant sur les modifications de lois et d'ordonnances nécessaires soit ouverte en 1997.

Le 15 décembre 1997, le Conseil fédéral a habilité le Département fédéral de l'économie publique (DFEP) à ouvrir la consultation sur le projet Gen-Lex. Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a simultanément ouvert la procédure de consultation portant sur trois ordonnances qui régissent des points importants du génie génétique dans le domaine non humain.

La motion Gen-Lex demande en outre au chiffre 3.1 que le Conseil fédéral présente, dans un rapport à l'attention des Chambres fédérales, les résultats de l'examen de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain et l'état d'avancement des projets législatifs mis en chantier.

2 Evolution de la législation sur le génie génétique

Le génie génétique est un domaine nouveau tant pour la science que pour le droit. Tandis que les chercheurs cherchaient à accroître leurs connaissances ces dernières années au moyen de cette nouvelle technologie et à développer des domaines d'application pratique, la législation s'est attelée à évaluer les risques et à créer des réglementations pour prévenir les abus. Ce sont les milieux privés qui furent à l'origine des premières réglementations dans les principaux pays industrialisés; la communauté scientifique se donna elle-même des règles et se fixa des limites. La plus importante fut le moratoire décidé en 1975 lors d'une conférence des milieux scientifiques qui s'est tenue à Asilomar. Suivirent la même année déjà, les directives des National Institutes of Health des Etats-Unis («NIH-Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules») et l'institution en Grande-Bretagne, en France et en RFA de commissions chargées de proposer une réglementation nationale s'inspirant des directives américaines du NIH. L'Académie suisse des sciences médicales institua en 1975 la Commission du génie génétique expérimental, présidée par le Prof. Werner Arber, laquelle déclara applicables les directives du NIH. Mais cette réglementation d'inspiration privée est demeurée inopérante faute de sanctions prévues en cas de violation.

Avant le dépôt de la motion Gen-Lex, la législation suisse sur le génie génétique se fondait sur les textes suivants:

- «Réflexions et recommandations pour le développement et l'utilisation d'organismes dont le patrimoine génétique (ADN) a été recombiné in vitro», Rapport

- du groupe de travail ad hoc institué par l'Office fédéral de l'éducation et de la science et présidé par le D^r Ernest Bovay (1985);
- Rapport KOBAGO («Le génie génétique: situation actuelle et perspectives d'avenir», Rapport au Conseil fédéral soumis par le Service interdépartemental de coordination des procédures d'autorisation pour l'usage d'organismes à r-ADN, avril 1992¹);
 - Rapport IDAGEN («Coordination de la législation sur le génie génétique et les méthodes médicales de procréation assistée», Rapport du groupe de travail interdépartemental en matière de génie génétique, janvier 1993²);
 - «Biotechnologie et droit des brevets; La brevetabilité des inventions concernant les organismes» (Rapport du Département fédéral de justice et police [DFJP], août 1993³).

Pour rédiger le présent rapport sur l'état actuel du processus législatif, nous nous sommes en outre basés sur l'expertise du Prof. Dr. iur. Rainer J. Schweizer, Université de Saint-Gall, du 23 juin 1997⁴ concernant la mise en œuvre de la motion (Gen-Lex «Bericht zur Umsetzung der Gen-Lex-Motion»). L'auteur de l'expertise avait déjà publié en mai 1996, sur mandat d'une sous-commission de la Commission de la science, l'éducation et la culture du Conseil national, un rapport intitulé «Gentechnikrecht, Zwischenbilanz des Gesetzgebungsprozesses im Gentechnik- und Genschutzbereich»⁵.

Ces études permettent de comprendre l'évolution de l'attitude des autorités fédérales sur la nécessité d'une réglementation en matière de génie génétique dans le domaine non humain (et dans le domaine humain). Les différentes étapes de cette évolution peuvent être résumées comme suit:

21 Rapport KOBAGO

Se fondant sur le rapport susmentionné du groupe de travail conduit par le D^r Ernest Bovay, le Conseil fédéral a chargé, le 20 août 1986, le DFI et le DFEP d'instituer un service interdépartemental de coordination ayant pour tâche de veiller «à ce que les autorisations nécessaires pour l'utilisation d'organismes à ADN recombiné soient délivrées en s'appuyant sur des bases coordonnées.»

Le Service interdépartemental de coordination des procédures d'autorisation pour l'usage d'organismes à r-ADN (KOBAGO), mis sur pied le 2 avril 1987 par les deux chefs de département concernés, a remis son rapport en avril 1992. Ce document contient l'inventaire des applications du génie génétique en usage jusqu'alors ainsi qu'une liste exhaustive des textes législatifs en vigueur en Suisse et dans d'autres pays. S'appuyant sur cet inventaire et cette liste, les auteurs du rapport KOBAGO définissent les besoins en matière de législation. Ils proposent de renoncer à une loi spécifique sur le génie génétique et, au besoin, de compléter la législation existante.

1 N° OCFIM 311.120

2 N° OCFIM 407.760

3 N° OCFIM 407.761

4 Peut être obtenue sur demande à l'Office vétérinaire fédéral, 3003 Berne

5 Schulthess Polygraphischer Verlag AG, Zurich, 1996

Par décision du 27 mai 1992, le Conseil fédéral a pris connaissance du rapport KO-BAGO. Il a décidé de renoncer à l'élaboration d'une loi spécifique sur le génie génétique et a chargé le DFJP d'instituer un groupe de travail interdépartemental pour coordonner le processus législatif.

Le 17 mai 1992, le peuple et les cantons ont adopté l'article constitutionnel 24^{novies} qui fixe les principes fondamentaux de la médecine de la procréation et du génie génétique et donne au législateur le mandat de réglementer ces domaines. Ce nouvel article constitutionnel a modifié totalement le projet législatif initial sur le génie génétique.

22 Rapport IDAGEN

Par décision du 7 juillet 1992, le DFJP a chargé un groupe de travail de lui soumettre un «programme relatif aux mesures législatives nécessaires à moyen et à long terme dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique ainsi qu'un plan de coopération entre les commissions et coordinations existantes ou à créer»⁷. Le groupe de travail interdépartemental IDAGEN a remis son rapport au Conseil fédéral en janvier 1993.

Ce rapport IDAGEN traite neuf domaines appelant à une réglementation:

- la procréation assistée et les applications humaines du génie génétique;
- les agents pathogènes modifiés par génie génétique;
- les organismes toxiques;

6 Texte de l'article 24^{novies} de la constitution:

¹ L'homme et son environnement sont protégés contre les abus en matière de techniques de procréation et de génie génétique.

² La Confédération édicte des prescriptions concernant l'utilisation du patrimoine germinal et génétique humain. Elle veille par là à assurer la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la famille et se conformera notamment aux principes suivants:

- a. Les interventions dans le patrimoine génétique de gamètes et d'embryons humains ne sont pas admissibles;
- b. Le patrimoine germinal et génétique non humain ne peut être ni transféré dans le patrimoine germinal humain ni fusionné avec celui-ci;
- c. Le recours aux méthodes de procréation assistée n'est autorisé que lorsque la stérilité ou le danger de transmission d'une grave maladie ne peuvent être écartés d'une autre manière, et non pour développer chez l'enfant certaines qualités ou pour faire de la recherche. La fécondation d'ovules humains hors du corps de la femme n'est autorisée qu'aux conditions prévues par la loi. Ne peuvent être développés hors du corps de la femme jusqu'au stade d'embryon que le nombre d'ovules humains pouvant être immédiatement implantés;
- d. Le don d'embryons et toutes les formes de maternité de substitution sont interdits;
- e. Il ne peut être fait commerce du patrimoine germinal humain et des produits résultant d'embryons;
- f. Le patrimoine génétique d'une personne ne peut être analysé, enregistré et révélé qu'avec le consentement de celle-ci ou sur la base d'une prescription légale;
- g. L'accès d'une personne aux données relatives à son ascendance est garanti.

³ La Confédération édicte des prescriptions sur l'utilisation du patrimoine germinal et génétique d'animaux, de plantes et d'autres organismes. Ce faisant, elle tient compte de la dignité de la créature et de la sécurité de l'homme, de l'animal et de l'environnement; elle protège aussi la multiplicité génétique des espèces animale et végétale.

7 Citation tirée de l'arrêté du Conseil fédéral du 27 mai 1992.

- les denrées alimentaires;
- les essais cliniques des produits pharmaceutiques;
- la protection des travailleurs;
- le patrimoine germinal et héréditaire des animaux, des plantes et d'autres organismes;
- l'environnement;
- le droit des brevets.

Il traite, en outre, en détail, les questions de coordination, notamment en ce qui concerne les procédures de notification et d'autorisation, et propose de créer un comité d'éthique pour le domaine humain et un comité d'éthique pour le domaine non humain.

Le 7 juin 1993, le Conseil fédéral a pris connaissance du rapport IDAGEN en l'approuvant. Depuis lors, les projets législatifs décrits dans le rapport sont réalisés par étapes.

221 Etat des projets IDAGEN avant le dépôt de la motion Gen-Lex

Dans son message du 6 juin 1995 (95.044) concernant l'initiative populaire «pour la protection de la vie et de l'environnement contre les manipulations génétiques (Initiative pour la protection génétique)»⁸ le Conseil fédéral a présenté en détail le degré de réalisation du droit suisse en matière de génie génétique. Voici en résumé une présentation et une actualisation de ce droit⁹.

221.1 Droit sur les denrées alimentaires

Le nouveau droit suisse sur les denrées alimentaires (loi fédérale du 9 oct. 1992 sur les denrées alimentaires et les objets usuels¹⁰, ordonnance du 1^{er} mars 1995 sur les denrées alimentaires¹¹) est entré en vigueur le 1^{er} juillet 1995. A l'article 9, lettre b, la loi habilite le Conseil fédéral à restreindre ou à interdire les procédés de génie génétique utilisés pour la fabrication ou le traitement de denrées alimentaires lorsque, selon l'état des connaissances scientifiques, toute menace pour la santé ne peut être exclue.

S'inspirant de cette disposition, l'article 15 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires exige que les denrées alimentaires, les additifs et les auxiliaires technologiques qui sont des matières ou des organismes génétiquement modifiés soient soumis à une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique. L'article 22 prescrit que les denrées alimentaires, les additifs et les auxiliaires technologiques qui sont des organismes génétiquement modifiés ou des produits qui en sont issus doivent être désignés de manière appropriée; sont exceptés les produits séparés de l'organisme et épurés du matériel génétique.

L'Office fédéral de la santé publique a édicté le 19 novembre 1996 une ordonnance concernant la procédure d'autorisation relative aux denrées alimentaires OGM, aux

⁸ FF 1995 III 1269 ss

⁹ Pour cette présentation, nous avons choisi la même systématique que dans le message précité.

¹⁰ RS 817.0

¹¹ RS 817.02

additifs OGM et aux auxiliaires technologiques OGM¹². Cette ordonnance régle-
mente la procédure et la coordination des demandes d'autorisation à l'intérieur de
l'administration.

En s'appuyant sur ces bases légales, l'Office fédéral de la santé publique a depuis
lors mené à terme quelques-unes des procédures d'autorisation.

221.2 Droit sur la protection de l'environnement

Les aspects de la sécurité lors de l'utilisation de micro-organismes en milieu confi-
né, tels que laboratoires ou établissements de production, sont déjà réglés dans une
large mesure dans l'ordonnance du 27 février 1991 sur la protection contre les acci-
dents majeurs¹³. Les conditions imposées aux titulaires d'installation et aux autori-
tés de surveillance sont décrites dans le manuel II de l'Office fédéral de l'environ-
nement, des forêts et du paysage daté de février 1992. Des prescriptions plus sévères
n'ont pas pu être édictées à l'époque faute de base légale.

