



17.048

## Message concernant la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine

du 5 juillet 2017

---

Messieurs les Présidents,  
Mesdames, Messieurs,

Par le présent message, nous vous soumettons le projet de loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH, RS 810.12) en vous proposant de l'adopter.

Nous vous proposons simultanément de classer les interventions parlementaires suivantes:

- |      |   |         |  |
|------|---|---------|--|
| 2012 | M | 11.4037 | Modification de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (N 8.3.2012, Commission de la science, de l'éducation et de la culture CN 10.487; E 26.9.2012) |
| 2014 | M | 14.3438 | Prévenir les avortements sélectifs liés au sexe de l'enfant à naître (E 16.9.2014, Bruderer Wyss; N 24.11.2014)  |

Nous vous prions d'agrée, Messieurs les Présidents, Mesdames, Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

5 juillet 2017

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Doris Leuthard  
Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

---

## Condensé

*La loi fédérale sur l'analyse génétique humaine règle les conditions auxquelles des analyses génétiques peuvent être effectuées dans le domaine médical et auxquelles des profils d'ADN peuvent être établis pour déterminer la filiation ou l'identité d'une personne. Ces dernières années, les méthodes d'analyse sont devenues nettement plus rapides, meilleur marché et pertinentes. En outre, de nombreuses analyses qui ne sont pas régies par la loi sont proposées. La révision totale proposée tient compte des progrès techniques et règle les analyses génétiques humaines de manière étendue.*

### Contexte

*La loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine (LAGH) est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avril 2007. Elle règle notamment les conditions auxquelles des analyses génétiques peuvent être effectuées dans le domaine médical et auxquelles des profils d'ADN peuvent être établis pour déterminer la filiation ou l'identité d'une personne. La disposition selon laquelle seuls des médecins peuvent prescrire des analyses génétiques dans le domaine médical et l'obligation, pour les laboratoires qui effectuent les analyses, d'obtenir une autorisation constituent la clé de voûte de la réglementation. En l'état, la LAGH ne se prononce pas sur l'admissibilité d'analyses génétiques relevant d'autres domaines, par exemple, afin de déterminer une aptitude spéciale pour certains sports, si bien que cette admissibilité est controversée.*

*Ces dernières années, les développements scientifiques et techniques intervenus ont profondément modifié la qualité des analyses génétiques, le réseau des laboratoires et les domaines d'application, et impliquent une nouvelle appréciation de la LAGH. De nouvelles méthodes permettent ainsi une analyse plus rapide et nettement plus économique aussi bien de certaines séquences géniques que de l'ensemble du patrimoine génétique. Cela a notamment débouché sur de nouvelles offres commerciales, les tests génétiques directement destinés au consommateur (Direct-to-Consumer Genetic Testing; DTC GT). Dans ce contexte, le Conseil fédéral a été chargé, suite à l'adoption de la motion 11.4037 de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil national («Modification de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine»), d'adapter la loi à la nouvelle situation.*

### Contenu du projet

*La révision clarifie l'admissibilité des analyses qui n'étaient pas soumises au champ d'application de la loi. Elle ne définit pas d'interdictions générales; au contraire, elle définit des exigences minimales applicables aux analyses génétiques effectuées dans tous les domaines, de sorte à garantir la protection nécessaire de la personnalité.*

*Le champ d'application de la loi est élargi de manière substantielle. Il comprend désormais également les analyses des caractéristiques du patrimoine génétique en dehors du domaine médical ainsi que les analyses des caractéristiques du patri-*

---

moine génétique non transmissibles. Restent exclues du champ d'application uniquement les analyses qui sont suffisamment réglementées sur le plan législatif dans d'autres domaines (en particulier la procréation médicalement assistée, la recherche sur l'être humain et les profils d'ADN dans les procédures pénales).

Pour que les objectifs fixés par la loi soient atteints, les analyses génétiques ne doivent pas toutes remplir les mêmes exigences, raison pour laquelle différents niveaux de réglementation sont prévus.

La réglementation des analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique dans le domaine médical ne subit que des modifications minimales. Leur prescription reste par principe réservée aux médecins. Seuls les laboratoires bénéficiant d'une autorisation peuvent les réaliser. Le projet attache une grande importance à un conseil détaillé. Les conditions auxquelles les analyses génétiques relevant du domaine médical peuvent être effectuées dans le cadre de rapports de travail, de rapports d'assurance et dans les cas de responsabilité civile ne sont modifiées qu'à la marge. La réglementation relative à l'établissement des profils d'ADN fait aussi l'objet d'une modification minimale. Sa définition est notamment adaptée aux nouvelles découvertes scientifiques.

La réglementation des analyses du patrimoine génétique en dehors du domaine médical est nouvelle. Le projet distingue deux catégories: les analyses concernant des caractéristiques sensibles livrent des résultats sur des caractéristiques physiologiques (par ex., en lien avec l'alimentation) ou des caractéristiques personnelles (comme le caractère ou le comportement) qui ne relèvent pas du domaine médical, mais qui ont des conséquences considérables sur le mode de vie ou le comportement; il en va de même pour la détermination de l'origine ethnique. Aussi, la prescription de ces analyses est réservée à certains spécialistes et les laboratoires doivent disposer d'une autorisation. Pour les autres analyses en revanche (par ex., la détermination de caractéristiques physiques visibles telles que la couleur des yeux et des cheveux ou la prédisposition pour une relation de couple), dont les résultats peuvent par comparaison être qualifiés d'insignifiants, seuls s'appliquent certains principes.

De même, seuls certains principes s'appliquent aux analyses concernant les modifications du patrimoine génétique qui ne sont pas transmises aux descendants, notamment parce qu'aucun tiers n'est concerné. Pour pouvoir réagir de manière appropriée aux nouvelles connaissances scientifiques et aux offres, le Conseil fédéral aura la possibilité, concernant les différents domaines, d'adapter, à certaines conditions, plusieurs dispositions au niveau de l'ordonnance.

En sus de la prise en considération de nouveaux domaines d'application, il y a lieu de signaler la nouvelle réglementation des aspects suivants:

- gestion des informations excédentaires générées lors d'analyses génétiques;
- dispositions relatives à la publicité pour les analyses génétiques;
- conditions auxquelles les DTC GT peuvent être remis;

- 
- *interdiction de communiquer le sexe dans le cadre des analyses prénatales avant le terme de la douzième semaine de grossesse;*
  - *réalisation d'analyses génétiques sur des personnes décédées.*

*Le projet ne change rien aux compétences des autorités en termes d'exécution de la loi.*

## Table des matières

<b>Condensé</b>	<b>5254</b>
<b>1 Présentation du projet</b>	<b>5260</b>
1.1 Contexte	5260
1.2 Nécessité d'une révision	5261
1.2.1 Développement de nouvelles technologies	5261
1.2.2 Offres sur Internet et tests génétiques directement destinés au consommateur	5262
1.2.3 Problématique du champ d'application	5263
1.2.3.1 Analyses concernant le mode de vie	5263
1.2.3.2 Caractérisation de maladies oncologiques	5264
1.2.3.3 Caractéristiques épigénétiques	5265
1.2.4 Diagnostic prénatal	5266
1.2.4.1 Utilisation de tests prénataux non invasifs	5266
1.2.4.2 Communication du sexe	5267
1.2.4.3 Analyse de caractéristiques sanguines et tissulaires (en particulier facteur rhésus D et typage HLA)	5267
1.2.5 Adaptation des définitions	5269
1.2.6 Analyses génétiques en vue d'une transfusion sanguine ou d'une transplantation d'organes, de tissus ou de cellules	5270
1.2.7 Protocole additionnel à la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales	5271
1.3 Nouvelle réglementation proposée	5271
1.3.1 Élargissement étendu du champ d'application	5271
1.3.1.1 Analyses génétiques dans et en dehors du domaine médical	5272
1.3.1.2 Analyses de caractéristiques qui ne sont pas transmises aux descendants	5275
1.3.1.3 Analyses effectuées sur des personnes décédées ainsi que sur des embryons ou des fœtus morts	5276
1.3.2 Exceptions au champ d'application	5277
1.3.3 Prise en compte des conséquences des nouvelles technologies	5277
1.3.4 Utilisation des offres de tests génétiques directement destinés au consommateur	5279
1.3.5 Diagnostic prénatal	5280
1.3.6 Établissement de profils ADN visant à établir la filiation ou l'identité d'une personne	5281
1.3.7 Dispositions pénales	5281

1.4	Motivation et évaluation de la solution proposée	5281
1.4.1	Élargissement étendu du champ d'application	5282
1.4.2	Densité réglementaire en fonction du potentiel d'abus et du besoin de protection des personnes concernées	5283
1.4.3	Réglementation du diagnostic prénatal	5285
1.4.4	Autres aspects	5287
1.4.4.1	Informations excédentaires	5287
1.4.4.2	Protection des données	5287
1.4.4.3	Profils d'ADN	5288
1.4.4.4	Analyses génétiques dans le cadre de rapports de travail ou de rapports d'assurance et dans les cas de responsabilité civile	5289
1.4.4.5	Information du public	5290
1.5	Comparaison avec le droit européen et international	5291
1.5.1	Situation juridique dans d'autres pays	5291
1.5.1.1	Remarques préliminaires	5291
1.5.1.2	Vue d'ensemble	5291
1.5.1.3	Questions détaillées	5292
1.5.2	Relation avec le droit européen	5295
1.5.2.1	Conseil de l'Europe	5295
1.5.2.2	Union européenne	5296
1.5.3	UNESCO et OCDE	5297
1.6	Classement d'interventions parlementaires	5298
<b>2</b>	<b>Commentaire des dispositions</b>	<b>5298</b>
<b>3</b>	<b>Conséquences</b>	<b>5389</b>
3.1	Introduction	5389
3.2	Conséquences pour la Confédération sur le plan des finances et du personnel	5389
3.3	Conséquences pour les cantons et les communes, ainsi que les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne	5390
3.4	Conséquences économiques	5390
3.5	Conséquences sociales	5391
<b>4</b>	<b>Relation avec le programme de la législature et avec les stratégies nationales du Conseil fédéral</b>	<b>5391</b>
4.1	Relation avec le programme de législature	5391
4.2	Relation avec les stratégies nationales du Conseil fédéral	5392
<b>5</b>	<b>Aspects juridiques</b>	<b>5392</b>
5.1	Constitutionnalité et légalité	5392
5.2	Compatibilité avec les obligations internationales	5392
5.3	Frein aux dépenses et conformité à la loi sur les subventions	5393
5.4	Délégation de compétences législatives	5393
5.5	Conformité à la législation sur la protection des données	5395

**Annexes:**

1	Vue d'ensemble de la réglementation relative aux analyses génétiques dans le domaine médical et en dehors de celui-ci	5397
2	Exemples d'analyses génétiques dans les différents domaines de la réglementation	5398
3	Glossaire des termes scientifiques	5399
4	Glossaire des maladies héréditaires et syndromes génétiques utilisés comme exemples dans le texte	5403
5	Tableau de concordance	5405
<b>Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) (Projet)</b>		<b>5409</b>

## Message

### 1 Présentation du projet

#### 1.1 Contexte

##### *Nécessité de la réglementation légale des analyses génétiques*

Les analyses génétiques soulèvent de délicates questions d'ordre éthique, psychologique et social. Elles contribuent non seulement de plus en plus au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies, mais elles permettent aussi de découvrir des prédispositions à certaines maladies avant l'apparition de symptômes cliniques ou dans une phase prénatale (diagnostic prénatal). Par ailleurs, l'établissement de profils d'ADN (ADN: acide désoxyribonucléique) est un moyen de déterminer la filiation ou l'identité d'une personne. Les données génétiques peuvent ainsi livrer des informations essentielles pour toute la vie d'une personne; dans certains cas, celles-ci ont des conséquences durables par-delà les générations pour la famille des personnes concernées. Pour donner un cadre légal à ces questions sur la base de la compétence constitutionnelle de la Confédération (art. 24<sup>novies</sup> de l'ancienne Constitution, accepté en votation populaire le 17 mai 1992, aujourd'hui art. 119 de la Constitution [Cst.]<sup>1</sup>), le Parlement a adopté la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH)<sup>2</sup> le 8 octobre 2004.

##### *Teneur et champ d'application de l'actuelle LAGH*

La LAGH est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2007 en même temps que ses ordonnances d'exécution<sup>3</sup>. Elle a pour but d'assurer la protection de la dignité humaine et de la personnalité, de prévenir les analyses génétiques abusives et l'utilisation abusive des données génétiques et de garantir la qualité des analyses génétiques et de l'interprétation de leurs résultats. Dans cette optique, elle prévoit que la prescription d'analyses génétiques est réservée aux médecins, elle a instauré une procédure d'autorisation et de reconnaissance pour les laboratoires et posé des exigences à la réalisation d'analyses génétiques en termes de conseil, de consentement éclairé et de réutilisation du matériel biologique.

La loi règle en particulier les conditions auxquelles des analyses génétiques peuvent être exécutées dans le domaine de la médecine de même que lors de l'établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne. Elle fixe cependant aussi les conditions auxquelles des analyses génétiques peuvent être exécutées dans les domaines du travail, de l'assurance et de la responsabilité civile et détermine les résultats d'une analyse déjà effectuée qui peuvent être utilisés dans ce cadre. Elle constitue en outre la base permettant l'institution d'une commission

1 RS 101

2 RS 810.12

3 Ordonnance du 14.2.2007 sur l'analyse génétique humaine (OAGH); RS 810.122.1  
Ordonnance du DFI du 14.2.2007 sur l'analyse génétique humaine; RS 810.122.122  
Ordonnance du 14.2.2007 sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OCA); RS 810.122.2

d'experts indépendante pour l'analyse génétique humaine (CEAGH)<sup>4</sup>. Celle-ci se compose de douze membres provenant de différents domaines spécialisés.

La loi ne s'applique explicitement pas aux analyses génétiques effectuées à des fins de recherche, ni à l'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et pour l'identification de personnes inconnues ou disparues. Les premières sont régies par la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)<sup>5</sup>, les secondes par celle du 30 juin 2003 sur les profils d'ADN<sup>6</sup>. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est l'organe fédéral chargé de la surveillance de la LAGH et des tâches d'exécution correspondantes dans le domaine médical. Le Département fédéral de justice et police (DFJP), en particulier l'Office fédéral de la police (fed-pol), est compétent pour la reconnaissance des laboratoires qui établissent des profils d'ADN au sens de la LAGH. Ces services sont en outre responsables de l'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et pour l'identification de personnes inconnues ou disparues ainsi que des exigences en matière de prestations et de qualité applicables aux laboratoires qui effectuent des analyses forensiques en vertu de la loi sur les profils d'ADN.

## 1.2 Nécessité d'une révision

### 1.2.1 Développement de nouvelles technologies

Depuis l'adoption de la LAGH, des développements technologiques ont profondément modifié la qualité des analyses génétiques et le réseau des laboratoires. Par ailleurs, de nouvelles découvertes sur les liens entre les gènes et les caractéristiques humaines ont bouleversé la compréhension des possibilités et de la pertinence des analyses génétiques (cf. par ex., commentaire sur les analyses concernant le mode de vie, ch. 1.2.3.1). Ces évolutions impliquent ainsi une ré-évaluation d'éléments fondamentaux de la LAGH. Alors que les analyses génétiques ciblaient généralement une seule caractéristique génétique jusqu'à présent, de nouvelles technologies permettent aujourd'hui une analyse relativement rapide et économique de l'ensemble du patrimoine génétique (ensemble du génome) ou du moins de tous les segments qui codent potentiellement pour des protéines (exomes). Ceci est possible grâce à une nouvelle méthode permettant de déterminer la séquence des paires de bases dans le brin d'ADN (c'est-à-dire la séquence des bases): le séquençage à haut débit (*next-generation sequencing*). L'analyse simultanée de plusieurs gènes permet de poser un diagnostic plus rapide et fiable. S'agissant de la cause génétique des maladies pour lesquelles la modification concernée du patrimoine génétique est encore largement méconnue, ladite modification devrait pouvoir être identifiée plus rapidement. On peut supposer que cette nouvelle méthode remplacera progressivement les analyses usuelles et ciblées des différents gènes.

L'hybridation génomique comparative (puce à ADN ou *microarray*) peut aussi être qualifiée de nouvelle technologie utilisée dans le diagnostic génétique. Elle sert à

<sup>4</sup> [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek)

<sup>5</sup> RS 810.30

<sup>6</sup> RS 363

comparer rapidement et efficacement l'échantillon d'ADN d'une personne avec un échantillon de référence connu. Le résultat de l'analyse montre quels chromosomes ou segments chromosomiques présentent un gain (comme pour la trisomie 21 ou le syndrome de Down, où le chromosome 21 existe à triple) ou une perte (comme pour la monosomie X ou le syndrome de Turner, où il manque un chromosome X chez les femmes concernées). Cette méthode fournit des informations bien plus détaillées sur le nombre et la structure des chromosomes et des segments chromosomiques que la représentation traditionnelle des chromosomes par microscopie (caryotype).

La complexité de ces nouvelles technologies et la possibilité d'obtenir, en une seule analyse, de nombreux résultats sur le patrimoine génétique, même sans les avoir recherchés (dites informations excédentaires), soulèvent nombre de nouvelles questions, notamment concernant l'information et le conseil, le consentement, le droit de ne pas être informé, la conservation et la réutilisation des échantillons et des données génétiques.

Ces technologies entraînent en outre souvent, lors de la réalisation d'une analyse génétique, la participation de plusieurs institutions qui se sont spécialisées dans certaines étapes de l'analyse. Cette fragmentation croissante du processus d'analyse a posé de nouvelles questions sur les autorisations, en particulier lorsque les prestataires sont actifs à l'étranger.

La CEAGH préconise depuis le début du processus de révision de tirer ces problématiques au clair et d'adapter le cadre légal en conséquence<sup>7</sup>.

De plus, la question des informations excédentaires et de la fragmentation du processus d'analyse se pose également pour l'établissement de profils d'ADN, si bien que dans ce domaine aussi, il y a lieu d'envisager les adaptations idoines.

### **1.2.2 Offres sur Internet et tests génétiques directement destinés au consommateur**

Les développements technologiques précités permettent de proposer des analyses génétiques à des prix toujours plus avantageux. Il y a quelques années, cela a débouché sur des tests génétiques directement destinés au consommateur (*Direct-to-Consumer Genetic Tests*; DTC GT). Or, ces offres proposées le plus souvent par le biais d'Internet ne garantissent aucun suivi (médical) personnel.

En Suisse, ces tests génétiques ne sont pas autorisés dans le domaine médical, ni pour l'établissement d'un profil d'ADN. Dans le domaine médical, seuls des médecins peuvent prescrire des analyses génétiques. Les laboratoires génétiques dans notre pays ne peuvent en outre pas accepter de commandes directes de la part de patients. Lors de l'établissement d'un profil d'ADN, les exigences légales régissant le prélèvement des échantillons excluent la réalisation de DTC GT. À ce jour, ce sont donc presque exclusivement des entreprises étrangères qui font de la publicité, pour

<sup>7</sup> Recommandation 12/2013 de la CEAGH concernant la révision de la LAGH, consultable à l'adresse [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Tâches et activité de la Commission

l'essentiel par le biais d'Internet, pour analyser les caractéristiques les plus diverses – même en dehors du domaine médical – et proposent ces tests génétiques en Suisse.

C'est notamment par rapport à ces offres proposées sur Internet que le Conseil fédéral a été chargé d'étudier et de mettre en évidence les lacunes de la LAGH et de proposer les modifications nécessaires<sup>8</sup>.

Dans ce contexte, la CEAGH recommande d'ouvrir prudemment le marché des DTC GT, selon une approche en fonction des risques et à des conditions restrictives, tout en sanctionnant l'utilisation abusive de tests génétiques<sup>9</sup>.

### **1.2.3 Problématique du champ d'application**

L'actuelle LAGH ne régit que l'analyse des caractéristiques héréditaires ou acquises pendant la phase embryonnaire, notamment dans le domaine médical. Grâce aux nouvelles technologies, le champ d'application des analyses génétiques s'est étendu; ces dernières sont de plus en plus fréquemment effectuées en dehors du champ d'application de la loi. En outre, celui-ci n'est pas clairement défini, ce qui conduit à des problèmes de délimitation et des rapports de droit flous dans les domaines présentés ci-après.

#### **1.2.3.1 Analyses concernant le mode de vie**

Les analyses génétiques permettent de plus en plus de déterminer des caractéristiques qui ne fournissent aucune information sur les prédispositions pathologiques ou les risques de santé de la personne concernée. Il s'agit, par exemple, d'analyses relatives aux compétences sportives et à l'alimentation (analyses concernant le mode de vie) ou qui portent sur l'apparence extérieure, à l'instar de la couleur des cheveux ou des yeux. Savoir si de telles analyses entrent ou non dans le champ d'application de la LAGH soulève aujourd'hui la controverse. Quant aux tests visant à améliorer l'état de santé (par ex., compétences sportives ou alimentation) qui sont déjà proposés aujourd'hui dans certaines pharmacies, il convient de décider au cas par cas s'ils sont couverts par la LAGH. Que l'analyse permette ou non de savoir s'il y a une atteinte de la santé de la personne concernée se révèle en fin de compte déterminant. La réponse à cette question peut entraîner de délicats problèmes de délimitation qui sont encore renforcés par l'utilisation croissante des nouvelles technologies lors d'analyses génétiques (séquençage à haut débit ou puce à ADN). Le recours à ces technologies permet de déceler, en une seule analyse, nombre de caractéristiques différentes du patrimoine génétique. Même si une analyse vise à révéler la présence de caractéristiques génétiques qui ne sont pas réglementées par la LAGH, elle peut générer des données livrant des renseignements sur des caractéristiques héréditaires du patrimoine génétique pertinentes du point de vue médical.

<sup>8</sup> Motion 11.4037 «Modification de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine» de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil national.

<sup>9</sup> Cf. recommandation 12/2013 de la CEAGH concernant la révision de la LAGH, consultable à l'adresse [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Tâches et activité de la Commission.

La question se pose en outre de savoir si les analyses qui ne sont pas explicitement régies par la LAGH ne sont pas implicitement interdites ou si elles sont autorisées dans le cadre de l'ordre juridique général. L'OFSP, qui s'est vu confronté à cette question dans le contexte de l'exécution de la loi, a demandé un avis de droit<sup>10</sup> à ce sujet. L'expert soutient, à l'aune de motifs prépondérants, que la LAGH interdit implicitement les analyses en dehors du domaine médical. Selon l'avis de droit, une interprétation arguant l'admissibilité de telles analyses semble néanmoins aussi défendable d'un point de vue légal. Dans sa pratique d'exécution, l'OFSP a suivi jusqu'à présent la seconde interprétation tout en portant une attention particulière à ce que la protection des personnes incapables de discernement soit garantie (cf. l'actuel art. 10, al. 2, LAGH). Pourtant, la vente de tests génétiques dans les pharmacies, abordée à plusieurs reprises dans les médias, a conduit à la fin 2013 à une plainte pour vente illicite et à une dénonciation à l'autorité de surveillance compétente. Celles-ci furent toutefois rejetées par la Cour d'appel du canton de Bâle-Ville, notamment au motif qu'aucun acte n'était punissable aux termes de la LAGH<sup>11</sup>. Dans ce contexte, il semble nécessaire de se pencher sur l'admissibilité des analyses génétiques en dehors du champ d'application actuel de la LAGH, sur la protection (en particulier des personnes incapables de discernement) et sur les dispositions pénales.

### 1.2.3.2 Caractérisation de maladies oncologiques

Un autre problème de délimitation découle du rôle particulier de l'analyse de caractéristiques non héréditaires, acquises après la phase embryonnaire. De telles analyses, qu'elles relèvent ou non du domaine médical, ne sont pas couvertes par la loi dans sa version actuelle (cf. art. 3, let. a). Dans la pratique actuelle, de telles analyses visent en particulier à caractériser des maladies oncologiques, ce qui n'est pas contesté par le droit en vigueur. Se posent néanmoins les défis suivants – notamment en rapport avec l'utilisation des nouvelles technologies précitées – qu'il s'agit de prendre en considération dans le cadre de la présente révision.

