

GenLex – Moteur ou barrière en tant que centre de recherche?

Le chemin menant à la GenLex est semé d'embûches. La motion dite «GenLex» a été approuvée en 1996/97 par le Conseil national et le Conseil des Etats. A l'origine, elle était conçue comme un contre-projet matériel à l'«Initiative pour la protection génétique». «Contrôler au lieu d'entraver», tel était le leitmotiv de la motion. De nombreuses questions relatives à la législation sur le génie génétique ont déjà été réglées entre-temps, par exemple à travers la Loi sur la protection de l'environnement et ses ordonnances ou bien encore à travers la Loi sur les produits thérapeutiques. D'autres questions sont partie intégrante de révisions législatives en cours – comme la Loi sur les brevets ou la Loi relative à la recherche sur les embryons. Etant donné que le projet GenLex comporte des décisions importantes pour l'avenir de la Suisse en tant que centre de recherche, le présent dossier donne un aperçu des principales étapes de la révision en cours et aborde en détail les points du projet ayant donné lieu à des réactions contrastées.

Commentaire de Dieter Scholer, Chief Scientific and Communications Officer, Speedel Group Basel

Le Speedel Group est l'une des quelque 130 start-up créées en Suisse au cours de ces dernières années dans le domaine de la biotechnologie; il exerce son activité dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments.

Avec le projet GenLex, des décisions sont en passe d'être prises qui vont se révéler décisives pour l'avenir de la Suisse comme centre de recherche. «Contrôler au lieu d'interdire», tel était à l'origine le mot d'ordre de la motion GenLex. Il n'en est malheureusement pas demeuré grand-chose. Bien au contraire: le projet de loi adopté par la CSEC du Conseil national s'est transformé entre-temps en une véritable loi d'entrave à la biotechnologie. L'article du projet visant à préciser les buts montre déjà quel est l'état d'esprit qui habite tout cet arsenal législatif, puisque l'encouragement de la recherche dans le domaine biotechnologique – sans aucun doute une technologie d'avenir pour notre pays – n'y est nulle part évoqué. Marquée par le débat sur la biotechnologie végétale, encore appelée «biotechnologie verte», la CSEC du Conseil national a adopté un projet de loi qui constitue pour la recherche biomédicale, elle aussi, une entrave radicale. Au lieu d'encourager un domaine de recherche dans lequel la Suisse compte parmi les nations leaders dans le monde, le projet GenLex fait office de frein en dressant des obstacles infranchissables. Avec la réglementation extrêmement sévère et unique au monde décidée par la CSEC, il est très douteux que les start-up biotechnologiques puissent trouver une assurance disposée à couvrir ces énormes risques. Pour les PME, en particulier, ce serait par conséquent un risque trop lourd de vouloir lancer sur le marché suisse un médicament ou un vaccin OGM. Bien plus, elles devraient même s'exposer au risque d'une discrimination à l'étranger, pour la seule et unique raison qu'elles auraient leur siège en Suisse. Le moratoire proposé pour les essais de dissémination laisse en outre entrevoir des perspectives négatives pour la Suisse en tant que centre de recherche. Il reste à espérer que le Conseil national remanie encore une fois le projet GenLex. Une réorientation complète serait en fait nécessaire. Une réorientation renonçant à une législation d'entrave – assortie de facto d'interdictions à la recherche – et qui se tournerait vers une législation encourageant une recherche responsable dans le cadre de dispositifs légaux mis en place par la société.

L'essentiel en bref:

Article visant à préciser les buts

- Dans l'article visant à préciser les buts, il est exclusivement question de la protection des ressources naturelles. Les chances du génie génétique et l'encouragement de la recherche ne sont en revanche pas mentionnés.

Moratoire

- Le moratoire pour la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés laisse entrevoir des perspectives négatives pour l'ensemble de la Suisse en tant que centre de recherche et de production pharmaceutique.

