

**Message  
concernant l'initiative populaire  
«pour la protection de la vie et de l'environnement  
contre les manipulations génétiques  
(Initiative pour la protection génétique)»**

du 6 juin 1995

---

Messieurs les Présidents, Mesdames et Messieurs,

Nous vous soumettons le message concernant l'initiative populaire «pour la protection de la vie et de l'environnement contre les manipulations génétiques (Initiative pour la protection génétique)» et vous proposons de la soumettre sans contre-projet au vote du peuple et des cantons en leur recommandant de la rejeter.

Le projet d'arrêté fédéral est joint au présent message.

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

6 juin 1995

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Villiger

Le chancelier de la Confédération, Couchepin

---

## Condensé

L'initiative demande l'introduction dans la constitution d'un nouvel article 24<sup>decies</sup> sur la protection de la vie et de l'environnement contre les manipulations génétiques. La Confédération devrait édicter des prescriptions contre les abus et les dangers liés à la modification génétique du patrimoine héréditaire des animaux, des plantes et d'autres organismes et veiller ainsi à la dignité et à l'intégrité des êtres vivants, à la préservation et à la mise en valeur de la diversité génétique, ainsi qu'à la sécurité de l'être humain, de l'animal et de l'environnement (1<sup>er</sup> al.). L'initiative interdit les pratiques suivantes: la production, l'acquisition et la remise d'animaux génétiquement modifiés; la dissémination d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement; l'octroi de brevets pour des animaux et des plantes génétiquement modifiés ou des parties de ces organismes, pour les procédés utilisés à cet effet et pour les produits en résultant (2<sup>e</sup> al.). En troisième lieu, la Confédération devrait édicter des dispositions dans les trois domaines suivants: la production, l'acquisition et la remise de plantes génétiquement modifiées; la production industrielle de substances résultant de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés; la recherche utilisant des organismes génétiquement modifiés, susceptibles de créer des risques pour la santé humaine et pour l'environnement (3<sup>e</sup> al.). Enfin, la législation devrait exiger de tout notifiant qu'il fournisse la preuve de l'utilité, de la sécurité et de l'absence d'alternative, et qu'il démontre que l'opération est acceptable sur le plan éthique (4<sup>e</sup> al.).

L'initiative traite uniquement du génie génétique dans le domaine non humain. Les méthodes de la génétique humaine sont régies par l'article 24<sup>novies</sup> de la constitution. Le 3<sup>e</sup> alinéa de cet article stipule en outre que la Confédération doit édicter des prescriptions dans le domaine non humain. Le but des initiateurs est de combler les lacunes qui subsistent, selon eux, dans ce 3<sup>e</sup> alinéa.

Le Conseil fédéral est conscient qu'une nouvelle technologie qui aura des répercussions sur les domaines les plus divers de la vie quotidienne, de la recherche et de la production industrielle ou agricole suscite au premier abord de la méfiance. Son objectif est de prévenir les risques du génie génétique par des mesures légales efficaces mais acceptables.

Le Conseil fédéral et le Parlement ont déjà partiellement réalisé le mandat législatif conféré par l'article 24<sup>novies</sup>, 3<sup>e</sup> alinéa, de la constitution. Dans les domaines de la protection des travailleurs, de la protection de l'environnement, de la lutte contre les épidémies, des denrées alimentaires, des substances chimiques, des médicaments et de la protection des animaux, des révisions sont achevées, en cours ou en préparation. Dans d'autres domaines, le droit des brevets par exemple, il est apparu qu'il n'est pas nécessaire de procéder à des adaptations du droit national.

Que ce soit par des traités internationaux ou par l'adaptation de certaines de ses réglementations nationales aux directives européennes, la Suisse est intégrée dans un réseau de réglementations qui garantit autant que faire se peut la sécurité de l'homme, de l'animal et de l'environnement.

La Suisse joue un rôle international important dans l'industrie des médicaments et dans la production des denrées alimentaires, domaines visés par l'initiative. Le

---

---

développement au niveau mondial laisse présager une croissance supérieure à la moyenne des secteurs économiques concernés par le génie génétique. L'industrie suisse doit pouvoir s'appuyer sur une base légale au moins comparable à celle des Etats étrangers pour être en mesure de relever ce défi par des adaptations structurelles appropriées. La mise en place de conditions-cadre favorables à la production économique est, d'une manière générale, l'un des objectifs politiques du Conseil fédéral. Une acceptation de l'initiative anéantirait ces efforts dans un domaine important.

Les interdictions que l'initiative entend introduire auraient des conséquences graves sur certains domaines de la recherche suisse dans les hautes écoles, les hôpitaux et l'industrie. Elle entraverait de façon injustifiée la recherche et le développement dans des domaines tels que la production de médicaments et de denrées alimentaires, la protection de l'environnement et l'agriculture. Elle contraindrait aussi l'industrie à délocaliser de plus en plus ses centres de recherche et de production dans des pays qui ne connaissent pas les mêmes interdictions.

- Une interdiction générale de la production, de l'acquisition et de la remise d'animaux génétiquement modifiés isolerait la Suisse aussi bien dans certains secteurs de la recherche que dans la production agricole. Elle ne se justifie pas au vu des connaissances actuelles.
- Il n'y a pas non plus, en l'état actuel des connaissances, de raisons objectives pour interdire la dissémination. Les quelque 3000 essais de dissémination effectués jusqu'ici dans une trentaine de pays n'ont eu aucune conséquence négative sur l'homme, l'animal ou l'environnement. Par ailleurs, les restrictions de la loi sur la protection de l'environnement et de la loi sur les épidémies, dans leur version révisée actuellement débattue aux Chambres, sont telles que les risques sont pratiquement exclus. Ni l'UE, ni le Japon, ni les USA n'envisagent d'ailleurs une interdiction de ce type.
- L'exclusion de la brevetabilité n'est pas le moyen approprié pour préserver l'homme et l'environnement d'éventuelles conséquences dommageables du génie génétique. Certes, l'initiative ne vise de prime abord que les brevets suisses, mais en cas d'acceptation, le Conseil fédéral aurait pour mission d'éviter qu'une protection des inventions concernées reste possible en Suisse par le biais du brevet européen. L'objectif est donc bien d'abolir toute brevetabilité dans les domaines visés par l'initiative. L'exclusion de la brevetabilité diminuerait l'attrait des investissements dans ce domaine, investissements dont on ne serait plus prêt à prendre le risque. Cette situation favoriserait un recul des activités de recherche et de développement et encouragerait leur délocalisation à l'étranger.

Le mandat législatif contenu à l'article 24<sup>novies</sup> de la constitution suffit pour protéger la population suisse contre les éventuelles conséquences négatives du génie génétique. Au vu des considérations précédentes et compte tenu des révisions législatives déjà achevées ou en cours, le Conseil fédéral est d'avis que l'initiative «pour la protection de la vie et de l'environnement contre les manipulations génétiques (Initiative pour la protection génétique)» doit être rejetée sans contre-projet direct ou indirect.

# Message

## 1 Aspects formels

### 11 Teneur de l'initiative

L'initiative a la teneur suivante:

La constitution fédérale est complétée comme il suit:

*Art. 24<sup>decies</sup> (nouveau)*

<sup>1</sup> La Confédération édicte des prescriptions contre les abus et les dangers liés à la modification génétique du patrimoine héréditaire des animaux, des plantes et d'autres organismes. Elle veille ainsi à la dignité et à l'intégrité des êtres vivants, à la préservation et à la mise en valeur de la diversité génétique, ainsi qu'à la sécurité de l'être humain, de l'animal et de l'environnement.

<sup>2</sup> Sont interdits:

- a. la production, l'acquisition et la remise d'animaux génétiquement modifiés;
- b. la dissémination d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement;
- c. l'octroi de brevets pour des animaux et des plantes génétiquement modifiés ou des parties de ces organismes, pour les procédés utilisés à cet effet, et pour les produits en résultant.

<sup>3</sup> La législation établit des dispositions concernant notamment:

- a. la production, l'acquisition et la remise de plantes génétiquement modifiées;
- b. la production industrielle de substances résultant de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés;
- c. la recherche utilisant des organismes génétiquement modifiés, susceptibles de créer des risques pour la santé humaine et pour l'environnement.

<sup>4</sup> La législation exige notamment de tout notifiant qu'il fournisse la preuve de l'utilité, de la sécurité et de l'absence d'alternative, et qu'il démontre que l'opération est acceptable sur le plan éthique.

### 12 Aboutissement

La «Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie (SAG)» (Secrétaire: M. Daniel Ammann, Case postale 8455, 8036 Zurich) a déposé le 25 octobre 1993, avec 111 063 signatures valables, l'initiative populaire «pour la protection de la vie et de l'environnement contre les manipulations génétiques (Initiative pour la protection génétique)». Par décision du 26 octobre 1994 (FF 1994 V 203), la Chancellerie fédérale a constaté que l'initiative avait abouti. Elle contient une clause de retrait qui autorise le comité d'initiative, composé de dix personnes, à la retirer sans réserve à la majorité simple.

Les Services linguistiques centraux de la Chancellerie fédérale ont vérifié les traductions de l'initiative avant la collecte des signatures (BBl 1992 II 1652; FF 1992 1619; FF(i) 1992 II 1399).

## **13 Validité**

### **131 Unité de la forme**

Une initiative peut revêtir la forme d'une proposition conçue en termes généraux ou celle d'un projet rédigé de toutes pièces (art. 121, 4<sup>e</sup> al., cst.). La combinaison de ces formes rend une initiative irrecevable aux termes de l'article 75, 3<sup>e</sup> alinéa, de la loi fédérale du 17 décembre 1976 sur les droits politiques (RS 161.1).

L'initiative en question est présentée sous la forme d'un projet élaboré de toutes pièces. L'unité de la forme est ainsi respectée.

### **132 Unité de la matière**

Une initiative ne doit avoir pour objet qu'une seule matière (art. 121, 3<sup>e</sup> al., cst.). L'unité de la matière est respectée lorsqu'il existe un rapport intrinsèque entre les différentes parties d'une initiative (art. 75, 2<sup>e</sup> al., de la loi fédérale sur les droits politiques).

La présente initiative traite de la question des abus et des dangers liés à la modification génétique du patrimoine héréditaire des animaux, des plantes et d'autres organismes<sup>1)</sup> ainsi qu'à la brevetabilité des inventions dans le domaine du génie génétique. L'unité de la matière est donc respectée.

## **2 Origine et buts de l'initiative**

### **21 Origine**

Avant même l'acceptation de l'article constitutionnel sur la procréation assistée et le génie génétique (24<sup>novies</sup> cst.) par le peuple et les cantons lors de la votation populaire du 17 mai 1992, deux autres comités d'initiative s'étaient formés et deux initiatives furent lancées. Leur objectif est de limiter le champ d'application de la procréation assistée et du génie génétique plus sévèrement encore que ne le fait l'article constitutionnel 24<sup>novies</sup>, accepté entre-temps.

Avec l'initiative populaire «pour la protection de l'être humain contre les techniques de reproduction artificielle (Initiative pour une procréation respectant la dignité humaine)», le premier de ces deux comités vise une réglementation des technologies de la procréation assistée plus stricte que celles prévues par l'article 24<sup>novies</sup>, 1<sup>er</sup> et 2<sup>e</sup> alinéas, cst. L'initiative a abouti le 18 janvier 1994 avec 120 920 signatures valables. Le message est en cours d'élaboration.

Avec la présente initiative «pour la protection de la vie et de l'environnement contre les manipulations génétiques (Initiative pour la protection génétique)», le second comité vise une réglementation plus sévère dans le domaine non humain, domaine qui est en principe couvert par l'article 24<sup>novies</sup>, 3<sup>e</sup> alinéa, cst.

<sup>\*)</sup> La note <sup>1)</sup> ainsi que les autres notes se trouvent à la fin du message.

## 22 Buts des auteurs de l'initiative

Les auteurs de l'initiative pour la protection génétique entendent combler les lacunes qui subsistent à leur avis depuis l'adoption du contre-projet à l'«initiative du Beobachter». Ils estiment que si une réglementation complète et restrictive de l'application du génie génétique à l'homme est désormais ancrée dans la constitution, la question du génie génétique appliqué aux animaux, aux plantes et à d'autres organismes n'est pas encore résolue.

Le texte de l'initiative énonce pour l'essentiel trois interdictions absolues, à savoir: la production d'animaux génétiquement modifiés, la dissémination intentionnelle d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et l'octroi de brevets pour des animaux et des plantes génétiquement modifiés, pour leurs parties, pour les procédés utilisés à cet effet et pour les produits en résultant.

L'initiative réclame par ailleurs des dispositions légales régissant la production, l'acquisition et la remise de plantes génétiquement modifiées, la production industrielle avec des organismes génétiquement modifiés et la recherche utilisant de tels organismes, dans la mesure où ils sont susceptibles de constituer un risque pour la santé humaine et pour l'environnement. Les demandes d'autorisation déposées dans ce domaine ne devraient pas seulement donner une garantie en matière de sécurité, mais fournir en outre la preuve de l'utilité, de l'absence d'alternative et démontrer que l'opération est acceptable sur le plan éthique.

