



EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN
DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'INTÉRIEUR
DIPARTIMENTO FEDERALE DELL'INTERNO
DEPARTAMENT FEDERAL DA L'INTERN

**Article constitutionnel
concernant la recherche sur l'être humain**

Commentaire du avant-projet

Février 2006

Sommaire

Condensé.....	5
1 Situation de départ.....	7
2 Commentaire de l'article constitutionnel	9
2.1 Type et niveau hiérarchique de la compétence.....	9
2.2 Buts de l'article constitutionnel	10
2.3 Portée de l'article constitutionnel.....	11
2.3.1 Limitation à la recherche	11
2.3.2 Une conception large de la recherche sur l'être humain	12
2.3.3 Recherche dans le domaine de la santé toutes disciplines confondues ..	12
2.4 Contenu de l'article constitutionnel.....	13
2.4.1 Biens juridiques à prendre en compte dans une codification	13
2.4.2 Principes régissant la recherche sur l'être humain	14
2.4.3 Qualité et transparence de la recherche sur l'être humain.....	17
3 Aspects juridiques	17
3.1 Droit fondamentaux.....	17
3.1.1 Remarque liminaire	17
3.1.2 Dignité humaine	17
3.1.3 La protection de la personnalité dans la constitution	19
3.1.4 Liberté de la science	20
3.1.5 Rapport entre le nouvel article constitutionnel et les droits fondamentaux	20
3.2 Compétences actuelles de la Confédération et aperçu de la législation d'exécution correspondante	21
3.2.1 Généralité	21
3.2.2 Bilan	25
3.2.3 Rapport entre le nouvel article constitutionnel et les normes de compétence en vigueur.....	26
3.3 Traités internationaux relatifs aux droits humains	28
3.3.1 CEDH et Pacte II de l'ONU	28
3.3.2 Convention de bioéthique.....	28
3.3.3 Rapport entre le nouvel article constitutionnel et les traités internationaux relatifs aux droits humains	30
4 Conséquences du nouvel article constitutionnel.....	30
5 Programme de la législature	31

Condensé

La législation relative à la recherche sur l'être humain en Suisse est actuellement lacunaire et hétérogène et manque de systématique. Les dispositions qui existent au niveau fédéral ou cantonal portent uniquement sur certains volets de la recherche sur l'être humain, principalement les essais cliniques ; de plus, elles apportent souvent des solutions différentes à des questions analogues. La Confédération souhaite remplacer cette réglementation juridique insatisfaisante par une solution fédérale uniforme, étendue et exhaustive. Cependant, cela est actuellement impossible car la Confédération ne possède pas la compétence nécessaire à cet effet.

Le présent projet donne à la Confédération une compétence étendue pour réglementer la recherche sur l'être humain dans le domaine de la santé. Le but premier de ce nouvel article constitutionnel est d'assurer la protection de la dignité et de la personnalité des êtres humains dans la recherche. Il repose sur une acception large de la notion de « recherche sur l'être humain ». Celle-ci englobe non seulement la recherche sur des personnes, mais aussi la recherche sur du matériel biologique d'origine humaine, des données personnelles, des personnes décédées ou encore des embryons ou fœtus humains. De même, c'est l'ensemble du domaine de la santé qui est visé : de manière générale, l'article constitutionnel porte sur toutes les disciplines traitant de questions en rapport avec la santé.

L'article constitutionnel oblige la Confédération à légiférer sur la recherche sur l'être humain dans le domaine de la santé (*al. 1*). Ce faisant, la Confédération doit veiller à protéger la dignité humaine et la personnalité tout en prenant en considération la liberté de la recherche.

L'article constitutionnel formule des principes centraux qui doivent être respectés dans toute recherche sur l'être humain (*al. 2*):

- La recherche sur l'être humain ne peut être réalisée que si la personne concernée, son représentant légal ou un proche a donné son consentement éclairé. Une dérogation à ce principe n'est permise que si la loi le prévoit.
- Tout projet de recherche doit être soumis à un examen avant sa réalisation. Cette expertise indépendante doit avoir établi que la protection de la personne concernée est assurée. Des commissions d'éthique peuvent être instituées pour réaliser ces expertises.
- La recherche sur des personnes incapables de discernement est autorisée en principe, mais elle doit respecter des conditions plus strictes que la recherche sur des personnes capables de discernement. En particulier, la recherche sur une personne incapable de discernement qui ne permet pas d'escompter une amélioration de sa santé doit comporter des risques et des contraintes tout au plus minimales pour la personne.
- Les expérimentations forcées, c'est-à-dire la réalisation de projets de recherche sans le libre consentement des personnes concernées, sont absolument proscrites. La

seule exception admise à ce principe est dans l'intérêt du sujet de recherche lui-même : une personne incapable de discernement peut être impliquée contre sa volonté de fait dans un projet de recherche lorsque si celui-ci permet d'escompter une amélioration pour sa santé. Dans ce cas, il faut que le représentant légal ou les proches aient donné leur consentement.

- Il est interdit de céder ou d'acquérir contre rémunération des parties du corps humain ou des cadavres à des fins de recherche.

L'article constitutionnel impose en outre à la Confédération de s'engager à promouvoir la qualité et la transparence de la recherche sur l'être humain dans l'accomplissement de ses tâches, notamment lorsqu'elle légifère au sujet de la recherche sur l'être humain ou lorsqu'elle encourage la recherche (*al. 3*).

1 Situation de départ

La recherche scientifique revêt une importance cruciale pour le développement des connaissances sur l'être humain et sa santé. En l'état actuel de la science, il est nécessaire de réaliser des recherches impliquant des êtres humains dans diverses disciplines scientifiques. Les connaissances nouvelles, par exemple des protocoles nouveaux pour diagnostiquer ou traiter des maladies, ne peuvent être utilisées dans la pratique qu'après avoir été testées scientifiquement sur des êtres humains. La recherche sur l'être humain est pratiquée principalement en médecine, en psychologie, en biologie et dans les sciences sociales, sachant que ces disciplines s'interpénètrent de plus en plus.

La recherche sur l'être humain soulève des problèmes éthiques de fond. Pour les illustrer, il suffit d'évoquer la différence entre les objectifs de la recherche et ceux de la pratique dans le domaine de la médecine : la pratique cherche à procurer bien-être et bénéfices au patient tandis que la recherche vise l'acquisition de connaissances concernant, par exemple, des maladies ou des troubles. Dans ce deuxième cas, la personne soumise à une recherche prend éventuellement des risques pour sa santé physique ou psychique, accepte des contraintes ou communique des informations personnelles la concernant alors que cela n'est pas dans son seul intérêt personnel ou que cela est exclusivement dans l'intérêt de tiers, c'est-à-dire dans l'intérêt de la science. Voilà pourquoi les personnes qui se soumettent à un projet de recherche ont besoin d'une protection particulière.

Dans sa partie consacrée aux droits fondamentaux, la constitution fédérale de la Confédération suisse (Cst.) du 18 avril 1999¹ aborde ce double aspect. D'une part, elle garantit la liberté de l'activité scientifique en instituant à cet effet un droit fondamental spécifique, la liberté de la science. La recherche sur l'être humain entre dans le champ de protection de la liberté de la science ou, plus précisément, de la liberté de la recherche scientifique, qui en est l'un des deux volets. D'autre part, l'être humain sujet de recherche bénéficie de la protection de la dignité humaine et de la personnalité également ancrée dans la constitution. Ainsi, la personne qui est impliquée dans un projet de recherche est protégée dans sa liberté personnelle, c'est-à-dire dans son intégrité physique et psychique ainsi que dans sa sphère privée (cf. chap. 3.1). L'Etat a donc pour devoir de trouver un équilibre entre la protection de la personnalité et la liberté de la recherche qui permette l'exercice efficace de ces deux droits fondamentaux.

Au niveau international, des normes ont été élaborées au cours des décennies écoulées pour protéger principalement les personnes qui se soumettent à la recherche médicale. La voie a été montrée par l'Association médicale mondiale qui, en 1964, a publié dans la Déclaration d'Helsinki des Principes éthiques applicables aux recherches médicales

¹ RS 101.

sur des sujets humains², qui ont été constamment développés par la suite. Parmi les principes essentiels établis dans la Déclaration d'Helsinki figurent le consentement éclairé du sujet de recherche, la proportionnalité entre les risques et les contraintes prévisibles pour le sujet de recherche, d'une part, et les bénéfices potentiels, d'autre part, ainsi que l'évaluation de chaque projet de recherche par une commission d'éthique indépendante. Ces principes ont été rendus impératifs avec l'adoption de la Convention de bioéthique du Conseil de l'Europe (cf. ch. 3.3.2) et du Protocole additionnel du 25 janvier 2005 relatif à la recherche biomédicale³.

