

# **Le statut juridique du microbiome humain**

-

Sur mandat de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV)

Alexandre Dosch et Dominique Sprumont

Institut de droit de la santé

Université de Neuchâtel

Neuchâtel, le 19 novembre 2020

## Mentions légales

**Mandant:** Office fédéral de l'environnement (OFEV), division sols et biotechnologie, CH-3003 Berne.

L'OFEV est un office du Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC).

**Mandataire:** Dominique Sprumont

**Auteurs:** Alexandre Dosch, Dominique Sprumont (Université de Neuchâtel, Institut de droit de la santé)

**Accompagnement OFEV:** Franziska Bosshard (division sols et biotechnologie), Salome Sidler (division droit)

**Remarque:** Le présent rapport a été réalisé sur mandat de l'OFEV. Seul le mandataire porte la responsabilité de son contenu.

# Table des matières

|                                                                                                   |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Table des abréviations .....</b>                                                               | <b>5</b>  |
| <b>Remerciements .....</b>                                                                        | <b>7</b>  |
| <b>Bibliographie.....</b>                                                                         | <b>8</b>  |
| <b>Introduction .....</b>                                                                         | <b>14</b> |
| <b>Partie I : De la notion scientifique de microbiome humain .....</b>                            | <b>15</b> |
| <b>Partie II : De la notion juridique de microbiome humain .....</b>                              | <b>21</b> |
| <b>A. Du point de vue du droit public .....</b>                                                   | <b>21</b> |
| 1. De la notion juridique.....                                                                    | 21        |
| a) Généralités.....                                                                               | 21        |
| b) Matériel biologique (LRH).....                                                                 | 22        |
| c) Organes, tissus, cellules (Loi sur la transplantation) .....                                   | 23        |
| d) Transplants standardisés (Loi sur la transplantation) .....                                    | 24        |
| e) Organismes (LPE, LGG).....                                                                     | 25        |
| f) Organismes vivants (LGG) .....                                                                 | 26        |
| g) Organismes génétiquement modifiés (LGG).....                                                   | 27        |
| h) Organismes pathogènes.....                                                                     | 28        |
| i) Substances (LChim, LPE).....                                                                   | 29        |
| j) Médicaments (LPTh).....                                                                        | 30        |
| k) Denrées alimentaires (LDAI) .....                                                              | 30        |
| l) Principes actifs (LChim) .....                                                                 | 33        |
| 2. Aperçu du droit public applicable .....                                                        | 34        |
| a) Loi relative à la recherche sur l'être humain .....                                            | 34        |
| b) Loi sur l'analyse génétique humaine .....                                                      | 35        |
| c) Loi sur les produits thérapeutiques .....                                                      | 36        |
| d) Loi sur la transplantation.....                                                                | 36        |
| e) Loi sur le génie génétique .....                                                               | 37        |
| f) Loi sur les brevets .....                                                                      | 37        |
| g) Loi sur les denrées alimentaires .....                                                         | 40        |
| 3. Synthèse .....                                                                                 | 40        |
| 4. Tableau récapitulatif.....                                                                     | 42        |
| 5. Excursus : ressources génétiques et ressources génétiques humaines (Protocole de Nagoya) ..... | 49        |
| <b>B. Du point de vue du droit privé .....</b>                                                    | <b>51</b> |
| 1. Généralités.....                                                                               | 51        |
| 2. Caractéristiques d'une chose.....                                                              | 51        |
| a) Objet matériel.....                                                                            | 51        |
| b) Objet délimité.....                                                                            | 52        |
| c) Objet susceptible d'une maîtrise humaine.....                                                  | 53        |
| d) Objet impersonnel .....                                                                        | 54        |
| e) Objet différent d'un animal .....                                                              | 55        |
| f) Conclusion.....                                                                                | 55        |

|                                                                           |                                                                     |           |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| 3.                                                                        | Cas particulier et exceptions à l'application des droits réels..... | 56        |
| a)                                                                        | Utilisation autologue .....                                         | 56        |
| b)                                                                        | Application mixte .....                                             | 57        |
| c)                                                                        | Choses « hors commerce ».....                                       | 58        |
| 4.                                                                        | Synthèse .....                                                      | 60        |
| <b>Partie III : De la nécessité de protéger le microbiome humain.....</b> |                                                                     | <b>61</b> |
| <b>Conclusion.....</b>                                                    |                                                                     | <b>64</b> |

## Table des abréviations

|                                        |                                                                                                                                              |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| al.                                    | alinéa                                                                                                                                       |
| Alcohol Res.                           | Alcohol research: current reviews                                                                                                            |
| Arch Microbiol.                        | Archives of microbiology                                                                                                                     |
| art.                                   | article                                                                                                                                      |
| ATF                                    | Recueil officiel des arrêts du Tribunal fédéral suisse                                                                                       |
| Am J Respir Crit Care Med.<br>Medicine | American Journal of Respiratory and Critical Care<br>Medicine                                                                                |
| Br J Dermatol                          | British Journal of Dermatology                                                                                                               |
| CE                                     | Communauté européenne                                                                                                                        |
| ch.                                    | chiffre                                                                                                                                      |
| Clin Microbiol Infect                  | Clinical microbiology and infection: the official<br>publication of the European Society of Clinical<br>Microbiology and Infectious Diseases |
| consid.                                | considérant                                                                                                                                  |
| Crit Rev Microbiol.                    | Critical Reviews in Microbiology                                                                                                             |
| Curr Environ Health Rep                | Current Environmental Health Reports                                                                                                         |
| Curr Gastroenterol Rep                 | Current Gastroenterology Reports                                                                                                             |
| Dev World Bioeth.                      | Developing World Bioethics                                                                                                                   |
| éd.                                    | édition                                                                                                                                      |
| édit.                                  | éditeur(s)                                                                                                                                   |
| et al.                                 | et alii (et autres)                                                                                                                          |
| Eur J Clin Microbiol Infect Dis.       | European Journal of Clinical Microbiology&Infectious<br>Diseases                                                                             |
| FDA                                    | U.S. Food and Drug Administration                                                                                                            |
| FF                                     | Feuille fédérale                                                                                                                             |
| Int J Environ Res Public Health        | International Journal of Environmental Research and<br>Public Health                                                                         |

|                         |                                                                                 |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Int J Mol Sci.          | International Journal of Molecular Sciences                                     |
| J Allergy Clin Immunol. | The Journal of allergy and clinical immunology                                  |
| let.                    | lettre                                                                          |
| Mov Disord.             | Movement disorders: official journal of the Movement Disorder Society           |
| N                       | numéro(s) marginal(aux)                                                         |
| Nat Immunol.            | Nature Immunology                                                               |
| no(s)                   | numéro(s)                                                                       |
| OFS                     | Office fédéral de la statistique                                                |
| p.                      | page                                                                            |
| pp.                     | pages                                                                           |
| Proc Natl Acad Sci USA  | Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America |
| Rev Med Suisse          | Revue Médicale Suisse                                                           |
| RS                      | Recueil systématique du droit fédéral                                           |
| Sci China Life Sci      | Science China Life Sciences                                                     |
| ss.                     | et suivant(e)s                                                                  |
| Vol.                    | Volume                                                                          |

## **Remerciements**

Les auteurs tiennent à remercier ici les nombreuses personnes à l'OFEV ainsi qu'à l'Université de Neuchâtel qui ont alimenté leur réflexion et éclairé leur lanterne sur cette question complexe et largement inexplorée, du moins par les juristes. Leurs remerciements vont en particulier au Prof. William Pralong (EPFL, vice-président de la CER-VD) pour ses précieuses informations sur les dernières connaissances scientifiques concernant le microbiome et son usage médical.

## Bibliographie

BALATO A./CACCIAPUOTI S. *et al.*, *Human microbiome: Composition and Role in Inflammatory Skin*, Archivum Immunologiae et Therapiae Experimentalis 2018

BAQUERO F./NOMBELA C., *The microbiome as a human organ*, Clin Microbiol Infect. 2012 Jul;18 Suppl 4:2-4

BARR J. J., *A bacteriophages journey through the human body*, Immunological reviews. 2017 Sep;279(1):106-122

BEGON J./JUILLERAT P./CORNUZ J., *Tabagisme et système digestif : une relation complexe. Partie 2 : microbiote intestinal et tabagisme*, Rev Med Suisse 2015; 11.1304-1306

BIAGGINI G., *BV Kommentar - Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft*, 2<sup>e</sup> éd., Zurich 2017

BRESTOFF J. R./ARTIS D., *Commensal bacteria at the interface of host metabolism and the immune system*, Nat Immunol. 2013 Jul;14(7):676-84

CONG J./ZHANG X., *How human microbiome talks to health and disease*, Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2018 Sep;37(9):1595-1601

CORPATAUX V., *L'utilisation du sang à des fins thérapeutiques - Étude de droit suisse dans une perspective européenne*, thèse, Neuchâtel 2012

DAVENPORT E. R. *et al.*, *The human microbiome in evolution*, BMC Biology (2017) 15:127

DEGRUTTOLA A. K. *et al.*, *Current understanding of dysbiosis in disease in human and animal models*, Inflammatory Bowel Diseases. 2016 May;22(5): 1137-1150

DIACONU S. *et al.*, *Helicobacter pylori infection: old and new*, J Med Life. 2017 Apr-Jun;10(2):112-117

DI DOMIZIO J./PAGNONI A. *et al.*, *Le microbiote cutané: le poids lourd sort de l'ombre*, Rev Med Suisse 2016, 12:660-664

Directorate for Science, Technology and Innovation Committee for Scientific and Technological Policy (OECD), *Working Party on Biotechnology, Nanotechnology and Converging Technologies - The Microbiome, Diet and Health: Toward a Science and Innovation Agenda*, DSTI/STP/BNCT(2016)20/FINAL

DREYFUS D. H., *Herpesviruses and the microbiome*, J Allergy Clin Immunol. 2013 Dec;132(6):1278-86

ENGEN P. A. *et al.*, *The Gastrointestinal Microbiome – Alcohol Effects on the Composition of Intestinal Microbiota*, Alcohol Res. 2015;37(2):223-36

EHRENZELLER B. *et al.* (édit.), *Die Schweizerische Bundesverfassung – St. Galler Kommentar*, 3<sup>e</sup> éd., Zurich 2014

FDA, *Warning regarding risks of multidrug resistant organisms related to FMT*, 13 juin 2019

FRAGIADAKIS G. K. *et al.*, *Links between environment, diet, and the hunter-gatherer microbiome*, *Gut Microbes*. 2019;10(2):216-227

FRANZOSA E. A. *et al.*, *Identifying personal microbiomes using metagenomic codes*, *Proc Natl Acad Sci USA*. 2015 Jun 2;112(22):E2930-8

GANESHAN S. D./HOSSEINIDOUST Z., *Phage Therapy with focus on the Human Microbiota*, *Antibiotics* (Basel). 2019 Sep; 8(3): 131

GRIFFEL A./RAUSCH H., *Kommentar zum Umweltschutzgesetz - Ergänzungsband zur 2. Auflage*, Zurich 2011

GUENICHE A./KNAUDT B. *et al.*, *Effects of nonpathogenic gram-negative bacterium *Vitreoscilla filiformis* lysate on atopic dermatitis: a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical study*, *Br J Dermatol*. 2008 Dec;159(6):1357-1363

HAKDONG S. *et al.*, *Changes in the Eye Microbiota Associated with Contact Lens Wearing*, *mBio* 7(2):e00198-16

HAMPTON-MARCELL J. T. *et al.*, *The human microbiome: an emerging tool in forensics*, *Microb Biotechnol*. 2017 Mar;10(2):228-230

HEINRICH P., *PatG/EPÜ – Schweizerisches Patentgesetz/Europäisches Patentübereinkommen. Kommentar in synoptischer Darstellung*, 3<sup>e</sup> éd., Berne 2018

HOOKS K. B./O'MALLEY M. A., *Dysbiosis and Its Discontents*, *mBio* 8:e01492-17

HRUBESCH-MILLAUER S./GRAHAM-SIEGENTHALER B./ROBERTO V., *Sachenrecht*, 5<sup>e</sup> éd., Berne 2017

HSU B. B. *et al.*, *Dynamic Modulation of the Gut Microbiota and Metabolome by Bacteriophages in a Mouse Model*, *Cell Host&Microbe*, Volume 25, Issue 6, 12 June 2019, Pages 771-773

Institut suisse des produits thérapeutiques, *Liste des principes actifs autorisés*, état au 31.10.2019

International Chamber of Commerce, *Implications of EU Regulation 511/2014 on Research on the Human Microbiome*, Paris 2018

JARLBORG M./ALPIZAR-RODRIGUEZ D. *et al.*, *Microbiotes et rhumatismes inflammatoires*, *Rev Med Suisse*; 14: 538-541

JOHNSON C. H. *et al.*, *Metabolite and Microbiome Interplay in Cancer Immunotherapy*, *Cancer Res.* 2016 Nov 1;76(21):6146-6152

JOYE C., *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité – Étude d'un conflit*, thèse, Lausanne 2002

KARAVAS V., *Körperverfassungsrecht: Entwurf eines inklusiven Biomedizinrechts*, Zürich/St-Gall 2018

KELLER H. (édit.), *Kommentar zum Umweltschutzgesetz*, 2<sup>e</sup> éd., Genève/Zurich/Bâle 2004

KUNDU P./BLACHER E. *et al.*, *Our Gut Microbiome: The Evolving Inner Self*, *Cell.* 2017 Dec 14;171(7):1481-1493

LOEPER N./GRASPEUNTNER S./RUPP J., *Microbiota changes impact on sexually transmitted infections and the development of pelvic inflammatory disease*, *Microbes and Infection* 2018 Oct - Nov;20(9-10):505-511

MANAI D., *De Jure Corporis ou les droits de la personnalité au regard des éléments du corps humain*, in: Bellanger François/de Werra Jacques (édit.), *Genève au confluent du droit interne et du droit international – Mélanges offerts par la Faculté de droit de l'Université de Genève à la Société Suisse des Juristes à l'occasion du Congrès 2012*, Genève 2012

MARCHESI J. R./RAVEL J., *The vocabulary of microbiome research: a proposal*, *Microbiome.* 2015 Jul 30;3:31

MEIER-HAYOZ A., in: *Berner Kommentar zum schweizerischen Privatrecht, Schweizerisches Zivilgesetzbuch*, Band IV, Das Sachenrecht, 1. Abteilung, Das Eigentum, 1. Teilband: Systematischer Teil und Allgemeine Bestimmungen, *Art. 641-654 ZGB*, 5<sup>e</sup> éd., Berne 1981 (cité: MEIER-HAYOZ, *Berner Kommentar*)

MEIER P./DE LUZE E., *Droit des personnes – Articles 11-89a CC*, Zurich 2014

Message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (LChim) du 24 novembre 1999, FF 2000 623

Message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation) du 12 septembre 2001, FF 2002 19

Message du Conseil fédéral concernant la modification de la loi sur les brevets et l'arrêté fédéral portant approbation du Traité sur le droit des brevets et du Règlement d'exécution du 23 novembre 2005, FF 2006 1

Message du Conseil fédéral concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh) du 1<sup>er</sup> mars 1999, FF 1999 III 3151

Message du Conseil fédéral portant approbation du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation

(Protocole de Nagoya) et sa mise en œuvre (loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage) du 10 avril 2013, FF 2013 2659

Message du Conseil fédéral relatif à l'initiative populaire « pour la protection de l'être humain contre les techniques de reproduction artificielle (Initiative pour une procréation respectant la dignité humaine, PPD) » et la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA), FF 1996 III 197

Message du Conseil fédéral relatif à la loi fédérale sur les denrées alimentaires et les objets usuels (LDAI) du 25 mai 2011, FF 2011 5181

Message du Conseil fédéral relatif à une modification de la loi fédérale sur la protection de l'environnement (LPE) du 1er mars 2000, FF 2000 2283

Message du Conseil fédéral relatif à une nouvelle constitution fédérale du 20 novembre 1996, FF 1997 I 338

Message du Conseil fédéral relatif à une révision de la loi fédérale sur la protection de l'environnement (LPE) du 7 juin 1993, FF 1993 II 1337

Message du Conseil fédéral sur la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 21 octobre 2009, FF 2009 7259

MOLYNEAUX P. L./COX M. J. *et al.*, *The role of bacteria in the pathogenesis and progression of Idiopathic Pulmonary Fibrosis*, Am J Respir Crit Care Med. 2014 Oct 15;190(8):906-13

MORGERA E./TSIOUMANI E./BUCK M., *Unraveling the Nagoya Protocol - A commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing to the Convention on Biological Diversity*, Leyde 2014

NAU J.-Y., *Transplantation de microbiote fécal: le détail des premiers essais français*, Rev Med Suisse 2014; volume 10. 1094-1095

OCDE, *Recombinant DNA safety considerations - Safety considerations for industrial, agricultural and environmental applications of organisms derived by recombinant DNA techniques*, Paris 1986

OFS, *Statistiques de la santé 2019*, Neuchâtel 2019

OSAV/Swissmedic, *Critères de délimitation entre produits thérapeutiques et denrées alimentaires pour les produits pris par voie orale*, novembre 2018

PALMELA C. *et al.*, *Adherent-invasive Escherichia coli in inflammatory bowel disease*, Gut. 2018 Mar;67(3):574-587

PEARLMAN M./ORBERT J./CASEY L., *The Association Between Artificial Sweeteners and Obesity*, Curr Gastroenterol Rep (2017) 19: 64

PELET O., *Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne?*, thèse, Berne 2002

- PETITPIERRE-SAUVAIN A., *Libre circulation des OGM ou libre circulation des produits: problèmes de définition et problèmes de fond*, in: Bellanger François/de Werra Jacques (édit.), *Genève au confluent du droit interne et du droit international: Mélanges offerts par la Faculté de droit de l'Université de Genève à la Société Suisse des Juristes à l'occasion du Congrès 2012*, Genève 2012, pp. 165 à 183
- PIOTET D., *Quelques réflexions sur les limites juridiques du corps*, Cahiers Médico-sociaux 39, Genève 1995. pp. 69-73
- REY H., *Die Grundlagen des Sachenrechts und das Eigentum*, 3<sup>e</sup> éd., Vol. 1, Berne 2007
- RHODES C., *Potential International Approaches to Ownership/Control of Human Genetic Resources*, Health Care Analysis 2016 Sep;24(3):260-77
- RUGGLES K. V. et al., *Changes in the Gut Microbiota of Urban Subjects during an Immersion in the Traditional Diet and Lifestyle of a Rainforest Village*, mSphere 3:e00193-18
- RÜTSCHKE B. (édit.), *Humanforschungsgesetz*, Berne 2015
- SCHAUMANN C., *Die heterologe künstliche Insemination, Verhältnis zwischen Samenspender und Samenvermittler*, Fribourg 1991
- SCHEPERJANS F. et al., *Gut Microbiota Are Related to Parkinson's Disease and Clinical Phenotype*, Mov Disord. 2015 Mar;30(3):350-8
- SHKOPOROV A. N./HILL C., *Bacteriophages of the Human Gut: The "Known Unknown" of the Microbiome*, Cell Host Microbe. 2019 Feb 13;25(2):195-209
- SCHRENZEL J./LAZAREVIC V., *Microbiote intestinale: vers des applications thérapeutiques*, Rev Med Suisse 2017; 13: 1959-1961
- SCHROEDER D./LASÉN-DIAZ C., *Sharing the benefits of genetic resources: from biodiversity to human genetics*, Dev World Bioeth. 2006 Dec;6(3):135-43
- Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, *Introduction à l'accès et au partage des avantages*, Montréal 2011
- SEELMANN K., *Kein Diebstahl an Betäubungsmitteln möglich? BGE 122 IV 179 ff.*, recht 1997/1, p. 35
- SOLLBERGER K./GONSETH N., in: Keller P. M./Zufferey J.-B./ Fahrländer K. L. (édit.), *Kommentar NHG/Commentaire LPN - Ergänzt um Erläuterungen zu JSG und BGF/Augmenté d'aspects choisis LChP et LFSP*, 2<sup>e</sup> éd., Zurich 2019
- SPRUMONT D./JOSET N., *Réflexion juridique sur la définition de la politique suisse de la santé*, RDS 2016 II p. 91 ss.
- STEINAUER P.-H., *Les droits réels*, tome I, 5<sup>e</sup> éd., Berne 2012

- STINSON L. F./PAYNE M. S./KEELAN J. A., *Planting the seed: Origins, composition, and postnatal health significance of the fetal gastrointestinal microbiota*, Crit Rev Microbiol. 2017 May;43(3):352-369
- SUEZ J./ELINAV E., *The path towards microbiome-based metabolite treatment*, Nature Microbiology.2017 May 25;2:17075
- THOMSEN P. R., in: Schweizer M./Zech H., *Patentgesetz PatG – Bundesgesetz über die Erfindungspatente vom 25. Juni 1954 (PatG)*, Berne 2019
- THURSBY E./JUGE N., *Introduction to the human gut microbiota*, Biochemical Journal (2017) 474 1823–1836
- TSCHUOR-NAYDOWSKI M., *Der Spätabbruch in der Schweiz - Eine rechtswissenschaftliche und medizinethische Betrachtung*, Vol. 77, Genève/Zurich/Bâle 2014
- TURNBAUGH P. J./LEY R. E. et al., *The Human Microbiome Project*, Nature. 2007 Oct 18;449(7164):804-10
- VALLÈS Y./FRANCINO M. P., *Air Pollution, Early Life Microbiome, and Development*, Curr Environ Health Rep. 2018 Dec;5(4):512-521
- VEMURI R. et al., *Lactobacillus acidophilus DDS-1 Modulates the Gut Microbiota and Improves Metabolic Profiles in Aging Mice*, Nutrients.2018 Sep 6 ;10(9). Pii : E1255
- WANG B./YAO M./LV L./LING Z./LI L., *The Human Microbiota in Health and Disease*, Engineering 3 (2017) 71-82
- WANG S. et al., *Systematic Review: Adverse Events of Fecal Microbiota Transplantation*, PLoS ONE 11(8): e0161174
- WANG J./FENGQI L./ZHIGANG T., *Role of microbiota on lung homeostasis and diseases*, Sci China Life Sci 2017
- WIEGAND W., in: Honsell H./Vogt N. P./Geiser T. (éd.), *Zivilgesetzbuch II, commentaire bâlois*, 5<sup>e</sup> éd., Bâle 2015
- YORK A. et al., *Milestones in Human microbiota research - Nature*, Nature 2019
- ZIV S. et al., *Smoking and the intestinal microbiome*, Arch Microbiol. 2018 Jul;200(5):677-684

## Introduction

Ces dernières années ont été les témoins d'une explosion de notre compréhension du microbiome humain. Les progrès des technologies de séquençage du génome et de l'analyse métagénomique ont permis aux scientifiques d'étudier les fonctions et les interactions des micro-organismes habitant tout individu. Colonisant aussi bien l'extérieur que l'intérieur du corps humain, ces micro-organismes ont établi un rapport complexe avec leur hôte. Récemment, il a été mis au jour que non seulement cette relation symbiotique influence positivement la santé humaine, mais entraîne également un risque d'apparition de certaines maladies. Les études scientifiques visant une meilleure compréhension du microbiome humain n'en sont toutefois qu'à leurs débuts.

Malgré l'intérêt certain de la science et de l'industrie pour le microbiome humain, l'ordre juridique suisse et international n'en possède pas de définition. Du reste, le cadre normatif entourant ce dernier n'est pas clair. Conscient de cette problématique, en particulier en lien avec l'application du Protocole de Nagoya<sup>1</sup>, l'Office fédéral de l'environnement a confié à l'Institut de droit de la santé (IDS) de l'Université de Neuchâtel la rédaction d'un rapport exploratoire visant à clarifier le régime juridique applicable au microbiome humain compte tenu des dernières connaissances scientifiques.

Ingéré, transplanté, objet d'analyses génétiques ou encore de recherches, le microbiome humain est utilisé à des fins multiples. Déterminer son statut juridique du point de vue du droit public et du droit privé implique une prise en considération de ses diverses dimensions. C'est pourquoi nous opérerons dans le présent rapport un rapprochement de ce dernier avec, notamment, les notions juridiques de denrées alimentaires, de transplants standardisés, de produits thérapeutiques ou encore de matériel biologique. Une telle analyse permettra d'éclaircir l'application des réglementations de droit public pertinentes. Le droit privé applicable suppose quant à lui un choix, compte tenu des circonstances, entre les notions de choses et de personne.

Enfin, en raison notamment de nos habitudes de vie, de facteurs environnementaux et, plus largement, de l'industrialisation, la diversité de la composition du microbiome humain semble s'appauvrir. Il nous paraît dès lors opportun d'analyser dans le présent rapport l'importance que le droit devrait accorder à la protection du microbiome humain et de sa diversité.