Réglementation de la responsabilité

- Avec une réglementation de la responsabilité qui est unique au monde, la responsabilité est canalisée vers le producteur. Celui-ci doit non seulement être tenu pour responsable lorsqu'un médicament est défectueux, mais il doit l'être aussi lorsqu'un produit est utilisé de manière incorrecte.
- Pratiquement aucune entreprise pharmaceutique ou biotechnologique ne pourrait à l'avenir prendre le risque de lancer en Suisse un médicament OGM. Or, cela n'est pas dans l'intérêt des patients.
- Des entreprises suisses pourraient par exemple être poursuivies en Allemagne par des patients, alors même que leur médicament ne présenterait aucune défectuosité. En revanche, des entreprises allemandes ne le seraient pas. Il s'agit là d'une discrimination.

1. La motion GenLex du Conseil national et du Conseil des Etats

Dans le cadre des débats sur l'«Initiative pour la protection génétique», le Conseil national (1996) et le Conseil des Etats (1997) avaient transmis la motion dite «GenLex» au Conseil fédéral. L'idée fondamentale de la motion était que, si le génie génétique devait certes être soumis à des contrôles efficaces, il ne devait pas – contrairement à l'Initiative pour la protection génétique – être rendu impossible par des interdictions. La motion réclamait «d'examiner la législation en vigueur ou en préparation concernant le génie génétique dans le domaine non humain, afin d'y déceler des lacunes, des insuffisances et des adaptations souhaitables». Elle réclamait entre autres:

- l'ancrage dans la législation du principe de l'utilisation durable
- la préservation de la dignité de la créature
- un droit en matière de responsabilité civile tenant compte des particularités du génie génétique
- l'obligation de déclarer comme tels les produits contenant des organismes génétiquement modifiés
- l'encouragement du dialogue avec le public sur l'utilité et les risques du génie génétique
- l'institution d'une commission d'éthique

Par cette motion, le Conseil fédéral avait reçu mandat de présenter au Parlement le message et le projet de loi sur le génie génétique dans le domaine non humain.

2. Concept et but du projet

2.1 Message et projet du Conseil fédéral en date du 1^{er} mars 2000

Depuis 1991, la politique du Conseil fédéral tendait à éviter la multiplication des réglementations et refusait toute loi spécifique sur le génie génétique. Selon lui, il fallait réglementer l'utilisation du génie génétique dans les domaines qui y font recours, autrement dit, par exemple, dans la législation sur l'environnement, les denrées alimentaires, l'agriculture ou la protection des animaux.

Le Conseil fédéral formule de la manière suivante l'objectif du projet: «Il s'agit d'ouvrir la voie aux progrès de la science et de la société et d'assurer le bien-être de la population, tout en prenant des mesures préventives et restrictives partout où l'homme ou l'environnement pourraient être mis en danger.»

2.2 Décision du Conseil des Etats pour une loi spécifique sur le génie génétique

La Commission de la science, de la culture et de l'éducation du Conseil des Etats a consacré au projet 18 jours de séance, y travaillant pendant près d'un an de manière intensive. Avant la seconde lecture, la Commission a rendu sa décision de principe, à savoir abandonner le concept du Conseil fédéral et créer une loi spécifique dans le domaine du génie génétique non humain. Une loi spécifique est en effet apparue plus lisible et plus claire à la Commission, et en même temps plus adaptée à l'importance de la question. Le Conseil des Etats s'est associé à cette conception en juin 2001. Lors de ses délibérations, la CSEC du Conseil national a également suivi le concept du Conseil des Etats.

3. Les points essentiels du projet et les débats au Parlement

Article visant à préciser les buts (art. 1)

L'article visant à préciser les buts donne généralement des indications sur les grandes lignes d'une loi. Si, dans son message, le Conseil fédéral parle certes encore d'une compensation des intérêts de l'environnement, de la recherche et de l'économie (voir chiffre 2.1), dans l'article visant à préciser les buts, il est exclusivement question de la «protection des ressources naturelles». Les chances et l'utilité du génie génétique pour l'être humain, l'animal et l'environnement ne sont pas évoquées.

