



00.008 e Projet Gen-Lex (droit de la responsabilité civile)

Session d'automne 2001

Rapport de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture, du 27. 8. 2001

1. État des délibérations

Le débat en séance plénière du 14 juin 2001 ayant mis en évidence que diverses questions portant sur l'interprétation de l'art. 27, al. 1 et 2, LGG étaient encore en suspens, la proposition de Madame la Conseillère aux États Beerli, qui demandait d'introduire dans la LGG un art. 27bis, a été renvoyée à la commission; celle-ci a été chargée de vérifier cette proposition et de donner un avis. Le 27 août 2001, la CSEC-E a adopté le présent rapport que lui avaient remis la sous-commission, l'administration et l'expert.

2. Conséquences de l'art. 27 LGG pour la mise en circulation d'OGM ou de produits issus d'OGM

Jusqu'ici, les discussions ont mis en évidence que la responsabilité à raison du risque (ou responsabilité causale aggravée) fixée à l'art. 27 LGG concerne la responsabilité du détenteur d'entreprises ou d'installations dans lesquelles l'utilisation d'OGM a conduit à la réalisation d'un danger particulier et a causé un dommage. Il est donc question d'une activité économique ou professionnelle dont l'exploitant effectif de l'installation ou de l'entreprise doit se porter garant.

Les dispositions concernant la responsabilité à raison du risque prévoient habituellement la responsabilité exclusive du détenteur de l'entreprise ou de l'installation où se trouve la source de danger. Mais le détenteur n'est responsable que lorsque le danger particulier se réalise dans l'entreprise ou l'installation.

La question concernant l'applicabilité de l'art. 27 LGG en cas de mise en circulation d'OGM appelle donc à distinguer les deux cas suivants:

Le détenteur de l'entreprise qui met des OGM en circulation répond du dommage qui est causé jusqu'au moment où les OGM passent dans une autre entreprise ou installation (p. ex. entrepôt, camion d'une entreprise de transports). A partir de ce moment-là, la responsabilité incombe exclusivement au détenteur de l'entreprise ou de l'installation qui prend en charge ces organismes.

Si la mise en circulation des organismes consiste à les remettre à un consommateur privé (aux termes de l'art. 5, la remise inclut aussi le don), le détenteur de l'entreprise est responsable jusqu'au moment de cette remise; le consommateur lui-même n'est pas responsable, puisqu'il ne détient ni une entreprise ni une installation et qu'il n'est donc pas soumis à la responsabilité selon la LGG.

Elle a pour conséquence, par exemple, qu'un hôpital est responsable aux termes de la LGG pour un traitement impliquant des organismes génétiquement modifiés si ce traitement est effectué dans ses locaux, mais qu'il ne l'est pas si le dommage est causé par un médicament qui a été remis au patient pour qu'il l'emporte chez lui. Dans ce dernier cas, l'hôpital est responsable exclusivement aux termes du code des obligations (responsabilité fondée sur la faute, responsabilité de l'employeur, responsabilité pour

exécution imparfaite du contrat) et aux termes de la loi (modifiée) sur la responsabilité du fait des produits; dans le premier cas, il est également responsable de façon cumulative selon la LGG.

3. Description légale du danger particulier présenté par les OGM

3.1 Situation initiale

Le danger particulier des OGM a déjà été décrit à différentes reprises (cf. messages du Conseil fédéral sur la révision de la LPE de 1993 et sur la Gen-Lex de 2000). L'art. 27, al. 2, LGG, qui renvoie (dans sa version du 30 avril 2001) au régime de l'autorisation ou aux prescriptions particulières édictées pour l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, a un caractère purement indicatif. Peu importe par ailleurs si les dommages entraînés par l'utilisation d'OGM ont été causés intentionnellement ou non, ou si l'organisme concerné est considéré comme défectueux (au sens du droit de la responsabilité du fait des produits) ou non.

3.2 " Danger particulier " présenté par les organismes génétiquement modifiés

Le danger particulier présenté par les organismes génétiquement modifiés repose sur deux éléments:

les nouvelles propriétés acquises par l'organisme du fait de la recombinaison de son matériel génétique et la reproduction, la modification et le transfert de ce matériel.