## 23 Interprétation du texte

L'article constitutionnel 24<sup>decies</sup> proposé par l'initiative est subdivisé en quatre alinéas. Le premier circonscrit le domaine à régler et les principes qui doivent être respectés par cette réglementation. Le second énonce les pratiques interdites, le troisième cite les domaines que le législateur doit régler. Le quatrième stipule les conditions à remplir pour l'octroi d'autorisations.

### *1<sup>er</sup> alinéa*

Le 1<sup>er</sup> alinéa confère à la Confédération une compétence législative générale. La Confédération doit édicter des prescriptions contre «les abus et les dangers liés à la modification génétique du patrimoine héréditaire des animaux, des plantes et d'autres organismes». La notion même d'abus suppose qu'il existe une utilisation «normale» de ces méthodes, qui peut certes être décrite, mais qui ne doit pas être limitée ou seulement sur des points mineurs.

L'application normale (à savoir la modification génétique du patrimoine héréditaire des animaux, des plantes et d'autres organismes) permet en principe d'exclure tout danger pour l'homme, l'animal ou l'environnement. Par «danger», on entend un état, une circonstance ou un processus qui pourrait causer un dommage à l'homme, l'animal ou l'environnement.

Le 1<sup>er</sup> alinéa pose les principes généraux qui devraient guider tout travail dans le domaine du génie génétique: le respect de la dignité et de l'intégrité des êtres vivants, la préservation et la mise en valeur de la diversité génétique, la sécurité de l'être humain, de l'animal et de l'environnement.

### *Dignité et intégrité des êtres vivants*

Ces principes éthiques ne sont pas entièrement nouveaux au niveau constitutionnel: ils apparaissent déjà, partiellement du moins, à l'article 24<sup>novies</sup> cst., qui fait intervenir la notion de «dignité de la créature» en son 3<sup>e</sup> alinéa.

### *Préservation et mise en valeur de la diversité génétique*

Ces deux principes interviennent aussi en tant que finalité dans d'autres domaines relevant de l'Etat, notamment dans la législation sur l'agriculture, sur la protection de la nature et sur la protection de l'environnement.

### *Sécurité de l'être humain, de l'animal et de l'environnement*

La notion d'«environnement» utilisée pour définir ce qui est à protéger est tout aussi large que la notion utilisée à l'article 24<sup>septies</sup> cst., à savoir «la protection de l'homme et de son environnement naturel». La loi sur la protection de l'environnement, quant à elle, définit ce qui est à protéger, à l'article premier, 1<sup>er</sup> alinéa, en ces termes: «les hommes, les animaux et les plantes, leurs biocénoses et leurs biotopes».

La sécurité ne devient pertinente d'un point de vue législatif qu'à partir du moment où elle est définie dans le texte législatif concerné, soit positivement – par une liste de mesures – soit négativement – par l'énumération des risques spécifiques qu'il faut éviter. En règle générale, la définition de la sécurité s'accompagne d'une évaluation des risques.

### *2<sup>e</sup> alinéa*

Cet alinéa énumère les pratiques interdites. Les interdictions sont formulées de manière absolue, sans laisser au législateur la possibilité d'accorder des exceptions. Sont donc interdits:

#### *– La production, l'acquisition et la remise d'animaux génétiquement modifiés*

Cela revient à interdire toute intervention du génie génétique sur le génome<sup>2)</sup> d'animaux vivants. Par «animaux», il faut entendre tous les êtres que la science range sous cette catégorie. Par «production», il faut entendre toute activité ayant pour but d'obtenir des animaux génétiquement modifiés, donc aussi les recherches sur le matériel génétique animal, pour peu qu'il faille en tester les résultats sur un spécimen vivant.

L'acquisition (y compris l'importation) ainsi que la remise, c'est-à-dire la mise dans le commerce, d'animaux génétiquement modifiés sont interdites également.

Le domaine à protéger est défini de manière plus large dans l'initiative que dans la loi du 9 mars 1978 sur la protection des animaux (LPA; RS 455) qui limite, à l'article premier, 2<sup>e</sup> alinéa, sa protection aux vertébrés, tout en donnant au Conseil fédéral la compétence d'étendre le champ d'application de la loi à certains invertébrés.

#### *– La dissémination d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement*

En matière de génie génétique, on fait généralement une distinction entre les activités qui ont lieu dans des systèmes confinés, par quoi il faut entendre le laboratoire ou une serre fermée, et la dissémination, c'est-à-dire le fait de mettre

intentionnellement dans l'environnement des micro-organismes, des plantes et des animaux génétiquement modifiés. Alors que l'initiative ne mentionne pas spécialement les systèmes confinés, elle interdit la dissémination de tous les organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

– *L'octroi de brevets pour des animaux et des plantes génétiquement modifiés ou des parties de ces organismes, pour les procédés utilisés à cet effet, et pour les produits en résultant*

Les animaux et les plantes génétiquement modifiés seraient exclus de la brevetabilité d'une manière générale. Cette exclusion frapperait également les parties et les produits d'animaux et de plantes, par exemple les semences et les fruits, de même que les procédés utilisés à cet effet. Par contre, aux termes de l'initiative, les micro-organismes génétiquement modifiés ou leurs produits ainsi que les procédés utilisés à cet effet ne seraient pas exclus de la brevetabilité.

L'exclusion de la brevetabilité laisse plusieurs questions ouvertes quant à son champ d'application: l'initiative interdit simplement l'octroi de brevets pour les inventions concernées. Or seuls les brevets suisses sont octroyés en Suisse, mais les brevets européens déploient des effets en Suisse; ils ne sont pas octroyés par la Suisse, mais par l'Office européen des brevets (OEB) à Munich, avec effet dans tous les Etats parties à la Convention du 5 octobre 1993 sur la délivrance de brevets européens (Convention sur le brevet européen, CBE; RS 0.232.142.2), dont la Suisse. D'un point de vue juridique, l'initiative ne peut interdire la délivrance des brevets par l'OEB. Dans l'immédiat, elle ne pourrait pas non plus empêcher que les brevets européens dans les domaines visés déploient des effets en Suisse, puisque la CBE n'admet pas ce type de dérogation. Mais une acceptation de l'initiative devrait être interprétée comme un mandat à l'attention du Conseil fédéral de veiller à ce que, dans les domaines en cause, les brevets européens ne déploient plus d'effets en Suisse (voir ch. 613).

### *3<sup>e</sup> alinéa*

L'initiative demande au législateur de réglementer certaines activités du génie génétique. Du moment que le 2<sup>e</sup> alinéa interdit de façon absolue certaines pratiques, ces dernières sont exclues de toute autre forme de réglementation; il ne reste donc que les domaines suivants à régir:

*La production, l'acquisition et la remise de plantes génétiquement modifiées:* Cela couvre l'ensemble des activités, de la recherche à la commercialisation.

*La production industrielle de substances résultant d'organismes génétiquement modifiés:* Par production industrielle, il faut entendre, d'une manière générale, la production technique à grande échelle. La recherche en vue d'obtenir de telles substances n'est pas concernée. La limite entre la production industrielle et la production artisanale reste à définir.

*La recherche utilisant des organismes génétiquement modifiés, susceptibles de créer des risques pour la santé humaine et pour l'environnement:* Le législateur doit donc définir selon quels critères les risques éventuels sont à évaluer. Ce qui est jugé risqué selon ces critères doit être réglementé.



#### 4<sup>e</sup> alinéa

Cet alinéa énonce les devoirs qui incombent à tout «notifiant», ce qui sous-entend que, sous une forme ou une autre, une demande d'autorisation doit être déposée.

Si l'on admet que l'initiative vise à soumettre toutes les pratiques visées au 3<sup>e</sup> alinéa à une autorisation obligatoire délivrée par l'Etat, cette autorisation ne pourra être accordée que si le notifiant fournit la preuve:

- de l'utilité;
- de la sécurité;
- de l'absence d'alternative;
- du caractère acceptable de l'opération sur le plan éthique.

L'utilité peut être entendue sous son aspect scientifique ou son aspect économique. On peut aussi envisager d'autres formes d'utilité, telles l'utilité sociale, écologique ou d'autres encore.

La preuve de la *sécurité* est déjà une condition pour effectuer des recherches en génie génétique en Suisse; il est vrai qu'elle n'est encore que partiellement ancrée dans la loi. Seule une analyse des risques peut conduire à cette preuve. Toutefois, pas plus que dans d'autres domaines, l'activité scientifique ou économique ne peut garantir une sécurité absolue, entendue comme l'absence de tout risque.

On peut se demander si «l'absence d'alternative» fait référence aux procédés qui ne font pas appel au génie génétique ou à des méthodes alternatives qui utiliseraient certes les techniques du génie génétique, mais avec un risque réduit.

La notion d'être *acceptable sur le plan éthique*, une notion morale donc, ne peut être introduite directement comme valeur normative dans des actes législatifs. Le législateur doit au préalable en clarifier les enjeux.

### 3 Droit applicable en Suisse

#### 31 Constitution

Le 17 mai 1992, le peuple et les cantons ont approuvé l'article 24<sup>novies</sup> *est.* dont l'objectif est de protéger l'homme et son environnement contre les abus en matière de techniques de procréation et de génie génétique (1<sup>er</sup> al.). Le 2<sup>e</sup> alinéa est consacré à l'utilisation du patrimoine germinal et génétique humain. Quant au 3<sup>e</sup> alinéa, il est formulé comme il suit:

<sup>3</sup> 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.

Le Conseil fédéral a chargé le «Service interdépartemental de coordination des procédures d'autorisation pour l'usage d'organismes à r-ADN (KOBAGO)» d'examiner la question de savoir si l'élaboration d'une loi portant spécifiquement sur le génie génétique s'imposait ou non. Sur la base de ce rapport, le Conseil fédéral a décidé, le 27 mai 1992, de renoncer à l'élaboration d'une telle loi et de poursuivre les projets d'adaptation de la législation existante. En janvier 1993, le

«Groupe de travail interdépartemental en matière de génie génétique (IDAGEN)» présentait son rapport sur la «Coordination de la législation sur le génie génétique et les méthodes médicales de procréation assistée»<sup>3)</sup>. Ce rapport prévoit un programme législatif concret, notamment pour la mise en œuvre de l'article constitutionnel cité ci-dessus. Le degré de réalisation des «projets IDAGEN» est variable.

### **32 Droit sur les denrées alimentaires**

La nouvelle loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (loi sur les denrées alimentaires, LDAI; RS 817.0; RO 1995 1469) charge le Conseil fédéral de fixer les sortes de denrées alimentaires admises, de les définir et d'en fixer la dénomination spécifique. Par ailleurs, la nouvelle loi donne au Conseil fédéral la compétence de restreindre ou d'interdire les procédés de génie génétique pour la fabrication ou le traitement de denrées alimentaires lorsque tout danger ne peut être exclu selon l'état des connaissances scientifiques (art. 9, let. b).

L'ordonnance du 1<sup>er</sup> mars 1995 sur les denrées alimentaires (RS 817.02; RO 1995 1491), édictée sur cette base, stipule à l'article 15 que les organismes génétiquement modifiés qui sont destinés à être remis au consommateur en tant que denrées alimentaires, additifs ou auxiliaires technologiques sont soumis à une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique. Cette ordonnance exige par ailleurs que les denrées alimentaires, les additifs et les auxiliaires technologiques qui sont des organismes génétiquement modifiés ou qui sont issus de tels organismes soient désignés comme tels; seuls sont exceptés de cette obligation les produits séparés de l'organisme et épurés du matériel génétique (art. 22).

Les détails de la procédure d'autorisation sont à régler dans une ordonnance du Département fédéral de l'intérieur qui s'appuiera sur un règlement de l'UE, dénommé «Novel-Food», et sur des réglementations semblables adoptées au Japon et aux Etats-Unis. Le projet de règlement de l'UE étant en cours de remaniement, il a été jugé préférable d'attendre avant d'élaborer les prescriptions au niveau suisse.

### **33 Droit sur la protection de l'environnement**

Même si la loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (LPE; RS 814.01) ne mentionne pas explicitement le génie génétique comme source potentielle de dommages, le Conseil fédéral dispose, avec l'ordonnance du 27 février 1991 sur la protection contre les accidents majeurs (RS 814.012), d'un instrument qui règle largement les questions de sécurité lors de l'utilisation de micro-organismes dans des systèmes confinés, tels les laboratoires et les établissements de production. La lacune la plus importante de ces dispositions est l'absence d'une obligation d'annoncer les projets particuliers. Par ailleurs, il existe encore un besoin de réglementation important concernant l'utilisation de micro-organismes dans l'environnement, qu'il s'agisse de dissémination à titre expérimental ou de mise dans le commerce d'organismes génétiquement modifiés.

La situation juridique sera considérablement améliorée grâce à la modification de la LPE (FF 1993 II 1337). Le génie génétique entre désormais explicitement dans le champ d'application de la loi. Dans ce domaine, la modification apporte les nouveautés suivantes:

- l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés dans des laboratoires ou des établissements de production (c'est-à-dire dans des systèmes confinés) est soumise, selon les dangers potentiels, à notification ou à autorisation;
- l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (essais de dissémination à titre expérimental et mise dans le commerce de produits) est soumise à autorisation.