La branche pharmaceutique soutient la proposition de minorité I ou II de la CSEC du Conseil national.

Protection de l'être humain, de l'environnement et de la diversité biologique (art. 6)

Doivent être décrites avec plus de précisions que selon les dispositions en vigueur les conditions dans lesquelles peuvent être utilisés les organismes génétiquement modifiés. Ce point était déjà prévu dans le projet du Conseil fédéral.

Toutefois, compte tenu – selon lui – des risques particuliers liés aux organismes génétiquement modifiés, le Conseil des Etats a arrêté au niveau de la loi et rendu plus contraignantes les conditions d'autorisation précédemment fixées par l'Ordonnance sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement. Le catalogue des critères du Conseil des Etats n'est en outre pas exhaustif. En ce qui concerne les aspects liés à l'environnement, les OGM sont tenus en particulier à

- ne pas porter atteinte à la population d'organismes protégés ou importants pour l'écosystème touché
- ne pas entraîner la disparition involontaire d'une quelconque espèce d'organismes
- ne pas perturber de manière importante ou durable l'équilibre des composants de l'environnement
- ne pas porter atteinte de manière importante ou durable à des fonctions importantes de l'écosystème touché, en particulier à la fertilité du sol
- ne pas entraîner la propagation permanente de propriétés indésirables dans d'autres organismes

- ne pas contenir de gènes génétiquement créés pour résister aux antibiotiques

Dans le sens d'un privilège de la recherche, le Conseil des Etats statue que les essais de dissémination peuvent être autorisés, même lorsque les conditions mentionnées ci-dessus ne sont pas remplies, sous réserve toutefois que les essais de dissémination aient justement pour objet l'étude de ces conditions non remplies.

De son côté, la CSEC du Conseil national a rendu encore une fois plus contraignantes les conditions déjà très sévères imposées à la dissémination selon la version du Conseil des Etats. Cela revient de fait à une interdiction des disséminations expérimentales et à une interdiction d'exercer pour les scientifiques pratiquant la recherche moderne sur les plantes en Suisse.

La branche pharmaceutique peut se rallier à la version rigoureuse du Conseil des Etats. Les propositions formulées par la majorité de la CSEC du Conseil national – dont l'impact dépasse de loin l'objectif fixé – sont en revanche rejetées.

Respect de la dignité de la créature (art. 7)

L'expérimentation animale demeure indispensable à l'acquisition de connaissances, tant pour ce qui concerne les questions de biologie du développement que pour la recherche et le développement dans le domaine biomédical. Le principe, selon lequel l'expérimentation animale n'est autorisée que si elle est considérée comme nécessaire en raison d'une pesée des intérêts, s'applique d'ores et déjà aujourd'hui. Le projet GenLex apporte maintenant différentes précisions supplémentaires sur la notion constitutionnelle de dignité de la créature. D'une part, le champ d'application de la notion est limité aux animaux et aux plantes. D'autre part, il doit être tenu compte des différences entre l'animal et le végétal ainsi que de leur place dans la hiérarchie des espèces et de leur sensibilité à la douleur. Le Conseil fédéral a tenu à fixer par voie d'ordonnance les critères de la pesée des intérêts.

Les réflexions du Conseil fédéral sur la «dignité de la créature» ont été reprises par le Conseil des Etats. Celui-ci a dressé une liste d'intérêts dignes de protection, qu'il convient de prendre en considération dans la pesée des intérêts: la santé de

l'homme et de l'animal, la garantie d'une alimentation suffisante, la réduction des préjudices écologiques, l'amélioration importante de l'utilité économique, sociale ou écologique pour la société ainsi que l'augmentation des connaissances.