Ce droit existe depuis la modification du 21 décembre 1995 de la loi fédérale du
7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (LPE)¹⁴, entrée en vigueur le
1^{er} juillet 1997. Les nouveaux articles 29a à 29h de la LPE règlent l'utilisation
d'organismes dangereux pour l'environnement. L'article 29c stipule qu'une autori-
sation est requise pour la mise sur le marché d'organismes pathogènes ou génétiquement
modifiés. Une autorisation est prescrite également pour la dissémination
expérimentale de tels organismes (art. 29e). Une obligation de notifier et une obli-
gation de se procurer une autorisation, toutes deux divisées en degrés, sont prévues
pour l'utilisation d'organismes pathogènes ou génétiquement modifiés en milieu
confiné (art. 29f). Pour les trois degrés suivants: mise sur le marché, dissémination
et utilisation en milieu confiné, le Conseil fédéral peut prévoir des dérogations ou
des facilités à l'obligation de notifier et de se procurer une autorisation, lorsque se-
lon l'état des connaissances scientifiques ou l'expérience une menace pour
l'environnement est exclue.

La LPE institue, à l'article 29h, une Commission fédérale d'experts pour la sécurité
biologique (CFSB). Les fonctions de cette commission recourent en partie celles de
la Commission suisse pour la sécurité biologique (CSSB), mise sur pied par les
Académies. La CFSB, qui est appelée à remplacer la CSSB, comprend des experts
issus des différents milieux intéressés. A cet égard, la LPE prescrit que les intérêts
de protection et d'utilisation doivent être représentés de manière équitable. La CFSB
conseille le Conseil fédéral dans l'élaboration des prescriptions et les autorités au
niveau de l'exécution. Elle est consultée pour les demandes d'autorisation et est ha-
bilitée à informer périodiquement le public des principales connaissances acquises.

Par cette révision, la LPE est devenue la clef de voûte de la législation sur le génie
génétique dans le domaine non humain.

Déjà avant l'entrée en vigueur de la précédente modification législative, le Conseil
fédéral avait édicté le 20 novembre 1996 une ordonnance sur la Commission fédé-
rale d'experts pour la sécurité biologique¹⁵ en s'appuyant sur l'article 52 de la loi

¹² RS 817.021.35

¹³ RS 814.02

¹⁴ RS 814.01

¹⁵ RS 172.327.8

sur l'organisation de l'administration¹⁶. Il s'assurait ainsi que la commission puisse commencer ses travaux le 1^{er} janvier 1997.

En prévision des futures autorisations, l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage a élaboré, sur la base de la LPE en vigueur, les projets d'ordonnances concernant la dissémination et l'utilisation d'organismes en milieu confiné (ordonnance sur la dissémination et ordonnance sur l'utilisation confinée), qui partent en consultation en même temps que le projet Gen-Lex.

221.3 Droit sur les épidémies

Simultanément à la modification de la loi sur la protection de l'environnement, le Parlement a révisé la loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies)¹⁷. Les nouvelles dispositions concernent l'utilisation d'agents pathogènes, qu'ils soient naturels ou génétiquement modifiés, en milieu confiné, ainsi que l'importation, l'exportation, le transit, le transport, la dissémination à titre expérimental et la mise sur le marché de ces agents. Cette modification des dispositions est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 1997.

221.4 Droit sur les médicaments

La législation en vigueur ne confère que très peu de pouvoirs à la Confédération en matière d'agents thérapeutiques. Une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique est requise pour la fabrication de produits immunobiologiques (de vaccins, par exemple) destinés à la médecine humaine. Pour la fabrication d'autres médicaments, une autorisation du canton est requise. Jusqu'à présent, l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) a enregistré quelque 30 préparations fabriquées au moyen d'organismes génétiquement modifiés (avec par exemple comme principe actif l'insuline et l'interféron). A l'heure actuelle, l'OICM n'a enregistré aucun médicament contenant des organismes génétiquement modifiés. L'Office fédéral de la santé publique a enregistré un vaccin (contre le choléra) qui renferme des organismes génétiquement modifiés.

Dans le domaine des médicaments vétérinaires, une autorisation obligatoire est également nécessaire pour les produits immunobiologiques¹⁸. Cette autorisation est délivrée par l'Office vétérinaire fédéral.

L'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) a édicté, le 18 novembre 1993, un règlement sur les médicaments utilisés pour les essais cliniques. En vertu de ce règlement, les essais cliniques sur l'homme doivent être annoncés à l'OICM après avoir reçu l'approbation du comité d'éthique cantonal. Le Conseil fédéral a complété cette réglementation le 26 juin 1996 en édictant deux ordonnances, l'une sur les essais cliniques de produits immunobiologiques¹⁹, l'autre sur les laboratoires de microbiologie et sérologie²⁰.

¹⁶ RO 1979 114

¹⁷ RS 818.101

¹⁸ Ordonnance du 27 juin 1995 concernant les produits immunobiologiques pour usage vétérinaire; RS 916.445.2

¹⁹ RS 818.124.1

²⁰ RS 818. 123.1

221.5 Droit sur les substances chimiques

L'avant-projet de loi sur les substances chimiques, qui est censé remplacer la loi du 21 mars 1969 sur le commerce des toxiques²¹, a été mis en consultation par le DFI en 1996. Il prévoit d'étendre le champ d'application de la loi aux effets toxiques que peuvent provoquer les organismes. Cette nouvelle loi vise expressément les organismes génétiquement modifiés. L'extension de son champ d'application a été acceptée en procédure de consultation. Le message y relatif est prévu pour 1998.

221.6 Droit sur la protection des animaux

Une évaluation des propositions du rapport IDAGEN a montré qu'il n'y avait pas un besoin urgent de modifier la loi sur la protection des animaux puisque la production d'animaux transgéniques tombe déjà sous le coup du régime d'autorisation prévu par le droit sur la protection des animaux.

La production d'animaux vertébrés transgéniques est considérée comme une expérience sur animaux au sens de l'article 12 de la loi sur la protection des animaux²² et des articles 58 et suivants de l'ordonnance sur la protection des animaux²³. Sont expressément considérés comme des expériences sur animaux les travaux réalisés sur les ovules, les spermatozoïdes et les embryons dans la mesure où ces travaux se prolongent au-delà de la naissance ou de l'éclosion, c'est-à-dire lorsque l'intention est de produire des animaux transgéniques vivants.

Ces prescriptions ne contiennent pas certains principes éthiques (dignité de la créature) ni les aspects importants, pour la protection des animaux, de l'élevage des animaux et donc de l'élevage des animaux transgéniques. En prévision de la mise sur pied d'une réglementation des questions éthiques, le DFEP a institué en 1994 une commission d'étude des aspects éthiques chargée, entre autres, de préparer des directives pour un futur comité national d'éthique.

221.7 Droit sur la protection des travailleurs

Les modifications précitées de la loi sur l'environnement et de la loi sur les épidémies doivent être coordonnées avec les dispositions relatives à la protection des travailleurs. Pour ce faire, il n'est pas nécessaire de réviser la loi. Il suffit d'édicter une ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des micro-organismes. Le DFI met cette ordonnance en consultation en parallèle au projet Gen-Lex.

221.8 Droit des brevets

Le rapport IDAGEN n'a pas constaté un besoin immédiat de légiférer en matière de brevets, mais il demande que le droit suisse dans ce domaine s'inspire de l'évolution du droit international et du droit européen des brevets. L'article 24^{novies} de la constitution ne concerne pas directement le droit des brevets. Par ailleurs, ni la Conven-

²¹ RS 814.80

²² RS 455

²³ RS 455.1

tion européenne sur le droit des brevets²⁴ ni le droit de l'UE n'ont connu des modifications spécifiques ces dernières années justifiant une adaptation de la loi suisse sur les brevets²⁵. Certes, il existe bien un projet de directive européenne relative à la protection des inventions biotechnologiques, mais cette directive n'a pas encore été adoptée.

Il n'y a pas lieu présentement de modifier le droit des brevets comme le demande la motion. Par ailleurs, il ressort du rapport IDAGEN qu'il n'y a aucune possibilité d'agir dans ce domaine pour des raisons liées au droit international.

221.9 Autres travaux législatifs

Outre les domaines traités dans le message du Conseil fédéral concernant l'initiative populaire pour la protection génétique, il convient de mentionner les autres actes législatifs en chantier qui, certes, n'ont pas un lien direct avec la motion Gen-Lex, mais sont censés montrer que le génie génétique dans le domaine humain, lui aussi, fait l'objet d'une activité législative intense.

Le Conseil fédéral a adopté le 26 juin 1996 le message concernant la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée²⁶. Ce message est actuellement en discussion au Parlement. Le projet prévoit d'interdire la création de chimères et d'hybrides ainsi que le transfert d'embryons humains chez les animaux.

Par ailleurs, un groupe d'experts prépare actuellement une loi fédérale sur l'analyse génétique humaine. Les travaux d'élaboration du projet de loi sur l'analyse du génome sont bien avancés. Ce projet pourrait être mis en consultation ces prochains mois.

Le Conseil fédéral a approuvé, le 23 avril 1997, le message concernant un article constitutionnel sur la médecine de la transplantation²⁷. Le projet est actuellement en discussion au Conseil national. L'article constitutionnel proposé confère à la Confédération la compétence d'édicter des prescriptions dans le domaine de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules, y compris dans celui de la xénotransplantation. Le 10 octobre 1997, le Conseil national a transmis au Conseil fédéral une motion du 22 mai 1997 de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture («Xénotransplantation. Réglementation») qui charge le Conseil fédéral de préparer une réglementation sur la xénotransplantation. Le 13 août 1997, le Conseil fédéral s'est déclaré prêt à accepter la motion en précisant cependant que l'introduction d'un régime d'autorisation pour les xénotransplantations nécessiterait une modification de l'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants²⁸ et, partant, un message à part du Conseil fédéral aux Chambres.

24 RS 0.232.142.2

25 RS 232.14

26 FF 1996 III 197 ss

27 FF 1997 III 613 ss

28 RS 818.111

3 Contenu du projet Gen-Lex

31 Considérations générales

Trois variantes ont été examinées pour la réalisation des mandats législatifs de la motion Gen-Lex:

- Création d'une loi de coordination sur le génie génétique. Une telle loi aurait eu pour but de concrétiser les mandats de la motion qui n'auraient pas pu être repris sans problème dans la législation en vigueur. Parmi ceux-ci mentionnons la mise en oeuvre des principes éthiques (respect de la dignité de la créature, protection de la multiplicité des espèces, garantie de l'utilisation durable, commission d'éthique).
- Réalisation des principaux mandats de la motion par un élargissement du champ d'application de la loi sur la protection de l'environnement.
- Réalisation des principaux mandats de la motion par un élargissement du champ d'application de la loi sur la protection des animaux.

L'avant-projet Gen-Lex mis en consultation par le Conseil fédéral retient la deuxième variante, à savoir l'insertion des principales requêtes de la motion dans la loi sur la protection de l'environnement. Comme nous l'avons indiqué sous le chiffre 221.2, cette loi est devenue depuis sa modification du 21 décembre 1995 le principal acte législatif réglementant le génie génétique dans le domaine non humain. Les propositions figurant dans le projet Gen-Lex lui donnent encore un poids accru. Une extension de son champ d'application par l'insertion de principes éthiques entraîne cependant une certaine modification de sa conception de par le caractère pondérable des éléments qui y sont introduits.

La variante prévoyant de faire de la loi sur la protection des animaux l'acte fondamental pour la réalisation des mandats de la motion a été rapidement abandonnée. La loi est applicable en effet uniquement aux vertébrés (et qu'exceptionnellement à d'autres animaux); elle ne s'applique ni aux plantes ni à d'autres organismes. Il est exact que la réglementation concernant la protection des animaux et notamment les expériences sur animaux est influencée par des considérations éthiques, mais ces dernières ne sont pas applicables à d'autres organismes, c'est-à-dire à l'ensemble du monde vivant, comme l'exige la motion Gen-Lex.