Les maladies oncologiques dérivent souvent d'un dérèglement du programme génétique lié à des mutations, raison pour laquelle des analyses chromosomiques et de l'ADN sont aussi réalisées en oncologie. De telles analyses sont entreprises, d'une part, pour pouvoir obtenir des informations sur les cellules dégénérées et traiter le patient de manière optimale, d'autre part, pour suivre l'évolution de la maladie et contrôler le succès du traitement. Elles ne portent cependant pas sur la détermination de caractéristiques héréditaires. Les conséquences possibles d'une prédisposition héréditaire (par ex., avoir une prédisposition à une maladie ou en être porteur), au cœur de la réglementation prévue dans la LAGH, revêtent dans le cas présent un

<sup>10</sup> Markus Schott, Zur Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen ausserhalb der Anwendungsbereiche des GUMG und des DNA-Profil-Gesetzes, expertise du 15 novembre 2011, consultable à l'adresse [www.ofsp.admin.ch/de/gumg](http://www.ofsp.admin.ch/de/gumg) > Thèmes > Maladies et médecine > Analyses génétiques > Bases légales.

<sup>11</sup> Cf. décision du 6 juillet 2015 de la Cour d'appel du canton de Bâle-Ville, consultable (en allemand uniquement) à l'adresse [www.rechtsprechung.gerichte-bs.ch](http://www.rechtsprechung.gerichte-bs.ch) (décision BES 2014 161).

intérêt secondaire, car la plupart des maladies oncologiques n'apparaissent pas du fait de caractéristiques génétiques héréditaires. La mutation du patrimoine génétique ne concerne la plupart du temps que certaines cellules ou types de tissus. Malgré tout, il est parfois difficile de savoir si la mutation du patrimoine génétique qui fait l'objet de l'analyse est héréditaire ou acquise. Les cellules tumorales peuvent par ailleurs aussi révéler des informations sur les caractéristiques transmissibles qui peuvent apparaître comme des informations excédentaires.

### 1.2.3.3 Caractéristiques épigénétiques

Une autre zone grise de l'actuelle LAGH concerne notamment l'analyse des caractéristiques épigénétiques. Il s'agit en particulier des modifications chimiques d'un brin d'ADN ou des protéines qui l'enveloppent, à l'instar de la fixation ou de la dissociation des groupes méthyle ou acétyle (méthylisation, acétylation). Elles ont une influence sur la lisibilité de l'ADN sans pour autant changer l'ordre des paires de bases, c'est-à-dire la séquence génétique. Néanmoins, elles peuvent régir l'activité des gènes (régulation des gènes) aussi bien à court qu'à long terme. Les molécules ARN (acide ribonucléique) peuvent, elles aussi, avoir une influence sur la régulation des gènes et sur les processus de modification chimique. Lors de l'apparition d'organismes vivants, ces mécanismes de contrôle de l'expression génétique conduisent entre autres le développement de différentes cellules somatiques possédant leurs propres caractéristiques spécifiques. Les modèles ou mécanismes épigénétiques peuvent évoluer au fil de la vie et avoir ainsi un impact sur l'expression des caractéristiques d'un individu.

Les modifications épigénétiques jouent aussi un rôle majeur lors de nombreuses maladies. En particulier lorsqu'un trouble épigénétique survient pendant la phase embryonnaire et se traduit par l'inactivation d'une partie de chromosome, elles peuvent – comme en cas de délétion – entraîner la défaillance du gène concerné (comme les syndromes de Prader-Willi et d'Angelman). De nombreuses tumeurs résultent d'une modification de la régulation des gènes.

Ces dernières années, des résultats de la recherche ont révélé qu'aussi bien des influences environnementales que des expériences traumatisantes peuvent avoir une influence sur le modèle épigénétique, avec des répercussions possibles sur la santé ou certains modèles comportementaux. Un nombre croissant d'indices montrent que les caractéristiques ou informations épigénétiques sont transmissibles à la génération suivante. Le déroulement précis des processus épigénétiques, leurs conséquences sur les caractéristiques de l'être humain et leur caractère héréditaire ne sont néanmoins que partiellement connus et font l'objet de controverses, raison pour laquelle les scientifiques qui se consacrent à la recherche fondamentale axée sur la biologie et la médecine s'y intéressent de plus en plus. Il faut s'attendre à ce que de nouvelles connaissances changent notre compréhension de la génétique et de l'expression des caractéristiques. L'analyse des modèles et des mécanismes épigénétiques représentera une part toujours plus importante des analyses génétiques dans et en dehors du domaine médical, et pourra révéler des informations très sensibles.

Pour trancher ces questions de délimitation ainsi que les problèmes évoqués aux ch. 1.2.3.1 et 1.2.3.2, la CEAGH recommande d'étendre le champ d'application de la LAGH à toutes les analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique, qu'elles soient héréditaires ou qu'elles ne se développent qu'après la naissance<sup>12</sup>.

## **1.2.4 Diagnostic prénatal**

### **1.2.4.1 Utilisation de tests prénataux non invasifs**

#### *Domaines d'application des tests prénataux non invasifs*

Plusieurs *tests prénataux non invasifs* (NIPT) sont proposés depuis 2012. À l'aide d'une analyse du sang maternel, ils permettent de vérifier la présence de certaines anomalies génétiques chez l'embryon ou le fœtus. Ces analyses sont possibles car le sang de la mère comporte aussi de faibles quantités d'ADN de l'embryon ou du fœtus sous forme libre. Les tests disponibles en Suisse recherchent en premier lieu les anomalies chromosomiques numériques les plus fréquentes, c'est-à-dire si le nombre de certains chromosomes est anormal. À l'heure actuelle, il s'agit des trisomies 21 (syndrome de Down), 13 (syndrome de Patau) et 18 (syndrome d'Edwards) ainsi que des anomalies des chromosomes sexuels (par ex., syndromes de Turner et de Klinefelter). D'autres, plus rares, recherchent des anomalies chromosomiques structurelles – des microdélétions par exemple – qui sont à l'origine des syndromes de Prader-Willi et du cri-du-chat. À ce jour, ces tests peuvent être réalisés dès la neuvième semaine de grossesse révolue. Il existe plusieurs fournisseurs de tests de ce genre et l'offre ne cesse de s'étoffer.

En sus des anomalies chromosomiques, ces tests sanguins prénataux permettent aussi de déterminer le sexe. Cela peut se révéler opportun quand il s'agit, par exemple, d'évaluer le risque d'une maladie héréditaire monogénique liée au chromosome X. Une fille dont la mère est porteuse d'une telle maladie héréditaire ne contractera en règle générale pas la maladie et sera tout au plus porteuse de la mutation, tandis que ce risque existe pour un garçon. Il est aussi possible de déterminer le facteur rhésus D (RhD) du fœtus pour que les mesures prophylactiques nécessaires puissent être prises chez une femme enceinte RhD négatif attendant un enfant RhD positif (cf. ch. 1.2.4.3).

Techniquement, il est possible d'établir la séquence complète du génome du fœtus à partir de l'échantillon de sang de la mère<sup>13</sup>. Aussi faut-il partir de l'idée que de nombreuses autres caractéristiques, même sans lien direct avec la santé de l'enfant à naître, pourront être analysées dans un avenir proche.

<sup>12</sup> Cf. recommandation 12/2013 de la CEAGH concernant la révision de la LAGH, consultable à l'adresse [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Tâches et activité de la Commission.

<sup>13</sup> Fan H.C. et al. 2012: Non-invasive prenatal measurement of the fetal genome. *Nature* 487 (7407), p. 320 à 324.

### *Relation avec le diagnostic prénatal autorisé actuellement*

Les NIPT sont opposés aux tests «invasifs» traditionnels, qui prélèvent du liquide amniotique, du sang du cordon ombilical ou du tissu placentaire au moyen d'une ponction de l'utérus. Dans 0,5 à 1 % des cas, ces interventions invasives entraînent une fausse couche. Aussi ne sont-elles généralement pratiquées qu'en cas de suspicion concrète d'une grave atteinte à la santé, par exemple, suite à des résultats d'analyses prénatales antérieures visant à évaluer un risque (à l'instar du test du premier trimestre) ou en présence de maladies héréditaires au sein de la famille. Les tests prénataux non invasifs, en revanche, ne présentent aucun risque pour la santé de la mère ou de l'enfant à naître. Ils fournissent par ailleurs des résultats nettement plus fiables quant à la présence d'anomalies génétiques chez l'embryon par rapport aux analyses prénatales qui sont aujourd'hui couramment réalisées dans le but d'évaluer un risque. Compte tenu de ces évolutions, il convient d'examiner si le cadre réglementaire actuel est encore adéquat et judicieux.

#### **1.2.4.2 Communication du sexe**

L'actuel art. 11 LAGH interdit d'effectuer des analyses prénatales visant à déterminer le sexe dans un but autre qu'un diagnostic d'une maladie. Même si un examen préventif n'a pas pour but de déterminer le sexe de l'embryon, cela se produit régulièrement lors des analyses prénatales visant à évaluer un risque (en particulier les échographies) et dans le cadre des NIPT. Si un caryotype est déterminé dans le cadre d'analyses génétiques prénatales, le sexe est aisément reconnaissable. La LAGH en vigueur ne précise pas comment utiliser ces résultats, notamment s'ils peuvent ou non être communiqués aux futurs parents. Seul le message du 11 septembre 2002 relatif à la LAGH<sup>14</sup> relève, dans le commentaire de l'art. 11, que le médecin ne doit pas communiquer le sexe à la femme s'il existe le risque que cette information pourrait inciter celle-ci à avorter.

À la lumière des nouvelles méthodes d'analyse, il y a lieu d'examiner s'il est nécessaire de régler explicitement la communication du sexe dans la loi. À ce titre, il faut aussi prendre en compte l'exigence de la motion Bruderer Wyss 14.3438 du 13 juin 2014<sup>15</sup>.

#### **1.2.4.3 Analyse de caractéristiques sanguines et tissulaires (en particulier facteur rhésus D et typage HLA)**

Deux autres aspects qui jouent un rôle dans le cadre du diagnostic prénatal (DPN) concernent, d'une part, l'analyse de caractéristiques sanguines et tissulaires visant à prévenir ou traiter les complications liées à une incompatibilité des groupes sanguins entre la mère et l'enfant à naître (en particulier la détermination du facteur rhésus du fœtus) et, d'autre part, l'examen de l'histocompatibilité qui est nécessaire avant une

<sup>14</sup> FF 2002 6841

<sup>15</sup> «Prévenir les avortements sélectifs liés au sexe de l'enfant à naître» adoptée par le Parlement.

transplantation de cellules souches issues de sang de cordon ombilical (appelé typage de l'antigène leucocytaire humain ou typage HLA; cf. 1.2.6). Les deux analyses sont des analyses génétiques au sens de la loi qui ne sont pas autorisées en vertu de la teneur de l'actuel art. 11 LAGH, car elles ne portent pas sur des caractéristiques de l'embryon ou du fœtus qui influencent directement sa santé. La révision se révèle nécessaire pour les raisons suivantes:

#### *Détermination du facteur rhésus*

Le groupe sanguin et le facteur rhésus de la femme enceinte sont déterminés dans le cadre du suivi prénatal. Cela sert notamment à évaluer le risque d'une éventuelle incompatibilité des groupes sanguins chez la mère et l'enfant, en particulier concernant le RhD. Si une femme rhésus négatif attend un enfant rhésus positif, son système immunitaire produit des anticorps contre le facteur rhésus D de l'enfant pendant la grossesse ou au plus tard à la naissance. Ce n'est le plus souvent pas problématique pour une première grossesse. Pour une seconde en revanche avec un enfant rhésus positif, il peut y avoir de graves lésions fœtales, car les anticorps de la mère attaquent les cellules du fœtus. Partant, les femmes rhésus négatif sont traitées à titre préventif par des anticorps anti-RhD au cours de la première grossesse ou au plus tard après la naissance d'un enfant rhésus positif. Cela doit permettre d'intercepter les éventuels antigènes fœtaux du facteur rhésus dans le sang de la mère et d'éviter ou de minimiser sa production d'antigènes. Il est possible de renoncer à ce traitement si une analyse prénatale révèle que l'embryon ou le fœtus est rhésus négatif. Comme le facteur rhésus du fœtus peut aussi être déterminé à partir du sang de la mère, aucun diagnostic invasif n'est donc nécessaire.

#### *Détermination de la compatibilité tissulaire*

L'utilisation du sang de cordon ombilical constitue une forme particulière de transplantation de cellules souches lors de laquelle celles-ci sont obtenues après la naissance à partir du cordon ombilical comprimé et transférées à une personne malade. Comme il y a compatibilité tissulaire entre frères et sœurs dans un quart des cas, un don de sang de cordon ombilical survient très souvent lorsqu'un frère ou une sœur malade du nouveau-né dépend d'une transplantation de cellules souches. L'utilisation du sang de cordon ombilical présente l'avantage que les cellules souches peuvent être obtenues sans risques pour l'enfant, à la différence du prélèvement à partir du sang périphérique ou de la moelle osseuse. Avant une transplantation de cellules souches issues de sang de cordon ombilical, comme pour toute transplantation, il est indispensable d'examiner la compatibilité des cellules (histocompatibilité). Les milieux spécialisés ont appelé à réviser l'interdiction de la détermination prénatale de la compatibilité tissulaire car il est utile, pour des raisons techniques et médicales, de connaître la compatibilité tissulaire entre l'enfant à naître et le receveur (le plus souvent un frère ou une sœur malade) dès un stade prénatal<sup>16</sup>. En cas de compatibilité, il est possible de procéder à tous les préparatifs pour que le transfert des cellules souches se déroule après la naissance dans des conditions optimales. Cela permet

<sup>16</sup> Cf. recommandation 12/2013 de la CEAGH concernant la révision de la LAGH, consultable à l'adresse [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Tâches et activité de la Commission.

aussi de cesser la recherche d'un autre donneur compatible dans les registres internationaux de donneurs.

### 1.2.5 Adaptation des définitions

Dans le cadre de l'exécution de la loi, il s'est avéré que certaines définitions sont formulées de manière trop restrictive dans la LAGH, qu'elles ont donné lieu à une insécurité juridique ou qu'elles ne correspondent plus à l'état actuel des connaissances. Il est donc judicieux de modifier les définitions légales.

#### *Analyses génétiques*

En vertu de l'actuel art. 3, let. a, LAGH, les analyses génétiques servent à déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique héréditaires ou acquises pendant la phase embryonnaire. Du fait de cette formulation relativement restrictive, des analyses génétiques importantes du quotidien médical – à commencer par les recherches d'anomalies chromosomiques (aneuploïdies comme la trisomie 21 par ex.) que vise le diagnostic prénatal – ne sont pas comprises dans les termes de la définition. En effet, la distribution anormale des chromosomes qui les cause survient lors de la formation des cellules germinales et de la fécondation et ne peut donc pas être considérée comme une caractéristique héréditaire, ni être acquise pendant la phase embryonnaire.

#### *Trousse de diagnostic génétique in vitro*

En vertu de l'art. 3, let. j, du droit en vigueur, la trousse de diagnostic génétique *in vitro* est définie comme un *produit prêt à l'usage permettant de déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique*. Le terme de «trousse de diagnostic génétique *in vitro*» est aussi utilisé par la réglementation des dispositifs médicaux, en référence au droit européen, quoique dans une autre acception<sup>17</sup>. À noter également que, sur la base de cette définition, seules les trousse de diagnostic génétique *in vitro* utilisées pour les analyses génétiques dans le domaine médical sont soumises au droit des produits thérapeutiques, mais pas celles qui sont utilisées en dehors du domaine médical.

#### *Profils d'ADN*

La définition se fonde sur la pratique selon laquelle, pour établir un profil d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne, on recourt aux seules caractéristiques génétiques uniques dans les séquences non codantes de l'ADN, comme pour les profils d'ADN dans le droit pénal. Les parties du patrimoine génétique qui ne comportent aucun gène et ne sont ainsi pas impliquées lors de la fabrication des protéines sont qualifiées de séquences non codantes de l'ADN. On n'analyserait par contre pas la partie codante de l'ADN, qui est déterminante dans le domaine médical.

<sup>17</sup> Cf. art. 4, al. 1, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim; RS 812.213).

Les séquences non codantes étaient encore qualifiées de *junk DNA* (ADN poubelle) il y a quelques années, car on supposait qu'elles n'avaient aucune fonction. On sait aujourd'hui que ces séquences sont aussi transcrites et qu'il en résulte de l'ARN. Elles peuvent exercer de nombreuses fonctions et soutenir la fabrication des protéines<sup>18</sup>. Des informations déterminantes pour la santé (par ex., aneuploïdies) peuvent en outre apparaître lors de l'analyse d'éléments non codants. La limite prétendument claire entre les parties codantes et non codantes n'existe par conséquent plus sous la forme décrite. Par ailleurs, les parties codantes de l'ADN sont de plus en plus utilisées à l'étranger dans les cas familiaux complexes (inceste, recherches sur plus d'une génération, frères et sœurs, grands-parents) ou dans le but d'identifier des personnes dans une procédure pénale.

La définition des profils d'ADN ne correspond donc plus à l'état actuel des connaissances et il est nécessaire de la remanier (cf. également la recommandation de la CEAGH<sup>19</sup>).

### **1.2.6 Analyses génétiques en vue d'une transfusion sanguine ou d'une transplantation d'organes, de tissus ou de cellules**

Une analyse visant à déterminer la compatibilité tissulaire (typage HLA) et les groupes sanguins est toujours effectuée avant une transplantation ou une transfusion afin de contrôler la compatibilité entre le donneur et le receveur.

Les exigences de qualité et de sécurité relatives au typage des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines et tissulaires en vue d'une transfusion de sang et de produits sanguins ou d'une transplantation d'organes, de tissus et de cellules sont déjà en grande partie formulées dans d'autres lois. Les exigences relatives à la détermination des groupes sanguins et au contrôle de la compatibilité tissulaire en vue d'une transfusion sanguine ou pour fabriquer des produits sanguins sont ainsi définies dans la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT<sup>20</sup>) et dans l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments<sup>21</sup>. En outre, la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation<sup>22</sup> fixe des exigences strictes en termes d'assurance de la qualité. Comme le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules et l'évaluation de l'aptitude au don se déroulent dans un environnement où la qualité est assurée, on peut supposer que celle-ci l'est aussi pour la détermination des groupes sanguins et le contrôle de la compatibilité tissulaire. Sur le principe, aucune exigence supplémentaire n'est en outre nécessaire pour le typage soumis au champ d'application de ces lois en termes d'interprétation des résultats; reste cependant à statuer sur les questions relatives à l'information et sur le sort réservé aux éventuelles informations excédentaires.

18 The ENCODE Project: ENCyclopedia Of DNA Elements, cf. [www.genome.gov/encode/](http://www.genome.gov/encode/)

19 Cf. recommandation 12/2013 de la CEAGH concernant la révision de la LAGH, consultable à l'adresse [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Tâches et activité de la Commission.

20 RS **812.21**

21 RS **812.212.1**

22 RS **810.21**

À noter dans ce cadre que le typage HLA est actuellement interdit par principe sur les personnes incapables de discernement en vertu de la formulation de l'actuel art. 10, al. 2, LAGH, ce qui empêche tout don vital de cellules souches hématopoïétiques entre frères et sœurs incapables de discernement. À cet égard, la CEAGH recommande d'autoriser le typage à certaines conditions chez les personnes incapables de discernement ainsi que sur les fœtus et les embryons (cf. ch. 1.2.4.3)<sup>23</sup>. Eu égard à ces réflexions, il convient d'examiner si ces analyses peuvent être intégrées et admises.

### **1.2.7 Protocole additionnel à la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales**

La Suisse n'a pas encore signé le Protocole additionnel du 27 novembre 2008 à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine<sup>24</sup> du Conseil de l'Europe relatif aux tests génétiques à des fins médicales. Il est en grande partie compatible avec les dispositions de la LAGH, mais il comprend aussi quelques exigences qui ne figurent pas dans le droit en vigueur. Ce sont, d'une part, des règles pour les tests génétiques effectués sur du matériel biologique provenant de personnes décédées. Le Protocole additionnel prévoit en l'espèce la formulation d'un cadre légal pour de tels cas. D'autre part, il est plus restrictif que la LAGH pour les cas exceptionnels dans lesquels des tests génétiques sont autorisés chez les personnes incapables de discernement, lorsque ceux-ci ne s'imposent pas du point de vue de la santé. Enfin, il accorde une grande importance à l'information du public, en particulier au sujet des DTC GT, et demande aux États de garantir par les mesures adéquates que la population a accès à des informations objectives à ce sujet. La révision offre donc l'occasion d'examiner les adaptations pertinentes.

## **1.3 Nouvelle réglementation proposée**

### **1.3.1 Élargissement étendu du champ d'application**

Le champ d'application est élargi substantiellement dans le présent projet. Il englobe désormais l'immense majorité des analyses génétiques du patrimoine génétique humain, dont les analyses génétiques en dehors du domaine médical et les analyses portant sur les caractéristiques du patrimoine génétique qui ne sont pas transmises aux descendants. Sont exclues du champ d'application les analyses qui sont suffisamment réglementées sur le plan législatif dans d'autres domaines (cf. ch. 1.3.2).

<sup>23</sup> Cf. recommandation 12/2013 de la CEAGH concernant la révision de la LAGH, consultable à l'adresse [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Tâches et activité de la Commission.

<sup>24</sup> Le protocole additionnel à la Convention du 4 avril 1997 pour la Protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (RS **0.810.2**) est disponible en français et en anglais sous [www.coe.int](http://www.coe.int) > Explorer > Bureau des Traités > Liste complète > N° 203.

L'élargissement du champ d'application doit permettre d'atteindre les buts suivants:

- créer une sécurité juridique en clarifiant la question de l'admissibilité d'analyses qui ne sont pas explicitement réglementées;
- définir des exigences minimales pour toutes les analyses génétiques;
- établir une délimitation claire entre les analyses génétiques dans le domaine médical et celles en dehors du domaine médical et, de même, entre les analyses génétiques de caractéristiques héréditaires et celles qui ne sont pas transmises aux descendants.

Comme toutes les analyses génétiques ne doivent pas répondre aux mêmes exigences en termes de besoins de protection et de qualité, une densité réglementaire adaptée aux différents domaines est proposée.

Les divers aspects liés à l'élargissement du champ d'application sont résumés ci-après.

### **1.3.1.1                    Analyses génétiques dans et en dehors du domaine médical**

Les analyses génétiques de caractéristiques qui ne sont pas réalisées pour déterminer des caractéristiques pertinentes sur le plan médical ni dans le cadre de l'établissement d'un profil d'ADN entrent désormais aussi dans le champ d'application étendu. À titre d'analyses génétiques en dehors du domaine médical, elles sont opposées aux analyses génétiques dans le domaine médical.

#### **Analyses génétiques et prénatales dans le domaine médical**

Cette catégorie correspond en grande partie au domaine médical de l'actuelle LAGH avec les exigences en vigueur. Les analyses génétiques dans le domaine médical sont liées à une question clinique. Elles se déroulent dans un contexte médical (cabinet, hôpital) et servent surtout à l'identification, à la prévention et au traitement de maladies (cf. art. 19). Les données génétiques collectées dans ce cadre sont pertinentes pour la santé et – si elles peuvent être attribuées à une personne – qualifiées de données sensibles par la législation sur la protection des données<sup>25</sup>. Une réglementation stricte doit permettre de prévenir des abus éventuels lors de la réalisation d'analyses génétiques et de l'utilisation d'échantillons et de données génétiques. Le projet prévoit ainsi toujours que seuls des médecins doivent en principe pouvoir prescrire des analyses génétiques dans le domaine médical. Cela permet d'assurer que la prescription d'une analyse génétique découle de l'expertise d'un professionnel. En outre, dans le cadre d'une relation médicale – à savoir l'échange personnel entre le médecin et la personne concernée – il est possible de garantir une information et un conseil adéquats en guise de préparation à un choix autodéterminé de la personne concernée. De même, le prélèvement de l'échantillon dans le cabinet médical ou à l'hôpital ainsi que l'envoi de l'échantillon à un laboratoire accrédité se

<sup>25</sup> Cf. art. 3, let. c, de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD); RS 235.1.

déroulent selon des processus contrôlés, afin de parer efficacement au danger d'abus commis sur des échantillons et des données. À des fins d'assurance de la qualité, les laboratoires chargés de ces analyses restent soumis à une obligation d'obtenir une autorisation et à la surveillance qui en découle (cf. art. 20 et 28 pLAGH).