Les nouvelles exigences légales de base sont le contrôle autonome, l'interdiction des utilisations pouvant présenter une menace pour l'environnement, l'information concernant l'impact sur l'environnement des produits contenant des organismes et une utilisation des organismes respectueuse de l'environnement. Il est prévu d'instituer une Commission d'experts pour la sécurité biologique afin de conseiller les autorités. La loi du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies; RS 818.101) devrait être adaptée parallèlement à la modification de la LPE (voir ch. 34). Le projet est actuellement examiné par le Conseil national.

En ce qui concerne les organismes génétiquement modifiés, le projet est en conformité avec les deux directives de l'UE en la matière (directives 90/219/CEE et 90/220/CEE).

Le Conseil fédéral est d'avis que cette nouvelle réglementation couvre toutes les questions concernant la sécurité et la protection de la multiplicité génétique – pour autant qu'une vue d'ensemble soit possible à l'heure actuelle et que ces questions entrent dans la compétence de la réglementation nationale. Seul l'aspect de la «dignité de la créature», qui apparaît à l'article 24<sup>novies</sup> cst., n'est pas encore réglementé.

## 34 Droit sur les épidémies

A l'heure actuelle, la compétence législative de la Confédération se fragmente en un certain nombre de compétences isolées, comme la lutte contre les maladies transmissibles, les maladies très répandues et les maladies particulièrement dangereuses (art. 69 cst.), le droit de légiférer sur le commerce d'articles de ménage et d'objets usuels en tant qu'ils peuvent mettre en danger la santé ou la vie (art. 69<sup>bis</sup>, 1<sup>er</sup> al., let. b, cst.), le droit d'édicter des prescriptions sur l'exercice du commerce et de l'industrie en tenant compte, entre autres, des aspects sanitaires (art. 31<sup>bis</sup>, 2<sup>e</sup> al., cst.). Jusqu'ici, la Confédération a réalisé ces compétences législatives par le biais de lois isolées limitées à un domaine particulier, telles, par exemple, la loi sur les épidémies, la loi sur les épizooties, la loi sur les toxiques, la loi sur la pharmacopée, la loi sur les stupéfiants. Certaines dispositions concernant les médicaments se trouvent notamment dans la loi sur les épidémies et la loi sur les épizooties (produits immunobiologiques) ainsi que la loi sur les stupéfiants et la loi sur la pharmacopée. Toutefois, la plus grande partie du droit dans le domaine de la santé ne relève pas, jusqu'à présent, de la Confédération mais,

traditionnellement, des cantons. L'Union intercantonale pour le contrôle des médicaments ayant demandé en 1993 au Conseil fédéral de trouver une solution fédérale au problème du contrôle des médicaments, qui est actuellement sous la responsabilité de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM), des travaux préparatoires allant dans ce sens ont été entrepris.

En l'état actuel, la manipulation d'agents pathogènes, c'est-à-dire d'organismes naturels ou génétiquement modifiés, tels que les virus, les bactéries et les champignons qui peuvent provoquer chez l'homme des maladies transmissibles, n'est soumise qu'à une réglementation partielle. Outre l'obligation de prendre toutes précautions utiles, qui incombe à celui qui travaille avec des agents pathogènes, et l'obligation de posséder une autorisation, qui incombe à celui qui fabrique des produits immunobiologiques, la loi du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies; RS 818.101) ne contient pas d'autres prescriptions spécifiques sur la manipulation des agents pathogènes.

Dans son message du 7 juin 1993 relatif à une révision de la loi sur la protection de l'environnement, le Conseil fédéral propose une modification parallèle de la loi sur les épidémies (FF 1993 II 1337). Cette réglementation concerne tous les agents pathogènes, qu'ils soient naturels ou génétiquement modifiés. Les nouvelles dispositions concernent la manipulation d'agents pathogènes dans des systèmes confinés, lors de l'importation, de l'exportation et du transit ainsi que lors du transport, de la dissémination à titre expérimental et de la mise dans le commerce.

## 35 Droit sur les médicaments

Une autorisation de la Confédération est requise pour la fabrication de produits immunobiologiques dans le domaine de la médecine humaine, alors que la production de tous les autres médicaments est soumise à une autorisation cantonale. Les exigences pour être au bénéfice d'une autorisation concernent la sécurité des produits, notamment dans le cadre de la bonne pratique de fabrication<sup>4)</sup>. Une autorisation est aussi obligatoire pour mettre dans le commerce des médicaments. Les médicaments ne peuvent être mis dans le commerce que s'ils ont été expertisés et enregistrés par l'OICM ou, le cas échéant, par l'Office fédéral de la santé publique. L'expertise porte sur l'efficacité, la sécurité et la qualité, et se conforme aux directives de l'OICM ou aux prescriptions de l'ordonnance du 23 août 1989 concernant les produits immunobiologiques (RS 812.111). Pour les médicaments produits par les méthodes du génie génétique, il est tenu compte en outre de recommandations internationales, par exemple la Convention du 22 juillet 1964 relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (RS 0.812.21).

En ce qui concerne les produits immunobiologiques pour usage vétérinaire, la réglementation applicable est semblable à celle qui prévaut en médecine humaine. Elle s'appuie sur la loi sur les épizooties (RS 916.40). La procédure de contrôle des vaccins pour animaux reste également la même, qu'il s'agisse de produits obtenus par des méthodes traditionnelles ou par les méthodes du génie génétique<sup>5)</sup>.

Jusqu'ici, le contrôle des médicaments portait sur l'admission de médicaments déjà produits, prêts à être utilisés, mais non sur les essais cliniques de médicaments sur l'homme ou sur l'animal. Il est vrai que quelques cantons avaient introduit une autorisation obligatoire pour des essais sur l'homme, que d'autres avaient institué dans leurs hôpitaux des commissions d'éthique chargées d'expertiser les essais cliniques sur l'homme. Plusieurs cantons renvoient aux directives de l'Académie suisse des sciences médicales ou ont émis des droits du patient qui leur sont propres. Quant aux expériences sur animaux, elles sont déjà soumises à un contrôle dans le cadre de la législation sur la protection des animaux.

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1995, les essais cliniques de médicaments entrent dans le cadre du contrôle des médicaments<sup>6)</sup>. Dorénavant, tous les essais cliniques de médicaments sur l'homme doivent être approuvés par la commission d'éthique cantonale compétente et annoncés à l'OICM. Cette nouvelle réglementation renforce la protection des sujets soumis à des essais et garantit le respect de la bonne pratique en matière d'essais cliniques de médicaments.

Une réglementation analogue devant aboutir à un contrôle fédéral des essais cliniques avec des produits immunobiologiques pour usage humain est en préparation. Elle devrait entrer en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1996.

Toutes ces réglementations du droit des médicaments sont également applicables aux médicaments obtenus par les méthodes du génie génétique.

### **36      Droit sur les substances chimiques**

La loi du 21 mars 1969 sur le commerce des toxiques (loi sur les toxiques; RS 814.80) porte sur les effets toxiques provoqués par des substances inanimées et les produits fabriqués avec ces substances. Mais cette loi ne vise pas les effets toxiques que peuvent provoquer des organismes. Une révision de la loi est en cours pour combler cette lacune.

Il est prévu en effet d'étendre le champ d'application de cette loi aux effets toxiques des organismes. La notion d'«organismes» inclura explicitement les organismes génétiquement modifiés. La loi sera par là-même adaptée aux réglementations de l'UE<sup>7)</sup> dans ce domaine. La procédure de consultation sur la révision totale de la loi sur les toxiques devrait être ouverte en 1995 encore.

### **37      Droit sur la protection des animaux**

La modification du patrimoine héréditaire des animaux par les méthodes du génie génétique n'est pas interdite à l'heure actuelle. Elle peut cependant poser des problèmes de protection des animaux, lorsqu'elle entraîne des douleurs, des maux ou des dommages chez les animaux et les met en état d'anxiété. Les expériences sur animaux avec des organismes ou des produits génétiquement modifiés peuvent poser des problèmes de même nature.

Avec leurs dispositions générales et les dispositions sur l'expérimentation animale révisées en 1991, la loi et l'ordonnance sur la protection des animaux (RS 455; RS 455.1) fournissent déjà une base légale pour des réglementations dans le domaine

du génie génétique. Aux termes de la loi sur la protection des animaux, personne ne doit, de façon injustifiée, imposer aux animaux des douleurs, des maux ou des dommages. Ainsi, une part des expériences sur animaux dans le domaine du génie génétique est déjà soumise à autorisation en vertu de l'ordonnance sur la protection des animaux; ces expériences sont soumises à un contrôle du canton et des commissions cantonales chargées de la surveillance dans le domaine de l'expérimentation animale.

Pour réglementer les questions relevant de l'élevage proprement dit, y compris les interventions par les méthodes du génie génétique, une révision partielle de la loi sur la protection des animaux est nécessaire: il faut y introduire une délégation de compétence au Conseil fédéral. Les bases légales actuelles sont insuffisantes pour édicter au niveau de l'ordonnance des réglementations importantes, restrictives et détaillées; de même, les deux conventions européennes ratifiées par la Suisse, l'une sur la protection des animaux dans les élevages (RS 0.454), l'autre sur la protection des animaux de compagnie (RO 1994 919), ne fournissent pas de base suffisante, plus exactement ne sont pas directement applicables. Les réglementations de détail sont à édicter au niveau de l'ordonnance. Au niveau de la loi, la tâche des nouvelles dispositions sera de prévenir les abus du génie génétique en ce qui concerne la protection des animaux, tout en évitant de contrecarrer les possibilités qu'offre cette technologie pour une production animale raisonnable et responsable, et pour préserver la santé des animaux.

Le Département fédéral de l'économie publique a institué en 1994 une Commission d'étude sur les aspects éthiques du génie génétique dans le domaine non humain. Cette commission a pour tâche de définir le contenu de l'article 24<sup>novies</sup>, 3<sup>e</sup> alinéa, cst., de coordonner entre les différents offices la mise en œuvre de cet article constitutionnel dans la législation et d'élaborer des lignes directrices pour un futur comité d'éthique national. La commission délivre sur demande des renseignements sur des questions et des projets particuliers en ce qui concerne les questions éthiques, la dignité de la créature et la diversité biologique.

### **38 Droit sur la protection des travailleurs**

La protection des travailleurs en droit public est régie par la loi du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents (LAA; RS 832.20) et par l'ordonnance du 20 décembre 1982 sur l'assurance-accidents (OLAA; RS 832.202), ainsi que par la loi du 13 mars 1964 sur le travail dans l'industrie, l'artisanat et le commerce (LTr; RS 822.11) et les ordonnances correspondantes (OLT 3 et 4; RS 822.113, 822.114). Pour prévenir les accidents et maladies professionnels ainsi que pour protéger la santé des personnes qui travaillent avec des organismes génétiquement modifiés, l'employeur est tenu de prendre toutes les mesures commandées par l'expérience, applicables en l'état de la technique, et adaptées aux conditions données.

La LAA et l'OLAA sont par principe applicables à toutes les entreprises, alors que la LTr et les deux OLT comportent des exceptions. La loi sur le travail ne s'applique pas par exemple à l'administration fédérale, aux administrations cantonales et communales, ni aux exploitations agricoles ou aux travailleurs exerçant une activité scientifique. Néanmoins, depuis le 1<sup>er</sup> mai 1994, l'ad-

ministration fédérale (y compris les hautes écoles techniques et les instituts de recherche) et les travailleurs exerçant une activité scientifique sont soumis à l'OLT 3. L'agriculture et les administrations cantonales et communales restent cependant exclues de la LTr et de l'OLT 3. A la faveur de la révision partielle de la LTr, qui est actuellement examinée par les Chambres, le Conseil fédéral propose pour l'agriculture ainsi que pour les administrations cantonales et communales la même réglementation que pour l'administration fédérale.

La directive de l'UE 90/679/CEE, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail, devrait être transposée dans la législation suisse au niveau de l'ordonnance et dans les directives de la Commission fédérale de coordination pour la sécurité au travail (CFST). Les travaux dans ce sens sont en cours.

Par ailleurs, il conviendra de préciser au niveau de l'ordonnance les principes généraux découlant de la modification de la loi sur la protection de l'environnement et de la loi sur les épidémies évoquées plus haut. Ces nouvelles dispositions devront être coordonnées avec celles qui touchent à la protection des travailleurs pour garantir le maximum de simplicité et de transparence dans les procédures et les inspections. Selon le domaine de réglementation, la surveillance de l'exécution des prescriptions dans le domaine du génie génétique sera assurée par les cantons, les offices fédéraux, la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (CNA) ou d'autres services.