On a renoncé à élaborer une loi de coordination sur le génie génétique dans le domaine non humain. A cet égard, il convient de rappeler qu'en 1992 déjà le Conseil fédéral s'était prononcé contre une loi spécifique sur le génie génétique tout en se montrant favorable à une réglementation décentralisée de cette technologie. Depuis lors, les Chambres fédérales lui ont emboîté le pas, en acceptant par exemple la modification de la loi sur la protection de l'environnement et celle sur les épidémies ou lors des discussions portant sur l'initiative pour la protection génétique.

Le Conseil fédéral partage le point de vue défendu dans la motion, à savoir que la réglementation du génie génétique dans le domaine non humain figurant à l'article 24^{novies} de la constitution est suffisante pour maîtriser les risques de cette technologie au moyen d'un ensemble de mesures judicieuses²⁹. En effet, le texte constitutionnel en vigueur permettrait même de réglementer, au niveau de la loi, toute activité de

²⁹ Ce point de vue est partagé par le Professeur Schweizer dans son étude sur le droit en matière de génie génétique «Gentechnikrecht», p. 136, chiffre 8 (cf. note 5 en bas de page).

génie génétique dans le domaine non humain à l'aide d'interdictions strictes. Ces dernières ne sont cependant nullement nécessaires.

32 Procédure suivie pour la mise en œuvre de la motion Gen-Lex

L'Office vétérinaire fédéral (OVF), qui assume déjà la conduite des travaux liés à l'initiative pour la protection génétique, a été chargé de préparer la réalisation des mandats contenus dans la motion. Il a constitué un groupe de coordination Gen-Lex comprenant des représentants des offices fédéraux concernés du DFI, du DFJP et du DFEP³⁰.

L'OVF a chargé le professeur Rainer J. Schweizer de l'Université de Saint-Gall de rédiger un rapport sur la mise en œuvre de la motion Gen-Lex. En sa qualité d'auteur de l'étude intitulée «Droit sur le génie génétique, rapport intermédiaire concernant le processus législatif en matière de génie génétique et de protection contre les abus dans les domaines de l'analyse du génome» et co-auteur du commentaire de l'article 24^{novies} de la constitution³¹, le professeur Rainer J. Schweizer est la personne qualifiée pour apporter, par ses conseils, le haut niveau scientifique requis pour la réalisation des mandats contenus dans la motion. Il a également participé activement à l'élaboration et à la coordination des modifications de lois.

Le peu de temps disponible pour réaliser les mandats de la motion n'a pas facilité la procédure. En effet, le Conseil des Etats a transmis la motion le 7 mars 1997 et le Conseil fédéral devait décider de la mise en consultation du projet Gen-Lex et se prononcer sur le présent rapport à la fin 1997 au plus tard.

33 Contenu du projet Gen-Lex

33.1 Les objectifs de la réglementation

Le cadre du projet Gen-Lex est donné par l'article 24^{novies} de la constitution. Les termes de cette disposition constitutionnelle notamment de son 3^e alinéa doivent être transcrits fidèlement dans la législation.

La motion Gen-Lex prévoit d'autres conditions-cadre qui ne ressortent pas de l'article constitutionnel précité. Parmi celles-ci mentionnons notamment le principe de l'utilisation durable des ressources naturelles qui, comme le veut la motion, doit être appliqué au génie génétique dans le domaine non humain, et la prise en compte, dans le droit de la responsabilité civile, des effets du génie génétique à long terme.

La législation en vigueur a été examinée en fonction des exigences de la Constitution et de la motion. Le but de l'examen a été de mettre en évidence les lacunes, les insuffisances et les adaptations nécessaires. Les propositions visant à combler ces lacunes ont été étudiées quant à leur pertinence et à leur cohérence avec les actes se rapportant de près ou de loin au génie génétique.

³⁰ L'Office intercantonal de contrôle des médicaments y participe en tant que service externe à l'administration.

³¹ Saladin Peter/Schweizer Rainer J. Commentaire de l'art. 24^{novies}, 3^e al., cst. in Jean-François Aubert (Ed.), Commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse, Bâle/Zurich/Berne, 1996.

Par ailleurs, le droit suisse sur le génie génétique doit s'insérer dans le contexte des législations étrangères et ne saurait de ce fait par trop s'écarter des normes de nos principaux partenaires commerciaux.

Outre ces objectifs formels, il fallait vérifier, d'une part, que le droit suisse sur le génie génétique satisfasse aux nécessités objectives d'une réglementation tenant compte des risques spécifiques du génie génétique et, d'autre part, que d'autres objets juridiques tels que la liberté de la recherche ou la liberté du commerce et de l'industrie ne soient pas limitées de manière disproportionnée.

Dans la mesure du possible, les solutions retenues ne s'appliquent pas seulement au génie génétique mais à l'ensemble du droit sur la protection de l'environnement et à tout le droit sur la protection des animaux. Les solutions relevant uniquement du génie génétique sont proposées dans les domaines où elles se justifient ou lorsque la motion l'exige.

33.2 Modification de la loi sur la protection de l'environnement

Depuis sa modification en 1995, la loi sur la protection de l'environnement constitue la pièce maîtresse de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain. Les articles 29a à 29h LPE, introduits à cette occasion, contiennent, sous le titre de chapitre «Organismes dangereux pour l'environnement», les principales dispositions relatives à l'utilisation d'organismes susceptibles de mettre l'environnement directement en danger (ou par leurs métabolites ou leurs déchets) ou l'homme indirectement. Ces dispositions sont entrées en vigueur le 1^{er} juillet 1997 et sont présentées brièvement sous le chiffre 221.2.

Les modifications et compléments suivants seront apportés à cette loi:

La transcription du mandat constitutionnel et des exigences de la motion au niveau de la LPE requiert l'extension de l'article 1^{er}, 1^{er} alinéa qui fixe le but de la loi. Il s'agit, en effet, de protéger également la diversité biologique ainsi que la dignité de la créature. Il y a lieu d'y ajouter le principe de l'utilisation durable des ressources naturelles, afin d'assurer durablement les fondements naturels. La liste des objets à protéger contient donc maintenant les «autres organismes» en plus de l'homme, des animaux et des plantes.

Concernant le principe de l'utilisation durable des ressources naturelles, il faut préciser que sa transposition dans le droit suisse, par son inscription à l'article 31^{octies} de la constitution, dans la loi sur la protection de l'environnement et dans la loi sur l'agriculture³², n'est pas achevée. Le respect du principe de l'utilisation durable dans le contexte du génie génétique doit, en outre, être ancré dans le plan d'action «Développement durable» du Conseil du développement durable³³.

La notion de dignité de la créature constitue un élément entièrement nouveau dans le droit de la protection de l'environnement. La loi déclare que ce principe est applicable aux animaux et aux plantes, mais pas aux autres organismes. Il s'agit d'une limitation qui se fonde notamment sur les conclusions du rapport du Prof. Schweizer³⁴. La notion de dignité de la créature devra être définie au cas par cas par

³² Art. 1, let. b de la loi sur l'agriculture, FF 1996 IV 313

³³ OFEFP, 1997

³⁴ cf. note 4 en bas de page

la commission d'éthique à créer. La loi (art. 29a, 2^e al.) esquisse une solution en stipulant que «les animaux et les plantes sont à respecter en tant que tels, en particulier dans leur nature et leur manière spécifique de vivre.»

La loi sur la protection de l'environnement ne protège pas directement l'homme mais «indirectement», comme cela ressort des articles 29a, 29b et 29g, c'est-à-dire par le biais des influences exercées sur l'environnement susceptibles de nuire à la santé. En ce qui concerne la protection directe de la santé humaine, la législation sanitaire (lois sur les toxiques, les denrées alimentaires, les épidémies et prochainement sur les médicaments) s'applique avant la loi sur la protection de l'environnement. Un examen attentif a montré cependant que la législation suisse en matière de santé présentait certaines lacunes qui, comme le demande la motion, doivent être comblées. Celles-ci peuvent être comblées en supprimant l'adverbe restrictif «indirectement», qui figure dans la loi sur la protection de l'environnement. Toutefois, pour souligner le caractère prioritaire de la législation sanitaire, un 3^e alinéa sera introduit à l'article 29a.

L'article 7 de la loi contient les définitions. Y seront dorénavant mentionnées les modifications de la diversité biologique en tant qu'atteintes à l'environnement (1^{er} al.). Il contiendra aussi la définition des organismes pathogènes, notion que l'on retrouve dans le chapitre 3 de la loi (al. 5^{quatrième}).

Jusqu'à présent, l'article 29a de la loi ne concernait que l'utilisation d'organismes respectueuse de l'environnement. Dans cet article seront inscrits les principes énoncés dans la Constitution et dans la motion. Ces principes veulent que, lors de l'utilisation d'organismes, la dignité de la créature soit respectée, qu'il s'agisse d'animaux ou de plantes, qu'il ne soit pas porté préjudice à la diversité biologique et à son utilisation durable. Compte tenu de la nécessité de respecter la dignité de la créature, le nouvel alinéa 2 de cet article exige une pesée des intérêts avant toute activité du génie génétique sur des animaux ou des plantes. Le respect de ces principes éthiques est à présent déterminant pour toutes les activités réalisées au moyen d'organismes.

L'article 29d fixe la désignation des organismes génétiquement modifiés. En même temps, le Conseil fédéral sera habilité à édicter des prescriptions sur la désignation négative volontaire, c'est-à-dire l'indication que les produits mis sur le marché ne sont pas des organismes génétiquement modifiés ou n'en contiennent pas. Autre nouveauté: les mélanges et les objets qui *pourraient* contenir des organismes génétiquement modifiés devront être désignés de manière appropriée, comme le prévoit d'ailleurs une directive de l'UE³⁵.

L'article 29g autorisait jusqu'à présent le Conseil fédéral à édicter des prescriptions «supplémentaires». Cette réglementation libérale sera complétée par des dispositions portant sur les objets dignes de protection sur le plan éthique (dignité de la créature, diversité biologique, caractère durable); le Conseil fédéral devra donc être habilité à ordonner des analyses des conséquences de l'utilisation de certaines technologies ou à soutenir de telles analyses. Par ailleurs, le public aura également accès aux informations dans le domaine de l'utilisation des organismes. En d'autres ter-

35 Directive 97/35/CE de la Commission du 18 juin 1997 relative à la deuxième adaptation de la directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement; et à ce sujet l'Annexe III, lettre C: «En cas de mise sur le marché de produits constitués d'un mélange d'OGM et d'organismes non génétiquement modifiés, il suffit d'indiquer l'éventuelle présence d'organismes génétiquement modifiés.»

mes, chacun pourra, sur demande, avoir accès aux informations relatives aux aspects techniques de l'utilisation des organismes, informations qui sont le plus souvent fournies dans le cadre des demandes d'autorisation. Ce droit aux informations ne s'appliquera plus lorsque des intérêts publics ou privés prépondérants l'exigent ou lorsque de telles informations auront été obtenues dans le cadre d'une procédure judiciaire ou administrative. Il ne sera donc pas possible de consulter les dossiers déposés à l'appui des demandes d'autorisation tant que la procédure ne sera pas parvenue à son terme, ni lorsque cette documentation contiendra des informations confidentielles relatives à la production.

33.21 Commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain

L'article 29*i* crée une Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain. Elle a été volontairement citée dans la loi à la suite de la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB), si bien que les aspects techniques et éthiques de la biotechnologie seront réglementés dans les mêmes formes.

Cette commission se composera de spécialistes des questions éthiques, de scientifiques, de médecins, de juristes ou d'économistes. Ses membres représenteront divers milieux et groupes d'intérêts de la population.

Le champ d'activités de la commission d'éthique est la biotechnologie dans le domaine non humain. Cette notion englobe non seulement le génie génétique, mais aussi certains aspects de l'élevage des animaux et de la culture des plantes. En même temps, son domaine d'activité se limitera à l'aspect éthique des questions scientifiques et sociales ayant trait à la biotechnologie. La commission d'éthique sera un organe consultatif du Conseil fédéral ainsi que des autorités fédérales et cantonales chargées de l'application de la loi.