Le présent rapport exploratoire se divise en trois parties. La première porte sur la notion scientifique du microbiome humain (Partie I), la deuxième sur la façon dont le droit considère ce dernier (Partie II). Plus particulièrement, l'analyse juridique implique une distinction entre le régime de droit public (II. A) et de droit privé (II. B.) s'appliquant au microbiome humain. La dernière partie de ce rapport traite de la nécessité de protéger la diversité du microbiome humain (Partie III).

---

<sup>1</sup> Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique conclu à Nagoya le 29 octobre 2010, entré en vigueur pour la Suisse le 12 octobre 2014 (RS 0.451.432).

## Partie I : De la notion scientifique de microbiome humain

Le « microbiote humain » peut être défini comme l'ensemble des micro-organismes - bactéries, champignons, virus (bactériophages<sup>2</sup>, virus de l'herpès<sup>3</sup>, etc.), archées et microbes eukaryotes - vivant en symbiose avec leur hôte humain<sup>4</sup>. Il se situe dans les différentes parties du corps présentant un épithélium soit, notamment, l'estomac et les intestins (tractus digestif), la peau, les voies respiratoires (bouche, pharynx et poumons) ainsi que l'appareil urogénital<sup>5</sup>. La littérature scientifique tend à utiliser le terme « microbiome humain » soit comme synonyme de « microbiote »<sup>6</sup>, soit comme l'environnement dans lequel se trouvent les micro-organismes, les conditions ambiantes<sup>7</sup> et l'ensemble du matériel génétique des micro-organismes l'habitant<sup>8</sup>. Afin de couvrir l'ensemble de ces possibilités, sauf indication contraire, nous utiliserons dans le cadre du présent rapport le terme « microbiome humain ».

Le séquençage à haut débit a révolutionné la recherche sur le microbiome humain et permis l'étude de systèmes microbiens complexes sans qu'un clonage des gènes individuels ne soit nécessaire<sup>9</sup>. Afin d'étudier une communauté bactérienne dans son ensemble, il est ainsi aujourd'hui possible de séquencer l'ADN de toutes les bactéries présentes dans un milieu donné. Cette approche se nomme « métagénomique » et nous permet de nous renseigner sur la diversité et la quantité des micro-organismes présents dans le corps humain et à sa surface<sup>10</sup>.

Le microbiome humain est composé de plus de cent mille milliards de micro-organismes vivant sur et dans le corps humain. Une partie de ces derniers sont transmis par la mère à l'enfant (transmission verticale) dès les premiers instants de sa vie. Les nouveau-nés sont en effet

---

<sup>2</sup> GANESHAN S. D./HOSSEINIDOUST Z., *Phage Therapy with focus on the Human Microbiota*, Antibiotics (Basel). 2019 Sep; 8(3): 131, p. 10; HSU Bryan B. *et al.*, *Dynamic Modulation of the Gut Microbiota and Metabolome by Bacteriophages in a Mouse Model*, Cell Host&Microbe, Volume 25, Issue 6, 12 June 2019, pages 771-773, p. 771; SHKOPOROV A. N./HILL C., *Bacteriophages of the Human Gut: The "Known Unknown" of the Microbiome*, Cell Host Microbe. 2019 Feb 13;25(2):195-209.

<sup>3</sup> DREYFUS D. H., *Herpesviruses and the microbiome*, J Allergy Clin Immunol. 2013 Dec;132(6):1278-86, p. 1.

<sup>4</sup> CONG J./ZHANG X., *How human microbiome talks to health and disease*, Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2018 Sep;37(9):1595-1601, p. 1595; DI DOMIZIO J./PAGNONI A. *et al.*, *Le microbiote cutané: le poids lourd sort de l'ombre*, Rev Med Suisse 2016, 12:660-664, p. 660; JARLBORG M./ALPIZAR-RODRIGUEZ D. *et al.*, *Microbiotes et rhumatismes inflammatoires*, Rev Med Suisse; 14: 538-541, p. 538; SCHRENZEL J./LAZAREVIC V., *Microbiote intestinale: vers des applications thérapeutiques*, Rev Med Suisse 2017; 13: 1959-1961, p. 1959.

<sup>5</sup> DI DOMIZIO J./PAGNONI A. *et al.*, *Le microbiote cutané: le poids lourd sort de l'ombre*, Rev Med Suisse 2016, 12:660-664, p. 660; CONG J./ZHANG X., *How human microbiome talks to health and disease*, Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2018 Sep;37(9):1595-1601; WANG J./FENGQI L./ZHIGANG T., *Role of microbiota on lung homeostasis and diseases*. Sci China Life Sci 2017, p. 1.

<sup>6</sup> SCHRENZEL J./LAZAREVIC V., *Microbiote intestinale: vers des applications thérapeutiques*, Rev Med Suisse 2017; 13: 1959-1961, p. 1959 ; DAVENPORT E. R., *et al.*, *The human microbiome in evolution*, BMC Biology (2017) 15:127, p. 2.

<sup>7</sup> MARCHESI J. R./RAVEL J., *The vocabulary of microbiome research: a proposal*, 2015 Jul 30;3:31, p. 1.

<sup>8</sup> TURNBAUGH P. J./LEY R. E. *et al.*, *The Human Microbiome Project*, Nature. 2007 Oct 18;449(7164):804-10, p. 806; Directorate for Science, Technology and Innovation Committee for Scientific and Technological Policy (OECD), *Working Party on Biotechnology, Nanotechnology and Converging Technologies - The Microbiome, Diet and Health: Toward a Science and Innovation Agenda*, DSTI/STP/BNCT(2016)20/FINAL, p. 8.

<sup>9</sup> WANG B./YAO M./LV L./LING Z./LI L., *The Human Microbiota in Health and Disease*, Engineering 3 (2017) 71-82, p. 77.

<sup>10</sup> MARCHESI J. R./RAVEL J., *The vocabulary of microbiome research: a proposal*, 2015 Jul 30;3:31, p. 1; DIENE S. M./BERTELLI C. *et al.*, *Génomique et métagénomique bactériennes: applications cliniques et importance médicale*, Rev Med Suisse 2014; 10: 2155-61, pp. 1 et 2.

exposés aux microbes vaginaux – *Lactobacillus* par exemple - ou à ceux présents sur la peau en cas d'accouchement par césarienne – *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Propionibacterium*, etc. Un transfert du microbiome maternel intervient également par le colostrum ou le lait maternel<sup>11</sup>. Notons que la plupart des scientifiques considèrent que le fœtus se développe dans un environnement stérile. Certaines études tendent toutefois à démontrer le contraire<sup>12</sup> et soutiennent avoir trouvé des bactéries dans le placenta, le liquide amniotique ou encore dans le sang du cordon ombilical, suggérant une colonisation prénatale<sup>13</sup>.

La composition et la fonction du microbiome varie selon l'âge, le genre, le régime alimentaire ou encore le domicile de l'hôte<sup>14</sup>. Sa composition se détermine dans les premières années de sa vie<sup>15</sup> et diffère selon les personnes<sup>16</sup>. Elle est celle d'un adulte dès l'âge de 2 à 3 ans<sup>17</sup> et reste stable si les facteurs environnementaux sont constants<sup>18</sup>. A ce titre, l'alimentation<sup>19</sup>, la localisation géographique, le tabagisme, la dépression ou encore les conditions de vie (urbaines ou rurales) sont autant de facteurs influençant le microbiome humain<sup>20</sup>. C'est le cas par exemple du microbiome intestinal qui se constitue dès notre naissance<sup>21</sup>, atteint un certain équilibre à la petite enfance pour rester stable durant de nombreuses années, à moins d'une modification du régime alimentaire, de la prise d'antibiotiques ou de la survenance de maladies<sup>22</sup>.

De récentes études démontrent que le microbiome humain est essentiel pour maintenir l'hôte en bonne santé<sup>23</sup>: il intervient dans notre métabolisme - notamment par la fermentation de résidus alimentaires non digestibles -, dans le développement de l'individu - par exemple, du cerveau et du comportement - dans la protection contre les agents pathogènes ou encore par le maintien

- 
- <sup>11</sup> KUNDU P./BLACHER E. *et al.*, *Our Gut Microbiome: The Evolving Inner Self*, Cell. 2017 Dec 14;171(7):1481-1493, p. 1482.
- <sup>12</sup> KUNDU P./BLACHER E. *et al.*, *Our Gut Microbiome: The Evolving Inner Self*, Cell. 2017 Dec 14;171(7):1481-1493, p. 1481.
- <sup>13</sup> YORK A., *in: Milestones in Human microbiota research - Nature*, Nature 2019, p. 8; STINSON L. F./PAYNE M. S./KEELAN J. A., *Planting the seed: Origins, composition, and postnatal health significance of the fetal gastrointestinal microbiota*, Crit Rev Microbiol. 2017 May;43(3):352-369.
- <sup>14</sup> WANG B./YAO M./LV L./LING Z./LI L., *The Human Microbiota in Health and Disease*, Engineering 3 (2017) 71-82, p. 72.
- <sup>15</sup> WANG B./YAO M./LV L./LING Z./LI L., *The Human Microbiota in Health and Disease*, Engineering 3 (2017) 71-82, p. 72; JARLBORG M./ALPIZAR-RODRIGUEZ D. *et al.*, *Microbiotes et rhumatismes inflammatoires*, Rev Med Suisse; 14: 538-541, p. 538.
- <sup>16</sup> JARLBORG M./ALPIZAR-RODRIGUEZ D. *et al.*, *Microbiotes et rhumatismes inflammatoires*, Rev Med Suisse; 14: 538-541, p. 539; SCHRENZEL J./LAZAREVIC V., *Microbiote intestinale: vers des applications thérapeutiques*, Rev Med Suisse 2017; 13: 1959-1961, p. 1959; DICKSON I., *in: Milestones in Human microbiota research - Nature*, Nature 2019, p. 11.
- <sup>17</sup> YORK A., *in: Milestones in Human microbiota research - Nature*, Nature 2019, p. 9; THURSBY E./JUGE N., *Introduction to the human gut microbiota*, Biochemical Journal (2017) 474 1823–1836, p. 1824.
- <sup>18</sup> JARLBORG M./ALPIZAR-RODRIGUEZ D. *et al.*, *Microbiotes et rhumatismes inflammatoires*, Rev Med Suisse; 14: 538-541, p. 538; THURSBY E./JUGE N., *Introduction to the human gut microbiota*, Biochemical Journal (2017) 474 1823–1836, p. 1824.
- <sup>19</sup> YORK A., *in: Milestones in Human microbiota research - Nature*, Nature 2019, p. 9; THURSBY E./JUGE N., *Introduction to the human gut microbiota*, Biochemical Journal (2017) 474 1823–1836, p. 1824.
- <sup>20</sup> THURSBY E./JUGE N., *Introduction to the human gut microbiota*, Biochemical Journal (2017) 474 1823–1836, p. 1828.
- <sup>21</sup> THURSBY E./JUGE N., *Introduction to the human gut microbiota*, Biochemical Journal (2017) 474 1823–1836, p. 1824.
- <sup>22</sup> BLASER M. J., *Antibiotic use and its consequences for the normal microbiome*, Science. 2016 Apr 29;352(6285):544-5; SCHRENZEL J./LAZAREVIC V., *Microbiote intestinale: vers des applications thérapeutiques*, Rev Med Suisse 2017; 13: 1959-1961, p. 1959; KUNDU P./BLACHER E. *et al.*, *Our Gut Microbiome: The Evolving Inner Self*, Cell. 2017 Dec 14;171(7):1481-1493, p. 1482; THURSBY E./JUGE N., *Introduction to the human gut microbiota*, Biochemical Journal (2017) 474 1823–1836, p. 1824.
- <sup>23</sup> BALATO A./CACCIAPUOTI S. *et al.*, *Human microbiome: Composition and Role in Inflammatory Skin*, Archivum Immunologiae et Therapiae Experimentalis, p. 1.

de la barrière muqueuse intestinale<sup>24</sup>. Enfin, le microbiome intestinal est crucial pour la synthèse de certaines vitamines - B12, K, etc. - et son interaction avec le système immunitaire des muqueuses est capital pour un bon fonctionnement immunitaire<sup>25</sup>.

En raison de la symbiose existant entre l'hôte et son microbiome, certaines bactéries habitant le corps humain sont également appelées commensales<sup>26</sup>. Bien que le terme « commensal » implique que ces bactéries soient bénéfiques et que l'hôte ne soit pas affecté, les bactéries commensales et l'hôte ont une relation mutualiste dans laquelle les deux tirent profit de l'interaction<sup>27</sup>. D'autres bactéries, pathogènes ou qui le deviennent en raison de leur surabondance soudaine due notamment à une exposition particulière à l'environnement ou à la prise d'antibiotiques, font également partie du microbiome humain<sup>28</sup>. C'est notamment le cas des *Bacteroidetes* et des *Firmicutes*. Ces dernières font partie du microbiome humain et l'obésité a pu être associée à une augmentation des *Firmicutes* et une diminution des *Bacteroidetes*<sup>29</sup>. On observe un phénomène similaire pour le diabète de type I qui a été quant à lui rattaché à une diminution des Bifidobactéries, des Lactobacilles et des *Prevotella* et une augmentation des *Bacteroidetes* et des *Clostridium*<sup>30</sup>. Des bactéries non pathogènes en état de symbiose peuvent ainsi le devenir en cas d'augmentation de leur nombre<sup>31</sup>.

La symbiose prend fin lorsqu'une modification de la composition du microbiome humain a pour effet qu'il n'a plus de propriétés bénéfiques pour son hôte<sup>32</sup>. Si un changement dans la composition du microbiome humain provoque un déséquilibre entre les bactéries bénéfiques et celles potentiellement pathogènes, l'intestin, par exemple, devient vulnérable aux agressions des bactéries pathogènes. Ce déséquilibre microbien est appelé dysbiose et peut être défini comme une perturbation de l'homéostasie du microbiome humain due à des changements dans sa composition fonctionnelle, de ses activités métaboliques ou encore de sa répartition locale. La dysbiose peut ainsi consister en la perte d'organismes bénéfiques, la croissance excessive d'organismes potentiellement pathogènes et la perte de diversité microbienne globale<sup>33</sup>. La dysbiose peut être associée à de nombreuses pathologies telles que, notamment, des maladies

---

<sup>24</sup> SCHRENZEL J./LAZAREVIC V., *Microbiote intestinal: vers des applications thérapeutiques*, Rev Med Suisse 2017; 13: 1959-1961, pp. 1959-1960; THURSBY E./JUGE N., *Introduction to the human gut microbiota*, Biochemical Journal (2017) 474 1823–1836, p. 1828.

<sup>25</sup> THURSBY E./JUGE N., *Introduction to the human gut microbiota*, Biochemical Journal (2017) 474 1823–1836, pp. 1828 et 1829.

<sup>26</sup> DI DOMIZIO J./PAGNONI A. *et al.*, *Le microbiote cutané: le poids lourd sort de l'ombre*, Rev Med Suisse 2016, 12:660-664, p. 660; KUNDU P./BLACHER E. *et al.*, *Our Gut Microbiome: The Evolving Inner Self*, Cell. 2017 Dec 14;171(7):1481-1493, p. 1481.

<sup>27</sup> BRESTOFF J. R./ARTIS D., *Commensal bacteria at the interface of host metabolism and the immune system*, Nat Immunol. 2013 Jul;14(7):676-84, p. 677.

<sup>28</sup> DEGRUTTOLA A. K., *et al.*, *Current understanding of dysbiosis in disease in human and animal models*, Inflammatory Bowel Diseases. 2016 May;22(5): 1137-1150.

<sup>29</sup> DEGRUTTOLA A. K., *et al.*, *Current understanding of dysbiosis in disease in human and animal models*, Inflammatory Bowel Diseases. 2016 May;22(5): 1137-1150, p. 4.

<sup>30</sup> DEGRUTTOLA A. K., *et al.*, *Current understanding of dysbiosis in disease in human and animal models*, Inflammatory Bowel Diseases. 2016 May;22(5): 1137-1150, p. 6.

<sup>31</sup> DEGRUTTOLA A. K., *et al.*, *Current understanding of dysbiosis in disease in human and animal models*, Inflammatory Bowel Diseases. 2016 May;22(5): 1137-1150, p. 2.

<sup>32</sup> THURSBY E./JUGE N., *Introduction to the human gut microbiota*, Biochemical Journal (2017) 474 1823–1836, pp. 1830.

<sup>33</sup> DEGRUTTOLA A. K. *et al.*, *Current understanding of dysbiosis in disease in human and animal models*, Inflammatory Bowel Diseases. 2016 May;22(5): 1137-1150, p. 2.

infectieuses, du foie, à un cancer gastro-intestinal, à des dysfonctionnements métaboliques ou encore à des maladies psychiatriques<sup>34</sup>.

Notons que la différence entre une maladie survenant en raison d'un organisme pathogène facultatif ou obligatoire et une dysbiose résulte de son processus physiopathologique: une infection est une invasion de l'organisme par une bactérie ou un virus provoquant un état pathologique par lésion des cellules locales avec libération de substances toxiques ou par réaction intracellulaire germe-anticorps. Une dysbiose est une altération de l'équilibre du microbiome en relation avec une maladie, mais sans avoir au début nécessairement une phase infectieuse<sup>35</sup>.

L'infection est l'une des maladies les plus communes causées par une dysbiose du microbiome humain. La maladie infectieuse et son traitement ont un effet important sur la composition du microbiome qui, à son tour, détermine l'issue de la maladie chez l'être humain. C'est le cas du *Clostridium difficile*, dont la prolifération est habituellement liée aux diarrhées engendrées par l'administration d'antibiotiques. La prise de ceux-ci perturbe l'homéostasie de la muqueuse intestinale, diminuant la résistance aux toxines produites par le *Clostridium difficile* et favorisant ainsi une infection. Une dysbiose du microbiome vaginal peut quant à elle entraîner une vaginose bactérienne, associée à de multiples problèmes de santé, y compris la naissance prématurée ou la transmission d'infections sexuellement transmissibles<sup>36</sup>.

Une dysbiose du microbiome intestinal peut également engendrer ou favoriser la progression de lésions hépatiques; elle participe au développement des complications de la cirrhose du foie telles que des infections, la péritonite bactérienne spontanée, l'encéphalopathie hépatique ou encore l'insuffisance rénale<sup>37</sup>. Enfin, outre les facteurs génétiques, des facteurs non génétiques tels que les micro-organismes résidant dans le tractus gastro-intestinal ont un impact sur le cancer pouvant affecter l'hôte. L'*Helicobacter pylori* associé à une inflammation chronique est considéré comme le facteur de risque le plus important de cancer de l'estomac. Une dysbiose du microbiome intestinal est également impliquée dans l'étiologie de l'adénome colorectal et du cancer du côlon. Il est toutefois encore peu clair si une dysbiose intestinale constitue la cause ou la conséquence de l'adénome et du cancer<sup>38</sup>.

En outre, de plus en plus d'études indiquent que la composition du microbiome intestinal, le génotype de l'hôte ou les modifications du régime alimentaire sont des facteurs qui contribuent à l'obésité et aux troubles métaboliques associés. Des études démontrent également le lien entre une dysbiose intestinale et le diabète de type 2, qui serait lié à une translocation du microbiome

---

<sup>34</sup> WANG B./YAO M./LV L./LING Z./LI L., *The Human Microbiota in Health and Disease*, Engineering 3 (2017) 71-82; JARLBORG M./ALPIZAR-RODRIGUEZ D. et al., *Microbiotes et rhumatismes inflammatoires*, Rev Med Suisse; 14: 538-541, p. 539; SCHRENZEL J./LAZAREVIC V., *Microbiote intestinale: vers des applications thérapeutiques*, Rev Med Suisse 2017; 13: 1959-1961, p. 1959; BRESTOFF J. R./ARTIS D., *Commensal bacteria at the interface of host metabolism and the immune system*, Nat Immunol. 2013 Jul;14(7):676-84, p. 677.

<sup>35</sup> HOOKS K. B./O'MALLEY M. A., *Dysbiosis and Its Discontents*, mBio 8:e01492-17.

<sup>36</sup> WANG B./YAO M./LV L./LING Z./LI L., *The Human Microbiota in Health and Disease*, Engineering 3 (2017) 71-82, p. 72; STONE Louis, in: *Milestones in Human microbiota research - Nature*, Nature 2019, p. 6.

<sup>37</sup> WANG B./YAO M./LV L./LING Z./LI L., *The Human Microbiota in Health and Disease*, Engineering 3 (2017) 71-82, p. 73.

<sup>38</sup> WANG B./YAO M./LV L./LING Z./LI L., *The Human Microbiota in Health and Disease*, Engineering 3 (2017) 71-82, p. 75.

intestinal vers les tissus, induisant ainsi une inflammation. Des interventions visant à restaurer l'équilibre du microbiome intestinal – ingestion de fibres spécifiques ou microbiome thérapeutique – voient le jour et permettraient de combattre les maladies métaboliques<sup>39</sup>.

Notons également qu'une faible diversité dans la composition du microbiome intestinal au début de la vie en raison de la prise d'antibiotiques augmente la susceptibilité à l'asthme allergique<sup>40</sup>. Enfin, une dysbiose intestinale pourrait être également associée à des maladies cardiovasculaires, aux maladies de Parkinson, d'Alzheimer, de Crohn<sup>41</sup> ou encore à des maladies psychiatriques<sup>42</sup>.

Une dysbiose cutanée peut quant à elle être rattachée à l'acné vulgaire, à la dermatite atopique, à l'hidradénite suppurée ou encore au psoriasis<sup>43</sup>. Une dysbiose pulmonaire semble liée au développement de l'asthme, mais ne peut encore avec certitude être associée au développement de la mucoviscidose, de la bronchopneumopathie chronique obstructive ou encore à la fibrose pulmonaire idiopathique<sup>44</sup>.

Les progrès considérables réalisés ces quinze dernières années en matière de séquençage de l'ADN ont permis une meilleure compréhension de la taxonomie et du fonctionnement du microbiome humain. Comme relevé, ont notamment été mis en exergue son influence dans certaines maladies, sur le métabolisme des médicaments ou encore le fait qu'il est un composant essentiel du système immunitaire<sup>45</sup>. Ces nouvelles connaissances ont donné naissance à des recherches portant sur l'utilisation du microbiome humain aux fins de prévention et de traitement<sup>46</sup>.

L'administration de probiotiques aide les patients H7N9 (virus de la grippe aviaire A) à se rétablir plus rapidement. La transplantation de microbiome fécal semble plus efficace que les antibiotiques dans le traitement des infections en raison d'un *Clostridium difficile*<sup>47</sup>. Dans ce cas, le patient ingère des selles encapsulées d'un donneur sain contenant son microbiome intestinal<sup>48</sup>. Bien que prometteuse, notons que la transplantation de microbiome fécal n'est toutefois pas sans risque et son application semble avoir donné lieu dans certains cas à de graves

---

<sup>39</sup> WANG B./YAO M./LV L./LING Z./LI L., *The Human Microbiota in Health and Disease*, Engineering 3 (2017) 71-82, p. 76.

<sup>40</sup> WANG B./YAO M./LV L./LING Z./LI L., *The Human Microbiota in Health and Disease*, Engineering 3 (2017) 71-82, p. 76.

<sup>41</sup> SCHRENZEL J./LAZAREVIC V., *Microbiote intestinale: vers des applications thérapeutiques*, Rev Med Suisse 2017; 13: 1959-1961, p. 1960; WANG J./FENGQI L./ZHIGANG T., *Role of microbiota on lung homeostasis and diseases*. Sci China Life Sci 2017, p. 4.

<sup>42</sup> WANG B./YAO M./LV L./LING Z./LI L., *The Human Microbiota in Health and Disease*, Engineering 3 (2017) 71-82, p. 77.

<sup>43</sup> DI DOMIZIO J./PAGNONI A. et al., *Le microbiote cutané: le poids lourd sort de l'ombre*, Rev Med Suisse 2016, 12:660-664, pp. 661-663.

<sup>44</sup> WANG J./FENGQI L./ZHIGANG T., *Role of microbiota on lung homeostasis and diseases*, Sci China Life Sci 2017, pp. 4-5; MOLYNEAUX P. L./COX M. J. et al., *The role of bacteria in the pathogenesis and progression of Idiopathic Pulmonary Fibrosis*, Am J Respir Crit Care Med. 2014 Oct 15;190(8):906-13, p.14.

<sup>45</sup> WANG B./YAO M./LV L./LING Z./LI L., *The Human Microbiota in Health and Disease*, Engineering 3 (2017) 71-82, p. 78; JARLBORG M./ALPIZAR-RODRIGUEZ D. et al., *Microbiotes et rhumatismes inflammatoires*, Rev Med Suisse; 14: 538-541, p. 539; SCHRENZEL J./LAZAREVIC V., *Microbiote intestinale: vers des applications thérapeutiques*, Rev Med Suisse 2017; 13: 1959-1961, p. 1959.