En Suisse, la législation relative à la recherche sur l'être humain est actuellement fragmentaire et fragmentée. Au niveau fédéral, seuls certains domaines de cette recherche font l'objet de règles spécifiques (cf. ch. 3.2.1). Il faut mentionner en particulier les dispositions de la législation sur les produits thérapeutiques et la transplantation qui régissent les essais cliniques de produits thérapeutiques ainsi que de transplantation d'organes, de tissus et de cellules. Un autre exemple est la réglementation dans le code pénal de la réutilisation des données personnelles des patients pour la recherche médicale. De plus, la recherche sur l'être humain est soumise à des restrictions imposées par les dispositions relatives à la protection de la personnalité en général figurant dans le droit privé et le droit pénal. Toutefois, la recherche sur l'être humain reste encore soumise en très grande partie au droit cantonal. La plupart des cantons ont adopté des réglementations dans ce domaine, mais elles diffèrent par leur portée, leur contenu et leur niveau de détail ; elles apportent d'ailleurs des solutions différentes à un certain nombre de questions. Par exemple, certains cantons interdisent la recherche sur des personnes incapables de discernement si elle bénéficie à des tiers, c'est-à-dire si elle ne permet pas d'escompter un bénéfice direct pour la santé des sujets de recherche ; en revanche, beaucoup d'autres cantons l'autorisent en l'assujettissant à des conditions déterminées, à l'instar de la législation fédérale sur les produits thérapeutiques. Enfin, il faut mentionner l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM), qui a adopté dès le début des années 70 des directives pour la recherche expérimentale sur l'être humain⁴. Toutefois, ces directives ont le caractère de simples recommandations, à moins d'avoir été déclarées applicables et donc rendues obligatoires par un acte législatif, ce qui est le cas dans plusieurs cantons.

La Confédération ne dispose actuellement pas d'une compétence spécifique dans le domaine de la recherche sur l'être humain. Plusieurs normes attribuant à la Confédération des compétences dans des domaines spécifiques (p. ex. les produits thérapeutiques) l'habilitent à légiférer en matière de recherche sur l'être humain dans ces domaines (p. ex. les essais cliniques de produits thérapeutiques). De même, ses compétences dans les domaines du droit civil et du droit pénal lui permettent de codifier certaines questions (p. ex. le consentement et l'information des sujets de recherche ; cf. ch. 3.2.1). Mais ces

² Dans la version adoptée par la 54e Assemblée générale de l'AMM, Washington 2002, avec l'addition d'une note explicative par la 56e Assemblée générale de l'AMM, Tokyo 2004.

³ Lire le commentaire du projet de loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (projet séparé).

⁴ Dernière révision le 5 juin 1997.

compétences réunies ne permettent pas de réglementer la recherche sur l'être humain de manière étendue et exhaustive au niveau de la loi. En l'état actuel de ses compétences, la Confédération ne pourrait pas, par exemple, codifier de manière étendue la recherche sur les personnes ou la recherche sur le matériel biologique d'origine humaine. Les compétences dont est actuellement dotée la Confédération dans le domaine de la recherche sur l'être humain sont non seulement lacunaires, mais incohérentes et floues, et manquent de systématique.

Lors de l'examen de la loi relative à la recherche sur les cellules souches, la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil des Etats a adopté, le 18 février 2003, une motion demandant la création d'une base constitutionnelle relative à la recherche sur l'être humain.⁵ Cette motion charge le Conseil fédéral de préparer une disposition constitutionnelle concernant la recherche sur l'être humain dans le but de conférer à la Confédération une compétence formelle pour l'ensemble de la recherche sur l'être humain. La motion précise qu'en vertu du droit fondamental à la liberté de la science, il importe, dans le domaine de la recherche sur l'être humain, d'ancrer des principes essentiels afin que la dignité humaine, la personnalité et la santé soient protégées.

2 Commentaire de l'article constitutionnel

2.1 Type et position de la compétence

Le présent projet habilite la Confédération à légiférer en matière de recherche sur l'être humain dans le domaine de la santé (*al. 1*). Il attribue à la Confédération un pouvoir réglementaire étendu. La Confédération a ainsi le pouvoir d'édicter des normes portant sur tous les aspects de la recherche sur l'être humain dans le domaine de la santé, c'est-à-dire de réglementer ce domaine de manière exhaustive. Elle a également l'obligation de légiférer. Cette compétence de la Confédération a une force dérogatoire subséquente, c'est-à-dire que le droit cantonal ne devient caduc qu'au moment où la législation fédérale entre en vigueur et seulement dans la mesure où le législateur fédéral use de sa compétence.

Le nouvel article constitutionnel (art. 118a Cst.) sera placé entre les articles 118 (protection de la santé) et 119 de la constitution fédérale (procréation médicalement assistée et génie génétique dans le domaine humain). En effet, comme le nouvel article régit la recherche sur l'être humain dans le domaine de la santé, il est plus spécifique que la disposition relative à la santé et plus général que la disposition relative à la procréation médicalement assistée et au génie génétique.

⁵ **M 03.3007**; adoptée par le Conseil des Etats le 12 mars 2003 et par le Conseil national le 19 septembre 2003.

2.2 Buts de l'article constitutionnel

Le présent projet d'article constitutionnel relatif à la recherche sur l'être humain poursuit trois buts :

- protéger la dignité et la personnalité de l'être humain dans la recherche en tenant compte de la liberté de la science ;
- veiller à la qualité et à la transparence de la recherche sur l'être humain ;
- créer une base permettant de réglementer la recherche sur l'être humain en Suisse de manière uniforme, étendue et exhaustive.

Le projet a pour but premier de protéger la dignité et la personnalité de l'être humain dans la recherche, non sans tenir compte de la liberté de la science. A cet effet, il impose à la Confédération de pourvoir à la protection de la dignité humaine et de la personnalité lorsqu'elle légifère (*al. 1*), d'une part ; d'autre part, il énonce des principes de protection de l'être humain qui doivent être respectés par tout projet de recherche (*al. 2*).

Le deuxième but, qui est lui aussi au service de la protection de l'être humain dans la recherche, est d'assurer la qualité et la transparence de la recherche sur l'être humain. Pour atteindre le but premier du projet, c'est-à-dire la protection de la dignité humaine et de la personnalité, il faut entre autres prendre des mesures propres à assurer la qualité et la transparence des projets de recherche (p. ex. exiger leur évaluation scientifique ou leur inscription dans un registre accessible au public). Le deuxième but du projet est également au service de la communauté scientifique, qui a tout intérêt elle aussi à ce que la recherche soit transparente et de qualité. C'est ainsi que le projet demande à la Confédération de s'engager pour promouvoir la qualité et la transparence de la recherche dans l'accomplissement de ses tâches, c'est-à-dire tout particulièrement dans son activité de réglementation de la recherche sur l'être humain (*al. 3*).

En troisième lieu, le projet a pour but de créer une base permettant de réglementer la recherche sur l'être humain de manière uniforme, étendue et exhaustive. Il attribue en effet à la Confédération une compétence étendue pour édicter des normes relatives à la recherche sur l'être humain dans le domaine de la santé (*al. 1*). Cela permettra d'instaurer une sécurité du droit dans un domaine délicat sur le plan éthique et soumis aux influences d'intérêts divers. Une cadre applicable dans l'ensemble de la Suisse soumettant la réalisation de projets de recherche à des conditions de cadre claires présentera le double avantage de contribuer à protéger l'être humain dans la recherche et d'offrir aux chercheurs la sécurité nécessaire à leur activité. Elle sera de nature à renforcer la confiance du public dans la recherche, ce qui rejaillira sur la place scientifique suisse.

2.3 Portée de l'article constitutionnel

Le présent article constitutionnel a trait à la recherche sur l'être humain dans le domaine de la santé (*al. 1, phr. 1*).

2.3.1 Limitation à la recherche

L'article constitutionnel se borne à régir la recherche. Il ne porte donc pas sur l'utilisation des résultats de la recherche dans la pratique, ni sur la pratique en général. En particulier, il ne concerne pas les mesures éprouvées employées pour déceler (diagnostic), traiter (thérapie) ou empêcher (prévention) les maladies. Ainsi, l'administration de traitements médicaux standards, par exemple, n'entre pas dans le champ d'application de la présente disposition.

Qu'est-ce que la recherche ? La recherche est une activité consistant à acquérir des connaissances nouvelles ou à développer des connaissances existantes. Les connaissances dont il est question ici ne sont cependant pas de simples connaissances générales, comme l'on peut en acquérir par l'expérience professionnelle par exemple. La recherche porte sur l'acquisition de connaissances répondant ou visant à répondre à des critères *scientifiques*. Les normes de la communauté scientifique permettent de déterminer si la nature des connaissances acquises satisfait ou non à des critères scientifiques. Ces normes peuvent varier d'une discipline scientifique à l'autre.