La CSEC du Conseil national a, d'une part, élargi le catalogue des critères, mais, de l'autre, a approuvé – avec la proposition de majorité – l'introduction d'un article 7^{bis} et inclus l'interdiction de mener des essais et de procéder à des modifications génétiques chez des vertébrés. La recherche, la thérapeutique et le diagnostic chez l'homme et l'animal demeurent certes réservés, mais cela n'en constitue pas moins un renforcement supplémentaire de la loi.

La branche pharmaceutique soutient fondamentalement la version du Conseil des Etats, éventuellement la version élargie de la CSEC du Conseil national. En revanche, elle rejette l'art. 7^{bis}.

Information des preneurs/ déclaration obligatoire d'organismes génétiquement modifiés (art. 13 et art. 14)

Le Conseil fédéral et le Conseil des Etats avaient déjà nettement étendu l'obligation existante d'informer les preneurs. Le principe est que les produits contenant des organismes génétiquement modifiés doivent être désignés comme tels. Il est également prévu à titre contraignant que le Conseil fédéral fixe des valeurs limites lorsque des traces d'organismes génétiquement modifiés se retrouvent de manière non intentionnelle dans des objets, des mélanges ou des produits.

La CSEC du Conseil national veut, ici aussi, rendre encore une fois la loi nettement plus contraignante en y incluant des dispositions peu rationnelles sur la séparation des filières de marchandises. Ce ne sont d'ailleurs pas seulement les produits contenant des OGM, ce sont aussi les denrées alimentaires, les ingrédients et les additifs issus d'organismes génétiquement modifiés qui doivent être déclarés comme tels, bien qu'ils n'en contiennent eux-mêmes strictement aucun.

La branche pharmaceutique est en faveur de la transparence et de la liberté de choix des consommatrices et des consommateurs. C'est

pourquoi elle s'est prononcée depuis longtemps pour le marquage des produits OGM. Elle soutient la version du Conseil des Etats. Elle rejette en revanche la réglementation décidée par la CSEC du Conseil national, car celle-ci n'est pas applicable dans la pratique.

Institution d'une Commission d'éthique (art. 20)

L'absence d'un groupe d'experts susceptibles de donner des conseils dans les questions éthiques relevant de la biotechnologie constituait une lacune de la réglementation en vigueur. Le Conseil fédéral a fait usage de sa compétence le 27.4.1998 en instituant un tel organe. La Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain (CENH) a reçu de ce fait la possibilité de participer aux modifications en cours de la législation sur le génie génétique. La composition et le champ d'activité de la Commission seront définis ultérieurement.

La branche pharmaceutique a déjà salué la création d'une Commission d'éthique lors de la procédure de consultation.

Droit de recours des associations (art. 25)

Le Conseil fédéral avait repris dans son projet de loi le droit de recours des associations contenu dans la loi sur la protection de l'environnement à l'intention des organisations environnementales de toute la Suisse.

Le Conseil des Etats a introduit un tel droit de recours des associations – également limité aux organisations environnementales actives au niveau national – dans la Loi sur le génie génétique.

La majorité de la CSEC du Conseil national enrichit cette prescription en entendant consentir aussi le droit de recours des associations aux organisations de consommateurs et aux organisations paysannes.

La branche pharmaceutique se rallie ici aussi à la version du Conseil des Etats.

Réglementations de la responsabilité (art. 27 et art. 28)

Dans son message sur le projet GenLex, le Conseil fédéral avait proposé de soumettre les OGM à une «responsabilité sans faille à raison du

risque». Tout détenteur d'une entreprise ou d'une installation dans laquelle sont utilisés des OGM sous quelque forme que ce soit doit répondre de tous les dommages nés des dangers particuliers présentés par les OGM. Cette responsabilité globale à raison du risque devait notamment s'appliquer aussi à l'importation et à la mise en circulation d'OGM. Et dès qu'un OGM est mis pour la première fois sur le marché, le producteur doit répondre exclusivement de tous les dommages causés après la mise en circulation. Cette responsabilité doit s'appliquer même pour les produits OGM ne présentant aucune défectuosité. Le régime de responsabilité proposé par le Conseil fédéral serait ainsi unique au monde.