<sup>46</sup> BALATO A./CACCIAPUOTI S. et al., *Human microbiome: Composition and Role in Inflammatory Skin*, Archivum Immunologiae et Therapiae Experimentalis, p. 1.

<sup>47</sup> WANG B./YAO M./LV L./LING Z./LI L., *The Human Microbiota in Health and Disease*, Engineering 3 (2017) 71-82, p. 78.

<sup>48</sup> DI DOMIZIO J./PAGNONI A. et al., *Le microbiote cutané: le poids lourd sort de l'ombre*, Rev Med Suisse 2016, 12:660-664, pp. 661-663.

complications ayant, parfois, mené au décès du patient<sup>49</sup>. Le probiotique VSL#3 réduit la gravité de la maladie hépatique chez les patients atteints de cirrhose. En outre, la régulation du microbiome intestinal joue un rôle important dans le traitement des maladies gastro-intestinales – diarrhées dues aux antibiotiques, maladies inflammatoires de l'intestin, etc. – ou encore dans la réponse au traitement d'un cancer<sup>50</sup>. Dans ce cas, notamment, la prise de certains probiotiques ou la transplantation de microbiome fécal autologue – prélevé avant la prise d'antibiotiques par le patient - pourrait permettre le rétablissement du microbiome intestinal<sup>51</sup>. Il semble enfin également possible de neutraliser une dysbiose cutanée, par exemple, par le transfert de microbiome humain sur les lésions cutanées, en utilisant une crème contenant des bactéries commensales pour combattre une dermatite atopique<sup>52</sup>.

Il est également intéressant de noter que, récemment, une nouvelle approche thérapeutique basée sur l'utilisation de métabolites – acides gras à chaîne courte et longue, acides aminés, acides biliaires, vitamines et polysaccharides, etc. - sécrétés, modulés ou dégradés par le microbiome humain a été proposée. Le recours à des métabolites semble notamment permettre de surmonter les problèmes afférents à l'utilisation de micro-organismes comme la résistance à la colonisation ou encore les variations interindividuelles de la composition du microbiome humain. C'est ainsi que des métabolites pourraient être utilisés pour contrer une dysbiose intestinale ou améliorer l'efficacité de traitements basés sur la transplantation de microbiome<sup>53</sup>.

Enfin, parce que l'administration d'antibiotiques tend à réduire la diversité du microbiome humain, la recherche étudie l'utilisation de bactériophages afin de combattre notamment des infections<sup>54</sup>. Leur utilisation permettrait la suppression de certaines espèces de bactéries dont le nombre, trop élevé, aurait provoqué une dysbiose<sup>55</sup>. L'utilisation de phages à des fins thérapeutiques nécessite toutefois davantage de recherche afin de mieux comprendre les interactions entre les bactériophages et les autres micro-organismes composant le microbiome humain.<sup>56</sup>

Fort de ce qui précède, il apparaît qu'en intervenant dans le métabolisme, le développement de l'individu ou encore la protection contre les agents pathogènes, le microbiome humain est indispensable à la bonne santé de son hôte. Outre ce lien fonctionnel, sa composition varie chez

---

<sup>49</sup> FDA, *Warning regarding risks of multidrug resistant organisms related to FMT*, 13 juin 2019; WANG S. *et al.*, *Systematic Review: Adverse Events of Fecal Microbiota Transplantation*, PLoS ONE 11(8): e0161174.

<sup>50</sup> WANG B./YAO M./LV L./LING Z./LI L., *The Human Microbiota in Health and Disease*, Engineering 3 (2017) 71-82, p. 78.

<sup>51</sup> CULLY M., *in: Milestones in Human microbiota research - Nature*, Nature 2019, p. 19.

<sup>52</sup> GUENICHE A./KNAUDT B. *et al.*, *Effects of nonpathogenic gram-negative bacterium *Vitreoscilla filiformis* lysate on atopic dermatitis: a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical study*, Br J Dermatol. 2008 Dec;159(6):1357-1363; DI DOMIZIO J./PAGNONI A. *et al.*, *Le microbiote cutané: le poids lourd sort de l'ombre*, Rev Med Suisse 2016, 12:660-664, pp. 661-664.

<sup>53</sup> SUEZ J./ELINAV E., *The path towards microbiome-based metabolite treatment*, Nature Microbiology.2017 May 25;2:17075.

<sup>54</sup> GANESHAN S. D./HOSSEINIDOUST Z., *Phage Therapy with focus on the Human Microbiota*, Antibiotics (Basel). 2019 Sep; 8(3): 131, p. 5.

<sup>55</sup> GANESHAN S. D./HOSSEINIDOUST Z., *Phage Therapy with focus on the Human Microbiota*, Antibiotics (Basel). 2019 Sep; 8(3): 131, p. 11.

<sup>56</sup> GANESHAN S. D./HOSSEINIDOUST Z., *Phage Therapy with focus on the Human Microbiota*, Antibiotics (Basel). 2019 Sep; 8(3): 131, p. 12; BARR J. J., *A bacteriophages journey through the human body*, Immunological reviews. 2017 Sep;279(1):106-122, p. 117.

les personnes<sup>57</sup>, démontrant une forme de personnalisation, de lien particulier entre le microbiome et son hôte. Mais l'équilibre de sa composition est fragile et de multiples facteurs – environnement, alimentation, prise d'antibiotiques, etc. – peuvent engendrer une dysbiose, associée à de nombreuses maladies. Enfin, les récentes évolutions de la science ont permis d'utiliser le microbiome et la modulation de sa composition par des produits biothérapeutiques vivants<sup>58</sup> ou des changements de la composition alimentaire<sup>59</sup> à des fins thérapeutiques. Il est aujourd'hui indéniable qu'une meilleure compréhension du fonctionnement et de la diversité du microbiome humain permettra une utilisation plus large de ce dernier dans le cadre de la prévention, du diagnostic et du traitement des maladies.

## **Partie II : De la notion juridique de microbiome humain**

### **A. Du point de vue du droit public**

#### **1. De la notion juridique**

##### *a) Généralités*

Le droit international, interne suisse et européen ne contiennent pas de définition juridique du microbiome humain. Afin de déterminer le régime juridique applicable en Suisse, il est nécessaire d'analyser le rattachement entre la notion scientifique de « microbiome humain » et certains concepts juridiques apparentés qui font l'objet d'une réglementation spécifique. S'agissant d'une étude exploratoire, nous limiterons toutefois notre analyse aux seuls concepts suivants: matériel biologique, organes, tissus et cellules, organismes, organismes vivants, organismes génétiquement modifiés et pathogènes, substances, médicaments, denrées alimentaires, principes actifs ainsi que les notions de ressources génétiques et ressources génétiques humaines. Même si ce survol semble assez complet, il n'est pas exclu que d'autres concepts doivent encore être approfondis en fonction des nouvelles connaissances scientifiques.

A titre liminaire, nous relèverons que l'expression « dans le corps humain » comprend tant les micro-organismes présents « dans » et « sur » (microbiome cutané) le corps humain. D'un point de vue juridique, la protection de l'intégrité corporelle comprend notamment toutes les atteintes portées à l'intégrité physique<sup>60</sup>, soit au corps humain. L'atteinte à l'intégrité corporelle doit être interprétée largement<sup>61</sup>, il en va donc également de l'intégrité physique. Il apparaît ainsi raisonnable de soutenir que l'intégrité physique inclut non seulement la peau ou toute autre « surface » du corps humain, mais également ce qui est étroitement en contact avec celle-ci.

---

<sup>57</sup> Voir notamment FRANZOSA E. A. *et al.*, *Identifying personal microbiomes using metagenomic codes*, Proc Natl Acad Sci USA. 2015 Jun 2;112(22):E2930-8., p. 1.

<sup>58</sup> GAGLIARDI A. *et al.*, *Rebuilding the Gut Microbiota Ecosystem*, Int J Environ Res Public Health. 2018 Aug 7;15(8).

<sup>59</sup> LAITINEN K./MOKKALA K., *Overall Dietary Relates to Gut Microbiota Diversity and Abundance*, Int J Mol Sci. 2019 Apr; 20(8): 1835.

<sup>60</sup> MEIER P./DE LUZE E., *Droit des personnes – Articles 11-89a CC*, Zurich 2014, par. 593.

<sup>61</sup> MEIER P./DE LUZE E., *Droit des personnes – Articles 11-89a CC*, Zurich 2014, par. 593.

Tout ce qui se trouve « sur » et « dans » le corps humain est compris dans l'intégrité physique ou dans le corps humain, et fait, à ce titre, partie du corps humain.

b) *Matériel biologique (LRH)*

La notion de matériel biologique est définie à l'article 3 let. e LRH<sup>62</sup> comme « les substances du corps provenant de personnes vivantes ». Lesdites substances corporelles peuvent être présentes sous des formes très différentes. Il s'agit par exemple d'organes entiers, d'échantillons de tissus fixes, d'ADN isolé de globules blancs et congelé sous forme de substances chimiques ou de cellules transformées (généralement du sang) en cultures cellulaires permanentes<sup>63</sup>.

Pour être considérées comme du matériel biologique, ces substances corporelles doivent de plus provenir d'une personne vivante. Celles issues d'une personne décédée, d'un embryon ou d'un fœtus ne sont pas considérées comme du matériel biologique au sens de la LRH<sup>64</sup>. Reste toutefois ouverte la question du statut du matériel d'une personne prélevé alors qu'elle était au stade embryonnaire ou fœtal. A priori, il convient dans ce cas de le traiter comme « matériel biologique » au sens de la LRH si l'enfant est né vivant (article 31 al. 2 CC<sup>65</sup>).

A titre d'exemple, le message du Conseil fédéral relatif à la LRH désigne comme matériel biologique « les organes, les tissus, les cellules (y compris les ovules et le sperme) et les liquides organiques, comme le sang et l'urine, qui proviennent de personnes vivantes »<sup>66</sup>. Cette liste n'est toutefois pas exhaustive et TSCHUOR-NAYDOWSKI considère au demeurant que le contenu des cellules tel que l'ADN ou l'ARN devrait également être analysé comme du matériel biologique au sens de la LRH<sup>67</sup>.

Tant la doctrine que le message du Conseil fédéral n'apportent pas de liste exhaustive d'exemples de matériel biologique. Le microbiome humain est notamment présent dans l'estomac, le tractus digestif, la peau, les voies respiratoires ou encore dans l'appareil urogénital<sup>68</sup>; une fois extrait du corps humain, il est incontestable que, comme l'exige la notion de matériel biologique, il provient du corps humain. Le microbiome est en outre composé de procaryotes et de microbes eucaryotes qui sont des organismes uni- ou multicellulaires. Le Conseil fédéral apprécie les cellules comme du matériel biologique. On peut donc soutenir que

---

<sup>62</sup> Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) du 30 septembre 2011 (RS 810.30).

<sup>63</sup> VAN SPYK B./RUDIN B./SPRECHER F./POLEDNA T., in: RÜTSCHKE B. (édit.), *Humanforschungsgesetz*, Berne 2015, ad art. 3 LRH N 41.

<sup>64</sup> VAN SPYK B./RUDIN B./SPRECHER F./POLEDNA T., in: RÜTSCHKE B. (édit.), *Humanforschungsgesetz*, Berne 2015, ad art. 3 LRH N 42.

<sup>65</sup> Code civil suisse du 10 décembre 1907 (RS 210).

<sup>66</sup> Message du Conseil fédéral sur la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 21 octobre 2009, FF 2009 7259, 7310.

<sup>67</sup> TSCHUOR-NAYDOWSKI M., *Der Spätabbruch in der Schweiz - Eine rechtswissenschaftliche und medizinethische Betrachtung*, Genève/Zurich/Bâle 2014, Vol. 77, p. 284. Notons que l'auteure se fonde sur la définition présentée dans l'avant-projet de la loi, laquelle considérerait les substances provenant de personnes décédées comme du matériel biologique au sens de la LRH. Les substances considérées par l'auteure comme du matériel biologique au sens de la LRH ne semble toutefois pas influencées par le caractère vivant ou mort de la personne source.

<sup>68</sup> DI DOMIZIO J./PAGNONI A. et al., *Le microbiote cutané: le poids lourd sort de l'ombre*, Rev Med Suisse 2016, 12:660-664, p. 660; CONG J./ZHANG X., *How human microbiome talks to health and disease*, Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2018 Sep;37(9):1595-1601; WANG J./FENGQI L./ZHIGANG T., *Role of microbiota on lung homeostasis and diseases*. Sci China Life Sci 2017, p. 1.

les micro-organismes composant le microbiome humain provenant d'une personne vivante peuvent être considérés comme du matériel biologique au sens de la LRH.

En outre, il se peut qu'un micro-organisme soit artificiellement séparé des autres composant l'échantillon de microbiome prélevé sur une personne vivante. Dans ce cas, tout micro-organisme isolé doit également être considéré comme du matériel biologique dans la mesure où il constitue une cellule et qu'il provient d'une personne vivante. Enfin, les micro-organismes séparés ou l'échantillon de microbiome humain restant, en tant que parties du microbiome de l'hôte, devraient tous deux être appréhendés comme du microbiome humain.

*c) Organes, tissus, cellules (Loi sur la transplantation)*

L'article 3 let. a de la Loi sur la transplantation<sup>69</sup> définit les organes comme « toutes les parties du corps dont les cellules et les tissus forment un tout ayant une fonction particulière ». Le message du Conseil fédéral concernant la loi sur la transplantation précise que « par organes, on entend traditionnellement des parties entières du corps, composées de cellules et de tissus et toujours vascularisées afin de rendre possibles les échanges métaboliques. Ce sont en quelque sorte des unités (p. ex. le cœur, les poumons, le foie, les reins et le pancréas) remplissant une fonction déterminée dans le corps »<sup>70</sup>. Enfin, la loi sur la transplantation « assimile, en outre, aux organes les parties d'organes dont la fonction équivaut à celle d'un organe. C'est ainsi qu'un lobe de foie, par exemple, est traité comme le foie tout entier »<sup>71</sup>.

Notons que, sous l'angle médico-scientifique, BAQUERO et NOMBELA considèrent que le microbiome humain est un organe humain. Selon eux, comme tous les organes, le microbiome humain est (en partie) hérité, il possède une physiologie et une pathologie et la santé de l'individu peut être affectée lorsque la structure du microbiome humain est modifiée<sup>72</sup>. Cet avis scientifique, du rapprochement entre la notion d'organes et celle de microbiome humain, ne semble toutefois pas transposable en droit suisse. A la lecture notamment de l'article premier de l'Ordonnance sur l'attribution d'organes<sup>73</sup>, de l'annexe 6 de l'Ordonnance sur la transplantation<sup>74</sup>, des sections 2 (cœur), 3 (poumon), 4 (foie), 5 (rein), 6 (pancréas ou îlot pancréatique) et 7 (intestin grêle) de l'Ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes<sup>75</sup>, il n'apparaît pas que la volonté du législateur était de considérer le microbiome humain au travers de la notion juridique d'« organes ». Un rapprochement avec la notion juridique d'« organes » ne semble dès lors pas pertinente. Parce que les micro-organismes ne tendent pas à former une

---

<sup>69</sup> Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation) du 8 octobre 2004 (RS 810.21).

<sup>70</sup> Message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation) du 12 septembre 2001, FF 2002 19, 131.

<sup>71</sup> Message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation) du 12 septembre 2001, FF 2002 19, 131.

<sup>72</sup> BAQUERO F./NOMBELA C., *The microbiome as a human organ*, Clin Microbiol Infect. 2012 Jul;18 Suppl 4:2-4, p. 1.

<sup>73</sup> Ordonnance sur l'attribution d'organes destinés à une transplantation (Ordonnance sur l'attribution d'organes) du 16 mars 2007 (RS 810.212.4).

<sup>74</sup> Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation) du 16 mars 2007 (RS 810.211).

<sup>75</sup> Ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes destinés à une transplantation (Ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes) du 2 mai 2007 (RS 810.212.41).

« association cellulaires structurées », nous écartons aussi un tel rapprochement avec le concept de tissus de l'article 3 let. b de la Loi sur la transplantation.

Le microbiome humain se rapproche davantage de la notion de « cellules ». Celles-ci sont des « cellules individuelles, agglomérations de cellules non structurées et suspensions de cellules, composées uniquement de cellules semblables » (article 3 let. c de la Loi sur la transplantation). En outre, contrairement aux organes, les cellules ou masses cellulaires ne sont pas vascularisées<sup>76</sup>. Comme le commande l'article 2 al. 1 de la Loi sur la transplantation, les cellules doivent être d'origine humaine pour être prise en considération par ladite loi. Toutefois, ni le message du Conseil fédéral, ni la loi ne semblent exiger qu'elles contiennent de l'ADN humain.

Composé de micro-organismes uni- et multicellulaires, le microbiome humain peut être considéré comme un ensemble de cellules individuelles ou encore une agglomération de cellules non structurée. Le microbiome humain désignant en outre les micro-organismes présents dans l'hôte, son origine est le corps humain. Il correspond ainsi à la notion de cellules de l'article 3 let. c de la Loi sur la transplantation.

*d) Transplants standardisés (Loi sur la transplantation)*

On entend par transplants standardisés les produits composés notamment de cellules d'origine humaine, ou qui en contiennent, qui ont été soumis à une manipulation substantielle ou ne sont pas destinés à assurer la même fonction chez le receveur que chez le donneur (article 2 al. 1 let. c ch. 1 Ordonnance sur la transplantation)<sup>77</sup>. Une manipulation substantielle se rapporte à la multiplication des cellules par culture cellulaire, la modification génétique des cellules ou encore la différenciation ou l'activation des cellules (article 2 al. 1 let. d Ordonnance sur la transplantation).

Cette définition n'est pas propre à l'ordre juridique suisse mais est équivalente à celle de tissus et cellules issus de l'ingénierie tissulaire et cellules présente dans le Règlement (CE) n° 1394/2007<sup>78</sup>. C'est d'ailleurs pour mieux s'adapter au Règlement européen que la définition de « transplants standardisés » a été déplacée de la Loi sur la transplantation (autrefois l'article 3 let. d) dans l'Ordonnance sur la transplantation<sup>79</sup>.

La définition des « transplants standardisés » permet d'opérer une différence majeure avec un transplant originel. Le premier fait l'objet d'un processus de fabrication alors que les seconds sont directement prélevés chez une personne vivante ou décédée pour être transplantés sans transformation substantielle à un patient. Lorsque des tissus vitaux de la peau sont produits en grande quantité selon des procédés industriels ou que l'on pratique l'expansion de cellules

---

<sup>76</sup> Message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation) du 12 septembre 2001, FF 2002 19, 132.

<sup>77</sup> Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation) du 16 mars 2017 (RS 810. 211).

<sup>78</sup> Article 2 ch. 1 let. c du Règlement (CE) no 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) no 726/2004.

<sup>79</sup> Message du Conseil fédéral concernant la modification de la loi sur la transplantation du 8 mars 2013, FF 2013 2057, 2087 et 2088.

cartilagineuses autogènes pour soigner les lésions du cartilage et l'arthrose, on parle alors de transplants standardisés<sup>80</sup>.

En ce qui concerne le microbiome humain, la question se pose de savoir notamment si la transplantation de microbiome fécal au moyen de selles encapsulés constitue un transplant originel ou standardisé. Il est raisonnable de soutenir que le microbiome transplanté vise à assurer les mêmes fonctions chez le receveur que le donneur. La seconde hypothèse de l'article 2 al. 1 let. c ch. 1 peut ainsi être écartée. Enfin, si les donneurs font l'objet d'un processus de sélection, la fabrication de selles encapsulés nécessite notamment la mise en suspension, la filtration et la mise en seringues<sup>81</sup>. La filtration n'est pas considérée comme une manipulation substantielle par le Règlement (CE) n° 1394/2007<sup>82</sup>. Les deux autres manipulations ne se rapportent pas à la multiplication des cellules par culture cellulaire ou encore à la modification génétique des cellules, etc. La création de selles encapsulé contenant du microbiome intestinal d'un donneur sain ne semble donc pas nécessiter de manipulations substantielles. Nous soutenons dès lors que la transplantation de microbiome fécal ne constitue pas un transplant standardisé mais davantage un transplant originel ne nécessitant qu'une préparation en quelques étapes.

e) *Organismes (LPE, LGG)*

Les articles 5 al. 1 LGG<sup>83</sup> et 7 al. 5<sup>bis</sup> LPE<sup>84</sup> définissent la notion d'organisme comme étant toute « entité biologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique. Les mélanges ou objets qui contiennent de telles entités sont assimilés aux organismes ». Cette définition rejoint celle articulée à l'article 2 point 1 de la Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil.

La notion d'« organismes » se rapporte tant à ceux à l'état naturel qu'aux organismes modifiés par l'homme. Selon le message du Conseil fédéral, elle correspond dans son contenu à la définition d'organisme de l'OCDE<sup>85</sup>, à savoir : « Any biological entity, cellular or non-cellular, with capacity for self-perpetuation and response to evolutionary forces; includes plants, animals, fungi, protists, prokaryotes, and viruses »<sup>86</sup>.

Ainsi, si les formes d'êtres vivants typiques - plantes, animaux, unicellulaires - sont considérés comme des organismes au sens de la LPE, il en va également de certaines unités biologiques

---

<sup>80</sup> Message du Conseil fédéral concernant la modification de la loi sur la transplantation du 8 mars 2013, FF 2013 2057, 2087.

<sup>81</sup> NAU J.-Y., *Transplantation de microbiote fécal: le détail des premiers essais français*, Rev Med Suisse 2014; volume 10. 1094-1095, p. 1095.

<sup>82</sup> Voir Annexe I.

<sup>83</sup> Loi fédérale sur l'application du génie génétique au domaine non humain (LGG) du 21 mars 2003 (RS 814.91).

<sup>84</sup> Loi fédérale sur la protection de l'environnement (LPE) du 7 octobre 1983 (RS 814.01).

<sup>85</sup> Message du Conseil fédéral relatif à une révision de la loi fédérale sur la protection de l'environnement (LPE) du 7 juin 1993, FF 1993 II 1337, 1360.

<sup>86</sup> OCDE, *Recombinant DNA safety considerations - Safety considerations for industrial, agricultural and environmental applications of organisms derived by recombinant DNA techniques*, Paris 1986, p. 73.

dépendantes, capables de se multiplier, telles que les virus ou les cultures cellulaires<sup>87</sup>. Que les organismes proviennent de la nature ou aient été créés artificiellement par l'homme n'a pas d'importance. Seule compte leur capacité à se reproduire, de façon naturelle ou artificiellement, ou que leur matériel génétique soit au moins transmissible dans certaines conditions de laboratoire<sup>88</sup>.

Vu ce qui précède, les micro-organismes sont des organismes au sens de la LPE<sup>89</sup>. L'article 3 let. b OUC<sup>90</sup>, l'article 3 al. 1 let. b ODE<sup>91</sup> ou encore l'article 2 let. a OPTM<sup>92</sup>, notamment, définissent les micro-organismes comme étant des « entités microbiologiques, en particulier les bactéries, les algues, les champignons, les protozoaires, les virus et les viroïdes; les cultures de cellules, les prions et le matériel génétique ayant une activité biologique leur sont assimilés ». Sont également des micro-organismes ceux qui ne peuvent se reproduire que dans des circonstances particulières, par exemple, des virus dont la reproduction nécessite la présence d'un organisme hôte approprié<sup>93</sup>.

Le microbiome humain est composé de micro-organismes - bactéries, champignons, virus, archées et microbes eukaryotes – qui rentrent dans la catégorie juridique des organismes. Considéré comme un ensemble de micro-organismes d'un point de vue scientifique, il peut être appréhendé comme un ensemble d'organismes du point de vue juridique. En outre, que les micro-organismes soient « naturels » ou qu'ils aient été créés artificiellement ne change rien à leur qualification en tant qu'organismes.

#### f) *Organismes vivants (LGG)*

Bien que mentionnée notamment à l'article 1 al. 2 let. c LGG, la notion d'organismes vivants n'y est pas définie.

Aux fins de notre analyse, il convient de relever que si cette disposition, comme l'article 120 al. 2 Cst.<sup>94</sup>, parle d'organismes vivants, les versions germanophone et italophone de ces mêmes articles évoquent respectivement les notions de « Kreatur » et de « creatura ». S'il est vrai que la notion d'organismes vivants est traduite par les expressions « lebender Organismus » et « organismo vivente » dans le Protocole de Cartagena<sup>95</sup>, il s'agit toutefois principalement d'une question de traduction sur laquelle nous ne reviendrons pas.

---

<sup>87</sup> Message du Conseil fédéral relatif à une révision de la loi fédérale sur la protection de l'environnement (LPE) du 7 juin 1993, FF 1993 II 1337, 1360 ; KELLER H. (édit.), *Kommentar zum Umweltschutzgesetz*, 2<sup>e</sup> éd., Genève/Zurich/Bâle 2004, ad art. 7 N 27.