Toute la question est de savoir selon quels critères on peut fixer la limite entre recherche et pratique. Un critère envisageable est le but poursuivi par l'activité considérée : si le but est d'acquérir des connaissances scientifiques, l'activité relève de la recherche ; si un autre but est prioritaire (p. ex. venir en aide à un patient), l'activité ne relève pas de la recherche. On peut illustrer cette distinction en prenant l'exemple de la recherche et de la pratique en médecine. Les projets de recherche sans bénéfice direct pour la santé des personnes qui s'y soumettent, mais susceptibles d'apporter un bénéfice à de futurs patients, entrent clairement dans la catégorie de la recherche. A contrario, l'administration d'un traitement standard, c'est-à-dire un traitement dans l'intérêt exclusif du patient ne constitue pas une recherche, pas plus que la tentative de traitement. Dans ce dernier cas, on emploie certes un traitement « expérimental », mais c'est pour le bien du seul patient et parce que les traitements standards n'ont pas eu d'effet ou parce qu'il n'en existe pas.

Il peut arriver qu'une activité poursuive plusieurs buts, ce qui peut rendre difficile sa classification dans la recherche ou dans la pratique. Il faut alors évaluer, pour des catégories de cas ou des cas individuels, si les activités ont *aussi* pour but d'acquérir des connaissances. Les essais cliniques en sont un exemple classique : bien qu'ils ne soient pas réalisés dans le seul but d'acquérir des connaissances, mais aussi dans l'intérêt du patient, ils sont considérés comme une activité de recherche.

2.3.2 Une conception large de la recherche sur l'être humain

Traditionnellement, la notion de recherche sur l'être humain se rapporte à la recherche pratiquée sur des personnes. Mais cette notion s'élargit progressivement pour englober, par exemple, la recherche sur du matériel biologique d'origine humaine. C'est pour tenir compte de cette évolution que le présent projet adopte une conception large de la recherche sur l'être humain : l'article constitutionnel porte sur la recherche dans la mesure où elle affecte la dignité et l'intégrité de la personne. Ainsi, l'être humain est affecté non seulement lorsqu'il est lui-même sujet de recherche, mais aussi lorsque l'on fait des études sur son matériel biologique ou sur ses données personnelles, par exemple.

Dans le présent projet, la notion de recherche sur l'être humain englobe en particulier la recherche :

- sur des personnes (p. ex. essais cliniques),
- sur du matériel biologique d'origine humaine (p. ex. organes, tissus ou cellules),
- sur des données personnelles (p. ex. données médicales ou génétiques),
- sur des personnes décédées,
- sur des embryons et fœtus humains (embryons in vitro⁶, embryons et fœtus in vivo⁷ ou embryons et fœtus issus d'interruptions de grossesse).

Ainsi, la recherche tombe systématiquement sous le coup de la présente disposition constitutionnelle dès lors qu'elle est pratiquée sur des organismes humains, depuis le début de la vie humaine jusqu'à la mort.

2.3.3 Recherche dans le domaine de la santé toutes disciplines confondues

Le présent projet d'article constitutionnel traite de la recherche sur l'être humain dans le domaine de la santé, quelles que soient les disciplines dans lesquelles elle est pratiquée. Les règles auxquelles est assujettie la recherche sur l'être humain actuellement, que ce soit en Suisse ou au niveau international, se limitent pour beaucoup à la recherche médicale. Il y a deux raisons à cela. La première est historique : on connaît surtout les abus commis dans la recherche médicale par le passé. La seconde tient au fait que les sujets de recherche s'exposent parfois à des risques et à des contraintes importants. Les essais cliniques, en particulier, peuvent porter atteinte à leur intégrité physique ou psychique. Or, ce cas de figure ne se présente pas seulement dans la recherche médicale, mais aussi dans d'autres sciences s'intéressant à la santé, comme la biologie humaine ou la psychologie clinique. De plus, ces disciplines s'interpénètrent. Ainsi, il ne serait pas fondé, par exemple, qu'une norme couvre les essais cliniques menés pour vérifier l'efficacité de méthodes psychothérapeutiques uniquement lorsqu'ils sont pratiqués en médecine, mais pas en psychologie. C'est pourquoi le présent projet englobe, outre la médecine, toutes les disciplines qui traitent de questions en rapport avec la santé.

⁶ Embryons développés en éprouvette, c.-à-d. hors du corps de la femme.

⁷ C'est-à-dire dans l'utérus de la femme.

Selon la Constitution de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) du 22 juillet 1946⁸, « la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité. La possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain » (préambule). Cette conception de la santé a évolué au cours des décennies écoulées. Aujourd'hui, on conçoit plutôt la santé comme un équilibre à maintenir entre l'individu et son environnement afin d'atteindre autant que possible un état de bien-être physique, psychique et social. On considère que l'état de santé est influencé par quatre facteurs : les conditions biologiques et psychiques, le mode de vie personnel, l'environnement, les conditions de vie (p. ex. l'éducation ou le travail) ainsi que le système de santé.⁹

Le présent projet englobe toute recherche ayant pour but de préserver, rétablir ou promouvoir la santé au sens de cette définition. Parmi les disciplines scientifiques, la médecine, la pharmacie, la biologie humaine, la psychologie clinique et les sciences infirmières appartiennent à l'évidence au domaine de la santé ; elles en constituent le noyau. D'autres sciences, comme la psychologie en général, les sciences sociales (p. ex. sociologie, ethnologie, économie), la pédagogie ou la criminologie relèvent du domaine de la santé uniquement dans la mesure où elles travaillent sur des questions ayant trait à la santé. Dans les disciplines à cheval sur plusieurs domaines, comme l'économie de la santé, l'ethnomédecine ou encore la sociologie médicale, il n'est pas possible de dire de façon générale ce qui relève du domaine de la santé et ce qui n'en relève pas. En fin de compte, cette appréciation doit être réalisée au cas par cas.

2.4 Contenu de l'article constitutionnel

Le projet d'article constitutionnel impose un certain cadre à la Confédération dans son activité de codification de la recherche sur l'être humain dans le domaine de la santé.

2.4.1 Biens juridiques à prendre en compte dans une codification

Le présent projet d'article constitutionnel énonce, à l'*alinéa 1, phrase 2*, les biens juridiques concernés par la recherche sur l'être humain : ce sont la dignité humaine, la personnalité et la liberté de la recherche. Ces trois biens juridiques sont déjà inscrits dans la partie de la Constitution consacrée aux droits fondamentaux (cf. ch. 3.1). Ils sont cependant répétés dans l'*article 118a, alinéa 1* pour indiquer très clairement quels sont les biens juridiques auxquels le législateur doit accorder une attention particulière et entre lesquels il doit trouver un équilibre lorsqu'il édicte des dispositions relatives à la recherche sur l'être humain.

⁸ RS 0.810.1.

⁹ Cf. Félix Gutzwiller et Olivier Jeanneret, Concepts et définitions de base, in: Felix Gutzwiller et Olivier Jeanneret (éd.), Médecine sociale et préventive, santé publique, Berne etc., 2^e éd., 1999, p. 23 s.

Ainsi, la Confédération doit d'une part veiller à protéger la dignité humaine et la personnalité lorsqu'elle légifère sur la recherche sur l'être humain. L'article constitutionnel fixe là le but primaire de la législation fédérale, c'est-à-dire la protection de la dignité et de la personnalité de l'être humain dans la recherche. La Confédération doit entrer en action lorsque la protection de ces biens juridiques l'exige.

D'autre part, la Confédération doit aussi tenir compte des intérêts de la science lorsqu'elle codifie la recherche sur l'être humain. Le fait de légiférer au sujet de la recherche sur l'être humain constitue en soi une limitation de la liberté de la recherche, qui n'est admise que dans des conditions constitutionnelles bien précises (cf. ch. 3.1.4) : la Confédération n'est autorisée à légiférer au sujet de la recherche sur l'être humain dans le domaine de la santé que dans la mesure où elle respecte la liberté de la recherche, c'est-à-dire où elle ne la restreint pas de manière indue.

2.4.2 Principes régissant la recherche sur l'être humain

Le projet d'article constitutionnel prescrit, à l'*alinéa 2*, des principes essentiels pour la recherche sur l'être humain. Ces principes doivent être concrétisés par le législateur et respectés par les chercheurs.

Selon l'*alinéa 2, lettre a*, la recherche sur l'être humain, qu'elle utilise des personnes vivantes ou décédées, des embryons ou des fœtus, du matériel biologique d'origine humaine ou des données personnelles, n'est autorisée de manière générale que si elle respecte les deux principes suivants :

- Toute recherche doit avoir donné lieu à un consentement éclairé. Le consentement ne peut pas toujours être accordé par la personne concernée. C'est le cas, en particulier, des personnes incapables de discernement, qui n'ont pas la capacité juridique de consentir à un projet de recherche. Dans ce cas, le représentant légal ou les proches se substituent à la personne pour consentir ou non à la recherche. Mais il y a aussi des situations de recherche dans lesquelles il n'est pas possible d'obtenir un consentement éclairé, de l'obtenir sur le champ ou d'informer suffisamment le sujet de recherche. On pense par exemple aux situations d'urgence dans lesquelles la personne n'est plus capable de donner son consentement ou à la réutilisation de données personnelles recueillies dans le cadre d'un traitement médical sans qu'il soit possible d'obtenir le consentement de la personne, parce qu'elle est introuvable ou décédée par exemple (ce cas est actuellement régi par l'art. 321^{bis} CP ; cf. ch. 3.2.1). Dans les cas de ce type, la loi peut prévoir des exceptions dans l'intérêt de la recherche en vertu de la *lettre a*. Les exceptions au consentement éclairé se justifient en particulier lorsque l'intervention réalisée pour la recherche est *également* dans l'intérêt de la personne concernée (p. ex. les essais cliniques menés en situation d'urgence) ou lorsqu'elle ne porte que faiblement atteinte à son intégrité (p. ex. réutilisation de données personnelles recueillies antérieurement). Le législateur est cependant limité

dans les exceptions qu'il peut accorder à ce titre car la *lettre c* ancre l'interdiction des expérimentations sous la contrainte.