La Commission d'éthique prendra position sur les demandes d'autorisation ou sur les recherches *ayant valeur d'exemple*, contrairement à la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique qui a le droit de formuler, sur *toutes* les demandes d'autorisation, des recommandations dans le domaine de la sécurité biologique. La Commission renseignera le public sur les aspects éthiques de la biotechnologie et remettra périodiquement des rapports d'activité au Conseil fédéral. Ces devoirs d'information sont semblables à ceux de la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique.

Par souci de coordination, les deux commissions seront appelées à collaborer. La même coordination est d'ailleurs requise de la Commission pour les expériences sur animaux (voir ch. 33.5).

L'information du public sur les questions touchant à la protection de l'environnement est réglée, en général, à l'article 6, 1^{er} alinéa, de la loi sur la protection de l'environnement. En complément à ce mandat d'information donné à la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique et à la Commission d'éthique, l'article 51*a* charge la Confédération de contribuer à l'information de la population et d'encourager le débat public sur l'utilisation, les chances et les risques liés au génie génétique. Les instances fédérales ne disposent pas encore des moyens nécessaires pour ce faire et il conviendra de les leur procurer.

33.22 Responsabilité civile

Les dispositions sur la responsabilité civile (art. 59a et 59b) ont été complétées. Le nouvel alinéa 1^{bis} de l'article 59a introduit une norme générale de responsabilité à raison du risque, applicable aux entreprises et installations présentant un risque particulier du fait qu'elles utilisent des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes. La mise en danger directe de l'homme sera incluse dans la notion de responsabilité civile qui, jusqu'à présent, se limitait à la mise en danger de l'environnement.

Les délais de prescription des prétentions en dommages-intérêts et en réparation, qui constituent un point central de la motion, font l'objet de nouvelles dispositions. Le délai de trois ans (art. 59c, 1^{er} al.) et le délai absolu de trente ans (2^e al.) découlent en grande partie de l'article 17 de la Convention européenne du 21 juin 1993 sur la responsabilité civile des dommages résultant d'activités dangereuses pour l'environnement. L'article 59d régit la prescription du droit de recours, l'article 59e l'interruption de la prescription.

Ces propositions visent à adapter les dispositions de la responsabilité à la mise en danger à long terme et à les concevoir d'une manière économiquement acceptable.

33.3 Modification de la loi sur la responsabilité du fait des produits

Le projet Gen-Lex étend le champ d'application de la loi sur la responsabilité du fait des produits aux produits agricoles génétiquement modifiés (art. 3, 2^e al.). Pour les produits génétiquement modifiés, les risques spécifiques de la production industrielle sont patents. Par conséquent, l'exception que prévoit la loi pour les produits agricoles non transformés ne saurait se justifier.

La Commission de l'UE a proposé, en se fondant sur une recommandation du Parlement européen, de soumettre dès le 1^{er} janvier 1999 tous les produits agricoles à la directive UE du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait de produits défectueux³⁶. Si l'UE modifie sa directive dans ce sens, le législateur suisse devra biffer entièrement l'article 3, 2^e alinéa, pour ne pas menacer d'éventuelles exportations de produits agricoles.

33.4 Modification de la loi sur la protection de la nature et du paysage

La demande formulée par la motion en vue de la protection de la diversité des espèces complète les objectifs de conservation de la loi sur la protection de la nature et du paysage. Il est opportun de compléter la liste des objets dignes de protection qui figure à l'article 1^{er} lettre d.

Afin de répondre aux exigences de la loi en matière de dissémination et de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, il y a lieu de permettre au Conseil fédéral (nouvel al. 4 de l'art. 20) d'arrêter des mesures visant à protéger des espèces animales et végétales menacées et leurs biotopes et d'ordonner des mesures visant à protéger les animaux de rente et les plantes utiles menacés

³⁶ COM 97 478, 1^{er} octobre 1997

d'extinction (5^e al.). Cette mesure répond aux préoccupations de certains milieux qui craignent de voir s'appauvrir le monde animal et végétal en raison de la disparition d'animaux (animaux de rente p. ex.) et de plantes (plantes utiles p. ex.) parce qu'ils sont supplantés par des organismes génétiquement modifiés.

33.5 Modification de la loi sur la protection des animaux

Les propositions de modification de la loi sur la protection des animaux, contenues dans le projet Gen-Lex, vont au-delà des demandes formulées par la motion Gen-Lex. Plusieurs raisons à cela: une d'elles est qu'il ne faudra pas attendre la révision totale de la loi (le message y relatif ne devrait pas paraître avant 1999) pour y inclure ces dispositions.

La révision proposée de la loi sur la protection des animaux vise à:

- créer une base légale régissant les principales activités de l'élevage animal,
- établir un régime d'autorisation pour la production, l'élevage, la détention et l'utilisation d'animaux génétiquement modifiés.

Le nouvel alinéa 3 de l'article 2 introduit une règle de conduite générale visant à éviter toute atteinte à la dignité de l'animal. On peut admettre que les prescriptions générales de l'article 2 se fondent déjà sur le principe de la dignité de la créature; et le fait d'infliger de manière injustifiée des douleurs, des maux, des dommages aux animaux ou de les mettre dans un état d'anxiété constitue aussi une atteinte à la dignité de la créature.

L'insertion des principaux aspects (mais non les aspects économiques) de l'élevage d'animaux dans la loi sur la protection des animaux répond à une demande qui ne date pas d'hier. Exception faite du domaine des expériences sur animaux, la loi sur la protection des animaux ne contient aucune disposition relative à l'élevage; par ailleurs la réglementation en vigueur concernant l'élevage d'animaux d'expérience est peu claire. Les principales revendications demandant une nouvelle réglementation en la matière viennent des milieux de l'élevage des animaux de rente et des animaux de compagnie qui pratiquent souvent un élevage d'animaux présentant des tares.

Les dispositions générales réglementent à la fois l'élevage traditionnel et l'élevage génétique, ces deux modes d'élevage ne différant guère quant aux effets sur l'animal.

En vertu de ces dispositions, aucune méthode d'élevage, qu'elle soit naturelle ou artificielle, ne doit infliger des souffrances, des maux, ou des dommages aux animaux (parents ou descendants) ou provoquer chez eux des troubles du comportement (art. 7a). L'expérimentation animale constitue la seule exception. Dans ce domaine, les buts de l'élevage pourront – après avoir procédé à une pesée des intérêts – justifier une dérogation à cette disposition. Le Conseil fédéral sera, en outre, habilité à interdire l'élevage et la détention d'animaux présentant des caractéristiques déterminées.

Le nouvel article 7b soumet la production, l'élevage, la détention et l'utilisation d'animaux transgéniques aux dispositions déjà applicables aux expériences sur animaux. Ces animaux seront donc soumis aux dispositions les plus sévères du droit suisse sur la protection des animaux. Aujourd'hui déjà, les autorisations permettant d'effectuer des expériences sur animaux ne sont pas accordées sans une pesée préalable des intérêts. De plus, les exigences posées aux responsables d'expériences et

à leur personnel sont élevées et les expériences ainsi que les animaleries sont soumises à des contrôles officiels.

Les autorités d'exécution cantonales, qui ont fait leurs preuves, ne seront pas remises en cause par l'introduction de la production, de l'élevage, de la détention et de l'utilisation d'animaux transgéniques dans les dispositions régissant les expériences sur animaux; il ne sera donc pas nécessaire de mettre sur pied une nouvelle autorité fédérale pour l'octroi des autorisations. On rappellera à cet égard que l'Office vétérinaire fédéral dispose déjà, en vertu de l'article 26a de la loi sur la protection des animaux, d'un droit de recours contre les autorisations cantonales à effectuer des expériences sur des animaux.

S'il est établi que la production, l'élevage, la détention ou l'utilisation d'animaux transgéniques ne provoque pas de maux, de dommages, de souffrances ou de troubles du comportement, le Conseil fédéral sera habilité à accorder des exceptions à l'obligation de posséder une autorisation ou des facilités dans le cadre de la procédure. Cela peut signifier par exemple que la détention d'animaux de rente transgéniques dont il est prouvé qu'ils ne présentent aucun danger, ne soit pas soumise à autorisation ou à notification obligatoires, ce qui rendra caduques les exigences élevées posées aux détenteurs d'animaux, telles qu'elles sont prévues actuellement pour les expériences sur animaux à l'article 15 de la loi.

Aujourd'hui déjà, les commissions cantonales et fédérale pour les expériences sur animaux sont souvent décrites comme des commissions d'éthique. Les commissions cantonales pour les expériences sur animaux examinent les demandes d'autorisation et font une proposition aux autorités cantonales. Elles sont en outre appelées à participer aux contrôles des animaleries et de l'exécution des expériences sur animaux (art. 18, 3^e al.). La commission fédérale est à la disposition des cantons et de la Confédération pour trancher les cas controversés (art. 19). La Commission fédérale pour les expériences sur animaux devra, c'est nouveau, collaborer avec la commission d'éthique.

La loi charge dorénavant l'Office vétérinaire fédéral de récolter des informations sur les modifications génétiques et d'informer le public sur les expériences sur animaux et les modifications génétiques réalisées sur les animaux (art. 19a, al. 2^{bis} et 4).

33.6 Modification de la loi sur les denrées alimentaires

Comme nous l'avons esquissé au chiffre 221.1, le droit suisse sur les denrées alimentaires comprend aujourd'hui déjà toutes les réglementations indispensables selon le rapport IDAGEN. Deux petites lacunes seulement ont été constatées. Elles seront comblées par le projet Gen-Lex.

La première concerne la compétence du Conseil fédéral, prévue à l'article 9 de la loi sur les denrées alimentaires, de restreindre les substances et procédés. Il convient d'y inclure également les objets usuels à la lettre b, qui mentionne les procédés physiques, chimiques, microbiologiques ou de génie génétique. Il est aujourd'hui difficile de se représenter les objets usuels sous la forme d'organismes génétiquement modifiés ou qui en contiendraient. Il n'est pas exclu qu'il y en ait à l'avenir (p. ex. cosmétiques). Il convient d'introduire une obligation de désignation applicable aux objets usuels.

La seconde lacune a trait à l'information du public. Par souci de transparence, le Conseil fédéral sera habilité, à l'article 12, alinéa 1^{bis}, de la loi sur les denrées ali-

mentaires, à informer le public selon le même principe qui devrait être introduit dans la loi sur la protection de l'environnement, comme nous l'avons vu sous le chiffre 33.2.

33.7 Modification de la loi sur les épidémies

La disposition de la loi sur les épidémies concernant l'obligation de notifier (art. 27) sera revue de sorte que l'Office fédéral de la santé publique puisse poursuivre le traitement des données relatives aux notifications requises par la loi.

En outre, il y a lieu d'adapter les prescriptions concernant la désignation et d'habiliter le Conseil fédéral, à l'article 29d, 2^e alinéa, lettre d, à prescrire la désignation des objets contenant des agents pathogènes ou qui en sont issus. Enfin, l'obligation de désigner les produits immunobiologiques constitués d'organismes génétiquement modifiés ou qui en contiennent figurera à l'article 30, alinéa 3^{bis}.

33.8 Modification de la loi sur l'agriculture

Les dispositions introduites dans la section «Génie génétique» de la nouvelle loi sur l'agriculture («Politique agricole 2002»³⁷), contiennent non seulement les principes éthiques (sécurité de l'homme et de l'environnement, dignité de la créature, diversité biologique et utilisation durable des ressources naturelles), mais aussi l'obligation de désigner. Est également prévue une disposition sur les animaux de rente génétiquement modifiés.

Comme le prévoit le nouvel article 24a, seuls pourront être produits, sélectionnés, importés, disséminés ou mis sur le marché les produits ou les matières auxiliaires de l'agriculture génétiquement modifiés qui ne menacent pas la sécurité de l'homme ni l'environnement, qui respectent la dignité de la créature et qui ne portent pas atteinte à la diversité biologique et à son utilisation durable. Cette disposition n'est applicable qu'aux produits et matières auxiliaires génétiquement modifiés.