<sup>88</sup> KELLER H. (édit.), *Kommentar zum Umweltschutzgesetz*, 2<sup>e</sup> éd., Genève/Zurich/Bâle 2004, ad art. 7 N 27.

<sup>89</sup> KELLER H. (édit.), *Kommentar zum Umweltschutzgesetz*, 2<sup>e</sup> éd., Genève/Zurich/Bâle 2004, ad art. 7 N 27.

<sup>90</sup> Ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (OUC) du 9 mai 2012 (RS 814.912).

<sup>91</sup> Ordonnance sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement (ODE) du 10 septembre 2008 (RS 814.911).

<sup>92</sup> Ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM) du 25 août 1999 (RS 832.321).

<sup>93</sup> KELLER H. (édit.), *Kommentar zum Umweltschutzgesetz*, 2<sup>e</sup> éd., Genève/Zurich/Bâle 2004, ad art. 7 N 27.

<sup>94</sup> Constitution fédérale de la Confédération suisse (Cst.) du 18 avril 1999 (RS 101).

<sup>95</sup> Article 3 let. h du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique conclu à Montréal le 29 janvier 2000, entrée en vigueur pour la Suisse le 11 septembre 2003 (RS 0.451.431).

Comme l'affirme PETITPIERRE-SAUVAIN<sup>96</sup>, il est possible de faire le rapprochement entre les notions d'organismes vivants de la LGG et celle du Protocole de Cartagena. L'article 3 let. h du Protocole de Cartagena établit que sont des organismes vivants « toute entité biologique capable de transférer ou de répliquer du matériel génétique, y compris des organismes stériles, des virus et des viroïdes ».

Cette dernière définition correspond en partie à celle d'organismes de la LPE. La notion d'organismes vivants de la LGG correspondant à celle du Protocole de Cartagena, un rapprochement avec le concept d'organismes de la LPE est possible. La notion d'organismes vivants de la LGG peut dès lors inclure les micro-organismes, comme le fait la notion d'organismes de la LPE.

En tant qu'entité biologique capable de transférer et répliquer du matériel génétique, les bactéries, champignons, virus, archées et microbes eukaryotes composant le microbiome humain sont des organismes vivants. Composé de micro-organismes, le microbiome humain peut dès lors être appréhendé comme un ensemble d'organismes vivants.

#### g) Organismes génétiquement modifiés (LGG)

La LGG, la LPE et l'ODAI<sup>97</sup> définissent les organismes génétiquement modifiés comme des « organismes dont le matériel génétique a subi une modification qui ne se produit pas naturellement, ni par multiplication ni par recombinaison naturelle »<sup>98</sup>. Cette définition n'est pas propre au droit suisse, le droit européen définit les organismes génétiquement modifiés de manière similaire à l'article 2 point 2 de la Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés. Le Protocole de Cartagena établit quant à lui qu'il s'agit d'organismes vivants dont la combinaison de matériel génétique inédite a été obtenue par recours à la biotechnologie moderne (article 3 let. g). L'ODE et l'OUC précisent en outre que les organismes pathogènes ou exotiques génétiquement modifiés sont aussi des organismes génétiquement modifiés<sup>99</sup>.

La définition d'organisme génétiquement modifié repose ainsi d'une part sur sa caractéristique biologique - une entité biologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique – et, d'autre part, sur du matériel génétique qui ne s'obtient pas naturellement mais au moyen de techniques de modification génétique. Ces dernières se rapportent notamment à l'application de techniques *in vitro* aux acides nucléiques, à la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique à l'hybridation et à l'auto-clonage d'organismes pathogènes<sup>100</sup> ou encore aux techniques et méthodes de mutagenèse, à l'exclusion des organismes obtenus au moyen de ces techniques qui ont été

---

<sup>96</sup> PETITPIERRE-SAUVAIN A., *Libre circulation des OGM ou libre circulation des produits: problèmes de définition et problèmes de fond*, in: Bellanger F./de Werra J., *Genève au confluent du droit interne et du droit international: Mélanges offerts par la Faculté de droit de l'Université de Genève à la Société Suisse des Juristes à l'occasion du Congrès 2012*, Genève 2012, p. 166.

<sup>97</sup> Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAI<sup>97</sup>) du 16 décembre 2016 (RS 817.02).

<sup>98</sup> Voir les articles 5 al. 2 LGG, 30 ODAI<sup>97</sup> et 7 al. 5<sup>ter</sup> LPE.

<sup>99</sup> Voir les articles 3 al. 1 let. d ODE et 3 let. d OUC.

<sup>100</sup> Voir Annexe 1 de l'ODE et de l'OUC ou encore l'article 3 let. i du Protocole de Cartagena.

traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps<sup>101</sup>.

Le microbiome humain est un ensemble d'organismes vivants dont le matériel génétique est susceptible d'être modifié. Tout micro-organisme du microbiome humain dont le matériel génétique a été obtenu au moyen de techniques de modification génétique pourrait dès lors être considéré comme un organisme génétiquement modifié au sens de la LGG.

Relevons enfin que la possible application de la LGG au microbiome humain ne préjuge en rien l'exclusion de la qualification de ce dernier en tant que « ressource génétique humaine » dans le cadre du Protocole de Nagoya. Le microbiome humain présente en effet la particularité d'habiter le corps humain et de provenir du corps humain une fois extrait, sans toutefois être composé d'organismes dont l'ADN est humain. Si la LGG ne tient pas compte de la distinction entre matériel génétique humain ou microbien, comme nous le verrons au point II.A.4, il en va différemment du Protocole de Nagoya.

#### *h) Organismes pathogènes*

Par organisme pathogène, on entend tout organisme qui peut provoquer des maladies (articles 7 al. 5<sup>quater</sup> LPE et 3 let. c LEp<sup>102</sup>). L'article 3 al. 1 let. e ODE ainsi que l'article 3 let. e OUC définissent les organismes pathogènes comme étant « les organismes qui peuvent provoquer des maladies chez l'être humain, les animaux et les plantes domestiqués, la flore et la faune sauvages ou chez d'autres organismes ainsi que les organismes exotiques qui sont aussi pathogènes ».

Le Message du Conseil fédéral relatif à une modification de la LPE indique que sont notamment considérés comme des organismes pathogènes, les micro-organismes<sup>103</sup> susceptibles de générer des maladies transmissibles aux hommes, aux animaux, aux végétaux et à d'autres organismes, ainsi que les parasites des animaux<sup>104</sup>. Toutefois, depuis l'introduction en 2004 de l'article 7 al. 5<sup>quater</sup> LPE en réponse à l'adoption par les Chambres fédérales de la motion Gen-lex<sup>105</sup>, pour être pathogène, un organisme ne doit pas nécessairement provoquer une maladie transmissible. Une maladie non transmissible suffit.

Comme nous l'avons relevé<sup>106</sup>, une dysbiose peut être associée à de nombreuses maladies telles que, notamment, des maladies infectieuses, du foie, à un cancer gastro-intestinal, à des

---

<sup>101</sup> Arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 25 juillet 2008 dans la cause C-528/16, Confédération paysanne, Réseau Semences Paysannes, Les Amis de la Terre France, Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CSFV 49, OGM dangers, Vigilance OGM 33, Fédération Nature et Progrès contre Premier ministre, Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, par. 54.

<sup>102</sup> Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, LEp) du 28 septembre 2012 (RS 818.101).

<sup>103</sup> KELLER H. (édit.), *Kommentar zum Umweltschutzgesetz*, 2<sup>e</sup> éd., Genève/Zurich/Bâle 2004, ad art. 7 N 30.

<sup>104</sup> Message du Conseil fédéral relatif à une modification de la loi fédérale sur la protection de l'environnement (LPE) du 1<sup>er</sup> mars 2000, FF 2000 2283, 2296.

<sup>105</sup> 96.3363 Motion CSEC-CN. Génie génétique dans le domaine non humain. Législation. Celle-ci chargeait « le Conseil fédéral de combler le plus rapidement possible les lacunes constatées dans la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain » (FF 2000 2284).

<sup>106</sup> Voir *supra* Partie I.

dysfonctionnements métaboliques ou encore à des maladies psychiatriques. Certains micro-organismes tels que l'*Helicobacter Pylori*<sup>107</sup> ou l'*Escherichia Coli*<sup>108</sup> sont en permanence présents dans le microbiome humain. En cas de dysbiose toutefois, ces micro-organismes semblent impliqués dans certaines maladies<sup>109</sup>. Pour cette raison, l'on peut raisonnablement considérer qu'une partie des micro-organismes du microbiome humain peut être qualifiée d'organismes pathogènes.

i) *Substances (LChim, LPE)*

On entend par substances au sens de la LPE et de la LChim<sup>110</sup>, « les éléments chimiques et leurs combinaisons, naturels ou générés par un processus de production. Les préparations (compositions, mélanges, solutions) et objets contenant de telles substances leur sont assimilés » (articles 7 al. 5 LPE et 4 al. 1 let. a ch. 1 et 2 LChim). Cette définition est semblable à celle figurant à l'article 2 ch. 1 let. a de la Directive 92/32/CEE du Conseil du 30 avril 1992 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

A l'instar de l'OChim<sup>111</sup>, la Directive 92/32/CEE précise que la notion de substance comprend aussi tout additif nécessaire pour préserver la stabilité du produit et toute impureté dérivant du procédé, à l'exception de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition.

Le Message du Conseil fédéral du 7 juin 1993 relatif à une révision de la loi fédérale sur la protection de l'environnement a toutefois établi que cette définition ne peut s'appliquer aux êtres vivants<sup>112</sup>. Bien plus, ces derniers ont été intégrés dans la notion d'« organismes » de l'article 7 al. 5<sup>bis</sup> LPE<sup>113</sup>. C'est précisément parce que les micro-organismes sont des êtres vivants, des entités biologiques capables de transférer ou de répliquer du matériel génétique, qu'ils sont considérés comme des organismes au sens de la LPE<sup>114</sup>. En tant qu'organismes vivants, les bactéries, champignons, virus, archées et microbes eukaryotes composant le microbiome humain ne peuvent donc pas être rattachés à la notion de substance au sens de la LChim.

---

<sup>107</sup> DIACONU S. *et al.*, *Helicobacter pylori infection: old and new*, J Med Life. 2017 Apr-Jun;10(2):112-117, p. 1.

<sup>108</sup> PALMELA C. *et al.*, *Adherent-invasive Escherichia coli in inflammatory bowel disease*, Gut. 2018 Mar;67(3):574-587, p. 1.

<sup>109</sup> DIACONU S. *et al.*, *Helicobacter pylori infection: old and new*, J Med Life. 2017 Apr-Jun;10(2):112-117, p. 1.; PALMELA C. *et al.*, *Adherent-invasive Escherichia coli in inflammatory bowel disease*, Gut. 2018 Mar;67(3):574-587, p. 1.

<sup>110</sup> Loi fédérale sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (LChim) du 15 décembre 2000 (RS 813.1).

<sup>111</sup> Ordonnance sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (OChim) du 5 juin 2015 (RS 813.11).

<sup>112</sup> Message du Conseil fédéral relatif à une révision de la loi fédérale sur la protection de l'environnement (LPE) du 7 juin 1993, FF 1993 II 1337, 1360.

<sup>113</sup> Message du Conseil fédéral relatif à une révision de la loi fédérale sur la protection de l'environnement (LPE) du 7 juin 1993, FF 1993 II 1337, 1360.

<sup>114</sup> KELLER H. (édit.), *Kommentar zum Umweltschutzgesetz*, 2<sup>e</sup> éd., Genève/Zurich/Bâle 2004, ad art. 7 N 27.

*j) Médicaments (LPTh)*

La notion de produits thérapeutiques se rapporte à la fois aux médicaments et aux dispositifs médicaux<sup>115</sup>. L'article 4 al. 1 let. a LPTh<sup>116</sup> définit les médicaments comme « les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps; le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments ».

Tout produit présenté à la vente comme un médicament mais qui, objectivement, n'en est pas un, relève tout de même de la LPTh<sup>117</sup>. Ainsi, un produit est un médicament soit parce qu'il possède objectivement les propriétés énoncées à l'article 4 al. 1 let. a LPTh soit si, sans avoir ces propriétés, il est présenté comme tel<sup>118</sup>.

Nous l'évoquons ci-dessus<sup>119</sup>, la recherche portant sur l'utilisation du microbiome humain permet de nos jours l'utilisation de ce dernier à des fins de prévention et de traitement des maladies. A titre d'exemples, le probiotique VSL#3 réduit la gravité de la maladie hépatique chez les patients atteints de cirrhose. Le microbiome intestinal permet de lutter contre des maladies inflammatoires de l'intestin ou des diarrhées dues à l'administration d'antibiotiques. Si le microbiome humain en tant que tel ne peut être considéré comme un médicament, ces exemples tendent à montrer que certains micro-organismes ou groupes de micro-organismes utilisés de manière spécifique peuvent quant à eux permettre le traitement de pathologies en agissant médicalement sur l'organisme humain. Dans ce cas, ces micro-organismes ou groupes de micro-organismes du microbiome humain pourront être considérés comme des médicaments au sens de la LPTh.

*k) Denrées alimentaires (LDAI)*

Les denrées alimentaires sont l'ensemble des « substances ou des produits transformés, partiellement transformés ou non transformés qui sont destinés à être ingérés ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils soient ingérés par l'être humain » (article 4 al. 1 LDAI<sup>120</sup>). La notion « denrées alimentaires » permet de déterminer quels produits peuvent être considérés comme des denrées alimentaires et, partant, relèvent de la LDAI<sup>121</sup>.

Les nouvelles sortes de denrées alimentaires sont des denrées alimentaires (article 15 al. 1 ODAIOUs). Elles sont notamment définies comme étant des denrées alimentaires se composant « de micro-organismes, de champignons, d'algues, et celles isolées ou fabriquées à partir de

---

<sup>115</sup> Message du Conseil fédéral concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) du 1<sup>er</sup> mars 1999, FF 1999 III 3151, 3153 et 3184.

<sup>116</sup> Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh) du 15 décembre 2000 (RS 812.21).

<sup>117</sup> Message du Conseil fédéral concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh) du 1<sup>er</sup> mars 1999, FF 1999 III 3151, 3185.

<sup>118</sup> ATF 138 IV 57 consid. 3.1.

<sup>119</sup> Voir *supra* Partie I.

<sup>120</sup> Loi fédérale sur les denrées alimentaires et les objets usuels (LDAI) du 20 juin 2014 (RS 817.0).

<sup>121</sup> Message du Conseil fédéral relatif à la loi fédérale sur les denrées alimentaires et les objets usuels (LDAI) du 25 mai 2011, FF 2011 5181, 5208.

ceux-ci » (article 15 al. 1 let. b ODAIOUs) ou de « cultures cellulaires ou tissulaires dérivées d'animaux, de végétaux, de micro-organismes, de champignons ou d'algues, ou qui sont isolées ou fabriquées à partir de ceux-ci » (article 15 al. 1 let. f ODAIOUs). Les micro-organismes auxquels ces définitions se réfèrent sont les bactéries, les virus, levures, moisissures, algues, protozoaires ou microvers ainsi que leurs toxines et leurs métabolites (article 2 al. 1 ch. 22 ODAIOUs).

On retrouve également l'usage de bactéries vivantes dans les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers, notamment les sportifs. Selon l'article 38 al. 1 OBNP<sup>122</sup>, les denrées alimentaires destinées aux sportifs peuvent contenir des substances telles que définies à l'annexe 11, qui inclut les cultures de bactéries vivantes. L'article 38 al. 1 OBNP indique que l'annexe 13 s'applique aux cultures de bactéries vivantes en vue de leur utilisation dans des produits destinés à des sportifs. Entre autres critères, l'annexe 13 précise que les bactéries doivent être de préférence d'origine humaine et ne pas présenter des propriétés pathogènes pour l'être humain ou transmettre de résistances aux antibiotiques (point 3.1 de l'annexe 13 OBNP).

Fort de ce qui précède, il apparaît non seulement que des denrées alimentaires pourraient contenir des organismes vivants, mais que ceux-ci sont susceptibles de provenir du corps humain. A l'instar du point 3.1 de l'annexe 13 OBNP, de telles bactéries doivent en revanche présenter aucun risque pour la santé du consommateur.

Cette dernière remarque vaut d'ailleurs pour toute denrée alimentaire. L'article 7 al. 1 LDAI contient l'un des principes fondamentaux du droit des denrées alimentaires: les denrées alimentaires qui ne sont pas sûres ne peuvent pas être mises sur le marché. Le critère de sécurité recouvre tout type de risques, qu'ils soient microbiologiques, liés à des substances étrangères et composants ou encore à des vecteurs de maladies infectieuses<sup>123</sup>.

Dès lors, en raison de ses caractéristiques potentiellement pathogènes, le microbiome humain intégré dans des denrées alimentaires ne devrait pas pouvoir être mis sur le marché. Toute denrée alimentaire contenant du microbiome humain qui n'a fait l'objet d'aucune manipulation devrait être considérée comme ne présentant pas un degré de sûreté suffisant pour être mise sur le marché.

Enfin, à l'instar de ce qui prévaut dans le cadre de l'OBNP, l'intégration de bactéries, champignons, virus, archées et microbes eukaryotes dans des denrées alimentaires implique qu'elle ne présente aucun danger de dysbiose pour la santé du consommateur. Sans analyse préalable des caractéristiques du consommateur, les incertitudes entourant la réaction de ce dernier suite à l'ingestion de microbiome humain devrait conduire à l'interdiction de leur intégration dans des denrées alimentaires.

---

<sup>122</sup> Ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers (OBNP) du 16 décembre 2016 (RS 817.022.104).

<sup>123</sup> Message du Conseil fédéral relatif à la loi fédérale sur les denrées alimentaires et les objets usuels (LDAI) du 25 mai 2011, FF 2011 5181, 5212.

Il convient enfin de relever que les médicaments ne sont toutefois pas considérés comme des denrées alimentaires (article 4 al. 3 let. d LDAI). Ainsi, si un produit répond à la fois à la définition de médicament et à celle de denrée alimentaire, il est assimilé à un médicament et seule la LPTH est applicable<sup>124</sup>. Pour cette raison, seul un produit qui ne répondrait pas aux caractéristiques d'un médicament (article 4 al. 1 let. a LPTH) ou qui ne serait pas présenté comme tel, pourrait être admis comme denrée alimentaire.

La délimitation entre les notions de médicaments et de denrées alimentaires n'est toutefois pas toujours claire. Il apparaît donc utile de rappeler les critères délimitant ces derniers concepts. Dans un arrêt 6B\_979/2009, le Tribunal fédéral a relevé que les conditions décisives pour établir si un produit est un médicament ou une denrée alimentaire sont: la composition du produit, les effets pharmacologiques et l'usage prévu selon l'impression du consommateur moyen. Ce dernier critère dépend par exemple de la présentation du produit, son conditionnement ou de sa forme galénique<sup>125</sup>. En outre, le fait qu'un produit soit composé d'un principe actif figurant dans la liste établie par Swissmedic ne suffit pas pour conclure à ce qu'il s'agit d'un médicament<sup>126</sup>.

Dans ce cadre, le Tribunal administratif fédéral a également considéré que qualifier un produit comme médicament implique de prendre en considération sa destination primaire à un usage médical, ce qui implique notamment de se fonder sur sa composition et la finalité normale telle qu'elle est perçue par le consommateur<sup>127</sup>.

Une publicité ou des publications vantant les vertus thérapeutiques d'un produit ne suffisent toutefois pas pour qu'il soit analysé comme un médicament. Une certaine responsabilité individuelle incombe au consommateur<sup>128</sup>. L'étiquetage ou la publicité liée à une denrée alimentaire ne pourra toutefois pas contenir d'indications quant à un éventuel effet préventif ou curatif ou encore donner l'impression que le produit présente de telles propriétés<sup>129</sup>. De plus, malgré sa présentation en tant que denrée, un produit pourrait être considéré comme un médicament lorsque, même consommé en quantité normale, il est susceptible d'entraîner des effets secondaires<sup>130</sup>.

Ainsi, l'attribution d'un produit au champ d'application de la LDAI ou de la LPTH doit non seulement s'effectuer sur la base d'une considération globale, mais également de manière objective<sup>131</sup>.

---

<sup>124</sup> Message du Conseil fédéral relatif à la loi fédérale sur les denrées alimentaires et les objets usuels (LDAI) du 25 mai 2011, FF 2011 5181, 5209 et 5206 ; ATF 138 IV 57, consid. 3.1; ATF 127 II 91 consid. 3a/aa.

<sup>125</sup> Arrêt du Tribunal fédéral du 21 octobre 2010, 6B\_979/2009, consid. 4.2.

<sup>126</sup> Arrêt du Tribunal fédéral du 21 octobre 2010, 6B\_979/2009, consid. 4.2.

<sup>127</sup> Arrêt du Tribunal administratif fédéral du 29 octobre 2013, C-4612/2011.

<sup>128</sup> OSAV/Swissmedic, *Critères de délimitation entre produits thérapeutiques et denrées alimentaires pour les produits pris par voie orale*, novembre 2018, p. 12.

<sup>129</sup> ATF 127 II 91.

<sup>130</sup> Arrêt du Tribunal fédéral du 8 mai 2001, 2A.565/2000 consid. 4b) cc).

<sup>131</sup> OSAV/Swissmedic, *Critères de délimitation entre produits thérapeutiques et denrées alimentaires pour les produits pris par voie orale*, novembre 2018, p. 12.

Le fait qu'un produit soit par exemple composé de *Lactobacillus acidophilus*, une bactérie reconnue comme principe actif par Swissmedic<sup>132</sup> et présente dans le microbiome humain<sup>133</sup>, ne semble pas un élément décisif pour qualifier ce produit de denrée alimentaire ou de médicament. Tant les nouvelles sortes de denrées alimentaires que des produits thérapeutiques sont en effet susceptibles d'être composés de micro-organismes qui peuvent être issus du microbiome humain. Un produit contenant des micro-organismes issus du microbiome humain serait donc avant tout un médicament ou une denrée alimentaire en fonction de ses effets pharmacologiques et de la perception du consommateur moyen quant à son usage.

Au regard de l'article 4 al. 1 let. a LPTh, est un médicament, tout produit agissant médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps. Comme nous le soulignons au point II.A.1.j., certains micro-organismes ou groupes de micro-organismes du microbiome humain permettent le traitement de diverses pathologies en agissant médicalement sur l'organisme humain. Dans ce cas, le critère de l'effet pharmacologique commande de considérer ces micro-organismes ou groupes de micro-organismes du microbiome humain comme un médicament.

Une analyse portant sur la perception du consommateur moyen n'apparaît ici pas pertinente dans la mesure où cette question devra être tranchée au cas par cas, en fonction des circonstances. En outre, savoir si l'ingestion de microbiome humain peut provoquer un état de dysbiose chez un individu en symbiose avec son microbiome est une question liée à la sécurité des denrées alimentaires et leur mise sur le marché (article 7 LDAI). N'ayant pas d'effet sur la notion de denrée alimentaire, nous ne traiterons pas de cette problématique dans le présent rapport.

#### *l) Principes actifs (LChim)*

Les principes actifs sont « les substances et les microorganismes, y compris les virus, ayant une action destinée à un usage biocide ou phytosanitaire » (article 4 al. 1 let. b LChim). Dans la mesure où ils sont soumis à autorisation (article 10 et 11 LChim), les principes actifs constituent une catégorie en soi<sup>134</sup>. Ils comprennent notamment les bactéries, champignons, virus, etc<sup>135</sup>.

En outre, l'utilisation de micro-organismes dans des produits biocides ou phytosanitaires est assimilée à l'utilisation de substances ou de préparations (article 2 al. 2 LChim). Les produits biocides se rapportent notamment aux insecticides ménagers, aux produits de conservation du bois, de désinfection, aux produits de conservation destinés aux produits techniques. Les produits phytosanitaires concernent quant à eux principalement les principes actifs et

---

<sup>132</sup> Institut suisse des produits thérapeutiques, *Liste des principes actifs autorisés*, état au 31.10.2019.

<sup>133</sup> Voir notamment VEMURI R. et al., *Lactobacillus acidophilus* DDS-1 Modulates the Gut Microbiota and Improves Metabolic Profiles in Aging Mice, *Nutrients*.2018 Sep 6 ;10(9). Pii : E1255.

<sup>134</sup> Message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (LChim) du 24 novembre 1999, FF 2000 623, 688.

<sup>135</sup> Message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (LChim) du 24 novembre 1999, FF 2000 623, 688.

préparations formulées destinés à la « protection des plantes cultivées, donc des insecticides, fongicides, herbicides, régulateurs de croissance, mais aussi des produits de protection des denrées emmagasinées<sup>136</sup>.