- Avant même qu'il ne débute, tout projet de recherche doit faire l'objet d'une évaluation portant sur la protection des personnes impliquées. Cet examen indépendant, qui est actuellement réalisé par des commissions d'éthique, a pour but de garantir, par exemple, que les exigences relatives à l'information et au consentement ou encore à la qualité scientifique sont bien remplies. Les conditions à remplir en matière de protection des personnes participant à un projet peuvent varier selon la nature de la recherche. Pour une expérimentation sur une personne, par exemple, les risques et les contraintes prévisibles ne doivent pas être hors de proportion avec le bénéfice escompté pour le sujet de recherche.

La recherche sur des personnes incapables de discernement, par exemple les enfants et les personnes atteintes de démence, est un domaine éminemment délicat sur le plan éthique. En effet, ces personnes peuvent être exposées à certains risques et contraintes dans le cadre d'expérimentations alors qu'elles ne sont pas capables d'y consentir d'une façon autonome. Néanmoins, le projet d'article constitutionnel autorise en principe la recherche sur les personnes incapables de discernement car une interdiction aurait pour conséquence de les exclure de l'élargissement des connaissances scientifiques alors qu'elles souffrent de maladies spécifiques (p. ex. les maladies infantiles, la démence). Par contre, cette catégorie de personnes a besoin d'une protection supplémentaire par rapport aux personnes capables de discernement. C'est la raison pour laquelle l'*alinéa 2, lettre b*, du projet d'article constitutionnel stipule que la recherche sur des personnes incapables de discernement ne peut être réalisée que si des exigences plus élevées sont remplies en ce qui concerne leur protection. Ces exigences doivent être définies au niveau de la loi. Certaines exigences découlent de la Convention de bioéthique (cf. ch. 3.3.1).

La recherche sur des personnes incapables de discernement est encore plus délicate sur le plan éthique lorsqu'elle ne permet pas d'escompter de bénéfice direct pour leur santé. C'est pourquoi, conformément à la Convention de bioéthique (cf. ch. 3.3.1), l'*alinéa 2, lettre b, phrase 2* ancre au niveau constitutionnel une exigence centrale pour la protection des personnes incapables de discernement : les risques et les contraintes auxquels se soumettent ces sujets de recherche doivent être tout au plus minimales lorsqu'un projet de recherche ne comporte pas de bénéfice direct pour leur santé, c'est-à-dire ne permet pas d'escompter une amélioration de leur santé.

L'*alinéa 2, lettre c, phrase 1* du projet d'article constitutionnel instaure une limite absolue : il est absolument interdit de contraindre quelqu'un à participer à un projet de recherche. La recherche sur l'être humain repose sur le volontariat. C'est bien le *libre* choix qui peut fondamentalement légitimer le fait qu'un sujet de recherche accepte de s'exposer à des risques et des contraintes qui ne sont pas dans son intérêt, ou du moins pas uniquement, voire qui sont uniquement dans l'intérêt de tiers.

L'interdiction de la recherche sous contrainte admet une seule et unique exception, et seulement dans l'intérêt de la personne concernée. Selon la *lettre c, phrase 2*, une personne incapable de discernement peut être impliquée dans un projet de recherche contre sa volonté de fait lorsque l'on en attend un bénéfice direct pour sa santé. S'il fallait systématiquement respecter l'opposition de la personne incapable de discernement, c'est-à-dire si le consentement par substitution du représentant légal ou des proches était nul, cela pourrait avoir des conséquences négatives pour la personne concernée. On pense au cas où le meilleur traitement possible est proposé uniquement dans le cadre d'un essai clinique. Dans ce cas, le représentant légal ou les proches doivent pouvoir consentir au traitement à la place de la personne incapable de discernement et dans son intérêt.

A l'article 119, la constitution fédérale interdit le commerce de matériel germinal humain et des produits résultant d'embryons (al. 2, let. e). Selon l'article 119a, le don d'organes, de tissus et de cellules humaines est gratuit et le commerce d'organes humains est interdit (al. 3).¹⁰ La Convention de bioéthique interdit de manière générale l'utilisation du corps humain par la recherche et la pratique biomédicales dans le but de réaliser un gain financier (cf. ch. 3.3.2). C'est la dignité humaine qui motive cette interdiction de commercialiser le corps humain (cf. ch. 3.1.2). Le présent projet ancre expressément au niveau constitutionnel l'interdiction du commerce du corps humain appliquée à la recherche sur l'être humain. Ainsi, selon l'*alinéa 2, lettre d*, de l'article ni le corps humain, ni les parties du corps humain ne peuvent être cédés ou acquis contre rémunération à des fins de recherche. Cette disposition interdit à la recherche tout échange de cadavres, embryons ou fœtus morts, embryons surnuméraires¹¹ et matériel biologique (p. ex. cellules ou tissus) dans le but d'obtenir un avantage matériel. Le corps de personnes décédées ou des parties du corps humain ne peuvent donc être mis à la disposition de la recherche que gratuitement ; il ne peut en être fait commerce à des fins de recherche. Si l'interdiction est levée pour certains produits, il faut fixer une limite pour les cas concrets, définissant à partir de quel état un matériel biologique d'origine humaine est modifié au point d'être considéré comme un produit.

Mais l'interdiction de la commercialisation s'applique seulement au corps humain ou aux parties du corps humain *en tant que tels*. Elle n'exclut donc pas une indemnisation équitable des dépenses encourues en relation avec l'utilisation du corps défunt ou de parties du corps humain à des fins de recherche (p. ex. pour le prélèvement, la conservation ou la transmission). En revanche, l'interdiction de la commercialisation ne porte pas sur les produits développés à partir de matériel biologique humain. Ceux-ci sont visés par l'article 119, alinéa 2, lettre e de la Constitution, qui porte notamment sur les *produits* résultant d'embryons.

¹⁰ Lire à ce sujet l'avis de droit de l'Office fédéral de la justice du 22 juin 2004, Art. 119 al. 2 let. e et art. 119a al. 3 Cst. Interprétation de la notion d'interdiction du commerce et du principe de la gratuité dans le cadre du matériel biologique humain à la lumière des nouveaux développements biotechnologiques, JAAC 68.113 (exposé en allemand avec résumé en français).

¹¹ Embryons produits in vitro pour induire une grossesse, mais qui ne peuvent pas être utilisés à cet effet et n'ont donc aucune chance de survie.

2.4.3 Qualité et transparence de la recherche sur l'être humain

La qualité et la transparence de la recherche sur l'être humain sont deux moyens essentiels de garantir la protection de l'être humain dans la recherche. C'est la raison pour laquelle l'*alinéa 3* du projet oblige la Confédération à promouvoir, dans l'accomplissement de ses tâches, la qualité et la transparence de la recherche. Cette obligation incombe à la Confédération non seulement lorsqu'elle légifère dans ce domaine, mais aussi lorsqu'elle encourage la recherche. S'agissant de la codification de la recherche sur l'être humain, la Confédération peut ainsi prescrire que certains projets de recherche sont assujettis à des critères de qualité déterminés ou qu'ils doivent être répertoriés dans un registre accessible au public (registre des essais cliniques).

3 Aspects juridiques

3.1 Droit fondamentaux

3.1.1 Remarque liminaire

La recherche sur l'être humain touche plusieurs droits fondamentaux. Les explications qui suivent portent sur les principaux droits fondamentaux concernés, c'est-à-dire la dignité humaine, la protection constitutionnelle de la personnalité et la liberté de la recherche. Mais ce ne sont pas les seuls. Ainsi, le principe de la non-discrimination (art. 8, al. 2 Cst.) peut être mis en cause si une personne est exclue sans raison objective d'un projet de recherche en raison de son sexe, de son âge ou de sa race. Autre exemple : une expérimentation réalisée dans le but d'exploiter commercialement les résultats obtenus entre dans le champ de la liberté économique (art. 27 Cst.), en plus de celui de la liberté de la science.