L'obligation de désigner (nouvel art. 24b) n'est applicable qu'aux produits agricoles, aux produits agricoles transformés et aux matières auxiliaires de l'agriculture qui sont des organismes génétiquement modifiés ou en contiennent.

Pour l'élevage et l'importation d'animaux de rente génétiquement modifiés, une pesée des intérêts aura lieu comme le prescrit le nouvel article 144a: l'élevage et l'importation ne sont autorisés que s'il existe des «motifs importants» justifiant l'élevage ou la vente et si les conditions prescrites par les lois sur la protection de l'environnement et sur la protection des animaux sont remplies.

Enfin, le Conseil fédéral pourra soumettre à autorisation obligatoire l'importation et la mise sur le marché de matières auxiliaires de l'agriculture qui sont des organismes génétiquement modifiés ou qui en contiennent (art. 157, 2^e al.).

³⁷ Loi fédérale sur l'amélioration de l'agriculture (loi sur l'agriculture), projet du 26 juin 1996, FF 1996 IV 313

33.9 Modification de la loi sur les épizooties

La loi sur les épizooties doit être complétée uniquement à l'article 27, 6^e alinéa, par une obligation de désigner applicable aux produits immunobiologiques et aux préparations qui sont des organismes génétiquement modifiés ou qui en contiennent.

33.10 Modification de l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants

L'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants sera complété uniquement par une disposition autorisant le Conseil fédéral à réglementer la désignation des transplants qui sont des organismes génétiquement modifiés. Ainsi, la demande formulée dans la motion sera satisfaite également pour les organes utilisés pour les xénotransplantations. Cette disposition pourra être transposée par la suite dans la réglementation fédérale, à créer, sur la xénotransplantation (cf. ch. 221.9).

4 La réglementation suisse sur le génie génétique dans le domaine non humain après la réalisation des mandats de la motion Gen-Lex

La motion Gen-Lex n'est pas seulement un mandat unique adressé au Conseil fédéral; elle fixe aussi, avec l'article 24^{novies} de la constitution, le cadre global de la législation suisse sur le génie génétique dans le domaine non humain. Après avoir présenté plus haut le contenu du projet Gen-Lex, nous pouvons à présent esquisser le tableau des processus législatifs déjà achevés ou mis en route sur ce sujet indépendamment de la motion. Nous avons repris la systématique adoptée au chiffre 2 de la motion Gen-Lex.

4.1 Garantie du principe de la dignité de la créature

Le respect de la dignité de la créature est un principe général régissant les activités humaines. Cette notion relève de l'éthique et non du droit. C'est pourquoi, jusqu'à présent, elle n'a été reprise nulle part dans le droit suisse, si ce n'est à l'article 24^{novies}, 3^e alinéa, de la constitution, lequel stipule que la dignité de la créature doit être garantie lors de l'utilisation du patrimoine germinal et génétique d'animaux, de plantes et d'autres organismes. La réalisation de ce mandat constitutionnel, comme le requiert explicitement la motion, passe par une transcription de cette notion au niveau de la loi.

La question se pose de savoir dans quelle mesure des notions non quantifiables, empruntées à l'éthique, peuvent devenir des règles de conduite. Il convient de remarquer à ce propos qu'une transposition a déjà été réalisée il y a fort longtemps pour le concept tout aussi impondérable de «la bonne foi». Dans la motion Gen-Lex, le Conseil fédéral propose une formule différenciée en prévoyant, où cela est possible, un régime non discriminatoire, si bien que la dignité de la créature devra être respectée dans tout le champ d'application de la loi où elle figure.

Le principe de la dignité de la créature sera inscrit, d'abord, dans l'article définissant le but de la loi sur la protection de l'environnement (art. 1^{er}) et, plus tard, comme

principe d'action dans les dispositions de cette loi qui traitent de l'utilisation d'organismes, à savoir les articles 29a à 29i et l'article 60, chiffre 1, de la loi sur la protection de l'environnement.

Il est incontesté que la dignité des animaux diffère de celles des plantes et d'autres organismes. Un des objectifs de la loi sur la protection des animaux a toujours été la garantie de la dignité des animaux (vertébrés). Afin de respecter expressément la demande formulée dans la motion Gen-Lex, la dignité sera ajoutée en tant qu'objet de protection à l'article 2 de la loi sur la protection des animaux.

Dans la nouvelle section 6 de la loi sur l'agriculture, intitulée «Génie génétique», l'article 24a mentionne la dignité de la créature comme un des critères à respecter pour la production, l'élevage, l'importation, la dissémination et la mise sur le marché d'animaux de rente, de plantes utiles ou de matières auxiliaires modifiés génétiquement.

La Commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain, créée par le nouvel article 29i de la loi sur la protection de l'environnement a notamment pour tâche de traduire dans les faits le principe de la dignité de la créature et d'appliquer ce principe dans les cas individuels ayant valeur d'exemple.

4.2 Garantie du principe de la protection de la diversité des espèces

La protection de la diversité des espèces est ancrée depuis longtemps dans de nombreuses lois: la loi sur la protection de la nature et du paysage³⁸, la loi sur la chasse³⁹ et la loi sur la pêche⁴⁰. Elle transparaît également au travers de la loi sur la protection de l'environnement dans la notion de «biocénoses» (art. 1^{er}, 1^{er} al.). En vertu de ces réglementations, la protection complète de la diversité biologique est aujourd'hui déjà un postulat présidant à toutes les activités de l'homme qui peuvent avoir des répercussions sur le monde vivant.

La motion Gen-Lex exige, en outre, que soit respecté, lors de travaux de génie génétique, le principe de la protection de la diversité des espèces. La notion de «diversité des espèces» est comprise dans le concept plus large de «diversité biologique» si l'on s'en tient à la Convention sur la diversité biologique. Nous pouvons remplir ce mandat législatif en spécifiant cette protection déjà large dans la loi sur la protection de l'environnement, dans celle sur la protection de la nature et du paysage et dans la loi sur l'agriculture, lorsqu'il s'agit d'animaux de rente, de plantes utiles et de matières auxiliaires de l'agriculture génétiquement modifiés. Le projet Gen-Lex prévoit les dispositions complémentaires nécessaires aux articles 29a et suivants de la loi sur la protection de l'environnement, à l'article premier de la loi sur la protection de la nature et du paysage et à l'article 24a de la loi sur l'agriculture.

38 RS 451

39 RS 922.0

40 RS 923.0

4.3 Garantie du principe de l'utilisation durable des ressources naturelles

Le principe de l'utilisation durable des ressources naturelles est l'objet de la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique, conclue lors de la conférence sur l'environnement de 1992⁴¹. En ratifiant cette convention le 21 novembre 1994, le Conseil fédéral a explicitement reconnu ce principe et s'est engagé à le transposer dans la législation nationale. Cet engagement s'est traduit par l'élaboration d'une stratégie⁴², approuvée par le Conseil fédéral le 9 avril 1997. La mise en oeuvre adéquate de cette stratégie prendra encore un certain temps.

La motion Gen-Lex exige explicitement, pour les *travaux de génie génétique*, l'inscription dans la législation du principe de l'utilisation durable et des instruments nécessaires à son application. Les autres activités de l'homme ayant des répercussions sur le monde vivant et le monde inanimé ne sont pas concernées par les demandes formulées dans la motion.

Le principe de l'utilisation durable sera cité à l'article premier de la loi sur la protection de l'environnement, de sorte qu'il soit valable pour tout le champ d'application de la loi. Ce principe n'est mentionné dans cette loi que pour l'utilisation d'organismes, c'est-à-dire un domaine où le génie génétique est également réglementé. Il y a lieu d'introduire une disposition analogue (art. 24a) dans la loi sur l'agriculture, où l'utilisation durable des ressources naturelles figure déjà à l'article premier. Ce faisant, seuls les travaux de génie génétique qui pourraient avoir des effets sur l'utilisation durable des ressources naturelles, seraient, pour le moment, réglementés de manière complète en droit suisse. D'autres applications du principe de l'utilisation durable devront être discutées aux niveaux national et international lors de la réalisation de la stratégie susmentionnée.

4.4 Protection de la vie et de la santé de l'homme

La protection de la vie et de la santé de l'homme contre les effets négatifs du génie génétique a été, dès le début, un souci majeur des autorités chargées de légiférer. Cette question de la protection a été réglée en partie à l'article 10, 1^{er} alinéa, de la loi sur la protection de l'environnement et dans l'ordonnance du 27 février 1991 sur les accidents majeurs qui se base sur cette loi. Les autres dispositions de la loi sur la protection de l'environnement incluent également la protection directe et la protection indirecte de l'homme dans la mesure où il n'existe pas de législation spéciale.

L'autorisation obligatoire requise pour les denrées alimentaires, les additifs et les auxiliaires technologiques qui sont des organismes génétiquement modifiés ou des produits qui en sont issus ainsi que la déclaration obligatoire qui la précède visent, entre autres, le même but.

En matière de droit sur les agents thérapeutiques, la Confédération n'a eu qu'une activité législative limitée. L'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM), qui a participé également aux travaux du groupe IDAGEN et à ceux du groupe de coordination Gen-Lex, a adapté les prescriptions d'exécution relatives à l'article 3 du concordat, à savoir le règlement du 18 novembre 1993 sur les médicaments au stade d'essai clinique, de telle sorte qu'il ne subsiste plus de vide juridi-

⁴¹ Convention des Nations Unies du 5 juin 1992 sur la diversité biologique; RS 0.451.43

⁴² FF 1997 III 967 ss

que. L'OICM contrôle déjà, sur la base de critères internationaux, l'admissibilité des agents thérapeutiques qui contiennent des organismes génétiquement modifiés ou qui sont fabriqués à partir de ces organismes. Restent à combler les lacunes existantes dans les domaines des thérapies géniques somatiques et de la xénotransplantation, deux activités thérapeutiques pour l'homme qu'il convient de distinguer du génie génétique dans le domaine non humain dont il est question ici. Les travaux législatifs concernant ces deux domaines (auxquels il faut ajouter celui de l'analyse du génome) ont déjà commencé.

S'agissant des produits immunobiologiques (vaccins surtout) utilisés dans les domaines humain et vétérinaire, la Confédération dispose de compétences juridiques dans la loi sur les épidémies et la loi sur les épizooties. Pour ces produits, qu'ils contiennent ou non des composants obtenus par génie génétique, une autorisation est obligatoire. Dans les deux ordonnances préparées par le DFI (ordonnance sur la dissémination, ordonnance sur l'utilisation confinée), les procédures d'autorisation de l'Office fédéral de la santé publique et de l'Office vétérinaire fédéral sont liées et coordonnées entre tous les offices fédéraux éventuellement concernés par les produits génétiquement modifiés.

Un projet d'ordonnance portant sur la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des micro-organismes est mis en consultation par le DFI. Ce projet fixe des exigences particulières pour la protection des travailleurs sur leur lieu de travail. Il vise aussi bien à l'utilisation intentionnelle que non intentionnelle de micro-organismes, indépendamment du fait qu'ils soient ou non génétiquement modifiés. Les risques propres aux micro-organismes sont classés par degrés, pour lesquels des mesures de protection spécifiques sont prévues. Pour les degrés de risques élevés, une autorisation obligatoire est requise. L'obligation de protéger les travailleurs, qui en soi existe déjà en vertu d'autres textes législatifs⁴³, est stipulée explicitement pour l'utilisation de micro-organismes.

4.5 Protection de la nature et de l'environnement

Dès le début de l'élaboration de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain, la protection de la nature et de l'environnement contre les effets de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés a été, elle aussi, un des soucis majeurs du législateur. La révision de 1995 de la loi sur la protection de l'environnement a instauré une réglementation quasi complète de ce domaine. Les seules lacunes constatées sont l'absence de dispositions concernant le respect de la dignité de la créature, la protection de la diversité des espèces et l'utilisation durable des ressources naturelles.