## 39 Droit des brevets

Le droit des brevets encourage le progrès technique en conférant d'une part à l'inventeur un droit exclusif sur son invention et, d'autre part, en l'obligeant à la divulguer. Les inventions sont des instructions pour des activités techniques; elles sont brevetables à condition de satisfaire aux trois critères de la nouveauté, de l'activité inventive et de l'applicabilité industrielle. Le titulaire d'un brevet d'invention a le droit, pendant vingt ans, d'empêcher les tiers d'utiliser l'invention professionnellement. Le droit des brevets établit donc un équilibre entre les intérêts de l'inventeur et ceux de la collectivité: l'inventeur, qui gratifie la collectivité d'un progrès technique, en est «récompensé» par un droit exclusif par rapport aux tiers, un droit limité à la fois de par son contenu et de par sa durée. Au plus tard à l'expiration de la durée de protection du brevet, l'invention est à la disposition de tout un chacun pour une utilisation industrielle, alors qu'elle est divulguée en général plus tôt, en Suisse dès la délivrance du brevet.

Définir le brevet d'invention comme un droit exclusif à l'égard des tiers revient à dire que le brevet ne confère pas le droit d'utiliser l'invention dans toutes les circonstances. Le droit suisse des brevets fait partie de l'ordre juridique suisse, qui en fixe les limites. Celui qui, par exemple, fait breveter un explosif ne peut se fonder sur le brevet qui lui a été délivré pour justifier une utilisation de cet explosif. Dans le cas du génie génétique, cela signifie que les inventions qui ne seraient pas jugées souhaitables et qui seraient interdites par le législateur ne pourraient pas être utilisées en se fondant sur le droit conféré par le brevet. Le droit des brevets est régi en Suisse par la loi fédérale du 25 juin 1954 sur les

brevets d'invention (RS 232.14) ainsi que par l'ordonnance du 19 octobre 1977 relative aux brevets d'invention (RS 232.141).

En Suisse, comme dans tous les pays industrialisés d'ailleurs, toutes les inventions sont en principe brevetables, quel que soit le domaine technique dans lequel elles sont faites. Le législateur a cependant prévu les motifs d'exclusion suivants:

1. Il n'est pas délivré de brevets d'invention pour les variétés végétales ou les races animales, ni pour les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux; toutefois, les procédés microbiologiques et les produits obtenus par ces procédés sont brevetables;
2. Les inventions dont la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs;
3. Les méthodes de traitement chirurgical ou thérapeutique et les méthodes de diagnostic appliquées au corps humain ou animal.

Conformément au principe selon lequel tous les domaines techniques doivent être soumis à un traitement égal par rapport à la brevetabilité, le droit des brevets suisse n'exclut pas de la brevetabilité les animaux et les plantes en tant que tels. Par contre, la loi sur les brevets d'invention exclut de la brevetabilité les races animales et les variétés végétales. Ainsi la création d'une rose bleue, d'une variété donc, ne pourrait pas être brevetée, alors qu'il serait autorisé de breveter des roses en général rendues résistantes aux parasites à l'aide du génie génétique. En outre, la brevetabilité de procédés micro-biologiques et de produits obtenus par ces procédés est explicitement réservée. Il convient de remarquer que, lors de la révision de la loi sur les brevets de 1976, les races animales et les variétés végétales n'ont pas été exclues de la brevetabilité pour des raisons éthiques, mais eu égard à la protection des variétés. A l'époque, l'état de la technique ne permettait pas en général de remplir la condition de la reproductibilité et par conséquent d'assurer l'application industrielle de l'invention. Cet argument a sensiblement perdu de son acuité avec les développements de la technique moderne du génie génétique.

Le 23 juin 1993, le Conseil fédéral a pris connaissance d'un rapport établi par le DFJP «Droit des brevets et biotechnologie. La brevetabilité des inventions concernant les organismes» et défini sa position sur cette question<sup>8)</sup>. Selon ce rapport, les travaux législatifs futurs dans le domaine du droit des brevets tiendront compte des éléments suivants:

La condition primaire pour la brevetabilité des développements biotechnologiques est qu'il s'agisse d'*inventions*. De simples *découvertes* ne suffisent pas. Aussi le Conseil fédéral retient-il que les organismes non modifiés, par exemple les gènes qui existent dans la nature, sont d'emblée exclus de la brevetabilité. De plus, les inventions doivent satisfaire aux critères de la nouveauté, de l'activité inventive et de l'applicabilité industrielle. Il s'ensuit que par exemple la brevetabilité des inventions concernant des gènes sans détermination de l'utilisation commerciale prévue de l'invention est exclue. Il faut répondre aux craintes à l'égard de la brevetabilité des inventions dans le domaine de la biotechnologie par le biais d'une approche flexible sur la base d'une pesée des intérêts effectuée pour chaque cas particulier. Il s'agit donc de concrétiser la réserve de l'ordre public et des bonnes mœurs, existant actuellement déjà, qui permet une pesée des intérêts au



cas par cas, et qui devrait permettre de remplacer le motif d'exclusion rigide des races animales et des variétés végétales.

#### 4 Droit en vigueur à l'étranger

De nombreux Etats ont édicté des dispositions dans le domaine du génie génétique. La concrétisation de ces réglementations est variable. On présentera, ci-dessous, les réglementations de l'UE, des USA et du Japon, car elles ont une importance économique particulière pour la Suisse. Vu le caractère exemplaire qu'elles peuvent éventuellement avoir pour notre pays, les réglementations de l'UE seront développées de manière plus exhaustive.

#### 41 Union européenne

Dans les pays membres de l'UE – comme dans d'autres pays industrialisés –, on distingue entre l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés dans des systèmes confinés et la dissémination de ces organismes. Dans les Etats membres de l'UE, les systèmes confinés sont régis par les directives 90/219/CEE<sup>9)</sup> et 90/679/CEE<sup>10)</sup>. La directive 90/219/CEE régit pour l'essentiel les procédures administratives qui doivent être appliquées lors d'un contrôle préventif ainsi que les mesures de sécurité générales à appliquer dans le cas de l'utilisation de micro-organismes génétiquement modifiés. D'autres organismes génétiquement modifiés (p.ex. les végétaux) n'entrent pas dans le champ d'application de cette directive, quand bien même la plupart des Etats membres les ont inclus dans leur réglementation nationale. La directive touche aussi bien les activités de recherche que le développement ou la production. La directive 90/679/CEE, en cours de remaniement, concerne la protection des travailleurs et définit les mesures de sécurité à appliquer lors de l'utilisation d'agents biologiques pathogènes.

S'agissant de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, on distingue généralement entre la phase expérimentale et l'utilisation commerciale. Dans l'UE, ces deux phases sont régies par la directive 90/220/CEE<sup>11)</sup>. Les disséminations à titre expérimental sont soumises à une autorisation nationale; il est prévu d'instaurer un système d'échanges d'informations entre les autorités compétentes des Etats membres. Dans le domaine de l'application commerciale, il existe des procédures communes. Ces procédures devraient d'ailleurs être intégrées dans les règlements concernant chacun des produits, par exemple dans la directive sur les pesticides, et être simplifiées, l'objectif final étant une situation du type: «une demande, une autorisation».

Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 1994, le règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales est en vigueur. Il régit les droits de protection industriels en matière de variétés végétales.

Une directive sur la protection juridique des inventions en matière de biotechnologie est en préparation. Un premier projet a récemment échoué suite à la résistance du Parlement européen. Cette directive aurait dû permettre d'harmoniser les législations nationales concernant la protection par brevet des inventions biotechnologiques dans toute l'UE. Le projet de directive énonçait d'abord que la

brevetabilité ne pouvait être exclue du seul fait qu'une invention se compose de matière vivante. Comme la Convention sur le brevet européen, le projet excluait de la brevetabilité les inventions dans le domaine des races animales et des variétés végétales, sans exclure de la brevetabilité les plantes et les animaux en tant que tels. Par ailleurs, le projet prévoyait une pesée des intérêts quant à la question de la brevetabilité, en citant quelques exemples qui doivent en être exclus, notamment les interventions génétiques dans la ligne germinale de l'homme, ou des inventions qui causeraient des douleurs injustifiées aux animaux. Des réticences se sont manifestées au Parlement européen contre ce projet de directive, notamment parce qu'il laissait la possibilité de faire breveter des gènes humains. On suppose que la Commission de l'UE soumettra un nouveau projet de directive.

## 42 USA

Au niveau national, les USA ne connaissent aucune réglementation spécifique pour la recherche en génie génétique dans des systèmes confinés. Les réglementations dans ce domaine sont évaluées Etat par Etat ou, au niveau local, sur la base des directives des National Institutes of Health. Pour ce qui est des installations de production, les mesures de sécurité sont prises selon la nature de la production et non selon le type d'organismes utilisés.

S'agissant de la dissémination, la procédure n'est pas uniformisée. La réglementation se fondant sur la Coordinated Framework for the Regulation for Biotechnology est modulée selon le type d'organisme destiné à être utilisé et selon la nature de cette utilisation. Les essais en champ de plantes génétiquement modifiées contenant des séquences de génomes d'agents pathogènes nécessitent par exemple l'autorisation de l'Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) et, de plus, dans quelques Etats, une autorisation des autorités locales. L'utilisation commerciale requiert une demande à l'APHIS qui déclare l'organisme sûr et le soustrait du même coup à la réglementation. Pour les denrées alimentaires, une autorisation complémentaire de la Food and Drug Administration (FDA) est parfois nécessaire. La dissémination de bio-pesticides (micro-organismes et plantes) doit être autorisée également par l'Environmental Protection Agency (EPA).

La législation des USA ne prévoit pas de motifs d'exclusion de la brevetabilité pour les plantes et les animaux. Les inventions concernant les plantes peuvent être protégées, soit par un brevet normal, soit par un brevet de plantes (plant patent), soit par un titre de protection du droit des obtentions végétales. Selon la pratique de ce pays, les animaux sont eux aussi brevetables.

## 43 Japon

Le Japon a élaboré toute une série de directives à usage national visant le travail avec des organismes génétiquement modifiés dans des systèmes confinés.

Par exemple, la dissémination à titre expérimental de plantes génétiquement modifiées est soumise aux directives du Ministère de l'agriculture qui prévoit une

procédure en quatre étapes: essais en serre confinée, essais en serre standard, essais en champ sous contrôle et essais en conditions agricoles normales. Il n'existe pas encore de dispositions pour les produits commerciaux, plus exactement pour la mise dans le commerce.

Une invention est brevetable au Japon lorsqu'elle est applicable industriellement. Le droit japonais ne prévoit pas d'exception de la brevetabilité des animaux et des plantes. Par contre, les inventions qui contreviennent aux bonnes mœurs, à l'ordre public ou à la santé ne sont pas brevetables.

## **5 Traités internationaux auxquels participe la Suisse**

### **51 Convention sur le brevet européen**

Dans le domaine du droit européen des brevets, la place la plus importante revient à la Convention sur le brevet européen (CBE; RS 0.232.142.2), à laquelle ont adhéré 17 pays d'Europe occidentale, dont la Suisse. Il s'agit du plus important instrument d'harmonisation du droit des brevets en Europe. L'Office européen des brevets délivre des «brevets européens», qui sont examinés et délivrés dans une procédure commune par l'OEB, mais qui, une fois délivrés, sont administrés par les Etats contractants où le brevet déploie ses effets.

La CBE stipule que les variétés végétales et les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux sont exclus de la brevetabilité. Par contre, les procédés microbiologiques et les produits obtenus par ces procédés peuvent être brevetés. Cette réglementation correspond à celle que la Suisse a adoptée dans la loi fédérale sur les brevets d'invention. D'un autre côté, de même que cette loi, la CBE admet la brevetabilité des végétaux et des animaux pour autant qu'ils ne soient pas caractérisés comme races animales ou comme variétés végétales. La CBE contient en outre un motif d'exclusion pour les inventions dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs.

### **52 Convention internationale pour la protection des obtentions végétales**

La Suisse est membre de la Convention internationale pour la protection des obtentions végétales (RS 0.232.161 et 0.232.162). Avec ce système, les cultivateurs peuvent obtenir un droit de protection professionnel pour leurs nouvelles variétés végétales, variétés qui sont exclues de la brevetabilité selon la CBE (voir ch. 51), pour autant qu'ils remplissent les critères correspondants.

### **53 Codex Alimentarius**

Le Codex Alimentarius est la réglementation commune de deux organisations spécialisées de l'ONU, la FAO et l'OMS. Les directives du Codex Alimentarius élaborées dans des comités particuliers ne lient pas juridiquement les Etats

membres. En 1994, le comité du Codex Alimentarius pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées a discuté la question de l'étiquetage et de la désignation des denrées alimentaires produites par les procédés de la biotechnologie. Remettant à plus tard l'examen des questions de détail, les 48 pays représentés dans ce comité ont d'abord approuvé le principe de la déclaration pour toute denrée alimentaire ou substance obtenue par les procédés de la biotechnologie. Pour l'instant, le Codex Alimentarius ne contient pas encore le futur assortiment des denrées alimentaires génétiquement modifiées. Le document de base concernant la désignation des produits obtenus à l'aide du génie génétique sera rediscuté en 1996.