3.1.2 Dignité humaine

Selon l'article 7 de la constitution fédérale, la dignité humaine doit être respectée et protégée. La dignité humaine est un principe suprême constitutif de l'ordre juridique étatique.¹² A ce titre, elle impose que l'Etat soit au service de l'être humain, et non pas le contraire. En ce sens, la dignité humaine a la valeur d'un principe directeur pour toute activité étatique, en particulier l'activité législative. Le législateur est tenu de respecter les limites dictées par la dignité humaine ainsi que d'intervenir pour la protéger. La dignité humaine constitue le socle conceptuel des droits fondamentaux. Les idées qu'elle incarne se retrouvent dans les différents autres droits fondamentaux, et en particulier dans la liberté personnelle, à travers l'interprétation et la concrétisation qui en sont fai-

¹² Cf. René Rhinow, Grundzüge des Schweizerischen Verfassungsrechts, Bâle/Genève/Munich 2003, p. 32.

tes.¹³ Par conséquent, une atteinte à la dignité humaine peut être invoquée en justice au titre de la liberté personnelle comme d'autres droits fondamentaux garantis.¹⁴

Le principe de la dignité humaine protège la valeur intrinsèque de l'être humain.¹⁵ Toutefois, un certain flou règne quant aux fondements sur lesquels cette valeur repose et aux éléments qu'elle peut contenir. Il est largement admis que l'être humain, en raison de sa dignité, ne peut pas être chosifié, c'est-à-dire abaissé au point d'être réduit à l'état d'objet ou de chose. L'être humain est chosifié, par exemple, lorsqu'il est en butte à la torture, à des mauvais traitements ou à l'humiliation : les actes de cette nature porte une grave atteinte à l'intégrité de l'être humain et l'instrumentalisent à des fins qui lui sont totalement étrangères. L'être humain est également chosifié lorsqu'il est victime de l'esclavage, devenant une marchandise à laquelle un prix est attribué. Mais *in fine*, la teneur concrète de la dignité humaine est le fruit d'un consensus fondamental sans cesse renouvelé au sein de la société.

La dignité humaine appartient à tous les êtres humains, quelle que soit, par exemple, leur capacité de discernement. Chez les êtres humains après la naissance, les atteintes à la dignité humaine sont généralement liées à une souffrance humaine ressentie subjectivement. Les droits fondamentaux, en particulier la liberté personnelle, offrent une protection qualifiée contre ces atteintes. Mais les êtres humains avant leur naissance et les personnes décédées ont, eux aussi, droit à cette protection.¹⁶ Une instrumentalisation peut porter atteinte à leur dignité humaine intrinsèque, indépendamment de leur capacité à ressentir subjectivement cette atteinte. Dans ce cas, c'est au constituant et au législateur qu'il incombe de définir concrètement la portée de la protection de la dignité humaine.

La recherche sur l'être humain ne porte pas en soi atteinte à la dignité humaine. Certes, elle utilise toujours l'être humain pour acquérir des connaissances, c'est-à-dire qu'elle l'instrumentalise à des fins qui lui sont étrangères. Mais il peut être exclu qu'une personne qui se soumet librement à une expérimentation soit chosifiée et subisse une atteinte à sa dignité. De même, on ne peut pas postuler qu'une étude réalisée sans le consentement ou contre l'avis d'un sujet de recherche porte obligatoirement atteinte à sa dignité, tout au moins lorsque l'étude est menée aussi dans l'intérêt de la personne concernée ou qu'elle ne porte qu'une atteinte mineure à son intégrité physique ou psychique. En revanche, la dignité humaine subit toujours une atteinte lorsqu'un être humain vivant ou mort, des embryons ou des fœtus sont commercialisés à des fins de recherche.

¹³ Cf. ATF 127 I 14.

¹⁴ Cf. Message relatif à une nouvelle constitution fédérale du 20 novembre 1996, **FF** 1997 1.

¹⁵ Cf. ATF 127 I 13 avec renvois.

¹⁶ En ce qui concerne l'embryon in vitro, lire le Message sur la loi fédérale relative à la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires (loi relative à la recherche sur les embryons, LRE) du 20 novembre 2002, **FF** 2003 1065.

3.1.3 La protection de la personnalité dans la constitution

3.1.3.1 Droit à la vie

Selon l'article 10, alinéa 1 de la constitution fédérale, tout être humain a droit à la vie. Cette disposition interdit en toutes circonstances à l'Etat de provoquer la mort d'une personne intentionnellement et contre la volonté de celle-ci. De plus, le droit à la vie oblige l'Etat à protéger les personnes contre les homicides que pourraient perpétrer des tiers. Par contre, le droit constitutionnel suisse n'a pas encore réglé de manière définitive la question de savoir à partir de quand débute la protection constitutionnelle de la vie humaine et, si elle englobe la vie avant la naissance, quelles doivent être ses modalités.

3.1.3.2 Liberté personnelle

L'article 10, alinéa 2 de la constitution fédérale dispose que tout être humain a droit à la liberté personnelle. Cette garantie comprend le droit à l'intégrité physique et psychique, et donc en particulier le droit pour chacun de prendre une décision libre au sujet des interventions touchant à son intégrité. L'article 11 Cst. instaure pour les enfants et les jeunes un droit à une protection particulière de leur intégrité.

Le droit à l'intégrité physique protège contre toute intervention sur le corps humain, même si elle n'est pas douloureuse ni dangereuse ou nocive pour la santé¹⁷. Le droit à l'intégrité psychique protège en particulier contre toute intervention sur la capacité de porter un jugement sur une situation donnée et d'agir en fonction de ce jugement¹⁸. La protection de l'intégrité physique et psychique englobe les interventions à des fins de recherche. Ainsi, des mesures diagnostiques¹⁹, thérapeutiques²⁰ ou prophylactiques²¹, prises dans le cadre d'essais cliniques relatifs à des maladies ou dans un autre cadre, constituent aussi une atteinte à l'intégrité physique ou psychique. Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, il découle de la liberté personnelle que la personne concernée a le droit de recevoir des informations complètes au sujet d'une intervention médicale ainsi que de décider librement si elle désire ou non se soumettre à un traitement.²² Néanmoins, un traitement forcé, c'est-à-dire l'administration d'un traitement contre la volonté du patient, est autorisé dans des conditions précises.²³ En revanche, il faut partir du principe qu'un traitement forcé entrepris uniquement dans l'intérêt de la recherche est contraire à l'essence même de la liberté personnelle et qu'il est par conséquent absolument proscrit.²⁴

¹⁷ Cf. ATF 118 Ia 434.

¹⁸ Cf. p. ex. ATF 127 I 17.

¹⁹ Cf. p. ex. ATF 124 I 43.

²⁰ Cf. ATF 127 I 17, contrairement à beaucoup d'autres.

²¹ Cf. p. ex. ATF 104 Ia 486.

²² ATF 118 Ia 434.

²³ Cf. p. ex. ATF 127 I 6 ss.

²⁴ Aussi en ce sens ATF 118 Ia 436.

Un autre aspect protégé par la liberté personnelle est le droit de choisir de son vivant ce qu'il adviendra de son corps après la mort et, en particulier, d'interdire qu'il ne subisse des interventions.²⁵ Il en découle le droit de léguer de son vivant son corps à la science.

3.1.3.3 Protection de la sphère privée

L'article 13 de la constitution fédérale garantit plusieurs droits protégeant la sphère privée. L'alinéa 2 confère aux personnes le droit d'être protégées contre l'emploi abusif des données les concernant. C'est de cette garantie que découle le droit à l'autodétermination éclairée.²⁶ La protection garantie par ce droit concerne toutes les formes de traitement de données personnelles²⁷, notamment la collecte et l'utilisation de données personnelles à des fins de recherche.

3.1.4 Liberté de la science

L'article 20 de la constitution fédérale garantit la liberté de l'enseignement et de la recherche scientifiques. La liberté de la recherche scientifique englobe la recherche sur l'être humain. Mais la liberté de la science, et donc la liberté de la recherche, n'est pas garantie sans restrictions.

La liberté de la science peut être soumise à des restrictions si celles-ci sont conformes à l'article 36 de la constitution fédérale : ces restrictions doivent reposer sur une base légale suffisante, obéir à un intérêt public prépondérant, être proportionnées et respecter l'essence de la liberté de la science. Une pesée des intérêts en présence s'impose tout particulièrement lorsque l'on apprécie si une restriction est justifiée par un intérêt public. Dans la codification de la recherche sur l'être humain, c'est principalement la protection constitutionnelle de la personnalité qu'il faut mettre en regard de la liberté de la science. Lorsque l'on évalue l'importance comparative de ces deux droits fondamentaux, il ne faut pas oublier que la recherche sur l'être humain dans le domaine de la santé est cruciale pour la promotion de la santé.

3.1.5 Rapport entre le nouvel article constitutionnel et les droits fondamentaux

Le présent article constitutionnel impose à la Confédération de veiller à la protection de la dignité humaine et de la personnalité lorsqu'elle légifère au sujet de la recherche sur l'être humain (*al. 1*) : la Confédération doit prendre des mesures pour protéger la dignité humaine, le droit à la vie et à la liberté personnelle ainsi que la sphère privée dans la recherche. Dans cette perspective, l'*alinéa 2* du projet propose un cadre qui contribue à concrétiser ces droits fondamentaux. Le droit à la liberté personnelle se traduit ici par l'obligation d'obtenir le consentement éclairé de toute personne qui se soumet à un projet de recherche (*let. a*). Concernant la protection particulière dont jouit l'intégrité des

²⁵ Cf. ATF 127 I 119 avec renvois.