C'est en particulier le nouvel article 29a qui règle la protection de la nature et de l'environnement contre les menaces que peuvent causer les organismes, leurs métabolites ou leurs déchets. Cette clause prescrit le respect de la créature, la préservation de la diversité biologique et la garantie de l'utilisation durable des ressources naturelles. Aussi peut-elle être considérée comme la base d'une protection globale de la nature et de l'environnement contre les effets nuisibles et indésirables liés à l'exposition à des organismes (et pas seulement à ceux qui sont génétiquement modifiés).

⁴³ Cf. art. 82 de la loi sur l'assurance-accidents (RS 832.20) et art.6 de la loi sur le travail (RS 822.11)

Les autres articles du chapitre 3 de la loi sur la protection de l'environnement («Utilisation d'organismes») fixent des règles de conduite qui régissent cette vaste protection dans la pratique. Parmi celles-ci figurent notamment une obligation de se procurer une autorisation pour la mise d'organismes sur le marché (art. 29c), une obligation de déclarer, les règles concernant la dissémination expérimentale (art. 29e) et les mesures de confinement, c'est-à-dire les mesures de sécurité à prendre lors de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés en milieu confiné tels que les laboratoires (art. 29f). La compétence du Conseil fédéral d'édicter d'autres prescriptions restrictives, prévue à l'article 29g, est encore étendue dans la proposition du projet Gen-Lex. Cette extension permettra aux autorités de réagir rapidement en cas d'apparition de nouveaux risques ou en cas d'abus, en intervenant au niveau des ordonnances. A également été introduite à l'article 29g^{bis} une disposition habilitant le Conseil fédéral à accorder des facilités pour certains organismes dont il est prouvé qu'ils ne présentent aucun danger selon l'expérience et l'état des connaissances scientifiques.

4.6 Autorisation obligatoire pour les interventions du génie génétique sur les animaux ainsi que pour l'élevage, la détention et l'utilisation d'animaux transgéniques

La législation sur la protection des animaux soumettait déjà la production d'animaux transgéniques aux mêmes conditions que celles qui s'appliquent aux autres expériences sur animaux. Ainsi l'article 60, 2^e alinéa, lettre h, de l'ordonnance sur la protection des animaux soumet à autorisation obligatoire l'utilisation d'ovules, de spermatozoïdes et d'embryons si l'expérience dure au-delà de la naissance ou de l'éclosion. L'autorisation est délivrée par l'autorité cantonale chargée de l'octroi des autorisations et elle est vérifiée par l'Office vétérinaire fédéral, lequel dispose d'un droit de recours contre les décisions des autorités cantonales (art. 26a LPA). Dans les cantons où sont effectuées les expériences sur animaux, l'autorité qui délivre les autorisations peut demander l'avis d'une Commission cantonale pour les expériences sur animaux. Les questions revêtant une grande importance sont soumises pour avis à la Commission fédérale pour les expériences sur animaux. La commission cantonale et la commission fédérale peuvent être considérées comme des commissions d'éthique dans leurs domaines de compétence puisqu'une de leurs tâches consiste à peser les intérêts pour ce qui touche les expériences sur animaux.

La loi sur la protection des animaux (LPA) n'est applicable en principe qu'aux vertébrés. La loi sur la protection de l'environnement considère cependant les invertébrés également comme des organismes. L'article 1^{er}, 2^e alinéa, de la loi sur la protection des animaux habilite le Conseil fédéral à étendre le champ d'application à d'autres espèces animales si cela se révèle judicieux et nécessaire.

Les questions concernant l'élevage d'animaux n'ont pas été réglementées dans la législation sur la protection des animaux. Par la modification introduite par le projet Gen-Lex (ch. 33.5), le champ d'application de la LPA comprendra aussi à l'avenir les élevages d'animaux (nouvel art. 7a); les objectifs de la loi leur seront dès lors également applicables. Cette modification introduira dans la loi le principe du respect de la dignité de la créature pour l'élevage également. Il faut exclure du champ d'application de la LPA les règles de l'élevage de nature économique contenues dans le droit sur l'agriculture. Le droit sur la protection des animaux comprend les aspects de l'élevage revêtant une importance pour la protection des animaux. Il a

pour objectif de garantir que les méthodes d'élevage naturelles et les méthodes artificielles (parmi ces dernières, celles du génie génétique) ne causent pas aux animaux (parents et descendants) des douleurs, des maux, des dommages ou des troubles du comportement dus ou liés à l'objectif de l'élevage.

L'actuel régime de l'autorisation de l'article 60 de l'ordonnance sur la protection des animaux est étendu, au niveau de la loi, à la production, à l'élevage, à la détention et à l'utilisation d'animaux transgéniques. Il nous paraît judicieux d'appliquer également à la production, à l'élevage, à la détention et à l'utilisation d'animaux transgéniques le système d'autorisation en vigueur pour les expériences sur animaux, lequel donne de bons résultats depuis de nombreuses années. Pour ce faire, il ne sera pas nécessaire de créer un nouvel organe d'exécution de la législation: les cantons continueront de s'en charger. La coordination entre les différents services concernés des cantons et de la Confédération peut être réglementée au niveau de l'ordonnance.

Dans ce domaine, comme dans aucun autre, l'octroi de l'autorisation sera fonction du résultat de la pesée des intérêts. Le Conseil fédéral sera habilité à en fixer les critères. Pour ce faire, il devra prendre l'avis de nombreux milieux. Comme dans le domaine de la protection de la nature et de l'environnement, le Conseil fédéral sera habilité à régler les dérogations ou les facilités à l'obligation d'être titulaire d'une autorisation si aucun critère de protection des animaux ne justifie une autorisation et qu'il n'est pas porté atteinte à la dignité de la créature.

4.7 Prise en compte des effets à long terme du génie génétique dans le droit sur la responsabilité civile

Lors de la modification de 1995 de la loi sur la protection de l'environnement, de nouvelles dispositions de responsabilité civile ont été introduites. Ces dispositions ont été discutées en détail aux Chambres. Dans leur principe, ces dispositions ne sont pas contestées: elles doivent d'abord révéler leur efficacité dans la pratique. La seule critique formulée à l'encontre de ces dispositions résulte des effets à long terme du génie génétique.

L'examen du mandat y relatif a été l'occasion d'examiner les délais de prescription. La Convention européenne du 21 juin 1993 sur la responsabilité civile des dommages résultant des activités dangereuses pour l'environnement, qui n'a pas encore été ratifiée par la Suisse, prévoit un délai relatif de 3 ans et un délai absolu de 30 ans. Il nous paraît judicieux de reprendre dans le droit sur la responsabilité civile ces délais pour les prétentions en dommages-intérêts et en réparation ainsi que pour le droit de recours, comme le prévoit également la loi sur la protection de l'environnement. Un délai de 30 ans est déjà inscrit dans le droit suisse, notamment dans la loi du 18 mars 1983 sur la responsabilité civile en matière nucléaire⁴⁴ et dans la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection⁴⁵.

⁴⁴ RS 732.44

⁴⁵ RS 814.50

4.8 Encouragement du débat public

On ne saurait écarter totalement le risque d'une vision discriminatoire du génie génétique par rapport à d'autres technologies. Des sondages ont révélé un déficit d'information en matière de génie génétique et les pressions exercées par certains milieux de notre pays pour que se tienne un débat public sur l'utilité et les risques de cette technologie.

A cet égard, le mandat formulé dans la motion peut être appréhendé sous deux angles: d'une part, il y a lieu de s'assurer que les autorités chargées de délivrer les autorisations informent, comme il se doit, le public et les milieux intéressés sur leur activité et qu'elles rendent accessibles au public, dans des limites raisonnables, les informations se trouvant en leurs mains. D'autre part, il paraît opportun de créer un forum où seront discutés les différents intérêts en jeu.

La loi sur la protection de l'environnement contient déjà, à l'article 6, un devoir d'information assez étendu. Il devra être rempli pour tous les aspects du génie génétique revêtant une importance pour l'environnement. La loi sur les denrées alimentaires également confère, dans son article 12, un mandat d'information aux autorités. Une information sur certains aspects annexes du génie génétique dans le domaine non humain fait défaut. Il convient par conséquent d'introduire, dans la loi sur la protection des animaux (art. 19a, 4^e al.), un mandat d'information concernant les modifications génétiques sur les animaux.

Outre les informations que les autorités délivrant les autorisations seront appelées à fournir, il faudra inclure dans la législation les informations auxquelles les personnes intéressées auront accès. En Suisse, les procédures administratives sont confidentielles. Il convient de déroger à ce principe en faveur d'une plus grande transparence dans le domaine du génie génétique. A cet égard, le projet Gen-Lex contient dans la loi sur la protection de l'environnement (art. 29g, 3^e al.) mais aussi dans la loi sur les denrées alimentaires (art. 12, 1^{er} al.) une proposition prévoyant le droit de consulter les informations relatives aux procédures concernant le génie génétique sauf si des intérêts publics ou privés justifient de maintenir secrètes certaines informations, telles que les procédés de fabrication.

En matière d'information sur le génie génétique, signalons en outre la proposition demandant que la Commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain, à ancrer selon le projet Gen-Lex dans la loi sur la protection de l'environnement (art. 29i), soit tenue d'informer sur les problèmes éthiques liés aux biotechnologies.

Au chapitre des compétences de cette commission d'éthique, qui devront être détaillées dans une ordonnance, il convient de définir de quelle manière ladite commission remplira sa tâche d'information du public sur les questions de biotechnologie et de génie génétique. A l'heure actuelle, il n'est pas indiqué d'envisager un forum institutionnalisé (comme une conférence officielle pour la recherche d'un consensus). Les partis et d'autres groupes d'intérêts ainsi que les médias semblent actuellement plus appropriés pour lancer la discussion. Le travail de la commission d'éthique doit être considéré comme complémentaire.

Afin d'assurer toute latitude au Conseil fédéral d'encourager l'information du public et le dialogue avec ce dernier sur l'utilité et les risques du génie génétique, un mandat rédigé en termes généraux sera introduit dans un nouvel article 51a de la loi sur la protection de l'environnement. Il autorisera en tout temps mais obligera également les autorités fédérales à informer et à instaurer un débat public; à cet effet,

elles pourront exiger des Chambres fédérales les moyens financiers et les effectifs nécessaires.

4.9 Obligation de déclarer les produits contenant des organismes génétiquement modifiés de manière adéquate

L'obligation de déclarer constitue l'instrument principal permettant de protéger le consommateur de la tromperie. La réglementation en vigueur est complète et adéquate. La loi sur la protection de l'environnement prescrit notamment à l'article 29d, 2^e alinéa: «Celui qui met sur le marché des organismes génétiquement modifiés doit en informer le preneur». Cette disposition qui relève d'une loi touchant plusieurs domaines s'applique également à d'autres législations comme le droit sur les denrées alimentaires ou le droit agricole. Il convient cependant de la distinguer de la déclaration demandée par la motion.

Divers actes normatifs contiennent une disposition relative à l'obligation de déclarer afin que soit établi que tous les produits contenant des organismes génétiquement modifiés soient soumis à cette obligation et que l'unité des actes soit préservée. Parmi ceux-ci le plus important est l'ordonnance sur les denrées alimentaires qui prescrit à son article 22 que non seulement les denrées alimentaires, les additifs et les auxiliaires technologiques contenant des organismes génétiquement modifiés doivent être déclarés «produits OGM», mais aussi les produits qui en sont issus. Le droit européen ne connaît pas d'obligation de déclarer visant à protéger les consommateurs d'une telle étendue. Pour les objets usuels, également régis par la loi sur les denrées alimentaires, il n'existe présentement aucune obligation de déclarer s'ils contiennent ou non des organismes génétiquement modifiés. C'est pourquoi, un nouvel article 21a devrait habiliter à l'avenir le Conseil fédéral à réglementer la dénomination des objets usuels.