## **54 Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce**

Tel qu'il est en vigueur jusqu'ici, l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT)<sup>12</sup> permet, à son article XX «Exceptions générales», de «prendre des mesures qui sont nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux», à condition que ces mesures ne constituent pas une discrimination entre les pays, ni une restriction déguisée au commerce international. Ce texte contient les éléments essentiels qui permettent aux pays d'assumer leurs responsabilités pour protéger la santé des personnes et des animaux ou préserver les végétaux sur leur territoire. Par sa formulation nuancée, le texte tient compte du principe de proportionnalité. Il prévient ainsi les mesures protectionnistes que pourraient être tentés de prendre certains pays.

## **55 Convention des Nations Unies sur la diversité biologique**

La Convention du 5 juin 1992 sur la diversité biologique (FF 1994 III 189), à laquelle la Suisse a adhéré par arrêté fédéral du 28 septembre 1994, concerne pour une part importante la coopération des membres en matière d'échanges et d'utilisation de ressources biologiques et contient certaines dispositions relatives à la sécurité biologique. Elle prévoit notamment que chaque Partie doit mettre en place des mesures pour maîtriser les risques liés à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés et les menaces qui pèsent sur la diversité biologique. Les échanges d'information relatifs aux mesures de sécurité font l'objet d'un traitement encore plus circonstancié. Les Parties sont invitées à examiner l'opportunité d'un protocole sur les procédures appropriées dans le domaine de la sécurité biologique et d'en concevoir le détail. Lors de l'exportation d'organismes génétiquement modifiés, il s'agit d'obtenir l'accord de l'autorité compétente du pays destinataire en lui fournissant toutes les informations disponibles relatives aux éventuels dommages qui pourraient résulter de l'utilisation de ces organismes.

La Suisse soutient la proposition d'élaborer un protocole qui devrait renforcer l'harmonisation internationale des prescriptions en matière de sécurité; l'objectif est de favoriser la transparence vis-à-vis du public et de prendre mieux en compte la protection de l'environnement lors des échanges commerciaux des ressources génétiques.

## **56 Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques**

Elaborée par le Conseil de l'Europe, la Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques (FF 1992 V 953; RO 1994 930) intègre explicitement les interventions par les méthodes du génie génétique (les rangeant sous la catégorie des expériences sur animaux) et règle l'élevage des animaux d'expérience ayant des défauts héréditaires contraignants. Les Parties contractantes sont autorisées à édicter une réglementation plus stricte sur leur territoire. La convention a été ratifiée en 1993 par la Suisse.

La convention n'interdit pas les interventions du génie génétique sur des animaux, mais les soumet aux mêmes restrictions que les expériences sur animaux en général.

## **57 Engagement international sur les ressources phylogénétiques – FAO**

Ce document, signé par la Suisse en 1987, régit l'engagement de la FAO pour la conservation et l'exploitation des ressources génétiques du monde végétal. Il reconnaît des droits aux cultivateurs de plantes et aux agriculteurs, droits qui découlent de la conservation et de l'entretien des ressources génétiques traditionnelles (Farmers' Rights).

## **58 Accords internationaux en préparation**

### **581 Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (GATT/OMC/SPS)**

Cet accord (FF 1994 IV 498), négocié dans le cadre de l'Uruguay-Round, vise à empêcher qu'un pays utilise abusivement des mesures de protection de la santé animale, de protection des végétaux ou des mesures de sécurité pour imposer des entraves au commerce qui, en réalité, ne se justifient pas. L'accord entend favoriser l'harmonisation internationale des normes techniques du droit des denrées alimentaires et de la sécurité. Cependant, il permet aux gouvernements de prendre des mesures plus strictes dans certaines circonstances. Aucun gouvernement n'est donc contraint d'abandonner ses normes nationales, le cas échéant plus strictes. Le but de l'accord étant de protéger la santé de l'homme et de l'animal et de préserver le monde végétal, les aspects purement éthiques ne sont pas pris en considération. Ils pourraient intervenir tout au plus à l'article XX de l'Accord sur le GATT (voir ch. 54).

### **582 Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (GATT/OMC/TRIPS)**

Cet accord (FF 1994 IV 800) est le premier traité multilatéral qui couvre tous les domaines de la propriété intellectuelle. Il se fonde sur les principes fondamentaux

du GATT de 1947 et sur les principales conventions internationales en la matière. Il contient non seulement des règles de droit matériel pour une protection juridique minimale, mais aussi des normes de procédure. Il améliore au niveau mondial la protection de la propriété intellectuelle et augmente la sécurité juridique ainsi que la prévisibilité dans ce domaine. Il constitue aussi une protection contre la discrimination entre Etats en offrant un cadre multilatéral de discussion, de négociation et de règlement des différends.

Pour ce qui concerne le génie génétique, les pays sont libres d'exclure ou non les plantes et les animaux de la brevetabilité. Toutefois, ils sont tenus de prévoir au moins:

1. une protection par brevet pour les inventions relatives à des micro-organismes;
2. une protection par brevet des procédés qui ne sont pas essentiellement biologiques ainsi que des procédés microbiologiques, à condition qu'il ne s'agisse pas de méthodes de traitement chirurgical, thérapeutique ou de diagnostic appliquées à l'homme ou à l'animal;
3. une protection *sui generis* des variétés végétales (système de protection autonome, taillé sur mesure, comparable à la protection des variétés en Suisse).

Le droit suisse des brevets répond aujourd'hui déjà à ces exigences. Ainsi donc, le GATT/OMC/TRIPS n'introduit rien de nouveau en ce qui concerne la brevetabilité des inventions dans le domaine du génie génétique en Suisse.

### **583      Protocole d'amendement à la Convention européenne sur la protection des animaux dans les élevages**

Le protocole d'amendement du 6 février 1992 (FF 1994 II 372) à la Convention européenne sur la protection des animaux dans les élevages introduit entre autres une réglementation pour la protection des animaux de rente qui sont le résultat d'un élevage traditionnel ou d'interventions du génie génétique. Le protocole d'amendement a été ratifié par la Suisse en 1994, mais n'est pas encore entré en vigueur. L'amendement n'entrera en vigueur qu'après ratification de toutes les Parties à la Convention. Il étend le champ d'application de la convention à l'élevage et à certains aspects de la détention des animaux. Les méthodes d'élevage naturelles et artificielles entraînant des souffrances ou des dommages, ainsi que l'adjonction dans les aliments pour animaux de substances susceptibles de porter atteinte à leur bien-être ou de mettre leur santé en danger sont interdites. Par cet amendement, la convention est désormais adaptée au développement des méthodes de détention et d'élevage, notamment en matière de génie génétique, qui s'est produit depuis que la convention a été édictée en 1976. Les recommandations élaborées par le Comité Permanent dans lequel la Suisse est représentée doivent être adoptées à l'unanimité. On peut donc s'attendre à ce qu'elles ne soient pas radicales, mais fondées, nuancées et réalistes.

Les nouvelles dispositions vont un peu plus loin que la législation suisse sur la protection des animaux en vigueur. Aucune réserve ne peut être faite sur des articles déterminés. Une prochaine révision de la législation sur la protection des

animaux devrait être l'occasion d'adapter les dispositions dans le sens de la convention ainsi amendée.

## **6 Appréciation de l'initiative**

### **61 Appréciation juridique**

#### **611 Relation avec l'article 24<sup>novies</sup> cst.**

Lors de l'élaboration de l'article 24<sup>novies</sup>, les organes constitutionnels sont arrivés à la conclusion que, dans le domaine du génie génétique et de la procréation assistée, la simple attribution de compétence était insuffisante et qu'il fallait ancrer au niveau de la constitution les principes matériels les plus importants. Bien que le droit fédéral ne pré-établit pas la répartition des matières entre le niveau constitutionnel et le niveau légal, il faudrait éviter d'introduire dans la constitution des réglementations qu'il est préférable de faire figurer dans la loi.

L'article 24<sup>novies</sup> cst. fournit une base légale à la fois dans le domaine humain et dans le domaine non humain. Le 2<sup>e</sup> alinéa donne un mandat législatif à la Confédération pour régir l'utilisation du patrimoine germinal et génétique humain. Le 3<sup>e</sup> alinéa établit la compétence de la Confédération pour régir le génie génétique dans le domaine non humain. Le mandat législatif est formulé de manière ouverte et constitue un complément aux compétences déjà existantes, notamment dans les domaines de la protection de l'environnement, de la protection des animaux, de la protection de la nature et du paysage, de l'agriculture, de la lutte contre les épidémies, du commerce des denrées alimentaires et des objets usuels, de la protection des travailleurs. La présente initiative voudrait que les principes contenus dans cet alinéa soient réglés de façon plus détaillée dans la constitution.

En prenant pour base l'article 24<sup>novies</sup> cst., il serait en principe pensable d'édicter, au niveau de la loi, des prescriptions aussi contraignantes que celles réclamées par l'initiative au niveau de la constitution. Autrement dit, l'initiative ne constitue pas un renforcement par rapport à l'article 24<sup>novies</sup>, 3<sup>e</sup> alinéa, cst., mais, d'une manière générale, par rapport à la législation prévue dans le domaine du génie génétique en Suisse.

#### **612 Relation avec la législation suisse en général**

La réglementation du génie génétique est une tâche qui touche plusieurs secteurs de la législation.

Comme l'indique le chiffre 31 du présent message, le Conseil fédéral a renoncé à l'élaboration d'une loi consacrée spécifiquement au génie génétique. Il est d'avis que même une loi de ce genre ne permettrait pas de traiter cette matière de manière uniforme, globale et exhaustive. Il n'est pas nécessaire d'élaborer une nouvelle loi chaque fois qu'apparaît une nouvelle technologie. Il convient bien plutôt d'adapter les législations particulières existantes, ce pour quoi l'article 24<sup>novies</sup>, 3<sup>e</sup> alinéa, cst. donne déjà le mandat. Les travaux sont en cours et le chiffre 3 du présent message indique pour l'essentiel l'état d'avancement des projets concernés.

La présente initiative ne touche pas au principe de la procédure choisie. Mais elle assigne des limites étroites à l'activité législative par les interdictions détaillées qu'elle réclame et par les mandats qu'elle voudrait donner au législateur.

### 613 Relation avec les réglementations internationales

Plusieurs organisations européennes et multilatérales ont établi des réglementations dans le domaine du génie génétique. Outre les directives de l'UE, qui sont analysées au chiffre 41, et les traités internationaux auxquels participe la Suisse (ch. 5), on citera avant tout les deux recommandations de l'OCDE<sup>13)</sup> concernant le traitement des organismes génétiquement modifiés qui ont une incidence directe sur les activités de la recherche dans notre pays.

Il est vrai que les réglementations sur le génie génétique des Etats de l'UE sont un exemple de la marge de manœuvre considérable laissée aux réglementations nationales dans l'UE. Il en va de même pour les conventions du Conseil de l'Europe qui admettent que tel ou tel Etat membre adopte une réglementation plus stricte que les autres. Toutefois, le Conseil fédéral vise aussi une harmonisation avec le droit européen dans le domaine du génie génétique; sauf cas de force majeure, il n'y a pas lieu de s'écarter des modèles du droit européen.

L'initiative est incompatible avec toute une série d'engagements internationaux que la Suisse a pris ou qu'elle entend prendre.

Il est vrai que la Convention sur le brevet européen (CBE) n'est pas directement visée par l'initiative, mais en cas d'acceptation, il faudrait interpréter la volonté populaire comme le souhait d'empêcher également, pour ces inventions-là, que les brevets européens ne déploient des effets en Suisse. Le Conseil fédéral devrait donc s'engager en priorité pour une modification de la CBE visant à exclure de la brevetabilité les inventions de ce type. Si cela ne devait pas être possible, il faudrait essayer de négocier un statut spécial pour la Suisse dans le cadre de la CBE. Un éventuel retrait de la Suisse de la CBE, qui pourrait devenir inéluctable, aurait des conséquences économiques et politiques graves.

L'initiative est incompatible avec l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (GATT/OMC/SPS). En outre, les aspects de l'initiative relevant du droit des brevets créent des problèmes de compatibilité avec les dispositions correspondantes de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (GATT/OMC/TRIPS); cet accord, en effet, n'autorise pas des exclusions de la brevetabilité aussi extrêmes. Certes, comme l'indique le chiffre 582, l'accord permet aux pays d'exclure les plantes et les animaux de la brevetabilité ainsi que les procédés essentiellement biologiques. Par contre, les procédés pour obtenir des animaux et des plantes génétiquement modifiés, qui sont visés par l'initiative, ne sont pas exclus de la brevetabilité, car il ne s'agit pas de procédés essentiellement biologiques. Il en va de même pour les parties d'animaux et de plantes qui, par principe, ne sont pas exclues de la brevetabilité, pour autant que leur exploitation, autrement dit l'utilisation de l'invention, ne soit pas contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs. Il est vrai qu'on pourrait défendre la position que la possibilité d'obtenir un brevet européen pour les domaines en question permettrait de satisfaire aux exigences du GATT/OMC/TRIPS. Mais, comme on l'a déjà dit, une acceptation de l'initiative devrait être



interprétée comme un mandat au Conseil fédéral de veiller à ce que des brevets ne soient plus délivrés dans les domaines concernés, qu'il s'agisse de brevets suisses ou de brevets européens.