²⁶ Cf. Rainer J. Schweizer, Art. 13, in: Bernhard Ehrenzeller et al. (éd.), Die schweizerische Bundesverfassung. Kommentar, Zurich/Bâle/Genève 2002, N. 38.

²⁷ Cf. ATF 122 I 362.

enfants et des jeunes (art. 11 Cst.), le projet prévoit des mesures supplémentaires (*let. b*). La *lettre c* définit un élément intangible de la liberté personnelle, à savoir l'interdiction des expérimentations sous la contrainte dans l'unique intérêt de la recherche. La *lettre d*, enfin, veille à la dignité humaine en interdisant la commercialisation à des fins de recherche de tout ou partie du corps humain.

Lorsqu'elle légifère en matière de recherche sur l'être humain, la Confédération doit également respecter la liberté de la recherche. L'*alinéa 2, lettre a* du projet habilite le législateur à prévoir des exceptions à l'obligation d'obtenir le consentement éclairé. Cependant, il lui faudra respecter les limites fixées à l'*alinéa c*, c'est-à-dire l'interdiction des expérimentations forcées. Dans la mesure où le projet d'article constitutionnel habilite le législateur à prévoir des exceptions à l'obligation d'informer le sujet de recherche ou d'obtenir son consentement, il contribue à la concrétisation de la liberté de la recherche.

Le projet d'article constitutionnel lui-même n'impose des règles que dans la mesure où la dignité humaine, la protection de la personnalité et la liberté de la recherche l'exigent absolument. Globalement, il laisse au législateur une ample marge de manœuvre, qui lui permettra de trouver un équilibre entre les droits fondamentaux concernés.

3.2 Compétences actuelles de la Confédération et aperçu de la législation d'exécution correspondante

3.2.1 Généralité

La Confédération dispose aujourd'hui déjà de plusieurs compétences partielles dans le domaine de la recherche sur l'être humain. Le chapitre qui suit en présente les principales, ainsi que la législation d'exécution correspondante.

3.2.1.1 Encouragement de la recherche

L'article 64 de la constitution fédérale habilite la Confédération à encourager la recherche scientifique (al. 1). La Confédération peut subordonner son soutien notamment à la mise en place de mesures de coordination (al. 2). Le terme « notamment » indique que la Confédération peut, dans certaines conditions, assujettir son soutien à d'autres exigences. Elle peut, par exemple, subordonner l'octroi d'aides dans le domaine de la recherche sur l'être humain au respect de certaines charges afférentes à la protection des personnes concernées.

L'article 64 fonde une compétence parallèle en ce sens que les cantons et les particuliers peuvent continuer à encourager la recherche de leur côté. Ainsi, la Confédération ne peut pas invoquer cette disposition constitutionnelle pour imposer des charges à la recherche soutenue par les cantons et les particuliers. L'article 64 ne constitue donc pas

une base permettant à la Confédération de légiférer sur l'ensemble du domaine de la recherche relative à l'être humain.

3.2.1.2 Protection de la santé

L'article 118, alinéa 1 de la constitution fédérale octroie à la Confédération la prérogative de prendre des mesures pour protéger la santé dans son domaine de compétences. L'alinéa 2 énumère les domaines dans lesquels la Confédération est habilitée à légiférer. La compétence législative de la Confédération étant limitée à ces domaines, elle est fragmentaire. Mais dans ces domaines, la compétence de la Confédération est totale.

L'alinéa 2, lettre a précise que la Confédération légifère sur l'utilisation des denrées alimentaires ainsi que des agents thérapeutiques, des stupéfiants, des organismes, des produits chimiques et des objets pouvant présenter un danger pour la santé. Si l'un de ces produits donne lieu à des études impliquant des êtres humains, par exemple pour contrôler sa sécurité, la Confédération peut édicter des dispositions relatives à la protection de ces sujets de recherche. Elle a ainsi fait usage de sa compétence normative en matière de recherche sur l'être humain dans le domaine des agents thérapeutiques : la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT²⁸) contient des dispositions relatives à la réalisation d'essais cliniques de médicaments (art. 53 à 57).

Selon l'alinéa 2, lettre b, la Confédération est compétente pour régler la lutte contre les maladies transmissibles, les maladies très répandues et les maladies particulièrement dangereuses. Elle peut prendre toutes les mesures appropriées et nécessaires à cette fin. Si la recherche sur l'être humain peut être un outil dans la lutte contre les maladies, elle peut également être à l'origine de maladies (p. ex. lorsque des essais sont menés de manière non conforme ou provoquent des effets secondaires). Quoiqu'il en soit, la Confédération ne dispose pas d'une compétence générale en matière de lutte contre les maladies puisque son rôle est limité aux maladies transmissibles, très répandues ou particulièrement dangereuses. Le champ de codification ouvert à la Confédération dépend donc de l'interprétation de ces trois notions. Dans la doctrine, il est largement admis que la Confédération doit s'imposer une certaine retenue dans leur interprétation. Il doit s'agir de maladies graves sur le plan de la santé publique, c'est-à-dire de maladies qui sont directement ou indirectement contagieuses, qui ne surviennent pas de manière purement locale mais dont la diffusion effective ou potentielle fait apparaître qu'il est approprié d'agir au niveau national et qui peuvent avoir pour conséquence une mise en danger importante de la santé voire de la vie.²⁹ Dans la mesure où la Confédération est compétente pour légiférer en matière de lutte contre les maladies, elle peut aussi édicter des normes applicables à la recherche sur l'être humain dans ce domaine. C'est ainsi que, se fondant sur la loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les ma-

²⁸ RS 812.21.

²⁹ Luzius Mader, Art. 118, in: Bernhard Ehrenzeller et al. (éd.), Die schweizerische Bundesverfassung. Kommentar, Zurich/Bâle/Genève 2002, N. 9.

ladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies)³⁰, la Confédération a édicté des dispositions relatives à la réalisation d'études épidémiologiques destinées à collecter des données sur le virus d'immunodéficience humaine (VIH).³¹

L'alinéa 2, lettre c stipule que la Confédération doit légiférer sur la protection contre les rayons ionisants. A ce titre, elle peut réglementer la recherche sur l'être humain dans ce domaine. C'est ainsi que les essais cliniques de produits radiopharmaceutiques soient effectués conformément aux prescriptions applicables aux produits pharmaceutiques.³²

3.2.1.3 Procréation médicalement assistée et génie génétique dans le domaine humain

L'article 119 de la constitution fédérale attribue à la Confédération une compétence étendue pour légiférer sur la procréation médicalement assistée et le génie génétique dans le domaine humain. Cette compétence inclut la recherche sur l'être humain dans ces deux domaines. Selon l'article 119, alinéa 1, l'être humain doit être protégé contre les abus en matière de procréation médicalement assistée et de génie génétique. La réglementation doit donc avoir pour but de protéger l'être humain des applications abusives dans les domaines concernés. En conséquence, la Confédération a le droit non pas de codifier l'ensemble de la recherche dans les domaines de la procréation médicalement assistée et du génie génétique, mais seulement de légiférer lorsque cela est nécessaire pour éviter les abus. L'alinéa 2 impose à la Confédération d'édicter des dispositions sur l'utilisation du patrimoine germinal et génétique humain (phr. 1). La notion de patrimoine germinal en droit constitutionnel comprend notamment les spermatozoïdes et les ovules, les embryons in vitro ainsi que les embryons et les fœtus in vivo.³³

La Confédération a fait usage de sa compétence en matière de procréation médicalement assistée et de génie génétique dans le domaine humain en édictant trois lois. La loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (LPMA)³⁴ contient notamment plusieurs interdictions se rapportant à la recherche dans ce domaine : elle interdit de produire un embryon dans un autre but que celui d'induire une grossesse (art. 29, al. 1 LPMA), de modifier le patrimoine héréditaire de cellules germinatives (art. 35, al. 1 LPMA) ou encore de créer un clone, une chimère ou un hybride (art. 36, al. 1 LPMA). La loi fédérale du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (loi relative à la recherche sur les cellules souches, LRCS)³⁵ définit les conditions dans lesquelles des cellules souches peuvent être produites à partir d'embryons surnuméraires et utilisées à des fins de recherche (art. 1, al. 1 LRCS). La loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine (LAGH)³⁶ définit les condi-

³⁰ RS 818.101.

³¹ Ordonnance du 30 juin 1993 sur des études épidémiologiques visant à collecter des données sur le virus de l'immunodéficience humaine (ordonnance sur les études VIH ; RS 818.116).

³² Art. 29, al. 1 de l'ordonnance du 22 juin 1994 sur la radioprotection (RS 814.501).

³³ Cf. Ruth Reusser et Rainer J. Schweizer, Art. 119, in: Bernhard Ehrenzeller et al. (éd.), Die schweizerische Bundesverfassung. Kommentar, Zurich/Bâle/Genève 2002, N. 11.