Le Conseil des Etats a amélioré la «responsabilité sans faille à raison du risque», telle qu'elle était proposée, en y introduisant un «point de jonction» avec la responsabilité du fait des produits: toute personne qui met en circulation ou qui importe des produits OGM ne doit pas être tenue pour responsable selon la responsabilité à raison du risque de la Loi sur le génie génétique (LGG), mais doit l'être selon la Loi (plus contraignante) sur la responsabilité du fait des produits (LRFP). La responsabilité à raison du risque aux termes de l'art. 27 alinéa 1 LGG-Conseil des Etats vise ainsi deux types de responsabilité:

- **Les émissions:** si des OGM s'échappent d'une entreprise ou d'une installation et causent alors un dommage à l'extérieur de l'entreprise ou de l'installation, le détenteur est tenu pour responsable aux termes de l'art. 27 alinéa 1 LGG-Conseil des Etats. Cette responsabilité est déjà prévue dans le droit en vigueur par l'art. 59a LPE. Elle porte notamment sur les émissions d'OGM hors de laboratoires et de lieux de production ainsi que dans le cadre d'essais de dissémination. Le domaine agricole doit être exclu de la responsabilité à raison du risque par le privilège dit de l'agriculteur.
- **Préjudices causés au sein de l'entreprise ou de l'installation:** l'art. 27 alinéa 1 LGG-Conseil des Etats englobe aussi les préjudices nés de l'utilisation d'OGM à l'intérieur d'une entreprise ou d'une installation. Même la responsabilité à raison du risque, telle qu'elle est limitée par le Conseil des Etats va (encore) très loin. Elle inclurait non seulement les laboratoires de recherche et les centres de production industriels, mais également les restaurants. Toutefois, le Conseil des Etats a partiellement exclu

les hôpitaux et les médecins qui traitent leurs patients par des OGM. Pour eux, la stricte responsabilité aux termes de l'art. 27 alinéa 1 LGG-Conseil des Etats ne doit s'appliquer que s'ils n'ont pas informé correctement leurs patients des risques liés aux OGM.

Ainsi le Conseil des Etats s'en est-il fondamentalement tenu à la responsabilité du fait des produits selon le droit en vigueur, mais il a proposé deux modifications déterminantes:

- Le producteur de produits OGM doit aussi assumer la responsabilité des risques dits «en phase de développement» (autrement dit des défectuosités du produit OGM qui n'avaient pu être identifiées au moment de la mise en circulation; voir art. 28).
- Dans le cas de matières auxiliaires de l'agriculture, la responsabilité doit incomber exclusivement au producteur qui les a mises dans le commerce pour la première fois, et ce même lorsque les matières auxiliaires ne présentent aucune défectuosité (privilège dit de l'agriculteur).

A cet égard, la CSEC du Conseil national revient largement au modèle du Conseil fédéral. La responsabilité est canalisée, et ce vers la personne soumise à autorisation ou à l'obligation de notifier qui dissémine ou met en circulation des produits modifiés par génie génétique. Le lésé peut donc faire valoir ses droits uniquement vis-à-vis de cette personne. Mais celle-ci doit alors assumer la responsabilité même pour des produits OGM ne présentant aucune défectuosité, y compris lorsque le dommage a résulté d'une mauvaise utilisation.

Enfin, la Commission prévoit une administration allégée de la preuve, en ce sens que le tribunal peut se contenter d'une «probabilité convaincante» lors de l'administration de la preuve par le lésé – concept entièrement nouveau, étant donné que, dans la jurisprudence, on parlait jusqu'ici du principe de la «probabilité prépondérante».