3.2.1 Recombinaison du matériel génétique

Ce qui fait la particularité des organismes génétiquement modifiés, c'est que la modification génétique subie leur confère des propriétés nouvelles, entraînées par une combinaison de leur matériel génétique inédite jusque-là. Cette combinaison c'est là un aspect essentiel n'aurait pas pu se produire naturellement (cf. art. 5, al. 2, du projet LGG).

Une modification génétique ouvre la voie à des possibilités très étendues de recombinaison du matériel génétique. A la différence de ce qui se passe dans un élevage classique, les éléments du matériel génétique des hommes, des animaux, des végétaux ou des microorganismes peuvent pratiquement être recombinés entre eux indépendamment de leurs parentés.

Cette recombinaison ne se limite pas forcément au matériel génétique de deux organismes. Dans la plupart des cas, au contraire, la recombinaison touche le matériel génétique de plusieurs organismes entièrement différents les uns des autres. C'est ainsi que le gène d'une méduse peut être actif dans un arbre sous le contrôle d'un élément de commande viral (séquence promoteur p. ex.), ou un gène humain sous le contrôle d'une séquence de commande virale dans une bactérie.

Le danger particulier présenté par les organismes génétiquement modifiés réside donc tout d'abord dans les effets dommageables potentiels de ces recombinaisons qui ne se produisent pas naturellement. Nous ne disposons à l'heure actuelle ni d'expériences suffisantes ni de méthodes permettant de prévoir de manière fiable les conséquences indirectes ou tardives de ces recombinaisons, et ne sommes donc pas en mesure d'évaluer leur portée.

3.2.2. Reproduction, modification et transfert

Deuxième élément: ce qui définit les organismes et les distingue de la matière inerte, c'est qu'ils peuvent reproduire et modifier leur matériel génétique, et par là même leurs propriétés, ou les transférer activement à d'autres organismes qui leur sont le plus souvent apparentés.

Lors d'un accident chimique, la quantité de la substance qui détermine le sinistre reste constante. Tout au plus la substance est-elle modifiée dans la mesure où elle se dégrade dans l'environnement. Le cas est différent quand il s'agit d'organismes. Les dangers potentiels peuvent s'accroître ultérieurement, changer de qualité ou réapparaître dans d'autres domaines:

- Tous les organismes sont capables de se reproduire. Une bactérie isolée peut, dans des conditions favorables, copier son matériel génétique dans l'espace d'une demi-heure et se dédoubler ensuite. En 24 heures, une seule bactérie peut ainsi donner jour à une population de bactéries comptant plus

d'un milliard d'individus. Cette multiplication des organismes va toujours de pair avec une multiplication des dangers potentiels qu'ils présentent. Il est vraisemblable, par exemple, que des bactéries génétiquement modifiées résistantes aux métaux se reproduiront fortement si elles sont disséminées dans un milieu contenant des métaux, puisque cette propriété leur confère un avantage par rapport aux bactéries survenant naturellement. Ces dernières risquent donc d'être refoulées par les bactéries génétiquement modifiées. Des poissons transgéniques résistants à la chaleur pourraient provoquer une situation analogue. Le réchauffement des eaux observé actuellement à l'échelle du globe leur conférerait un grand avantage pour leur croissance et leur reproduction; il est vraisemblable que s'ils étaient disséminés involontairement, leur population s'étendrait fortement. En conséquence, les espèces de poissons survenant naturellement, qui aiment la fraîcheur, seraient refoulées et la diversité biologique en serait appauvrie. Les plantes, elles aussi, peuvent renforcer leur croissance et se reproduire de façon incontrôlée si elles bénéficient de circonstances favorables; on les qualifie alors d'invasives. La Caulerpe (*C. taxifolia*), l'algue " tueuse " qui se propage dans la Méditerranée, et la verge d'or du Canada (*S. canadensis*) qui se propage en Suisse sont deux exemples d'actualité. Des espèces végétales génétiquement modifiées qui résistent au gel ou supportent le sel pourraient soudain devenir invasives parce que ces propriétés leur permettent de conquérir des habitats dans lesquels il leur était auparavant impossible de survivre.

