

**Rapport en vue de la  
procédure de consultation  
relative à la**

**Convention européenne  
pour la protection des Droits de l'Homme  
et de la dignité de l'être humain  
à l'égard des applications  
de la biologie et de la médecine**

**(Convention sur les droits de l'Homme et la  
biomédecine)**

**Protocole additionnel portant interdiction du  
clonage d'êtres humains**

**Genèse et contenu de la Convention et du Protocole  
additionnel**

**Compatibilité du droit suisse avec la Convention et le  
Protocole additionnel**

**Septembre 1998**

## **1 Partie générale**

### **11 Introduction**

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

Dans un monde caractérisé par la globalisation et par la grande mobilité des êtres humains, le législateur national ne dispose toutefois plus dans le domaine de la médecine que d'une influence limitée. Une interdiction faite par un Etat ne peut que trop facilement être contournée par un voyage dans un autre Etat. Il est donc d'autant plus important que les Etats conviennent de certains principes communs et relèvent ensemble ce nouveau défi. C'est le but que poursuit la nouvelle Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine, qui concrétise et développe les droits fondamentaux propres au domaine de la médecine humaine. Avec la Convention européenne sur les droits de l'Homme (CEDH; RS 0.101) et la Convention européenne pour la prévention de la torture et des peines ou traitements inhumains ou dégradants (RS 0.106), elle peut être comptée parmi les plus importantes des 165 conventions du Conseil de l'Europe. C'est la première fois qu'il existe au niveau international une convention qui établit des règles contraignantes dans le domaine médical. Jusqu'à présent, les actes internationaux portant sur les questions médicales se limitaient en effet à la forme non-contraignante de la déclaration ou de la recommandation.

### **12 La genèse de la Convention**

En 1990, lors de leur 17<sup>ème</sup> Conférence, les Ministres européens de la Justice ont recommandé au Comité des Ministres de confier au comité d'experts pour la bioéthique, (Comité "ad hoc" pour la bioéthique; CAHBI), comité multidisciplinaire actif depuis 1985, la mission d'examiner la possibilité de l'élaboration d'une convention-cadre énonçant des normes générales communes pour la protection de la personne humaine dans le contexte des sciences biomédicales. En juin 1991, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe a soutenu ce projet et recommandé d'envisager une convention-cadre contenant un texte principal avec des principes généraux et des protocoles additionnels sur des aspects spécifiques.

Sur la base de ces propositions, le Comité des Ministres a, en septembre 1991, chargé le CAHBI d'élaborer, en étroite collaboration avec le Comité directeur des droits de l'Homme et le Comité européen sur la santé, une convention-cadre ainsi que, pour l'instant, deux protocoles additionnels, l'un sur la transplantation d'organes et l'utilisation de substances d'origine humaine, l'autre concernant la

recherche médicale sur l'être humain. L'adhésion à la Convention ne devait pas être réservée aux seuls Etats membres du Conseil de l'Europe, mais ouverte également à d'autres Etats.

Aux cours des travaux, le CAHBI a été transformé en un comité directeur (Comité Directeur pour la bioéthique; CDBI). Ce comité comprend tous les Etats membres du Conseil de l'Europe, soit actuellement plus de 40, eux-mêmes représentés par des délégations composées parfois de plusieurs personnes. Les discussions ont réuni en particulier des spécialistes des domaines de la médecine, de la biologie, du droit, de l'éthique et de la théologie. Des représentants notamment de l'Union européenne, du Saint-Siège, des gouvernements américain, australien, japonais et canadien, ont été admis à assister aux discussions en qualité d'observateurs. La délégation suisse qui a participé à l'élaboration de la Convention était composée d'une représentante de l'Office fédéral de la justice et de Monsieur Franz Furger, Professeur de théologie morale et d'éthique (Lucerne et Münster/Westphalie, décédé en 1997).

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

En juin 1996, le Comité d'experts a adopté et transmis le projet définitif au Comité des Ministres. L'Assemblée parlementaire, qui fut consultée une seconde fois, a, grâce aux explications qualifiées et engagées du rapporteur de la Commission de la science et de la technologie, le Professeur et Conseiller aux Etats Gian-Reto Plattner (Bâle), soutenu à une large majorité le projet remanié. Le 19 novembre 1996, le Comité des Ministres a ensuite adopté la Convention par 35 voix contre 0 et trois abstentions (Allemagne, Belgique et Pologne). Le texte de la Convention a été rédigé en langue anglaise et française et ne fait foi que dans ces deux langues. Le 17 décembre 1996, le Comité des Ministres a autorisé la publication du rapport explicatif, qui a été élaboré sous la responsabilité du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Dans son préambule, le rapport signale qu'il ne constitue pas un instrument d'interprétation authentique de la Convention. Il est cependant utile pour la compréhension de la Convention.

Le 4 avril 1997, dans le cadre d'une cérémonie à Oviedo (Espagne), le Conseil de l'Europe a ouvert à la signature la nouvelle Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine. Vingt-trois Etats, soit le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Grèce, l'Islande, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, le Luxembourg, la Moldavie, la Norvège, les Pays-Bas, le Portugal, la République tchèque, la Roumanie, Saint-Marin, la Slovaquie, la Slovénie, la Suède, la Turquie et l'ex-République yougoslave de Macédoine, ont jusqu'à présent signé la Convention et

exprimé ainsi leur volonté d'entreprendre sur le plan interne les démarches nécessaires en vue de sa ratification. La Convention entrera en vigueur lorsque cinq Etats l'auront ratifiée. Le 15 janvier 1998, la Slovaquie a été le premier Etat à déposer les instruments de ratification auprès du Conseil de l'Europe. Elle a été suivie par Saint-Marin le 20 mars 1998. Plusieurs Etats sont en train de préparer la ratification de la Convention.

Etant donné que la Convention couvre des domaines relevant de la compétence des cantons, le Conseil fédéral veut attendre les résultats de la procédure de consultation avant une éventuelle signature.

### **13 Le Protocole portant interdiction du clonage des êtres humains**

Après les craintes suscitées dans l'opinion publique par la naissance du mouton cloné Dolly en février 1997, le Conseil de l'Europe a agi avec célérité. En juin 1997, le CDBI a présenté un projet de Protocole additionnel portant interdiction du clonage des êtres humains. Le 7 novembre 1997, après que l'Assemblée parlementaire se fut prononcée de manière positive, le Comité des Ministres a adopté le Protocole, qui a été ouvert à la signature à Paris le 12 janvier 1998. Jusqu'à présent, les vingt-trois Etats qui ont signé la Convention ont également signé le Protocole. Aucune ratification n'a eu lieu jusqu'à ce jour.

### **14 Le concept de base de la Convention**

#### **141 Un instrument conventionnel dynamique (art. 31)**

Dans sa version actuelle, la Convention est une "convention-cadre" qui, en tant que telle, ne comprend que les principes les plus importants. Elle ne prétend ainsi pas être exhaustive. Les domaines spécifiques qu'elle aborde doivent être réglementés plus en détail dans des protocoles additionnels (art. 31). En ce sens, la Convention est un instrument conventionnel dynamique, qui peut ainsi en tout temps être développé et adapté aux besoins du temps.

Outre le Protocole sur le clonage déjà adopté (cf. ch. 13 et 3), des travaux relatifs à des projets de protocoles sont en cours sur la transplantation d'organes, sur la recherche biomédicale, sur la génétique ainsi que sur la protection de l'embryon et du fœtus humains.

Les protocoles additionnels ne doivent pas déroger aux principes contenus dans la Convention-cadre. Ils sont au contraire destinés à les développer. Seuls les Etats qui ont déjà signé ou ratifié la Convention peuvent signer ou ratifier un protocole additionnel. En revanche, les Etats qui ont signé ou ratifié la Convention-cadre ne sont pas tenus de signer ou de ratifier un protocole additionnel.

#### **142 Standard de protection commun au niveau international (art. 27)**

Sur le plan de son contenu, la Convention établit au niveau international un standard de protection commun en faveur des patients. Chaque Etat demeure libre de prévoir une protection plus étendue à l'égard des applications de la biologie et de la médecine que celle que contient la Convention (art. 27). Néanmoins, la Convention pose des jalons pour la pratique de la médecine et de la biologie que l'on ne saurait qualifier simplement de standard minimal. Les règles concernant le droit à l'autodétermination du patient (art. 5), l'interdiction de toute discrimination à l'en-

contre d'une personne en raison de son patrimoine génétique (art. 11), et l'interdiction du traitement génétique des cellules germinales (art. 13) sont des réponses aux défis des technologies modernes et se soucient de protéger efficacement l'être humain et les générations futures. En outre, la Convention contient, pour les Etats dont le législateur n'a encore que peu abordé les questions relatives à la biomédecine, les éléments essentiels d'un droit moderne dans ce domaine.

### **143 Possibilité de restreindre les droits et les dispositions de protection contenus dans la Convention**

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

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

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

Ces règles sont à ce point fondamentales pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain que l'on ne saurait admettre de dérogations. Cela ne devrait pas poser de problèmes pour le droit suisse.

Les restrictions prévues par l'article 26 autorisent tout d'abord à prendre des mesures dans l'intérêt de la sécurité publique à l'égard d'une personne qui est malade sur le plan psychique et constitue un danger pour les tiers. La loi peut également prévoir de permettre des examens génétiques contre la volonté de la personne concernée (cf. art. 5 ss) s'il s'agit de déterminer la filiation d'un enfant dans le cadre d'un procès en recherche de paternité ou d'identifier l'auteur d'une infraction dans le cadre d'une procédure pénale (cf. à ce sujet l'avant-projet de loi

fédérale sur l'analyse génétique humaine, art. 28 et 29; cf. également ATF 112 la 248). Il est également possible de prévoir des mesures de protection de la santé publique à l'encontre de personnes souffrant d'une maladie transmissible. Les articles 7, 10 et 11 ss de la loi sur les épidémies (RS 818.101) et les dispositions législatives cantonales correspondantes sont dès lors compatibles avec la Convention.

L'article 26 est plus étroit que son modèle de l'article 8, chiffre 2, CEDH. Contrairement à cette dernière disposition, les règles prévues par la Convention ne peuvent pas faire l'objet de restrictions destinées à protéger la tranquillité et l'ordre publics, à garantir le bien-être économique du pays, à défendre l'ordre ou protéger la morale. Dans ces domaines, aucune intervention forcée ne peut se justifier contre la volonté de la personne concernée.

#### **144 Réserves (art. 36)**

L'article 36 de la Convention relatif aux réserves prend pour modèle l'article 64 CEDH. Tout Etat peut, au moment de la signature ou du dépôt de l'instrument de ratification, formuler une réserve au sujet d'une disposition *particulière*. Une telle réserve n'est cependant admissible que dans la mesure où une loi en vigueur au moment de la ratification n'est pas conforme à la Convention. Les réserves de caractère général ou en prévision de projets législatifs à venir ne sont pas autorisées. Toute réserve émise doit en plus être accompagnée, au moment de la ratification, d'un exposé exact de la loi nationale concernée. Aucune réserve ne peut être émise après coup.

#### **145 Mise en œuvre et amendements à la Convention (art. 29, 30 et 32)**

Bien que la Convention concrétise et développe la CEDH dans les domaines de la biologie et de la médecine, elle n'est pas directement soumise à la juridiction de la Cour européenne des droits de l'Homme. Compte tenu entre autres de la surcharge chronique de cette dernière et de sa réorganisation en cours, il a paru opportun au Conseil de l'Europe de ne pas charger – du moins pour l'instant – la Cour de tâches nouvelles. Un recours individuel pour violation d'une disposition déterminée de la Convention n'est ainsi pas possible. Toutefois, un recours à la Cour est possible dans la mesure où une disposition de la Convention est également couverte matériellement par la CEDH. Les dispositions de la Convention peuvent sans autre servir à l'interprétation dans une procédure relevant de la CEDH. En outre, le Gouvernement d'une Partie contractante ainsi que le Comité institué à l'article 32 afin d'examiner les amendements à la Convention sont libres de demander à la Cour européenne des droits de l'Homme un avis consultatif sur des questions juridiques concernant l'interprétation de la Convention (art. 29).

Ce sont les instances nationales qui sont en principe en charge de veiller à la mise en œuvre de la Convention. On a renoncé à exiger des Etats Parties de fournir régulièrement un rapport, comme cela est prévu dans d'autres conventions. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe a toutefois le droit de demander à une Partie contractante des explications sur la manière dont son droit interne assure l'application effective des dispositions de la Convention (art. 30).

Les domaines de la biologie et de la médecine sont soumis à une rapide évolution. C'est la raison pour laquelle l'article 32 charge le Comité Directeur pour la Bio-

éthique d'examiner la Convention dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur, et par la suite à des intervalles qu'il déterminera. La procédure d'amendement éventuel est comparable à celle qui est prévue dans d'autres conventions.

#### **146 Dénonciation de la Convention (art. 37)**

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

#### **15 Aperçu du contenu matériel de la Convention (art. 1 à 25)**

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

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

Le *second chapitre* (art. 5 à 9) marque le passage de la médecine paternaliste au droit à l'autodétermination du patient. Sauf en situation d'urgence, aucune intervention ne peut être effectuée dans le domaine de la santé sans que la personne concernée, ou si elle n'a pas la capacité de consentir, son représentant légal, une autorité ou une personne désignée par la loi n'ait donné son consentement. La notion d'intervention doit être comprise dans un sens large. Elle comprend aussi bien n'importe quelle mesure diagnostique, thérapeutique, de prévention ou de réhabilitation que les recherches scientifiques. L'autorisation, pour des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir, ne peut en principe être donnée que si ces dernières tirent un bénéfice direct de l'intervention. Les personnes qui souffrent d'un trouble mental ne peuvent être soumises, sans leur consentement, à une intervention ayant pour objet de traiter ce trouble que lorsque l'absence d'un tel traitement risque d'être gravement préjudiciable à leur santé et dans la mesure seulement où la loi prévoit des conditions de protection comprenant des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours.

Le *troisième chapitre* (art. 10) garantit la sphère privée et un droit à l'information.