³⁴ RS 810.11.

³⁵ RS 810.31.

³⁶ FF 2004 5145.

tions dans lesquelles des analyses génétiques peuvent être réalisées. En principe, elle ne porte pas sur les analyses génétiques effectuées dans le domaine de la recherche (art. 1, al. 3), à l'exception de son article 20, alinéa 2, qui régit la réutilisation de matériel biologique pour des analyses génétiques à des fins de recherche.

3.2.1.4 Médecine de la transplantation

L'article 119a de la constitution fédérale dote la Confédération d'une compétence législative étendue dans le domaine de la médecine de la transplantation et donc de la recherche afférente. La loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation)³⁷ régit entre autres les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules (art. 36, 38 et 43).

3.2.1.5 Droit civil

La compétence en matière de droit civil inscrite à l'article 122 de la constitution fédérale habilite la Confédération à régler les rapports juridiques entre les particuliers et donc aussi entre les chercheurs et les sujets de recherche. Ainsi, la protection de la personnalité assurée par le code civil suisse du 10 décembre 1907 (CC)³⁸ s'applique aussi à la recherche sur l'être humain. Selon l'article 28, alinéa 2 CC, une atteinte à la personnalité est illicite à moins qu'elle ne soit justifiée par le consentement de la victime, par un intérêt prépondérant public ou privé ou par la loi. Une atteinte à l'intégrité physique, psychique ou sociale d'un sujet de recherche serait donc illicite si elle n'était pas justifiée par l'un des trois motifs précités.

Se fondant sur sa compétence en matière de droit civil, la Confédération pourrait édicter des normes spécifiques sur la protection de la personnalité dans la recherche. Elle pourrait en particulier réglementer l'information et le consentement des sujets de recherche ainsi que la responsabilité pour les dommages pouvant résulter des projets de recherche. Les cantons n'en resteraient pas moins libres, dans des conditions déterminées, d'adopter des normes complémentaires de droit public applicables à la recherche sur l'être humain.³⁹ De plus, la compétence en matière de droit civil serait insuffisante pour permettre à la Confédération de prendre des mesures visant à assurer la qualité et la transparence de la recherche sur l'être humain (p. ex. qualifications des chercheurs, devoirs en matière de publication). Elle ne suffirait pas non plus pour instaurer un contrôle préventif des projets de recherche sur l'être humain, c'est-à-dire pour imposer aux chercheurs de soumettre leurs projets avant exécution à une commission d'éthique chargée par les pouvoirs publics de préavisier les projets de recherche.

La loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPDA)⁴⁰ a pour but de protéger la personnalité et les droits fondamentaux des personnes qui font l'objet d'un

³⁷ FF 2004 5115.

³⁸ RS 210.

³⁹ En vertu de l'art. 6, al. 1 CC, les lois civiles de la Confédération laissent subsister les compétences des cantons en matière de droit public.

⁴⁰ RS 235.1.

traitement de données. Elle prévoit certains allègements en ce qui concerne le traitement de données personnelles par des particuliers à des fins de recherche (« privilège de la recherche »). Ainsi, l'article 13, alinéa 2 LPDA stipule que les intérêts prépondérants de la personne qui traite les données entrent en considération lorsque les données personnelles sont traitées à des fins ne se rapportant pas à des personnes, notamment dans le cadre de la recherche, à condition toutefois que les résultats soient publiés sous une forme ne permettant pas d'identifier les personnes concernées (let. e).

3.2.1.6 Droit pénal

Se fondant sur la compétence en matière de droit pénal que lui confère l'article 123 de la constitution fédérale, la Confédération pourrait légiférer pour que les abus dans la recherche soient réprimés pénalement. On pourrait menacer d'une peine celui qui entreprendrait une recherche sans le consentement de la personne concernée, par exemple. Mais pour qu'une telle norme puisse s'appliquer, il faudrait d'abord que les faits punissables aient eu lieu. La compétence de la Confédération en matière de droit pénal ne lui permet donc pas de soumettre la recherche sur l'être humain à un contrôle préventif.

Le code pénal suisse du 21 décembre 1937 (CP)⁴¹ impose aujourd'hui déjà des restrictions à la recherche sur l'être humain, en particulier à travers ses dispositions protégeant l'intégrité corporelle et la vie (art. 111 ss CP). On trouve une norme consacrée spécifiquement à la recherche sur l'être humain à l'article 321^{bis} CP, qui définit les conditions dans lesquelles les données personnelles de patients peuvent être utilisées pour la recherche médicale sans leur consentement explicite. Selon cette disposition, l'absence de consentement peut être remplacée par l'autorisation d'une commission d'experts lorsqu'il est impossible ou particulièrement difficile d'obtenir le consentement de l'intéressé, si le projet de recherche ne peut pas être réalisé avec des données anonymisées et si les intérêts de la recherche priment l'intérêt au maintien du secret. Dans ces limites, la levée du secret professionnel est justifiée au regard du droit pénal.

3.2.2 Bilan

La Confédération dispose, dans certains domaines, de compétences l'autorisant à légiférer entre autres au sujet de la recherche sur l'être humain. Ces domaines sont principalement l'utilisation de produits déterminés, comme les produits thérapeutiques (art. 118, al. 2, let. a Cst.), la procréation médicalement assistée et le génie génétique dans le domaine humain (art. 119 Cst.) ainsi que la médecine de la transplantation (art. 119a Cst.). Dans ces domaines, la Confédération est investie d'une compétence claire pour régler la recherche sur l'être humain, ce qu'elle a déjà largement fait dans la législation d'exécution afférente, notamment concernant les produits thérapeutiques et la transplantation.

⁴¹ RS 311.0.

En revanche, on voit mal quelle recherche sur l'être humain la Confédération pourrait codifier en se fondant sur sa compétence en matière de lutte contre les maladies transmissibles, largement répandues ou particulièrement graves (art. 118, al. 2 Cst.). D'une part, il est difficile d'établir une séparation entre les maladies au sujet desquelles la Confédération pourrait légiférer et les autres. D'autre part, il n'est pas évident que cette compétence de la Confédération, qui a pour but de lutter contre des maladies, puisse lui permettre d'imposer des exigences visant à protéger la personnalité, comme l'obligation d'obtenir le consentement éclairé des sujets de recherche. La protection de la personnalité dans la recherche sur l'être humain pourrait, par contre, être réglementée en vertu de la compétence dévolue à la Confédération en matière de droit civil ou pénal ; mais cela ne permettrait pas de soumettre cette recherche à un contrôle préventif, en imposant par exemple une autorisation préalable obligatoire pour les projets de recherche.

Les compétences que la constitution fédérale attribue actuellement à la Confédération sont insuffisantes pour réglementer la recherche sur l'être humain de manière complète, cela à deux titres. D'une part, elles ne permettent pas de légiférer au sujet de la recherche sur l'être humain dans l'ensemble du domaine de la santé, ni même dans celui plus restreint de la médecine. Par exemple, il est impossible de codifier la recherche sur l'être humain dans la chirurgie, hormis si elle se déroule dans le cadre de la médecine de transplantation ou si elle sert à tester un produit thérapeutique ; il en va de même de la psychiatrie, si la recherche ne porte pas sur des substances psychotropes. D'autres disciplines de la santé, comme la biologie humaine, la psychologie clinique ou les sciences infirmières, ne peuvent pas non plus être couvertes, sauf de manière très limitée. D'autre part, les compétences actuellement dévolues à la Confédération ne permettent pas de réglementer la recherche sur l'être humain au sens large. Cela est vrai de la recherche sur des personnes, à l'exception des essais cliniques de médicaments et des essais dans le cadre de la médecine de transplantation ; il en va de même de la recherche sur du matériel biologique d'origine humaine et sur des données personnelles, sauf dans le cadre de la recherche génétique. La recherche sur des personnes décédées ne pourrait pas non plus être codifiée.

3.2.3 Rapport entre le nouvel article constitutionnel et les normes de compétence en vigueur

Le présent projet d'article constitutionnel donne à la Confédération la compétence de légiférer en matière de recherche sur l'être humain dans le domaine de la santé. Comme exposé plus haut, la Confédération est également habilitée par d'autres normes de compétence déjà en vigueur à réglementer certains volets de la recherche sur l'être humain. La création d'une compétence spécifique en matière de recherche sur l'être humain ne remet pas en cause ces compétences partielles. Par contre, la nouvelle norme de compétence se superpose aux normes actuelles, sur lesquelles elle acquiert par principe la primauté en raison de son caractère général.

Ainsi, si d'autres normes de compétence contiennent des prescriptions (obligations ou interdictions) ayant trait à la recherche, celles-ci continuent de s'appliquer à la recherche sur l'être humain. Inversement, les prescriptions relatives à la recherche sur l'être humain énoncées à l'*alinéa 2* du présent projet d'article constitutionnel, comme l'obligation d'obtenir systématiquement un consentement éclairé, déploient leurs effets sur les volets de la recherche sur l'être humain relevant des autres normes de compétence.