Le microbiome humain ne semble actuellement pas utilisé comme produit biocide ou phytosanitaire. Si ce devait toutefois être le cas à l'avenir, la notion de principe actif comprenant notamment les micro-organismes, les micro-organismes du microbiome humain pourraient alors être appréhendés comme principe actif au sens de la LChim. Dans ce cas, la LChim serait applicable au micro-organismes du microbiome humain.

## **2. Aperçu du droit public applicable**

### *a) Loi relative à la recherche sur l'être humain*

La LRH a pour but de protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche (article 1 LRH). Elle s'applique à la recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain, lorsque, notamment, elle est menée sur des personnes ou du matériel biologique (article 2 al. 1 let. a et d LRH).

On entend par recherche sur les maladies humaines toute recherche portant sur les causes, la prévention, le diagnostic, le traitement et l'épidémiologie des troubles physiques et psychiques de la santé (article 3 let. b LRH). La recherche sur la structure et le fonctionnement du corps humain consiste quant à elle en la recherche fondamentale, en particulier dans les domaines de l'anatomie, de la physiologie et de la génétique du corps humain ainsi que la recherche non axée sur une maladie relative aux interventions sur le corps humain (article 3 let. c LRH).

Notre analyse a permis de conclure au point II.A.1.b. que l'ensemble des micro-organismes composant le microbiome humain, de même que certains micro-organismes ou groupes de micro-organismes isolés, peuvent être considérés comme du matériel biologique au sens de la LRH. En outre, il est établi qu'en cas de dysbiose, il peut être à l'origine de nombreuses pathologies. Parce qu'elle porte notamment sur les causes de troubles physiques et psychiques, la recherche sur le microbiome humain peut être considérée comme de la recherche sur les maladies humaines. Enfin, le microbiome humain habite le corps humain et participe en cas de symbiose au bon fonctionnement du corps humain. C'est pourquoi toute recherche sur le microbiome humain peut également être vue comme de la recherche sur le fonctionnement du corps humain. Au vu de ce qui précède, on peut conclure que la recherche portant sur le microbiome humain est soumise aux dispositions de la LRH.

Il en va toutefois différemment lorsque tout lien entre le microbiome et la personne concernée est supprimé de manière irréversible. C'est le cas lorsqu'il est impossible de relier cette personne à son microbiome, « sauf au prix d'un investissement disproportionné en temps, en

---

<sup>136</sup> Message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (LChim) du 24 novembre 1999, FF 2000 623, 688.

argent et en travail »<sup>137</sup>. Dans ce cas, la LRH ne serait plus applicable à la recherche portant sur le microbiome humain (article 2 al. 2 LRH).

*b) Loi sur l'analyse génétique humaine*

La LAGH<sup>138</sup> détermine notamment les conditions auxquelles des analyses génétiques humaines peuvent être exécutées dans les domaines de la médecine, du travail, de l'assurance ou encore de la responsabilité civile (article 1 al. 1 let. a à d LAGH).

Relevons que le texte de loi de la LAGH du 15 juin 2018<sup>139</sup>, adopté par le Parlement, modifie la notion d'« analyses génétiques » et la définit comme « les analyses cytogénétiques et génétiques moléculaires réalisées sur l'être humain dans le but de déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique et toutes les autres analyses de laboratoire qui visent à obtenir de manière directe ces mêmes informations » (article 3 let. a nLAGH). La nouvelle définition est formulée de telle sorte qu'elle comprend tous les types d'analyses du patrimoine génétique humain, peu importe que ces analyses visent des caractéristiques génétiques héréditaires – comme c'est le cas de la loi actuellement en vigueur – ou acquises. Les analyses génétiques de la future LAGH comprennent dès lors aussi les « analyses de modifications acquises du patrimoine génétique dans les cellules du corps (cellules somatiques) qui ne sont pas transmissibles aux descendants »<sup>140</sup>. Toutefois, l'extension de la notion d'« analyses génétiques » à toutes les caractéristiques génétiques acquises, et non uniquement à celles acquises durant la phase embryonnaire, ne tend pas à modifier les conclusions prises ci-après sur la base de l'actuelle LAGH. Les remarques qui suivent restent ainsi valables sous l'angle de la nouvelle LAGH.

Les analyses génétiques auxquelles l'actuelle LAGH fait référence ne concernent que les « analyses cytogénétiques et moléculaires effectuées sur l'être humain dans le but de déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique héréditaires ou acquises durant la phase embryonnaire et toutes les autres analyses de laboratoire qui visent à obtenir de manière directe ces mêmes informations » (article 3 let. a LAGH). Les autres analyses de laboratoire se rapportent notamment à des analyses effectuées sur des enzymes ou des protéines, mais toujours afin d'obtenir de manière directe des informations sur le patrimoine génétique héréditaire<sup>141</sup>. La loi ne vise que les caractéristiques génétiques d'une personne, soit les caractéristiques héréditaires propres à chaque individu qui renseignent sur la couleur des yeux, des cheveux ou encore sur les maladies génétiques, les prédispositions à des maladies, etc.<sup>142</sup>.

---

<sup>137</sup> Message du Conseil fédéral relatif à la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine du 11 septembre 2002, FF 2002 6841, 7311.

<sup>138</sup> Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) du 8 octobre 2004 (RS 810.12).

<sup>139</sup> Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) du 15 juin 2018 (nLAGH), FF 2018 3627.

<sup>140</sup> Message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine du 5 juillet 2017, FF 2017 5304, 5305

<sup>141</sup> Message du Conseil fédéral relatif à la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine du 11 septembre 2002, FF 2002 6841, 6869.

<sup>142</sup> Message du Conseil fédéral relatif à la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine du 11 septembre 2002, FF 2002 6841, 6846 et 6869.

En outre, les analyses cytogénétiques se rapportent à la description des « chromosomes, des anomalies de leur nombre et de leur forme (les aberrations chromosomiques) ainsi que des relations entre ces anomalies et leurs conséquences phénotypiques »<sup>143</sup>. Les analyses moléculaires portent quant à elles sur l'ADN et l'ARN, soit la structure moléculaire des gènes et de leurs produits directs (ARN, protéines). Une analyse moléculaire vise avant tout à établir ou exclure la présence d'un gène muté qui pourrait amener à une maladie héréditaire<sup>144</sup>.

Une analyse génétique du microbiome humain ne permet pas de renseigner sur les caractéristiques du patrimoine génétique héréditaire. Elle ne constituerait en outre pas une analyse cytogénétique ou moléculaire dans la mesure où ces dernières tendent à se rapporter à l'ADN humain et non microbien. Pour cette raison, le microbiome humain ne peut constituer une caractéristique du patrimoine génétique héréditaire ou acquise au sens respectivement de l'actuelle et de la LAGH révisée. L'actuelle et la nouvelle LAGH ne sont donc pas applicables à l'analyse génétique portant sur le microbiome humain.

#### *c) Loi sur les produits thérapeutiques*

La LPTTh s'applique « aux opérations en rapport avec les produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux), notamment à leur fabrication et à leur mise sur le marché » (article 2 al. 1 let. a LPTTh). La loi recouvre toutes les opérations en lien avec un produit thérapeutique, qu'il s'agisse de son développement à son application à l'homme et aux animaux, l'élimination et l'usage par le consommateur ou le patient sont toutefois exclus<sup>145</sup>.

Comme nous l'avons relevé<sup>146</sup>, les composants du microbiome humain peuvent être considéré comme un médicament. Dès lors, toute opération, soit notamment la fabrication et la mise sur le marché de médicaments contenant des micro-organismes ou groupes de micro-organismes du microbiome humain tombe dans le champ d'application de la LPTTh.

#### *d) Loi sur la transplantation*

La Loi sur la transplantation « s'applique à toute utilisation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale ainsi que de produits issus de ceux-ci (transplants standardisés) destinés à être transplantés sur l'être humain » (article 2 al. 1 de la Loi sur la transplantation).

Le terme « utilisation » vise ici tout acte déployé depuis le prélèvement jusqu'à la transplantation. En d'autres termes, le but du prélèvement doit être la transplantation. Des

---

<sup>143</sup> Message du Conseil fédéral relatif à la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine du 11 septembre 2002, FF 2002 6841, 6869.

<sup>144</sup> Message du Conseil fédéral relatif à la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine du 11 septembre 2002, FF 2002 6841, 6870.

<sup>145</sup> Message du Conseil fédéral concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTTh) du 1<sup>er</sup> mars 1999, FF 1999 III 3151, 3182.

<sup>146</sup> Voir *supra* II.A.1.j.

organes, tissus ou cellules prélevés par exemple lors d'une autopsie, d'une biopsie ou lors de recherches en pathologie ne sont en conséquence pas soumis à la loi sur la transplantation<sup>147</sup>.

La littérature scientifique montre que la transplantation de microbiome humain est aujourd'hui une réalité dans la pratique médicale. C'est ainsi que la transplantation de microbiome fécal d'un donneur sain permet de combattre une infection due à un *Clostridium difficile*. Le microbiome humain a pu être rattaché à la notion de « cellule » de la Loi sur la transplantation. Ainsi, s'il est prélevé aux fins de transplantation, il sera soumis à la Loi sur la transplantation de son prélèvement jusqu'à sa transplantation.

Une transplantation de microbiome fécal autologue semble également possible afin de rétablir le microbiome intestinal suite à la prise d'antibiotiques<sup>148</sup>. Conformément à l'article 2 al. 3 de la Loi sur la transplantation, une telle transplantation autogène sort du champ d'application de ladite loi. En revanche, les essais cliniques portant sur la transplantation autologue de microbiome fécal sont régis par la loi.

e) *Loi sur le génie génétique*

La LGG s'applique à « l'utilisation d'animaux, de végétaux et d'autres organismes génétiquement modifiés ainsi qu'à l'utilisation de leurs métabolites et de leurs déchets » (article 3 al. 1 LGG). L'utilisation d'organismes génétiquement modifiés consiste notamment en « leur production, leur dissémination expérimentale, leur mise en circulation, leur importation, leur exportation, leur détention, leur emploi, leur entreposage, leur transport et leur élimination » (article 5 al. 4 LGG). Les « autres organismes » auxquels la LGG se rapporte sont les entités biologiques cellulaires ou non, capable de reproduire ou transférer du matériel biologique (article 5 al. 1 LGG)<sup>149</sup>.

Nous avons pu établir que les micro-organismes sont, d'un point de vue juridique, des organismes, respectivement des organismes vivants et, dans certaines situations, des organismes génétiquement modifiés. En conséquence, la LGG s'applique à l'utilisation de microbiome humain dont le matériel génétique aurait été modifié artificiellement.

f) *Loi sur les brevets*

Les éléments du corps humain, dans leur environnement naturel, ne peuvent pas être brevetés (article 1a al. 2 LBI<sup>150</sup>). De plus, la simple découverte d'un élément du corps humain ne peut

---

<sup>147</sup> Message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation) du 12 septembre 2001, FF 2002 19, 130.

<sup>148</sup> GUENICHE A./KNAUDT B. *et al.*, *Effects of nonpathogenic gram-negative bacterium Vitreoscilla filiformis lysate on atopic dermatitis: a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical study*, Br J Dermatol. 2008 Dec;159(6):1357-1363; DI DOMIZIO J./PAGNONI A. *et al.*, *Le microbiote cutané: le poids lourd sort de l'ombre*, Rev Med Suisse 2016, 12:660-664, pp. 661-664.

<sup>149</sup> BIAGGINI G., *BV Kommentar – Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft*, 2<sup>e</sup> éd., Zurich 2017, ad art. 120 N 5.

<sup>150</sup> Loi fédérale sur les brevets d'invention (LBI) du 25 juin 1954 (RS 232.14).

constituer une invention brevetable<sup>151</sup>. Par éléments du corps humain, l'on entend les organes, les fluides corporelles, les cellules, gènes ou séquence de gènes se trouvant dans leur milieu naturel soit, en l'espèce, le corps humain<sup>152</sup>.

Si l'être vivant dans son milieu naturel n'est pas l'objet du brevet, il en va différemment d'une « théorie technique qui explique comment l'homme peut exploiter la nature d'une nouvelle manière à des fins industrielles »<sup>153</sup>. L'interdiction de breveter un élément du corps humain dans son milieu naturel ne suppose donc pas une interdiction générale de breveter ces éléments. Pour autant qu'ils répondent aux critères de brevetabilité de l'article 1 LBI, un élément du corps humain isolé du corps et préparé techniquement peut constituer une invention brevetable<sup>154</sup> pour autant qu'il existe un effet utile au niveau de la technicité de l'invention<sup>155</sup>. En outre, l'isolement d'un élément corporel peut se produire par prélèvement d'un échantillon de tissu ou de liquide organique ou par séparation et doit selon la doctrine durer un certain temps. La séparation temporaire avec le corps humain n'est pas suffisante<sup>156</sup>.

Par ailleurs, les produits (substances, compositions) utilisés notamment comme produits thérapeutiques ou encore leur procédé de fabrication peuvent faire l'objet d'un brevet<sup>157</sup>. Plus particulièrement, l'utilisation de micro-organismes afin de créer des produits thérapeutiques est brevetable<sup>158</sup>.

Enfin, l'article 2 LBI est en tous les cas réservé<sup>159</sup>. Celui-ci prévoit que les « inventions dont la mise en œuvre porterait atteinte à la dignité humaine ou à l'intégrité des organismes vivants, ou

---

<sup>151</sup> BHATTI S. T., in: Schweizer M./Zech H., *Patentgesetz PatG – Bundesgesetz über die Erfindungspatente vom 25. Juni 1954 (PatG)*, Berne 2019, ad art. 1a LBI N 7; Message du Conseil fédéral concernant la modification de la loi sur les brevets et l'arrêté fédéral portant approbation du Traité sur le droit des brevets et du Règlement d'exécution du 23 novembre 2005, FF 2006 1, 46.

<sup>152</sup> BHATTI S. T., in: Schweizer M./Zech H., *Patentgesetz PatG – Bundesgesetz über die Erfindungspatente vom 25. Juni 1954 (PatG)*, Berne 2019, ad art. 1a LBI N 27 et 36; Message du Conseil fédéral concernant la modification de la loi sur les brevets et l'arrêté fédéral portant approbation du Traité sur le droit des brevets et du Règlement d'exécution du 23 novembre 2005, FF 2006 1, 19.

<sup>153</sup> BHATTI S. T., in: Schweizer M./Zech H., *Patentgesetz PatG – Bundesgesetz über die Erfindungspatente vom 25. Juni 1954 (PatG)*, Berne 2019, ad art. 1a LBI N 7 et 30; Message du Conseil fédéral concernant la modification de la loi sur les brevets et l'arrêté fédéral portant approbation du Traité sur le droit des brevets et du Règlement d'exécution du 23 novembre 2005, FF 2006 1, 44-45.

<sup>154</sup> MANAI D., *De Jure Corporis ou les droits de la personnalité au regard des éléments du corps humain*, in : Bellanger F./de Werra J. (édit.), *Genève au confluent du droit interne et du droit international – Mélanges offerts par la Faculté de droit de l'Université de Genève à la Société Suisse des Juristes à l'occasion du Congrès 2012*, Genève 2012, p. 106; Message du Conseil fédéral concernant la modification de la loi sur les brevets et l'arrêté fédéral portant approbation du Traité sur le droit des brevets et du Règlement d'exécution du 23 novembre 2005, FF 2006 1, 45.

<sup>155</sup> BHATTI S. T., in: Schweizer M./Zech H., *Patentgesetz PatG – Bundesgesetz über die Erfindungspatente vom 25. Juni 1954 (PatG)*, Berne 2019, ad art. 1a LBI N 35; Message du Conseil fédéral concernant la modification de la loi sur les brevets et l'arrêté fédéral portant approbation du Traité sur le droit des brevets et du Règlement d'exécution du 23 novembre 2005, FF 2006 1, 46.

<sup>156</sup> BHATTI S. T., in: Schweizer M./Zech H., *Patentgesetz PatG – Bundesgesetz über die Erfindungspatente vom 25. Juni 1954 (PatG)*, Berne 2019, ad art. 1a LBI N 36; HEINRICH P., *PatG/EPÜ – Schweizerisches Patentgesetz/Europäisches Patentübereinkommen. Kommentar in synoptischer Darstellung*, 3<sup>e</sup> éd., Berne 2018, ad art. 1a LBI N 7.

<sup>157</sup> Message du Conseil fédéral concernant la modification de la loi sur les brevets et l'arrêté fédéral portant approbation du Traité sur le droit des brevets et du Règlement d'exécution du 23 novembre 2005, FF 2006 1, 60.

<sup>158</sup> HEINRICH P., *PatG/EPÜ – Schweizerisches Patentgesetz/Europäisches Patentübereinkommen. Kommentar in synoptischer Darstellung*, 3<sup>e</sup> éd., Berne 2018, ad art. 2 LBI N 85.

<sup>159</sup> BHATTI S. T., in: Schweizer M./Zech H., *Patentgesetz PatG – Bundesgesetz über die Erfindungspatente vom 25. Juni 1954 (PatG)*, Berne 2019, ad art. 1a LBI N 34; Message du Conseil fédéral concernant la modification de la loi sur les brevets et

serait d'une autre manière contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, ne peuvent être brevetées ». Les notions de « bonnes mœurs » et d'« ordre public » se rapportent aux principes fondamentaux se trouvant dans la Constitution fédérale ou encore dans la Convention européenne des droits de l'Homme<sup>160</sup>. La dignité humaine ou encore l'intégrité des organismes vivants ne sont mentionnées qu'à titre illustratif. C'est également le cas de la liste non-exhaustive figurant à l'article 2 al. 1 let. a à g LBI. Les autorités d'application jugeront en effet au cas par cas s'il convient de refuser d'autres inventions<sup>161</sup>. En outre, l'exclusion de la brevetabilité suppose une atteinte qualifiée à l'intégrité qui ne serait pas compensée par des intérêts dignes de protection<sup>162</sup>.

Dans ce cadre, notons que le Conseil fédéral a relevé dans son message concernant la modification de la loi sur les brevets<sup>163</sup> que le défaut de consentement libre et éclairé portant sur le prélèvement de matériel biologique humain n'est pas constitutif d'une atteinte à l'ordre public et aux bonnes mœurs. Selon lui, il n'y a pas de raison pour que l'invention soit exclue du brevet ou que ce dernier soit annulé. Au contraire, le refus de délivrer un brevet ou son annulation ne permettrait pas à la personne atteinte dans son intégrité d'empêcher que des tiers utilisent l'invention ou en tirent profit<sup>164</sup>. Il ne s'agit pas d'une question du droit des brevets mais davantage d'une problématique relevant des dispositions pénales relatives à la protection de l'intégrité corporelle et de la protection de la personnalité<sup>165</sup>.

Il convient également de relever que la personne dont l'intégrité, faute de consentement, est atteinte n'est pas totalement démunie face au titulaire du brevet. En application de l'article 28a al. 3 CC, il lui est notamment possible d'intenter une action en remise de gain contre ce dernier afin d'obtenir le gain qu'il a réalisé grâce à son comportement illicite<sup>166</sup>. Une telle action permet « d'éviter qu'un inventeur qui agit de manière illicite tire profit de ses activités indues »<sup>167</sup>.

Les micro-organismes qui composent le microbiome humain sont des cellules situées dans le corps humain et, à ce titre, peuvent être considérés comme des éléments du corps humain au sens de l'article 1a al. 2 LBI. Lorsqu'il se trouve dans le corps, le microbiome humain n'est pas brevetable. Une fois isolé de son hôte pour une certaine durée, le microbiome humain peut toutefois faire l'objet d'une invention brevetable. Il est pour cela nécessaire que l'invention le

---

l'arrêté fédéral portant approbation du Traité sur le droit des brevets et du Règlement d'exécution du 23 novembre 2005, FF 2006 1, 46.

<sup>160</sup> THOMSEN P. R., in: Schweizer M./Zech H., *Patentgesetz PatG – Bundesgesetz über die Erfindungspatente vom 25. Juni 1954 (PatG)*, Berne 2019, ad art. 2 LBI N 6.

<sup>161</sup> Message du Conseil fédéral concernant la modification de la loi sur les brevets et l'arrêté fédéral portant approbation du Traité sur le droit des brevets et du Règlement d'exécution du 23 novembre 2005, FF 2006 1, 49-50

<sup>162</sup> Message du Conseil fédéral concernant la modification de la loi sur les brevets et l'arrêté fédéral portant approbation du Traité sur le droit des brevets et du Règlement d'exécution du 23 novembre 2005, FF 2006 1, 49.

<sup>163</sup> Message du Conseil fédéral concernant la modification de la loi sur les brevets et l'arrêté fédéral portant approbation du Traité sur le droit des brevets et du Règlement d'exécution du 23 novembre 2005, FF 2006 1, 55.

<sup>164</sup> Message du Conseil fédéral concernant la modification de la loi sur les brevets et l'arrêté fédéral portant approbation du Traité sur le droit des brevets et du Règlement d'exécution du 23 novembre 2005, FF 2006 1, 56.

<sup>165</sup> Message du Conseil fédéral concernant la modification de la loi sur les brevets et l'arrêté fédéral portant approbation du Traité sur le droit des brevets et du Règlement d'exécution du 23 novembre 2005, FF 2006 1, 55.

<sup>166</sup> MEIER P./DE LUZE E., *Droit des personnes – Articles 11-89a CC*, Zurich 2014, par. 805.

<sup>167</sup> Message du Conseil fédéral concernant la modification de la loi sur les brevets et l'arrêté fédéral portant approbation du Traité sur le droit des brevets et du Règlement d'exécution du 23 novembre 2005, FF 2006 1, 56.

comprenant soit nouvelle, utilisable industriellement et ne découle pas de l'état de la technique (article 1 LBI). C'est le cas notamment de médicaments ou de transplants faisant usage de microbiome humain tel que, par exemple, des procédés de fabrication de selles encapsulées utilisés afin de combattre une dysbiose intestinale.

En outre, comme le relève le Conseil fédéral, il serait « contraire à la réserve de l'ordre public et des bonnes mœurs de refuser de délivrer un brevet chaque fois qu'il apparaît que la mise en œuvre d'une invention pourrait porter atteinte à l'intégrité des organismes vivants »<sup>168</sup>. Exclure la brevetabilité d'une invention suppose une atteinte qualifiée à un droit fondamental. La fabrication de selles encapsulées peut toutefois constituer une invention brevetable, que leur prélèvement ait fait ou non l'objet d'un consentement valable de la part de la personne source.

### *g) Loi sur les denrées alimentaires*

A titre liminaire, relevons que la LDAI ne s'applique pas lorsque des micro-organismes ou groupes de micro-organismes du microbiome humain sont utilisés en tant que médicament (article 2 al. 4 let. d LDAI).

Comme nous l'avons établi<sup>169</sup>, une denrée alimentaire peut contenir des micro-organismes provenant du corps humain. Il convient de distinguer deux situations: soit l'on considère qu'une denrée alimentaire contenant du microbiome humain ne peut pas être mise sur le marché en raison des risques de dysbiose chez le consommateur; soit, à l'instar de ce qui est prévu par l'OBNP, on part du principe que l'intégration de microbiome humain dans des denrées alimentaires n'est pas possible en raison des potentielles conséquences pathogènes pour le consommateur.

L'impossibilité pour une denrée alimentaire de contenir du microbiome humain ou l'interdiction de mise sur le marché d'une denrée en renfermant n'a toutefois pas pour effet de l'exclure du champ d'application de la LDAI. Ce n'est que si, en application des critères de distinction cités sous II.A.1.k, un tel produit doit être appréhendé comme médicament que la LDAI ne s'applique pas.

## **3. Synthèse**

Composé de bactéries, champignons, virus, archées et microbes eukaryotes, le microbiome humain a pu être rattaché aux notions juridiques de « matériel biologique » et « cellules ». L'application respectivement de la LRH et de la Loi sur la transplantation qui en découle permet de se référer à de nombreux droits protégeant notamment la personnalité, la santé, l'intégrité et la dignité de la personne source. C'est le cas par exemple des articles 7 et 16 à 18 LRH ou encore de l'article 12 let. b de la Loi sur la transplantation qui exigent le consentement libre et éclairé de la personne source au moment du prélèvement de son microbiome. Un transfert de

---

<sup>168</sup> Message du Conseil fédéral concernant la modification de la loi sur les brevets et l'arrêté fédéral portant approbation du Traité sur le droit des brevets et du Règlement d'exécution du 23 novembre 2005, FF 2006 1, 49.

<sup>169</sup> Voir *supra* II.A.1.k.

microbiome humain à des fins de transplantation ou de recherche ne pourra de plus se faire qu'à titre gratuit (article 14 LRH et 6 Loi sur la transplantation). Il convient au demeurant de relever que la LRH ne pourrait s'appliquer au microbiome humain collecté anonymement ou anonymisé (article 2 al. 2 let. c LRH).