### **Analyses génétiques en dehors du domaine médical**

Le plus souvent, les données génétiques comptent encore parmi les données sensibles même lors qu'elles ne contiennent aucune indication pertinente sur le plan médical et qu'elles ne constituent pas nécessairement des données sanitaires au sens de la législation sur la protection des données. Ces données nécessitent par conséquent une protection particulière contre les abus. Celle-ci doit être définie en tenant compte des conséquences que chaque résultat d'analyse peut avoir sur la personnalité de la personne concernée. Par voie de conséquence, le projet divise les analyses génétiques en dehors du domaine médical en deux sous-catégories soumises à des exigences différentes:

#### *Analyses génétiques relatives à des caractéristiques sensibles de la personnalité, réalisées en dehors du domaine médical*

Cette première sous-catégorie compte notamment certaines analyses concernant le mode de vie, à l'instar des analyses visant à déterminer le type de métabolisme pour ensuite optimiser le poids à l'aide d'une alimentation ou d'une activité sportive appropriée, ou des analyses visant à s'assurer de l'aptitude à certains sports. Si ces analyses livrent des renseignements sur des caractéristiques physiologiques ou la constitution physique et qu'elles peuvent donc influencer l'organisation de la vie, elles ne donnent aucune information sur des prédispositions à des maladies ou des risques de maladies de la personne concernée. Les analyses génétiques des caractéristiques personnelles telles que les traits de caractère ou le comportement (par ex., intelligence ou potentiel d'agressivité) entrent aussi dans cette catégorie réglementaire. Il y a lieu d'inclure les analyses de l'origine (par ex., généalogie au moyen de méthodes génétiques)<sup>26</sup> dans cette catégorie, car elles présentent un certain risque de discrimination et permettent d'exclure des paternités (cf. commentaire de l'art. 31, al. 1, pLAGH).

Toutes ces analyses doivent être réglementées spécialement, car elles génèrent des données relativement sensibles qu'il convient de protéger contre les abus. Elles doivent pouvoir être prescrites en dehors des hôpitaux et des cabinets médicaux, sans pour autant être remises aux clients sans contrôle. Par analogie à la réglementation dans le domaine du profil d'ADN, le prélèvement contrôlé de l'échantillon doit avoir lieu en présence d'un spécialiste (cf. commentaire de l'art. 34, al. 3, pLAGH). Cette solution permet d'éviter que des analyses de caractéristiques génétiques sensibles ne soient effectuées à l'insu de la personne concernée ou, dans le cas d'une personne incapable de discernement, qu'une caractéristique ne soit examinée sans que cela soit indispensable pour la protection de sa santé (cf. art. 16 pLAGH).

<sup>26</sup> Cf. recommandation 3/2008 de la CEAGH concernant l'établissement et l'utilisation des profils ADN dans la généalogie, consultable à l'adresse [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Tâches et activité de la Commission.

Les laboratoires qui effectuent des analyses concernant des caractéristiques sensibles de la personnalité en dehors du domaine médical doivent aussi être soumis à une obligation d'obtenir une autorisation et à une obligation subséquente de surveillance dans un but d'assurance de la qualité (cf. art. 35 pLAGH).

#### *Autres analyses génétiques*

Cette catégorie réglementaire comprend toutes les analyses génétiques qui ne relèvent pas des analyses dans le domaine médical, ni des analyses relatives à des caractéristiques sensibles de la personnalité en dehors du domaine médical, ni de l'établissement de profils d'ADN. Ces analyses ne présentent aucun rapport avec la santé et le potentiel d'abus est considéré comme minime. À titre d'exemple, on peut citer les analyses relatives à l'apparence extérieure telles que la taille, la couleur des yeux ou des cheveux, ou alors les analyses qui délivrent des informations notamment sur la perception du goût amer ou la consistance de la cire d'oreille, ou encore celles qui aident à choisir un partenaire (cf. art. 31, al. 2, pLAGH). Ces analyses doivent pouvoir être remises directement au consommateur (par ex., par le biais d'Internet) et les laboratoires ne sont pas soumis à une obligation d'obtenir une autorisation ou à une autre forme de contrôle.

Soulignons encore que les analyses en dehors du domaine médical sont interdites à titre prénatal ou chez les personnes incapables de discernement – elles sont réservées aux personnes capables de discernement.

#### **Délimitation**

*Critères:* le classement dans les catégories réglementaires se fonde en premier lieu sur la nature des caractéristiques analysées. Pour trancher, il faut déterminer si la caractéristique analysée donne des renseignements sur des atteintes à la santé (déjà observables ou susceptibles d'apparaître à l'avenir) de la personne concernée, ou sur d'autres caractéristiques pertinentes d'un point de vue médical. Si l'on répond par l'affirmative, alors il s'agit d'une analyse génétique dans le domaine médical. Dans le cas contraire, il faut établir s'il s'agit de la définition d'une caractéristique sensible au sens des commentaires précités, ou si ce sont plutôt des caractéristiques avec un faible potentiel d'abus qui doivent faire l'objet d'une analyse. Dans un deuxième temps, le but de l'analyse est lui aussi examiné dans le contexte concret: ainsi, si l'analyse répond à des raisons médicales ou à une indication médicale, elle doit être intégrée aux analyses dans le domaine médical.

*Questions de délimitation:* il apparaît donc que les analyses de caractéristiques physiologiques qui, en principe, n'apportent aucun renseignement sur de possibles atteintes à la santé de la personne concernée (par ex., une détermination du type de métabolisme pour optimiser l'alimentation) doivent en principe être assimilées à des analyses relatives à des caractéristiques sensibles en dehors du domaine médical. C'est notamment le cas lorsque les analyses sont effectuées sur des personnes en parfaite santé. Cela étant, la même analyse peut également être tout à fait pertinente d'un point de vue médical chez des patients présentant certaines pathologies – par exemple lorsque l'alimentation fait partie d'une thérapie. Ainsi, dès lors qu'un objectif médical intervient dans l'équation, ou qu'une analyse est indiquée sur le plan médical pour déterminer ces caractéristiques, elle relève du domaine médical et

doit être réalisée aux conditions correspondantes. Par ailleurs, l'analyse d'une caractéristique génétique en particulier peut à la fois livrer des résultats pertinents et non pertinents sur le plan médical (par ex., dans le cadre de la définition du métabolisme, le gène qui peut donner des informations sur une éventuelle intolérance au lactose est lui aussi analysé). Dans ce cas de figure, l'analyse ne peut relever des *analyses effectuées en dehors du domaine médical* que s'il s'agit de communiquer des informations non pertinentes d'un point de vue médical.

À la lumière de ces critères autour des caractéristiques et du but, ces questions de délimitation (d'ailleurs déjà existantes aujourd'hui) permettent dans une grande mesure d'aboutir à une solution pertinente. Cependant, des difficultés peuvent bien entendu faire leur apparition. Le cas échéant, d'autres critères de catégorisation peuvent être nécessaires, raison pour laquelle le Conseil fédéral doit avoir la possibilité de continuer à procéder à la délimitation au niveau d'ordonnance.

*Flexibilité:* pour pouvoir tenir compte d'un contexte en pleine évolution, le projet donne au Conseil fédéral la compétence de prévoir que d'autres professionnels que les seuls médecins puissent prescrire certaines analyses dans le domaine médical (par ex., pharmaciens) si celles-ci ne posent pas d'exigences particulières en termes d'information, de conseil et d'interprétation. Le Conseil fédéral déterminera également quels professionnels de la santé devront prescrire des analyses relatives à des caractéristiques sensibles en dehors du domaine médical (cf. art. 20 et 34 pLAGH).

Les analyses dans le domaine médical et celles relatives à des caractéristiques sensibles de la personnalité en dehors du domaine médical ne peuvent être remises directement aux clients. Pour ces analyses, un accompagnement par un professionnel est toujours nécessaire. Cette disposition permet d'éviter que des caractéristiques médicales ou sensibles de la personnalité puissent être subrepticement analysées par de tierces personnes.

Ces conditions visent à garantir à la fois le droit à l'autodétermination des personnes concernées et la protection contre les abus. De plus, une extension des dispositions pénales, en vertu desquelles des particuliers peuvent aussi être poursuivis pénalement en cas d'abus avéré, est prévue à titre de mesure d'accompagnement (cf. commentaire des dispositions pénales correspondantes).

### **1.3.1.2 Analyses de caractéristiques qui ne sont pas transmises aux descendants**

Le présent projet intègre au champ d'application les analyses relatives aux modifications du patrimoine génétique qui ne sont pas héréditaires et qui sont acquises après la phase embryonnaire. Celles-ci incluent à la fois des modifications de la séquence de l'ADN et des modifications de nature épigénétique (cf. ch. 1.2.3.3 et commentaire de l'art. 3, let. c, pLAGH).

En ce qui concerne les modifications du patrimoine génétique acquises, il faut en principe distinguer si elles portent sur des cellules du corps (cellules somatiques) ou des gamètes (spermatozoïdes et ovules). Au contraire des modifications des cellules somatiques, celles qui surviennent dans les gamètes sont transmises aux descen-

dants. Le présent projet tient compte de cette différence en mettant les analyses de caractéristiques acquises qui peuvent être transmises aux générations suivantes (mutations de la lignée germinale) sur le même plan que les analyses de caractéristiques héréditaires et, ainsi, en posant les mêmes exigences à toutes les caractéristiques héréditaires ou transmissibles.

En revanche, les analyses de caractéristiques acquises qui ne sont pas transmises aux descendants (appelées aussi caractéristiques somatiques) sont soumises à des exigences moins strictes (cf. art. 2, al. 1, pLAGH). Cela se justifie notamment parce que les caractéristiques non transmissibles peuvent avoir des conséquences directes uniquement sur l'individu concerné et que les parents ou les descendants ne sont pas directement impliqués. De ce fait, pour les analyses ayant trait à des caractéristiques somatiques, seules certaines dispositions du premier chapitre de la loi (par ex., exigences relatives à l'information et à l'utilisation des échantillons et des données génétiques) sont applicables en l'espèce. Et comme, au moment de l'analyse de caractéristiques somatiques, en particulier lors du recours à des méthodes de séquençage à haut-débit, des informations sur des caractéristiques héréditaires peuvent également apparaître, la réglementation concernant les informations excédentaires s'applique également.

Des analyses génétiques de caractéristiques somatiques peuvent être réalisées dans des contextes différents et à diverses fins. Les analyses dans le cadre de diagnostics et de traitements oncologiques (cf. ch. 1.2.3.2) sont par exemple une application spécifique importante en la matière à l'heure actuelle. À l'avenir, de nouvelles avancées scientifiques dans le domaine des modifications épigénétiques pourraient en outre faire apparaître d'autres domaines d'application, à la fois dans et en dehors du domaine médical (cf. ch. 1.2.3.3). Afin de pouvoir cibler les besoins spécifiques de la pratique médicale et de réagir de manière adéquate à d'autres développements scientifiques, le Conseil fédéral aura la compétence pour adapter si nécessaire et de manière appropriée les réglementations concernant les analyses de caractéristiques non transmissibles (cf. commentaire de l'art. 2, al. 1).

Dans la réglementation proposée, la distinction ne se fonde donc plus sur le moment de l'acquisition de la caractéristique, comme c'est le cas dans le droit en vigueur (acquise pendant la phase embryonnaire selon l'art. 3, let. a, LAGH), mais sur le caractère transmissible de la caractéristique.

### **1.3.1.3 Analyses effectuées sur des personnes décédées ainsi que sur des embryons ou des fœtus morts**

Les analyses effectuées sur des personnes décédées et sur des embryons ou des fœtus provenant d'interruptions de grossesse ou d'avortements spontanés ainsi que sur des enfants mort-nés ne sont pas comprises dans l'actuelle LAGH. L'ajout d'une réglementation correspondante permet de combler cette lacune. La question du consentement à l'analyse fait notamment l'objet d'une réglementation spéciale (cf. commentaire des art. 18 et 48 pLAGH).

### 1.3.2 Exceptions au champ d'application

Certains domaines dans lesquels sont effectuées des analyses génétiques sont suffisamment réglementés dans d'autres lois fédérales. C'est le cas des domaines suivants:

- utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et pour l'identification de personnes inconnues ou disparues en dehors des procédures pénales: régie par la loi sur les profils d'ADN;
- analyses relatives au patrimoine germinal dans le cadre de la procréation médicalement assistée: réglementées par la loi du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (LPMA)<sup>27</sup> (voir aussi les adaptations correspondantes dans l'annexe au présent projet);
- analyses à des fins de recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain: régies par la LRH (voir aussi les adaptations correspondantes dans l'annexe au présent projet).

Les profils d'ADN et les analyses à des fins de recherche dans les domaines cités sont déjà exclus explicitement du champ d'application de l'actuelle LAGH; le projet maintient ces exclusions. Concernant les analyses effectuées dans le cadre de la procréation médicalement assistée, il continuera d'être explicitement précisé dans la LPMA quelles sont les dispositions de la LAGH applicables.

Les analyses génétiques visant la typisation des groupes sanguins et des caractéristiques sanguines et tissulaires liées à des transfusions sanguines et à des transplantations doivent en principe être incluses dans le champ d'application de la LAGH. Partant, le projet prévoit que certains principes de la LAGH sont valables lors de telles analyses. Cela étant, comme certains aspects pertinents sont déjà régis par les dispositions de la LPTh, la loi sur la transplantation et leurs ordonnances d'exécution, le Conseil fédéral devra avoir la compétence de régler en détail les interfaces à l'échelon réglementaire. Cela concerne en particulier les informations excédentaires et le contenu de l'information. Par ailleurs, l'applicabilité de la LAGH doit pouvoir être restreinte pour les analyses de suivi effectuées après une transplantation.

### 1.3.3 Prise en compte des conséquences des nouvelles technologies

La possibilité de procéder sur un laps de temps réduit à des analyses de l'ensemble ou de grandes parties du génome et d'en retirer si nécessaire des résultats sur nombre de caractéristiques s'accompagne souvent d'informations qui ne sont pas nécessaires aux fins de l'analyse (informations excédentaires). De telles informations sur les caractéristiques ne sont pas nouvelles dans la génétique. Dès leurs débuts, les analyses cytogénétiques ont non seulement fourni des informations médicales cliniquement significatives, mais elles ont aussi révélé des modifications chromosomiques d'importance médicale incertaine. Le recours aux dernières tech-

nologies de puces à ADN dans la pratique clinique permet d'identifier toujours plus de modifications minimales de segments de chromosomes, ce qui se répercute aussi sur la disponibilité d'éventuelles informations excédentaires. La nouvelle réglementation suivante est proposée pour gérer ces nouvelles technologies ainsi que les informations et données en découlant.

#### *Principe: éviter les informations excédentaires*

Au moment, en particulier, de recourir à de nouvelles technologies, les personnes impliquées dans la réalisation de l'analyse doivent veiller à ce que la production d'informations excédentaires soit évitée autant que possible. Ce principe concerne diverses étapes du processus: le séquençage, l'évaluation technique et l'interprétation des données. Le fait d'éviter de collecter des données génétiques non nécessaires découle déjà du principe de proportionnalité du droit de la protection des données.

#### *Information concernant les informations excédentaires*

Pour les analyses dans le domaine médical, l'éventualité d'informations excédentaires et la question de la prise de connaissance ou non par la personne concernée doivent être abordées dans le cadre de l'information qui précède la réalisation de l'analyse. L'objectif étant que les patients soient informés en amont et puissent décider, avant leur apparition, de l'utilisation des éventuelles données excédentaires.

#### *Communication des informations excédentaires*

Alors que la gestion des informations excédentaires ne figure qu'à titre accessoire dans le droit en vigueur (cf. art. 14, let. c, LAGH), elle sera désormais réglée explicitement. Si une analyse se déroule dans le domaine médical, la personne concernée aura la possibilité de décider de quelles informations excédentaires elle souhaite prendre connaissance ou non. La décision concernant la gestion de ces informations dépend notamment de leur importance clinique et des possibilités de traitement ou de prophylaxie.

Pour les analyses génétiques effectuées en dehors du domaine médical et les profils d'ADN, il est prévu d'interdire la communication d'informations excédentaires. Même s'il n'est techniquement pas possible d'éviter de telles informations, seuls peuvent être communiqués à la personne concernée les résultats concernant des caractéristiques qui correspondent à la finalité de l'analyse.

#### *Protection des données*

Comme l'utilisation des nouvelles technologies peut générer de très nombreuses données génétiques, une attention particulière est accordée à la protection contre les abus liés à la conservation des données et à l'utilisation des échantillons et des données à d'autres fins. Sur la base d'une expertise mandatée par l'OFSP<sup>28</sup>, d'autres aspects juridiques relatifs à la protection des données ont été réglés spécifiquement,

<sup>28</sup> David Rosenthal et Ilona Kessler, Aspects juridiques relatifs à la protection des données dans le cadre de la révision totale de la LAGH, 2015. Consultable à l'adresse [www.bag.admin.ch/fr/gumg](http://www.bag.admin.ch/fr/gumg) (en allemand uniquement).

en particulier concernant l'information et le conseil ou au sujet de la conservation et de la destruction des échantillons et des données génétiques.

#### *Autorisation*

Au regard de la complexité croissante des nouvelles technologies, quelques entreprises se sont spécialisées dans certaines étapes du processus de l'analyse génétique (par ex., le séquençage ou l'évaluation bio-informatique des séquences obtenues) et proposent leurs services aux laboratoires autorisés. Des étapes essentielles de l'analyse génétique sont ainsi l'œuvre d'entreprises qui ne disposent pas d'une autorisation pour effectuer des analyses génétiques. L'intégration des fournisseurs de prestations externes dans le processus d'autorisation des laboratoires génétiques tient compte de cette situation. Ce processus, ainsi que la surveillance des laboratoires y relative, continuent d'être réglés au niveau de l'ordonnance.

### **1.3.4 Utilisation des offres de tests génétiques directement destinés au consommateur**

Les offres en ligne d'entreprises ou de laboratoires étrangers conduisent, dans le domaine des tests génétiques, à une situation qui est difficilement influençable par des réglementations unilatérales à l'échelle du droit national.

Les entreprises et les prestataires qui ont leur siège en Suisse doivent pouvoir continuer de proposer aux personnes intéressées certains tests génétiques, même sans y associer des médecins. Ce faisant, le présent projet arrête clairement quels tests peuvent dans des conditions contrôlées (par ex., dans des pharmacies) et lesquels peuvent être directement remis aux clients, ceci afin de garantir la protection contre les abus et la protection des données, en particulier pour les personnes incapables de discernement (ch. 1.3.1.1).

Conformément en droit en vigueur, il est interdit de remettre directement des trousseaux de diagnostic génétique *in vitro*, c'est-à-dire des produits prêts à l'usage permettant de déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique, à des profanes (cf. art. 9 LAGH). Le présent projet parle désormais d'autotests génétiques pour éviter tout malentendu (cf. ch. 1.2.5). Les tests génétiques prêts à l'emploi qui, selon les indications du fabricant, peuvent être utilisés par la personne concernée, sont désormais autorisés, mais ne peuvent être remis à la personne concernée que s'il s'agit d'une autre analyse génétique effectuée en dehors du domaine médical (cf. commentaire de l'art. 13 pLAGH).

Le projet prévoit une autre mesure contre les offres illicites sur Internet et dans les pharmacies, en réglementant désormais la publicité pour la réalisation d'analyses génétiques et l'établissement de profils d'ADN. Cette disposition s'applique aussi lorsque l'analyse est effectuée par un laboratoire à l'étranger, que de la publicité est faite en Suisse et que des étapes de l'analyse ont lieu en Suisse, notamment le prélèvement de l'échantillon. Le but est que, dans les limites du principe de territorialité, toutes les entreprises ou les personnes impliquées dans une analyse génétique ou l'établissement d'un profil d'ADN pour lesquels certaines des étapes ont lieu en

Suisse, publicité incluse, soient tenus de respecter les exigences de la loi, y compris lorsqu'il s'agit d'offres sur Internet (cf. commentaire de l'art. 14 pLAGH).

Dans cet ordre d'idées, les dispositions pénales ont également été étendues (cf. notamment les art. 56, al. 1, let. a, et 2, let. c, et 57, let. a, pLAGH).

### 1.3.5 Diagnostic prénatal

Le projet reprend sur le principe la disposition en vigueur, en vertu de laquelle des analyses prénatales ne peuvent être réalisées que lorsqu'elles servent à déterminer des caractéristiques affectant directement la santé de l'embryon ou du fœtus.

En regard de la détermination du sexe des embryons ou des fœtus, il doit être interdit comme à l'heure actuelle de le faire de manière ciblée, sauf si cela s'avère nécessaire dans le cadre de la recherche d'une maladie (par ex., anomalie des chromosomes sexuels ou maladie héréditaire liée au chromosome X). Grâce aux améliorations technologiques, le sexe est de plus en plus souvent déterminé à titre accessoire lors d'analyses prénatales préventives, par exemple lors d'échographies. Les nouveaux tests prénataux non invasifs qui relèvent de l'analyse chromosomique fournissent en outre rapidement des informations sur le sexe de l'enfant à naître. Pour éviter une sélection sexuelle réprouvée, le présent projet régleme aussi la communication du sexe. Celle-ci est interdite avant la fin de la douzième semaine suivant le début des dernières règles (cf. art. 118 du code pénal [CP]<sup>29</sup> et commentaire de l'art. 17 pLAGH).

En plus de ces restrictions, le présent projet admet deux nouvelles indications pour des analyses prénatales. D'une part, il s'agit de préciser qu'il est autorisé, dans le cadre du suivi prénatal, d'effectuer des analyses visant à déterminer des caractéristiques sanguines, en particulier la détermination du facteur rhésus ou d'autres antigènes de groupe sanguin de l'embryon ou du fœtus. Cette analyse a pour but de mettre en évidence une éventuelle incompatibilité entre le groupe sanguin de la mère et celui de l'enfant à naître et ainsi prévenir les complications ou appliquer une thérapie. D'autre part, il doit être possible d'examiner si le sang du cordon ombilical de l'embryon ou du fœtus, en regard de ses caractéristiques tissulaires, peut être transmis à l'un des parents malades ou à un frère ou à une sœur malade (cf. ch. 1.2.4.3). Lors des débats parlementaires sur le diagnostic préimplantatoire (DPI), les Chambres fédérales ont refusé l'autorisation des «bébés sauveurs», c'est-à-dire la sélection d'un embryon à même de servir par la suite de donneur de cellules souches hématopoïétiques à un frère ou à une sœur sur la base de son type HLA<sup>30</sup>. Comme expliqué dans le message du 7 juin 2013 concernant l'autorisation du DPI<sup>31</sup>, le DPN et le DPI ne peuvent être mis sur un plan d'égalité d'un point de vue éthique. C'est d'autant plus le cas pour l'analyse prénatale de la compatibilité tissulaire car, à la différence du DPI où des embryons sont rejetés, l'information sur la compatibilité tissulaire sert à préparer la future transplantation de manière optimale. Le risque

<sup>29</sup> RS 311.0

<sup>30</sup> www.parlament.ch, numéro d'objet 13.051, diagnostic préimplantatoire.