- Les mutations spontanées et la recombinaison naturelle du matériel génétique entraînent au sein de ce matériel des modifications génétiques qui se produisent naturellement. Dans la population d'un milliard de bactéries mentionnée plus haut, tous ces descendants de la même bactérie parentale ne sont donc pas absolument identiques du point de vue génétique. La plupart des modifications génétiques n'ont pas de conséquences visibles; dans certains cas, cependant, elles peuvent provoquer des modifications essentielles des propriétés de ces organismes et par conséquent aussi des dangers potentiels qui leur sont liés. Les virus de la grippe sont un exemple bien connu de ces modifications naturelles: d'année en année, leurs modifications génétiques font que les vaccins de la saison précédente perdent leur efficacité, et les virus modifiés peuvent ainsi déclencher de nouvelles infections.
- Les organismes peuvent transférer leur matériel génétique (transfert génétique). Un transfert génétique s'effectue par des processus sexuels (fécondation des ovules par pollen ou sperme autrement dit par un transfert génétique vertical) ou encore, dans le cas des bactéries, par d'autres types de recombinaison. Un transfert génétique vertical n'a lieu en général qu'à l'intérieur d'une même espèce biologique ou entre des espèces d'organismes étroitement apparentées. Le vol de pollens au sein de la famille des crucifères en est un exemple. Un grand nombre de nos plantes de culture, comme le colza, les espèces connues de chou (chou-fleur, chou de Bruxelles ou chou-rave) ou encore le sénévé, appartiennent à cette famille. Si des paysans cultivent du colza génétiquement modifié et si ces champs de colza côtoient des champs dans lesquels d'autres paysans cultivent le colza selon les directives biologiques, il faut s'attendre à ce que la modification génétique se transmette par vol de pollens au colza biologique. En conséquence, le paysan respectant les principes de l'agriculture biologique subirait des pertes matérielles, puisqu'il ne pourrait plus vendre son colza comme un produit bio.

3.3 Proposition pour la formulation de l'art. 27 LGG

Dans sa rédaction actuelle, l'art. 27 LGG restreint la responsabilité à raison du risque aux entreprises et installations qui utilisent des organismes génétiquement modifiés; celles-ci répondent de tout dommage résultant d'un danger particulier présenté par ces organismes (al. 1). Sont réputées présenter un danger particulier les entreprises et installations que le Conseil fédéral a soumises au régime de l'autorisation ou pour lesquelles il a édicté des prescriptions particulières (al. 2).

La CSEC-E souhaitait voir la notion de danger particulier non plus seulement introduite sous forme de clause générale abstraite, mais bien plutôt intégrée à l'article dans sa signification pratique.

La CSEC propose pour l'art. 27, al. 1 et 2, LGG le nouveau texte suivant:

1 Le détenteur d'entreprises ou d'installations qui utilisent des organismes génétiquement modifiés répond de tout dommage causé par cette utilisation et dû à la modification du matériel génétique de ces organismes.

2 Le dommage causé doit être dû:

- a. aux nouvelles propriétés des organismes, ou*
- b. à la reproduction ou à la modification des organismes, ou*
- c. au transfert du matériel génétique modifié de ces organismes.*

Les organismes génétiquement modifiés peuvent constituer en soi un danger particulier. Ce danger réside dans le fait que des propriétés issues d'une modification génétique ainsi que la reproduction, la modification ou le transfert du matériel génétique modifié peuvent menacer l'homme et l'environnement (voir plus haut sous ch. 3.2). Si l'on détaille ainsi ce qu'il faut entendre par danger particulier, il n'est plus nécessaire de définir une norme indicative au sens de l'ancien art. 27, al. 2, LGG. L'ancien al. 2 peut donc être remplacé par le nouvel al. 2.

Le texte proposé a pour conséquence que les dommages causés par des entreprises ou des installations utilisant des OGM pour lesquels l'art. 12 LGG prévoit une dérogation au régime de la notification et de l'autorisation seront désormais soumis eux aussi aux dispositions sur la responsabilité à raison du risque formulées à l'art. 27 LGG.