L'objet du *quatrième chapitre* (art. 11 à 14) est le génome humain. A l'article 11, on proclame l'interdiction générale de discriminer une personne en raison de son patrimoine génétique. Des tests prédictifs génétiques autres qu'à des fins médicales sont interdits et un conseil génétique approprié est garanti (art. 12). Est

également interdit le traitement génétique des cellules germinales, c'est-à-dire les interventions dans le patrimoine génétique d'une personne visant à introduire une modification dans le génome de la descendance (art. 13). Enfin, l'utilisation des techniques d'assistance médicale à la procréation afin de choisir le sexe de l'enfant à naître est en principe prohibée (art. 14).

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

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

Les *septième et huitième chapitres* (art. 21 à 25) instituent l'interdiction de tirer profit de l'utilisation de parties du corps humain ainsi que d'utiliser une partie du corps humain prélevée dans un but autre que celui pour lequel elle l'a été. Ils déterminent également les sanctions prévues en cas de violation des dispositions de la Convention.

## **16 Le type d'engagement de droit international public: dispositions d'applicabilité directe et sans applicabilité directe**

Comme tout accord international, la Convention fera partie intégrante de notre ordre juridique aussitôt que la Suisse l'aura ratifiée et mise en vigueur. Pour autant que les dispositions de la Convention soient directement applicables, les droits qui en découlent pourront, dès cet instant, être invoqués par un particulier devant les autorités suisses. L'article 1, 2<sup>e</sup> alinéa, de la Convention, qui contraint chaque Partie contractante à prendre, dans son droit interne, les mesures nécessaires pour donner effet aux dispositions de la Convention, n'y change rien. Comme développé sous chiffre 20 du rapport explicatif, cette disposition, reprise dans la Convention sur proposition de l'Assemblée parlementaire, n'exclut nullement son application directe.

Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, toute disposition dont le contenu est suffisamment déterminé et clair pour fonder une décision dans un cas d'espèce doit être considérée comme d'applicabilité directe (ATF 124 III 90 et les références



citées). Si la Suisse ratifie la Convention, il appartiendra aux autorités qui appliquent le droit de juger, dans des cas concrets et de manière à lier les autres autorités, de la justiciabilité des différentes dispositions. On peut cependant partir de l'idée que les normes qui forment le "noyau dur" de la Convention sont directement applicables; il s'agit des articles 5 à 9 relatifs au consentement, de l'article 10, chiffres 1 et 2, qui traite du respect de la vie privée et du droit à l'information, des articles 11 à 14 relatifs au génome humain, des articles 16 et 17 quant à la protection des personnes se prêtant à une recherche, de l'article 18, chiffre 2, qui interdit la constitution d'embryons humains aux fins de recherche, des articles 19 et 20 relatifs au prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation, de l'article 21 concernant l'interdiction du profit et finalement de l'article 22 relatif à l'utilisation d'une partie du corps humain.

## **2 Partie spéciale: les différentes dispositions matérielles de la Convention et l'ordre juridique suisse**

### **21 Dispositions générales**

#### **211 Objet et finalité de la Convention (art. 1)**

La Convention a pour but de garantir, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, la dignité et l'identité de l'être humain sous toutes ses formes, l'intégrité de chaque personne ainsi que ses droits et libertés fondamentaux dans ce domaine. Le champ d'application de la Convention recouvre donc la médecine humaine au sens large du terme, manipulations génétiques sur le génome humain incluses. Peu importe qu'il s'agisse de l'application pratique, c'est-à-dire d'interventions diagnostiques, thérapeutiques ou préventives, ou de la recherche sur l'être humain.

Par le renvoi aux droits et libertés fondamentaux, garantis à toute personne, la Convention fait entre autres référence à la CEDH. Elle a pour objectif de concrétiser et de développer les Droits de l'Homme qui entrent en considération dans le domaine de la médecine humaine.

Dans ses versions originales française et anglaise, la Convention distingue, sur le plan terminologique, les notions de "personne/everyone" et "d'être humain/human being". Le concept "personne" est utilisé dans un sens identique à celui de la CEDH et désigne l'être humain en tant que sujet de droit, c'est-à-dire titulaire de droits et d'obligations. Le droit national détermine si la personnalité n'est reconnue à l'être humain qu'à sa naissance ou si elle l'est déjà auparavant. Ainsi, l'article 31 du Code civil suisse (CC; RS 210) stipule que la personnalité commence avec la naissance accomplie de l'enfant vivant et finit par la mort. Avant sa naissance, un enfant conçu jouit des droits civils à la condition qu'il naisse vivant. Le nasciturus est notamment capable de succéder (art. 31, 1<sup>er</sup> al., et 544, 1<sup>er</sup> al., CC).

Le concept "être humain/human being" est utilisé pour désigner l'être humain sous toutes ses formes, c'est-à-dire de son commencement jusqu'à sa mort. La Convention ne définit toutefois pas l'embryon. Mais, dès qu'il est conçu, l'être humain doit être protégé dans sa dignité et son identité. Par cet objectif, la Convention concorde avec l'article 24<sup>novies</sup> cst., qui entend l'embryon en tant que fruit de la

fusion des noyaux<sup>1</sup>. Comme le droit suisse, la Convention interdit tout particulièrement la constitution d'embryons humains aux fins de recherche (art. 18, 2<sup>e</sup> al.; art. 24<sup>novies</sup>, 2<sup>e</sup> al., let. c, cst.), le traitement génétique des cellules germinales, c'est-à-dire les manipulations génétiques sur le génome humain qui sont transmises à la descendance (art. 13, dernière phrase; cf. art. 24<sup>novies</sup>, 2<sup>e</sup> al., let. a, cst.) et – dans le Protocole additionnel – le clonage d'êtres humains (à ce sujet, cf. ch. 13 et 3). En revanche, la Convention ne se prononce pas sur l'acceptabilité de certaines méthodes de contraception, comme le stérilet, qui empêche la nidation de l'embryon dans l'utérus de la femme, ni sur l'interruption de grossesse, au sujet de laquelle les opinions divergent profondément au sein des différents Etats européens. Elle ne garantit donc pas l'intégrité de l'embryon, c'est-à-dire son droit à la vie.

Dans les limites de l'article 26, les Etats restent libres d'établir des règles qui divergent des principes énoncés dans la Convention, dans l'intérêt de la sûreté publique, de la prévention des infractions pénales, de la protection de la santé publique ou de la protection des droits et libertés d'autrui (cf. ch. 143 ci-avant). Les Etats peuvent aussi offrir une protection plus étendue que celle garantie par la Convention; ils peuvent notamment faire bénéficier l'embryon ou le fœtus du droit fondamental à la vie (art. 27, ch. 142 ci-avant).

## **212 Primauté de l'être humain (art. 2)**

L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science. Cet important principe permet de résoudre les conflits d'intérêts entre l'individu et la collectivité, dans les cas au sujet desquels la Convention ne s'exprime pas elle-même. Il revêt une signification pratique particulière dans le domaine de la recherche médicale. Lors de recherches entreprises sur un être humain, les intérêts de la science et de la société ne doivent jamais l'emporter sur les considérations relatives aux risques encourus et aux avantages potentiels pour la personne qui s'y prête. Il faut immédiatement interrompre toute intervention médicale qui menace le bien-être de la personne traitée, et ce même si celle-ci se prête volontairement à la recherche.

## **213 Accès équitable aux soins de santé (art. 3)**

Selon l'article 3, les Parties prennent – compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles – les mesures appropriées en vue d'assurer, dans leur sphère de juridiction, un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée (cf. ch. 15 ci-avant).

Cette disposition renforce un engagement auquel la Suisse a déjà souscrit à de nombreuses reprises. On peut notamment penser au Pacte de l'ONU relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (RS 0.103.1), auquel notre pays a adhéré le 18 juin 1992. L'article 12 de ce Pacte stipule que les Parties contractantes reconnaissent "le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé phy-

---

<sup>1</sup> Voir aussi les explications dans le Message du Conseil Fédéral du 26 juillet 1996 relatif à l'initiative populaire "pour la protection de l'être humain contre les techniques de reproduction artificielle (initiative pour une procréation respectant la dignité humaine (PPD)" et à la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA); FF 1996 III 197 ss, spéc. ch. 142.2, 22.02 et 321.307.

sique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre". Elles doivent prendre les dispositions nécessaires pour assurer la "création de conditions propres à assurer à tous des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie"<sup>2</sup>.

L'article 3 doit être interprété d'une manière identique à celle des autres normes internationales correspondantes. Il s'agit par principe d'une "disposition programme" qui ne confère au particulier aucun droit subjectif à des soins de santé appropriés qu'il pourrait invoquer en justice à l'encontre de l'Etat. La disposition tend à assurer un accès non discriminatoire à des soins de santé de qualité appropriée. Les mesures entreprises pour atteindre ce but doivent cependant tenir compte des ressources disponibles dans chaque Etat. La disposition soutient ainsi les efforts consentis pour limiter l'explosion des coûts de la santé, tout en maintenant les prestations médicales à un niveau standard qualitativement élevé (cf. aussi ATF 110 la 105).

Les aspirations auxquelles tend l'article 3 devraient aussi être ancrées en Suisse dans le cadre de la révision totale de la Constitution fédérale actuellement en cours (FF 1997 I 1 ss). L'article 33 du projet du Conseil fédéral relatif aux buts sociaux stipule: "En complément de l'initiative et de la responsabilité privées et dans le cadre de leurs compétences constitutionnelles et des moyens disponibles, la Confédération et les cantons prennent des mesures pour que: toute personne ait part à la sécurité sociale et en particulier qu'elle soit assurée contre les conséquences économiques de [...] la maladie, de l'accident, [...] de la maternité" (al. 1, let. a) et pour que "toute personne bénéficie des soins nécessaires à sa santé" (al. 1, let. b). Par ailleurs, depuis l'entrée en vigueur de la nouvelle loi fédérale sur l'assurance maladie le 1<sup>er</sup> janvier 1996 (RS 832.10), on peut partir de l'idée que l'application de l'article 3 est garantie dans notre pays. Selon cette loi et ses nombreuses ordonnances d'exécution, toute personne doit, dans les trois mois dès sa prise de domicile en Suisse, s'affilier à une institution d'assurance pour les soins en cas de maladie, qui lui garantit des prestations efficaces, opportunes et économiques. L'accès équitable aux soins de santé est particulièrement d'actualité à l'égard de la transplantation d'organes. Le nouvel article 24<sup>decies</sup> cst., adopté par le Parlement le 26 juin 1998 (FF 1998 3059; cf. également le Message in FF 1997 III 613 ss) s'y réfère et enjoint, à son 2<sup>e</sup> alinéa, le législateur à "veiller à une répartition équitable des organes". La votation populaire sur cette article constitutionnel n'a pas encore eu lieu.

## **214 Obligations professionnelles et règles de conduite (art. 4)**

Aux termes de l'article 4 de la Convention, toute intervention dans le domaine de la santé, recherche incluse, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce. Cette disposition n'a pas de contenu autonome mais confirme une évidence. Sa compatibilité avec le droit suisse ne fait aucun doute.

La norme ne s'adresse pas seulement aux médecins, mais à tous les professionnels de la santé, tels les psychologues ou le personnel soignant. En revanche, les personnes qui, sans être des professionnels de la santé, sont appelées à exécuter

---

<sup>2</sup> Voir aussi le Préambule de la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, RS 0.810 et l'article 24 de la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant, FF 1994 V 1 ss.

des actes de nature médicale dans une situation d'urgence ne sont pas concernées.

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

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

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

## **22 Consentement**

### **221 Introduction**

Le second chapitre de la Convention règle, à ses articles 5 à 9, le problème du consentement. Il s'agit, dans un certain sens, de la partie générale du droit médical international. En Suisse, il est reconnu que les médecins ne peuvent pas accomplir comme bon leur semble les actes médicaux qu'ils jugent appropriés. Bien au contraire, les patients décident eux-mêmes de se soumettre ou non à un traitement ou une intervention déterminés. Ils sont en droit de refuser une intervention alors même que leur santé en pâtirait ou que leur vie en serait raccourcie d'autant. En outre, le consentement du patient à un traitement médical n'est valable que s'il est libre et éclairé, c'est-à-dire s'il est donné à la suite d'une information préalable et objective sur tous les éléments importants, en particulier, l'objectif, la nature, les risques et les conséquences possibles de l'intervention envisagée (ATF 105 II 284). Ces principes marquent le tournant de la médecine paternaliste vers un droit des patients à l'autodétermination. Le principe du consentement est ainsi devenu la clé de voûte de la relation médecin - patient.

### **222 Règle générale (art. 5)**

Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé. La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement. L'article 5 confère ainsi au particulier un droit subjectif, qu'il peut invoquer en justice, à être informé sur l'objectif, la nature, les conséquences, les risques encourus et les

coûts d'une intervention, et ce dans un langage qu'il est à même de comprendre, ainsi qu'à consentir ou refuser toute intervention dans le domaine de sa santé. Les exceptions prévues dans d'autres dispositions de la Convention demeurent réservées (art. 7 et 26; cf. ch. 143 ci-avant). La forme que doit revêtir le consentement n'est pas précisée. Chaque Etat reste libre à ce sujet.

La notion d'intervention doit être comprise dans un sens très large. Elle couvre tout acte médical, en particulier les interventions réalisées dans un but de prévention, de diagnostic, de thérapie ou de réhabilitation.

En droit suisse, les fondements juridiques du droit des patients à l'autodétermination résultent du droit privé fédéral d'une part (protection de la personnalité, art. 28 ss CC; droit du mandat, art. 398 CO) et du droit public fédéral (garantie de la liberté personnelle; art. 123 à 126 CP) et cantonal d'autre part. La plupart des cantons ont adopté des dispositions relatives au consentement dans leur loi sur la santé publique, sur les professions médicales ou sur les droits des patients. Ces prescriptions cantonales doivent être conformes à la garantie constitutionnelle non écrite de la liberté personnelle et à l'article 6 CC (ATF 111 la 231; ATF 114 la 350). Une intervention à laquelle un patient n'aurait pas donné son consentement constitue une violation de sa personnalité et de son intégrité corporelle.