<sup>31</sup> FF 2013 5253, en particulier ch. 1.3.1.3.

semble extrêmement faible qu'un embryon ou un fœtus sain ne soit avorté du seul fait d'une incompatibilité tissulaire avec un frère ou une sœur malade. Il est aussi diminué en ce que, par analogie à la communication du sexe, la communication du type de tissu n'est autorisée qu'après la fin de la douzième semaine suivant le début des dernières règles (cf. art. 17 pLAGH).

### **1.3.6 Établissement de profils ADN visant à établir la filiation ou l'identité d'une personne**

La réglementation des profils d'ADN visant à établir la filiation ou l'identité d'une personne ne connaît pas de modifications substantielles. Seuls sont à signaler la reformulation de la définition légale des profils d'ADN, qui est adaptée à l'état actuel des connaissances (cf. ch. 1.2.5 et commentaire de l'art. 3, let. j, pLAGH), et l'ajout d'une disposition relative au consentement en vue de l'établissement de profils d'ADN pour des personnes décédées (cf. commentaire de l'art. 48 pLAGH). Le projet précise ensuite que les éventuelles informations excédentaires ne peuvent pas être communiquées, qu'elles concernent ou non le domaine médical (art. 47, al. 2, pLAGH).

### **1.3.7 Dispositions pénales**

Les dispositions pénales sont étendues à des fins de protection contre les abus. Jusqu'à présent, elles visaient les professionnels (médecins et chefs de laboratoire), les employeurs et les assureurs. Désormais, même les particuliers doivent pouvoir être poursuivis s'ils mandatent une analyse génétique abusive sur des personnes incapables de discernement ou de tierces personnes en l'absence du consentement prévu par la loi.

## **1.4 Motivation et évaluation de la solution proposée**

Les commentaires ci-après, qui motivent et évaluent la solution proposée, prennent en considération les résultats de la procédure de consultation que le DFI a menée du 18 février au 26 mai 2015. Au total, 109 acteurs intéressés – tous les cantons, 50 destinataires consultés et 33 non consultés – ont saisi l'opportunité de se prononcer sur le projet. Globalement, la révision de la loi a été accueillie positivement. Ainsi, 72 participants à la procédure de consultation (dont 21 cantons et 6 partis) ont fait part de leur opinion positive quant au projet de révision, qu'ils ont cependant généralement assortie de quelques réserves. De même, 96 participants ont proposé des modifications spécifiques. Aucun participant à la procédure de consultation n'a catégoriquement refusé la révision. Néanmoins, des voix se sont élevées pour critiquer certains sous-domaines, ou même carrément les rejeter. De plus amples infor-

mations concernant les différentes opinions sont disponibles dans le rapport sur les résultats de la procédure de consultation<sup>32</sup>.

### 1.4.1 Élargissement étendu du champ d'application

*Solution rejetée d'emblée: interdiction des analyses génétiques effectuées en dehors du domaine médical*

La variante qui consiste à ne réglementer dans la LAGH que les analyses génétiques réalisées dans le domaine médical et à interdire les autres n'a pas été retenue. Une interdiction des analyses génétiques effectuées en dehors du domaine médical entraînerait une restriction disproportionnée de la liberté des prestataires et des consommateurs (liberté économique et liberté personnelle). D'autant plus qu'il existe d'autres moyens moins radicaux pour garantir la protection des personnes concernées. Par ailleurs, les services fédéraux compétents ont estimé depuis l'entrée en vigueur de la LAGH que les analyses génétiques effectuées dans le domaine non médical sont autorisées dans le cadre de l'ordre juridique général.

L'élargissement du champ d'application et la proposition de soumettre toutes les analyses génétiques humaines à la LAGH sous réserve d'exceptions justifiées et expresses apportent plus de clarté et de sécurité juridique. Par ailleurs, le projet prévoit des délégations de compétences au Conseil fédéral, afin que celui-ci puisse réagir le plus rapidement possible aux développements techniques et scientifiques. Cela concerne par exemple les analyses génétiques de caractéristiques non transmissibles ou la liste des spécialistes autorisés à prescrire des analyses génétiques.

*Résultats de la procédure de consultation*

L'intégration des analyses génétiques réalisées en dehors du domaine médical n'a pas été fondamentalement critiquée. Des participants à la consultation ont cependant fait part de doutes, soulignant que l'exception prévue dans l'avant-projet d'analyses génétiques réalisées à des fins de recherche est source de lacunes ou d'incohérences, sans compter que certaines directives de la LRH ne correspondent pas à celles de la LAGH.

*Remaniement de l'avant-projet*

L'élargissement étendu du champ d'application a été conservé. Au moment de vérifier les interfaces avec d'autres lois fédérales, il est néanmoins apparu que les développements auront également des répercussions sur l'utilisation d'analyses génétiques dans la recherche sur l'être humain, et que des questions verront là aussi le jour, concernant par exemple l'admissibilité d'analyses sur des personnes incapables de discernement ou la gestion des informations excédentaires. De ce fait, le texte ne prévoit pas que la LAGH sera applicable aux projets de recherche soumis à la législation relative à la recherche sur l'être humain. Pour garantir la protection de la personnalité dans le cadre de ce type de projets, le Conseil fédéral doit avoir la

<sup>32</sup> Ce rapport peut être consulté sur Internet, à l'adresse [www.admin.ch](http://www.admin.ch) > Droit fédéral > Procédures de consultation > Procédures de consultation terminées > 2015 > DFI.

possibilité de déclarer applicables à la recherche, dans certains domaines, les exigences de la LAGH (cf. ch. II.3 de l'annexe au projet). Il convient de noter, dans ce contexte, que les analyses génétiques réalisées à des fins de recherche et qui ne relèvent pas de la LRH sont soumises à la LAGH.

Certaines dispositions, à savoir les principes de la partie générale, devront être applicables aux analyses génétiques effectuées en relation avec des transfusions sanguines et la transplantation d'organes, de tissus et de cellules. Une fois de plus, le Conseil fédéral devra également avoir la possibilité procéder aux ajustements nécessaires (cf. commentaire de l'art. 2, al. 2, pLAGH).

Après l'adoption de la révision de la LPMA<sup>33</sup>, les dispositions applicables de la LAGH ont été examinées et étendues en conséquence (cf. commentaire du ch. II.2 de l'annexe au présent projet).

### **1.4.2                   Densité réglementaire en fonction du potentiel d'abus et du besoin de protection des personnes concernées**

#### **Définition de catégories et délimitation**

##### *Résultats de la procédure de consultation*

L'intégration des analyses génétiques réalisées en dehors du domaine médical a été largement plébiscitée. En revanche, la définition des catégories en dehors du domaine médical et la délimitation des différentes catégories de réglementation ont, elles, parfois fait l'objet de critiques.

##### *Remaniement de l'avant-projet*

Le projet conserve sa subdivision en différentes catégories. Pour une meilleure délimitation, ces dernières sont décrites plus en détail au début des chapitres correspondants. Vient en outre s'ajouter une précision concernant la catégorisation en vertu de laquelle des analyses génétiques qui poursuivent un but médical ou fournissent des renseignements sur des caractéristiques pertinentes sur le plan médical font désormais clairement partie et sans exception des analyses dans le domaine médical. Par conséquent, seules les analyses génétiques qui ne sont pas réalisées à des fins médicales demeurent en dehors du domaine médical. Enfin, comme auparavant, le Conseil fédéral devra toujours avoir la possibilité d'explicitier plus en détail la définition des différentes catégories et leur délimitation au niveau de l'ordonnance.

#### **Réglementation applicable aux analyses de caractéristiques qui ne sont pas transmises aux descendants**

##### *Résultats de la procédure de consultation*

L'élargissement du champ d'application aux analyses de caractéristiques du patrimoine génétique qui ne sont pas transmises aux descendants (analyses de caractéris-

<sup>33</sup> FF 2015 5763

tiques somatiques) a été rejeté par la majorité des participants à la procédure de consultation qui se sont exprimés à ce sujet. Ce sont en particulier les dispositions entourant l'information, le consentement et la gestion des informations excédentaires qui ont fait l'objet de critiques, puisqu'elles ne prennent pas suffisamment en compte les réalités cliniques. Ce constat concerne notamment le traitement de maladies oncologiques: en la matière, et selon des prises de position de médecins, la mise en œuvre du catalogue d'informations n'est pas réalisable, car, d'une part, celui-ci est adapté à l'analyse de caractéristiques transmissibles du patrimoine génétique et, d'autre part, il est souvent impossible, lors de prélèvements de tissus, de savoir à l'avance si des analyses génétiques seront effectuées et, le cas échéant, lesquelles.

#### *Remaniement de l'avant-projet*

Le concept qui veut réglementer au niveau de la loi toutes les analyses génétiques est maintenu. Si l'intégration des analyses de caractéristiques somatiques se justifie, c'est surtout parce qu'au cours de ces analyses, l'utilisation de nouvelles méthodes permet de découvrir de plus en plus également des caractéristiques héréditaires. Il est toutefois prévu que seules les dispositions fondamentales renvoyant pour l'essentiel au droit général des patients continuent de s'appliquer à de telles analyses.

Les critiques exprimées à ce sujet dans la procédure de consultation ont cependant été prises en compte, si bien que selon le projet, le Conseil fédéral peut exclure du champ d'application de la loi les analyses de caractéristiques somatiques effectuées dans le domaine médical lorsque leur réalisation ne génère pas d'informations excédentaires concernant des caractéristiques héréditaires ou transmissibles. Il peut de plus, en cas de nécessité, fixer des exigences dérogatoires en matière d'information. À l'inverse, le projet permet également au Conseil fédéral de déclarer contraignantes d'autres dispositions que celles déjà applicables, en matière, par exemple, de mesures d'assurance de la qualité. Cette réglementation flexible semble donc pertinente à l'aune aussi bien des besoins de la pratique, des développements techniques et économiques ainsi que des objectifs de la loi (cf. commentaire de l'art. 2, al. 1, pLAGH).

#### **Analyses qui doivent être accessibles en tests génétiques directement destinés au consommateur**

##### *Résultats de la procédure de consultation*

Environ 15 % des prises de position contenaient une opinion sur la réglementation des DTC GT. En l'occurrence, l'admissibilité de ces tests a été rejetée ou, au moins, critiquée. Les participants ont souvent appelé à une obligation d'obtenir une autorisation et à une surveillance des autorités pour toutes les analyses génétiques.

##### *Remaniement de l'avant-projet*

Le projet s'en tient au principe selon lequel certaines analyses génétiques pourraient être proposées sous la forme de DTC GT. La délimitation des analyses pour lesquelles ces tests seraient admis demeure elle aussi inchangée: les offres de DTC GT ne doivent pas être autorisées pour les analyses génétiques dans le domaine médical et pour les profils d'ADN, deux sous-catégories qui s'accompagnent comme auparavant d'une obligation d'obtenir une autorisation ou une reconnaissance et d'une

surveillance des autorités. Désormais intégrées à la loi, les analyses génétiques effectuées dans le but de déterminer des caractéristiques sensibles de la personnalité réalisées en dehors du domaine médical doivent elles aussi être soumises à l'obligation d'obtenir une autorisation et à une surveillance des autorités et ne peuvent être remises directement au consommateur. Dans la mesure où les résultats de ces analyses peuvent être lourds de conséquences pour les personnes concernées et leurs parents proches, il est justifié de limiter la remise de ces tests et d'assurer la qualité des analyses par le biais d'un contrôle des autorités.

Dès l'élaboration de l'avant-projet, la possibilité de permettre des offres de DTC GT pour certaines analyses génétiques du domaine médical a été rejetée. La question s'est en particulier posée pour des analyses ayant trait à la pharmacogénétique, à des prédispositions pour des maladies ne présentant qu'une faible probabilité en dépit d'une mutation, et à des maladies multifactorielles. Plusieurs motifs parlaient en défaveur de cette autorisation: par principe, les tests génétiques peuvent uniquement être réalisés si la personne concernée a donné son autorisation. En outre, la réalisation de tests génétiques sur des personnes incapables de discernement ne doit être autorisée que lorsque les tests sont nécessaires à la protection de la santé de celles-ci. Pour que ces dispositions soient bien observées, un professionnel doit prescrire l'analyse et l'échantillon doit être prélevé de manière dûment contrôlée.

En revanche, comme dans l'avant-projet, les DTC GT doivent être autorisés si leurs résultats ne s'accompagnent d'aucune conséquence significative pour les personnes concernées. Puisque, dans ces cas de figure, les conséquences d'une utilisation abusive sont minimales, il ne semble pas nécessaire que les autorités contrôlent la garantie de la qualité. Si l'on part du principe que toutes les analyses génétiques doivent être effectuées conformément à l'état actuel des connaissances scientifiques et de la technique, il faut cependant, ici aussi, que tous les prestataires s'engagent à toujours utiliser les procédures et méthodes actuelles, pour ainsi garantir que l'analyse génétique repose sur des données scientifiques et qu'elle est réalisée en conséquence.

### **1.4.3 Réglementation du diagnostic prénatal**

#### *Résultats de la procédure de consultation*

Le droit actuel limite les analyses prénatales aux caractéristiques qui affectent directement la santé de l'embryon. En outre, le sexe de l'embryon peut uniquement être déterminé pour diagnostiquer une maladie. L'avant-projet mis en consultation prévoyait de réglementer les analyses prénatales de manière plus stricte. Comme le développement des NIPT a fait disparaître des aspects problématiques essentiels du diagnostic invasif, notamment le risque pour la santé de la femme enceinte et de l'embryon lié au prélèvement invasif de l'échantillon, l'avant-projet prévoyait de n'autoriser plus que les analyses concernant des caractéristiques qui nuisent directement et considérablement à la santé de l'embryon. Cela devait permettre d'éviter des formes indésirables d'eugénisme. Dans le même temps, l'avant-projet prévoyait d'interdire de communiquer le sexe avant la douzième semaine de grossesse, pour autant que l'identification du sexe ne serve pas à diagnostiquer une maladie.

Si la limitation des analyses prénatales à des caractéristiques qui affectent considérablement la santé de l'embryon a été plusieurs fois approuvée dans la procédure de consultation, elle a surtout fait l'objet de critiques. Celles-ci se concentraient en partie sur les imprécisions inhérentes au terme d'atteintes «considérables» à la santé, mais avaient également parfois trait, plus fondamentalement, à la nécessité de limiter davantage encore les analyses prénatales. Enfin, pour des raisons de droit à l'autodétermination de la femme enceinte, l'interdiction de communiquer le sexe a aussi été critiquée, mais parfois aussi saluée.

### *Remaniement de l'avant-projet*

Dans le cadre du remaniement de l'avant-projet, il est apparu que dans la pratique, sans la publication d'une liste des analyses permises ou interdites, il serait difficile de décider quelles analyses affectent considérablement la santé et, en conséquence, celles qui seraient autorisées ou non. Néanmoins, la publication d'une telle liste serait extrêmement compliquée compte tenu du contexte d'accusations de discrimination, comme l'ont également récemment démontré les débats sur la réglementation du diagnostic préimplantatoire. Un rapport actuel du Centre d'évaluation des choix technologiques TA Swiss<sup>34</sup> met en lumière les difficultés entourant la proposition de réglementation de l'avant-projet et réclame la suppression de la limitation. La Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (CNE), pour sa part, indique dans sa dernière prise de position concernant les tests prénataux non invasifs<sup>35</sup> que la limitation au sens d'une règle appellative devrait être inscrite dans la loi. En même temps, selon ses explications, le degré de gravité n'est ni généralisable ni objectivable, raison pour laquelle la décision individuelle des parents s'impose comme le seul principe directeur possible en la matière. Partant, la situation juridique en vigueur doit être maintenue et il convient de continuer à autoriser toutes les analyses concernant des caractéristiques qui affectent directement la santé de l'embryon. Compte tenu également de la réglementation libérale concernant le diagnostic préimplantatoire adoptée par le Parlement et largement approuvée par le peuple en juin 2016, il n'apparaît pas opportun de durcir les règles en la matière. Ainsi, il appartient à la femme enceinte de déterminer quelles atteintes directes à la santé sont suffisamment importantes, en ce qui la concerne, pour faire réaliser une analyse correspondante.

La limitation portant sur la divulgation du sexe a elle aussi été critiquée dans la procédure de consultation. La CNE indique également dans sa prise de position qu'aucun argument convaincant ne peut être avancé à l'appui d'une interdiction de communiquer le sexe révélé par le résultat d'un NIPT. Le raisonnement de l'étude citée précédemment de TA-SWISS va dans le même sens. Celle-ci souligne de plus une contradiction: d'une part, le législateur place au premier plan, en vertu de la solution du délai (art. 119, al. 2, CP) le droit à l'autodétermination de la femme enceinte en disposant qu'elle peut, pendant les douze premières semaines d'aménor-

<sup>34</sup> Wissen können, dürfen, wollen? Genetische Untersuchungen während der Schwangerschaft, TA-Swiss 63/2016, consultable sur [www.ta-swiss.ch](http://www.ta-swiss.ch) (en allemand uniquement).

<sup>35</sup> Prise de position n°26/2016 du 9 décembre 2016 de la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine: Réflexions sur l'évaluation éthique du test prénatal non invasif (NIPT), consultable à l'adresse [www.nek-cne.ch](http://www.nek-cne.ch) > Publications > Prises de position.

rhée, invoquer sans avis médical qu'elle se trouve en situation de détresse et interrompre la grossesse. D'autre part, il limite le droit à l'information de la femme enceinte dans le but d'empêcher toute interruption de grossesse liée au fait que le sexe de l'enfant ne convient pas aux parents. Néanmoins, le projet maintient la limitation compte tenu de la réprobation de l'ordre juridique suisse à l'égard de la sélection sexuelle (cf. commentaire de l'art. 17, al. 2 et 3, pLAGH). Elle sert en outre à la mise en œuvre de la motion Bruderer Wyss 14.3438 acceptée par le Parlement. De plus, la Suisse n'est pas un cas isolé: il existe aussi des prescriptions correspondantes en Allemagne et en Norvège, par exemple.

#### **1.4.4 Autres aspects**

##### **1.4.4.1 Informations excédentaires**

###### *Résultats de la procédure de consultation*

La réglementation sur la gestion des informations excédentaires, et notamment leur divulgation, a été pour l'essentiel bien accueillie. On a cependant demandé à ce que leur possible apparition soit déjà commentée dans le cadre de l'information qui précède l'analyse, pour des raisons de protection des données. En outre, en dehors du domaine médical, les mêmes exigences que celles liées aux informations excédentaires découlant d'analyses dans le domaine médical doivent s'appliquer.

###### *Remaniement de l'avant-projet*

Le projet a été complété par une disposition en vertu de laquelle la production d'informations excédentaires doit être évitée autant que possible lors de la réalisation de toutes les analyses génétiques et de l'établissement de profils d'ADN. La demande d'une information préalable a été entendue. Fondamentalement, les autres dispositions concernant la divulgation ont été conservées. Par ailleurs, pour les analyses réalisées sur des personnes incapables de discernement et dans les cas d'analyses prénatales, des informations excédentaires concernant une grave maladie héréditaire dans la famille ou le porteur d'un gène responsable d'une telle maladie au sein de la famille pourront également être communiquées. Puisque ces résultats pourraient eux aussi être un objectif de l'analyse, rien ne s'oppose à ce qu'ils soient communiqués lorsqu'ils apparaissent en tant qu'information excédentaire.

##### **1.4.4.2 Protection des données**

###### *Résultats de la procédure de consultation*

Les cantons et les préposés cantonaux à la protection des données ont, quant à eux, notamment mis en avant les difficultés d'une anonymisation des échantillons, dans la mesure où – à l'avenir du moins – un rétablissement de l'identification est à prévoir sans consentir à des efforts disproportionnés. On a en outre recommandé que les trois termes «non codé, codé et anonymisé» deviennent «identifiant, pseudonymisé et anonymisé». S'agissant des conditions liées à la réalisation d'analyses géné-

tiques à l'étranger, il a été suggéré de compléter les conditions d'une obligation de fournir les garanties d'un niveau comparable de protection des données. Enfin, la suppression de la durée maximale de conservation autorisée des échantillons et données issus des domaines du travail et de l'assurance a fait l'objet de critiques.

#### *Remaniement de l'avant-projet*

Les aspects liés à la protection des données ont fait l'objet d'une nouvelle vérification approfondie, à l'aune des résultats de la procédure de consultation et de l'expertise demandée dans l'intervalle<sup>36</sup>. Le projet contient à présent une disposition sur la durée de la conservation, ce qui permet notamment de réduire le danger d'un rétablissement de l'identification des échantillons et données anonymes ou un abus dans le domaine du travail et de l'assurance. De même, le catalogue d'informations a été complété par des aspects liés au droit de la protection des données et ce, à des fins de garantie d'autodétermination en matière d'information. Enfin, une norme de délégation a été consignée; elle permet d'édicter des dispositions d'exécution réglant d'autres exigences liées à la protection d'échantillons et de données. En revanche, l'introduction de la terminologie proposée (pseudonymisée, etc.) n'a pas été retenue, puisque la LRH, qui emploie les mêmes termes que le projet, n'est en vigueur que depuis peu.

### **1.4.4.3 Profils d'ADN**

#### *Résultats de la procédure de consultation*

L'adaptation de la définition légale des profils d'ADN n'a été commentée qu'en de rares occasions dans la procédure de consultation. C'est surtout une définition plus claire qui était réclamée, afin notamment de mieux différencier les profils d'ADN des tests visant à déterminer l'origine. Plusieurs réactions ont concerné les analyses visant à établir la paternité en dehors des procédures officielles. Plusieurs prises de position ont ainsi souhaité qu'il soit possible d'établir une paternité même sans l'accord de la mère, ou à la seule demande de l'individu concerné. Il a même été proposé que la paternité biologique soit obligatoirement établie pour chaque naissance.

#### *Remaniement de l'avant-projet*

Afin de mieux différencier les analyses d'origine au sens de l'art. 31, al. 1, let. c, des profils d'ADN dans le chap. 5 de la loi, les analyses d'origine ont été plus détaillées dans la loi. En revanche, la définition plus ouverte des profils d'ADN, grâce à la suppression de la distinction entre séquences d'ADN codantes et non codantes, a été conservée, d'autant qu'elle permet une utilisation approfondie des profils d'ADN dans la loi sur les profils d'ADN (où la définition est également adaptée).

<sup>36</sup> Rosenthal David, Aspects juridiques relatifs à la protection des données dans le cadre de la révision totale de la LAGH, 18.11.2015, consultable à l'adresse [www.bag.admin.ch/fr/fr/gumg](http://www.bag.admin.ch/fr/fr/gumg) (en allemand uniquement).

Les conditions-cadres pour les analyses visant à établir la paternité en marge des procédures officielles sont conservées. Comme le Conseil fédéral l'a déjà consigné dans sa réponse à la motion Frehner 14.3799 du 28 novembre 2014<sup>37</sup>, la réalisation du test sans consentement de la mère est déjà possible aujourd'hui sous certaines conditions, et notamment en présence d'un conflit d'intérêts l'impliquant. Dans ce cas de figure, l'autorité de protection de l'enfance et de l'adulte compétent peut nommer un curateur pour l'enfant ou décider par elle-même si une détermination de la filiation est recevable. Laisser à l'individu concerné ou au père la décision de réaliser le test semble inadmissible, notamment au sens des dispositions du code civil (CC)<sup>38</sup> sur les conflits d'intérêts (en particulier art. 306, al. 2, CC). L'enfant incapable de discernement a droit à ce que ses intérêts soient pris en compte. Le père d'un enfant incapable de discernement ne peut cependant pas être habilité à le représenter pour donner l'accord nécessaire, puisqu'il s'agirait à l'évidence d'un conflit d'intérêts.

#### **1.4.4.4 Analyses génétiques dans le cadre de rapports de travail ou de rapports d'assurance et dans les cas de responsabilité civile**

##### *Résultats de la procédure de consultation*

Le maintien des dispositions du droit actuel consacrées aux analyses génétiques appliquées aux rapports de travail ou d'assurance et dans les cas de responsabilité civile a été en majorité salué par les participants qui se sont exprimés explicitement à ce sujet. Certaines prises de position ont souligné la sensibilité particulière de toutes les données génétiques résultant d'analyses diagnostiques réalisées dans le domaine du travail et de l'assurance. Dans ce contexte, une mise en garde a concerné un assouplissement des normes de protection existantes: la plupart du temps, celles-ci ne se concentrent aujourd'hui que sur la réalisation d'analyses présymptomatiques et sur l'utilisation de leurs résultats. Certaines suggestions ont proposé d'éliminer les dérogations existantes dans le domaine du travail et de l'assurance.