Le projet Gen-Lex prévoit d'introduire une obligation de désigner les animaux transgéniques de manière appropriée (dans le nouvel art. 7b, 4^e al., LPA). Afin de combler une lacune dans la législation, il y aura lieu conjointement d'introduire, à l'article 29d, 2^e alinéa de la loi sur les épidémies, une disposition habilitant le Conseil fédéral à prescrire une obligation de désigner de manière appropriée les objets contenant des agents infectieux ou qui en sont issus. La même loi devra prévoir en outre une déclaration obligatoire des produits immunobiologiques qui sont des organismes génétiquement modifiés ou qui en contiennent. Une déclaration obligatoire analogue sera introduite dans la loi sur les épizooties. Sera enfin introduit dans la loi sur l'agriculture un nouvel article 24b qui prévoit une déclaration obligatoire pour les produits agricoles, les produits agricoles transformés et les matières auxiliaires de l'agriculture qui sont des organismes génétiquement modifiés ou qui en contiennent.

4.10 Création d'une Commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain

Le rapport IDAGEN propose de créer deux comités nationaux d'éthique, l'un pour le génie génétique dans le domaine humain, l'autre pour le domaine non humain.

Pour le domaine humain, il est proposé, dans le projet de loi fédérale sur la procréation médicalement assistée⁴⁶, de créer une commission d'éthique. Un groupe d'étude sur le génie génétique dans le domaine non humain, mis sur pied par le DFEP et placé sous la conduite de l'Office vétérinaire fédéral, a proposé en novembre 1995 de créer une Commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain qui soit permanente et interdisciplinaire. Cette commission se consacrerait principalement aux questions relatives aux procédures d'autorisation.

La motion Gen-Lex demande explicitement l'institution d'une commission d'éthique consultative. Le nouvel article 29i de la loi sur la protection de l'environnement prévoit sa création. Comme pour l'article 29h qui le précède, consacré à la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB), l'article relatif à la Commission d'éthique doit contenir des prescriptions et des compétences détaillées. Tandis que la CFSB se compose de «spécialistes issus de différents milieux intéressés», la commission d'éthique comprendra des personnes «qui ont des connaissances théoriques ou pratiques d'éthique, de sciences naturelles, de médecine, de droit ou d'économie et qui représentent des catégories de la population ou des groupes d'intérêts différents». Les tâches de la commission d'éthique se fonderont sur le catalogue des tâches prévues par la motion Gen-Lex.

La commission d'éthique aura une fonction consultative. Elle n'aura pas de pouvoirs décisionnels, mais conseillera le Conseil fédéral et l'administration fédérale dans l'exécution des dispositions relatives au génie génétique. La loi lui conférera cependant le droit d'informer le public sur des problèmes éthiques importants liés à cette biotechnologie.

Il nous paraît indispensable de garantir la coordination entre les différentes commissions externes à l'administration s'occupant de la biotechnologie et du génie génétique. Pour cette raison, la loi prescrit la collaboration entre la Commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain, la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) et la Commission d'éthique à créer pour le génie génétique dans le domaine humain. Par ailleurs, l'article 19a, 2^e alinéa obligera la Commission fédérale pour les expériences sur animaux à collaborer avec la nouvelle Commission d'éthique.

Compte tenu du cours normal du processus législatif, les modifications contenues dans le projet Gen-Lex entreront en vigueur au plus tôt en l'an 2000. Il faudra ensuite élaborer et/ou adapter les dispositions d'exécution. Une commission d'éthique qui ne pourrait pas se réunir avant l'an 2001 aurait perdu une grande partie de son champ d'activités potentiel. En effet, le génie génétique dans le domaine non humain est aujourd'hui déjà une activité bien développée dans notre pays au point que des interventions de la commission visant à corriger des situations dans le domaine éthique ne seraient plus possibles ni judicieuses. Pour cette raison, le DFEP envisage de présenter déjà dans le courant des prochains mois un projet d'ordonnance fédérale sur la Commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain. Pour ce faire, il compte s'appuyer sur l'article 57 de la loi sur l'organisation du gouvernement et de l'administration⁴⁷, comme cela a été fait pour instituer la CFSB avant l'entrée en vigueur de la loi sur la protection de l'environnement. Cette façon de procéder permettrait de créer le plus tôt possible un instrument de travail que de nombreux milieux attendent. Si le nouvel article 29i de la loi sur la protection de l'environnement, qui porte création de la Commission

⁴⁶ FF 1996 III 197 ss

⁴⁷ RS 172.010; RO 1997 2022

d'éthique dans la loi, devait être modifié dans le cadre de la consultation ou de la procédure parlementaire, il suffirait d'adapter l'ordonnance au lieu d'en élaborer une nouvelle.

Au regard des autres Etats, la création d'une Commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain constituerait une démarche originale de nature à répondre aux défis de l'avenir. En effet, aux Etats-Unis et en France, il existe certes des commissions d'éthique, mais elles ne remettent leurs rapports qu'au chef de l'Etat et ne se prononcent pas sur les autorisations ou les projets de recherche. Elles ne sont pas non plus compétentes pour rendre un avis sur une technologie. Il convient de souligner qu'un tel organe n'existe ni dans la loi allemande ni dans la loi autrichienne (cf. ch. 54 et 55) et que ce n'est qu'en Suisse qu'ont été discutés l'idée d'une commission compétente pour les questions du génie génétique dans le domaine non humain et ce qu'on attend d'elle.

4.11 Vue d'ensemble

A la lumière des rapports KOBAGO, IDAGEN, de la motion Gen-Lex et de l'évaluation législative effectuée par le Professeur Rainer J. Schweizer, on peut affirmer que toutes les lacunes observées pourront être comblées. Des exigences accrues comme celles que contient par exemple l'initiative pour la protection génétique se fondent en général sur un droit de sécurité absolu qui ne peut se justifier. C'est pourquoi le Conseil fédéral et le Parlement ont rejeté les exigences de l'initiative pour la protection génétique sans proposer de contre-projet. Elles n'ont donc pas été traitées dans le présent rapport.

D'importantes étapes du processus législatif concernant le génie génétique dans le domaine non humain ont déjà été franchies: l'adoption de la nouvelle loi sur les denrées alimentaires en 1992 par les Chambres fédérales et des modifications de la loi sur la protection de l'environnement et de la loi sur les épidémies en 1995. Les ordonnances d'exécution de la loi sur les denrées alimentaires sont en vigueur et les dispositions d'exécution relatives à la modification de la loi sur la protection de l'environnement (ordonnance sur l'utilisation confinée et ordonnance sur la dissémination) ont été mises en consultation par le DFI. L'ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des micro-organismes est également en consultation.

Les modifications de lois mises en consultation par le projet Gen-Lex sont censées compléter la réglementation existante. Parmi les projets cités dans le rapport IDAGEN, seul celui concernant la protection des animaux reste à réaliser. Les autres éléments du projet Gen-Lex élargissent le programme IDAGEN selon les demandes de la motion Gen-Lex.

Le génie génétique dans le domaine non humain est réglementé aujourd'hui en Suisse principalement par la loi sur la protection de l'environnement. Le champ d'application de cette loi a été considérablement élargi grâce à la révision de cette dernière en 1995 et à sa modification proposée dans le projet Gen-Lex. En inscrivant la dignité de la créature ainsi que l'utilisation durable des ressources naturelles dans les objets que cette loi est censée protéger et en prévoyant la création conjointe d'une Commission d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain, on a créé un acte législatif sur le génie génétique qui touche à plusieurs domaines. Tous les autres textes législatifs qui règlent des questions ayant trait au génie génétique dans le domaine non humain sont en relation étroite avec la loi sur la protec-

tion de l'environnement. On s'est d'ailleurs également interrogé sur l'opportunité de rebaptiser cette dernière «loi sur la protection de l'environnement et le génie génétique». On y a renoncé car cette loi ne réglementerait pas le génie génétique de manière complète.

Le chapitre 3 («Utilisation d'organismes») et le titre 4 («Responsabilité civile») de la loi sur la protection de l'environnement contiennent toutes les mesures nécessaires pour maîtriser les risques et le danger d'abus liés à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés.

Le champ d'application de la loi sur la protection des animaux sera considérablement étendu par l'introduction des aspects de l'élevage d'animaux (y compris la reproduction d'animaux transgéniques). La production, l'élevage, la détention et l'utilisation d'animaux transgéniques tomberont sous le coup des dispositions concernant les expériences sur animaux, ce qui jusqu'à présent n'était valable qu'au niveau de l'ordonnance.

Les principes de la dignité de la créature, de la conservation de la diversité biologique et la garantie de l'utilisation durable des ressources naturelles figureront à présent expressément dans toutes les lois applicables au génie génétique dans le domaine non humain. Jusqu'à présent, ces principes éthiques sous-tendaient dans une large mesure ces lois. Ils ne constituent donc pas véritablement un élargissement de leur champ d'application.

Le projet Gen-Lex et les lois appliquées jusqu'à présent visent à réglementer le génie génétique dans le domaine non humain de sorte qu'il ne soit pas proposé de réglementation applicable exclusivement au génie génétique là où ce n'est pas expressément nécessaire ou demandé par la motion. Les nouvelles dispositions introduites dans la loi sur la protection de l'environnement ou dans d'autres lois sont valables, là où cela est possible, pour tout le champ d'application de la loi et non pas pour une seule technologie.

5 La réglementation suisse sur le génie génétique comparée aux législations étrangères

51 Remarque générale

A la fin de la procédure Gen-Lex, la Suisse disposera d'une réglementation complète sur le génie génétique dans le domaine non humain, fondée sur une estimation scientifique des risques. Cette réglementation n'aura rien à envier aux législations étrangères.

Nous avons établi ci-après un résumé sommaire de quelques législations nationales hors de toute appréciation.

Les différents Etats cités et l'UE par ailleurs ont des approches législatives différentes. Les points communs à toutes les législations mentionnées ci-après sont: la volonté des Etats d'avoir une réglementation exhaustive du domaine et de limiter les activités de recherche et de production tout au plus par d'inévitables garde-fous étatiques; elles mettent en outre l'accent sur la protection de la vie et de la santé de l'homme et ne contiennent pas de dispositions réglant la dignité de la créature.

L'UE distingue, d'une part, l'utilisation des organismes génétiquement modifiés en milieu confiné (pour laquelle elle a élaboré les directives 90/219/CEE et 90/679/CEE) et, d'autre part, les disséminations (réglementées par la directive 90/220/CEE).

L'UE laisse aux Etats membres une grande latitude législative dans cette matière. Elle ne contrôle les législations nationales que pour s'assurer qu'elles ne contredisent pas les directives européennes.

La directive 90/219/CEE (utilisation en milieu confiné) contient pour l'essentiel les procédures administratives qui doivent être appliquées pour les contrôles préventifs ainsi que les mesures de sécurité générales à respecter pour l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés dans la recherche et la production. Les autres organismes génétiquement modifiés (plantes ou animaux, par exemple) ne sont pas concernés par cette directive, qui est actuellement en révision. Les dispositions suisses (art. 29f LPE, projet d'ordonnance du DFI concernant l'utilisation des organismes en milieu confiné) vont bien au-delà de cette directive dans la mesure où elles s'appliquent à l'utilisation de tous les organismes et pas seulement à ceux qui sont génétiquement modifiés. Contrairement à la législation européenne, le droit suisse de l'environnement réglemente également la question des sûretés en matière de responsabilité civile prévue par la loi.

La directive 90/679/CEE concerne la protection des travailleurs et fixe les mesures de sécurité à prendre lors de l'utilisation de substances biologiques pathogènes. Le projet d'ordonnance concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des micro-organismes, mis en consultation par le DFI, correspond dans une large mesure à cette directive.

La directive 90/220/CEE est consacrée aux organismes génétiquement modifiés destinés à être intentionnellement disséminés dans l'environnement ainsi qu'aux produits qui sont des organismes génétiquement modifiés, qui en contiennent ou qui vont être mis sur le marché. Toute dissémination d'organismes durant la phase d'essai est soumise à une autorisation nationale. Pour la mise sur le marché, une seule autorisation nationale suffit, les autres Etats membres étant tenus de la reconnaître. Que ce soit sur le fond ou sur la forme, c'est-à-dire en matière de densité normative, le droit suisse est comparable à cette directive européenne. Toutefois, outre les organismes génétiquement modifiés, celle-ci comprend également les organismes naturels et les organismes pathogènes et réglemente l'apport des sûretés de la responsabilité civile prévue par la loi.