L'étendue du devoir d'informer du médecin a fait l'objet de précisions progressives de la part du Tribunal fédéral (ATF 105 II 284, 108 II 59 et 62, 114 la 350, 116 II 519 et 521). Plus l'atteinte est grave, plus le devoir d'information est conséquent. D'une manière générale, le médecin doit informer et éclairer le patient de façon beaucoup plus objective et détaillée lorsqu'il s'agit d'opérations auxquelles de gros risques sont habituellement liés que pour une intervention qui ne pose généralement pas de problèmes (ATF 117 Ib 204 consid. 3b). Le Tribunal fédéral a apporté des précisions complémentaires dans ce même arrêt: le médecin est tenu d'informer le patient quant à la nature et quant aux risques de la méthode de traitement envisagée, à moins qu'il ne s'agisse de mesures banales n'entraînant aucun danger particulier et aucun préjudice définitif ou durable pour l'intégrité corporelle. D'autre part, le médecin peut généralement partir de l'idée qu'il a affaire à un patient raisonnable, à même de percevoir, dans le cadre de son expérience de la vie, les risques généralement connus de l'opération envisagée. C'est pourquoi le médecin n'est pas tenu d'éclairer le patient quant à des complications régulièrement liées ou faisant suite à une intervention plus conséquente, comme des hémorragies, des infections, des thromboses ou des embolies. Dans l'ATF 119 II 456, le Tribunal fédéral a finalement encore ajouté que les médecins sont également tenus de rendre le patient attentif au fait qu'une intervention ne sera probablement pas prise en charge par l'assurance maladie.

Des restrictions à ce devoir d'information n'existent – sous réserve des cas d'urgence et de la renonciation du patient à son droit à l'information – qu'en relation avec le privilège thérapeutique. Comme le Tribunal fédéral l'a constaté dans l'ATF 105 II 284 (confirmé par l'ATF 108 II 59), les médecins ne sont pas tenus de communiquer au patient les informations relatives à son état de santé propres à l'alarmer, soit un très mauvais pronostic, et partant, à mettre en danger son état de santé physique ou mental. Mais, cela ne signifie pas que le consentement à une intervention médicale est valable sans information. Cela veut simplement dire que les explications ne doivent pas obligatoirement aller jusqu'à la communication

du diagnostic et pronostic complets et précis lorsque ceux-ci représentent un danger pour les patients.

Plusieurs législations cantonales ont repris ce privilège thérapeutique, qui n'est pas incontesté (voir par exemple art. 10, 2<sup>e</sup> al., du décret bernois sur les droits et les devoirs des patients, du 14 février 1989 et art. 4 du décret du canton de Bâle-Ville sur les patients, du 1<sup>er</sup> novembre 1988). L'article 5 de la Convention ne s'exprime pas à ce sujet. La disposition est quelque peu contradictoire, en ce sens que le 1<sup>er</sup> alinéa parle de "consentement éclairé" alors que le 2<sup>e</sup> alinéa mentionne uniquement que la personne concernée doit préalablement recevoir une information adéquate sur le but et la nature de l'intervention, ainsi que sur ses conséquences et ses risques; le "consentement éclairé" n'est ainsi que partiellement bien expliqué. Il importe cependant que le 2<sup>e</sup> alinéa fasse référence à une "information adéquate" et laisse ainsi à la pratique une certaine liberté d'appréciation. L'article 10, chiffre 3, prévoit d'ailleurs expressément que la loi peut, dans l'intérêt des patients, restreindre leur droit à obtenir toutes les informations relatives à leur état de santé. Cela concerne tout particulièrement les personnes condamnées par la maladie. Examiné à la lumière de cette disposition, le privilège thérapeutique peut alors être considéré comme compatible avec la Convention.

En résumé, on constate que le droit suisse est en accord avec l'article 5 de la Convention. On peut néanmoins se demander s'il ne serait pas nécessaire, par mesure de sûreté, d'émettre une réserve interprétative à l'article 5 en faveur du privilège thérapeutique.

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

### **223.1 Principes généraux (ch. 1, 4 et 5)**

Le fondement du consentement à une intervention médicale réside, pour une personne ayant la capacité de consentir, dans sa volonté, même si cette volonté ne correspond pas à ses intérêts bien compris. Il en va différemment des personnes n'ayant pas la capacité de consentir, pour lesquelles une tierce personne doit donner son autorisation. Selon l'article 6, chiffre 1, de la Convention, le consentement ne peut être donné que si l'intervention est effectuée pour le bénéfice direct de la personne n'ayant pas la capacité de consentir. Seuls l'article 17 sur la recherche (voir ch. 252 ci-après), l'article 20 sur la transplantation de tissus régénérables entre frères et/ou sœurs (voir ch. 262 ci-après) et l'article 26, de portée générale, (voir ch. 143 ci-avant) demeurent réservés. Le chiffre 5 procède de la même idée de base: l'autorisation peut, à tout moment, être retirée dans l'intérêt de la personne concernée. Il appartient au droit national de prévoir des procédures de recours pour les situations dans lesquelles la personne qui a donné le consentement ne sauvegarde pas les intérêts bien compris de la personne n'ayant pas la capacité de consentir. Pour que le consentement soit valable, la personne qui le donne doit en outre recevoir la même information qu'un patient capable de discernement (ch. 4).

S'agissant d'une intervention médicale, le droit suisse connaît une différence entre les patients capables de discernement et les patients incapables de discernement (cf. art. 16 CC). Une personne capable de discernement donne elle-même son consentement, fût-elle mineure ou interdite (art. 19, 2<sup>e</sup> al. CC; ATF 114 Ia 350). L'article 5 de la Convention trouve donc application. En revanche, une personne incapable de discernement ne peut pas valablement donner son consentement

(art. 18 CC). Le représentant légal agit en son lieu et place. La situation juridique des personnes incapables de discernement n'est cependant pas précisément établie en Suisse. L'étendue exacte du droit de représentation ainsi que le fait de savoir qui peut agir en lieu et place du patient incapable de discernement, en l'absence de représentant légal, demeurent incertains.

### **223.2 Mineurs n'ayant pas la capacité de consentir (ch. 2)**

Selon l'article 6, chiffre 2, une intervention médicale sur une personne mineure légalement incapable de donner son consentement ne peut être menée qu'avec l'autorisation de son représentant légal ou de l'une des autorités, personnes ou instances désignées par l'ordre juridique.

En Suisse, les personnes mineures sont soumises à l'autorité parentale (art. 296 CC) ou sont pourvues d'un tuteur (art. 368 CC). Dans la mesure où elles ne se déterminent pas personnellement quant à une intervention médicale, parce qu'elles sont incapables de discernement, il appartient au représentant légal de donner son autorisation. Celui-ci doit tenir compte, autant que possible, de l'avis de l'enfant (art. 301 2<sup>e</sup> al. CC). Si les parents prennent une décision qui ne sert pas le bien de l'enfant, les autorités de tutelle peuvent intervenir par des mesures de protection de l'enfant au sens des articles 307 ss CC. Les actes du tuteur sont susceptibles d'un recours fondé sur l'article 420 CC. Par cette réglementation, le droit suisse assure aux personnes mineures une protection du droit à l'autodétermination qui est meilleure que celle prescrite par l'article 6, chiffre 2. L'avis de la personne mineure acquiert "un poids croissant dans la décision", au fur à mesure que son âge et sa maturité augmentent.

### **223.3 Adultes n'ayant pas la capacité de consentir (ch. 3)**

Selon l'article 6, chiffre 3, si une personne majeure se trouve, en raison d'un handicap mental, d'une maladie ou pour un motif similaire, légalement incapable de consentir à une intervention médicale, celle-ci ne peut être effectuée qu'avec le consentement de son représentant légal ou de l'une des autorités, personnes ou instances désignées par l'ordre juridique. La personne concernée doit être autant que possible associée à la procédure d'autorisation.

Si une personne adulte incapable de discernement est soumise à des mesures tutélaires, c'est-à-dire si elle est pourvue d'un curateur, d'un conseil légal ou d'un tuteur (art. 368 ss, 392 ss CC) ou si, exceptionnellement, elle a été replacée sous autorité parentale (art. 385, 3<sup>e</sup> al. CC), la situation est claire en Suisse: l'intervention ne peut être menée qu'avec le consentement du représentant légal, du curateur ou du conseil légal. Il se peut toutefois qu'aucune de ces personnes légitimées à donner le consentement n'existe. Dans une telle hypothèse, le Tribunal fédéral a considéré en 1988 qu'il y a deux possibilités (ATF 114 Ia 350):

- Soit on accorde au médecin une entière confiance et on lui permet de décider seul, le consentement du patient ou, si les risques sont élevés, le refus de ce consentement étant alors présumé;
- Soit on exige du médecin de recueillir l'avis d'une tierce personne, c'est-à-dire d'un membre de la famille ou d'une personne proche.

La doctrine indique qu'en de telles circonstances, en dehors du cas d'urgence, il y a lieu d'instituer une curatelle de représentation au sens de l'article 392, chiffre 1, CC. En revanche, le Tribunal fédéral semble laisser au législateur cantonal la liberté de désigner une personne proche ou un membre de la famille en tant que personne légitimée à donner son avis ou, inversement, de laisser au médecin la responsabilité de la décision.

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

- Dans le premier groupe se trouvent les cantons qui, comme Genève par exemple, ne règlent pas expressément la question. Il faut alors partir du principe qu'une curatelle de représentation doit être instituée, comme le prévoit le droit fédéral. Il en va de même pour les cantons qui s'en tiennent simplement au consentement du patient ou de son représentant légal.
- Neuchâtel et le Valais permettent au patient de désigner dans une déclaration anticipée la personne qui doit décider à sa place.
- Le Jura et le Tessin, par exemple, ainsi que Neuchâtel – ici seulement subsidiairement – prévoient le consentement d'une personne proche ou d'un membre de la famille.
- D'autres cantons (par exemple Argovie, Appenzell Rhodes extérieures, Berne, Lucerne) confèrent au médecin le droit de décider. Une partie de ceux-ci prévoit que les parents doivent être consultés dans ce cas.

En ce qui concerne les trois premiers groupes, on peut partir du principe que leurs solutions sont en accord avec la Convention. Encore faut-il pouvoir définir ce que l'on entend par "membres de la famille" ou "parents". En revanche, la solution selon laquelle le médecin décide ne paraît guère conforme à la Convention, ceci pour deux raisons. D'une part, le texte de la Convention parle de l'autorisation d'une autorité, d'une personne ou d'une instance. Cela démontre qu'il doit s'agir d'une entité différente de la personne qui procède à l'intervention. D'autre part, la Convention entend protéger les droits individuels des particuliers contre les interventions médicales. Le droit de décision du médecin n'est donc guère admissible, en dehors de la situation d'urgence (art. 8).

#### **223.4 Stérilisation des personnes handicapées mentales**

Ni le droit fédéral ni la majorité des législations cantonales ne règlent la question de la stérilisation de personnes incapables de discernement pour des raisons autres que médicales. Il subsiste, dans la littérature relative au droit civil, des divergences d'opinions quant à savoir si le consentement à une stérilisation relève d'un droit strictement personnel qui permet la représentation légale, ou d'un droit strictement personnel absolu, qui ne peut être exercé que par son titulaire. Les Directives de l'Académie des sciences médicales interdisent la stérilisation sans ou contre la volonté de la personne concernée.

En revanche, deux cantons, à savoir Argovie (art. 51 de la loi sur la santé du 10 novembre 1987) et Neuchâtel (art. 32 de la loi sur la santé du 6 février 1995), prévoient expressément qu'une stérilisation peut être effectuée si le représentant légal y consent et qu'une autorité neutre l'approuve sur la base d'une expertise médicale. Il reste à déterminer si ces dispositions peuvent subsister nonobstant



l'article 6, chiffre 1, de la Convention. L'interprétation que la pratique adoptera quant aux deux normes précitées sera déterminante pour répondre à cette question. En effet, selon la Convention, seules peuvent être admissibles les stérilisations effectuées pour le bénéfice direct de la personne concernée. A ce sujet et pour contribuer à l'interprétation, on relèvera qu'en Allemagne le législateur a mis fin à l'insécurité juridique liée à cette question en édictant le paragraphe 1905 BGB, très détaillé, lors de la rédaction de la loi sur l'assistance des adultes (Betreuungsgesetz) du 12 septembre 1990. Selon cette disposition, l'assistant (der Betreuer) peut donner son accord à une stérilisation, si

- la stérilisation ne va pas à l'encontre de la volonté de la personne adulte concernée,
- la personne assistée restera durablement incapable de donner son consentement,
- il y a lieu d'admettre qu'à défaut de stérilisation une grossesse surviendrait,
- il y a lieu de s'attendre, ensuite de cette grossesse, à un danger pour la vie ou à un danger très sérieux pour l'état de santé corporel ou psychique de la femme enceinte qui ne peut pas être écarté d'une autre manière raisonnable, et si
- la grossesse ne peut pas être évitée par d'autres moyens raisonnables.

Par "danger très sérieux pour l'état de santé psychique de la femme enceinte", l'on entend aussi le danger d'une souffrance lourde et persistante qui la menacerait en raison des mesures tutélaires, relatives à une séparation de son enfant, qui devraient être prises à son encontre.

La ratio legis de cette nouvelle réglementation résidait dans la préoccupation d'exclure toute stérilisation qui interviendrait dans l'intérêt de tiers, que ce soient des particuliers ou de la collectivité. Selon la doctrine (en particulier Birgit Hoffmann, *Sterilisation geistig behinderter Erwachsener*, in: *Medizin in Recht und Ethik*, Tome 32, Baden-Baden 1996, passim), cette solution s'est avérée judicieuse jusqu'à présent. L'on peut considérer qu'elle est conforme à l'article 6, chiffre 1, de la Convention.

## **224 Protection des personnes souffrant d'un trouble mental (art. 7)**

Aux termes de l'article 7, la personne qui souffre d'un trouble mental grave ne peut être soumise, sans son consentement, à une intervention ayant pour objet de traiter ce trouble que lorsque l'absence d'un tel traitement risque d'être gravement préjudiciable à sa santé et sous réserve des conditions de protection prévues par la loi, comprenant des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours. Cette disposition s'applique aux personnes qui, en soi, seraient certes capables de donner leur consentement, mais qui sont empêchées dans une large mesure, en raison de leur trouble mental, de mesurer leur besoin de traitement (cf. rapport explicatif, ch. 50). Il s'agit ici du traitement forcé, dans leur propre intérêt, de personnes malades mentales (pour les cas de mise en danger de tierces personnes, voir ch. 143 ci-avant). Ce traitement n'est admis qu'à des conditions restrictives. D'une part, l'intervention doit être destinée à traiter le grave trouble mental dont la personne souffre. S'il s'agit d'une autre maladie, les articles 5 et 6 s'appliquent sans restriction; la personne concernée est libre de refuser de don-

ner son consentement à l'intervention. D'autre part, la personne doit être exposée à un préjudice sérieux pour sa santé à défaut d'intervention. Si cette condition n'est pas réalisée, le droit à l'autodétermination du patient est garanti. Enfin, la décision quant à l'intervention doit résulter d'une procédure conforme aux principes de l'Etat de droit. L'article 8, qui vise les situations d'urgence, demeure réservé.