En outre, s'il est vrai que nous avons exclu l'application de la notion de transplants standardisés à la transplantation de microbiome fécal, il n'est pas exclu que d'autres produits fabriqués à partir de microbiome humain nécessitant une manipulation substantielle puissent être considérés comme des transplants standardisés.

En raison de l'association faite par la science entre une dysbiose et certaines pathologies, le microbiome humain peut contenir des micro-organismes considérés comme des organismes pathogènes. Mais il ne saurait se résumer à cette fonction néfaste. Ses implications vitales dans le fonctionnement du corps humain ont permis son utilisation par la science à des fins thérapeutiques. Considérer certains micro-organismes ou groupes de micro-organismes du microbiome humain comme un médicament implique toutefois l'exclusion de l'application de la LDAI au profit de la LPTh.

Les considérations susmentionnées sont résumées dans le schéma récapitulatif figurant au point 4.

#### 4. Tableau récapitulatif

| Notion juridique           | Article(s) pertinent(s) | Définition(s)                                               | Condition(s) d'application de la notion                                                                                                                                                                                                 | Application au microbiome humain                                                                                                                                                                                                                                                                           | Droit applicable | Champ d'application                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Application au microbiome humain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Matériel biologique</b> | Art. 3 let. e LRH       | « les substances du corps provenant de personnes vivantes » | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Substances (organes, tissus, cellules, liquides organiques, ADN, ARN, etc.),</li> <li>2. Personne vivante (sont notamment exclus : embryon et fœtus, à moins qu'il naisse vivant).</li> </ol> | <p>Les micro-organismes composant le microbiome humain sont des cellules. Le microbiome humain provenant d'une personne vivante est du matériel biologique.</p> <p>Notons que les micro-organismes séparés de l'échantillon de microbiome humain ou l'échantillon restant sont du matériel biologique.</p> | LRH              | <p>Selon l'art. 2 al. 1 let. a et d et al. 2 let. c LRH, elle s'applique à :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recherche sur : <ol style="list-style-type: none"> <li>a) les maladies humaines (notamment épidémiologie des troubles physiques et psychiques), ou</li> <li>b) recherche sur la structure et le fonctionnement du corps humain (anatomie, physiologie, génétique du corps humain, etc.),</li> </ol> </li> <li>2. Recherche pratiquée notamment sur des personnes ou du matériel biologique (non anonymisé)</li> </ol> | <p>La recherche sur l'association entre le microbiome humain et certaines pathologies porte notamment sur les causes de troubles physiques et psychiques. La recherche sur le microbiome humain en général se rapporte au fonctionnement du corps humain.</p> <p>En tant que matériel biologique, la recherche sur le microbiome humain est soumise à la LRH.</p> |

| Notion juridique                 | Article(s) pertinent(s)                   | Définition(s)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Condition(s) d'application de la notion                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Application au microbiome humain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Droit applicable | Champ d'application                                                                                                                                                                                                       | Application au microbiome humain                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Analyse génétique humaine</b> | Art. 3 let. a LAGH et art. 3 let. a nLAGH | <p>Art. 3 let. a LAGH : « analyses cytogénétiques et moléculaires effectuées sur l'être humain dans le but de déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique héréditaires ou acquises durant la phase embryonnaire et toutes les autres analyses de laboratoire qui visent à obtenir de manière directe ces mêmes informations »</p> <p>Selon art. 3 let. a nLAGH: « les analyses (...) réalisées sur l'être humain dans le but de déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique (...) »</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Analyse portant sur : <ol style="list-style-type: none"> <li>a) la description de chromosomes, des anomalies de leur nombre et de leur forme ainsi que des relations entre ces anomalies et leurs conséquences phénotypiques (analyse cytogénétique), ou</li> <li>b) l'ADN et l'ARN, soit la structure moléculaire des gènes et de leurs produits directs (ARN, protéines) (analyse moléculaire), ou</li> <li>c) des enzymes ou des protéines (autre analyses de laboratoire),</li> </ol> </li> <li>2. Dans le but de déterminer caractéristiques du patrimoine génétique : <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Héréditaire, ou</li> <li>b) Acquises durant la phase embryonnaire (y compris après cette phase selon art. 3 let. a nLAGH</li> </ol> </li> </ol> | Une analyse génétique du microbiome humain ne renseigne pas sur les caractéristiques du patrimoine génétique héréditaire. De plus, les analyses cytogénétique, moléculaire ou autres analyses de laboratoire tendent à porter sur de l'ADN humain et non microbien. Une analyse génétique du microbiome humain n'est ainsi pas une analyse génétique humaine. | LAGH             | Selon l'art. 1 let. a à d LAGH, elle règle les conditions auxquelles des analyses génétiques humaines peuvent être exécutées dans les domaines de la médecine, du travail, de l'assurance et de la responsabilité civile. | <p>Une analyse génétique du microbiome humain n'est pas une analyse génétique humaine.</p> <p>L'actuelle et la LAGH du 15 juin 2018 ne sont et ne seront donc pas applicables à l'analyse génétique portant sur le microbiome humain.</p> |

| Notion juridique                      | Article(s) pertinent(s)                                                                                                | Définition(s)                                                                                                                                               | Condition(s) d'application de la notion                                                                                                                                                                           | Application au microbiome humain                                                                                                                                                     | Droit applicable           | Champ d'application                                                                                                                                                                                                                                                        | Application au microbiome humain                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Cellules</b>                       | Art. 3 let. c Loi sur la transplantation                                                                               | « cellules individuelles, agglomérations de cellules non structurées et suspensions de cellules, composées uniquement de cellules semblables »              |                                                                                                                                                                                                                   | Composé d'organismes uni- ou multicellulaires, le microbiome humain peut être considéré en tant qu'ensemble de cellules individuelles ou agglomération de cellules non structurée.   | Loi sur la transplantation | Selon l'art. 2 al. 1 Loi sur la transplantation, elle s'applique à « toute utilisation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale ainsi que de produits issus de ceux-ci (transplants standardisés) destinés à être transplantés sur l'être humain » | En tant qu'ensemble de cellules d'origine humaine, le microbiome humain prélevé aux fins de transplantation est soumis à la Loi sur la transplantation de son prélèvement jusqu'à sa transplantation. |
| <b>Organismes génétiques modifiés</b> | Art. 5 al. 2 LGG, 30 ODAIOUs et 7 al. 5 <sup>er</sup> LPE<br><br>Voir également : art. 3 let. g Protocole de Cartagena | « organismes dont le matériel génétique a subi une modification qui ne se produit pas naturellement, ni par multiplication ni par recombinaison naturelle » | 1. Entité biologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire ou de transférer du matériel biologique (=organisme vivant),<br>2. Matériel biologique obtenu au moyen de techniques de modification génétique. | Tout micro-organisme du microbiome humain dont le matériel génétique a été obtenu au moyen de techniques de modification génétique pourrait être un organisme génétiquement modifié. | LGG                        | Selon l'art. 3 al. 1 LGG, elle s'applique à « l'utilisation d'animaux, de végétaux et d'autres organismes génétiquement modifiés ainsi qu'à l'utilisation de leurs métabolites et de leurs déchets »                                                                       | La LGG s'applique à l'utilisation de microbiome humain dont le matériel génétique aurait été modifié artificiellement.                                                                                |

| Notion juridique                | Article(s) pertinent(s)                                        | Définition(s)                                                                                                                                                                                                                 | Condition(s) d'application de la notion                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Application au microbiome humain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Droit applicable           | Champ d'application                                                                                                                                                                                                                                                        | Application au microbiome humain                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Transplants standardisés</b> | Art. 2 al. 2 let. c ch. 1<br>Ordonnance sur la transplantation | Produits composés notamment de cellules d'origine humaine, ou qui en contiennent, qui ont été soumis à une manipulation substantielle ou ne sont pas destinés à assurer la même fonction chez le receveur que chez le donneur | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produit composé de cellules d'origine humaine (pas exigé qu'elles contiennent de l'ADN humain),</li> <li>2. Manipulation substantielle (multiplication des cellules par culture cellulaire, la modification génétique des cellules ou encore la différenciation ou l'activation des cellules) ou cellules d'origine humaine pas destinées à assurer la même fonction chez receveur que chez le donneur.</li> </ol> | Pour transplantation de microbiome fécal : microbiome humain composé de micro-organismes qui sont des cellules d'origine humaine. Elle n'implique pas de manipulation substantielle. Le microbiome transplanté remplit en outre la même fonction chez le receveur que chez le donneur. La transplantation de microbiome fécal n'est pas un transplant standardisé. Toutefois, un produit contenant des micro-organismes issus du microbiome humain ayant subi des manipulations substantielles peut être un transplant standardisé. | Loi sur la transplantation | Selon l'art. 2 al. 1 Loi sur la transplantation, elle s'applique à « toute utilisation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale ainsi que de produits issus de ceux-ci (transplants standardisés) destinés à être transplantés sur l'être humain » | La Loi sur la transplantation s'applique à l'utilisation d'un produit contenant des micro-organismes issus du microbiome humain ayant subi des manipulations substantielles et destiné à être transplanté. |

| Notion juridique   | Article(s) pertinent(s)  | Définition(s)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Condition(s) d'application de la notion                                                                            | Application au microbiome humain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Droit applicable | Champ d'application                                                                                                                                                                                                         | Application au microbiome humain                                                                                                                                                                                             |
|--------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Médicaments</b> | Art. 4 al. 1 let. a LPTh | « les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps; le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments » | Produit présenté comme un médicament,<br><br>ou<br><br>produit destiné à agir médicalement sur l'organisme humain. | Certains micro-organismes ou groupe de micro-organismes issus du microbiome humain utilisés de manière spécifique peuvent permettre le traitement de pathologies en agissant médicalement sur l'organisme humain. Dans ce cas ils pourront être considérés comme des médicaments.<br><br>Il en irait également ainsi d'un produit contenant des micro-organismes ou groupe de micro-organismes issus du microbiome humain présenté comme un médicament | LPTh             | Selon l'art. 2 al. 1 let. a LPTh, elle s'applique notamment « aux opérations en rapport avec les produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux), notamment à leur fabrication et à leur mise sur le marché » | Toute opération, soit notamment la fabrication et la mise sur le marché de médicaments contenant des micro-organismes ou groupes de micro-organismes issus du microbiome humain tombe dans le champ d'application de la LPTh |

| Notion juridique            | Article(s) pertinent(s)                                                                                                          | Définition(s)                                                                                                                                                                                                           | Condition(s) d'application de la notion                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Application au microbiome humain                                                                                                                                                                                  | Droit applicable | Champ d'application                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Application au microbiome humain                                                                                                                                                     |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Denrées alimentaires</b> | Art. 4 al. 1 LDAI<br><br>Voir également : art. 15 al. 1 let. b et f ODAIOUs ainsi que art. 38 al. 1 OBNP et ses annexes 11 et 13 | « substances ou des produits transformés, partiellement transformés ou non transformés qui sont destinés à être ingérés ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils soient ingérés par l'être humain »       | 1. Produit transformé, partiellement ou non transformé,<br>2. Destiné à être ingéré ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'il le soit par un être humain,<br>3. Ne pas être un médicament. Critères de délimitations :<br>a) Composition du produit,<br>b) Effets pharmacologiques,<br>c) Usage prévu selon impression du consommateur moyen. | Produit contenant des micro-organismes issus du microbiome humain peut être une denrée alimentaire.<br><br>Toutefois, sa mise sur le marché implique qu'il ne présente aucun danger pour la santé du consommateur | LDAI             | Selon l'art. 2 al. 1 let. a à c LDAI, elle s'applique notamment à la manipulation des denrées alimentaires et des objets usuels, c'est-à-dire à leur fabrication, leur traitement, leur entreposage, leur transport et leur mise sur le marché, à l'étiquetage et à la présentation des denrées alimentaires et des objets usuels ainsi qu'à la publicité et à l'information relatives à ces produits ou encore à l'importation, à l'exportation et au transit des denrées alimentaires et des objets usuels. | La LDAI s'applique aux produits contenant des micro-organismes issus du microbiome humain pour autant qu'ils ne soient pas utilisés comme des médicaments (art. 2 al. 4 let. d LDAI) |
| <b>Substances</b>           | Art. 7 al. 5 LPE et 4 al. 1 let. a ch. 1 et 2 LChim                                                                              | « les éléments chimiques et leurs combinaisons, naturels ou générés par un processus de production. Les préparations (compositions, mélanges, solutions) et objets contenant de telles substances leur sont assimilés » | Exception : cette définition ne peut s'appliquer aux êtres vivants.                                                                                                                                                                                                                                                                                       | En tant qu'organismes vivants, les micro-organismes composant le microbiome humain ne peuvent pas être rattachés à la notion de substance.                                                                        | LChim            | Selon l'art. 2 al. 1 LChim, elle s'applique à toute utilisation de substances et de préparations.<br><br>Selon art. 2 al. 2 LChim, l'utilisation de micro-organismes à usage biocide ou phytosanitaire est assimilée à l'utilisation de substances ou de préparations.                                                                                                                                                                                                                                        | La LChim n'est pas applicable au microbiome humaine en tant que substance. Elle peut toutefois s'appliquer au microbiome humain en tant que principe actif (voir principes actifs).  |

| Notion juridique        | Article(s) pertinent(s)                                                                     | Définition(s)                                                                                                                  | Condition(s) d'application de la notion                                                                                                 | Application au microbiome humain                                                                                                                            | Droit applicable | Champ d'application                                                                                                                                                                                                                                                      | Application au microbiome humain                                                                                          |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Principes actifs</b> | Art. 4 al. 1 let. b LChim<br><br>Voir également : art. 2 al. 2 et 4 al. 1 let. d et e LChim | « les substances et les microorganismes, y compris les virus, ayant une action destinée à un usage biocide ou phytosanitaire » | 1. Utilisation de micro-organismes (bactéries, champignons, virus, etc.)<br>...<br>2. ... dans des produits biocides ou phytosanitaires | Les micro-organismes issus du microbiome humain utilisés dans des produits biocide ou phytosanitaire pourraient être considérés comme des principes actifs. | LChim            | Selon l'art. 2 al. 1 LChim, elle s'applique à toute utilisation de substances et de préparations.<br><br>Selon l'art. 2 al. 2 LChim, l'utilisation de micro-organismes à usage biocide ou phytosanitaire est assimilée à l'utilisation de substances ou de préparations. | La LChim est applicable aux produits biocide ou phytosanitaire contenant des micro-organismes issus du microbiome humain. |

## 5. Excursus : ressources génétiques et ressources génétiques humaines (Protocole de Nagoya)

La notion de ressource génétique est présente dans la Convention sur la diversité biologique (CDB)<sup>170</sup> et le Protocole de Nagoya. La présente analyse porte sur la question de savoir si le microbiome humain peut être considéré comme une ressource génétique, laquelle rentre dans le champ d'application du Protocole de Nagoya. Ce dernier ne décrivant toutefois pas juridiquement les « ressources génétiques », l'on doit se référer aux définitions figurant dans la CDB, applicables au Protocole de Nagoya selon l'article 2 CDB<sup>171</sup>.

Les ressources génétiques peuvent être définies comme « le matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle ». Par matériel génétique on entend le matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité (article 2 CDB). Notons que la valeur effective ou potentielle du matériel génétique fait référence à ses utilisations. Celles-ci vont de la recherche fondamentale, dont la vocation est de mieux comprendre les ressources naturelles de la planète, au développement de produits commerciaux, y compris par application de la biotechnologie<sup>172</sup>. Lesdites ressources peuvent tant provenir de la vie sauvage, que de la faune domestiquée ou de plantes cultivées. On les trouve dans des environnements dans lesquels elles prospèrent naturellement (in situ) ou dans des collections d'origine humaine, comme des jardins botaniques, des banques de gènes ou de semence, ou des collections de cultures microbiennes (ex situ)<sup>173</sup>.

Il a été débattu du terme « ressources génétiques » entre les Parties à la CDB quant à savoir s'il comprend uniquement les unités fonctionnelles de l'hérédité (ADN) ou, plus largement, les expressions du gène tels que l'ARN, les protéines ou encore les enzymes et les composés biochimiques naturels résultant du métabolisme cellulaire. MORGERA/TSIUMANI/BUCK arrive à la conclusion que le Protocole de Nagoya s'applique à tous ces derniers<sup>174</sup>.

Étant donné que le matériel génétique comprend le matériel d'origine microbienne, il est possible de soutenir que le matériel génétique du microbiome humain constitue du matériel génétique au sens de la CDB et du Protocole de Nagoya. Il est au demeurant incontestable que le matériel génétique du microbiome humain présente une valeur effective ou du moins potentielle, notamment pour l'identification et la compréhension de certaines pathologies ainsi que pour leur traitement. Le matériel génétique du microbiome humain constitue du matériel

---

<sup>170</sup> Convention sur la diversité biologique conclue à Rio de Janeiro le 5 juin 1992, entrée en vigueur pour la Suisse le 19 février 1995 (RS 0.451.43).

<sup>171</sup> Message du Conseil fédéral portant approbation du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (Protocole de Nagoya) et sa mise en œuvre (loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage) du 10 avril 2013, FF 2013 2659, 2676.

<sup>172</sup> Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, *Introduction à l'accès et au partage des avantages*, Montréal 2011, p. 6; SOLLBERGER K./GONSETH N., in: Keller P. M./Zufferey J.-B./Fahrländer K. L. (édit.), *Kommentar NHG/Commentaire LPN - Ergänzt um Erläuterungen zu JSG und BGF/Augmenté d'aspects choisis LChP et LFSP*, 2<sup>e</sup> éd., Zurich 2019, ad art. 23n LPA N 3.

<sup>173</sup> Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, *Introduction à l'accès et au partage des avantages*, Montréal 2011, p. 2.

<sup>174</sup> MORGERA E./TSIUMANI E./BUCK M., *Unraveling the Nagoya Protocol - A commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing to the Convention on Biological Diversity*, Leyde 2014, p. 65.

génétique ayant une valeur effective et peut être ainsi rattaché à la notion de ressources génétiques exprimée plus haut.

En ce qui concerne les « ressources génétiques humaines », la notion de ressources génétiques susmentionnée serait suffisamment large pour l'intégrer<sup>175</sup>. Il a toutefois été décidé<sup>176</sup> par la Conférence des parties à la CDB que les ressources génétiques humaines n'entrent pas dans le champ d'application du Protocole de Nagoya<sup>177</sup>. On ne trouve malheureusement pas de définition juridique de la notion de « ressources génétiques humaines ».

En 1995 s'est tenue une Conférence des parties à la CDB portant notamment sur la notion des ressources génétiques<sup>178</sup>. S'agissant des ressources génétiques humaines, la Conférence des parties a conclu que « le matériel génétique que l'on trouve dans les êtres humains est un « matériel génétique » au sens que la Convention donne à ces mots, en ce sens qu'il s'agit d'un matériel d'origine animale renfermant des unités fonctionnelles de l'hérédité »<sup>179</sup>.

Le matériel génétique du microbiome humain constitue du matériel génétique que l'on trouve dans les êtres humains. En effet, bien que le matériel génétique des micro-organismes soit différent de celui de l'être humain, il n'en demeure pas moins qu'il se situe dans le corps humain. Toutefois, le matériel génétique microbien n'est pas du matériel génétique d'origine animale. À l'aune des propos tenus par la Conférence des parties, il est ainsi possible de soutenir que le matériel génétique du microbiome humain ne constitue pas des ressources génétiques humaines. Dans ce cadre, la CDB et le Protocole de Nagoya seraient applicables au microbiome humain.

Cependant, la Conférence des parties à la CDB a également mis en exergue que « [l]a collecte et l'utilisation de ressources génétiques humaines posent des questions délicates sur le plan de l'éthique comme sur le plan de la politique générale. C'est ainsi que l'intérêt matériel direct que les personnes physiques dont il s'agit portent à leurs propres ressources génétiques milite énergiquement en faveur de consultations approfondies avec les personnes physiques touchées ». On ne saurait en effet douter de l'importance du lien existant entre l'individu et son microbiome. Outre son intérêt fonctionnel décrit, le microbiome de chaque individu est non seulement « personnel »<sup>180</sup>, mais il peut être transmis verticalement<sup>181</sup> entre les êtres humains. Microbiome humain et hôte entretiennent donc un lien très étroit. Dans ce cadre, plus qu'une « consultation approfondie » de la personne physique touchée, l'intérêt matériel direct de cette

---

<sup>175</sup> SCHROEDER D./LASÉN-DIAZ C., *Sharing the benefits of genetic resources: from biodiversity to human genetics*, Dev World Bioeth. 2006 Dec;6(3):135-43, p. 137.

<sup>176</sup> Décision COP II/11 (UNEP/CBD/COP/DEC/II/11); Décision COP X/1, art. 5 (UNEP/CBD/COP/DEC/X/1).

<sup>177</sup> Message du Conseil fédéral portant approbation du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (Protocole de Nagoya) et sa mise en œuvre (loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage) du 10 avril 2013, FF 2013 2659, 2668.

<sup>178</sup> Conférence des parties à la Convention sur la diversité biologique, Accès aux ressources génétiques et partage des avantages en découlant: renseignements d'ordre législatif, d'ordre administratif et de politique générale, Djakarta, 6 octobre 1995 (UNEP/CBD/COP/2/13).

<sup>179</sup> Conférence des parties à la Convention sur la diversité biologique, Accès aux ressources génétiques et partage des avantages en découlant: renseignements d'ordre législatif, d'ordre administratif et de politique générale, Djakarta, 6 octobre 1995 (UNEP/CBD/COP/2/13), par. 64.

<sup>180</sup> DICKSON I., in: *Milestones in Human microbiota research - Nature*, Nature 2019, p. 11.

<sup>181</sup> KUNDU P./BLACHER E. et al., *Our Gut Microbiome: The Evolving Inner Self*, Cell. 2017 Dec 14;171(7):1481-1493, p. 1481.

dernière commanderait qu'elle seule puisse exercer, respectivement choisir de transmettre un quelconque droit sur son microbiome. Ces considérations militent en faveur d'une exclusion du microbiome humain du champ d'application de la CDB et du Protocole de Nagoya. Tout droit souverain de l'État sur celui-ci serait alors écarté.

## **B. Du point de vue du droit privé**

### **1. Généralités**

Comme le font CORPATAUX<sup>182</sup> et PIOTET<sup>183</sup>, il peut être admis que, en droit suisse, le choix des droits absolus « intéressant » le corps humain se limitent aux droits de la personnalité et aux droits réels. Déterminer le régime de droit privé applicable au microbiome humain implique donc au préalable d'analyser s'il convient de le considérer au travers de la personne ou en tant que chose. Une telle qualification dépend notamment du degré de rattachement entre le microbiome humain et son hôte. Ce lien étant susceptible de varier selon que le microbiome humain se trouve dans le corps humain ou s'il a été prélevé, nous analyserons celui-là dans les deux situations.

### **2. Caractéristiques d'une chose**

Afin d'être soumis aux droits réels, un objet doit non seulement être une chose au sens juridique du terme, mais également ne pas être soustrait à la maîtrise privée<sup>184</sup>. En droit privé, une chose est une « portion délimitée et impersonnelle de l'univers matériel, qui est susceptible d'une maîtrise humaine et n'est pas un animal »<sup>185</sup>.

L'analyse qui suit a pour but de déterminer si le microbiome humain, respectivement les micro-organismes le composant, présente les caractéristiques d'une chose régie par les droits réels.

#### *a) Objet matériel*

Seuls les objets tridimensionnels et matériellement tangibles peuvent être considérés comme des choses<sup>186</sup>. Ce critère permet en réalité de distinguer les choses des droits, énergies et autres biens immatériels<sup>187</sup>. REY considère que lorsque les micro-organismes sont sous contrôle, ils remplissent l'exigence de matérialité. Il en irait ainsi des micro-organismes cultivables tels que, notamment, le *Streptococcus pyogenes*, le *Staphylococcus aureus* ou encore du *Diplococcus pneumoniae*<sup>188</sup>. Cependant, s'ils sont en « liberté », ils ne peuvent selon lui être considérés

---

<sup>182</sup> CORPATAUX V., *L'utilisation du sang à des fins thérapeutiques - Étude de droit suisse dans une perspective européenne*, Neuchâtel 2012, pp. 135 et 136.

<sup>183</sup> PIOTET D., *Quelques réflexions sur les limites juridiques du corps*, Cahiers Médico-sociaux 39, Genève 1995, p. 69.

<sup>184</sup> REY H., *Die Grundlagen des Sachenrechts und das Eigentum*, 3<sup>e</sup> éd., Vol. 1, Berne 2007, p. 24; STEINAUER P.-H., *Les droits réels*, tome I, 5<sup>e</sup> éd., Berne 2012, p. 56.

<sup>185</sup> STEINAUER P.-H., *Les droits réels*, tome I, 5<sup>e</sup> éd., Berne 2012, p. 56.