4. Exception concernant les produits thérapeutiques

4.1 Enoncé du problème

Madame la Conseillère aux États Beerli a demandé le 14 juin 2001 au plénum du Conseil des États d'introduire dans la LGG un art. 27bis dont la teneur est la suivante:

Celui qui utilise conformément à leur destination une denrée alimentaire ou un produit thérapeutique qui ont été mis en circulation de manière légale et qui ne sont pas employés comme matières auxiliaires dans l'agriculture ou la sylviculture, ne répond pas du dommage aux termes de l'art. 27.

Cette demande visait avant tout à ce que la responsabilité pour des effets secondaires déclarés de produits thérapeutiques qui sont des OGM ou en contiennent ne relève pas des dispositions concernant la responsabilité à raison du risque prévues dans la loi sur le génie génétique, mais des dispositions concernant la responsabilité du fait de produits défectueux prévues dans la loi sur la responsabilité du fait des produits. Par la suite, Monsieur le Conseiller national Jost Gross a proposé la disposition suivante, qui prévoit une exception concernant les produits thérapeutiques (rapport Schweizer du 25 juin 2001, p. 5):

Il ne répond pas non plus des effets secondaires dommageables inévitablement liés à l'emploi d'un médicament issu d'organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes, si le patient en a été informé préalablement et conformément aux dispositions

pertinentes.

Lors de la séance de la commission du 26 juin, Monsieur le Conseiller aux États David a déposé la proposition n° 96 concernant l'art. 27, al. 2bis (nouveau), LGG:

Si la personne lésée a accepté un danger particulier qui a été déclaré et qui est causé par des organismes génétiquement modifiés constituant des produits thérapeutiques ou contenus dans ces produits, les dispositions sur la responsabilité fixées à l'al. 1 ne s'appliquent pas en cas de réalisation du danger.

L'administration a estimé le 26 juin 2001 que l'exclusion de la responsabilité dans le cas où le patient a été informé des risques et y a consenti vaut même sans mention explicite dans la loi sur le génie génétique, en vertu de l'art. 44, al. 1, CO. Mais la commission souhaitait que la question soit réglée de manière explicite dans la loi sur le génie génétique. Au sein de la commission, l'opinion prévalait que l'exception devait être prévue uniquement pour les produits thérapeutiques et non pour les denrées alimentaires.

Il ne faut pas perdre de vue le fait que la réglementation légale vaudra pour tous les OGM utilisés pour le traitement médical de l'homme; elle s'appliquera donc non seulement aux OGM contenus dans des produits thérapeutiques, mais aussi aux cellules génétiquement modifiées qui sont implantées dans l'organisme humain (thérapie génique) ainsi qu'aux organes d'animaux génétiquement modifiés qui sont transplantés sur l'homme (xénotransplantation).

Comme nous l'avons déjà mentionné (cf. ch. 2 ci-dessus), nous partons de l'idée que la responsabilité au sens de l'art. 27 LGG ne vaut que pour l'utilisation d'OGM dans l'enceinte d'une entreprise ou d'une installation. Si ces OGM sont mis en circulation, la responsabilité ne vaut donc que pour les dommages causés jusqu'à leur remise au détenteur d'une autre entreprise ou d'une autre installation, ou justement jusqu'à leur remise directe à un consommateur. La responsabilité du producteur de produits thérapeutiques est donc limitée. Dans le cas d'OGM utilisés comme produits thérapeutiques, le détenteur de l'entreprise (cabinet médical, hôpital) est responsable s'ils sont administrés au patient dans les locaux de l'entreprise, au cours d'un traitement médical (vaccination, injection, thérapie génique, ingestion immédiate de comprimés).

4.2 Exclusion de la responsabilité pour des effets secondaires auxquels le patient a consenti

La CSEC-E entend soumettre à la responsabilité à raison du risque tout traitement médical impliquant des produits thérapeutiques constitués d'OGM ou en contenant. Si toutefois le patient a été informé des risques liés au traitement et a accepté ce traitement en connaissance de cause, le médecin et l'hôpital n'ont plus à répondre d'un dommage éventuel au sens de l'art. 27 LGG. Il va de soi que la responsabilité de l'hôpital et du médecin pour violation de leurs devoirs de diligence subsiste.