C'est surtout le secteur des assurances qui a fait l'objet de remarques spécifiques: s'agissant de l'interdiction partielle d'exiger des résultats d'analyses génétiques, toujours prévue dans les assurances privées (lorsqu'il s'agit d'assurances sur la vie portant sur une somme d'assurance de 400 000 francs au plus ou d'assurances-invalidité privées allouant une rente annuelle de 40 000 francs au maximum), les milieux de l'assurance ont réclamé que ces limites soient supprimées ou, au moins, abaissées. À l'inverse, d'autres participants à la procédure de consultation ont demandé que cette même interdiction soit étendue à toutes les assurances privées ou ont appelé, au moins, à une hausse des montants ou à une adaptation à la hausse des prix (cf. également la recommandation analogue de la CEAGH)<sup>39</sup>. Dans le contexte de la transmission des données entre assurance de base et assurance complémentaire,

<sup>37</sup> Test de paternité sans le consentement de la mère

<sup>38</sup> RS 210

<sup>39</sup> Cf. recommandation 12/2013 sur la révision de la LAGH, consultable à l'adresse [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Tâches et activité de la Commission.

une autre revendication avait trait à l'extension de l'interdiction d'exiger des résultats d'analyses génétiques aux assurances complémentaires dans les domaines de l'assurance-maladie et de l'assurance-accidents.

#### *Remaniement de l'avant-projet*

En termes de contenu, le projet reste aligné sur le droit en vigueur. Pour ce qui est de l'interdiction d'exiger des résultats d'analyses génétiques dans le domaine de l'assurance privée, les résultats de la procédure de consultation ont notamment démontré que les limites existantes constituent un juste milieu approprié entre les intérêts des assurés quant à la disponibilité des informations d'une part, et les besoins de protection des preneurs d'assurances d'autre part.<sup>40</sup> De même, comme jusqu'à présent, les normes de protection doivent se limiter essentiellement à la réalisation d'analyses génétiques présymptomatiques et prénatales et à la recherche des résultats de telles analyses. S'agissant des analyses génétiques diagnostiques, autrement dit celles effectuées sur une personne présentant déjà des symptômes cliniques, les analyses génétiques et autres analyses diagnostiques (par ex., analyses biochimiques et pathologiques en laboratoires) doivent comme auparavant être traitées de la même manière; on renonce par conséquent à une réglementation spécifique des analyses génétiques diagnostiques dans le cadre de rapports de travail, de l'assurance et de la responsabilité civile.

Notons encore que le projet a été soumis à un nouveau contrôle, notamment d'un point de vue systématique et terminologique, et adapté le cas échéant.

### **1.4.4.5 Information du public**

#### *Résultats de la procédure de consultation*

La proposition visant à établir un mandat d'information de l'OFSP a fait débat dans la procédure de consultation. Si les prises de position reconnaissent qu'une information du public bien fondée et objective était importante au regard des offres de DTC GT, elles ont également souligné que cette tâche devait être exécutée dans le cadre du mandat d'information général de l'administration fédérale, et que de surcroît, c'est aux personnes intéressées qu'il incombe de s'informer de manière appropriée. En conséquence, aucun moyen financier supplémentaire ne devrait être alloué sur ce point.

#### *Remaniement de l'avant-projet*

La nécessité d'une information équilibrée fait l'unanimité. Une norme spécifique n'est cependant pas absolument nécessaire, d'autant que l'administration fédérale a déjà un mandat d'information général. De ce fait, les services fédéraux compétents sont tenus de fournir au public des informations sur des aspects pertinents. Libres à eux, donc, d'y intégrer la CEAGH.

<sup>40</sup> Cf. également le commentaire dans le message sur l'actuelle LAGH (FF 2002 7439, ch. 2.5.3).

## 1.5 Comparaison avec le droit européen et international

### 1.5.1 Situation juridique dans d'autres pays

#### 1.5.1.1 Remarques préliminaires

Lorsque le Conseil fédéral a transmis le message relatif à la LAGH au Parlement en 2002, seuls deux pays européens, la Norvège et l'Autriche, disposaient d'un acte général réglemant les analyses génétiques. La Suisse a donc fait figure de précurseur dans ce domaine juridique en adoptant la LAGH. Depuis lors, d'autres États ont donné un cadre législatif aux analyses génétiques. Mais aucune de ces réglementations ne norme les analyses génétiques de manière étendue; les analyses du patrimoine génétique humain en dehors du domaine médical notamment ne sont à ce jour pas réglementées à l'étranger.

#### 1.5.1.2 Vue d'ensemble

La présente vue d'ensemble porte sur les pays voisins et les États européens qui ont réglementé les analyses génétiques dans un décret spécial sous une forme relativement étendue.

*Allemagne:* la loi du 31 juillet 2009 sur l'analyse génétique humaine (*Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen, Gendiagnostikgesetz; GenDG*) est très semblable à la LAGH et régit les analyses génétiques effectuées à des fins médicales, visant à établir la filiation, dans les domaines des assurances et du travail.

*France:* la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (révisée en 2011) comprend, d'une part, des principes inscrits dans le *code civil* (en particulier la restriction que les analyses génétiques peuvent uniquement être effectuées à des fins médicales et de recherche; cf. art. 16-10 du *code civil*). D'autre part, la loi a adapté le *code de la santé publique*, qui régit plusieurs aspects des analyses génétiques (en particulier les art. L 1131-1 s. et L 2131-1 s.).

*Italie:* les analyses génétiques ne sont pas réglées au niveau de la loi. Les *Orientamenti bioetici per i test genetici* (directives bioéthiques pour les analyses génétiques) du 19 novembre 1999, édictées par le *Comitato Nazionale per la Bioetica* (commission nationale de bioéthique), sont déterminantes dans la pratique. Ces directives se réfèrent aussi au seul domaine médical. Comme il ne s'agit pas de normes légales, elles ne sont pas prises en compte dans les questions détaillées ci-après.

*Norvège:* la loi du 5 décembre 2003 sur l'application de la biotechnologie en médecine humaine règle non seulement les analyses génétiques humaines, pré- et postnatales, mais aussi la procréation médicalement assistée et la recherche sur l'embryon. Cette loi se limite aussi au domaine médical. Les dispositions relatives aux analyses génétiques figurent dans les chap. 2A (DPI), 4 (DPN), 5 (analyses génétiques postnatales) et 6 (thérapie génique).

*Autriche:* la loi du 12 juillet 1994 sur le génie génétique (*Gentechnikgesetz, GTG*) régit principalement l'utilisation des organismes génétiquement modifiés. Elle comprend aussi les analyses génétiques humaines (cf. §§ 64 à 79). En sus des ana-

lyses effectuées à des fins médicales, elle norme aussi leur réalisation à des fins de recherche et de formation ainsi que leur utilisation par les employeurs et les institutions d'assurance.

*Portugal*: le champ d'application de la loi n° 12/2005 du 26 janvier 2005 sur les informations génétiques personnelles et les informations de santé est très similaire à celui de la LAGH (concernant les analyses génétiques dans le domaine médical, leur utilisation dans le domaine des rapports d'assurance et de travail ainsi que les analyses visant à établir la filiation), mais il va plus loin. La loi interdit notamment les analyses génétiques avant des adoptions et régit aussi les bases de données sur l'ADN et la recherche sur le patrimoine génétique humain.

*Suède*: à l'instar de la loi norvégienne, la loi du 18 mai 2006 sur l'intégrité génétique (n° 2006:351) règle non seulement l'analyse génétique humaine, mais aussi des éléments de la procréation médicalement assistée. Elle concerne uniquement les analyses génétiques effectuées dans le domaine médical, mais elle règle aussi leur utilisation dans le domaine des rapports d'assurance.

*Espagne*: la loi du 3 juillet 2007 sur la recherche biomédicale (n° 14/2007), comme son titre l'indique, va plus loin que les analyses génétiques et règle notamment la recherche biomédicale, la conservation des échantillons biologiques et le don de gamètes et d'embryons. Les analyses génétiques sont réglementées dans la mesure où elles se déroulent dans le domaine de la santé. La loi comprend aussi l'analyse génétique sur des personnes décédées.

D'autres pays disposent de directives concernant la réalisation d'analyses génétiques ou l'admissibilité de l'utilisation des résultats de telles analyses dans des domaines partiels (par ex., interdictions correspondantes dans la loi belge du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre ou dans la loi danoise du 24 avril 1996 sur l'utilisation des données sanitaires sur le marché du travail).

### 1.5.1.3 Questions détaillées

#### *Définition de l'analyse génétique*

Les lois précitées ne comportent pas toutes une définition de l'analyse génétique. La loi suédoise, par exemple, n'en a pas. Les définitions inscrites dans les lois diffèrent en partie fortement les unes des autres. La plupart des lois (comme la LAGH) indiquent que les analyses des produits géniques (en particulier des protéines) qui permettent indirectement des déductions sur des caractéristiques génétiques sont aussi comprises dans le terme d'analyse génétique (par ex., Allemagne et Autriche). Dans certains pays, l'analyse de ces produits géniques n'est en revanche pas mentionnée (Norvège). Dans la mesure où ils n'utilisent pas les mêmes définitions, les textes de loi ne sont comparables entre eux qu'à certaines conditions.

#### *Consentement de la personne concernée*

Il existe différentes façons de régler le consentement. Certaines lois ne le règle pas spécialement (par ex., Suède et Portugal; le renvoi à l'applicabilité des normes régissant le droit de la santé de manière générale, qui figure dans la loi portugaise,

devrait être pris en compte pour le consentement. La loi suédoise renvoie aussi dans le premier chapitre à l'applicabilité d'autres actes dans le domaine de la santé). Dans d'autres pays, la loi précise qu'un consentement explicite est nécessaire (France) ou que certaines analyses (en particulier présymptomatiques) requièrent un consentement écrit (par ex., Norvège). D'autres pays prévoient que le consentement doit être donné par écrit pour toutes les formes d'analyses génétiques (Allemagne, Autriche, Espagne).

#### *Information de la famille de la personne concernée*

Près de la moitié des pays sous revue disposent d'une réglementation qui détermine si et comment les proches qui peuvent être concernés par la même maladie doivent être informés d'un possible risque pour eux (Allemagne, Autriche, Espagne, France, Norvège). La plupart du temps, la loi précise que la personne concernée doit être tenue, par le spécialiste qui prescrit l'analyse, d'informer les proches éventuellement concernés de ses résultats. En France notamment, la personne concernée peut déléguer cette tâche au médecin prescripteur.

#### *Conseil génétique*

Alors que le conseil génétique n'est pas du tout mentionné (Suède) ou seulement à titre de principe (Norvège) dans certains pays, d'autres précisent sa teneur exacte (par ex., Allemagne, Autriche, Espagne). Il existe par exemple aussi des exigences relatives au suivi et au conseil psychologiques (Allemagne, Autriche; au Portugal pour les analyses présymptomatiques sur des maladies qui surviennent avec l'âge). En Espagne, les informations excédentaires qui peuvent apparaître doivent être spécialement mentionnées et la teneur du conseil remise par écrit. En France, conseiller en génétique est une profession qui fait l'objet d'une réglementation spéciale, avec des exigences relatives à son exercice.

#### *Prescription d'analyses génétiques*

Dans la plupart des pays (exceptions: Suède et Norvège), la loi précise que seuls certains professionnels de la sphère médicale peuvent prescrire des analyses génétiques. L'éventail est néanmoins très large. En Espagne, la loi parle de «personnel qualifié» tandis qu'en France, l'exigence relative à la formation et à la formation postgrade dont il faut justifier est relativement modérée, quoique l'autorité compétente doive délivrer une autorisation spéciale. Dans une partie des pays, la prescription d'une analyse génétique relève en général du médecin, mais un titre postgrade spécial est exigé pour certaines analyses (notamment présymptomatiques; Allemagne, Portugal). En Autriche, le médecin prescripteur doit justifier d'une formation postgrade spéciale dans tous les cas.

#### *Tests génétiques directement destinés au consommateur*

Dans les pays qui disposent d'une réglementation concernant la prescription d'analyses génétiques par un professionnel de la sphère médicale, les DTC GT ne sont pas autorisés (par ex., Allemagne, Autriche, France). Ces réglementations se limitent cependant au domaine médical. Les DTC GT réalisés en dehors du domaine médical ne sont réglementés dans aucun des pays européens précités.

### *Réalisation d'analyses génétiques*

À l'exception de la Suède, tous les pays sous revue précisent dans la législation déterminante que la réalisation d'analyses génétiques n'est permise que dans des institutions ou laboratoires officiellement autorisés, accrédités ou admis. La Norvège prévoit en outre que la réalisation d'analyses génétiques présymptomatiques est uniquement autorisée si l'analyse correspondante figure sur une liste positive établie par l'autorité compétente.

### *Diagnostic prénatal*

En Allemagne, les analyses génétiques prénatales sont limitées aux caractéristiques qui entraînent un dommage pour la santé. Elles sont interdites pour les maladies qui n'apparaissent qu'après l'âge de 18 ans. En France, les analyses prénatales ne sont pas autorisées pour toutes les caractéristiques déterminantes pour la santé, mais seulement en regard d'affections d'une particulière gravité. Certaines législations précisent que le sexe de l'embryon ou du fœtus (hormis pour les maladies génétiques liées au sexe) ne peut être communiqué qu'après le délai d'interruption de grossesse prévu par la loi (Allemagne, Norvège).

### *Analyses génétiques dans le cadre de rapports d'assurance*

Dans la moitié des pays sous revue, la loi interdit aux institutions d'assurance de demander la réalisation d'une analyse génétique dans le cadre de rapports d'assurance ou d'utiliser les résultats d'analyses déjà effectuées de la personne concernée (Autriche, France, Norvège, Portugal). D'autres États, à l'instar de la Suisse, prévoient certains plafonds à partir desquels les institutions d'assurance peuvent demander la divulgation des résultats d'analyses génétiques déjà effectuées pour certaines assurances (en particulier les assurances sur la vie; Allemagne: somme d'assurance de plus de 300 000 euros ou rente annuelle supérieure à 30 000 euros; solution similaire en Suède et aux Pays-Bas, qui ont servi de modèle au projet du Conseil fédéral sur l'actuelle LAGH)<sup>41</sup>. Les interdictions et les limitations portent pour la plupart sur l'ensemble des analyses génétiques (y c. prénatales), mais certaines concernent uniquement les analyses génétiques présymptomatiques (Norvège; l'Allemagne applique en ce sens une réserve pour la divulgation de pathologies préexistantes et de pathologies). Dans certains États, aucune norme correspondante ne ressort de la législation (Espagne).

### *Analyses génétiques dans le cadre de rapports de travail*

Dans plusieurs pays sous revue, la réalisation d'analyses génétiques ou l'utilisation des résultats d'analyses antérieures est totalement interdite en lien avec les rapports de travail (Autriche, France, Norvège, Suède). Certains pays, comme la Suisse, prévoient des exceptions, en particulier si les analyses servent à protéger la santé de la personne concernée ou d'autres employés (Allemagne et Portugal). En Espagne, aucune disposition correspondante n'apparaît dans la législation.

<sup>41</sup> FF 2002 6866

## **1.5.2 Relation avec le droit européen**

### **1.5.2.1 Conseil de l'Europe**

Concernant les analyses génétiques, la convention sur la biomédecine, adoptée en 1997, présente une importance particulière. Elle est en vigueur en Suisse depuis le 1<sup>er</sup> novembre 2008. Cette convention est une réglementation-pivot qui vise à garantir un standard minimal dans le domaine de la biomédecine en se référant aux droits de l'homme reconnus au niveau international. Elle comprend les principes les plus importants de la biomédecine et concrétise les droits fondamentaux dont il faut tenir compte dans le domaine de la médecine humaine.

La convention sur la biomédecine établit tout d'abord la règle générale selon laquelle une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé (art. 5 de la convention sur la biomédecine). Le chap. IV contient des dispositions spécifiques sur le génome humain (art. 11 à 14 de la convention sur la biomédecine). Selon ces dernières, toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique est interdite sans exception. En outre, des analyses présymptomatiques ne peuvent être effectuées qu'à des fins médicales ou de recherche médicale et à la condition qu'elles soient précédées d'un conseil génétique approprié. En limitant ces analyses aux fins médicales et de recherche, la convention vise notamment à éviter que des analyses génétiques ne soient exigées ou utilisées illégalement à l'aune des rapports de travail ou d'assurance. Il est en principe interdit d'exiger une analyse présymptomatique comme condition préalable à l'engagement d'un travailleur, même avec le consentement de celui-ci; par contre, une telle analyse est admissible lorsque les conditions de travail – malgré les mesures de sécurité à prendre prioritairement sur la place de travail – pourraient avoir des conséquences préjudiciables pour la santé d'une personne en raison de son statut de porteur (médecine du travail) ou lorsqu'il s'agit de protéger une tierce personne ou l'environnement (restriction au sens de l'art. 26 de la de la convention sur la biomédecine). Un assureur n'est pas en droit de demander une analyse présymptomatique comme condition préalable à la conclusion ou à la modification d'un contrat d'assurance. Le présent projet de loi est en conformité avec les dispositions précitées.

L'établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne est permis, même sans le consentement de la personne concernée, lorsque le droit du pays concerné le prévoit (art. 5 ss et 26 de la de la convention sur la biomédecine). Pour les analyses génétiques relatives à des caractéristiques du patrimoine héréditaire sans lien avec des maladies, la convention ne comprend aucune disposition (à l'exception de la non-discrimination et de l'interdiction de toute intervention visant à modifier le patrimoine héréditaire) en vertu de laquelle la convention s'oppose à l'élargissement du champ d'application de la loi.

La convention sur la biomédecine garantit également le droit à une personne incapable de discernement à l'autodétermination en matière d'information. En accord avec l'art. 6, al. 1, de la de la convention sur la biomédecine, l'art. 16, al. 1, pLAGH prévoit que le représentant légal ne peut consentir à la réalisation d'une analyse génétique sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir que si la protection de sa santé l'exige. La notion de santé doit être comprise également dans un sens

large, englobant également le bien-être psychique et social. Exceptionnellement, le représentant légal peut, selon le présent projet, consentir à une analyse s'il n'existe pas d'autre moyen de détecter une grave maladie héréditaire au sein de la famille ou s'il est question de déterminer la compatibilité en vue d'un don de tissus (art. 16, al. 2, let. a et b, pLAGH). De telles dérogations sont autorisées aux conditions fixées à l'art. 13 du protocole additionnel du 27 novembre 2008 à la convention sur la biomédecine. Contrairement au droit en vigueur, le projet reprend largement ces conditions; on peut donc supposer que les exceptions citées conformément à l'art. 26 de la convention sur la biomédecine sont autorisées.

Le protocole additionnel mentionné concrétise également des principes tels que la non-discrimination, l'assurance de la qualité, le conseil génétique et le consentement libre, qui sont déjà appliqués dans l'actuelle LAGH. Il comprend aussi – à la différence du droit en vigueur – des dispositions relatives aux tests génétiques effectués sur des échantillons biologiques de personnes décédées et stipule qu'il est nécessaire de formuler un cadre légal pour de tels cas. Enfin, le protocole accorde une grande importance à l'information du public et invite les États à garantir, par le biais de mesures appropriées, que la population ait accès à des informations objectives sur les analyses génétiques, en particulier les DTC GT. Le protocole n'ayant été ratifié que par quatre pays (Slovénie, Norvège, Moldova et Monténégro) à ce jour, il n'est pas encore entré en vigueur. La Suisse ne prévoit pas de le ratifier pour l'instant.

Le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe a de plus adopté quelques recommandations dans le domaine de la génétique, dont celle portant sur l'utilisation des données relatives à la santé et notamment des données génétiques dans le domaine des assurances<sup>42</sup> est plus récente.

### 1.5.2.2 Union européenne

Le droit européen ne comporte aucune réglementation spécifique de l'analyse génétique humaine. Des points de repère existent dans la directive 2004/23/CE<sup>43</sup>, qui règle la manipulation des tissus et cellules d'origine humaine destinés à un usage sur l'être humain ainsi que des produits fabriqués à partir de ces tissus et cellules. Les normes de qualité et de sécurité qu'elle fixe ainsi que les exigences techniques sont principalement orientées sur la médecine de la transplantation. Les normes portent en outre sur l'utilisation des gamètes et des embryons, mais uniquement au regard de certaines analyses *in vitro* effectuées dans le cadre de la procréation médicalement assistée, qui ne sont pas comprises dans le présent projet (cf. le dernier paragraphe du commentaire de l'art. 2, al. 4, pLAGH).

<sup>42</sup> Recommandation R (2016) 8 du 26 octobre 2016 sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé à des fins d'assurance, y compris les données résultant de tests génétiques, consultable sous [www.coe.int](http://www.coe.int) > Droits de l'Homme > Bioéthique > Génétique

<sup>43</sup> Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.

Dans le domaine des dispositifs médicaux, il convient de citer le règlement 2017/746<sup>44</sup> adopté le 5 avril 2017, qui réglemente les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ainsi que les produits pour les analyses génétiques (cf. ch. 5.2).

Concernant les exigences juridiques en matière de protection des données, citons le règlement 2016/679/UE<sup>45</sup>, qui définit explicitement les données génétiques à l'art. 4, ch. 13, comme les données à caractère personnel relatives aux caractéristiques génétiques héréditaires ou acquises d'une personne physique qui donnent des informations uniques sur la physiologie ou l'état de santé de cette personne physique. Par la suite, les données génétiques sont classées dans les catégories particulières de données à caractère personnel (art. 9 du règlement) et sont soumises, à ce titre, à des exigences spécifiques en matière de protection.

### 1.5.3 UNESCO et OCDE

L'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) a, elle aussi, publié un certain nombre de documents relatifs au génome humain. On mentionnera en particulier la Déclaration universelle sur le génome humain, adoptée le 11 novembre 1997, qui a pour but d'assurer la liberté de la recherche en génétique et de ses applications, dans le respect des droits et libertés fondamentaux. Par ailleurs, il convient de renvoyer à la Déclaration internationale du 16 octobre 2003 sur les données génétiques humaines<sup>46</sup>. Celle-ci fixe des principes relatifs aux analyses génétiques et vise ainsi à protéger les droits de l'homme en lien avec la collecte, le traitement et la conservation des données génétiques. Parmi ces principes figurent notamment la non-discrimination, le consentement libre, le droit de ne pas être informé, le conseil génétique ainsi que des dispositions relatives à la conservation et à l'utilisation des données génétiques. La déclaration ne se limite pas aux analyses génétiques dans le domaine médical, elle est formulée de manière ouverte de sorte à englober également les analyses non médicales. Les deux déclarations précitées ne contiennent en revanche aucune norme contraignante à l'échelle internationale.

L'Organisation de collaboration et de développement économiques (OCDE) est elle aussi active dans le domaine des analyses génétiques. On peut notamment mention-

<sup>44</sup> Règlement 2017/746/UE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, JO L117 du 5.5.2017, p. 176.

<sup>45</sup> Règlement 2016/679/UE du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), JO L 119 du 4.5.2016, p. 34. La mise en œuvre de ce règlement ainsi que du projet de convention du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel de septembre 2016 (cf. ici la mention des données génétiques à l'art. 6, ch. 1) fait l'objet de l'avant-projet du 21 décembre 2016 de révision totale de la loi fédérale sur la protection des données et de modification d'autres actes ayant trait à la protection des données.

<sup>46</sup> Consultable sous [www.unesco.org](http://www.unesco.org) > Ressources > Conventions & Recommandations > Déclarations.

ner ses lignes directrices sur l'assurance qualité des tests de génétique moléculaire de 2007<sup>47</sup>. Celles-ci visent à mettre en évidence des principes et des «bonnes pratiques» en la matière.