## **62 Les conséquences de l'initiative**

Les réglementations sur le génie génétique ont des conséquences dans les domaines les plus variés, qui se manifestent par des restrictions diverses selon les travaux législatifs exposés ci-dessus. Le Conseil fédéral estime que les restrictions d'ores et déjà décidées ou prévues se justifient objectivement et sont acceptables. Par contre, une acceptation de l'initiative entraînerait un renforcement dont les conséquences, dans les domaines concernés, doivent être clairement mesurées comme il suit:

### **621 Conséquences pour la recherche**

Au cours des années, les méthodes du génie génétique sont devenues indispensables dans les domaines de la recherche et du développement les plus divers. A côté des domaines traditionnels d'application comme la biologie moléculaire, la biochimie ou la biologie du développement, le génie génétique trouve aujourd'hui des possibilités d'utilisation en archéologie, en paléontologie, en physiologie végétale, en neurobiologie, en anthropologie et dans bien d'autres domaines encore.

Dans tous ces domaines, la recherche dépend de nos jours des immenses possibilités du génie génétique. Cette importance se manifeste non seulement par la création d'ADN recombiné<sup>14)</sup> ou de micro-organismes transgéniques<sup>15)</sup>, autrement dit génétiquement modifiés, directement destinés à une exploitation industrielle, mais aussi par le caractère indispensable des méthodes du génie génétique en tant que technologie d'appoint.

A première vue, l'initiative semble peu compromettre la recherche, dès lors qu'elle ne vise pas directement la recherche dans les systèmes confinés (les laboratoires) et que les réglementations qu'elle réclame ne s'écartent pas fondamentalement de celles prévues dans la loi sur la protection de l'environnement et dans la loi sur les épidémies. En fait, les conséquences de l'initiative seraient graves.

En premier lieu, l'interdiction de produire ou d'acquérir des animaux génétiquement modifiés rendrait la recherche impossible dans un domaine indispensable. A l'heure actuelle, on ne peut plus guère imaginer la recherche se passer d'animaux d'expérience génétiquement modifiés dans ses efforts pour découvrir des possibilités de traitement de maladies jusqu'ici incurables. Il est vrai que l'utilisation de certains animaux génétiquement modifiés pose un problème éthique, mais ce problème peut et doit être résolu dans le cadre de la législation sur la protection des animaux.

Les milieux de la recherche de notre pays qui travaillent dans ce domaine sont opposés à une interdiction stricte de la dissémination d'organismes génétiquement modifiés, car elle ne repose sur aucune base scientifique. Les disséminations

pratiquées jusqu'à présent n'ont pas eu de suites néfastes. Par ailleurs, une interdiction rendrait impossible la recherche fondamentale sur les risques biologiques pour l'environnement en Suisse.

Enfin, il serait souvent difficile à la recherche fondamentale, voire impossible, de justifier chaque projet de recherche selon les critères éthiques et utilitaires, puisqu'il est difficile de faire des prévisions, en dépit des moyens dont on dispose, pour évaluer les conséquences de la technique. En ce qui concerne les expériences sur animaux, le «caractère indispensable» sert déjà de critère d'évaluation selon la législation sur la protection des animaux.

Certes, l'initiative ne touche pas directement la recherche dans des systèmes confinés. Néanmoins, elle vise à enfermer l'ensemble de la biotechnologie moderne dans un cadre très restrictif, en jetant le discrédit sur certains domaines de la recherche scientifique et en créant un climat néfaste à l'épanouissement de la recherche et du développement dans notre pays.

On peut d'ores et déjà prévoir que l'initiative mettrait des obstacles, à la fois considérables et dénués de fondement objectif, à l'exercice de la recherche, ce qui, à long terme, ne pourrait qu'entraîner une baisse de qualité de la formation scientifique et médicale dans les hautes écoles, les hôpitaux et l'industrie.

## **622 Conséquences de l'interdiction de la brevetabilité**

En cas d'acceptation de l'initiative, plus aucun brevet suisse ne pourrait être délivré pour les inventions dans le domaine du génie génétique portant sur des animaux ou des végétaux, que ce soit des brevets de produit ou des brevets de procédé. Cela entraînerait un hiatus entre la législation suisse sur les brevets et la Convention sur le brevet européen. Parallèlement, la limitation considérable des possibilités d'octroyer des brevets nationaux pour des inventions dans le domaine du génie génétique constituerait un signal négatif vis-à-vis de l'étranger; en comparaison à d'autres pays, la Suisse acquerrait la réputation de ne pas garantir une protection par brevet suffisante dans certains secteurs techniques. Si, suite à une acceptation éventuelle de l'initiative, il s'avérait impossible de maintenir les brevets européens déployant des effets en Suisse (voir ch. 613), il faudrait s'attendre à un préjudice pour les activités de recherche et de développement, que ce soit dans l'industrie, les hautes écoles ou les hôpitaux; il faudrait également s'attendre à des désavantages dont pourrait souffrir notre industrie et à des réactions indésirables en raison des divergences entre les niveaux de protection en Suisse et à l'étranger.

## **623 Conséquences pour l'agriculture**

Une des tâches principales de l'agriculture suisse est d'apporter une contribution essentielle à l'approvisionnement du pays par une production de haute qualité, fondée sur une gestion des ressources aussi respectueuse de l'environnement que possible.

Pour être en mesure d'assumer sa tâche, l'agriculture dépend directement du progrès technique. Vu que la production agricole se fonde pour l'essentiel sur des

processus biologiques, les biotechnologies et le génie génétique jouent un rôle important comme technologies d'appoint pour les méthodes conventionnelles. Les techniques du génie génétique permettent d'obtenir des résultats qu'il serait impossible d'obtenir avec les techniques traditionnelles ou qui ne pourraient l'être qu'au prix d'un effort disproportionné: On estime que, dans l'agriculture, le génie génétique permettra de réduire l'usage des médicaments vétérinaires, des produits phytosanitaires et des engrais chimiques, et d'améliorer la qualité des produits agricoles. En accord avec les efforts de la recherche mondiale dans ce domaine, la Suisse doit utiliser ce progrès technique de manière responsable pour le bien de sa population, de son cheptel, de ses végétaux et de son environnement.

Ainsi, une plante génétiquement modifiée ne doit être mise dans le commerce que lorsque le degré d'utilité de cette plante est élevé. Autrement dit, elle doit présenter des caractéristiques qui lui procurent un avantage agronomique ou un autre avantage évident par rapport à des variétés utilisées jusqu'alors et contribuer à l'amélioration d'une production agricole durable. Par ailleurs, l'étude de l'impact sur l'environnement prévue dans l'actuelle révision de la loi sur la protection de l'environnement doit avoir démontré l'absence de risques dans l'état actuel des connaissances.

Les essais de dissémination pratiqués actuellement concernent presque exclusivement des plantes qui sont utilisées ou qui devraient être utilisées dans l'agriculture. L'initiative interdisant toute dissémination d'organismes génétiquement modifiés, de tels essais seraient interdits en Suisse, si l'initiative devait être acceptée. Pourtant, vu que l'initiative n'interdit pas la production, l'acquisition et la remise de plantes génétiquement modifiées, mais en demande simplement la réglementation (3<sup>e</sup> al., let. a), l'agriculture se placerait dans ce domaine sous l'entière dépendance de l'étranger, du moment que les essais de dissémination indispensables ne pourraient être effectués qu'en dehors de nos frontières.

## **624      Conséquences pour la Suisse en tant que place économique**

Les conséquences économiques de l'initiative doivent être évaluées en premier lieu à la lumière des trois interdictions énoncées; le mandat législatif du 3<sup>e</sup> alinéa comporte, quant à lui, une marge de manœuvre assez large et recoupe en partie les travaux législatifs planifiés. Même si les interdictions de l'initiative ne concernent que partiellement la nouvelle technologie dans la recherche, l'enseignement et l'industrie, on peut estimer que leurs conséquences seraient graves.

Les secteurs industriels touchés par l'initiative (industrie pharmaceutique, denrées alimentaires, p.ex.) sont des secteurs qui requièrent certes des efforts considérables pour la recherche, mais qui comportent en contre-partie un fort potentiel de croissance pour les années à venir, à la mesure des investissements importants qu'ils consentissent actuellement. On devrait voir apparaître dans la décennie qui vient d'importantes innovations en médecine et dans le domaine pharmaceutique, et plus encore dans les technologies de l'environnement (épuration des eaux usées, décontamination du sol). Pour suivre cette évolution, notamment dans l'UE, aux USA et au Japon, les secteurs industriels concernés dans notre pays ont besoin de nouveaux investissements adaptés. Les restrictions

dont devrait pâtir l'industrie suite à une acceptation de l'initiative affaibliraient l'économie suisse dans le jeu de la concurrence internationale: elles constitueraient un frein injustifié aux investissements et, du même coup, à la marche vers le futur.

Les dispositions de l'initiative ont des incidences sur plusieurs domaines de l'économie suisse:

- L'agriculture ne disposerait plus des produits qui lui sont essentiels pour assurer sa rentabilité face à la pression de la concurrence internationale, alors que l'économie agricole étrangère ne pâtirait pas de restrictions comparables.
- Si le droit de breveter une invention n'est pas l'unique condition pour la recherche et les investissements au sein de l'industrie et des hautes écoles, la perspective d'un brevet constitue néanmoins un attrait essentiel. En cas d'acceptation de l'initiative, cet attrait disparaîtrait dans un domaine de la recherche et de la production dont, de l'avis général, l'importance économique sera grande à l'avenir. Dans l'accord GATT/OMC/TRIPS, une protection insuffisante de la propriété intellectuelle est considérée comme une entrave au commerce. L'interdiction de délivrer des brevets pourrait même entraîner des mesures de rétorsion économique.
- Si l'on admet la maxime industrielle selon laquelle la recherche et la production se stimulent mutuellement lorsqu'elles sont situées au même endroit, toute limitation arbitraire d'une technologie de pointe constitue un frein non seulement pour la recherche, mais également pour la production. Les interdictions visant les animaux génétiquement modifiés, la dissémination d'organismes génétiquement modifiés, l'octroi de brevets et, à l'inverse, la possibilité de faire, de la recherche et de produire sans ces entraves à l'étranger constituent à l'évidence un motif pour implanter ailleurs qu'en Suisse les centres de recherche, de développement et de production, notamment dans l'industrie chimique et pharmaceutique.
- La Suisse est considérée comme un lieu d'implantation favorable pour les centres de recherche et de développement industriels étrangers. Les interdictions proposées par l'initiative pourraient ternir cette réputation dans certains secteurs industriels.

Tout comme la micro-électronique, par exemple, le génie génétique est une technologie nouvelle qui est en pleine expansion et dont le poids économique dans les années à venir est encore difficile à évaluer. Alors que l'importance de la Suisse dans le domaine de la micro-électronique est relativement modeste à l'échelle mondiale, l'industrie chimique et pharmaceutique de notre pays a relevé très tôt le défi du génie génétique, ce qui lui a permis de conquérir une position relativement importante dans la recherche et lui garantit la possibilité d'exploiter les inventions dans le domaine du génie génétique. Une acceptation de l'initiative diminuerait la valeur des investissements réalisés par les industries suisses dans ce domaine, tout en augmentant la dépendance économique de notre pays par rapport à l'étranger.

## 7 Avis du Conseil fédéral

### 71 Généralités

Le génie génétique se différencie des autres technologies de recherche par le fait qu'il porte sur le patrimoine héréditaire des organismes. A l'instar d'autres technologies modernes, il est difficile d'en exposer la nature à des non-spécialistes de manière compréhensible. Cette difficulté le rend suspect à beaucoup, suscitant une réaction de rejet. Le Conseil fédéral peut comprendre cette attitude. Il est vrai qu'on peut envisager en théorie des répercussions négatives du génie génétique sur la santé humaine, la diversité biologique et l'environnement.

D'un autre côté, le génie génétique offre de nombreuses possibilités, que ce soit pour diagnostiquer des maladies humaines et animales et lutter avec succès contre elles, pour accroître la résistance des plantes et contribuer ainsi à lutter contre la faim dans le monde, ou encore pour mieux ménager l'environnement. Le Conseil fédéral est d'avis que, comme dans d'autres technologies, les avantages et les risques du génie génétique doivent être évalués sur des bases objectives et scientifiques, et discutés ouvertement; il pense qu'il n'y a pas lieu d'évaluer le génie génétique autrement que d'autres technologies nouvelles ou de lui conférer un statut juridique particulier.

Le génie génétique occupe actuellement une place dans la science et dans l'économie que l'on ne peut plus ignorer. On peut d'ores et déjà prévoir qu'il prendra de plus en plus d'importance et deviendra l'une des technologies clefs du XXI<sup>e</sup> siècle. Or il est judicieux d'encourager les secteurs économiques dont, selon les estimations actuelles, les chances dans le futur jeu de la concurrence internationale seront grandes. Plusieurs mesures économiques et politiques allant dans ce sens ont déjà été prises. Les trois interdictions revendiquées par l'initiative limitent tant la marge de manœuvre dans des domaines essentiels que le développement des secteurs industriels dans lesquels le génie génétique joue un rôle important serait sensiblement freiné.