Le droit suisse de la tutelle dispose, à l'article 397a, 1<sup>er</sup> alinéa, CC, qu'une personne majeure ou interdite peut être placée ou retenue dans un établissement approprié en raison de maladie mentale, de faiblesse d'esprit, d'alcoolisme, de toxicomanie ou de grave état d'abandon, lorsque l'assistance personnelle nécessaire ne peut lui être fournie d'une autre manière. Aucune base légale spéciale n'est prévue pour un traitement forcé. La jurisprudence du Tribunal fédéral quant à l'article 397a CC est fluctuante. En 1990, le Tribunal fédéral (Cour de cassation) a, dans un arrêt non publié du 29 mars, considéré que: "Une hospitalisation non volontaire peut intervenir lorsque des soins sont nécessaires, cela implique que ces soins peuvent être donnés contre la volonté du patient, sans quoi elle n'a pas de raison d'être". Deux ans plus tard, par contre, le Tribunal fédéral (ATF 118 II 254) a considéré que les articles 397a ss CC régissaient uniquement l'internement dans un établissement, c'est-à-dire la privation de liberté, mais que ces dispositions ne se prononcent pas sur la manière dont l'assistance doit être prodiguée. Peu après, le Tribunal fédéral des assurances a rendu un arrêt contraire (26 août 1992, RCC 1992, p. 508): le fait que l'internement de la personne concernée intervienne contre sa volonté ne change rien au fait qu'il s'agit en première ligne d'une mesure d'assistance et de traitement. La même année, la première Cour de droit public s'est à nouveau exprimée dans le sens contraire, dans un arrêt du 7 octobre (ZBI 1993, 504): comme l'article 397a CC ne règle pas les conditions ni les modalités du traitement forcé lors d'un internement forcé, il incombe au droit cantonal de créer le fondement nécessaire au traitement forcé. Cette position stricte a été, à nouveau, quelque peu nuancée par le Tribunal fédéral dans son arrêt le plus récent en la matière (ATF 121 III 208): souvent, un traitement médical destiné à stabiliser l'état de la personne concernée s'impose immédiatement après la mesure de privation de liberté. Dans ce cas, la mesure ne représente pas une thérapie autonome visant à améliorer l'état de la personne concernée, mais contribue à la calmer. Cette mesure se trouve donc en relation étroite avec la privation de liberté à des fins d'assistance. Aussi, selon cette jurisprudence, les mesures urgentes seraient-elles compatibles avec le droit fédéral, qui institue également, aux articles 397d à 397f CC, les garanties liées à l'Etat de droit et exigées par la Convention. L'administration ultérieure d'une thérapie particulière nécessite en revanche une base légale ancrée dans le droit cantonal. De telles dispositions font toutefois défaut dans différents cantons.

En résumé, force est de constater que l'état actuel du droit est insatisfaisant. Il incombera à la révision du droit de la tutelle, en phase préparatoire, de créer à nouveau des conditions claires et d'unifier les bases légales. Cependant, il ne faut pas s'attendre à ce que les conditions matérielles aillent au-delà de ce que prévoit l'article 7 de la Convention. Bien au contraire, l'on peut penser que la solution future sera plus restrictive, ce qui est compatible avec la Convention (art. 27). Du reste, il va de soi que la conduite d'une thérapie contre la volonté de la personne concernée doit avoir lieu selon une procédure conforme aux principes de l'Etat de

droit, qui comprend en particulier une procédure de surveillance, de contrôle et de recours.

## **225 Situations d'urgence (art. 8)**

L'article 8 prévoit une exception au principe de l'article 5, selon lequel une intervention médicale requiert le consentement libre de la personne concernée, qui doit avoir été informée de façon appropriée. Dans un cas d'urgence, toute intervention médicalement indispensable pour le bénéfice de la santé de la personne concernée peut être menée immédiatement.

Il y a urgence si le consentement de la personne ne peut pas être recueilli, par exemple parce qu'elle est inconsciente après un accident, qu'elle se trouve dans le coma ou, dans le cas d'une personne incapable de discernement, que son représentant légal ne peut être atteint. Si la décision d'intervention est différée, la personne concernée subit un préjudice. La situation d'urgence ne se limite pas aux cas dans lesquels la vie de la personne est en danger. Selon la Convention, une intervention est déjà indispensable à la santé d'une personne lorsque ses besoins thérapeutiques subiraient un préjudice du fait du report de la mesure. Tant le critère temporel que le critère matériel doivent être réalisés pour que l'intervention puisse être justifiée, à défaut du consentement de la personne concernée. Même en cas d'urgence, il convient de prendre en compte les souhaits que le patient a exprimés précédemment (art. 9; voir à ce sujet ch. 226 ci-après).

L'intervention médicale en situation d'urgence est en principe soumise, en Suisse, aux règles sur la gestion d'affaires sans mandat de l'article 419 du Code des obligations (CO; RS 220). Le médecin est tenu de gérer l'affaire conformément aux intérêts et aux intentions présumables du patient. L'action conforme aux intérêts du patient correspond, dans le présent contexte, à l'intervention pour le bénéfice de la santé, exigée par l'article 8. En accord avec l'article 9 de la Convention, les souhaits précédemment exprimés, dans la mesure où ils sont connus, doivent aussi être pris en compte, puisque la volonté présumable du patient est déterminante.

Dans les hôpitaux publics, c'est en principe le droit public cantonal qui s'applique. Le Tribunal fédéral a cependant décidé, dans un cas de responsabilité civile (ATF 111 la 231), que les patients devaient avoir les mêmes droits, indépendamment du statut de l'établissement médical. Cette affirmation vaut également dans le contexte présent. C'est pourquoi la réglementation du droit privé trouve application par analogie.

De nombreuses lois cantonales (par exemple art. 22, 2<sup>e</sup> al., de l'ordonnance lucernoise sur les patients du 16 novembre 1993) prévoient expressément une exception au principe du consentement pour les cas d'urgence. Ces dispositions sont en partie lapidaires, mais en partie aussi nuancées. Cependant, leur conformité à l'article 8 de la Convention n'est pas remise en question.

L'article 8 vise aussi l'hypothèse dans laquelle une situation non prévue qui implique une extension du traitement en soi approprié survient, au cours d'une opération, sans que la personne concernée n'ait donné son consentement. Le Tribunal fédéral (ATF 108 II 59) a décidé que le chirurgien ne pouvait faire abstraction de l'absence de consentement que si l'intervention était urgente et indubitablement nécessaire à la santé du patient. Cette jurisprudence a été codifiée dans certains

actes législatifs cantonaux (par exemple à l'art. 15 du décret bernois sur les patients du 14 février 1989 et à l'art. 21 de l'ordonnance lucernoise sur les patients du 16 novembre 1993). Elle est conforme à l'article 8 de la Convention.

Pour résumer, l'on peut constater que cette disposition ne devrait soulever aucun problème pour le droit fédéral et cantonal.

## **226 Souhaits précédemment exprimés (art. 9)**

L'article 9 de la Convention traite ici du "testament biologique", respectivement des "directives anticipées". Il s'agit d'une déclaration par laquelle une personne capable de discernement peut par avance donner des indications à propos des soins qu'elle entend recevoir dans une situation future, au cas où elle ne serait pas ou plus en mesure d'exprimer valablement son consentement. La disposition ne recouvre pas uniquement les situations d'urgence visées à l'article 8, mais comprend, de manière générale, toutes les circonstances dans lesquelles la personne concernée ne peut plus donner valablement son consentement, soit par exemple en cas de maladie psychique ou de démence sénile progressive. L'article 9 prévoit que les souhaits précédemment exprimés "seront pris en compte". Cela ne signifie pas que ces souhaits doivent nécessairement être suivis. Ainsi, par exemple, lorsque ces souhaits ont été exprimés très longtemps avant l'intervention et que de nouvelles possibilités médicales sont apparues depuis, il peut être justifié de ne pas suivre l'opinion de la personne concernée. C'est pourquoi le médecin doit toujours s'assurer que les directives anticipées s'appliquent à la situation concrète et sont toujours valables, compte tenu en particulier de l'évolution des techniques médicales.

L'Office fédéral de la Justice s'est exprimé au sujet du testament biologique dans un avis de droit du 25 novembre 1986 (JAAC 1987, p. 259 ss), selon lequel une déclaration rédigée par avance, dans laquelle un patient renonce à toute mesure susceptible de prolonger artificiellement sa vie constitue un indice important pour déterminer sa volonté. Cependant, ce qui est décisif, c'est sa volonté actuelle hypothétique, qui ne peut être trouvée que par une appréciation soigneuse de toutes les circonstances du cas. La doctrine actuelle admet la possibilité de rédiger des directives anticipées non seulement pour la situation de fin de vie, mais de manière générale pour toutes les hypothèses où une personne ne peut plus consentir valablement à une intervention médicale. Plutôt que d'exprimer à l'avance sa volonté par écrit, les directives pourraient également permettre de désigner au médecin ou à une autorité tutélaire une personne de confiance chargée de prendre la décision médicale, selon les instructions reçues à ce sujet, à la place du patient devenu incapable de discernement. Les modalités d'une telle désignation ainsi que les questions y relatives n'ont cependant pas encore fait l'objet d'un examen par la jurisprudence.

Certains cantons ont adopté des normes qui correspondent plus ou moins à l'article 9 de la Convention. En partie, ces dispositions ne concernent que les mesures de maintien en vie (par exemple, art. 23 du décret argovien sur les patients du 21 août 1990; art. 22 de l'ordonnance sur les patients du canton d'Appenzell Rhodes intérieures du 6 décembre 1993; art. 25 de l'ordonnance lucernoise sur les patients du 16 novembre 1993; art. 21 de l'ordonnance zurichoise sur les droits des patients du 28 août 1991; art. 35, 3<sup>e</sup> al., de la loi sur la santé du canton de Neuchâtel du 6 février 1995); en partie, elles sont formulées

de manière générale et sont applicables dans tous les cas où la personne concernée ne peut pas exprimer ses souhaits (par exemple, art. 5, 3<sup>e</sup> al., de la loi concernant les rapports entre membres des professions de la santé et patients du canton de Genève, du 6 décembre 1987; art. 21 et 22 de la loi sur la santé du canton du Valais du 6 décembre 1996; cf. également art. 75 et 76 de l'avant-projet de loi sur la santé du canton de Fribourg).

A l'occasion d'une éventuelle ratification de la Convention, l'ordre juridique suisse devra être harmonisé avec l'article 9 de la Convention, ce qui ne devrait pas poser de problème au regard de la formulation souple de cette disposition.

## **23 Vie privée et droit à l'information (art. 10)**

### **231 Protection de la vie privée (ch.1)**

Les données relatives à la santé relèvent de la sphère la plus intime de chacun. C'est pourquoi le but de l'article 10, chiffre 1, est de renforcer leur protection. Selon cette disposition, toute personne a le droit au respect de sa vie privée en relation avec les données sur sa santé. Le principe du respect de la vie privée reconnu à l'article 8 CEDH est ainsi réaffirmé dans le domaine spécifique de la biomédecine. Cet article complète également la Convention européenne pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (FF 1997 I 722). En 1997, les Chambres fédérales ont approuvé la ratification de cette Convention, dont l'entrée en vigueur est intervenue le 1<sup>er</sup> février 1998 pour la Suisse. L'article 6 de cette Convention reconnaît le caractère particulier des données relatives à la santé et les soumet à un régime spécial. Il existe en outre plusieurs recommandations du Conseil de l'Europe qui se réfèrent au traitement des données personnelles dans le domaine médical.

En Suisse, la vie privée relève des biens de la personnalité, qui appartiennent à une personne du seul fait de son existence. A défaut d'une telle protection, le rapport de confiance entre le patient et le médecin, dont l'importance est fondamentale dans le domaine médical (cf. en particulier ATF 75 IV 74), ne pourrait être préservé. La vie privée est garantie aussi bien par le droit constitutionnel non écrit protégeant la liberté personnelle que par les droits civils de la personnalité (art. 28 ss CC; ATF 113 Ia 257 et références). En outre, l'article 321 du Code pénal (CP; RS 311.0) sanctionne la violation du secret médical, dans la mesure où l'article 320 CP sur le secret de fonction ne s'applique pas également de manière cumulative, parce qu'il s'agit d'un médecin d'un hôpital public. L'article 321<sup>bis</sup> CP prévoit une règle spéciale en matière de recherche médicale.

La loi fédérale sur la protection des données du 19 juin 1992 (LPD; RS 235.1) est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 1993. Selon l'article 3, let. c, de cette loi, les données relatives à la santé font partie des données sensibles qui bénéficient d'une protection accrue. La violation du devoir de respecter le secret professionnel peut être sanctionnée pénalement non seulement par l'article 321 CP mais aussi par l'article 35 de la LPD. Par ailleurs, dans l'ATF 119 II 222, le Tribunal fédéral, en se référant à la loi sur la protection des données, a jugé que les données personnelles relatives à la santé contenues dans le fichier des patients d'un cabinet médical appartiennent au domaine secret des patients. Le champ d'application de la loi sur la protection des données est toutefois limité au traitement de données effectué par des personnes privées et des organes fédéraux (art. 2). Le dossier de patients d'un hôpital public cantonal ou d'un service sanitaire public est soumis aux dispo-

sitions légales cantonales sur la protection des données (pour un aperçu général, cf. Rainer J. Schweizer et Beat Lehman, *Droit de la protection des données/Datenschutzrecht*, 6<sup>ème</sup> livraison, Zurich, 1997). Enfin, le devoir général de respecter le secret professionnel est également prévu par l'article 11 du code de déontologie de la FMH (*Bulletin des médecins suisse* 78 (1997), p. 384), dont la violation peut entraîner des sanctions disciplinaires prononcées par les sociétés cantonales des médecins.