## 1.6 Classement d'interventions parlementaires

Le présent message et le projet correspondant exécutent la motion du 28 octobre 2011 de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil national visant une modification de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (11.4037). Le projet contient également une disposition (art. 17, al. 2 et 3) qui met en œuvre les exigences de la motion Bruderer Wyss du 13 juin 2014 visant à prévenir les avortements sélectifs liés au sexe de l'enfant à naître (14.3438). Par conséquent, les deux motions peuvent être classées.

## 2 Commentaire des dispositions

### Chapitre 1 Dispositions générales

#### Section 1 But, objet, champ d'application et définitions

##### *Art. 1* But et objet

Cette disposition rassemble désormais dans un même article le but (actuel art. 2) et l'objet (actuel art. 1) de la loi. Les restrictions du champ d'application sont exclusivement énoncées à l'art. 2. Il ressort de la *phrase introductive*, qui mentionne les analyses prénatales, que la loi s'applique non seulement aux analyses génétiques, mais aussi aux analyses prénatales visant à évaluer un risque (cf. définitions à l'art. 3, let. f à h). Celles-ci fournissant souvent des indications quant au risque d'anomalies génétiques, il est judicieux qu'elles continuent d'être régies par la LAGH.

L'*al. 1* définit le but de la loi. Il reprend les dispositions en vigueur jusqu'ici mais, comme l'objet n'est précisé qu'à l'alinéa suivant, il dispose que la loi doit assurer la protection de la dignité humaine et de la personnalité *dans le cadre d'analyses génétiques et prénatales (let. a)*.

Comme l'expliquait déjà le message concernant la LAGH en vigueur, l'article qui définit le but exécute le mandat fixé par l'art. 119, al. 2, Cst. L'objectif n'est toujours pas celui d'une interdiction avec des exceptions, mais d'une autorisation de principe des analyses génétiques. Toutefois, des limites doivent être posées, en particulier pour les analyses du patrimoine génétique sur des personnes incapables de discernement ainsi que dans les domaines du travail, de l'assurance et de la responsabilité civile. C'est pourquoi la *let. b* précise que l'un des buts premiers de la loi est de prévenir les analyses génétiques et prénatales abusives et l'utilisation abusive des données génétiques. Par ailleurs, la garantie de la qualité des analyses

<sup>47</sup> [www.oecd.org](http://www.oecd.org) > Thèmes > Science et technologie > Politiques sur la biotechnologie > Génétiques et génomiques.

génétiqes et de l'interprétation de leurs résultats revêt une importance primordiale dans le projet. La *let. c* y fait explicitement référence, bien qu'il s'agisse d'un aspect de la protection de la personnalité.

L'*al. 2* décrit l'objet de la loi. Son étendue est plus large que le champ d'application du droit en vigueur, ce qui découle d'un des principaux buts de la révision, à savoir clarifier la question de l'inclusion des analyses génétiques et prénatales effectuées en dehors du domaine médical dans la LAGH et de leur admissibilité (cf. ch. 1.2.3 et 1.3.1). Suite à cette nouvelle délimitation, la loi comprend en principe – sous réserve des restrictions prévues à l'art. 2 – toutes les analyses génétiques humaines.

La *phrase introductive* de l'*al. 2* est à comprendre au sens large. Elle ne se réfère pas ici uniquement à la réalisation de l'analyse dans un laboratoire (cf. art. 28), mais aussi à toutes les étapes du processus en lien avec l'analyse, comme l'obtention du consentement requis et éclairé, la prescription de l'analyse et la communication des résultats.

L'énumération des *let. a* à *d* met en évidence l'élargissement de l'objet de la loi, en particulier par la mention des analyses génétiques en dehors du domaine médical. Elle offre en outre un aperçu des domaines régis par la loi; elle reprend l'ordre et le contenu des autres chapitres de la loi. Dans le détail (cf. ch. 1.3.1):

- *Analyses dans le domaine médical (let. a)*  
Ce domaine comprend d'abord les analyses déjà classées dans le domaine médical. La reformulation de la définition des «analyses génétiques» à l'art. 3 précise et élargit néanmoins le champ d'application, au regard par exemple des analyses effectuées sur des personnes décédées et sur des embryons ou des fœtus provenant d'interruptions de grossesse ou d'avortements spontanés ainsi que sur des enfants mort-nés (cf. commentaire de l'art. 3, *let. a*, en relation avec l'art. 18). La nouvelle définition implique en outre un élargissement du champ d'application de la loi aux caractéristiques du patrimoine génétique qui ne sont pas transmises aux descendants (cf. commentaire de l'art. 2, *al. 1*).
- *Analyses en dehors du domaine médical (let. b)*  
La loi règle désormais aussi les analyses qui ne sont pas pertinentes d'un point de vue médical (cf. commentaire de l'art. 31). Même si de telles analyses ne portent pas sur des informations relatives à l'état de santé ou à un risque de maladie, elles peuvent produire des données sensibles qui requièrent une protection particulière (cf. ch. 1.3.1).
- *Analyses dans le cadre de rapports de travail, de rapports d'assurance et dans les cas de responsabilité civile (let. c)*  
La loi actuelle règle déjà la réalisation d'analyses génétiques et l'utilisation des résultats de telles analyses dans le cadre de rapports de travail, de l'assurance et de la responsabilité civile. Le projet consacre un chapitre à ces questions (cf. art. 37 ss).
- *Établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne (let. d)*  
Comme jusqu'ici, l'établissement de profils d'ADN hors de procédures pénales est régi par la LAGH. On entend par là les analyses visant à déterminer

des liens de parenté, en particulier les tests en paternité, mais aussi entre frères et sœurs ou entre grands-parents et petits-enfants (cf. commentaire de l'art. 2, al. 3, de l'art. 3, let. j, et des art. 47 à 53). La loi règle désormais aussi l'établissement de profils d'ADN de personnes décédées.

Même si la loi doit aussi régler les analyses génétiques effectuées sur des personnes décédées, les analyses d'ADN réalisées dans le cadre d'études archéologiques n'en relèvent toujours pas (cf. commentaire de l'art. 18). La loi ne règle pas non plus les analyses génétiques portant sur des agents infectieux. Elles sont bien effectuées sur des personnes mais ne concernent pas leur patrimoine génétique et sont réglées par la législation sur les épidémies (notamment l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les laboratoires de microbiologie<sup>48</sup>).

#### *Art. 2* Restrictions du champ d'application et relations avec d'autres actes

##### *Analyses effectuées dans le but de déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique qui ne sont pas transmises aux descendants (al. 1)*

Les analyses des caractéristiques du patrimoine génétique qui ne sont pas transmises aux générations futures (analyses de caractéristiques somatiques) sont désormais comprises dans le champ d'application de la loi. Les analyses des caractéristiques somatiques ne doivent pas être soumises aux mêmes exigences que les analyses des caractéristiques héréditaires (cf. ch. 1.3.1.2).

L'*al. 1* précise quelles dispositions sont applicables aux analyses des caractéristiques somatiques du patrimoine génétique. Outre l'art. 3 (définitions), il s'agit des principes de la section 2 (art. 4 à 15). Par conséquent, l'interdiction de discriminer, le principe du consentement et de l'information, le droit à l'information et celui de ne pas être informé, la protection des échantillons et des données génétiques, leur durée de conservation, les exigences relatives à leur utilisation à une autre fin, ainsi que le respect de l'état des connaissances scientifiques et de la technique notamment sont obligatoires. Comme des informations excédentaires peuvent aussi survenir lors de l'analyse de caractéristiques somatiques, les dispositions correspondantes sont également applicables. Outre l'art. 9 (limitation des informations excédentaires), les art. 27 (communication des informations excédentaires) et 33 (interdiction de communiquer les informations excédentaires) doivent être respectés. Par analogie, il y a lieu de distinguer les analyses de caractéristiques somatiques dans le domaine médical de celles effectuées en dehors du domaine médical conformément aux art. 19 et 31. Au surplus, les dispositions pénales pertinentes visées au chap. 8 s'appliquent.

Les différents domaines d'application des analyses somatiques (domaine médical ou non médical) présentent à certains égards des exigences de protection et de qualité différentes. En outre, le cadre juridique doit au besoin pouvoir être adapté assez rapidement aux développements scientifiques et à leurs implications pratiques. Le projet prévoit par conséquent que le Conseil fédéral peut, après avoir entendu la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (CEAH), édicter des dispositions dérogatoires.

<sup>48</sup> RS 818.101.32

Une réglementation dérogatoire pourrait en particulier être prévue pour les analyses génétiques effectuées dans le cadre du diagnostic du cancer. En l'état actuel des connaissances, il semble à ce titre pertinent de ne soumettre aux dispositions précitées de la LAGH que les analyses dans le cadre desquelles des informations excédentaires concernant des caractéristiques héréditaires du patrimoine génétique pourraient être générées. En outre, une information portant sur tous les éléments cités à l'art. 6 ne serait guère judicieuse dans ce contexte, étant donné que certains de ces éléments n'entrent pas en jeu lors d'analyses de cellules ou de tissus cancéreux. La *let. a* dispose de ce fait que le Conseil fédéral peut exclure du champ d'application de la LAGH les analyses de caractéristiques somatiques effectuées dans le domaine médical lorsque leur réalisation ne génère pas d'informations excédentaires concernant des caractéristiques héréditaires. En revanche, de telles analyses ne doivent pas pouvoir être exclues du champ d'application si elles sont effectuées en dehors du domaine médical. En vertu de la *let. b*, le Conseil fédéral a également la possibilité de prévoir des dispositions dérogatoires pour l'information visée à l'art. 6. Délibérément formulée de manière ouverte, cette disposition permet au Conseil fédéral de prévoir des exceptions aussi en dehors du domaine médical.

Le Conseil fédéral a, d'autre part, la possibilité de déclarer applicables des exigences de la loi non mentionnées dans la présente disposition si celles-ci se révèlent nécessaires à la protection des personnes concernées. En cas de nécessité, il peut ainsi instaurer une obligation d'obtenir une autorisation pour la réalisation de certaines analyses de caractéristiques somatiques, définir des exigences en matière de prescription ou fixer des règles pour les analyses sur des personnes incapables de discernement. Il peut aussi déclarer applicables les dispositions du chap. 4 si celles-ci se révèlent nécessaires à la protection des personnes concernées dans les domaines du travail, de l'assurance et de la responsabilité civile. À l'heure actuelle, on peut toutefois supposer qu'il n'y a aucun intérêt de la part des employeurs ou des institutions d'assurance à inclure de telles analyses ou leurs résultats dans le domaine du chap. 4, car elles sont pour l'instant utilisées tout au plus en lien avec d'autres pathologies qui sont déjà diagnostiquées et doivent de toute manière être révélées. Elles n'ont donc aucune influence sur la question de l'établissement d'une relation contractuelle correspondante avec la personne concernée de la part de l'employeur ou de l'institution d'assurance, ni pour calculer un dommage ou des dommages-intérêts dans des cas de responsabilité civile.

Pour savoir quelles analyses sont comprises dans la LAGH, la distinction entre l'analyse des caractéristiques héréditaires et celle des caractéristiques non transmissibles était jusqu'ici pertinente dans le cadre des examens de pathologie moléculaire ou d'oncologie. La distinction adéquate que pratique actuellement l'OFSP peut rester applicable par analogie<sup>49</sup>. En d'autres termes, les analyses génétiques sur des tissus, cellules ou fluides corporels pathologiquement modifiés relèvent des analyses de caractéristiques somatiques et sont soumises aux exigences de la présente disposition ainsi qu'aux dispositions d'exécution correspondantes. Les analyses effectuées au niveau chromosomique à des fins de contrôle thérapeutique comptent aussi parmi

<sup>49</sup> Cf. fiche explicative Lab-A disponible à l'adresse [www.bag.admin.ch/genetictesting](http://www.bag.admin.ch/genetictesting) > Demandes et autorisations concernant l'analyse génétique > Analyses cytogénétiques et moléculaires > Informations et formulaires > Informations

les analyses de caractéristiques somatiques. Si elles identifient par hasard une caractéristique héréditaire, il est nécessaire de le confirmer au moyen d'une analyse génétique spécifique qui doit satisfaire à l'ensemble des exigences du chap. 2.

*Analyses génétiques effectuées dans le cadre de transfusions sanguines et de transplantations d'organes, de tissus et de cellules (al. 2)*

La détermination des groupes sanguins et la typisation des caractéristiques tissulaires effectuées dans le cadre de transfusions sanguines et de transplantations, en particulier, doivent être incluses dans le champ d'application de la LAGH même si ces analyses sont déjà réglées en grande partie dans d'autres lois fédérales (notamment la LPT<sup>h</sup> et la loi sur la transplantation, cf. ch. 1.2.6 et 1.3.2). Il peut arriver, notamment dans le cadre de la typisation de caractéristiques tissulaires, que les résultats livrent également des indications concernant des prédispositions à des maladies (par ex., sur des pathologies inflammatoires telles que la maladie cœliaque ou la polyarthrite rhumatoïde). Aussi l'al. 2 prévoit-il ici également l'applicabilité de la plupart des dispositions de principe de la LAGH. Le Conseil fédéral peut, toujours après audition de la CEAGH, exclure les analyses du champ d'application de la LAGH lorsqu'elles ne génèrent aucune information excédentaire concernant des caractéristiques héréditaires (*let a*). Il peut de plus prévoir des dispositions dérogatoires en matière d'information, car la liste des aspects devant être abordés dans le cadre de l'information en vertu de l'art. 6 n'est pas non plus toujours judicieuse dans ce contexte (*let b*). Contrairement à l'al. 1, il ne semble toutefois pas nécessaire de prévoir la possibilité de déclarer d'autres dispositions de la LAGH applicables pour les analyses effectuées dans le cadre de transfusions et de transplantations.

Des analyses génétiques sont également effectuées dans le cadre du suivi d'une transplantation. Citons ici la détermination dite du chimérisme. Pour contrôler si une transplantation de cellules hématopoïétiques a réussi, une analyse est effectuée sur le receveur après la transplantation pour rechercher des traces du patrimoine génétique du donneur. En général, les mêmes méthodes sont utilisées que pour l'établissement d'un profil d'ADN. Jusqu'ici en principe subordonnées à la loi, ces analyses n'étaient en revanche pas réputées soumises à autorisation ou à reconnaissance au sens de l'art. 8 LAGH, car il ne s'agit pas d'une analyse visant à déterminer une maladie héréditaire, une prédisposition à une maladie ou la filiation. Le risque d'atteinte à la personnalité est de ce fait relativement faible. Par conséquent, la *let. c* prévoit, d'une part, que le Conseil fédéral peut également exclure de telles analyses du champ d'application de la loi lorsqu'aucune information excédentaire concernant des caractéristiques héréditaires n'apparaît et, d'autre part, que des dispositions dérogatoires peuvent être prévues dans ce cas en matière d'information.

En revanche, les analyses génétiques visant à déterminer une maladie héréditaire ou une prédisposition à une maladie restent soumises au domaine médical de la LAGH même si elles sont effectuées, par exemple, dans le cadre d'une transplantation de cellules souches issues de sang de cordon ombilical (par ex., exclusion d'une hémoglobinoopathie). De plus, la typisation des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines et tissulaires effectuée dans le but de déterminer une maladie héréditaire, une prédisposition à une maladie ou l'effet d'une thérapie envisagée (par ex., pour

les maladies associées au système HLA ou pour déterminer la tolérance d'un médicament) n'est pas comprise dans la norme de délégation.

#### *Profils d'ADN (al. 3)*

Le projet précise quelles dispositions de la loi sont applicables lors de l'établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne. Cette spécification est nécessaire pour la raison suivante: si certains principes visés à la section 2 du chap. 1 sont applicables dans leur substance à l'établissement de profils d'ADN, ils ne sont pas mis en œuvre de la même manière que pour les analyses génétiques de caractéristiques dans et en dehors du domaine médical. Ils ne sont donc concrétisés qu'au chap. 5. Il s'agit en particulier des principes relatifs à l'information et ceux régissant la réglementation sur la publicité destinée au public. L'établissement d'un profil d'ADN sur des personnes incapables de discernement ou décédées ainsi que les analyses prénatales visant à établir la paternité font également l'objet d'une réglementation spécifique au chap. 5.

L'al. 3 dispose donc que, parmi les dispositions du chap. 1, seuls les principes concernant l'interdiction de discriminer (art. 4) et le consentement (art. 5), certains éléments de l'autodétermination en matière d'information (art. 7, 8 et 10 à 12), la limitation des informations excédentaires (art. 9), l'interdiction de remise d'autotests (art. 13) et la réalisation selon l'état des connaissances scientifiques et de la technique (art. 15) s'appliquent à l'établissement de profils d'ADN en sus des définitions (art. 3).

L'utilisation des profils d'ADN, y compris leur établissement dans les procédures pénales, ainsi que l'identification ordonnée par la police et effectuée en dehors de procédures pénales au moyen d'un profil d'ADN de personnes inconnues, disparues ou décédées ne relèvent toujours pas de la LAGH, mais de la loi du 20 juin 2003 sur les profils d'ADN.

#### *Applicabilité de la LAGH dans le domaine de la recherche sur l'être humain (al. 4)*

La présente disposition établit que les analyses génétiques et prénatales effectuées dans le cadre de recherches consacrées aux maladies humaines ou à la structure et au fonctionnement du corps humain sont soumises à la LRH. L'utilisation des échantillons et des données génétiques dans le cadre de ces recherches est également concernée.

La LRH contient une réglementation spécifique sur la génétique, qui régissait jusqu'ici uniquement la réutilisation des données génétiques. Une règle de compétence doit être ajoutée à la LRH afin de permettre au Conseil fédéral de déclarer obligatoires certaines exigences de la LAGH dans le cadre de projets de recherche (cf. commentaire de la modification de la LRH). Par souci de convivialité, les exigences qui s'appliquent aux procédés de recherche apparaissent ainsi dans une même loi.

La recherche sur les embryons *in vitro* ou sur les cellules souches embryonnaires reste soumise à la loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules

souches<sup>50</sup>. Cela n'a pas besoin d'être mentionné dans la loi, car la LAGH ne s'applique de toute manière qu'aux analyses prénatales (et donc aux embryons *in vivo*). Le même raisonnement vaut aussi pour les analyses génétiques effectuées dans le cadre de méthodes de procréation médicalement assistée. Elles ne relèvent pas de la LAGH, car les dispositions de la LPMA sont applicables en l'espèce. Au sujet des analyses génétiques, l'actuelle LPMA se borne à indiquer qu'une consultation génétique prenant en compte tous les aspects du cas doit être offerte aux couples qui recourent à la procréation médicalement assistée dans le but d'empêcher la transmission d'une maladie grave et incurable. Cela concerne en particulier les cas de procréation médicalement assistée où une analyse du globule polaire est effectuée. Après l'entrée en vigueur de la modification du 12 décembre 2014<sup>51</sup> (prévue en automne 2017), qui autorise le diagnostic préimplantatoire et lui fixe un cadre légal, la LPMA comprendra désormais en outre des dispositions spécifiques sur le conseil génétique à fournir avant l'application d'une méthode de procréation médicalement assistée comprenant une analyse du patrimoine génétique de gamètes ou d'embryons *in vitro*. La LPMA révisée renvoie aux dispositions pertinentes de l'actuelle LAGH au sujet du régime d'autorisation qui s'applique aux laboratoires réalisant de telles analyses et de la protection ainsi que de la communication des données génétiques. Le principe selon lequel seule la LPMA fixe les règles applicables aux analyses génétiques effectuées dans le cadre de la procréation médicalement assistée est conservé pour des raisons de convivialité. L'annexe à la LAGH révisée contient les modifications à apporter aux renvois de la LPMA à la nouvelle LAGH (cf. commentaire du ch. 2 de l'annexe).

### Art. 3 Définitions

Le projet ne comprend plus de définition du dépistage et de la trousse de diagnostic génétique *in vitro*. Les prescriptions relatives au dépistage sont réunies en un seul article avec la définition de la notion correspondante (art. 30). La trousse de diagnostic génétique *in vitro* est à présent un «autotest génétique», traité à la disposition correspondante (art. 13).

### Let. a Analyses génétiques

La définition en vigueur comprend les analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique héréditaires ou acquises pendant la phase embryonnaire. La nouvelle définition est en revanche formulée de manière plus ouverte et comporte tous les types d'analyses du patrimoine génétique humain, indépendamment du fait que les analyses visent à mettre en évidence des caractéristiques génétiques héréditaires ou acquises. Il s'agit en particulier de caractéristiques héritées des parents, de distributions anormales et spontanées des chromosomes pendant la formation des cellules germinales ou la fécondation (par ex., aneuploïdies, translocations), de caractéristiques acquises pendant la phase embryonnaire ou de nouvelles mutations se produisant ultérieurement dans les gamètes. Le terme «analyses génétiques» comprend désormais aussi les analyses de modifications

<sup>50</sup> RS 810.311

<sup>51</sup> FF 2015 5763

acquises du patrimoine génétique dans les cellules du corps (cellules somatiques), qui ne sont pas transmissibles aux descendants (cf. ch. 1.3.1.2 et commentaire de l'art. 2, al. 1). Une analyse génétique peut être effectuée sur des personnes vivantes ou décédées, sur des embryons ou des fœtus (cf. néanmoins le dernier paragraphe du commentaire de l'art. 2, al. 4). La définition légale comprend aussi l'établissement de profils d'ADN (cf. commentaire de l'art. 2, al. 3, et des art. 47 à 53) et les dépistages (cf. art. 30). En revanche, les analyses prénatales visant à évaluer un risque ne sont pas considérées comme des analyses génétiques (cf. let. h). En sus des analyses cytogénétiques (let. b) et moléculaires (let. c), la définition comprend aussi les autres analyses de laboratoire. Comme jusqu'à maintenant, il s'agit donc de toutes les analyses qui donnent directement et clairement des renseignements sur une caractéristique du patrimoine génétique humain et visent à obtenir cette information. Effectuée dans le cadre du dépistage néonatal, la détermination de la phénylalanine en est un exemple. Elle sert à détecter une phénylcétonurie. La détermination de paramètres biochimiques peut représenter une autre analyse de laboratoire au sens visé ici quand elle sert par exemple à détecter une maladie héréditaire. La mesure de la teneur en chlorure réalisée dans le cadre du test de sudation pour dépister une fibrose kystique en est un exemple bien connu.

Comme auparavant, la notion d'analyses génétiques inclut uniquement les analyses de matériel humain (par ex., sang, tissus, cellules, salive ou autres fluides corporels). Un diagnostic au travers de symptômes ou d'une anamnèse familiale ne constitue pas une analyse génétique au sens de la LAGH.

#### *Let. b* Analyses cytogénétiques

Le projet ne change rien à l'actuelle définition des analyses cytogénétiques. Celles-ci servent à déterminer le nombre et la structure des différents chromosomes. Les chromosomes sont identifiés selon des critères de taille et de morphologie reconnus internationalement (*International System for Human Cytogenetic Nomenclature*), puis classés sous forme d'un caryotype. C'est la technique la plus ancienne de la cytogénétique. Depuis les années 60, les chromosomes sont observés de cette façon au microscope optique après une préparation adéquate. Cette méthode ne permet par contre pas d'analyser les modifications des gènes. La cytogénétique moléculaire s'est développée après l'introduction de la technique dite FISH (hybridation *in situ* fluorescente) dans les années 90 et l'avancement des projets de séquençage qui ont pour but de localiser (cartographier) les gènes sur les chromosomes humains.

De nouvelles méthodes (séquençage à haut débit et technologie de puce à ADN) font aussi leur apparition dans la cytogénétique. La technologie de puce à ADN permet de déceler d'infimes modifications au niveau chromosomique. Les nouvelles méthodes de séquençage sont aussi de plus en plus utilisées dans la cytogénétique moléculaire.