Le règlement européen N° 258/97 du Parlement européen et du Conseil (règlement sur les nouvelles denrées alimentaires) régit la mise sur le marché de nouvelles denrées alimentaires et de nouveaux ingrédients. Par nouvelles denrées alimentaires, on entend les denrées qui sont des organismes génétiquement modifiés, qui en contiennent ainsi que celles qui sont produites à partir d'organismes génétiquement modifiés mais n'en contiennent pas. Ces denrées alimentaires ne doivent présenter aucun danger pour le consommateur ni l'induire en erreur et ne pas entraîner des carences alimentaires. Les nouvelles denrées alimentaires doivent être autorisées dans le pays où elles sont mises sur le marché pour la première fois. Les caractéristiques et les propriétés nutritives qui distinguent ces denrées alimentaires des denrées traditionnelles doivent être déclarées.

L'UE prépare depuis quelque temps déjà une directive sur la protection juridique des inventions biotechniques, directive qui jusqu'à présent n'a pas encore été adoptée.

53 Etats-Unis d'Amérique

C'est aux Etats-Unis que la recherche et les applications industrielles et agricoles du génie génétique sont les plus avancées. Il n'existe cependant pas de loi nationale sur le génie génétique, mais une multitude de réglementations adoptées à l'initiative de l'Etat central ou des Etats fédérés qui s'inspirent des directives émises par les National Institutes of Health.

Les travaux effectués au moyen d'organismes génétiquement modifiés en milieu confiné sont régis par des directives des National Institutes of Health, qui doivent être appliquées par chaque Etat ou au niveau local.

L'Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) ainsi que, en partie seulement, l'Environment Protection Agency (EPA) et la Food and Drug Administration (FDA) exercent une fonction centrale de pilotage. Les essais de dissémination d'organismes génétiquement modifiés contenant des séquences de génome d'agents responsables de maladies sont soumis à autorisation, délivrée par l'APHIS. Une telle autorisation est également requise pour les applications commerciales. Outre cette autorisation, il faut encore une autorisation de la FDA pour mettre sur le marché des denrées alimentaires génétiquement modifiées.

Il n'y a pas aux Etats-Unis de motifs légaux permettant d'exclure des animaux et des plantes de la brevetabilité.

54 République fédérale d'Allemagne

L'Allemagne dispose depuis le 1^{er} juillet 1990 d'une loi régissant le génie génétique (Gentechnikgesetz), qui a été modifiée en 1993. Cette loi distingue l'utilisation d'organismes en milieu confiné («installations dans lesquelles sont effectués des travaux de génie génétique») à des fins de recherche ou de production, d'une part, et la dissémination et la mise sur le marché, d'autre part. Les activités réalisées en milieu confiné sont classées en quatre niveaux de sécurité régis chacun par des mesures de sécurité spécifiques. Si les installations ressortissant au niveau de sécurité 1 doivent uniquement être notifiées, celles des autres niveaux de sécurité doivent être autorisées. Il est imparti des délais de traitement des demandes très courts aux autorités chargées de délivrer les autorisations. Si les délais ne sont pas tenus, l'installation est considérée comme autorisée. La modification de la loi en 1993 a entraîné une simplification de la procédure d'octroi des autorisations, due à l'introduction de délais de traitement plus courts.

C'est l'Institut Robert Koch, rattaché à l'Office fédéral allemand de la santé, qui autorise les disséminations. Il ne dispose, lui aussi, que de trois mois pour prendre ses décisions.

C'est au sein de cet institut que la Commission centrale d'experts pour la sécurité biologique (ZKBS) a son siège. Celle-ci se compose de quinze membres, parmi lesquels figurent, d'une part, des représentants des milieux scientifiques (dix d'entre eux sont issus d'un des domaines de spécialité suivant: microbiologie, biologie cellulaire, virologie, génétique, hygiène, écologie, prévention des accidents) et, d'autre

part, des membres des milieux syndicaux, économiques, de la protection des travailleurs, de la protection de l'environnement et de la promotion de la recherche. La ZKBS examine et évalue les questions revêtant une importance pour la sécurité en se fondant sur les prescriptions de la loi sur le génie génétique. En outre, elle conseille le gouvernement fédéral et les Länder.

La responsabilité civile à raison du risque est limitée à un montant maximal de 160 millions de DM. Le délai de prescription des prétentions en dommages et intérêts et en réparation et le délai de prescription absolue sont identiques à ceux qui figurent dans le Code civil allemand. Il n'existe pas de dérogations pour les effets à long terme du génie génétique.

La loi allemande sur le génie génétique ne contient aucune disposition sur la brevetabilité.

55 Autriche

L'Autriche a une loi sur le génie génétique depuis le 12 juillet 1994⁴⁸. Cette loi distingue les travaux réalisés en milieu confiné de la dissémination et de la mise sur le marché. Les travaux à l'aide d'organismes génétiquement modifiés effectués en milieu confiné sont subdivisés en quatre niveaux de sécurité et sont soumis à autorisation (pour les travaux du niveau de sécurité 1, l'autorisation n'est requise que pour le premier travail). Dans ce cas également, la loi fixe des délais de traitement des demandes extrêmement courts.

Les disséminations sont également soumises à autorisation. L'autorité dispose d'un délai de 90 jours pour prendre sa décision. Le Ministère fédéral compétent peut assouplir les conditions d'octroi de l'autorisation lorsqu'une expérience suffisante a été acquise dans la dissémination de certains organismes.

La loi autrichienne régit en outre l'analyse des gènes et la thérapie génique chez l'homme. Elle ne contient aucune disposition concernant la responsabilité civile. Toutefois, par son adoption, les produits de l'agriculture et de la sylviculture qui sont des organismes génétiquement modifiés ont été introduits dans la loi sur la responsabilité du fait des produits. Le Ministère fédéral compétent édite un livre sur le génie génétique qui documente l'état de la science et de la technique concernant les travaux réalisés à l'aide d'organismes génétiquement modifiés, les disséminations, la mise sur le marché d'organismes ainsi que les analyses géniques et la thérapie génique somatique chez l'homme.

La composition de l'importante commission pour le génie génétique est prescrite par la loi. Font partie de cette commission: sept représentants des ministères fédéraux concernés, un représentant de la Chambre des agents fédéraux, de l'Union des syndicats, des Chambres d'agriculture, de la Chambre de l'économie, un représentant des comités scientifiques, huit experts issus de l'un des domaines suivants: microbiologie, biologie cellulaire, virologie, biologie moléculaire, hygiène, écologie, prévention des accidents et sociologie, un biologiste moléculaire proposé par la Chambre de l'économie et par l'Union des syndicats, ainsi qu'un philosophe des sciences, un théologien, un médecin, une personne rodée aux problèmes de

⁴⁸ «Bundesgesetz, mit dem Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, das Freisetzen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und die Anwendung von Genanalyse und Gentherapie geregelt werden (GTG) und das Produkthaftungsgesetz geregelt wird», Bundesgesetzblatt, 12. 7. 1994, 158. Stück

l'environnement et un représentant du groupement pour la réhabilitation. La commission conseille les autorités sur les questions principales liées aux applications du génie génétique et elle prépare des passages du livre sur le génie génétique. Elle est assistée par trois comités scientifiques permanents: un pour les travaux en milieu confiné, un pour les disséminations et la mise sur le marché et enfin un pour l'application du génétique chez l'homme. La commission dispose d'un secrétariat dirigé par un fonctionnaire juriste.

La loi autrichienne renferme dans son article 3 cinq principes qui sont du plus grand intérêt:

- Le principe de la prévention qui stipule que les disséminations ne doivent pas avoir de conséquences négatives pour la sécurité.
- Le principe d'avenir qui interdit d'imposer des restrictions disproportionnées à la recherche et à son application.
- Le principe des étapes qui postule que le passage du milieu confiné à la dissémination doit être autorisé par étapes.
- Le principe de la démocratie qui veut que le public soit informé et participe à l'application de la loi.
- Le principe éthique qui exige que soit prise en compte la responsabilité de l'homme envers les animaux, les plantes et les écosystèmes et que soit respectée la dignité de la créature dans les domaines de l'analyse et de la thérapie géniques.

La loi autrichienne sur le génie génétique ne contient aucune disposition sur la brevetabilité.

6 Conséquences financières et effets sur l'état du personnel résultant du droit suisse sur le génie génétique

La réglementation du génie génétique a représenté et représentera au fil des ans un domaine entièrement nouveau du droit suisse. A cet égard, les autorités de la Confédération et des cantons devront assumer de nouvelles tâches, à savoir principalement l'octroi d'autorisations, mais aussi les contrôles et les analyses.

Des autorisations devront, c'est nouveau, être délivrées dans les domaines suivants: la protection de l'environnement (disséminations), la protection des travailleurs (travaux en milieu confiné), les denrées alimentaires, l'agriculture, la protection des animaux. Si l'on excepte la protection des animaux, où seront utilisées les structures cantonales existantes pour l'octroi des nouvelles autorisations pour la production, la détention, l'élevage et l'utilisation d'animaux transgéniques, il faudra créer de nouveaux postes à la Confédération pour l'octroi de ces autorisations dans les autres domaines concernés. Cette évolution a déjà commencé à l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage, où la section Biotechnologies et flux de matières s'acquitte des tâches spécifiques que lui assigne la loi sur la protection de l'environnement et à l'Office fédéral de la santé publique où les demandes d'autorisation des denrées alimentaires génétiquement modifiées sont examinées par la section Microbiologie et Hygiène. Ces services devront vraisemblablement être renforcés si le nombre de demandes augmente.

L'organisation des contrôles dépendra dans une large mesure des ordonnances à élaborer. Il est par exemple indispensable que les laboratoires cantonaux qui se chargent des analyses des échantillons de denrées alimentaires prélevés par sondage reçoivent des méthodes d'analyse validées, mises au point par les autorités fédérales. Nous ignorons pour l'heure dans quelle mesure cela provoquera une augmenta-

tion de postes au niveau fédéral en cas d'accroissement des substances génétiquement modifiées destinées à la mise sur le marché.

7 Développement futur du droit suisse sur le génie génétique

Le génie génétique est en plein essor. Parallèlement à ce développement, le droit prend forme. L'objectif de la législation doit être de prendre les mesures appropriées pour maîtriser les risques du génie génétique sans en réduire les potentialités de manière disproportionnée.

A cette fin, il faut répondre à la question suivante avant d'élaborer une nouvelle législation: les risques spécifiques du génie génétique justifient-ils une législation spécifique? Si, en s'appuyant sur les connaissances scientifiques disponibles, la réponse à cette question est affirmative, alors il convient d'élaborer une législation sur le génie génétique.

Le Conseil fédéral est convaincu d'avoir réalisé pleinement et fidèlement les mandats de la motion Gen-Lex au moment de l'ouverture de la consultation sur ce projet. Il adapte ainsi le droit suisse sur le génie génétique dans le domaine non humain au droit européen et à celui des autres pays industrialisés. Comme dans d'autres domaines de l'activité humaine, il y a lieu de suivre le développement futur de ce domaine pour pouvoir adapter le droit en conséquence. Le droit sur le génie génétique ne doit pas être fixé une fois pour toutes. Au contraire, il doit être examiné en permanence pour déterminer s'il est encore approprié. Il doit pouvoir être renforcé ou assoupli en tout temps.

39854

Etat de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain Rapport du Conseil fédéral aux Chambres fédérales du 15 décembre 1997

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	1998
Année	
Anno	
Band	2
Volume	
Volume	
Heft	14
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	---
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	14.04.1998
Date	
Data	
Seite	1361-1396
Page	
Pagina	
Ref. No	10 109 402

Das Dokument wurde durch das Schweizerische Bundesarchiv digitalisiert.

Le document a été digitalisé par les Archives Fédérales Suisses.

Il documento è stato digitalizzato dell'Archivio federale svizzero.