<sup>186</sup> REY H., *Die Grundlagen des Sachenrechts und das Eigentum*, 3<sup>e</sup> éd., Vol. 1, Berne 2007, p. 27; HRUBESCH-MILLAUER S./GRAHAM-SIEGENTHALER B./ROBERTO V., *Sachenrecht*, 5<sup>e</sup> éd., Berne 2017, par. 01.08; MEIER-HAYOZ, *Berner Kommentar*, ad art. 641 CC p. 69.

<sup>187</sup> PELET O., *Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne?*, thèse, Berne 2002, p. 38.

<sup>188</sup> REY H., *Die Grundlagen des Sachenrechts und das Eigentum*, 3<sup>e</sup> éd., Vol. 1, Berne 2007, p. 34.

comme des objets matériellement tangibles dans la mesure où leur détection par des méthodes conventionnelles n'est pour l'heure pas possible. Selon REY, la qualité matérielle doit dans ce cas être niée aux micro-organismes<sup>189</sup>.

L'étude d'une communauté bactérienne est toutefois aujourd'hui possible par le séquençage de l'ADN de toutes les bactéries dans un milieu donné (métagénomique): des méthodes conventionnelles permettent donc leur détection. A suivre les propos de REY, les micro-organismes sont dès lors des objets tridimensionnels et matériellement tangibles, qu'ils se trouvent en culture, « sous contrôle », ou qu'ils soient « en liberté ».

#### b) *Objet délimité*

L'objet doit être délimité, en ce sens qu'il doit avoir une existence pour lui-même et présenter une certaine cohérence naturelle<sup>190</sup>. Pour les liquides et les gaz par exemple, la cohésion est créée par le récipient qui les renferme<sup>191</sup>. Tout fluide corporel (sang, sperme, etc.) ne pourra faire l'objet de droits réels qu'une fois contenu dans un récipient (éprouvette, seringue, etc.)<sup>192</sup>.

L'unité juridique d'une chose peut ne pas uniquement découler de facteurs naturels ou de la main de l'homme (« chose simple »), mais également résulter de raisons économiques<sup>193</sup>. Un tas de sable, de céréales ou de charbon constitue par exemple une chose unique, bien que d'un point de vue physique il soit constitué de plusieurs objets<sup>194</sup>. Pour des raisons économiques, plusieurs choses individuelles peuvent ainsi être considérées comme une chose unique (« chose multiple ») lorsqu'elles ont un lien fonctionnel tout en conservant leur capacité naturelle à exister<sup>195</sup>. Selon MEIER-HAYOZ, si cette unité peut exister pour des raisons économiques, une unité naturelle est également nécessaire<sup>196</sup>.

Il faut toutefois distinguer la chose multiple de l'universalité de fait. STEINAUER définit cette dernière comme étant « une pluralité de choses distinctes qui, en raison de leur commune affectation économique, forment une unité dans les affaires »<sup>197</sup>. C'est par exemple le cas d'une bibliothèque, d'un paquet d'actions de la même société ou encore d'une collection de timbres<sup>198</sup>. L'universalité de fait se distingue de la chose multiple en ce sens qu'elle ne constitue

---

<sup>189</sup> REY H., *Die Grundlagen des Sachenrechts und das Eigentum*, 3<sup>e</sup> éd., Vol. 1, Berne 2007, pp. 28 et 34.

<sup>190</sup> REY H., *Die Grundlagen des Sachenrechts und das Eigentum*, 3<sup>e</sup> éd., Vol. 1, Berne 2007, p. 25; STEINAUER P.-H., *Les droits réels*, tome I, 5<sup>e</sup> éd., Berne 2012, p. 56; MEIER-HAYOZ, *Berner Kommentar*, ad art. 641 CC p. 70; PELET O., *Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne?*, thèse, Berne 2002, p. 49.

<sup>191</sup> REY H., *Die Grundlagen des Sachenrechts und das Eigentum*, 3<sup>e</sup> éd., Vol. 1, Berne 2007, p. 25; STEINAUER P.-H., *Les droits réels*, tome I, 5<sup>e</sup> éd., Berne 2012, p. 56; HRUBESCH-MILLAUER S./GRAHAM-SIEGENTHALER B./ROBERTO V., *Sachenrecht*, 5<sup>e</sup> éd., Berne 2017, par. 01.16; MEIER-HAYOZ, *Berner Kommentar*, ad art. 641 CC p.70.

<sup>192</sup> PELET O., *Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne?*, thèse, Berne 2002, p. 49.

<sup>193</sup> MEIER-HAYOZ, *Berner Kommentar*, ad art. 641 CC p. 70; STEINAUER P.-H., *Les droits réels*, tome I, 5<sup>e</sup> éd., Berne 2012, p. 56.

<sup>194</sup> REY H., *Die Grundlagen des Sachenrechts und das Eigentum*, 3<sup>e</sup> éd., Vol. 1, Berne 2007, p. 26; STEINAUER P.-H., *Les droits réels*, tome I, 5<sup>e</sup> éd., Berne 2012, p. 56; MEIER-HAYOZ, *Berner Kommentar*, ad art. 641 CC p. 70.

<sup>195</sup> REY H., *Die Grundlagen des Sachenrechts und das Eigentum*, 3<sup>e</sup> éd., Vol. 1, Berne 2007, p. 26; MEIER-HAYOZ, *Berner Kommentar*, ad art. 641 CC p. 70.

<sup>196</sup> MEIER-HAYOZ, *Berner Kommentar*, ad art. 641 CC p. 70.

<sup>197</sup> STEINAUER P.-H., *Les droits réels*, tome I, 5<sup>e</sup> éd., Berne 2012, p. 60.

<sup>198</sup> STEINAUER P.-H., *Les droits réels*, tome I, 5<sup>e</sup> éd., Berne 2012, p. 60; MEIER-HAYOZ, *Berner Kommentar*, ad art. 641 CC p. 74.

pas une chose, objet de droits réels. Bien plus, ce sont les choses qui la composent qui revêtent cette qualité<sup>199</sup>. L'universalité de fait, au contraire de la chose multiple, ne joue en conséquence aucun rôle en droits réels<sup>200</sup>.

Une bactérie, un virus ou encore un champignon existent indépendamment de son hôte et présentent une cohérence naturelle, une organisation physiologique. Il est indéniable qu'un micro-organisme constitue un objet délimité. En revanche, le microbiome humain ne devrait pas être considéré comme une chose multiple dans la mesure où il n'est pas constitué de micro-organismes identiques – comme c'est le cas de grains de sable, du charbon - mais, à l'instar d'une bibliothèque renfermant différents livres, de bactéries, champignons, archées présentant tous des caractéristiques différentes. C'est en outre la composition du microbiome humain qui importe, soit la concentration de chaque micro-organisme dans l'hôte qui permet d'établir un cas de symbiose ou de dysbiose. Il s'agit ainsi d'une pluralité de choses distinctes. C'est pourquoi le microbiome humain doit être considéré comme une universalité de fait. Il ne peut dès lors être appréhendé comme un objet de droits réels.

### c) *Objet susceptible d'une maîtrise humaine*

L'objet doit être susceptible d'appropriation en ce sens qu'une maîtrise humaine, juridique et factuelle peut s'exercer sur l'objet<sup>201</sup>. La doctrine ne se prononce que peu quant à la question de savoir si ce critère est rempli pour les parties détachées. Pour PELET, une maîtrise humaine et factuelle est possible sur les parties détachées dans la mesure où leur appropriation physique est possible<sup>202</sup>. Cette auteure conclut que la maîtrise juridique se rapporte à une maîtrise qui doit quant à elle être juridiquement à la fois possible et admissible<sup>203</sup>. Pour PELET, « le seul élément justifiant l'existence de cette catégorie est le corps humain. Il a la particularité d'être, physiquement, une chose, mais sur laquelle il semble parfaitement légitime, de même que matériellement possible, de ne pas tolérer de droits réels »<sup>204</sup>. Les parties détachées seraient ainsi susceptibles de maîtrise juridique.

C'est également le cas des micro-organismes. Bien que la LRH ainsi que la Loi sur la transplantation leur soit applicable, celles-ci n'en font pas des choses hors commerce<sup>205</sup>. Une maîtrise juridique de ces derniers est donc à la fois possible et admissible. Il est en outre commun que des bactéries, des virus ou des archées soient analysés en laboratoire, ce qui témoigne d'une possible maîtrise humaine factuelle. L'ensemble des micro-organismes composant le microbiome humain sont ainsi des objets susceptibles d'appropriation.

---

<sup>199</sup> MEIER-HAYOZ, *Berner Kommentar*, ad art. 641 CC p. 75; STEINAUER P.-H., *Les droits réels*, tome I, 5<sup>e</sup> éd., Berne 2012, p. 61.

<sup>200</sup> STEINAUER P.-H., *Les droits réels*, tome I, 5<sup>e</sup> éd., Berne 2012, p. 60.

<sup>201</sup> REY H., *Die Grundlagen des Sachenrechts und das Eigentum*, 3<sup>e</sup> éd., Vol. 1, Berne 2007, p. 26; STEINAUER P.-H., *Les droits réels*, tome I, 5<sup>e</sup> éd., Berne 2012, p. 56; PELET O., *Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne?*, thèse, Berne 2002, p. 50.

<sup>202</sup> PELET O., *Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne?*, thèse, Berne 2002, p. 51.

<sup>203</sup> PELET O., *Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne?*, thèse, Berne 2002, p. 53.

<sup>204</sup> PELET O., *Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne?*, thèse, Berne 2002, p. 54.

<sup>205</sup> Voir *infra* II.B.3.c.

#### d) *Objet impersonnel*

L'objet doit être impersonnel. Le but de ce critère est d'éviter que le corps humain figure au rang des choses<sup>206</sup>. Le corps d'une personne vivante n'est pas impersonnel et, logiquement, distinct d'une chose<sup>207</sup>. Aussi longtemps qu'elles sont organiquement rattachées au corps humain, les parties du corps humain ne sont pas des choses et suivent le sort juridique du corps auquel elles sont rattachées<sup>208</sup>. Une fois séparées, la doctrine majoritaire considère qu'elles deviennent toutefois des objets de droits réels<sup>209</sup>.

A l'inverse, certaines choses peuvent perdre leur qualité de chose dès leur intégration dans le corps humain. Il en va par exemple ainsi des appareils, prothèses ou membres artificiels qui sont « fermement » fixés au corps et assimilées aux parties naturelles du corps humain<sup>210</sup>. Dans la mesure où ils peuvent être séparés du corps humain, une perruque, une jambe de bois, un dentier ou toute prothèse détachable sont cependant des choses<sup>211</sup>.

Parce qu'ils portent le patrimoine génétique de l'individu, nous relèverons que la doctrine est plus réticente à considérer les gamètes séparés du corps humain comme impersonnels<sup>212</sup>. Cela semble également être l'avis du législateur qui, dans le Message relatif au projet de Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA) établit que l'utilisation du sperme relève des droits de la personnalité du donneur<sup>213</sup>. SCHAUMANN parvient toutefois à la conclusion opposée. Cette auteure relève que le sperme ne manque pas à l'organisme dont il provient et qu'il ne remplit de fonction à l'intérieur du corps de provenance ni avant, ni après la séparation<sup>214</sup>. PELET établit quant à elle que, si les gamètes sont « fortement marqués de l'empreinte personnelle, ils n'en « sont » pas la personne pour autant, ils ne l'incarnent pas ». Les gamètes satisfont selon elle au critère de l'impersonnalité<sup>215</sup>.

Lorsqu'ils se trouvent dans le corps humain, les micro-organismes présentent en raison de leurs fonctions un lien personnel fort avec l'individu; chaque micro-organisme participe en effet au

---

<sup>206</sup> PELET O., *Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne?*, thèse, Berne 2002, p. 56.

<sup>207</sup> STEINAUER P.-H., *Les droits réels*, tome I, 5<sup>e</sup> éd., Berne 2012, p. 57; REY H., *Die Grundlagen des Sachenrechts und das Eigentum*, 3<sup>e</sup> éd., Vol. 1, Berne 2007, p. 31; HRUBESCH-MILLAUER S./GRAHAM-SIEGENTHALER B./ROBERTO V., *Sachenrecht*, 5<sup>e</sup> éd., Berne 2017, par. 01.18; MEIER-HAYOZ, *Berner Kommentar*, ad art. 641 CC, p. 72.

<sup>208</sup> JOYE C., *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité – Étude d'un conflit*, thèse, Lausanne 2002, p. 99; MEIER-HAYOZ, *Berner Kommentar*, ad art. 641 CC, p. 72; CORPATAUX V., *L'utilisation du sang à des fins thérapeutiques - Étude de droit suisse dans une perspective européenne*, Neuchâtel 2012, p. 193.

<sup>209</sup> STEINAUER P.-H., *Les droits réels*, tome I, 5<sup>e</sup> éd., Berne 2012, p. 57; REY H., *Die Grundlagen des Sachenrechts und das Eigentum*, 3<sup>e</sup> éd., Vol. 1, Berne 2007, p. 32; CORPATAUX V., *L'utilisation du sang à des fins thérapeutiques - Etude de droit suisse dans une perspective européenne*, Neuchâtel 2012, p. 199.

<sup>210</sup> REY H., *Die Grundlagen des Sachenrechts und das Eigentum*, 3<sup>e</sup> éd., Vol. 1, Berne 2007, p. 33; STEINAUER P.-H., *Les droits réels*, tome I, 5<sup>e</sup> éd., Berne 2012, p. 57; HRUBESCH-MILLAUER S./GRAHAM-SIEGENTHALER B./ROBERTO V., *Sachenrecht*, 5<sup>e</sup> éd., Berne 2017, par. 01.19; KÄLIN O., *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, Zurich 2002, p. 106.

<sup>211</sup> STEINAUER P.-H., *Les droits réels*, tome I, 5<sup>e</sup> éd., Berne 2012, p. 57; REY H., *Die Grundlagen des Sachenrechts und das Eigentum*, 3<sup>e</sup> éd., Vol. 1, Berne 2007, p. 26; MEIER-HAYOZ, *Berner Kommentar*, ad art. 641 CC p. 73; KÄLIN O., *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, Zurich 2002, p. 106.

<sup>212</sup> PELET O., *Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne?*, thèse, Berne 2002, p. 59.

<sup>213</sup> Message du Conseil fédéral relatif à l'initiative populaire « pour la protection de l'être humain contre les techniques de reproduction artificielle (Initiative pour une procréation respectant la dignité humaine, PPD) » et la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA), FF 1996 III 197, 260.

<sup>214</sup> SCHAUMANN C., *Die heterologe künstliche Insemination, Verhältnis zwischen Samenspender und Samenvermittler*, Fribourg 1991, p. 64.

<sup>215</sup> PELET O., *Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne?*, thèse, Berne 2002, pp. 62-63.

développement du cerveau, du caractère de l'individu, à la fermentation de résidus alimentaires non digestibles ou encore à la protection contre certains agents pathogènes. L'ensemble des micro-organismes habitant le corps humain, le microbiome humain, présente ainsi un lien personnel avec leur hôte et ne peuvent être considérés comme des choses aussi longtemps qu'ils se trouvent dans la personne source. Bien plus, ils suivent le sort du corps humain.

Nous nous séparons en outre constamment de micro-organismes par l'excrétion de selles ou la sécrétion de fluides corporelles (salive, sueur, etc.). Les micro-organismes se séparent donc du corps humain naturellement. S'il est vrai que la composition du microbiome d'un individu lui est propre et que son analyse pourrait potentiellement renseigner sur l'identité de la personne source<sup>216</sup>, il n'en est rien d'une analyse génétique portant sur un micro-organisme. Il n'existe aucun lien personnel entre un micro-organisme séparé du corps humain et son hôte passé. Aucun parallèle avec les gamètes n'est ici possible. Notons de plus que l'ensemble des micro-organismes ne pouvant être considéré comme une chose du point de vue des droits réels (universalité de fait), le microbiome humain, vu comme l'ensemble des micro-organismes, ne peut entrer en considération. Que sa composition soit propre à chaque individu et que son analyse pourrait potentiellement renseigner sur l'identité de la personne source ne doivent pas entrer en ligne de compte dans la présente analyse. Cela ne préjuge en rien la prise en considération du microbiome humain dans le cadre de l'analyse de l'application des droits de la personnalité<sup>217</sup>.

Une fois séparé du corps humain, les micro-organismes ne présentent plus de lien physiologique avec la personne source de sorte que tout rattachement personnel s'estompe. Séparés du corps humain, les micro-organismes sont donc des objets impersonnels.

#### *e) Objet différent d'un animal*

Enfin, l'objet ne doit pas être un animal au sens de l'article 641a CC<sup>218</sup>. Cet article s'applique à tous les êtres vivants qui ne sont ni des végétaux, ni des personnes humaines<sup>219</sup>. Ce qui doit précisément être considéré comme un animal au sens de cet article reste toutefois peu clair<sup>220</sup>. D'après WIEGAND, il s'agit ici de considérer l'animal d'un point de vue biologique<sup>221</sup>.

Les micro-organismes n'étant pas des animaux d'un point de vue biologique, cette cinquième et dernière condition est remplie.

#### *f) Conclusion*

Vu ce qui précède, il est possible de conclure qu'une fois séparés du corps humain, les micro-organismes composant le microbiome humain sont des choses du point de vue des droits réels.

---

<sup>216</sup> HAMPTON-MARCELL J. T. *et al.*, *The human microbiome: an emerging tool in forensics*, *Microb Biotechnol.* 2017 Mar;10(2):228-230.

<sup>217</sup> Voir *infra* II.B.3.b.

<sup>218</sup> STEINAUER P.-H., *Les droits réels*, tome I, 5<sup>e</sup> éd., Berne 2012, p. 58.

<sup>219</sup> STEINAUER P.-H., *Les droits réels*, tome I, 5<sup>e</sup> éd., Berne 2012, p. 58.

<sup>220</sup> MEIER-HAYOZ, *Berner Kommentar*, ad art. 641a CC p. 894 N 4.

<sup>221</sup> MEIER-HAYOZ, *Berner Kommentar*, ad art. 641a CC p. 895 N 5.

Toutefois, lorsqu'ils se trouvent dans le corps humain, ils doivent être analysés au travers de la personne en raison notamment du lien personnel existant avec leur hôte.

### 3. Cas particulier et exceptions à l'application des droits réels

#### a) *Utilisation autologue*

Bien que détachées du corps humain, la doctrine tend à considérer que les organes, le sang ou les cellules, prélevés en vue d'une réimplantation dans le corps de la personne source (utilisation autologue), partagent le sort du corps humain et ne sont pas des choses<sup>222</sup>. Il en irait ainsi par exemple des gamètes conservés en vue d'une procréation médicalement assistée<sup>223</sup>. Dans ce cas, l'unité fonctionnelle entre la partie détachée et le corps de la personne source n'est pas rompue de telle sorte que la protection accordée au corps humain s'applique aux parties détachées<sup>224</sup>.

Selon ce courant doctrinal, la qualification juridique des micro-organismes composant le microbiome humain différerait selon qu'ils ont été prélevés en vue d'une réimplantation dans le corps de la personne source ou à d'autres fins. Dans le cas d'une utilisation autologue, il conviendrait alors de considérer que le microbiome humain n'est pas une chose mais qu'il partage le sort du corps humain.

Toutefois, CORPATAUX<sup>225</sup> et KÄLIN<sup>226</sup> ne partagent pas cet avis. CORPATAUX considère qu'il serait curieux d'appréhender la nature juridique d'une partie détachée de manière différente selon son utilisation future. Selon cet auteur, s'agissant du sang, qu'il « ait été prélevé en vue d'une transfusion autologue ou homologue demeure ainsi sans pertinence du point de vue de la détermination de sa nature juridique »<sup>227</sup>.

Appliqué au microbiome humain, cet avis doctrinal nous pousserait à considérer que les micro-organismes séparés de leur hôte devraient être considérés comme des choses. Qu'ils aient été prélevés en vue d'une utilisation autologue ou à d'autres fins n'y change rien. Une telle conclusion pourrait notamment s'expliquer en raison du fait qu'une fois séparés, tout lien fonctionnel entre le corps de la personne source et les micro-organismes prend fin.

---

<sup>222</sup> JOYE C., *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité – Étude d'un conflit*, thèse, Lausanne 2002, p. 100; CORPATAUX V., *L'utilisation du sang à des fins thérapeutiques - Étude de droit suisse dans une perspective européenne*, Neuchâtel 2012, p. 201.

<sup>223</sup> JOYE C., *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité – Étude d'un conflit*, thèse, Lausanne 2002, p. 100.

<sup>224</sup> CORPATAUX V., *L'utilisation du sang à des fins thérapeutiques - Étude de droit suisse dans une perspective européenne*, Neuchâtel 2012, p. 201.

<sup>225</sup> CORPATAUX V., *L'utilisation du sang à des fins thérapeutiques - Étude de droit suisse dans une perspective européenne*, Neuchâtel 2012, p. 202.

<sup>226</sup> KÄLIN O., *Der Sachbegriff im schweizerischen ZGB*, Zurich 2002, p. 89.

<sup>227</sup> CORPATAUX V., *L'utilisation du sang à des fins thérapeutiques - Étude de droit suisse dans une perspective européenne*, Neuchâtel 2012, p. 202.

b) *Application mixte*

La qualification des parties détachées du corps humain en tant que choses implique l'application des droits réels<sup>228</sup>. Une partie de la doctrine considère toutefois qu'en raison de la nature particulière de ces choses, les droits de la personnalité sont également applicables aux parties détachées<sup>229</sup>.

Comme le relève JOYE<sup>230</sup>, cette solution serait notamment corroborée par l'article 22 de la Convention 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<sup>231</sup> qui établit que : « 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 que conformément aux procédures d'information et de consentement appropriées ».

Cette application tant des droits réels que des droits de la personnalité s'expliquerait également en raison du lien étroit qui demeure entre la personne source et ces parties détachées. L'évolution de la génétique, plus particulièrement le séquençage de l'ADN, n'a fait que relever ce lien. JOYE disait d'ailleurs justement que « l'analyse du matériel génétique contenu dans chacune des cellules du corps est en effet susceptible de révéler des informations extrêmement sensibles sur les dispositions physiques et peut-être aussi bientôt psychiques de la personne originaire »<sup>232</sup>.

En outre, le constat d'un rattachement personnel entre la personne source et les parties détachées permet la protection de la sphère privée et intime, l'intégrité de la personne source, son autodétermination quant au sort des parties détachées<sup>233</sup>. Admettre un rattachement personnel, c'est ainsi accorder une protection générale à la personne source par le biais des droits de la personnalité contre tout potentiel abus porté aux parties de son corps.

Ce rattachement personnel souffre néanmoins quelques exceptions. Sa pertinence s'estompe une fois les parties détachées « manufacturées ». Cette situation s'expliquerait notamment en raison du fait que le processus de fabrication de certains produits dissipe toute mémoire de la personne source<sup>234</sup>. Enfin, une partie de la doctrine considère qu'une fois les parties détachées anonymisées de manière irréversible, la survivance d'un rattachement personnel avec la

---

<sup>228</sup> JOYE C., *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité – Étude d'un conflit*, thèse, Lausanne 2002, p. 99; CORPATAUX V., *L'utilisation du sang à des fins thérapeutiques - Étude de droit suisse dans une perspective européenne*, Neuchâtel 2012, p. 219.

<sup>229</sup> JOYE C., *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité – Étude d'un conflit*, thèse, Lausanne 2002, p. 99.

<sup>230</sup> JOYE C., *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité – Étude d'un conflit*, thèse, Lausanne 2002, p. 100.

<sup>231</sup> Convention 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), entrée en vigueur pour la Suisse le 1<sup>er</sup> novembre 2008.

<sup>232</sup> JOYE C., *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité – Étude d'un conflit*, thèse, Lausanne 2002, p. 96.

<sup>233</sup> CORPATAUX V., *L'utilisation du sang à des fins thérapeutiques - Étude de droit suisse dans une perspective européenne*, Neuchâtel 2012, p. 221 et les références citées.

<sup>234</sup> CORPATAUX V., *L'utilisation du sang à des fins thérapeutiques - Étude de droit suisse dans une perspective européenne*, Neuchâtel 2012, p. 224.

personne source disparaît<sup>235</sup>. Ce point de vue ignore toutefois qu'une anonymisation de matériel biologique paraît de moins en moins envisageable en raison des avancées scientifiques et technologiques.

La composition du microbiome varie selon les personnes<sup>236</sup>. De plus, l'analyse du microbiome humain est susceptible de révéler l'existence ou un risque de survenance de maladie. Il procure ainsi des informations extrêmement sensibles sur les dispositions physiques, voire psychiques, d'un individu. Enfin, le microbiome humain se transmet notamment verticalement ce qui constitue une forme de parallèle avec le patrimoine génétique contenu dans les gamètes, auxquels la doctrine tend à appliquer uniquement les droits de la personne.