#### *Let. c* Analyses moléculaires

Le projet conserve la définition en vigueur des analyses moléculaires. La génétique moléculaire concerne en premier lieu l'analyse de l'ADN et, plus précisément, l'analyse de la structure moléculaire des gènes. Elle comprend aussi le décryptage de

la totalité du patrimoine génétique ou d'une partie de celui-ci (séquençage du génome entier ou de l'exome). Par ailleurs, la notion d'analyses moléculaires inclut les analyses de la structure moléculaire de l'ARN et du produit direct du gène (protéines). Une analyse protéinique est une analyse du produit direct du gène si elle permet de conclure clairement à une ou plusieurs mutations précises du patrimoine génétique (par ex., sur la base d'une modification de la structure protéinique ou de la mesure d'une activité enzymatique) et vise à obtenir cette information. L'analyse du produit direct du gène doit être délimitée par rapport aux autres analyses de laboratoire au sens de la let. a. Celles-ci visent également à obtenir des informations sur le patrimoine génétique humain. Elles peuvent diagnostiquer une maladie génétique mais ne fournissent aucune information sur la mutation en cause dans le gène concerné. Elles ne relèvent donc pas des analyses moléculaires.

Par ailleurs, le terme d'analyses moléculaires comprend aussi l'analyse des modifications épigénétiques. Il s'agit notamment de l'analyse des modifications chimiques du patrimoine génétique et des molécules d'ARN (cf. ch. 1.2.3.3).

Les tests de génétique moléculaire sont utilisés en médecine pour établir ou exclure la présence d'un gène muté qui pourrait conduire à une maladie héréditaire. Ils le sont aussi à des fins non médicales, pour détecter d'autres caractéristiques ou dans le cadre de l'établissement d'un profil d'ADN.

#### *Let. d* Analyses génétiques diagnostiques

La notion d'analyses génétiques diagnostiques est désormais inscrite dans la liste des définitions. Il s'agit d'analyses au sens de la let. a qui sont effectuées sur une personne présentant déjà des symptômes cliniques. L'analyse confirme ou exclut la présence d'une maladie génétique donnée. L'inscription des analyses diagnostiques dans les définitions légales permet de mieux faire la distinction entre les exigences relatives aux analyses génétiques diagnostiques et celles posées aux analyses génétiques présymptomatiques et prénatales.

#### *Let. e* Analyses génétiques présymptomatiques

Les analyses génétiques présymptomatiques sont déjà définies dans le droit en vigueur. Ce sont des analyses génétiques au sens de la let. a, effectuées dans le but de détecter une prédisposition à une maladie avant l'apparition des symptômes cliniques. Elles permettent de détecter des prédispositions avant même que la maladie ne se manifeste pleinement au niveau clinique et qui, dans la plupart des cas, sont présumées sur la base d'une anamnèse familiale. La notion comprend aussi les analyses visant à déterminer un facteur de risque prédictif pour une maladie dont l'apparition dépend pour l'essentiel de facteurs environnementaux ou du mode de vie.

L'actuelle définition des «analyses génétiques présymptomatiques» exclut explicitement les analyses qui permettent uniquement de déterminer les effets (positifs ou négatifs) d'un traitement envisagé. Comme de telles analyses sont désormais mentionnées séparément dans la définition des analyses génétiques dans le domaine médical (cf. art. 19), le projet renonce à procéder ici à une délimitation.

*Let. f* Analyses prénatales

Le projet ne change rien à la définition en vigueur des analyses prénatales. On entend par analyse prénatale, dans le langage médical courant, toute mesure diagnostique qui permet, pendant la grossesse, de détecter ou d'exclure des troubles de la santé de l'enfant à naître. Les troubles peuvent être d'origine génétique, comme les maladies héréditaires monogéniques, les aberrations chromosomiques ou les malformations héréditaires multifactorielles; ils peuvent aussi ne pas être d'origine génétique, comme les infections ou les maladies fœtales dues à des facteurs maternels ou à des troubles de croissance. Le projet utilise encore la notion d'analyses prénatales dans un sens étroit, étant donné que l'analyse des anomalies non génétiques n'entre pas dans le champ d'application. La notion est néanmoins utilisée comme un concept général. Elle ne recouvre pas seulement les analyses génétiques prénatales (let. g), mais également les analyses prénatales effectuées dans le but d'évaluer un risque (let. h), c'est-à-dire les analyses recourant aux procédés d'imagerie, l'échographie notamment, ainsi que les analyses de laboratoire qui donnent une indication quant au risque d'une anomalie génétique chez l'embryon ou le fœtus. Dans les trois cas, les analyses sont effectuées dans le but spécifique de déterminer une anomalie du patrimoine génétique ou, du moins, elles peuvent fournir des indications sur de tels troubles. La notion vaut quels que soient la méthode utilisée (analyse moléculaire, cytogénétique, biochimique ou par imagerie) et le degré d'invasivité de l'examen (intervention dans la matrice, prise de sang maternel ou échographie), qu'il s'agisse d'une analyse effectuée dans le but de savoir s'il existe un risque élevé d'existence d'anomalies génétiques déterminées ou dans celui de confirmer un diagnostic prénatal. Partant, il n'est pas pertinent de distinguer les analyses prénatales présymptomatiques des analyses prénatales diagnostiques, toutes deux incluses dans le terme «analyses prénatales».

*Let. g* Analyses génétiques prénatales

Le projet conserve la définition des analyses génétiques prénatales. Ce sont des analyses génétiques au sens de la let. a, réalisées durant la grossesse dans le but de déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique de l'embryon ou du fœtus. Il s'agit, d'une part, de la chorioncentèse (analyse des villosités choriales) et de l'amniocentèse (analyse du liquide amniotique), qui sont réalisées dans le but de recueillir des cellules embryonnaires. Elles sont effectuées, dans la plupart des cas, pour analyser le caryotype, mais l'on peut aussi y recourir pour rechercher une maladie héréditaire monogénique. Cela vaut par analogie pour la ponction du sang du cordon ombilical, méthode invasive plus rarement utilisée, qui consiste à prélever du sang ou du tissu fœtal. D'autre part, la définition inclut aussi les NIPT, car ils ont également pour but, en fin de compte, de permettre une analyse génétique du patrimoine héréditaire de l'embryon ou du fœtus, même si l'ADN embryonnaire ou fœtal est présent sous forme libre dans le sang maternel (cf. ch. 1.2.4.1). Par contre, la notion définie ici ne comprend ni les analyses effectuées sur des ovules imprégnés (analyse du globule polaire) ni celles réalisées sur des embryons *in vitro* (DPI), car ces analyses n'ont pas lieu pendant, mais avant la grossesse.

*Let. h*                    Analyses prénatales visant à évaluer un risque

Afin de proposer une délimitation plus claire, le projet complète l'actuelle définition des analyses prénatales visant à évaluer un risque en précisant qu'il ne s'agit pas ici d'analyses génétiques au sens de la let. a. Bien qu'elles ne constituent pas des analyses génétiques, elles donnent souvent des indications au sujet d'anomalies génétiques.

En l'état actuel des choses, les analyses suivantes font partie des analyses prénatales visant à évaluer un risque: les analyses de laboratoire effectuées dans le but d'évaluer un risque d'anomalie génétique de l'embryon ou du fœtus à l'aide de facteurs biochimiques dans le sang maternel de même que tous les procédés d'imagerie (échographies) effectuées sur l'embryon ou le fœtus. En l'occurrence, il faut tenir compte du fait que les échographies réalisées uniquement en faveur de la santé de la mère et qui visent, par exemple, à déterminer la position du placenta n'en font pas partie. Le test du premier trimestre est un exemple d'analyse prénatale visant à évaluer un risque: entre la dixième et la treizième semaine de grossesse, elle détermine deux facteurs biochimiques dans le sang maternel (PAPP-A et  $\beta$ -HCG libre) et mesure par échographie la clarté nucale de l'embryon. Au regard de l'âge de la femme enceinte, ces valeurs permettent de calculer la probabilité que l'embryon soit atteint d'une anomalie chromosomique (par ex., syndrome de Down). En cas de résultat positif, la femme concernée est libre de procéder à une analyse génétique prénatale proprement dite.

*Let. i*                    Analyses visant à établir un planning familial

Les analyses génétiques visant à établir un planning familial sont en règle générale effectuées avant de concevoir un enfant dans le but d'évaluer le risque que les générations suivantes soient atteintes d'une anomalie génétique. La nouvelle définition précise qu'il s'agit uniquement de savoir si les personnes concernées sont porteuses d'un gène responsable d'une maladie, c'est-à-dire de déterminer les caractéristiques du patrimoine génétique transmises de manière récessive. Celles-ci n'ont pas d'effets sur la santé de la personne concernée, mais si les parents sont tous deux porteurs d'une même maladie génétique, il existe un risque que la maladie concernée se manifeste chez les futures générations.

Si l'on constate la présence d'une prédisposition à une maladie déterminée, il ne s'agit plus d'une analyse visant à établir un *planning* familial, mais d'une analyse génétique présymptomatique au sens de la let. e, même si l'analyse permet également d'établir un *planning* familial.

*Let. j*                    Profil d'ADN

La notion du profil d'ADN est redéfinie. Le critère des «séquences non codantes» présent dans la définition légale en vigueur est supprimé, car il ne correspond plus à l'état actuel des connaissances scientifiques et de la technique (cf. ch. 1.2.5). Le projet entend par «profil d'ADN» la caractéristique spécifique du patrimoine génétique d'une personne qui est déterminée au moyen d'analyses génétiques et sert à l'identifier ou établir sa filiation. De ce fait, le profil d'ADN est aussi couvert par la notion des analyses génétiques.

L'analyse visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne utilise des techniques moléculaires qui établissent un motif génétique individuel et livrent ainsi une «empreinte génétique». Il ne s'agit ici que d'une comparaison des motifs au niveau de l'ADN de différentes personnes et non d'un déchiffrement de la séquence d'ADN pour en déduire des caractéristiques personnelles ou déterminantes pour la santé.

À l'instar d'autres analyses génétiques, un profil d'ADN prénatal peut également être établi. Il s'agit dans ce cas des analyses prénatales visant à établir la paternité. Celles-ci sont également incluses dans la présente définition.

Les analyses dites généalogiques – dans le but de déterminer l'appartenance d'une personne à des populations autochtones ou à des ethnies – comparent également des échantillons au niveau de l'ADN. Elles ne sont néanmoins pas considérées comme des analyses visant à établir un profil d'ADN au sens du projet, car elles n'établissent pas des liens de parenté individuels. Elles relèvent des analyses effectuées dans le but de déterminer des caractéristiques sensibles de la personnalité (art. 31, al. 1, let. c).

#### *Let. k*                    Données génétiques

Le projet ne change rien à l'actuelle définition des données génétiques. Les données génétiques sont les informations sur le patrimoine génétique se rapportant à la personne, y compris le profil d'ADN. Non seulement les données génétiques des embryons ou des fœtus livrent des indications sur les caractéristiques du patrimoine génétique parental, mais il est aussi à prévoir qu'elles sont liées à une personne, compte tenu de la naissance prochaine.

Les données peuvent exister sous plusieurs formes, par exemple, des données techniques disponibles en laboratoire (données brutes), des données techniques dépouillées (par ex., graphiques) ou un rapport d'analyse établi par le laboratoire qui effectue l'analyse et remis au médecin et à la personne concernée. Les informations excédentaires (cf. let. n) constituent elles aussi des résultats d'analyses génétiques et, de ce fait, des données génétiques.

Il convient de noter que la notion ne concerne que les données génétiques d'une personne déterminée ou déterminable, c'est-à-dire que les données anonymisées ne sont pas couvertes. En outre, il faut tenir compte du fait que la notion comprend aussi, suite à l'élargissement du champ d'application, les informations sur le patrimoine génétique qui dépassent le cadre médical et celui du profil d'ADN. Cet élargissement de la définition se répercute également sur les autres réglementations traitant des données génétiques, telles que la législation sur la protection des données<sup>52</sup>.

<sup>52</sup> Cf. avant-projet du 21 décembre 2016 de révision totale de la loi fédérale sur la protection des données, disponible sous [www.admin.ch](http://www.admin.ch) > Droit fédéral > Procédures de consultation > Procédures de consultation terminées > 2016

*Let. l* Échantillon

La notion d'échantillon est déjà définie dans le droit en vigueur. Elle désigne tout matériel biologique (généralement du sang ou de la salive) prélevé pour les besoins d'une analyse génétique. Par souci de clarté, le projet précise que le matériel biologique prélevé pour l'établissement d'un profil d'ADN est aussi compris. La formule complétée «matériel biologique prélevé *ou utilisé*» permet d'établir clairement que la notion d'échantillon couvre également le matériel biologique qui n'a pas été prélevé initialement dans le but de procéder à des analyses génétiques mais sur lequel une analyse génétique est réalisée ultérieurement. Cette précision s'applique en particulier dans le cadre du dépistage de maladies oncologiques.

*Let. m* Personne concernée

Comme dans le droit actuel, il faut entendre par «personne concernée» la personne dont le patrimoine génétique sera analysé ou chez laquelle un profil d'ADN sera établi, et dont on obtient ainsi des échantillons ou des données génétiques. Dans le cas de l'analyse prénatale ou de l'établissement prénatal d'un profil d'ADN, la personne concernée est la femme enceinte.

Le projet précise que seule une personne vivante est une personne concernée au sens de la loi. Cette précision est indiquée du fait que le projet comporte aussi des réglementations relatives aux analyses génétiques sur des personnes décédées (art. 18 et 48), qui n'ont toutefois, dans le cadre des analyses, pas les mêmes droits que les personnes vivantes.

*Let. n* Informations excédentaires

De nos jours, la mise en œuvre de nouvelles technologies, qui analysent une grande partie du patrimoine génétique (par ex., le séquençage à haut débit), permet notamment d'obtenir un nombre croissant d'informations qui ne se révèlent pas nécessaires à la problématique médicale à traiter dans le cas concret.

Il convient à cet égard de garder à l'esprit qu'il faut, comme pour tous les résultats d'analyses génétiques, distinguer différents types d'informations excédentaires. Il faut faire la distinction entre, d'une part, les informations scientifiquement fondées et présentant une forte valeur probante et, d'autre part, celles dont la pertinence scientifique n'est pas suffisamment claire. L'utilisation de méthodes de séquençage à haut débit permet justement de faire apparaître, dans le patrimoine génétique, des variantes qui n'ont pas été suffisamment étudiées et dont l'importance n'est pas connue (ce que l'on appelle les variantes de signification inconnue). Par ailleurs, les informations excédentaires peuvent présenter de grandes disparités en termes d'utilité clinique (par ex., concernant l'intérêt dans le domaine de la santé, le risque que la maladie à laquelle la personne concernée est prédisposée se déclare ou une possibilité thérapeutique). Cependant, le fait que l'évidence scientifique soit établie et que les indications soient claires ne signifie pas nécessairement que des mesures puissent être engagées contre une maladie susceptible de survenir (par ex., la chorée de Huntington).

Pour ce qui est de leur qualité, les informations excédentaires peuvent dans le cas concret constituer des résultats assurés – tout comme les résultats visés à l'origine. Mais il est aussi possible qu'elles ne délivrent que des indications concernant une maladie ou la prédisposition à une maladie. Ces indications ne sont pas des résultats dont la qualité est assurée, elles nécessitent d'autres analyses diagnostiques.

Selon la présente définition, le terme d'informations excédentaires doit se comprendre comme un terme générique pour tous les résultats qui ne sont pas à la base de l'analyse mais que cette dernière révèle néanmoins, indépendamment de leur qualité et de leur pertinence. La littérature spécialisée en anglais utilise les termes d'*incidental findings* et d'*unsolicited findings*, qui décrivent bien la circonstance des résultats fortuits ou involontaires.

## Section 2                    Principes

### *Art. 4                    Interdiction*

Les dispositions de cette section s'appliquent à l'ensemble des analyses génétiques et prénatales qui entrent dans le champ d'application du présent projet (cf. exceptions prévues à l'art. 2). Si nécessaire, les principes sont concrétisés ou complétés dans les chapitres relatifs aux différents domaines dans lesquels sont effectuées des analyses génétiques.

### *Art. 4                    Interdiction de discriminer*

Cette disposition reste inchangée et précise que nul ne doit être discriminé en raison de son patrimoine génétique. En fait, cette norme concrétise, dans le domaine de l'analyse génétique, le principe général de non-discrimination déjà garanti par l'art. 8 Cst., qui n'énonce pas expressément le patrimoine génétique. Au regard de la hausse attendue du nombre de tests génétiques réalisés et des risques subséquents d'utilisation abusive des résultats, la présente loi doit conserver la mention explicite de l'interdiction de discriminer. En vertu de la jurisprudence du Tribunal fédéral, l'interdiction de discriminer ne requiert «pas une égalité de traitement absolue, mais elle laisse de la place aux inégalités de traitement dans la mesure où elles sont fondées.»<sup>53</sup>.

L'interdiction de toute discrimination fondée sur le patrimoine génétique d'une personne s'adresse aussi bien aux organes de l'État qu'aux particuliers. Cette règle protège non seulement la personne dont le patrimoine génétique est analysé, mais aussi toutes les personnes sur le patrimoine génétique desquelles des informations sont disponibles, qui pourraient donner lieu à une inégalité de traitement injustifiée (cf. l'importance que les analyses génétiques revêtent pour les membres de la famille selon l'art. 6, let. f). Comme jusqu'ici, le projet ne prévoit pas de sanction spéciale – civile ou pénale – pour protéger celui qui s'estime victime d'une discrimination en raison de son patrimoine génétique. Ce n'est qu'en relation avec d'autres disposi-

<sup>53</sup> ATF 121 I 100

tions que cet article acquiert une véritable portée pratique, par exemple la nullité d'une clause contractuelle au sens de l'art. 20 du code des obligations (CO)<sup>54</sup> lorsque la clause prévoit une inégalité de traitement sans justification matérielle découlant de caractéristiques génétiques; ou en cas de recours contre une décision qui entraîne une inégalité de traitement concernant l'accès à des services ou prestations à l'encontre du principe de l'égalité visé à l'art. 8 Cst. Il s'agit en particulier des prestations des institutions d'assurance. En outre, la présente disposition se révèle aussi pertinente dans le cadre de l'interprétation des dispositions relatives à la protection de la personnalité selon le droit civil (art. 27 et 28 ss CC).

Concernant la protection des données, il est à noter que tout traitement de données contraire à l'interdiction de discriminer est automatiquement qualifié d'atteinte à la personnalité<sup>55</sup>, et ce même dans le secteur privé. À ce titre, il peut donner lieu à une action de droit civil. Le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence peut de plus, dans un tel cas, prendre des mesures à l'encontre du traitement des données sur lequel la discrimination se fonde. Enfin, la communication à un tiers de données génétiques relatives à une personne dans le seul but de nuire à celle-ci pourrait impliquer des conséquences pénales (art. 173 ss CP). Compte tenu de ces différentes possibilités juridiques, il ne paraît pas opportun de prévoir encore dans la LAGH elle-même une sanction pénale en cas de violation de l'interdiction de discriminer.

Le principe de non-discrimination est consacré par plusieurs conventions sur le plan international<sup>56</sup>, qui citent parfois expressément le patrimoine génétique comme motif interdit d'inégalité de traitement.

#### Art. 5 Consentement

La règle du consentement de la personne concernée à la réalisation d'une analyse génétique est reconnue comme l'élément central qui permet de garantir ses droits de la personnalité. Ce principe est fixé à l'échelle constitutionnelle (art. 119, al. 2, let. f, Cst.) et précisé à l'art. 5. L'*al. 1* est repris du droit en vigueur sans modification matérielle pour l'essentiel. Le consentement aux analyses génétiques et prénatales doit être éclairé et libre. Il est libre lorsqu'il n'est pas entaché de tromperie ou ne résulte pas de pressions illicites. Il est éclairé lorsque l'information correspond aux exigences légales correspondantes (art. 6, 23 et 32) de sorte que la personne concernée peut donner son consentement en toute connaissance de cause.

Le projet précise que le consentement doit être *exprès*. Cette exigence correspond à la règle fixée par le droit général de la protection des données concernant le consentement juridiquement valable s'agissant des données sensibles. Ce qui doit être fait doit être désigné nommément. Ainsi, le *contenu* de la déclaration de volonté doit être clair pour toutes les parties impliquées. Par exemple, si différentes analyses doivent

<sup>54</sup> RS 220

<sup>55</sup> Cf. art. 4, al. 1, en relation avec l'art. 12, al. 2, let. a, LPD

<sup>56</sup> Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (RS 0.101, art. 14), Pacte international relatif aux droits civils et politiques (RS 0.103.2, art. 2, 3 et 26), 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 (RS 0.810.2, art. 11)

être réalisées sur un échantillon prélevé (par ex., plusieurs analyses sérologiques et une analyse génétique), il doit ressortir du consentement que l'accord donné porte aussi sur l'analyse génétique. On ne peut pas considérer qu'un accord exprès a été donné lorsque le fait qu'une analyse génétique doit être réalisée ne ressort qu'implicitement ou de manière peu transparente de conditions générales. La *déclaration* de consentement, quant à elle, peut être exprimée par écrit ou oralement. L'exigence de manifestation expresse peut toutefois être remplie au moyen d'une déclaration non verbale, par un signe ou un mouvement correspondant clair dans le contexte, comme ce peut être fréquemment le cas notamment dans le cadre d'une relation de traitement médical. Il peut s'agir, par exemple, d'un hochement de tête de consentement ou de l'ouverture de la bouche pour permettre le prélèvement de la muqueuse des joues suite à l'information claire. Cependant, il n'est pas possible d'établir de manière générale à partir de quel moment un consentement peut être considéré comme exprès; en fin de compte, ce critère ne peut être apprécié qu'au vu des circonstances du cas particulier considéré.

Le consentement à une analyse génétique comprend aussi la gestion des échantillons et des données qui est nécessaire en l'espèce tant que leur traitement (par ex., préparation, dépouillement) le requiert au regard de la réalisation de l'analyse. Dès qu'un nouveau but est poursuivi dans le cadre de celle-ci, par exemple, s'il faut clarifier une autre question, il y a lieu de qualifier cela d'utilisation à une autre fin, voire de réalisation d'une nouvelle analyse génétique et de demander à la personne concernée un nouveau consentement (cf. commentaire de l'art. 12).

Pour certaines analyses génétiques, le consentement doit être non seulement explicite, mais aussi écrit (dans le domaine médical pour le consentement aux analyses prénatales et présymptomatiques de même que pour les analyses visant à établir un *planning* familial, cf. art. 25; dans les cas relevant de la responsabilité civile, cf. art. 46 et dans le cadre des profils d'ADN, cf. art. 49 à 51)

À la différence de la formulation actuelle, le dépistage n'est plus mentionné explicitement. En tant qu'analyse génétique au sens de l'art. 3, let. a, il est de toute façon compris dans l'art. 5, c'est pourquoi la refonte n'entraîne aucune modification matérielle. À relever en revanche que l'élargissement du champ d'application étend l'exigence du consentement au sens de la présente loi aux analyses en dehors du domaine médical et aux analyses portant sur des caractéristiques non héréditaires.

Des exceptions à l'exigence du consentement prévues par des règles spécifiques de la LAGH ou d'autres lois demeurent réservées. Citons par exemple la possibilité qu'une décision de justice ordonne l'établissement d'un profil d'ADN dans une procédure civile (cf. art. 49, al. 1) ou une analyse génétique dans les cas de responsabilité civile conformément aux règles générales en matière de preuve du code de procédure civile (CPC)<sup>57</sup>.

Les proches parents consanguins, en particulier les jumeaux monozygotes, peuvent dans certains cas tirer des conclusions sur leur propre patrimoine génétique à partir des résultats d'une analyse génétique sur la personne concernée. De par cette analyse, des données les concernant sont également collectées et il pourrait en découler,

<sup>57</sup> RS 272

du point de vue de la protection des données, que la réalisation d'une analyse génétique nécessiterait non seulement le consentement de la personne concernée, mais aussi celui des parents de sang éventuellement concernés. Cette exigence risquerait cependant d'empêcher que des analyses génétiques importantes pour la personne concernée soient effectuées, ce qui constituerait une restriction induite des droits de la personnalité de cette dernière. Dans ce contexte, un droit de codécision des parents de sang est donc à exclure en ce qui concerne la réalisation d'analyses génétiques. En revanche, il est important que la personne concernée soit avisée, dans le cadre de l'information, des implications possibles de l'analyse pour les membres de la famille et du droit de ces derniers de ne pas être informés (cf. art. 6, let. f).

