

## CH\_VB 95.044 vom 12. September 1995

Bundesverwaltung, 1995-09-12, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch\\_vb\\_95.044](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch_vb_95.044)

FR: CH\_VB 95.044 du 12 septembre 1995

IT: CH\_VB 95.044 del 12 settembre 1995

### Erwägungen

#### E. 6

Appréciation de l'initiative 61 Appréciation juridique 611 Relation avec l'article 24novies est. Lors de l'élaboration de l'article 24novies, 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-établisser 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 24novies est. fournit une base légale à la fois dans le domaine humain et dans le domaine non humain. Le 2e alinéa donne un mandat législatif à la Confédération pour régir l'utilisation du patrimoine germinal et génétique humain. Le 3e 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 24nov'es est., 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 24novies, 3e alinéa, est., 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 24novies, 3e alinéa, est. 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. 1291

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 1293

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 (3e 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 3e 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  
1295

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. 1296

## **E. 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 novles, 2<sup>e</sup> alinéa, est. 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: 1297

- 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 "OVICS est. 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. 1298

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-orga- nismes, 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. 1299

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 1300 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 préviendra 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 rencontre 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 89 Feuille fédérale. 147' année. Vol. III 1301

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 24novies, 3e alinéa, est, 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 24novies est.

En son 3e 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).

#### **E. 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 2e 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. 1303

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

#### **E. 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.

#### **E. 10**

**Conclusions** Le génie génétique dans le domaine humain est régi à l'article 24 nov'es, 1er et 2e alinéas, de la constitution. Le 3e 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.

#### **E. 11**

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 1304

Annotations ' ) 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 1er 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). ") 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 Considérations, Paris, 1986; Safety Considérations 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 1305

Projet 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 J>; vu le message du Conseil fédéral du 6 juin 1995 2\ arrête: Article premier 1 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. 2 L'initiative populaire a la teneur suivante: La constitution fédérale est complétée comme il suit: Art. 24decia (nouveau) ' ' 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. 2 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. 3 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. i) FF 1994 V 203 2> FF 1995 III 1269 1306

Initiative populaire 4 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 1307

Schweizerisches Bundesarchiv, Digitale Amtsdrukschriften Archives fédérales suisses, Publications officielles numérisées Archivio federale svizzero, Pubblicazioni ufficiali digitali 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.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.