En raison des informations sensibles qu'il contient, de son empreinte personnelle et de ses potentielles vertus thérapeutiques, le microbiome humain de la personne source doit être, en plus des droits réels applicables, protégé par les droits de la personnalité. Les droits réels seuls ne peuvent protéger l'intégrité corporelle de la personne source, son droit à l'autodétermination ou encore sa sphère intime et privée.

La même observation ne vaut toutefois pas lorsqu'une analyse du microbiome humain ne permettrait plus une identification de la personne source (anonymisation, etc.) ou, enfin, s'il a été manufacturé. Dans ces cas, il n'existe pas ou plus de lien personnel entre la personne source et son microbiome. Une protection allant au-delà de celle garantie par les droits réels n'est pas nécessaire.

### c) Choses « hors commerce »

A titre liminaire, afin d'éviter toute confusion, il importe de distinguer les choses « hors commerce » des objets qui ne sont pas susceptibles d'une maîtrise juridique. Si les premières sont des choses du point de vue des droits réels, il n'en est rien des seconds qui ne remplissant pas l'une des caractéristiques de la chose<sup>237</sup>.

De manière générale, les objets correspondant à la notion de chose d'un point de vue juridique sont négociables et soumis au droit privé<sup>238</sup>. Toutefois, il arrive que le droit public soustrait totalement ou partiellement certaines choses au domaine privé. Il s'agit en particulier des choses « hors commerce » (« res extra commercium »)<sup>239</sup>. Les choses « hors commerce » sont des choses dont l'aliénabilité est supprimée ou restreinte en raison de leur nature ou pour des motifs d'intérêt général<sup>240</sup>. Notons que prévoir la gratuité du transfert, comme le font certaines lois

---

<sup>235</sup> CORPATAUX V., *L'utilisation du sang à des fins thérapeutiques - Étude de droit suisse dans une perspective européenne*, Neuchâtel 2012, p. 225.

<sup>236</sup> Voir notamment FRANZOSA E. A. et al., *Identifying personal microbiomes using metagenomic codes*, Proc Natl Acad Sci USA. 2015 Jun 2;112(22):E2930-8., p. 1.

<sup>237</sup> PELET O., *Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne?*, thèse, Berne 2002, p. 54.

<sup>238</sup> HRUBESCH-MILLAUER S./GRAHAM-SIEGENTHALER B./ROBERTO V., *Sachenrecht*, 5<sup>e</sup> éd., Berne 2017, par. 04.26.

<sup>239</sup> STEINAUER P.-H., *Les droits réels*, tome I, 5<sup>e</sup> éd., Berne 2012, p. 60.

<sup>240</sup> STEINAUER P.-H., *Les droits réels*, tome I, 5<sup>e</sup> éd., Berne 2012, p. 60; CORPATAUX V., *L'utilisation du sang à des fins thérapeutiques - Étude de droit suisse dans une perspective européenne*, Neuchâtel 2012, p. 203; PELET O., *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne?*, thèse, Berne 2002, pp. 88-89.

fédérales ne signifie pas que toute aliénabilité est exclue<sup>241</sup>. Les bases légales restreignant ou interdisant l'aliénation peuvent être soit fédérales, soit cantonales, en application de l'article 6 CC et de leurs compétences propres<sup>242</sup>.

En outre, le Tribunal fédéral a établi que « Verkehrsunfähige Sachen sind per definitionem nicht geeignet, Objekte privatrechtlichen Eigentums zu sein »<sup>243</sup>. En d'autres termes, les choses « hors commerce » ne sont pas uniquement inaliénables, elles ne peuvent pas non plus faire l'objet d'une quelconque appropriation, d'un droit de propriété. Une telle situation paraît inadéquate. Une chose, reconnue comme telle par le droit privé et en la possession d'une personne privée implique que le droit lui accorde une protection. A défaut, ce serait nier la présence physique d'un élément dans l'ordre juridique<sup>244</sup>. Selon SEELMANN, l'individu qui acquiert la propriété originaire sur une chose doit ainsi en rester propriétaire, ce même s'il s'agit d'une chose « hors commerce »<sup>245</sup>.

Notons enfin que l'on distingue généralement entre les choses totalement et relativement hors commerce. Si les premières ne peuvent absolument pas être aliénées, faire l'objet d'une acquisition à titre dérivée, le transfert de propriété des secondes n'est possible qu'à certaines conditions prévues par la loi<sup>246</sup>.

Le corps humain et les parties du corps humain ne peuvent être ni cédés ni acquis en tant que tels à des fins de recherche contre une rémunération ou d'autres avantages matériels (article 9 LRH). Dans le cadre de la LRH, les termes corps humain et parties de corps humain englobent les organes, tissus et cellules de personnes vivantes ou décédées, d'embryons ou de fœtus. L'interdiction de commercialiser de la LRH ne concerne toutefois pas le matériel qui repousse et se régénère, tels que les ongles et les cheveux. L'interdiction ne frappe pas non plus les produits fabriqués à partir de cellules humaines<sup>247</sup>.

L'interdiction de commerce de la LRH n'a toutefois pas pour but d'empêcher l'aliénation des éléments tombant dans son champ d'application. Bien plus, l'interdiction de commerce vise à empêcher une aliénation contre rémunération, et non l'aliénation en tant que telle<sup>248</sup>. C'est ici le principe de la gratuité de la cession qui est affirmé, non l'interdiction de toute cession. Le Message du Conseil fédéral sur la LRH le relève, « un contrat qui aurait pour objet la cession ou l'acquisition d'un corps humain ou de parties de corps humain contre rémunération serait contraire aux bonnes mœurs et, partant, frappé de nullité »<sup>249</sup>. L'article 9 LRH a d'ailleurs pour objectif qu'une « personne au moment où elle décide de faire don de ses organes, de ses tissus

---

<sup>241</sup> PELET O., *Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne?*, thèse, Berne 2002, p. 104.

<sup>242</sup> PELET O., *Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne?*, thèse, Berne 2002, p. 89.

<sup>243</sup> ATF 122 IV 179 consid. 3c/aa=JdT 1997 IV 135, 138; ATF 124 IV 102 consid. 2.

<sup>244</sup> PELET O., *Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne?*, thèse, Berne 2002, p. 91.

<sup>245</sup> SEELMANN K., *Kein Diebstahl an Betäubungsmitteln möglich? BGE 122 IV 179 ff.*, recht 1997/1, p. 37.

<sup>246</sup> ATF 122 IV 179 consid. 3c/aa=JdT 1997 IV 135, 138; ATF 124 IV 102 consid. 2.

<sup>247</sup> Message du Conseil fédéral sur la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 21 octobre 2009, FF 2009 7259, 7316.

<sup>248</sup> KARAVAS V., *Körperverfassungsrecht: Entwurf eines inklusiven Biomedizinrechts*, Zürich/St-Gall 2018, p. 181.

<sup>249</sup> Message du Conseil fédéral sur la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 21 octobre 2009, FF 2009 7259, 7316.

et de ses cellules ne sera pas corrompu par des incitations financières disproportionnées »<sup>250</sup>. C'est également le cas de l'article 7 de la Loi sur la transplantation qui établit que le commerce d'organes, de tissus ou de cellules est interdit. A l'instar de ce qui prévaut dans la LRH, la loi sur la transplantation n'a pas pour but d'empêcher toute aliénation mais uniquement celles source de profit. Le Message du Conseil fédéral relatif à la loi sur la transplantation dit d'ailleurs que « le fait de rechercher des avantages matériels (p. ex. un gain financier) est inhérent à la notion même de commerce »<sup>251</sup>. Le don, la donation, est un contrat d'aliénation, soit un contrat par lequel s'opère le transfert d'une chose ou d'un droit. Interdire toute aliénation d'organes, ce serait empêcher toute donation, laquelle est fortement recommandée<sup>252</sup>. Le commerce d'organes reste donc bien entendu possible, pour autant qu'il soit effectué à titre gratuit.

En conclusion, malgré l'application de la Loi sur la transplantation et de la LRH au microbiome humain, ce dernier ne constitue pas une chose hors commerce. Il est donc soumis au droit privé dans ces domaines et peut faire l'objet d'une appropriation ou d'un transfert, pour autant que ce dernier intervienne à titre gratuit.

#### 4. Synthèse

Les développements ci-dessus ont permis d'aboutir à la conclusion que le microbiome humain doit être appréhendé au travers de la personne aussi longtemps qu'il se trouve dans le corps humain. Son hôte bénéficie alors de l'application des droits de la personnalité. Une fois extrait du corps, utilisé de façon homologue, les caractéristiques du microbiome humain commandent de considérer ce dernier comme une chose. Il peut alors faire l'objet de droits réels, soit notamment d'appropriation ou de transfert sous réserve des dispositions de droits public applicables. Tant que rattachement personnel est possible avec la personne hôte, le microbiome humain est toutefois également protégé par les droits de la personnalité en application des règles applicables aux parties séparées du corps humain.

Le microbiome humain présente une nature particulière que le droit se doit de refléter. Parce que sa composition est propre à chaque personne<sup>253</sup>, qu'il est susceptible de révéler l'existence ou un risque de survenance de maladie, de sa transmission verticale, le microbiome humain est le prolongement de la personnalité de son hôte passé. Tout acte porté au microbiome séparé de la personne source est susceptible de frapper la personne elle-même, la sphère intime ou privé, la dignité ou encore l'intégrité de cette dernière. Les droits réels seuls ne parviendraient pas à protéger la personne source de manière adéquate. Il convient dès lors d'appliquer conjointement les droits de la personnalité et les droits réels au microbiome humain détaché du corps humain. Entre autres avantages, l'application des droits de la personnalité permet à la personne source d'exiger du propriétaire desdites parties la production de toute information utile quant au sort

---

<sup>250</sup> Message du Conseil fédéral sur la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 21 octobre 2009, FF 2009 7259, 7315.

<sup>251</sup> Message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation) du 12 septembre 2001, FF 2002 19, 135.

<sup>252</sup> PELET O., *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne?*, thèse, Berne 2002, pp. 103 et 104.

<sup>253</sup> Voir notamment FRANZOSA E. A. *et al.*, *Identifying personal microbiomes using metagenomic codes*, Proc Natl Acad Sci USA. 2015 Jun 2;112(22):E2930-8., p. 1.

qui leur est réservé<sup>254</sup>. Sans garantir un véritable accès à la personne source, cette possibilité lui permet toutefois de décider si elle maintient ou non son consentement quant à l'utilisation de son microbiome.

Enfin, l'application de ces deux droits absolus se justifie en raison notamment de l'identification potentielle de la personne source. En cas d'anonymisation par exemple, l'application des droits de la personnalité ne se justifie plus, les droits réels suffisent.

### **Partie III : De la nécessité de protéger le microbiome humain**

Si nous avons jusqu'ici relevé que le microbiome humain est vital pour le bon fonctionnement du corps humain ou peut être associé à diverses pathologies, il est un aspect que nous n'avons pas encore évoqué : la diversité des micro-organismes composant le microbiome humain semble menacée.

Nous mentionnions dans la Partie I du présent rapport l'influence exercée notamment par l'administration d'antibiotiques<sup>255</sup>, l'alimentation<sup>256</sup>, la localisation géographique, le tabagisme, la dépression ou encore les conditions de vie (urbaines ou rurales) sur la composition du microbiome humain<sup>257</sup>.

Plus particulièrement, une étude scientifique a récemment établi qu'une alimentation riche en graisse et pauvre en fibre réduit la diversité du microbiome intestinal<sup>258</sup>. Outre l'alimentation, l'utilisation de lentilles de contact semble également diminuer la diversité microbienne de la conjonctive. Dans ce cadre, le microbiome de la conjonctive des porteurs de lentilles tend à ressembler à celui de la peau<sup>259</sup>. Fumer, une habitude répandue en Suisse chez 29,1% des femmes et 34% des hommes âgés entre 15 et 24 ans en 2017<sup>260</sup>, réduit également la richesse du microbiome intestinal<sup>261</sup>. En 2017, 18% de la population présentait une consommation chronique à risque de boissons alcoolisées – consommation quotidienne de quatre verres d'une boisson alcoolisée standard – ou à une ivresse ponctuelle – au moins 5 verres pour les hommes et 4 pour les verres d'une boisson alcoolisée en une seule occasion<sup>262</sup>. Or, une étude scientifique associe la consommation chronique d'alcool à la réduction notamment des *Bacteroidetes* et à la prolifération de *Proteobacteria*, phénomène également observé chez les patients atteints

---

<sup>254</sup> CORPATAUX V., *L'utilisation du sang à des fins thérapeutiques - Étude de droit suisse dans une perspective européenne*, Neuchâtel 2012, p. 223.

<sup>255</sup> WANG B./YAO M./LV L./LING Z./LI L., *The Human Microbiota in Health and Disease*, *Engineering* 3 (2017) 71-82, p. 72; STONE L., in: *Milestones in Human microbiota research - Nature*, Nature 2019, p. 6.

<sup>256</sup> YORK A., in: *Milestones in Human microbiota research - Nature*, Nature 2019, p. 9; THURSBY E./JUGE N., *Introduction to the human gut microbiota*, *Biochemical Journal* (2017) 474 1823–1836, p. 1824.

<sup>257</sup> THURSBY E./JUGE N., *Introduction to the human gut microbiota*, *Biochemical Journal* (2017) 474 1823–1836, p. 1828.

<sup>258</sup> RUGGLES K. V. et al., *Changes in the Gut Microbiota of Urban Subjects during an Immersion in the Traditional Diet and Lifestyle of a Rainforest Village*, *mSphere* 3:e00193-18, p. 2.

<sup>259</sup> HAKDONG S. et al., *Changes in the Eye Microbiota Associated with Contact Lens Wearing*, *mBio* 7(2):e00198-16, p. 1.

<sup>260</sup> OFS, *Statistiques de la santé 2019*, Neuchâtel 2019, p. 18.

<sup>261</sup> ZIV S. et al., *Smoking and the intestinal microbiome*, *Arch Microbiol.* 2018 Jul;200(5):677-684, p. 677.

<sup>262</sup> OFS, *Statistiques de la santé 2019*, Neuchâtel 2019, p. 18.

d'une cirrhose du foie<sup>263</sup>. En outre, des chercheurs ont relevé qu'environ quatre personnes sur sept développent une mauvaise tolérance au glucose après cinq jours d'exposition à de la saccharine, de la sucralose ou de l'aspartame. Cette étude montre non seulement que l'hétérogénéité du microbiome rend certaines personnes plus vulnérables à une intolérance au glucose que d'autres après une consommation des édulcorants artificiels mentionnés<sup>264</sup>, mais également une diminution des *Bacteroides* et une augmentation des *Clostridiales* chez les personnes en consommant. Rappelons que l'intolérance au glucose peut mener à une maladie cardiovasculaire ou à un diabète de type 2, maladie qui représentait 90 à 95% de tous les cas de diabète (type I et II) en Suisse en 2017, lequel touche 4% de la population suisse<sup>265</sup>.

Mais la diminution de la présence de certaines bactéries ou certains groupes de bactéries n'est pas uniquement dû au mode de vie de chaque individu. Des facteurs environnementaux, telle que la qualité de l'air, sont également susceptibles d'en affecter la richesse. A ce sujet, des scientifiques ont démontré que des polluants atmosphériques peuvent rentrer dans le corps par la cavité buccale, notamment par l'ingestion d'aliments ou de liquides en contenant. L'exposition à de telles particules aurait notamment pour conséquence la diminution des *Firmicutes*, ce qui semble pouvoir s'expliquer par la diminution de *Lactobacillus*, des bactéries traditionnellement considérées comme commensales et associées à l'homéostasie<sup>266</sup>.

Il semblerait que l'industrialisation soit également à l'origine de la diminution, voire la disparition de la présence de certains micro-organismes du microbiome humain<sup>267</sup>. C'est ce qui ressort notamment d'une étude scientifique portant sur l'analyse du microbiome intestinal de la population des chasseurs-cueilleurs Hadza (Tanzanie). Les données sur le microbiome des Hadza ont été combinées à celles de 18 populations différentes provenant de 16 pays distincts présentant des modes de vie différents (chasseurs-cueilleurs, agricoles et industrialisés)<sup>268</sup>. Les populations traditionnelles tendaient à présenter un niveau élevé de *Prevotellaceae*, *Succinovibrionaceae*, *Paraprevotellaceae* et de *Spirochaetaceae* alors que les populations industrialisées révélaient davantage de *Verrucomicrobia* et de *Bacteroidaceae*<sup>269</sup>. Les scientifiques relèvent que l'analyse de populations peu industrialisées peut servir de modèle pour identifier des organismes et des fonctions qui ont été perdues en raison de l'industrialisation<sup>270</sup>. A titre d'exemple, les *Prevotella* présents chez les Hadza sont des bactéries commensales que l'on retrouve dans le côlon et qui permettent de dégrader de nombreux polysaccharides végétaux et des glycoprotéines de mucine dans la couche de mucus

---

<sup>263</sup> ENGEN P. A. *et al.*, *The Gastrointestinal Microbiome – Alcohol Effets on the Composition of Intestinal Microbiota*, Alcohol Res. 2015;37(2):223-36, pp. 225 et 231.

<sup>264</sup> PEARLMAN M./ORBERT J./CASEY L., *The Association Between Artificial Sweeteners and Obesity*, Curr Gastroenterol Rep (2017) 19: 64, p. 3.

<sup>265</sup> OFS, *Statistiques de la santé 2019*, Neuchâtel 2019, p. 29.

<sup>266</sup> VALLÈS Y./FRANCINO M. P., *Air Pollution, Early Life Microbiome, and Development*, Curr Environ Health Rep. 2018 Dec;5(4):512-521, p. 514.

<sup>267</sup> DAVENPORT E. R. *et al.*, *The human microbiome in evolution*, BMC Biology (2017) 15:127, p. 3.

<sup>268</sup> FRAGIADAKIS G. K. *et al.*, *Links between environment, diet, and the hunter-gatherer microbiome*, Gut Microbes. 2019;10(2):216-227, pp. 2 et 3.

<sup>269</sup> FRAGIADAKIS G. K. *et al.*, *Links between environment, diet, and the hunter-gatherer microbiome*, Gut Microbes. 2019;10(2):216-227, p. 3.

<sup>270</sup> FRAGIADAKIS G. K. *et al.*, *Links between environment, diet, and the hunter-gatherer microbiome*, Gut Microbes. 2019;10(2):216-227, p. 8.

de l'intestin. Elles interagissent également avec le système immunitaire et apparaissent sous-représentées notamment chez les patients atteints de la maladie de Parkinson. Une diminution de l'abondance des *Prevotella* semble en lien avec une plus grande perméabilité de l'intestin - en raison de la baisse de synthèse de mucine - qui pourrait entraîner une exposition locale et systémique à l'endotoxine bactérienne, élément supposé déclencheur de la maladie de Parkinson<sup>271</sup>.

L'étendue et les conséquences de la perte de diversité de notre microbiome appellent davantage de recherches scientifiques. Vu ce qui précède, il apparaît que l'appauvrissement de la diversité des micro-organismes composant le microbiome humain pourrait s'avérer un problème majeur de santé publique. Les facteurs influençant sa composition sont multiples et se rapportent à la plupart des déterminants de la santé. Dans ce cadre, la LDAI<sup>272</sup>, LPT<sup>273</sup>, LRH<sup>274</sup>, notamment, ont toutes pour objectif la protection de la santé de l'être humain et doivent à ce titre également protéger la richesse de son microbiome. Si les législations publiques en vigueur devaient ne pas suffire, la Confédération peut se saisir de sa compétence exclusive non limitée aux principes garantis à l'article 118 al. 2 Cst.<sup>275</sup>. Forte de cette dernière, il lui est possible d'agir au niveau fédéral notamment sur les réglementations susmentionnées mais encore de combattre par des mesures préventives les maladies « très répandues » associées au microbiome humain (article 118 al. 2 let. b Cst.). Enfin, elle peut prendre des mesures pour protéger la santé de la population contre toute atteinte directement portée contre le microbiome humain dans d'autres domaines relevant de sa compétence au moyen de sa compétence fragmentaire garantie à l'article 118 al. 1 Cst.<sup>276</sup>.

---

<sup>271</sup> SCHEPERJANS F. *et al.*, *Gut Microbiota Are Related to Parkinson's Disease and Clinical Phenotype*, *Mov Disord.* 2015 Mar;30(3):350-8, p. 6.

<sup>272</sup> Article 1 al. 1 LDAI.

<sup>273</sup> Article 1 al. 1 LPT.

<sup>274</sup> Article 1 al. 1 LRH.

<sup>275</sup> Message du Conseil fédéral relatif à une nouvelle constitution fédérale du 20 novembre 1996, FF 1997 I 338; ATF 138 I 435 consid. 3.4.1; POLEDNA T., *in*: Ehrenzeller B. *et al.* (édit.), *Die Schweizerische Bundesverfassung – St. Galler Kommentar*, 3<sup>e</sup> éd., Zurich 2014, *ad art.* 118 N 7.

<sup>276</sup> ATF 139 I 242, consid. 3.1; Message du Conseil fédéral relatif à une nouvelle constitution fédérale du 20 novembre 1996, FF 1997 I 338; SPRUMONT D./JOSET N., *Réflexion juridique sur la définition de la politique suisse de la santé*, RDS 2016 II p. 102.

## Conclusion

Notre étude a permis le rattachement de la notion de microbiome humain avec les notions juridiques de matériel biologique (LRH), de cellules (Loi sur la transplantation), d'organismes (LGG), vivants (LGG), génétiquement modifiés (LGG) ou pathogènes, de médicaments (LPTh) ou de denrées alimentaires (LDAI) ainsi que de principes actifs (LChim).

Fort de cette analyse, nous pouvons conclure que la recherche portant sur le microbiome humain peut être considérée comme de la recherche portant sur du matériel biologique soumise à la LRH. La transplantation de microbiome humain, notamment de microbiome fécal encapsulé, constitue de la transplantation de cellules soumise à la Loi sur la transplantation. L'utilisation de micro-organismes du microbiome humain dont le matériel génétique aurait été modifié est, quant à elle, une utilisation d'organismes génétiquement modifiés soumise à la LGG. Dans le cas où les micro-organismes du microbiome humain seraient utilisés à des fins biocide ou phytosanitaire, la LChim lui serait applicable. Enfin, si un produit contenant des micro-organismes ou groupes de micro-organismes provenant du microbiome humain n'est pas considéré comme une denrée alimentaire, il sera appréhendé comme un médicament soumis à la LPTh.

Le présent rapport a également pu mettre en exergue l'inapplicabilité de la LAGH aux analyses génétiques effectuées sur du microbiome humain. La révision de la LAGH n'y change rien. Dans le cadre de l'actuelle LAGH, une incertitude juridique existe quant à la possibilité de vendre des tests génétiques en-dehors du domaine médical. Dans son message portant sur la révision de la LAGH<sup>277</sup>, l'analyse du Conseil fédéral semble montrer que l'absence de mention de ce type de test dans l'actuelle LAGH n'a pas pour effet d'en interdire la vente<sup>278</sup>. Partant, l'inapplicabilité de la LAGH au microbiome humain pourrait générer la même incertitude. Comme l'analyse du Conseil fédéral exprimée *supra* le relève pour les tests génétiques en-dehors du domaine médical, il semble possible de considérer que la vente de tests génétiques destinés à être réalisés sur du microbiome humain ne soit pas interdite. En raison notamment des informations sensibles que peuvent générer de telles analyses génétiques, il semble pourtant opportun de les accompagner d'un conseil génétique, conseil qui n'est nullement imposé par le droit public.

Enfin, en raison des caractéristiques des micro-organismes du microbiome humain, ceux-ci doivent être appréhendés comme des choses du point de vue du droit privé. Les droits réels leur sont en conséquence applicables. La question de savoir qui de la personne source ou de la personne morale ou physique recevant du microbiome humain - à des fins de recherche ou autre - est propriétaire n'a pas été tranchée dans le présent rapport. Afin d'éviter toute confusion, il est conseillé aux parties à un transfert de microbiome humain de préciser ce point dans leur relation contractuelle. En l'absence d'un tel accord, l'affirmation d'un droit de propriété sur ce microbiome par quelqu'un qui n'en est pas la personne source s'avère toutefois très douteuse.

---

<sup>277</sup> Message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine du 5 juillet 2017, FF 2017 5253.

<sup>278</sup> Message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine du 5 juillet 2017, FF 2017 5264.

En effet, la nature particulière du microbiome humain implique également une application des droits de la personnalité dans tous les cas où le microbiome n'a pas été manufacturé et une identification de la personne source est possible. Cette conclusion se justifie en particulier lors d'analyses génétiques du microbiome humain à des fins notamment de diagnostic. Ce type d'analyses n'étant pas soumises à la LAGH, la protection de la dignité ou de l'intégrité de la personne source ne saurait être protégée autrement que par une application des droits de la personnalité en sus des droits réels.