La protection de la vie privée garantie par l'ordre juridique peut être restreinte à certaines conditions. Selon l'article 28, 2<sup>e</sup> alinéa, CC et l'article 13, 1<sup>er</sup> alinéa, de la loi sur la protection des données, une violation des droits de la personnalité n'est pas illicite si elle est justifiée par le consentement de la victime, un intérêt prépondérant privé ou public ou la loi. Ces deux dispositions, dans la mesure où il s'agit de données relatives à la santé, qui font partie du domaine secret de la personne, doivent être interprétées à la lumière de l'article 321 CP et de l'article 8 CEDH. Après une éventuelle ratification de la Convention, il conviendrait également de prendre en compte l'article 26 (voir à ce sujet ch. 143 ci-avant).

### **232 Droit à l'information (ch. 2 et 3)**

Selon l'article 10 chiffre 2, 1<sup>ère</sup> phrase, de la Convention, chaque personne a droit de connaître toutes les informations recueillies au sujet de sa santé. Ce droit est étroitement lié au principe du consentement prévu par l'article 5 (cf. ch. 222 ci-avant) et émane du droit à l'autodétermination individuelle en matière d'information d'une personne, lequel émane pour sa part de la garantie constitutionnelle de la liberté personnelle. Par ailleurs, le droit de savoir est expressément consacré par l'article 8 de la loi sur la protection des données et par différentes lois cantonales. En outre, il découle des dispositions sur le contrat de mandat qui régissent le rapport de droit privé entre le médecin et son patient.

Certaines lois cantonales, par exemple l'article 22 de la loi sur la santé du canton du Valais, précisent que le droit de savoir "ne s'étend pas aux données concernant des tiers couvertes par le secret professionnel". Une telle disposition est tout à fait compatible avec la Convention en vertu de l'article 26. Il ne s'agit toutefois pas à proprement parler d'une limitation du droit d'accès au dossier médical, mais plutôt d'un rappel des exigences générales de l'article 321 CP et du droit équivalent de tierces personnes au respect de leur vie privée.

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

L'article 10, chiffre 3, permet aux lois nationales de restreindre, à titre exceptionnel, aussi bien le droit de savoir que celui de ne pas savoir. En ce qui concerne le

droit de savoir, cette pratique relève du privilège thérapeutique (cf. ch. 222 ci-avant).

Quant au droit de ne pas savoir, il s'agit d'une restriction dans l'intérêt public (cf. art. 26), dans le propre intérêt de la personne concernée ou – en cas de maternité – dans celui de l'enfant à naître. Celui qui est atteint d'une grave maladie transmissible doit en être informé et ne peut pas invoquer son droit à ne pas savoir. On peut penser en particulier à une maladie sexuellement transmissible comme la syphilis ou une infection HIV, qui peut être transmise au partenaire, ou encore à une maladie comme la tuberculose. En Suisse, de telles situations sont prises en compte par la loi sur les épidémies ainsi que par l'article 321, chiffre 2, CP. Selon cette dernière disposition, le médecin peut même se faire délier du secret professionnel auprès de l'autorité cantonale compétente, lorsque cela est nécessaire pour sauvegarder l'intérêt prépondérant de tiers. Il est cependant également reconnu que le médecin doit informer la personne concernée sur le résultat d'un examen lorsque cela s'impose pour écarter un danger imminent la menaçant elle ou l'enfant à naître. Une personne ayant la possibilité, grâce à une thérapie légère, d'éviter un dommage pour elle ou l'enfant à naître doit le savoir et en être informé. Il n'en demeure pas moins qu'un traitement obligatoire ne saurait être imposé dans un tel cas. L'article 15 de l'avant-projet pour une loi fédérale sur les examens génétiques exprime cette situation juridique.

## **24 Génome humain**

### **241 Non-discrimination (art. 11)**

La technologie génétique est liée à de très grands espoirs d'arriver à soulager les souffrances humaines, tout en suscitant également certaines craintes quant à la toute puissance de l'être humain. Notamment le fait qu'une personne puisse être exposée, en raison de sa constitution génétique, à de nombreuses discriminations inquiète de larges cercles de la population. C'est pourquoi la Convention consacre à son article 11 le principe général de l'interdiction de toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique.

Selon l'article 14 de la CEDH, la jouissance des droits et des libertés reconnus dans la CEDH doit être assurée sans distinction aucune, fondée notamment sur le sexe, la race, la couleur de la peau, la langue, la religion, les opinions politiques ou toutes autres opinions, l'origine nationale ou sociale, l'appartenance à une minorité nationale, la fortune, la naissance ou toute autre situation. L'article 11 ajoute à cette liste le patrimoine génétique d'une personne. L'interdiction de discrimination s'étend à tous les domaines compris dans le champ d'application de la Convention. Elle n'exige cependant pas une égalité de traitement absolue, mais permet une différence de traitement, lorsque celle-ci est fondée (cf. rapport explicatif, ch. 77, et ATF 121 I 100).

L'avant-projet relatif à une loi fédérale concernant l'analyse génétique humaine, qui se trouve aussi en consultation actuellement, stipule expressément à son article 2, par analogie avec la Convention, que la discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique est interdite. Cette disposition concrétise l'interdiction générale de la discrimination de l'article 4, 1<sup>er</sup> alinéa, cst. dans le domaine de l'analyse génétique. L'article 11 de la Convention devrait ainsi être garanti en Suisse.

## 242 Tests génétiques prédictifs (art. 12)

Selon cette disposition, les tests qui permettent de prévoir une maladie génétique, d'identifier une personne comme porteuse d'un gène responsable d'une maladie ou de détecter une prédisposition génétique ou une susceptibilité génétique à une maladie, ne peuvent être effectués qu'à des fins médicales ou de recherche médicale et uniquement sous réserve d'un conseil génétique approprié. D'après le rapport explicatif (cf. ch. 83), l'article 12 ne comprend ni les tests diagnostics sur un embryon *in vivo*, ni ceux sur un embryon *in vitro*. La question de la communication des résultats de tests génétiques prédictifs à des tierces personnes n'est pas abordée, mais devrait être réglée par un protocole additionnel sur la génétique.

La Convention ne précise pas ce qu'il y a lieu de comprendre par tests génétiques prédictifs. On peut déduire du titre du chapitre qu'il s'agit des tests sur les chromosomes et l'ADN.

Le médecin expérimenté est depuis longtemps en mesure d'acquérir une certaine connaissance de la constitution génétique de son patient, sur la base de son histoire familiale et médicale. Mais, les tests de biologie moléculaire et cytogénétiques permettent de plus en plus de détecter et prévoir l'existence de maladies, qui apparaissent ou sont susceptibles d'apparaître au cours de l'existence. La cartographie du génome humain établie dans le cadre de la Human Genome Organisation (HUGO) progresse plus rapidement que prévu. Le nombre des maladies monogènes héréditaires, dont la cause réside dans la déficience d'un seul gène, est toutefois relativement restreint selon l'état actuel de la science. La plupart des maladies sont provoquées tant par une prédisposition génétique que par le mode de vie et l'influence de l'environnement. L'analyse génétique prédictive qui permet de déceler des maladies avant que des signes cliniques n'apparaissent ou de détecter une prédisposition à celles-là constitue d'autant plus un extraordinaire défi médical. Dès lors, il est indispensable de l'assortir d'un conseil génétique approprié. Il faut entendre par là un conseil non directif qui tient compte des circonstances individuelles et familiales de la personne concernée. En particulier, celle-ci devrait être informée sur le but, le type, la précision de l'analyse envisagée et les éventuels risques qui lui sont liés, sur les possibilités de découvrir des résultats inattendus, l'importance des anomalies constatées et les possibilités médicales qui se présentent alors, les répercussions psychosociales et éthiques des résultats de l'analyse, les possibilités de prise en charge des coûts ainsi que les mesures de soutien possibles de la personne concernée en fonction des résultats de l'analyse.

Comme le conseil génétique doit être approprié selon les termes de la Convention, il peut être adapté aux circonstances. Le conseil génétique pourra ainsi être moins étendu pour une analyse autorisée de dépistage dont le but est de détecter une anomalie génétique qui peut être soignée facilement que dans d'autres cas.

En outre, selon la Convention, les tests génétiques prédictifs ne peuvent être effectués qu'à des fins médicales ou de recherche médicale. En particulier, une institution d'assurance ne peut exiger qu'un preneur d'assurance se soumette à une analyse génétique prédictive avant la conclusion d'un contrat d'assurance. Cela constituerait une violation manifeste du droit de ne pas savoir d'une personne. De même, dans le cadre d'un examen en vue d'un engagement et pendant la durée des rapports de travail, les tests prédictifs sont en principe interdits. Ils ne seraient admissibles que si le poste de travail en question était lié à des risques



particuliers pour la santé de l'employé qui ne pourraient être écartés par d'autres mesures de sécurité raisonnables. Il s'agit ici d'une intervention médicale dans le sens de la Convention, qui suppose naturellement le consentement de la personne concernée. Selon l'article 26, l'analyse génétique prédictive est en outre admissible dans l'intérêt de la sûreté publique, lorsqu'une activité est liée à des risques exceptionnels d'accident ou d'atteintes à la santé de tierces personnes.

En Suisse, l'article 24<sup>novies</sup> cst. comporte l'obligation de protéger l'homme contre les abus en matière de techniques de génie génétique. Dans le cadre du programme d'exécution de cette disposition constitutionnelle, une commission d'experts a élaboré un avant-projet relatif à une loi fédérale concernant l'analyse génétique humaine, qui se trouve actuellement en consultation. Cet avant-projet prévoit des règles spéciales pour l'analyse génétique présymptomatique et dans le cadre du planning familial. La commission d'experts a préféré cette dernière expression à celle de "test prédictif" utilisée par la Convention (cf. ch. 213 du rapport explicatif). L'article 3 AP définit l'analyse présymptomatique de manière très étendue. Elle comprend en tout cas les tests prédictifs dans le sens de la Convention.

Selon l'article 8 AP, une analyse génétique ne peut être effectuée que si elle poursuit un but prophylactique ou thérapeutique ou si elle sert à établir des choix de vie ou un planning familial. La Convention parle de fins médicales sans toutefois préciser ce qu'il faut entendre par là. Parmi les quatre cas mentionnés par l'avant-projet, on peut tout au plus douter – mais à tort – que le choix de vie poursuive effectivement un but médical. Si une personne veut se soumettre à une analyse présymptomatique afin de se libérer de certaines craintes ou faire son choix professionnel d'après sa prédisposition génétique (par exemple savoir, avant de commencer un apprentissage de boulanger, s'il existe une prédisposition pour l'allergie à la poussière de farine), celle-ci poursuit en fin de compte également un but médical.

De même que la Convention, l'avant-projet accorde une grande importance au conseil génétique (art. 12 et 13 AP, et ch. 22.06 et 22.07 du rapport explicatif y relatif) pour l'analyse présymptomatique et prénatale, ainsi que pour l'analyse en vue de planning familial. Par ailleurs, l'avant-projet interdit sans exception aux institutions d'assurance d'exiger du preneur d'assurance de se soumettre à une analyse présymptomatique ou prénatale préalablement à l'établissement d'un rapport d'assurance (art. 22, 1<sup>er</sup> al., AP). De plus, l'article 18 pose le principe selon lequel lors d'un engagement ou durant les rapports de travail, un employeur et son médecin-conseil ne peuvent ni exiger une analyse présymptomatique ni utiliser les résultats provenant d'analyses présymptomatiques déjà effectuées à des fins médicales. Est réservée à des conditions restrictives l'analyse présymptomatique visant à prévenir les maladies professionnelles et les accidents (art. 19). L'ensemble de ces règles est en accord avec la Convention.

Au regard de la portée des analyses génétiques présymptomatiques, la protection du droit à l'autodétermination individuelle en matière d'information des personnes incapables de discernement est une tâche particulièrement importante du législateur. C'est pourquoi l'article 8, 2<sup>e</sup> alinéa, 1<sup>ère</sup> phrase, de l'avant-projet, en accord avec l'article 6, chiffre 1, de la Convention, dispose que le représentant légal ne peut donner son autorisation à une analyse génétique sur une personne incapable de consentir elle-même que si l'analyse est nécessaire à la protection de la santé. En conséquence, une analyse génétique est admise si elle peut avoir une in-

fluence positive sur l'état de santé de la personne incapable de discernement, en ce sens qu'il est possible d'entreprendre des mesures prophylactiques ou thérapeutiques. Il est par contre interdit de souscrire à la demande des parents d'un enfant incapable de discernement d'effectuer une analyse génétique dans le but de savoir si l'enfant est porteur d'un gène responsable d'une maladie qui ne se déclarera qu'à l'âge adulte, pour laquelle il n'existe aucune mesure préventive ou thérapeutique.

A titre exceptionnel, le représentant légal peut, selon l'article 8, 2<sup>e</sup> alinéa, 2<sup>e</sup> phrase, consentir à une analyse génétique si cette analyse est l'unique moyen de déterminer une grave maladie héréditaire au sein de la famille. Il s'agit ici d'un cas d'état de nécessité, qui est fondé sur le devoir d'assistance dans la famille et devrait être couvert par l'article 26 de la Convention. Cette disposition permet de s'écarter des règles de la Convention lorsque cela est nécessaire pour la protection des droits et libertés de tiers.

### **243 Intervention sur le génome humain (art. 13)**

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

L'interdiction du traitement génétique des cellules germinales acquiert une importance particulière pour les générations futures. Par *traitement génétique des cellules germinales*, il faut entendre le traitement consistant à soigner des maladies héréditaires en modifiant le code génétique des spermatozoïdes et des ovules ainsi que des cellules embryonnaires. Contrairement au traitement génétique des cellules somatiques, le traitement génétique des cellules germinales a pour conséquence de modifier l'information héréditaire des générations suivantes. En soit, le traitement thérapeutique des maladies n'a rien d'immoral. L'idée même de guérir une maladie héréditaire pour des générations est très séduisante. Elle est toutefois liée au risque important d'utiliser cette méthode non pas uniquement pour combattre des déficiences génétiques graves, mais également dans un but eugénique. Or, l'être humain se distingue à la fois par son individualité et par ses imperfections. Par ailleurs, une insertion non ciblée d'un gène peut présenter des risques incalculables tant pour le futur enfant que pour ses descendants. L'interdiction du traitement génétique des cellules germinales prévue par la Convention doit donc être saluée. Il faut cependant tenir compte du fait que certaines méthodes, comme par exemple la radiothérapie ou la chimiothérapie dans le traitement de cancers de testicules, peuvent conduire à une modification du patrimoine germinal. Il s'agit ici d'un effet secondaire indésirable d'une thérapie nécessaire pour guérir un être humain gravement malade. Il serait inhumain de refuser le traitement à ce dernier pour la seule raison que son patrimoine germinal pourrait être touché par cet effet secondaire non voulu. Ici, le but visé par la thérapie n'est pas de manipuler le patrimoine génétique de la descendance, mais la guérison du patient. C'est pourquoi, en vertu de l'article 13, ces cas ne tombent pas sous le coup de l'interdiction du traitement génétique des cellules germinales. Seules sont visées les interventions qui ont délibérément pour but de modifier le patrimoine des descendants.