Les éléments souhaités par la commission impliquent une réglementation qui pourrait être fixée à l'art. 27 LGG, en relation avec l'art. 44 CO, sous la forme suivante:

2bis Le détenteur ne répond pas du dommage causé par un effet indésirable d'organismes génétiquement modifiés qui ont été utilisés sur une personne à des fins médicales, lorsque la personne ou son représentant légal a consenti au traitement après avoir été informé de façon adéquate sur cet effet.

L'expression " effet indésirable " est synonyme d'" effet secondaire " et est utilisée dans la loi sur les produits thérapeutiques (art. 11, al. 1, let. e, FF 2000 5689). Dans la directive 75/319/CEE, la notion d'effet indésirable est définie comme " une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique. "

La tournure " informé de façon adéquate " renvoie à l'obligation qu'a le médecin d'informer ses patients, telle que l'a décrite le Tribunal fédéral (ATF 113 Ib 424; 115 Ib 182; 117 Ib 200; cf. aussi A. KELLER, *Haftpflicht im Privatrecht I*, 5e éd., Berne 1993, 418 s.). L'information qui est donnée au patient ne doit en particulier pas susciter en lui un état d'appréhension préjudiciable à sa santé (ATF 108 II 61; 113 Ib 426). Le caractère adéquat de l'information doit être évalué d'après un critère objectif tel qu'il est prévu dans les dispositions concernant la responsabilité causale de l'État, sur lesquelles reposent certains des

jugements du Tribunal fédéral cités (113 lb 424; 115 lb 182). Le patient est en droit d'exiger que des informations lui soient données par des personnes qualifiées s'il doit prendre un médicament contenant des OGM ou suivre un traitement impliquant des OGM.

Le consentement du patient exclut le caractère illicite du dommage. Cela ne vaut cependant que si le consentement du patient est valable, c'est-à-dire s'il est conciliable avec sa liberté individuelle. Sinon, il contrevient à l'art. 27 du code civil. Cette disposition exclut que le patient puisse consentir de manière juridiquement pertinente à de quelconques effets indésirables d'organismes génétiquement modifiés, qui seraient encore inconnus au moment de l'intervention (risques du développement). Outre la responsabilité à raison du risque selon l'art. 27 LGG, les patients lésés peuvent en tout temps se prévaloir des dispositions générales sur la responsabilité découlant du droit des obligations auquel les hôpitaux ou les médecins sont soumis en cas de violation de leurs devoirs de diligence.

5. Résumé des recommandations

La CSEC-E propose de préciser comme suit, à l'art. 27 de la loi sur le génie génétique (LGG), le danger particulier présenté par les organismes génétiquement modifiés:

1 Le détenteur d'entreprises ou d'installations qui utilisent des organismes génétiquement modifiés répond de tout dommage causé par cette utilisation et dû à la modification du matériel génétique de ces organismes.

2 Le dommage causé doit être dû:

a. aux nouvelles propriétés des organismes, ou

b. à la reproduction ou à la modification des organismes, ou

c. au transfert du matériel génétique modifié de ces organismes.

Une telle définition permet de fixer définitivement les conditions dans lesquelles un dommage impliquant des OGM doit être survenu pour que les dispositions de responsabilité civile de la LGG soient applicables.

La CSEC-S propose par ailleurs d'ajouter un nouvel alinéa 2bis à l'art. 27 LGG afin de clarifier les questions inhérentes au domaine médical:

2bis Le détenteur ne répond pas du dommage causé par un effet indésirable d'organismes génétiquement modifiés qui ont été utilisés sur une personne à des fins médicales, lorsque la personne ou son représentant légal a consenti au traitement après avoir été informé de façon adéquate sur cet effet.

Cette disposition ne constitue pas un " privilège des médecins ", comme la presse la laissée entendre dans certains commentaires. Elle ne fait que préciser les limites générales de la responsabilité à raison du risque fixée par la LGG dans le cas de l'utilisation d'OGM à des fins médicales.