Le Conseil fédéral entend faire une distinction entre le génie génétique applicable à l'homme et son utilisation dans le domaine non humain. Le patrimoine germinal et génétique humain est protégé par l'article 24<sup>novies</sup>, 2<sup>e</sup> alinéa, cst. Il n'est pas justifié de soumettre les techniques du génie génétique appliquées aux animaux, aux plantes et aux micro-organismes à des interdictions aussi contraignantes que dans le cas de l'homme. Les risques actuellement connus ne fournissent pas une base scientifique suffisante pour de telles interdictions.

### 72 Législation

La nécessité d'une réglementation du génie génétique fait l'unanimité. Le Conseil fédéral est arrivé à la conclusion que la révision de plusieurs lois et de plusieurs ordonnances existantes permet de répondre à cette nécessité sans qu'une loi spécifiquement consacrée au génie génétique ne s'impose.

La réglementation du génie génétique dans le domaine non humain suppose un certain nombre de tâches législatives qui ont déjà été menées à bien ou qui sont en cours:

- la révision totale de la législation sur les denrées alimentaires;
- la révision totale de la loi sur les toxiques;
- une révision partielle de la loi sur la protection de l'environnement;
- une révision partielle de la loi sur les épidémies;
- une révision partielle de la loi sur la protection des animaux;
- la mise en œuvre du droit des travailleurs;
- une révision de l'ordonnance sur les produits immunobiologiques;
- la promulgation d'un règlement sur les médicaments au stade d'essai clinique (OICM).

Le Conseil fédéral est d'avis que tous ces travaux permettent de couvrir les besoins en réglementation qui existent actuellement dans ce domaine. S'il devait apparaître dans l'évolution future que d'autres domaines sont à prendre en compte, le Conseil fédéral ordonnera aussitôt les travaux législatifs qui s'imposent.

### **73 Pas d'interdiction de la production, de l'acquisition et de la remise d'animaux génétiquement modifiés**

Le Conseil fédéral rejette les interdictions qui vont au-delà de l'article 24<sup>novies</sup> cst. Il ne voit pas sur quelles bases objectives et scientifiques on pourrait les fonder.

Une interdiction générale de la production, de l'acquisition et de la remise d'animaux génétiquement modifiés isolerait la Suisse tant dans le domaine de la recherche que dans le domaine agricole. Par exemple, la recherche de notre pays ne pourrait plus disposer de certains animaux génétiquement modifiés qui permettent de tester de nouvelles substances actives essentielles pour développer les médicaments; l'agriculture ne pourrait pas, à titre d'exemple, recourir à des animaux rendus résistants aux maladies par le génie génétique. La législation sur la protection des animaux est applicable dans les cas où les animaux pourraient subir des douleurs, des maux ou des dommages en raison des modifications génétiques de leur patrimoine héréditaire; quant aux éventuelles nuisances à l'environnement que pourraient causer les animaux génétiquement modifiés, elles relèvent de la législation sur la protection de l'environnement ou de la législation sur la chasse.

### **74 Pas d'interdiction de la dissémination**

La dissémination d'organismes génétiquement modifiés doit être replacée dans son contexte international: depuis 1986, date des premières expérimentations en champ avec des organismes génétiquement modifiés, plus de 3000 essais de dissémination ont été recensés dans une trentaine de pays, dont la Suisse; ces essais ont toujours été précédés d'une procédure d'évaluation des risques pour l'environnement. Il s'agit essentiellement d'essais avec des plantes qui ont été génétiquement modifiées, soit pour être plus résistantes aux maladies ou aux herbicides, soit pour qu'elles aient certaines caractéristiques (une plus longue durée de conservation, p. ex.). Parmi les organismes soumis à des essais de dissémination, plusieurs ont été autorisés à être utilisés couramment.

La dissémination à titre expérimental – qui d'ailleurs ne concerne pas seulement les organismes génétiquement modifiés – est une condition essentielle pour la production agricole des substances alimentaires de base. On fait depuis longtemps des essais en champ avec des plantes et d'autres organismes produits avec des méthodes de croisement naturelles, afin de les tester avant leur exploitation commerciale. Selon les dispositions de la LPE révisée, la dissémination à titre expérimental d'organismes génétiquement modifiés ne peut être pratiquée qu'au moment où toutes les vérifications expérimentales réalisables en laboratoires et en serres ont démontré l'inexistence de risques pour l'homme et l'environnement en l'état actuel des connaissances. En 1991 et 1992, la station de recherches agronomiques de Changins a procédé, avec l'accord du Conseil fédéral, à la dissémination expérimentale de pommes de terre génétiquement modifiées. Les résultats ont été entièrement encourageants. La résistance des pommes de terre à des virus spécifiques a été bonne et aucune transmission de matériel génétique sur des bactéries vivant dans la terre, ni d'autres conséquences négatives pour l'environnement n'ont pu être constatées.

## **75 Pas d'exclusion de la brevetabilité**

L'initiative entend interdire l'octroi de brevets pour des animaux et des plantes génétiquement modifiés ou des parties de ces organismes, pour les procédés utilisés à cet effet et pour les produits en résultant. Cela revient à exclure de la brevetabilité pratiquement toute invention du génie génétique concernant des animaux et des plantes, et ce au niveau constitutionnel. Seuls les micro-organismes, les procédés pour les produire et les utiliser ainsi que les produits qui en résultent resteraient brevetables selon l'initiative. Il faut dire que le texte de l'initiative n'est pas clair sur ce point. Il laisse ouverte la question de la délimitation entre les micro-organismes d'une part et les animaux ainsi que les plantes de l'autre, comme celle de savoir ce qu'il faut entendre par «parties» de plantes et d'animaux. Si l'on comprend aussi sous ce terme les gènes d'animaux et de plantes, les micro-organismes comportant dans leur patrimoine héréditaire de tels gènes ne pourraient plus être brevetés, pas plus que les procédés pour les obtenir ou leurs produits.

De nombreuses raisons peuvent être invoquées en faveur de la brevetabilité des organismes et par voie de conséquence des inventions dans le domaine du génie génétique. Ces raisons ont été développées de manière approfondie dans le rapport du DFJP «Biotechnologie et droit des brevets. La brevetabilité des inventions concernant les organismes»; on peut les résumer comme il suit: le droit des brevets est une condition essentielle pour la recherche et le développement dans tous les domaines de la technique. Cette affirmation s'applique tout particulièrement au génie génétique, une technologie fort coûteuse. Sans la garantie d'un droit exclusif de commercialisation s'étendant sur une certaine période, on ne s'engagera pas dans des investissements élevés. Dans la mesure où les techniques du génie génétique apportent une contribution utile et prometteuse à la solution de certains problèmes médicaux, nutritionnels, écologiques ou agricoles, il faut prévoir les conditions-cadre nécessaires à cet effet et assurer une protection par brevet efficace des résultats obtenus par cette technologie.

La problématique doit être évaluée aussi sous l'angle de la concurrence internationale: les différences entre les réglementations d'un Etat à l'autre conduisent à défavoriser certains d'entre eux comme lieu d'implantation et entraînent donc des distorsions au niveau de la concurrence. Il faut notamment prendre en compte les réglementations plus libérales d'autres pays industrialisés, tels que les USA et le Japon. En cas d'acceptation de l'initiative, la Suisse risque de perdre (comme le montre le chiffre 624) l'attrait qu'elle exerce pour la recherche et le développement dans ce domaine et de perdre du même coup le statut de lieu d'implantation privilégié dans les domaines de la recherche, du développement et de la production, ce qui pousserait l'industrie à délocaliser ses laboratoires de recherche et sa production à l'étranger.

Il faut enfin souligner que le droit des brevets remplit une fonction importante, c'est-à-dire la divulgation des inventions, puisque les inventions brevetées sont publiées. Par contre, l'absence de protection par brevet encourage, surtout dans l'industrie, la politique du secret chez les chercheurs, ce qui, dans un domaine aussi sensible que le génie génétique, risquerait de soustraire la recherche au contrôle par le public.

Les raisons invoquées par les adversaires de la brevetabilité des inventions concernant les organismes peuvent se résumer comme il suit. Un premier groupe rejette le génie génétique en tant que tel pour des raisons essentiellement éthiques, religieuses et écologiques. Ce rejet de fond implique du même coup un refus de la brevetabilité des inventions dans ce domaine. Un autre groupe ne s'oppose pas au génie génétique en tant que tel, mais refuse la brevetabilité des êtres vivants pour des raisons éthiques, religieuses et écologiques. Ce deuxième groupe fait valoir en outre des réticences d'ordre économique; il craint que l'agriculture ne doive payer des droits de licence pour pouvoir utiliser des plantes ou des animaux protégés par brevets, ce qui livrerait les milieux agricoles aux titulaires d'un droit de protection. Un troisième groupe enfin fait valoir des préoccupations par rapport aux pays en développement. L'argument tiré de la politique du développement ne s'oppose pas par principe à la brevetabilité d'inventions concernant les organismes, mais exige des solutions différenciées. Celles-ci comprennent la pesée des intérêts entre la protection des inventions par la propriété intellectuelle, la protection des droits qui découlent de la conservation et de l'entretien des ressources génétiques traditionnelles des pays en développement, ainsi que le principe de la nécessité de la conservation de la diversité biologique. Ces droits sont en principe reconnus et la Suisse encourage les efforts tendant à leur développement, comme le Conseil fédéral l'a déjà exposé dans son message du 25 mai 1994 concernant la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique. Il faut toutefois relever que dans le cadre de la présente initiative, il n'est question que de la protection de droits exclusifs valable pour la Suisse. Le droit suisse des brevets déploie ses effets en Suisse uniquement, mais non dans les pays en développement.

Plusieurs milieux rejettent la brevetabilité pour des raisons éthiques et religieuses, mais non le génie génétique en soi. On peut répondre à cela que la législation suisse contient déjà des droits sur les animaux et les plantes qui vont plus loin que la brevetabilité. Les droits réels de la propriété donnent par exemple au propriétaire d'un animal le droit de le vendre ou de l'utiliser. Mais il faut souligner en



même temps que la protection des animaux a été sensiblement renforcée avec l'adaptation de la loi sur la protection des animaux.

Le Conseil fédéral approuve en principe la brevetabilité des organismes. Il est convaincu que le génie génétique ouvre de grandes perspectives, notamment dans le domaine de la santé, de la nutrition, de l'agriculture et de l'environnement, et qu'il constitue une technologie clef qui mérite d'être soutenue et encouragée. De ce point de vue, il approuve la brevetabilité des inventions dans le domaine du génie génétique, attendu qu'elle constitue un attrait pour la recherche et le développement dans ce domaine et, par conséquent, renforce la Suisse en tant que lieu de recherche, de développement et de production.

Le Conseil fédéral est conscient des risques du génie génétique lors d'une utilisation irresponsable des moyens et des développements de cette technologie. Toutefois, on ne prévient pas ces risques en limitant le droit des brevets, mais en réglementant strictement les abus des activités liées au génie génétique. Si, par hypothèse, une plante génétiquement modifiée devait produire des dommages à l'environnement, l'existence ou l'absence d'un brevet n'y changerait rien. L'obligation de divulguer l'invention favorise au contraire la transparence dans le domaine des activités du génie génétique et contribue à mettre à jour les risques éventuels.

Quant aux réticences d'ordre économique, on peut répondre que, dans le cas présent, comme dans le droit des brevets en général, il s'agit de donner à l'inventeur la possibilité de protéger son invention par brevet et de lui permettre d'être rémunéré pour ce qu'il a obtenu. Personne n'est par exemple obligé d'acheter et d'utiliser des semences brevetées.

Le droit des brevets n'est que le reflet des activités qu'il régit. Il ne serait pas conséquent d'accepter l'application et l'exploitation de développements techniques tout en interdisant leur brevetabilité. On ne voit pas pourquoi, dans un domaine où précisément les recherches sont extrêmement intenses et les coûts très élevés, le chercheur devrait abandonner ses résultats à des tiers, alors que tel n'est pas le cas dans d'autres secteurs de la technique. Il est donc plus judicieux que le droit des brevets suive la voie de la répression des abus: lorsque l'exploitation d'une invention est autorisée, il faut aussi en autoriser la brevetabilité; lorsqu'une invention va à l'encontre des bonnes mœurs et de l'ordre public, il faut l'exclure de la brevetabilité.

D'un autre côté, le Conseil fédéral ne défend pas une brevetabilité illimitée des organismes. Tout d'abord, le droit suisse des brevets contient lui-même des restrictions, par exemple la limite de la durée de protection, qui est de 20 ans, ou les conditions de la brevetabilité. Ces conditions excluent par exemple de la brevetabilité les découvertes ou les inventions qui n'ont pas d'applicabilité industrielle. Ainsi des gènes, tels qu'ils apparaissent dans la nature et sans indication d'une application, ne pourraient être brevetés.