L'article 35 de la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée, actuellement en préparation, qui renforce par une disposition pénale l'interdiction du traitement génétique des cellules germinales, consacrée à l'article 24<sup>novies</sup>, 2<sup>e</sup> alinéa, lettre a, cst., est en accord avec la Convention. Selon cette disposition, toute personne qui modifie le patrimoine héréditaire des cellules germinales ou des cellules embryonnaires humaines sera punie de l'emprisonnement. Il n'y a pas d'acte punissable lorsque la modification du patrimoine héréditaire est un effet inévitable de la chimiothérapie, de la radiothérapie ou de tout autre traitement médical auxquels la personne concernée s'est soumise.

En ce qui concerne le traitement génétique des cellules somatiques, la Convention interdit qu'il soit appliqué à d'autres fins que médicales. Par exemple, la performance des sportifs ne saurait être améliorée par un traitement génétique des cellules somatiques. Le traitement génétique des cellules somatiques se trouve encore au stade de la recherche, de sorte que les dispositions sur la recherche sur l'être humain restent applicables jusqu'à nouvel avis.

Il n'existe pas (encore) de réglementation spécifique sur le traitement génétique des cellules somatiques en Suisse. L'Académie suisse des sciences médicales a élaboré un projet de Directives sur la thérapie génique somatique, selon lequel il doit toujours exister une indication médicale. La ratification de la Convention devrait ainsi rendre la restriction de l'article 13 directement applicable.

#### **244 Non-sélection du sexe (art. 14)**

Selon l'article 14, les techniques d'assistance médicale à la procréation ne peuvent être utilisées pour choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe. Par "techniques d'assistance médicale à la procréation" il faut comprendre les méthodes de procréation assistée au sens de la loi sur la procréation médicalement assistée, qui est actuellement examinée par le Parlement (Message du 26 juin 1996, FF 1996 III 197 ss). Il s'agit de toutes les méthodes pour induire une grossesse en dehors de l'union naturelle de l'homme et de la femme, en particulier l'insémination homologue et hétérologue, la fécondation in vitro et le transfert intratubaire ou intra-utérin de gamètes. Il est interdit d'utiliser ces méthodes pour concevoir un "enfant à la carte", c'est à dire un enfant possédant les caractéristiques génétiques souhaitées. L'article 24<sup>novies</sup> cst. ainsi que la loi envisagée sur la procréation médicalement assistée poursuivent le même but que la Convention. Selon l'article 33 du projet de loi, quiconque, lors de l'application d'une méthode de procréation médicalement assistée, sélectionne les gamètes pour influencer sur le sexe, sans que ce soit dans le but d'écarter le risque de transmission d'une maladie grave et incurable aux descendants, sera puni de l'emprisonnement ou de l'amende. En outre, la réglementation de la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée relative au diagnostic préimplantatoire (art. 5, 3<sup>e</sup> al., et art. 37, let. e, LPMA) est plus restrictive que la Convention.

#### **25 Recherche scientifique**

##### **251 Règle générale (art. 15)**

L'article 15 consacre le principe de la liberté de la recherche, déjà garanti par l'article 15, 3<sup>e</sup> alinéa, du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (RS 0.103.1), qui a été ratifié par la Suisse. Par ailleurs, selon

le Tribunal fédéral, la liberté de la recherche émane de la liberté d'expression et de la liberté personnelle (ATF 119 la 501 consid. 12 b).

La liberté de la recherche n'est cependant pas absolue dans le domaine de la biomédecine. Au contraire, elle a notamment pour limites les droits fondamentaux des sujets humains de recherche, tels que ceux consacrés dans la présente Convention mais également dans d'autres textes légaux.

Il convient de garder à l'esprit que sans l'apport de la recherche médicale sur l'être humain les progrès pour lutter contre les maladies et soulager les souffrances ne sont possibles que de manière fort limitée. Comme l'a souligné un spécialiste du droit international (Bassiouni Cherif M. et al., Le contrôle de l'expérimentation sur l'homme, in *Revue internationale de droit pénal* 51 (1980), p. 274): "Si le progrès médical devait dépendre uniquement du produit secondaire qu'est l'expérience conduite à l'occasion de la thérapeutique, nous nous retrouverions encore – métaphysiquement – à l'époque préhistorique". Les essais en laboratoire et sur les animaux ne permettent pas non plus de tirer des conclusions suffisamment fiables sur les effets de nouvelles thérapies ou médicaments sur l'homme. C'est pourquoi la médecine ne peut se passer de la recherche sur l'être humain. Les nouvelles méthodes ou les nouveaux médicaments ne peuvent être utilisés par la pratique médicale qu'après avoir été testés à de nombreuses reprises. La qualité des prestations de santé disponibles en Suisse n'est d'ailleurs pas sans rapport avec les efforts intensifs déployés par la recherche dans notre pays. Il est cependant important que les personnes qui se prêtent à la recherche scientifique soient particulièrement bien protégées. C'est le but poursuivi par les articles 16 et 17 de la Convention, qui n'énumèrent que les conditions principales que doivent respecter les recherches sur l'être humain. Un protocole additionnel, qui se trouve en préparation, viendra compléter ces principes.

## **252 Protection des personnes se prêtant à une recherche (art. 16)**

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

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

La liste des conditions n'est pas exhaustive.

Le domaine de la recherche sur les êtres humains fait l'objet d'une réglementation disparate et fragmentaire en droit suisse. Selon le type de recherche, c'est le droit fédéral, intercantonal ou encore – dans la mesure où il existe – le droit cantonal qui s'applique. L'Académie suisse des sciences médicales a en outre édicté il y a un certain temps des Directives pour la recherche expérimentale sur l'homme, en cours de révision, qui comblent certaines lacunes du droit suisse. Les directives de l'Académie ont un caractère obligatoire limité. En tant que règles de la profession, elles ne s'appliquent en principe qu'au milieu médical.

Les essais cliniques avec des médicaments sont soumis au règlement du 18 novembre 1993 de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments, qui décrit en annexe les règles reconnues "des bonnes pratiques des essais cliniques". Ce règlement s'applique également aux essais cliniques de produits immunologiques (art. 4 de l'ordonnance fédérale du 26 juin 1996 sur les essais cliniques de produits immunologiques, RS 818.124.1). Quant aux recherches qui échappent au champ d'application du droit fédéral ou intercantonal, elles sont régies par des normes cantonales. De nombreux cantons ont édicté des dispositions sur la recherche sur l'être humain (Appenzell Rhodes extérieures, Argovie, Bâle-Campagne, Bâle-Ville, Berne, Fribourg, Genève, Glaris, Grisons, Jura, Lucerne, Neuchâtel, Nidwald, Obwald, Saint-Gall, Schaffhouse, Thurgovie, Tessin, Valais, Vaud, Zurich). Les lois cantonales les plus récentes (Fribourg, Jura, Neuchâtel, Tessin et Valais) déclarent également applicables "les bonnes pratiques des essais cliniques" lorsqu'il ne s'agit pas de médicaments ou de produits immunobiologiques.

Les conditions posées par la Convention pour la recherche sur l'être humain sont pratiquement remplies en Suisse. Aucun essai de médicaments ne peut débuter sans faire l'objet d'une évaluation éthique préalable. C'est pourquoi un réseau relativement dense de comités d'éthique, lesquels sont toutefois organisés sous différentes formes, a été mis sur pied. Les cantons de Fribourg, Jura et Neuchâtel ont par exemple créé une commission intercantonale commune, alors que les cantons de Schaffhouse, Thurgovie, Tessin, Valais et Zurich disposent de comités d'éthique cantonaux. Le comité d'éthique de l'hôpital cantonal de Lucerne examine également les essais cliniques de médicaments menés dans les cantons de Nidwald, Obwald, Schwyz, Uri et Zoug.

Les articles 16 et 17 de la Convention présentent l'avantage de regrouper de manière claire les conditions pour les projets de recherche sur l'être humain et de créer ainsi une base juridique unique. Ils peuvent être considérés comme le noyau d'une future législation sur la recherche.

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

Les personnes incapables de consentir ont particulièrement besoin de protection. C'est pourquoi la recherche avec de telles personnes ne peut être envisagée qu'à des conditions très restrictives. Il faut alors faire une distinction entre la recherche qui présente un intérêt thérapeutique direct pour le sujet de recherche, et celle qui ne comporte pas de bénéfice pour la personne concernée et dont on ne peut attendre des résultats thérapeutiques qu'à long terme et pour l'avenir. L'admissibilité de ce deuxième type de recherche est controversée. En revanche, force est de constater que l'on ne saurait mener des recherches sur des maladies

d'enfant avec des adultes ou des recherches sur la maladie d'Alzheimer avec des sujets sains. Dès lors, une interdiction de ce type de recherche présente le danger de discriminer certaines catégories de personnes, en les privant des progrès médicaux pour combattre des maladies qui les frappent spécifiquement. Quiconque refuse toute recherche sur des personnes incapables de consentir accepte implicitement que les maladies infantiles continuent à provoquer le décès d'enfants comme aux siècles passés. En effet, c'est particulièrement à ce type de recherches que l'on doit le fait qu'aujourd'hui, contrairement aux décennies passées, la plupart des enfants ne décèdent pas avant d'atteindre leur majorité. Il ne fait cependant aucun doute que des conditions spécialement sévères doivent être remplies pour que la recherche sur une personne incapable de consentir soit admissible.

On peut donner les exemples suivants de recherches menées sur des personnes incapables de discernement qui ne présentent pas de bénéfice direct pour leur santé:

- Il est souvent nécessaire de donner de l'oxygène à des enfants prématurés, parce que leurs poumons, pas encore entièrement formés, ne peuvent se développer complètement. Un manque d'oxygène peut conduire à des lésions cérébrales, alors qu'un surplus d'oxygène peut provoquer une cécité. Afin de déterminer la quantité d'oxygène normale dans le sang, on analyse les échantillons de sang prélevés sur des nouveau-nés n'ayant pas de difficulté respiratoire.
- Le développement de thérapies plus efficaces pour combattre les tumeurs malignes qui ne se forment de manière typique que chez les enfants. Afin de connaître les causes de la maladie et améliorer les effets du traitement, il est nécessaire d'effectuer des essais diagnostics sur des enfants malades, même si les résultats de cette étude ne pourront pas forcément aider les enfants concernés.

L'article 17, chiffre 1, de la Convention énonce les principes qui doivent être respectés en plus des conditions posées par l'article 16 pour la recherche thérapeutique sur les personnes incapables de consentir. L'article 17, chiffre 2, exige que soient remplis des critères supplémentaires lorsqu'il s'agit d'une recherche sans bénéfice direct pour le sujet de recherche. Pour juger si une telle recherche est admissible, il faut lire ensemble les articles 16 et 17, chiffres 1 et 2.

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

Enfin, selon l'article 17, chiffre 2, de la Convention, ce n'est que dans des cas exceptionnels et aux conditions de protection prévues par la loi qu'une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé

peut être autorisée sur une personne incapable de consentir. Une telle recherche ne doit présenter pour la personne qu'un risque minimal et une contrainte minimale. Selon les directives de l'Office intercantonal des médicaments, un risque est considéré comme minime lorsque la probabilité et l'intensité des lésions et les inconforts envisagés n'excèdent pas les risques auxquels une personne accepte, dans la vie quotidienne ou dans le déroulement habituel d'examen ou de tests physiques ou physiologiques, de s'exposer ou d'exposer les personnes dont elle est responsable. A titre d'exemple, on peut admettre qu'une prise de sang unique chez un enfant ou le fait de lui mesurer la tension ne présentent qu'un risque minimal. Selon la Convention, la recherche doit finalement avoir pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou présentant les mêmes caractéristiques.

En Suisse, les Directives pour la recherche expérimentale sur l'homme de l'Académie suisse des sciences médicales du 1<sup>er</sup> décembre 1940 et du 17 novembre 1981 correspondent aux exigences de la Convention. Elles stipulent que des recherches sur des personnes incapables de discernement ne sont autorisées qu'avec l'accord de leur représentant légal et dans les cas où, pour des raisons médicales, il est impossible de procéder à la recherche sur des sujets capables de discernement. Des recherches sans but thérapeutique sur des personnes incapables de discernement ne sont pas admissibles, lorsqu'elles comportent le risque de porter préjudice à la personne concernée. Les cantons de Genève, Jura, Neuchâtel et Thurgovie ont d'une manière générale interdit les recherches sur des personnes incapables de discernement qui ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé des sujets. Ceci est vraisemblablement compatible avec l'article 27 de la Convention. Il faut cependant se demander si une telle réglementation sert effectivement les intérêts des personnes concernées. En outre, on peut s'interroger sur la pertinence d'une telle interdiction, sachant que les personnes incapables de discernement dans ces cantons continuent à profiter des résultats des recherches menées dans le reste de la Suisse ou dans le monde. L'ATF 114 la 362 ss contient des directives sur la manière d'agir du représentant légal en l'absence de base légale spécifique sur la recherche.

#### **254 Recherche sur les embryons in vitro (art. 18)**

L'article 18, chiffre 2, de la Convention interdit de constituer des embryons humains in vitro à des fins de recherche. Il vise donc à empêcher une instrumentalisation de la vie humaine. Cette interdiction est en accord avec l'article 24<sup>novies</sup>, 2<sup>e</sup> alinéa, lettre c, cst., qui est encore renforcé par une disposition pénale du projet de loi sur la procréation médicalement assistée (art. 29; à ce sujet, Message ch. 324.201).