La nouvelle disposition constitutionnelle ne change rien non plus aux interdictions découlant de l'article 119 de la constitution fédérale (procréation médicalement assistée et génie génétique dans le domaine humain). Les limites fixées à l'*alinéa 2* de cet article devront toujours être respectées en relation avec la recherche sur les embryons, à savoir :

- l'interdiction du clonage reproductif et thérapeutique (let. a),
- l'interdiction des interventions modifiant le patrimoine générique des gamètes (let. a),
- l'interdiction de produire des hybrides et des chimères (let. b),
- l'interdiction de produire des embryons à des fins de recherche (let. c),
- l'interdiction des dons d'embryons à des fins de procréation médicalement assistée (let. d),
- l'interdiction du commerce de matériel germinal humain, notamment les mebrions et les fœtus, et de cellules souches embryonnaires (let. e),
- l'interdiction de développer des embryons surnuméraires (let. c).

Par contre, l'article 119 de la constitution fédérale n'interdit pas l'utilisation d'embryons surnuméraires à des fins de recherche, par exemple pour produire des cellules souches⁴². Dans la loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS), le législateur a répondu à la question de savoir si des embryons surnuméraires pouvaient être utilisés dans la recherche et dans quelles conditions. Cette loi permet, dans des conditions précises, de produire des cellules souches à partir d'embryons surnuméraires et de faire des recherches sur les cellules souches embryonnaires. En revanche, elle interdit d'utiliser des embryons surnuméraires à d'autres fins que la production de cellules souches embryonnaires (art. 3, al. 2, let. a).

⁴² Cf. Message sur la loi fédérale relative à la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires (loi relative à la recherche sur les embryons, LRE) du 20 novembre 2002, FF **2003** 1065.

3.3 Traités internationaux relatifs aux droits humains

3.3.1 CEDH et Pacte II de l'ONU

La Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950 (CEDH)⁴³ garantit plusieurs droits fondamentaux en rapport avec la recherche sur l'être humain. Elle garantit à l'article 2 le droit à la vie et à l'article 8 le droit au respect de la vie privée et familiale. Le Pacte international relatif aux droits civils et politiques du 16 décembre 1966 (Pacte II de l'ONU)⁴⁴ ancre également le droit à la vie (art. 6) et à la liberté personnelle (art. 9). Mais les droits fondamentaux inscrits dans la CEDH et le Pacte II de l'ONU ne sont pas plus étendus, pour ce qui concerne la recherche sur l'être humain, que les droits fondamentaux garantis par la constitution fédérale (cf. chapitre 3.1).

L'article 7 du Pacte II de l'ONU a la teneur suivante : « Nul ne sera soumis à la torture ni à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants. En particulier, il est interdit de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience médicale ou scientifique. » C'est donc dans une disposition relative à la torture qu'il est fait référence à la recherche médicale. Cette interdiction de la recherche sous la contrainte doit être interprétée dans le contexte historique de la deuxième guerre mondiale ; sa portée est essentiellement limitée aux expérimentations criminelles et irrespectueuses de la dignité humaine.⁴⁵

3.3.2 Convention de bioéthique

La Convention du Conseil de l'Europe 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 de bioéthique) du 4 avril 1997 a été signée par la Suisse le 7 mai 1999 et soumise pour approbation à l'Assemblée fédérale accompagnée d'un message du Conseil fédéral le 12 septembre 2001⁴⁶. Il s'agit du premier instrument international qui énonce des règles impératives pour les applications de la médecine et la recherche biomédicale. Une partie de ses dispositions vise les projets de recherche utilisant des personnes.

Selon l'article 16 de la Convention de bioéthique, aucune recherche ne peut être entreprise sur une personne à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

- il n'existe pas de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains qui présente une efficacité comparable (principe de subsidiarité) ;

⁴³ RS 0.101

⁴⁴ RS 0.103.2.

⁴⁵ Cf. Manfred Nowak, UN Covenant on Civil and Political Rights, CCPR Commentary, Kehl am Rhein/Strasbourg/Arlington 1989, N. 24 ss.

⁴⁶ Message relatif à la Convention européenne du 4 avril 1997 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) et au Protocole additionnel du 12 janvier 1998 portant interdiction du clonage d'êtres humains du 12 septembre 2001, FF 2002 271 ss.

- les risques qui peuvent être encourus par la personne ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels ;
- le projet de recherche a été approuvé par l'instance compétente, après avoir fait l'objet d'un examen indépendant ayant confirmé sa pertinence scientifique, y compris l'importance de l'objectif de la recherche, ainsi que d'un examen pluridisciplinaire ayant admis son acceptabilité sur le plan éthique ;
- la personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection ;
- le consentement a été donné expressément et spécifiquement pour cette recherche et il a été consigné par écrit. Ce consentement peut, à tout moment, être librement retiré.

Une recherche ne peut être entreprise sur une personne n'ayant pas la capacité d'y consentir que si les conditions supplémentaires suivantes sont réunies (art. 17, al. 1) :

- les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice réel et direct pour la santé de la personne ;
- la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir ;
- le représentant légal a donné son consentement spécifiquement pour cette recherche et ce consentement a été consigné par écrit ;
- la personne n'y oppose pas de refus.

A titre exceptionnel, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne concernée peut être autorisée si les conditions supplémentaires suivantes sont réunies (art. 17, al. 2) :

- la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes de la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou du même trouble ou présentant les mêmes caractéristiques ;
- la recherche ne présente pour la personne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

Le présent projet est également à mettre en relation avec l'article 21 de la Convention de bioéthique, selon lequel le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit. De plus, selon l'article 22, lorsqu'une partie du corps humain a été prélevée au cours d'une intervention, elle ne peut être conservée et utilisée dans un but autre que celui pour lequel elle a été prélevée ; toute autre utilisation suppose que des procédures d'information et de consentement appropriées aient été préalablement suivies.

3.3.3 Rapport entre le nouvel article constitutionnel et les traités internationaux relatifs aux droits humains

Le présent projet d'article constitutionnel est compatible à la fois avec la CEDH et avec le Pacte II de l'ONU. Il reprend expressément l'interdiction des expérimentations sous la contrainte dans son *alinéa 2, lettre c*.

A une exception près (voir le paragraphe suivant), le projet d'article constitutionnel satisfait aux exigences de la Convention de bioéthique. Dans ses articles 16 et 17, celle-ci soumet la recherche sur l'être humain à un ensemble de conditions, dont certaines ont un caractère spécifique. Le présent projet reprend celles de ces conditions qui sont fondamentales, comme le consentement éclairé des sujets de recherche et l'examen indépendant des projets de recherche, et étend leur champ d'application à la recherche sur l'être humain au sens large (*let. a*). A la *lettre b*, il soumet en outre la recherche sur les personnes incapables de discernement à des exigences supplémentaires et fixe la condition principale, à savoir que les risques et les effets délétères pour les personnes concernées doivent être minimaux lorsqu'un bénéfice direct pour leur santé n'est pas escompté du projet de recherche en question. Par contre, la définition des modalités de la recherche sur les personnes, comme l'exigence d'un rapport équilibré entre les bénéfices et les risques, est laissée à la responsabilité du législateur. Par analogie avec l'article 21 de la Convention de bioéthique, la *lettre d* interdit la commercialisation du corps humain ou de ses parties.

Selon l'article 17, alinéa 1 de la Convention de bioéthique, la recherche sur des personnes n'ayant pas la capacité d'y consentir (c.-à-d., en droit suisse, la personne incapable de discernement) est autorisée uniquement si la personne concernée n'y oppose pas de refus, entre autres conditions. Contrairement à cette disposition, l'*alinéa 2, lettre c* du projet d'article constitutionnel prévoit que la recherche sur des personnes incapables de discernement peut être autorisée contre leur avis lorsqu'un bénéfice direct est escompté pour leur santé. S'il faut systématiquement respecter le refus des personnes incapables de discernement lorsque des projets de recherche leur offrent un bénéfice potentiel direct, comme l'exige la Convention de bioéthique, il serait nul et ainsi impossible de substituer à leur consentement celui d'un représentant légal ou des proches alors que la recherche est dans leur intérêt. Cela peut avoir des conséquences négatives pour la santé des personnes incapables de discernement, par exemple lorsque le meilleur traitement possible ne peut être administré que dans le cadre d'un essai clinique.

4 Conséquences du nouvel article constitutionnel

Les conséquences du nouvel article constitutionnel n'apparaissent qu'au stade de sa mise en œuvre législative, en l'occurrence dans le projet de loi relative à la recherche sur l'être humain. Aussi se reportera-t-on au commentaire du projet de loi pour prendre

connaissance des conséquences financières et des effets sur l'état du personnel pour la Confédération, les cantons et les communes.⁴⁷

5 Programme de la législature

Le projet est annoncé dans le rapport du 25 février 2004 sur le programme de la législature 2003-2007⁴⁸.

⁴⁷ Lire le commentaire de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (projet séparé).
⁴⁸ **FF** 2004 1035.