Le droit des brevets est partie intégrante de l'ordre juridique et économique suisse. Compte tenu des préoccupations éthiques et des contours encore flous du génie génétique, il est judicieux de s'interroger sur les bases constitutionnelles de la brevetabilité des organismes. Des principes divergents se font face: d'un côté l'égalité devant la loi, la garantie de la propriété, la liberté de commerce et de l'industrie, la liberté de la recherche, d'un autre côté la liberté personnelle, la

dignité humaine, la dignité de la créature ou la protection de l'environnement et de la diversité biologique. Le droit des brevets doit tenter de peser les avantages et les désavantages en fonction de ces principes constitutionnels divergents, qui n'excluent pas le principe de la brevetabilité des organismes.

La réserve de l'ordre public et des bonnes mœurs, formulée à l'article 2, lettre a, de la loi sur les brevets, prend ici toute son importance. Les inventions qui contreviennent à l'ordre public ou aux bonnes mœurs ne sont pas brevetables. Contrairement à une interdiction constitutionnelle rigide, cette réserve permet une évaluation des avantages et des inconvénients sur la base des valeurs fondamentales de la société, tout en tenant compte d'exceptions justifiées. Cette manière de procéder permet d'exclure de la brevetabilité les inventions qui sont contraires à la dignité de la créature. Pour ce qui concerne les animaux, la dignité de la créature signifierait par exemple qu'il est interdit de breveter des inventions dont l'application provoquerait des douleurs, des maux ou des dommages à l'animal, alors que cela n'est pas indispensable pour réduire les souffrances d'autres animaux ou de l'homme. En ce qui concerne les plantes, il faudrait également procéder à une pesée des intérêts. Il serait alors possible d'exclure de la brevetabilité notamment les inventions qui constituent un danger sérieux pour l'environnement, y compris la diversité biologique.

Une acceptation de l'initiative rendrait impossible cette approche souple. Elle créerait une disposition constitutionnelle rigide qui exclurait largement de la brevetabilité les résultats de la recherche dans le domaine du génie génétique. Cela concernerait en premier lieu les animaux d'expérience utilisés pour la recherche sur des maladies humaines, telles le cancer ou le SIDA, les plantes génétiquement modifiées destinées à des fins médicales, les procédés pour obtenir des modifications génétiques des animaux et des plantes ainsi que les produits résultant de ces procédés. Le texte de l'initiative exclut également de la brevetabilité les «parties» d'animaux et de plantes génétiquement modifiés, les procédés utilisés à cet effet et les produits en résultant. Ainsi, il ne resterait plus guère de place pour la brevetabilité dans le domaine du génie génétique.

L'approche souple qui consiste à entreprendre une pesée des intérêts, telle qu'on l'a décrite, peut être concrétisée davantage. Il est encore difficile de dire de manière exhaustive quelle forme elle prendra, compte tenu des principes constitutionnels et des droits fondamentaux que l'on a évoqués. D'une part, le débat public est actuellement en cours en Suisse. Le futur comité d'éthique national pourrait également contribuer à une telle concrétisation; le cahier des charges de ce dernier est actuellement à l'étude au sein de la commission chargée des aspects éthiques du génie génétique dans le domaine non humain. Il faut tenir compte aussi du contexte international. Vu l'imbrication internationale des questions de la brevetabilité des inventions dans le domaine du génie génétique, il faut en premier lieu trouver des solutions au niveau européen.

En résumé, il convient de retenir que le droit suisse des brevets dispose déjà des moyens qui permettent de tenir compte des différents aspects de la brevetabilité des inventions dans le domaine du génie génétique ainsi que des craintes des opposants à la brevetabilité de ces inventions, puisqu'il prévoit une pesée des intérêts et permet une future concrétisation. Cette approche permet d'exclure de la brevetabilité les inventions dont la mise en œuvre serait contraire à l'ordre

public ou aux bonnes mœurs, par exemple par une atteinte injustifiée à la dignité de la créature, sans que les résultats positifs du génie génétique soient pour autant privés d'une protection par brevet.

## 76 Pas de contre-projet

Pour les raisons évoquées ci-dessus, le Conseil fédéral rejette les trois interdictions que l'initiative voudrait introduire. Il n'entend pas non plus régler la matière de l'initiative dans un contre-projet direct ou indirect.

La compétence conférée à la Confédération par l'article 24<sup>novies</sup>, 3<sup>e</sup> alinéa, cst. constitue, de l'avis du Conseil fédéral, une base constitutionnelle suffisante pour régir le génie génétique dans le domaine non humain. Les dispositions détaillées doivent figurer dans les lois et les ordonnances, non pas dans la constitution.

L'élaboration d'une loi spécifiquement consacrée au génie génétique, en tant que contre-projet indirect, est également à rejeter. Le génie génétique est par excellence un problème qui touche beaucoup de domaines et qu'il convient de régler dans chacun des contextes où il intervient, dans le droit sur les denrées alimentaires ou dans le droit sur la protection de l'environnement par exemple.

Mis à part les trois interdictions, l'initiative ne va en principe pas plus loin que la réglementation du génie génétique dans le domaine non humain telle qu'elle est prévue à l'article 24<sup>novies</sup> cst. En son 3<sup>e</sup> alinéa, l'initiative assigne à la législation des tâches qui ont déjà été reconnues comme nécessaires dans l'actuel article constitutionnel, sans compter d'autres domaines de la législation suisse. Le Conseil fédéral a déjà entrepris les démarches qui s'imposent pour modifier les lois et les ordonnances concernées. Les projets sont à des stades de réalisation divers. Il n'est pas nécessaire de modifier une loi chaque fois qu'une réglementation est souhaitable: la modification d'ordonnances sous la responsabilité du Conseil fédéral y suffit souvent. Au vu des divers degrés d'avancement des projets législatifs et du moment que, dans certains cas, les projets sont déjà achevés (p.ex. le droit sur les denrées alimentaires) ou sont examinés par les Chambres (p.ex. la loi sur la protection de l'environnement et la loi sur les épidémies), il semble préférable de renoncer à un contre-projet indirect sous la forme d'un message commun (semblable au message Eurolex élaboré en son temps).

## 8 Conséquences financières et effets sur l'état du personnel

Une acceptation de l'initiative aurait des conséquences financières et des effets sur l'état du personnel dans la mesure où il faudrait non seulement transposer dans la législation les trois interdictions du 2<sup>e</sup> alinéa, mais aussi les faire appliquer. Alors qu'il est encore difficile d'imaginer comment se passerait concrètement la transposition des interdictions dans la législation, il est certain que les tâches de contrôle nécessiteraient du personnel supplémentaire hautement qualifié. D'autres conséquences financières et d'autres effets sur l'état du personnel ne pourraient être évalués qu'au moment de la mise en place de la législation d'application.

Un rejet de l'initiative n'aurait ni conséquences financières ni effets sur l'état du personnel.

## **9 Compatibilité avec le droit européen**

L'Union européenne n'entend pas décréter des interdictions comme celles que revendique l'initiative pour la Suisse. Elle régit les conséquences du génie génétique dans plusieurs directives qui ont été analysées sous chiffre 41. La législation de l'UE en matière de génie génétique, non encore achevée, se trouve en pleine mutation, comme l'a montré le débat sur une directive concernant la protection par brevets des inventions dans le domaine des biotechnologies.

Les trois interdictions sont en pleine contradiction avec les réglementations de l'UE. L'UE n'interdit ni la production, l'acquisition ou la remise d'animaux génétiquement modifiés, ni la dissémination d'organismes génétiquement modifiés, ni l'octroi de brevets pour des animaux ou des plantes génétiquement modifiés.

## **10 Conclusions**

Le génie génétique dans le domaine humain est régi à l'article 24<sup>novies</sup>, 1<sup>er</sup> et 2<sup>e</sup> alinéas, de la constitution. Le 3<sup>e</sup> alinéa de cet article fixe les compétences pour légiférer en matière de génie génétique dans le domaine non humain. Le Conseil fédéral estime qu'au niveau de la constitution cette réglementation est suffisante. Il rejette notamment les trois interdictions proposées par l'initiative, estimant qu'il est exagéré de les imposer à la recherche, à l'enseignement et à la production. Les révisions des législations particulières et les traités internationaux permettent à la Suisse d'assurer, dans le domaine du génie génétique, un haut niveau de protection contre les risques pour l'homme, l'animal ou l'environnement. La Suisse restera attractive comme lieu d'implantation pour la recherche et la production. Le Conseil fédéral est d'avis que l'initiative «pour la protection de la vie et de l'environnement contre les manipulations génétiques (Initiative pour la protection génétique)» doit être rejetée sans contre-projet ni direct, ni indirect.

N37776

## Annotations

- 1) Par organismes, on entend les entités biologiques capables de se reproduire ou de transmettre du matériel génétique. Un organisme génétiquement modifié est un organisme comportant une modification du matériel génétique qu'on ne peut obtenir naturellement par croisement et/ou par recombinaison naturelle.
- 2) L'ensemble des gènes constitue le patrimoine héréditaire, l'information génétique ou le génome de l'organisme.
- 3) Editeur DFJP; OCFIM, article n° 407.760.
- 4) Commission des Communautés européennes, Bonnes pratiques de fabrication des médicaments dans la Communauté européenne, janvier 1992.
- 5) Ordonnance de l'Office vétérinaire fédéral du 1<sup>er</sup> mai 1974 concernant la préparation, l'importation, le commerce et le contrôle des produits immunobiologiques pour usage vétérinaire; RS 916.445.2.
- 6) Règlement du 18 novembre 1993 sur les médicaments au stade d'essai clinique; Assemblée des délégués de l'Union intercantonale de contrôle des médicaments.
- 7) Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.
- 8) Rapport du DFJP, OCFIM, article n° 407.761.
- 9) Directive (90/219/CEE) du Conseil du 23 avril 1990, relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés.
- 10) Directive (90/679/CEE) du Conseil, du 26 novembre 1990, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (septième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE).
- 11) Directive (90/220/CEE) du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.
- 12) Accord général du 20 octobre 1947 sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT); RS 0.632.21.
- 13) OECD: Recombinant DNA Safety Considerations, Paris, 1986; Safety Considerations for Biotechnology, Paris, 1992.
- 14) ADN recombiné: combinaison de matériel héréditaire d'origine diverse dans un but déterminé.
- 15) Organisme transgénique: organisme auquel un gène étranger a été implanté et qui le transmet de manière stable.

N37776

**Arrêté fédéral  
concernant l'initiative populaire  
«pour la protection de la vie et de l'environnement contre  
les manipulations génétiques  
(Initiative pour la protection génétique)»**

du

---

*L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,*

vu l'initiative populaire «pour la protection de la vie et de l'environnement contre les manipulations génétiques (Initiative pour la protection génétique)» déposée le 25 octobre 1993<sup>1)</sup>;

vu le message du Conseil fédéral du 6 juin 1995<sup>2)</sup>,

*arrête:*

**Article premier**

<sup>1</sup> L'initiative populaire du 25 octobre 1993 «pour la protection de la vie et de l'environnement contre les manipulations génétiques (Initiative pour la protection génétique)» est valable et sera soumise au vote du peuple et des cantons.

<sup>2</sup> L'initiative populaire a la teneur suivante:

La constitution fédérale est complétée comme il suit:

*Art. 24<sup>decies</sup> (nouveau)*

<sup>1</sup> La Confédération édicte des prescriptions contre les abus et les dangers liés à la modification génétique du patrimoine héréditaire des animaux, des plantes et d'autres organismes. Elle veille ainsi à la dignité et à l'intégrité des êtres vivants, à la préservation et à la mise en valeur de la diversité génétique, ainsi qu'à la sécurité de l'être humain, de l'animal et de l'environnement.

<sup>2</sup> Sont interdits:

- a. la production, l'acquisition et la remise d'animaux génétiquement modifiés;
- b. la dissémination d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement;
- c. l'octroi de brevets pour des animaux et des plantes génétiquement modifiés ou des parties de ces organismes, pour les procédés utilisés à cet effet, et pour les produits en résultant.

<sup>3</sup> La législation établit des dispositions concernant notamment:

- a. la production, l'acquisition et la remise de plantes génétiquement modifiées;
- b. la production industrielle de substances résultant de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés;
- c. la recherche utilisant des organismes génétiquement modifiés, susceptibles de créer des risques pour la santé humaine et pour l'environnement.

<sup>1)</sup> FF 1994 V 203

<sup>2)</sup> FF 1995 III 1269

<sup>4</sup> La législation exige notamment de tout notifiant qu'il fournisse la preuve de l'utilité, de la sécurité et de l'absence d'alternative, et qu'il démontre que l'opération est acceptable sur le plan éthique.

**Art. 2**

L'Assemblée fédérale recommande au peuple et aux cantons de rejeter l'initiative.

N37776

**Message concernant l'initiative populaire «pour la protection de la vie et de l'environnement contre les manipulations génétiques (Initiative pour la protection génétique)» du 6 juin 1995**

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	1995
Année	
Anno	
Band	3
Volume	
Volume	
Heft	36
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	95.044
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	12.09.1995
Date	
Data	
Seite	1269-1307
Page	
Pagina	
Ref. No	10 108 341

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.