La Convention ne définit pas la notion d'embryon. La loi sur la procréation médicale désigne par là le fruit de la fusion des noyaux jusqu'à la fin de l'organogenèse (art. 2, let. i).

En ce qui concerne la recherche sur l'embryon, les Etats européens ont adopté des positions très diverses. C'est pourquoi l'article 18, chiffre 1, se limite à exiger des Etats qu'ils assurent une protection adéquate de l'embryon s'ils admettent la recherche sur l'embryon.

En Suisse, une législation sur la recherche qui garantit les droits de l'homme et la dignité humaine doit être élaborée. Dans le cadre de cette loi, il s'agira, entre autres, de délimiter la recherche thérapeutique sur un embryon de la recherche non-thérapeutique. Dans l'attente d'une telle loi sur la recherche, sont applicables les Directives de l'Académie suisse des sciences médicales qui interdisent en tant que règles déontologiques la recherche non-thérapeutique sur l'embryon (Directives du 31 décembre 1990 sur la procréation médicalement assistée). Il faut cependant retenir que selon la loi sur la procréation médicalement assistée projetée, la fertilisation in vitro doit être pratiquée de manière à ne pas développer, dans la mesure du possible, des embryons surnuméraires. En outre, sont interdits, sous menace de sanctions pénales, la recherche génétique dans le sens d'une intervention provoquant des modifications dans le patrimoine germinal des cellules germinatives ou des cellules embryonnaires humaines, ainsi que le clonage, la formation de chimères ou d'hybrides (cf. Message, ch. 143, 22.041, 322.33 et 324.207 ss; art. 17, 35 et 36, FF 1996 III 197 ss). Le droit suisse est donc clairement en accord avec la Convention.

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

### **261 Règle générale (art. 19)**

La Convention ne s'exprime qu'au sujet de transplantations d'organes et de tissus avec des donneurs vivants. Des mesures de protection sont particulièrement importantes au regard de la pénurie d'organes à disposition à des fins de transplantation provenant de personnes décédées. La règle générale (art. 19) veut qu'un prélèvement d'organe (non vital) ou de tissus à des fins de transplantation ne puisse être effectué sur une personne vivante que dans l'intérêt thérapeutique du receveur et lorsque l'on ne dispose ni d'un organe ou de tissu approprié d'une personne décédée, ni d'une méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable. Cela exclut par exemple un prélèvement d'organe dans le simple but de recherche. Le rapport explicatif (ch. 119) précise que la dialyse ne constitue pas une méthode thérapeutique alternative présentant une efficacité comparable à celle de la transplantation d'un rein, qui est donc permise. Le consentement du donneur doit être donné par écrit ou devant une instance officielle selon ce que prévoit le droit national.

Le droit suisse de la transplantation d'organes se caractérise par sa nature disparate et incomplète. Le droit fédéral ne contient pas – encore – de dispositions spécifiques à cet égard; certains principes pour le prélèvement d'organes et de tissus peuvent être tirés du droit constitutionnel non écrit protégeant la liberté personnelle et les droits de la personnalité (art. 27 CC). L'article 19 de la Convention peut être considéré comme la concrétisation de ces principes. De plus, un article constitutionnel et une loi fédérale sur la transplantation d'organes et de tissus sont en préparation. Le nouvel article 24<sup>decies</sup> doit tout d'abord attribuer la compétence et donner le mandat à la Confédération de légiférer dans le domaine de la transplantation d'organes. Les 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> alinéas posent le principe de la répartition équitable des organes, le principe de la gratuité du don et l'interdiction du commerce d'organes. Le nouvel article constitutionnel (cf. Message sur l'art. 24<sup>decies</sup> cst. du 23 avril 1997, FF 1997 III 613) a été adopté par le Parlement le 26 juin 1998. Une votation populaire n'a pas encore eu lieu. En attendant l'entrée en vigueur de la législation d'exécution, les Directives de l'Académie suisse des sciences médica-



les du 8 juin 1995 pour la transplantation d'organes (Bulletin des médecins suisses, 1995, p. 1392 ss) comblent le vide juridique.

Si la plupart des cantons ont adopté des dispositions sur le prélèvement d'organes sur un donneur décédé, rares sont les cantons (Argovie, Bâle-Campagne, Neuchâtel, Tessin, Valais, voir aussi l'avant-projet de la loi sur la santé du canton de Fribourg) qui ont légiféré à propos du prélèvement d'organes sur un donneur vivant. Ces législations sont en principe conformes à la Convention. Mais seuls trois cantons prévoient que le consentement du donneur doit être donné par écrit, alors que cette exigence est posée par les Directives de l'Académie. Dans le cas d'une éventuelle ratification de la Convention, le consentement écrit devrait en tout cas être prévu.

## **262 Protection des personnes incapables de consentir (art. 20)**

L'article 20, chiffre 1, pose le principe général qu'aucun prélèvement d'organe ou de tissu ne peut être effectué sur les personnes n'ayant pas la capacité de consentir conformément à l'article 5, c'est-à-dire sur les personnes incapables de discernement. A cet égard, il est intéressant de relever que d'après la statistique sur la transplantation d'organes, le plus jeune donneur en Suisse était âgé de 27 ans. La seule exception admise sous chiffre 2 à des conditions sévères est la transplantation de tissus régénérables entre frère et sœur. Est considéré comme régénérable, le tissu dont la masse cellulaire et les fonctions se rétablissent complètement après un prélèvement. Cette exception tient compte de la solidarité dans la famille. Il s'agit pour l'heure essentiellement de la greffe de la moelle épinière, dont la transplantation exige une très grande compatibilité génétique entre le donneur et le receveur, au point que même les parents peuvent être exclus du rang des donneurs.

La transplantation entre frère et sœur n'est admissible que lorsque aucun donneur capable de consentir n'est à disposition et que l'intervention est de nature à préserver la vie du receveur. Par ailleurs, le représentant légal doit donner son consentement spécifiquement et par écrit, en accord avec une instance compétente. Enfin, le donneur potentiel garde le droit de refuser la transplantation, même s'il est incapable de discernement. Son opposition empêche que la transplantation soit effectuée.

Les législations cantonales sur la santé ne contiennent, à trois exceptions près, aucune disposition spécifiquement consacrée à la question de savoir si une personne incapable de discernement peut entrer en ligne de compte en tant que donneur de tissu régénérable. Les droits cantonaux qui s'en sont préoccupés ne correspondent pas au texte de la Convention. L'article 30, 1<sup>er</sup> alinéa, de la loi de santé du 6 février 1995 du canton de Neuchâtel interdit tout prélèvement de tissu non régénérable sur une personne incapable de discernement, mais ne dit rien sur le prélèvement de tissu régénérable. Dans le canton du Tessin, l'article 15, 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> alinéa, de la loi sur la santé du 18 avril 1989, n'admet que la transplantation de tissu régénérable entre jumeaux univitellins, prohibant au surplus tout prélèvement sur une personne incapable de discernement. L'article 47 de la loi sanitaire du 9 février 1996 du canton du Valais interdit également le prélèvement d'organes ou de tissus sur des personnes incapables de discernement. En revanche, cette disposition autorise, à titre exceptionnel, le prélèvement d'organes ou de tissus non-régénérables sur une personne mineure ou interdite capable de discernement si

l'autorité tutélaire donne son accord, si le receveur est un proche parent (père, mère, enfant, frère ou sœur) du donneur et que le receveur encourt un grave danger pour sa santé à défaut de transplantation. Selon les Directives de l'Académie (Bulletin des médecins suisses 1995, p. 1392 ss), une exception peut être faite pour les tissus régénérables dont le prélèvement comporte peu de risques, pour autant que celui-ci se limite à une transplantation aux parents de sang les plus proches et serve à prévenir un danger pour la vie ou une atteinte grave à la santé du receveur. Les Directives sont ainsi moins restrictives que la Convention.

Comme déjà mentionné, une loi fédérale sur la transplantation d'organes, destinée à mettre à exécution le nouvel article 24<sup>decies</sup> cst., se trouve actuellement en préparation. Il s'agira de définir de manière uniforme pour l'ensemble de la Suisse si une personne incapable de discernement peut à titre exceptionnel entrer en ligne de compte en qualité de donneur de tissus. Le cas échéant, les limites de l'article 20 devront en tout cas être observées si la Convention est ratifiée.

## **27 Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain**

### **271 Interdiction du profit (art. 21)**

En application du principe de la dignité de l'être humain, l'article 21 vise à empêcher que le corps humain et ses parties ne deviennent, en tant que tels, source de profit pour la personne sur laquelle les prélèvements ont eu lieu ou pour un tiers. En effet, le corps humain contient de nombreuses substances ou éléments qui sont potentiellement précieux pour la médecine moderne (organes, sang, tissu) et seraient susceptibles d'être commercialisés. La Convention veut ainsi éviter que le corps humain ne puisse faire l'objet d'un marchandage d'ordre financier et ne soit en définitive considéré comme une chose.

L'article 21 ne concerne pas la mise sur le marché de parties ou d'éléments du corps humain dont la commercialisation ne constitue pas une atteinte à la dignité humaine, tels que les cheveux ou les ongles qui sont des "tissus de rebut". L'interdiction de la commercialisation et du profit ne s'applique qu'aux tissus humains en soi, mais n'empêche pas que soient rémunérés les travaux techniques (prélèvements, tests, pasteurisation, fractionnement, purification, conservation, culture, transport) exécutés à partir de ces éléments. De même, l'article 21 n'interdit pas la vente de produits fabriqués à base de tissus humains, ni de dédommager le donneur d'organe ou de tissu des frais et inconvénients (par exemple, des pertes de revenu suite à une hospitalisation).

Selon le rapport explicatif (ch. 134), l'article 21 ne tranche pas la question de la brevetabilité d'éléments du corps humain. Ce problème, en raison de sa complexité, doit faire l'objet d'un protocole additionnel.

Le droit suisse est en accord avec l'article 21 de la Convention. En effet, en droit suisse, le corps humain, considéré comme un bien de la personnalité au sens de l'article 28 CC et non comme un bien patrimonial, ne peut pas, en soi faire l'objet d'actes juridiques à caractère onéreux. De même, la vente ou une autre transaction commerciale portant sur une partie du corps humain serait nulle, car contraire aux mœurs au sens de l'article 20 CO.

Ces principes ont été réaffirmés et précisés par l'article 17 de l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants (RS 818.111), qui interdit de mettre sur le marché, en Suisse ou à l'étranger à partir de la Suisse,

des transplants, (c'est-à-dire d'organes, de cellules ou de tissus destinés à être greffés sur l'homme) d'origine humaine contre rémunération ou de greffer de tels transplants obtenus contre rémunération. Le remboursement "des frais de transport, de préparation, de stockage et de transplantation", ainsi que le dédommagement "des coûts directs occasionnés au donneur" sont permis.

Dans le domaine de la procréation médicalement assistée, l'article 21 du projet de loi prévoit également que le don de sperme, en tant que tel, doit intervenir à titre gratuit (FF 1996 III 197 ss). En outre, le principe de gratuité doit être nouvellement consacré au niveau constitutionnel. Selon le 3<sup>e</sup> alinéa du nouvel article 24<sup>decies</sup> cst. (FF 1998, 3059; cf. ch. 261 ci-avant), le don d'organes de tissus et de cellules humaines est gratuit. Le commerce d'organes humains est interdit.

## **272 Utilisation d'une partie du corps humain prélevée (art. 22)**

Le but de l'article 22 est d'assurer une protection de la personne s'agissant des parties de son corps qui sont prélevées au cours d'interventions spécifiques, par exemple d'opérations, et qui sont ensuite stockées ou utilisées à d'autres fins que celles qui ont motivé le prélèvement. Cette disposition, reprenant le principe général de l'article 5, prévoit qu'une utilisation dans un but autre que celui pour lequel le prélèvement a été effectué ne peut avoir lieu que si la personne concernée a été dûment informée et a donné son consentement. La Convention n'impose pas la mise en place d'un régime systématique de consentement exprès; les modalités de l'information et du consentement peuvent varier selon les circonstances. Par exemple, il serait admissible de donner une information générale sur l'utilisation prévue au moment de l'entrée à l'hôpital et d'admettre un consentement implicite, résultant de l'absence d'opposition de la part du patient. On peut penser ici à l'utilisation d'organes malades prélevés à des fins d'enseignement ou de recherche épidémiologique garantissant l'anonymat de la personne concernée. Dans d'autres cas, en revanche, il peut s'avérer nécessaire d'exiger un consentement exprès.

En Suisse, la formation et la recherche relèvent en principe du droit cantonal. Les législations cantonales restent cependant soumises aux principes fondamentaux de la liberté personnelle et la protection de la personnalité; elles subordonnent toute utilisation de tissu d'origine humaine au consentement de l'intéressé, dans la mesure où l'article 26 de la Convention ne trouve pas application. Le consentement peut être donné sous différentes formes, mais il doit être précédé d'une information adéquate. L'avant-projet de la commission d'experts pour une loi fédérale concernant l'analyse génétique humaine prévoit ainsi à son article 17, 2<sup>e</sup> alinéa, que le matériel biologique prélevé pour d'autres buts peut être utilisé en vue d'une analyse génétique à des fins de recherche, lorsque la personne concernée a été informée de ses droits et ne s'y est pas expressément opposée. En outre, l'anonymat doit lui être garanti.

## **28 Atteinte aux dispositions de la Convention**

### **281 Atteinte aux droits ou principes (art. 23)**

Selon l'article 23, les Etats parties doivent assurer une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou de faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits et principes reconnus dans la Convention. Un tribunal doit donc pouvoir être

saisi non seulement lorsqu'une atteinte a déjà commencé, mais aussi dès qu'il existe une menace d'atteinte. La protection juridictionnelle exigée doit être appropriée et correspondre à la gravité de l'atteinte illicite. Il est indispensable qu'un tribunal puisse intervenir rapidement parce que, dans la plupart des hypothèses, c'est l'intégrité corporelle de la personne qui devra être protégée et qu'une atteinte à ce droit pourrait avoir des conséquences irréversibles. La protection juridique n'est cependant garantie qu'en présence d'une atteinte illicite. Tel n'est pas le cas lorsque l'ordre juridique national restreint les droits et les principes de la Convention en application de l'article 26.