Dans la question de la responsabilité, la branche pharmaceutique soutient la proposition de minorité II relative à l'art. 27. Cette proposition introduit un «point de jonction» objectivement juste entre la responsabilité à raison du risque et la responsabilité du fait des pro-

duits, et constitue une clarification judicieuse par rapport à la version du Conseil des Etats, dans la mesure où le champ d'application de la responsabilité à raison du risque aux termes de l'art. 27 alinéa 1 LGG est limité à la personne soumise à autorisation ou à l'obligation de notifier. La branche pharmaceutique s'en tient à sa responsabilité et peut aussi accepter la prolongation des délais de prescription ainsi que la suppression proposée de l'exclusion du risque en phase de développement dans la responsabilité pour des produits OGM.

La canalisation générale de la responsabilité vers le détenteur de l'autorisation ou le producteur serait toutefois, pour la branche pharmaceutique, une raison de rejeter la loi sur le génie génétique dans son entier. Dans la pratique, cela signifierait que – dans le cas, par exemple, où un membre d'une profession médicale administrerait une posologie erronée d'un médicament OGM – une entreprise pharmaceutique serait amenée à rendre des comptes. De même, en cas de non-respect d'interactions ou de contre-indications, l'entreprise ayant fabriqué le produit pourrait être poursuivie. En revanche, la personne ayant commis l'erreur serait en règle générale déchargée de toute responsabilité, car la possibilité de recours est une solution rarement praticable. On peut même envisager qu'une entreprise soit poursuivie pour des dommages dus à des effets indésirables connus d'un médicament. Aucun autre pays au monde ne connaît de telles dispositions, lesquelles ne sont pas dans l'intérêt des patients parce qu'en définitive elles ne font qu'encourager un comportement imprudent.

Mais on constate aussi à quel point le projet de la CSEC est problématique à la lumière d'un aspect souvent négligé dans le débat, à savoir la discrimination dont seraient l'objet les entreprises suisses. La réglementation conduirait en effet à désavantager les entreprises suisses d'une manière qui est sans précédent dans le monde. On peut ainsi parfaitement imaginer que Roche et Novartis – compte tenu des réglementations suisses spéciales – soient poursuivies en Allemagne par un patient allemand et condamnées à des dommages et intérêts, alors même que leurs

produits ne présenteraient aucune défectuosité. En revanche, une entreprise allemande comme Bayer ne continuerait à être tenue pour responsable que si l'un de ses produits était défectueux. En d'autres termes, le projet de réglementation de la CSEC du Conseil national aboutirait à ce que les firmes ayant leur siège en Suisse subissent un handicap unique au monde.

Moratoire (art. 32^{bis} CSEC-CN)

Dans son projet, le Conseil fédéral avait renoncé à tout moratoire. Le Conseil des Etats, quant à lui, s'est penché en détail sur la question d'un moratoire. Différents projets étaient soumis à discussion. Entre-temps, le Conseil s'est finalement prononcé en faveur d'un moratoire pour les animaux de rente modifiés par génie génétique.

Par 13 voix contre 12, la Commission du Conseil national a approuvé un moratoire plus étendu. Selon le projet de la Commission, aucun organisme génétiquement modifié ne devra être mis en circulation pendant les cinq années suivant l'entrée en vigueur de la loi.

La branche pharmaceutique rejette tout moratoire, car cela laisse entrevoir des perspectives radicalement hostiles à la recherche. Elle peut en revanche se rallier à la version du Conseil des Etats. Bien qu'il n'y ait guère lieu d'envisager de disséminations commerciales dans l'agriculture au cours des prochaines années, il importe de maintenir la porte ouverte pour le cas où la recherche sur les plantes trouverait des solutions à des problèmes tels que la pourriture de la pomme de terre ou l'oidium de la vigne. Un moratoire formel n'a jusqu'ici fait avancer le débat dans aucun domaine de la technologie; en revanche, il a toujours eu des effets négatifs pour la recherche.

Impressum

Editeurs: Interpharma, VIPs, SGCI
Rédaction: Interpharma, Petersgraben 35, 4003 Bâle
Tél. 061 264 34 00 / fax 061 264 34 01
www.interpharma.ch