En Suisse, on peut partir de l'idée que les dispositions sur la protection de la personnalité selon l'article 28 ss CC suffisent à remplir les exigences de l'article 23 de la Convention. Le tribunal peut, par un jugement ou dans le cadre de mesures provisionnelles, empêcher une menace d'atteinte ou faire cesser une atteinte déjà existante.

### **282 Réparation d'un dommage injustifié (art. 24)**

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

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

### **283 Sanctions (art. 25)**

En vertu de l'article 25, les Etats parties doivent prévoir des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions de la Convention, afin d'en assurer le respect. Les sanctions ne sont appropriées que si elles observent le principe de la proportionnalité. Toute violation d'une disposition ne doit pas forcément être sanctionnée.

En Suisse, les articles 122 à 126 CP protègent l'intégrité corporelle de manière étendue. Ce système de sanctions doit être complété par les dispositions pénales prévues par la loi sur la procréation médicalement assistée, qui se trouve devant le Parlement (cf. ch. 244 ci-avant) et par l'avant-projet relatif à une loi fédérale concernant l'analyse génétique humaine. On peut également penser à la loi fédérale sur la transplantation d'organes, en préparation, qui devrait être conçue de manière analogue aux deux lois spéciales mentionnées. En outre, des violations graves des normes juridiques peuvent aussi conduire à une interdiction d'exercer la profession de médecin.

## **29 Débat public (art. 28)**

Le but de l'article 28 est d'engager les Etats parties à la Convention à sensibiliser leurs opinions publiques sur les problèmes fondamentaux posés par les applications de la biologie et de la médecine. Chaque Partie a la liberté de déterminer les modalités les plus adéquates pour mettre en œuvre un débat public et permettre des consultations appropriées, par exemple par la mise en place d'une Commission nationale d'éthique ou en prévoyant un enseignement de bioéthique dans les facultés de médecine, les instituts de formation du personnel médical auxiliaire ou, en général, dans les écoles. L'article 28 ne crée aucun droit pour les particuliers et n'est pas directement applicable.

De par son système de démocratie directe, la Suisse pratique depuis longtemps la consultation populaire, sous forme de consultation des milieux intéressés dans le processus d'adoption des lois fédérales au stade de l'avant-projet. De plus, les initiatives populaires engendrent toujours de nombreux débats publics, comme ce fut le cas par exemple pour l'initiative populaire lancée par le journal "Der Schweizerische Beobachter" en 1987 contre l'application abusive des techniques de reproduction et de manipulation génétique à l'espèce humaine ou l'initiative pour la protection génétique, sur laquelle il fut voté le 6 juin de cette année. Dans le cadre de l'avant-projet d'une commission d'experts pour l'analyse génétique humaine, un nouvel instrument de participation sous forme de dialogue doit être expérimenté. Le but du dialogue génétique est d'ouvrir une discussion entre des personnes laïques et des spécialistes.

Par ailleurs, l'article 28 du projet de loi sur la procréation médicalement assistée prévoit d'instituer une Commission nationale d'éthique avec une composition multidisciplinaire. Celle-ci a pour mission de suivre l'évolution dans les domaines des techniques de procréation et du génie génétique en médecine humaine et de donner des avis consultatifs d'ordre éthique sur les questions scientifiques, sociales et juridiques qui en résultent. Le Conseil fédéral peut octroyer de nouvelles tâches à la Commission. Ce qui est visé à long terme, c'est une Commission nationale d'éthique pour l'ensemble du domaine de la médecine humaine. Les deux Chambres ont accepté le principe de l'article 28 du projet de loi. Le Conseil national, s'inspirant de l'avant-projet soumis en consultation, veut préciser dans la loi qu'une des tâches de la Commission est d'informer le public sur des résultats importants et favoriser la discussion sur des questions d'ordre éthiques au sein de la société (BO CN 1998 1424). Actuellement, on en est au stade de la procédure d'élimination des divergences. En outre, par une motion d'une commission (N 98.3053) du 20 février 1998, le Conseil fédéral doit être tenu de "prendre des mesures visant à garantir aux médecins des compétences médicales dans d'autres domaines par une prise en compte renforcée des aspects sociaux, psychosociaux, éthiques et économiques dans les domaines de la formation médicale, du perfectionnement et de la formation continue". Le Conseil fédéral a déjà déclaré accepter la motion. La réforme en cours de la formation professionnelle médicale en tient compte.

## **3 Protocole additionnel portant interdiction du clonage d'êtres humains**

Ce premier protocole additionnel interdit toute intervention dont le but est de créer un être humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort

(art.1, 1<sup>er</sup> al.). Cette interdiction est absolue; l'article 26 de la Convention n'est pas applicable. Le clonage d'un être humain n'est pas compatible avec la dignité humaine et la protection de l'identité de l'être humain. Le commencement de la vie humaine n'est pas défini, ce qui laisse une certaine marge d'interprétation. Le droit constitutionnel suisse (art. 24<sup>novies</sup> cst.) entend par le terme "embryon" la fusion des noyaux du spermatozoïde et de l'ovule.

Différentes techniques permettent le clonage. La plus simple, qui a son modèle dans la nature, est de diviser en deux un être pluricellulaire. Des clones peuvent en effet se créer naturellement, comme c'est le cas chez les jumeaux univitellins, chez lesquels l'embryon se sépare spontanément en deux au premier stade de la division cellulaire et les parties détachées l'une de l'autre se développent en tant qu'individus indépendants. Comme l'a démontré l'exemple du mouton Dolly, il serait également possible, selon les circonstances, d'implanter le noyau d'une cellule somatique dans un ovule complètement fécondé dont on a retiré le noyau (implantation du noyau cellulaire) chez l'être humain, ce qui aurait pour conséquence la naissance de jumeaux à des époques différentes. Enfin, il est théoriquement envisageable de retirer le pronucléus d'un ovule imprégné et de doubler le pronucléus restant dans le but de former un lot de chromosomes diploïde (duplication d'un pronucléus). Les embryons résultant de cette méthode ne sont viables qu'avec la duplication du pronucléus femelle possédant le chromosome X.

Le Protocole additionnel précise que l'expression être humain "génétiquement identique" à un autre être humain signifie un être humain qui a en commun avec un autre l'ensemble des gènes nucléaires. Les gènes mitochondriaux ne sont pas pris en considération pour déterminer s'il y a un clone ou non. Ceci afin de tenir compte de la méthode de l'implantation du noyau cellulaire, dans laquelle les gènes mitochondriaux ne doivent pas forcément être identiques, puisque l'ovule fécondé, dont le noyau est enlevé, peut provenir d'un autre être vivant.

Le Protocole additionnel n'interdit pas l'utilisation des techniques de clonage en biologie cellulaire. La culture de cellules, par exemple des cellules du sang humain, qui peuvent être créées par une multiplication asexuée des cellules uniques, est obtenue par clonage selon la définition. Elles sont un instrument important pour l'évolution de la médecine, en particulier pour le développement de nouvelles thérapies.

Selon le rapport explicatif, qui ne lie pas les Parties (ch. 2), il appartiendra au Protocole additionnel sur la protection de l'embryon, déjà prévu, d'examiner l'utilisation de cellules embryonnaires dans les techniques de clonage. La discussion ne pourra vraisemblablement alors porter que sur des cellules clonées en culture, qui ne servent pas au clonage d'individus. Dans le cas contraire, on serait en effet en présence d'un clonage d'un être humain, interdit par le présent Protocole additionnel.

Selon l'article 36 de la loi sur la procréation médicalement assistée envisagée qui se trouve actuellement au stade de la procédure d'élimination des divergences, toute personne qui développe un clone, c'est-à-dire un être humain génétiquement identique, sera punie de l'emprisonnement. En outre, l'article 35 interdit toute intervention susceptible d'entraîner une modification dans le patrimoine héréditaire des cellules germinatives ou des cellules embryonnaires humaines, que celles-ci soient totipotentes ou non. Des limites très strictes sont ainsi posées au clonage. Les deux dispositions ont été approuvées par le Conseil des Etats et le Conseil

National. Par ailleurs, dans le cadre de la mise à jour de la Constitution fédérale, l'interdiction du clonage, déjà contenue dans l'article 24<sup>novies</sup>, 2<sup>e</sup> alinéa, lettre a, cst., doit être explicitée et étendue.

#### **4 Effets sur l'état du personnel et conséquences financières**

L'adhésion à la Convention et au Protocole additionnel ne va en principe pas avoir de conséquences financières ni d'effets sur l'état du personnel de la Confédération et des cantons au-delà de ce qui est déjà prévu (en particulier, l'instauration d'une commission nationale d'éthique et la prise en compte accrue de la bioéthique dans les programmes de formation). Il convient encore de déterminer dans quelle mesure certaines dispositions cantonales doivent être adaptées à la Convention. En l'état, il n'est pas possible d'évaluer le surcroît de travail entraîné par la mise en œuvre des principes sur la recherche sur les êtres humains, qui devraient être directement applicables. Une évaluation scientifique et éthique des projets de recherche avec des médicaments et des produits immunobiologiques est déjà indispensable (cf. ch. 252) et par ailleurs prévue par les Directives de l'Académie suisse des sciences médicales. Seul le caractère obligatoire d'une telle évaluation pour chaque projet de recherche est nouveau.

#### **5 Programme de la législature**

Le projet n'est pas mentionné dans le rapport du Conseil fédéral sur le programme de la législature 1995-1999 (FF 1996 II 315).

#### **6 Constitutionnalité**

La compétence de la Confédération d'adhérer à la Convention découle de l'article 8 cst. La compétence de l'Assemblée fédérale repose sur l'article 85, chiffre 5, cst.

Les traités internationaux sont sujets au référendum facultatif en vertu de l'article 89, 3<sup>e</sup> alinéa, cst. s'ils sont de durée indéterminée et ne sont pas dénonçables (let. a), s'ils prévoient l'adhésion à une organisation internationale (let. b) ou entraînent une unification multilatérale du droit (let. c). La Convention sur les Droits de l'homme et la biomédecine peut être dénoncée (art. 37) et sa ratification ne signifie pas une adhésion à une organisation internationale. En revanche, il faut se demander si elle conduit à une unification multilatérale du droit. Selon la pratique constante du Conseil fédéral, c'est le cas lorsque le traité international contient un droit uniforme, qui est pour l'essentiel directement applicable et règle de manière suffisamment étendue un domaine déterminé du droit précisément défini.

Certaines dispositions de la présente Convention sont directement applicables (cf. ch. 16 ci-avant). Pour la Suisse, une grande partie de ces normes ne sont toutefois pas nouvelles, mais renforcent les principes du droit suisse déjà existants ou en préparation. En revanche, la ratification étend le caractère obligatoire d'autres principes, tels que ceux sur la recherche. A cet égard, il convient donc de soumettre, un éventuel arrêté fédéral concernant la ratification de la Convention au référendum facultatif.

Le Protocole additionnel portant interdiction du clonage humain correspond au sens et à l'esprit de l'article 24<sup>novies</sup> cst. et la législation d'application en prépara-

tion. En tant que partie intégrante de la Convention, il conviendrait quand même de le soumettre ensemble avec la Convention au référendum facultatif.



**Table des matières**

1	Partie générale.....	2
11	Introduction .....	2
12	La genèse de la Convention .....	2
13	Le Protocole portant interdiction du clonage des êtres humains.....	4
14	Le concept de base de la Convention.....	4
141	Un instrument conventionnel dynamique (art. 31).....	4
142	Standard de protection commun au niveau international (art. 27).....	4
143	Possibilité de restreindre les droits et les dispositions de protection contenus dans la Convention.....	5
144	Réserves (art. 36) .....	6
145	Mise en œuvre et amendements à la Convention (art. 29, 30 et 32) .....	6
146	Dénonciation de la Convention (art. 37).....	7
15	Aperçu du contenu matériel de la Convention (art. 1 à 25).....	7
16	Le type d'engagement de droit international public: dispositions d'applicabilité directe et sans applicabilité directe.....	8
2	Partie spéciale: les différentes dispositions matérielles de la Convention et l'ordre juridique suisse .....	9
21	Dispositions générales.....	9
211	Objet et finalité de la Convention (art. 1).....	9
212	Primauté de l'être humain (art. 2).....	10
213	Accès équitable aux soins de santé (art. 3) .....	10
214	Obligations professionnelles et règles de conduite (art. 4) .....	11
22	Consentement.....	12
221	Introduction .....	12
222	Règle générale (art. 5) .....	12
223	Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir (art. 6) .....	14
223.1	Principes généraux (ch. 1, 4 et 5) .....	14
223.2	Mineurs n'ayant pas la capacité de consentir (ch. 2) .....	15
223.3	Adultes n'ayant pas la capacité de consentir (ch. 3) .....	15
223.4	Stérilisation des personnes handicapées mentales .....	16
224	Protection des personnes souffrant d'un trouble mental (art. 7).....	17
225	Situations d'urgence (art. 8).....	19
226	Souhaits précédemment exprimés (art. 9) .....	20
23	Vie privée et droit à l'information (art. 10) .....	21

231	Protection de la vie privée (ch.1).....	21
232	Droit à l'information (ch. 2 et 3) .....	22
24	Génome humain.....	23
241	Non-discrimination (art. 11).....	23
242	Tests génétiques prédictifs (art. 12) .....	24
243	Intervention sur le génome humain (art. 13) .....	26
244	Non-sélection du sexe (art. 14) .....	27
25	Recherche scientifique .....	27
251	Règle générale (art. 15) .....	27
252	Protection des personnes se prêtant à une recherche (art. 16) .....	28
253	Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche (art. 17).....	29
254	Recherche sur les embryons in vitro (art. 18).....	31
26	Prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation.....	32
261	Règle générale (art. 19) .....	32
262	Protection des personnes incapables de consentir (art. 20).....	33
27	Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain.....	34
271	Interdiction du profit (art. 21) .....	34
272	Utilisation d'une partie du corps humain prélevée (art. 22) .....	35
28	Atteinte aux dispositions de la Convention.....	35
281	Atteinte aux droits ou principes (art. 23).....	35
282	Réparation d'un dommage injustifié (art. 24).....	36
283	Sanctions (art. 25).....	36
29	Débat public (art. 28).....	37
3	Protocole additionnel portant interdiction du clonage d'êtres humains.....	37
4	Effets sur l'état du personnel et conséquences financières .....	39
5	Programme de la législature .....	39
6	Constitutionnalité.....	39