L'*al.* 2 se réfère au droit de révoquer un consentement en tout temps et sans indication de motifs ni exigence de forme. S'il est déjà disponible au moment de la révocation, le résultat de l'analyse génétique ne peut pas être communiqué à la personne concernée. Toutefois, eu égard aux règles générales du droit des contrats, les coûts engendrés jusqu'à la révocation doivent être remboursés. Ainsi, la personne concernée est tenue de régler les frais de laboratoire encourus avant la révocation. Si la personne concernée émet le souhait, dans le cadre de la révocation, que les résultats ou les données qui auraient déjà été obtenus soient détruits, il conviendra de déterminer au cas par cas avec le laboratoire s'il est possible d'accéder à cette requête. Il faudra aussi consulter le médecin prescripteur pour établir si les résultats de l'analyse dont il a éventuellement pu prendre connaissance avant le moment de la révocation doivent être retirés du dossier du patient (voir les obligations prévues par l'art. 11 en matière de conservation). En ce sens, la révocation n'entraîne pas automatiquement la destruction des données déjà recueillies.

Le consentement doit être donné par la personne concernée si elle est capable de discernement au sens de l'art. 16 CC<sup>58</sup>. L'*al.* 3 règle le consentement pour toute analyse effectuée sur une personne incapable de discernement: celui-ci est donné par la personne habilitée à la représenter. La recevabilité d'un tel consentement doit être évaluée à l'aune des principes généraux du droit civil et du droit des patients. D'une manière générale, dans un contexte médical, il est recevable lorsque l'intervention sert le bien-être de la personne incapable de discernement. C'est le cas lorsqu'il s'agit d'une intervention médicale qui doit être effectuée sans délai. En l'espèce, le bien-être de la personne incapable de discernement ne peut pas simplement se traduire en termes de santé, il comprend également des aspects sociaux et culturels. La réalisation du bien-être de la personne incapable de discernement signifie de ce fait non pas la seule optimisation de l'état physique, mais nécessite une vue d'ensemble de ses conditions de vie. Aucun consentement par représentation n'est admis concernant les actes qui sont médicalement contre-indiqués ou qui portent atteinte à la personnalité de la personne concernée de telle sorte que le consentement correspondant est considéré comme un droit strictement personnel absolu (cf. art. 19c, al. 2, CC). Un exemple d'intervention médicale répondant à ce critère est l'assignation sexuelle irréversible chez les enfants intersexes. En vertu des principes cités du droit civil et du droit des patients, les analyses génétiques portant sur des personnes incapables de discernement sont autorisées dans tous les cas lorsque leur protection l'exige (cf. art. 16, al. 1) et sert de ce fait leur santé. S'agissant des analyses géné-

58 RS 210

tiques effectuées dans l'intérêt d'autres personnes, on part du principe, par analogie avec d'autres textes du droit de la santé<sup>59</sup>, qu'un consentement par représentation est autorisé en premier lieu lorsque le risque et l'atteinte associés à l'analyse ne sont que minimes, de telle sorte qu'il n'y ait pas d'atteinte notable au bien-être ni aux intérêts de la personne incapable de discernement. Deuxièmement, la réalisation de l'analyse doit apporter une contribution essentielle à la protection d'un bien juridique supérieur. Ces prescriptions sont mises en œuvre à l'art. 16, al. 2.

Chez les enfants et les adolescents incapables de discernement, la représentation est assurée par les détenteurs de l'autorité parentale. Chez les personnes majeures incapables de discernement, les règles visées à l'art. 378 CC en matière de représentation dans le cadre de soins médicaux sont applicables aux analyses effectuées dans le domaine médical.

Le droit de représentation porte également sur les autres droits qui reviennent à la personne concernée, comme le droit à l'information et au conseil ou le droit de révocation; par conséquent, il n'est plus répété dans les dispositions concernées. S'agissant du droit de révocation (cf. al. 2), il convient de relever que la personne habilitée à représenter une personne incapable de discernement (cf. al. 3) n'est pas tout à fait libre. En l'espèce, sa liberté est limitée par le devoir de sollicitude (voir aussi la possibilité restreinte de refuser la communication des résultats à l'art. 26, al. 2).

Le renvoi dans la seconde phrase de l'actuel art. 5, al. 2, aux limites prévues pour la réalisation d'analyses génétiques sur des personnes incapables de discernement est supprimé, car les conditions auxquelles les analyses peuvent être réalisées seront rassemblées dans un nouvel article séparé (cf. art. 16).

Sur le modèle de l'art. 21 LRH, l'al. 4 précise enfin que la personne incapable de discernement doit, dans la mesure du possible, être intégrée aux procédures d'information, de conseil et de consentement. Cette implication correspond également aux dispositions générales en matière de droit de la protection de l'adulte (cf. art. 377, al. 3, CC). Étant donné qu'il s'agit de droits strictement personnels dans le contexte des analyses génétiques, la personne concernée qui manque de discernement doit aussi être associée au processus d'information de manière appropriée et compte tenu des capacités mentales dans la mesure où le cas spécifique le permet.

#### *Art. 6* Information en matière d'analyses génétiques

L'information joue un rôle prépondérant dans le processus d'une analyse génétique pour tous les domaines compris dans la LAGH. La présente disposition désigne ainsi les points essentiels dans la prise de décision sur lesquels la personne faisant l'objet d'une analyse génétique ou celle habilitée à la représenter doit être informée. L'article comprend aussi des aspects figurant jusqu'ici à l'art. 14 LAGH, car ils sont pertinents pour toutes les analyses. Au regard des différents domaines et situations dans lesquels sont effectuées des analyses génétiques, le projet ne précise pas sous quelle forme la personne concernée doit être informée. En tout cas, l'information

<sup>59</sup> Cf. art. 13, al. 2, de la loi sur la transplantation; art. 22, al. 4, LRH; art. 7 de la loi fédérale du 17 décembre 2004 sur la stérilisation (RS 211.111.1).

doit être compréhensible, notamment grâce au choix d'un langage adapté à la personne qui doit être informée.

Pour les analyses dans le domaine médical, l'information est généralement donnée dans le cadre d'un entretien entre le patient et le médecin, suivi le cas échéant de la remise d'un document écrit. En sus des conditions prévues en matière d'information, il y a aussi lieu de tenir compte, dans le domaine médical, des exigences posées au conseil génétique au sens des art. 21 ss. En cas d'analyses génétiques en dehors du domaine médical, par exemple sur des caractéristiques personnelles telles que les compétences sportives, l'information est remise au client sous la forme d'une brochure d'information.

Les contenus minimaux énoncés, sur lesquels doit en tout cas porter l'information en vue d'une analyse génétique, doivent être transmis avec un niveau de détail approprié en fonction de la situation concrète et de l'analyse en question. Il faut par exemple tenir compte du fait que les priorités diffèrent entre les analyses des caractéristiques somatiques ou les dépistages et les analyses traditionnelles dans le domaine médical. S'agissant des analyses des caractéristiques non héréditaires, il est de plus prévu que le Conseil fédéral édictera, sur la base de l'art. 2, al. 1, des dispositions appropriées concernant l'information.

La liste ne se veut pas exhaustive, l'information peut comporter d'autres éléments selon la situation, à l'instar des coûts (cf. art. 21, al. 3, let. c, dans le domaine médical). Elle vise à ce que la personne concernée dispose d'une information suffisante pour prendre sa décision.

La *let. a* garantit que la personne concernée est informée sur le but, le type et la pertinence d'une analyse génétique. Dans le domaine médical, cela veut dire ceci: il convient d'expliquer dans un premier temps de quel type de test il s'agit (par ex., analyse diagnostique, présymptomatique ou visant à déterminer les effets d'une éventuelle thérapie). La personne concernée doit en outre être informée sur la méthode d'analyse de façon adéquate. Lors de l'utilisation du séquençage à haut débit, par exemple, elle doit savoir si l'analyse porte sur l'ensemble ou une partie du patrimoine génétique. Dans ce cadre, il est nécessaire d'exposer la portée que peuvent avoir les résultats de l'analyse pour la personne concernée et souligner en particulier le bénéfice clinique de l'analyse de même que la pertinence de la méthode choisie. En d'autres termes, il faut signaler la possibilité de résultats faussement positifs ou négatifs. De plus, le résultat peut entraîner des analyses de suivi.

Même en dehors du domaine médical, l'information sur le but, le type et la pertinence de l'analyse doit être appropriée. Pour les offres commerciales, il y a notamment lieu de préciser la pertinence de l'analyse dans l'esprit de la protection des consommateurs pour que le client puisse se faire une idée claire du bénéfice éventuel de l'analyse.

En vertu de la *let. b*, la personne concernée doit être informée des risques liés à l'analyse ainsi que des possibles répercussions physiques et psychiques. Il est en particulier question du prélèvement de l'échantillon, qui présente certains risques en fonction de la méthode employée. La ponction utérine pratiquée lors des procédés invasifs de diagnostic prénatal présente notamment un risque non négligeable d'avortement spontané (cf. ch. 1.2.4). Selon la problématique, une prise de sang peut

ne pas suffire pour les analyses génétiques postnatales, et il y a lieu de recourir à un échantillon de tissu prélevé au moyen d'une biopsie. De tels échantillons tissulaires se révèlent par exemple nécessaires dans le but de déterminer une mosaïque, c'est-à-dire le cas où seuls certains types de tissus d'une personne présentent une modification du patrimoine génétique. Les échantillons de salive ou les prélèvements buccaux suffisent en règle générale pour les analyses génétiques en dehors du domaine médical, raison pour laquelle les risques et les répercussions physiques pertinents sont négligeables.

Les possibles répercussions psychiques doivent être intégrées dans l'information aussi bien dans le domaine médical qu'en dehors de celui-ci. Les connaissances découlant des résultats de l'analyse peuvent en particulier susciter des craintes, ouvrir des perspectives d'action et nécessiter des décisions, mais le fait de ne pas savoir peut aussi engendrer des peurs. Des réactions psychiques sont possibles à la fois en cas de résultats positifs (en règle générale pathologiques) ou négatifs (non pathologiques). Pour les maladies génétiques rares, la recherche de la mutation à l'origine de la pathologie peut s'avérer longue et difficile. Il peut ainsi s'écouler de nombreux mois voire des années entre l'apparition des symptômes et le diagnostic.

Selon la *let. c*, l'information doit aussi porter sur le traitement, y compris la conservation des échantillons et des données génétiques pendant et après l'analyse. La personne concernée doit donc être informée que ses échantillons sont notamment utilisés aux fins des mesures d'assurance de la qualité requises en vertu de la présente loi, pour autant qu'aucune autre information ou information excédentaire ne soit obtenue sur son patrimoine génétique (pour plus d'informations sur les conditions, voir les explications relatives à l'art. 12). L'information doit de plus indiquer si les échantillons et les données sont détruits ou conservés une fois l'analyse terminée. En particulier, la conservation peut être nécessaire pour des raisons d'assurance de la qualité (cf. art. 11, al. 1). L'information relative à l'utilisation des échantillons et des données génétiques à une autre fin est réglée séparément, à l'al. 2.

La *let. d* dispose que l'information doit indiquer la possibilité que des informations excédentaires soient générées. À cet effet, il convient en premier lieu de mentionner les différents types d'informations excédentaires (voir les explications relatives à l'art. 3, let. n). L'information transmise doit permettre à la personne concernée de déterminer si elle souhaite prendre ultérieurement connaissance des informations excédentaires et, le cas échéant, desquelles (cf. art. 27, al. 1). Le principe appliqué ici est que la personne concernée, de par le droit à l'autodétermination en matière d'information, est en droit d'être informée de tous les résultats (et, par extension, de toutes les informations excédentaires) d'une analyse génétique (cf. art. 7). Toutefois, étant donné que la LAGH interdit expressément la communication de certaines données, l'information doit déjà indiquer à la personne concernée ces limitations de son droit à l'autodétermination en matière d'information, en vertu de la *let. e*. Ces limitations concernent trois groupes d'analyses:

- En cas d'analyses prénatales, les indications relatives au sexe et aux caractéristiques tissulaires ne peuvent être communiquées qu'aux conditions fixées à l'art. 17, al. 2. De plus, la communication d'informations relatives à des caractéristiques qui ne concernent pas directement la santé de l'embryon ou du fœtus est soumise aux exigences de l'art. 27, al. 3.

- En cas d’analyses génétiques portant sur des personnes incapables de discerner, l’art. 27, al. 2, prévoit que seules les informations excédentaires nécessaires à la protection de la santé de la personne incapable de discerner peuvent être communiquées. Les autres informations excédentaires ne peuvent être communiquées qu’aux conditions prévues à l’art. 27, al. 2, let. b.
- En cas d’analyses génétiques réalisées en dehors du domaine médical, il est prescrit à l’art. 33 que seuls les résultats correspondant au but de l’analyse peuvent être transmis à la personne concernée. La communication d’informations excédentaires est exclue.

La *let. f* tient compte du fait que les résultats de l’analyse peuvent aussi avoir des conséquences pour les membres de la famille. Ceux-ci peuvent être concernés directement par le résultat d’une analyse, en raison d’un lien de consanguinité, ou indirectement, par exemple à titre de partenaire (voir le commentaire des art. 5 et 7). Pour des parents consanguins, un résultat pathologique peut notamment signifier qu’ils peuvent être des porteurs sains, mais transmettre la maladie à la génération suivante. La personne concernée doit être informée à ce sujet et sur le fait que le droit de ne pas être informé s’applique aussi aux proches (cf. commentaire de l’art. 8). Elle doit donc réaliser qu’elle peut bafouer le droit de ne pas être informées des personnes apparentées si elle rend public le résultat d’analyse, par exemple sur les réseaux sociaux.

En vertu de la *let. g*, il est nécessaire d’exposer les droits de la personne concernée qui sont applicables pour l’ensemble des analyses génétiques et prénatales. Ceux-ci se réfèrent en particulier au consentement libre et éclairé et au droit à l’autodétermination en matière d’information, notamment au droit à l’information et à celui de ne pas être informé (cf. art. 5, 7 et 8).

Les exigences en matière d’information au sens de l’art. 6 se limitent aux analyses génétiques et aux analyses génétiques prénatales. L’information relative aux analyses prénatales visant à évaluer un risque porte essentiellement sur les mêmes contenus, mais sous une forme réduite. Elle est réglée dans le chapitre correspondant (art. 23), car ces analyses sont uniquement autorisées dans le domaine médical (cf. art. 17).

Le fait que les échantillons et les données doivent être utilisés à une autre fin dépassant le cadre de l’analyse (par ex., pour la recherche ou des activités de formation) peut être connu dès le moment de l’information. Dans ce cas, il semble opportun d’en informer la personne concernée, de lui demander son consentement et de garantir qu’elle puisse faire valoir son droit d’opposition (cf. commentaire de l’art. 12).

#### *Art. 7*                    Droit à l’information

Du point de vue de la protection des données, la personne concernée a le droit, sur la base du droit à l’autodétermination en matière d’information, que toutes les données la concernant lui soient communiquées. Le nouvel *al. 1* fixe expressément ce principe pour les informations issues d’une analyse génétique. Ainsi, la personne concernée a en principe le droit de prendre connaissance non seulement des résultats de l’analyse, mais aussi, si elle le souhaite, de toutes les données qui ont servi de base

pour obtenir le résultat ainsi que des éventuelles informations excédentaires. Les personnes incapables de discernement acquièrent aussi ce droit fondamental à l'information dès qu'elles acquièrent la capacité de discernement. Les parents et les autres personnes habilitées à les représenter qui ont connaissance de ces données sont tenus de fournir des renseignements à leur sujet. De par la mention des analyses prénatales dans la loi, il est évident que les droits s'appliquent – conformément au droit général des patients – aussi aux informations concernant ces analyses.

Le présent principe n'est toutefois pas sans réserves. En particulier, il ne vaut que dans la mesure où un résultat peut faire l'objet d'une analyse. Il convient de mentionner les restrictions applicables en cas d'analyses réalisées sur des personnes incapables de discernement (cf. art. 27, al. 2), en cas d'analyses prénatales (cf. art. 17, al. 2 et 3, et 27, al. 3) et en cas d'analyses génétiques en dehors du domaine médical (cf. art. 33; voir aussi le commentaire de l'art. 6, let. e).

En cas d'établissement d'un profil d'ADN également, le droit à l'information ne s'applique qu'aux informations liées à la détermination de la filiation (cf. art. 47, al. 2); en cas d'analyse prénatale visant à établir la filiation, les données relatives au sexe sont soumises aux mêmes restrictions que dans le cadre des autres analyses prénatales (cf. art. 52, al. 3 et 4).

Les personnes concernées ou celles habilitées à les représenter sont avisées au moment de l'information, préalablement à l'analyse, qu'elles n'ont pas le droit d'obtenir de telles informations excédentaires (art. 6, let. e, et 47, al. 2).

L'*al. 2* définit les conditions auxquelles il est permis de communiquer des informations tirées d'analyses génétiques et prénatales à une autre personne que la personne concernée. Il fixe tout d'abord le principe selon lequel seule la personne concernée ou celle habilitée à la représenter a le droit que les informations lui soient communiquées. Les informations ne peuvent être transmises à d'autres personnes qu'à condition que la personne concernée ou, si elle est incapable de discernement, la personne habilitée à la représenter, y consente. Les autres personnes susceptibles de se voir communiquer des informations sont notamment les membres de la famille, le conjoint ou le partenaire. Il peut cependant s'agir d'autres personnes, c'est pourquoi la loi ne propose pas d'énumération. Le cas se présente surtout, du moins dans le domaine médical, lorsque la communication des résultats doit permettre aux personnes de prendre des mesures thérapeutiques ou prophylactiques; cela suppose que ces personnes sont des parents de sang. Il peut s'agir, d'autre part, de cas où le médecin traitant de la personne concernée propose d'informer lui-même des membres de la famille sur l'état de santé de la personne concernée, afin de pouvoir apporter le meilleur soutien possible au sein de sa famille. Il peut encore s'agir de questions relatives à un *planning* familial. Les autres personnes sont naturellement libres de faire valoir leur droit de ne pas être informées en vertu de l'art. 8 et de refuser de prendre connaissance des résultats.

Le droit de la personne concernée de décider de la communication d'informations à des tiers est soumis à des restrictions spécifiques de la LAGH ou d'autres lois fédérales. Si un médecin estime qu'il est indiqué de communiquer un résultat, par exemple à des membres de la famille de la personne concernée et que le consentement nécessaire en l'espèce fait défaut, il peut, à certaines conditions demander à

l'autorité compétente de lever le secret professionnel (art. 26, al. 3). Dans le domaine de l'établissement de la filiation au moyen de profils d'ADN, en particulier dans le cadre d'une procédure civile, il va de soi que le résultat est communiqué aux parties impliquées et, le cas échéant, aux autorités concernées (art. 49 et 50). Outre la LAGH, on peut également faire référence, par exemple, à l'art. 42 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie<sup>60</sup>. Selon cette disposition, il peut se révéler nécessaire, au cas par cas, qu'un laboratoire communique le résultat d'une analyse génétique à un assureur.

Du point de vue de la protection des données, les proches parents de la personne concernée ont le droit de connaître les données dont peuvent être déduites des informations sur leur propre patrimoine génétique (cf. commentaire relatif au consentement pour l'art. 5, al. 1). Or la communication des données pertinentes sans le consentement de la personne concernée constitue une violation du droit à l'autodétermination de cette dernière en matière d'information. Dans le domaine médical, cette antinomie est atténuée par les règles relatives à la levée du secret professionnel. Dans les autres cas, l'obligation d'informer sur l'importance que peut revêtir l'analyse pour les membres de la famille (art. 6, let. f) est d'autant plus importante, tout comme la garantie la plus poussée possible du droit des proches parents de ne pas être informés (cf. commentaire de l'art. 8). En revanche, il serait excessif de considérer au même titre le droit à l'information reconnu aux proches parents et celui de la personne concernée elle-même. En cas de litige, les proches parents doivent donc saisir les autorités (judiciaires) compétentes, qui détermineront au cas par cas jusqu'où va le droit de prendre connaissance des données corrépondantes.

#### *Art. 8*                    Droit de ne pas être informé

Cette disposition correspond en substance à l'art. 6 en vigueur, à l'exception de la réserve dans la seconde partie de la phrase.

Conformément au droit à l'autodétermination en matière d'information, il s'ensuit également, en contrepartie du droit à l'information (art. 7), un droit de refuser de prendre connaissance d'informations sur le patrimoine génétique. Ces informations comprennent aussi bien les résultats d'analyses génétiques que ceux des analyses prénatales visant à évaluer un risque. La volonté de ne pas connaître ces informations doit être respectée. Par ailleurs, un refus peut ne porter que sur une partie des données génétiques; on peut ainsi envisager que soient livrées des informations sur les données relatives au patrimoine génétique correspondant au but de l'analyse, mais pas des informations excédentaires (art. 27, al. 1). La personne concernée n'a pas à justifier sa décision. Il n'est donc pas non plus permis de communiquer un résultat à la personne concernée si les résultats de l'analyse étaient déjà disponibles au moment où le consentement à cette dernière a été révoqué.

Les informations obtenues sur le patrimoine génétique de la personne chez laquelle une analyse a été effectuée peuvent également concerner des membres de sa famille (parents par le sang), en particulier lors d'analyses dans le domaine médical. Par exemple, la probabilité que les enfants d'une personne qui a effectué une analyse

<sup>60</sup> RS 832.10

génétiq ue révélan t qu'elle est atteinte de la chorée de Huntington soient concernés par cette maladie est de 50 %. C'est pourquoi la présente disposition donne le droit à tout un chacun de ne pas connaître des informations concernant son patrimoine génétique, et pas seulement à la personne qui a fait l'objet de l'analyse. En particulier, le médecin doit tenir compte de cette volonté lorsque les résultats d'une analyse doivent aussi être communiqués, avec l'accord de la personne concernée (cf. art. 7, al. 2), à des proches parents; ces derniers sont tout aussi en droit que la personne concernée de refuser d'être informés. Enfin, ce droit s'applique également dans la sphère privée (par ex., entre frères et sœurs). Toutefois, la violation de ce principe n'est poursuivie pénalement que lorsque le refus d'être informé n'est pas respecté par des professionnels (art. 56, al. 1, let. b).

Le principe inscrit dans la présente disposition est également soumis aux restrictions prévues par les règles spéciales de la LAGH ou d'autres lois fédérales. Si la personne concernée est incapable de discernement, la personne habilitée à la représenter doit, dans son intérêt, prendre connaissance des résultats d'une analyse génétique, car ces derniers sont importants pour la protection de la santé, par exemple de l'enfant en bas âge (cf. art. 16 et 26, al. 2). Le médecin est tenu de l'informer de ces résultats. Il doit en outre communiquer les informations concernant la protection de la santé d'une personne incapable de discernement à la personne habilitée à la représenter s'il s'agit d'informations excédentaires (cf. art. 27, al. 2, let. a). Le droit de ne pas être informé est également limité en ce qui concerne la preuve de l'existence ou de l'inexistence de la filiation en procédure civile ou administrative (art. 49, al. 1, et art. 50, al. 1).

D'autre part, le projet de loi supprime la prescription énoncée à l'actuel art. 18, al. 2, selon laquelle le médecin doit communiquer immédiatement les résultats de l'analyse à la personne concernée s'il a constaté un danger physique imminent pour celle-ci, pour l'embryon ou pour le fœtus, qui pourrait être écarté. L'obligation de communiquer le résultat d'une analyse même à l'encontre de la volonté de la personne concernée et capable de discernement ne correspond plus aux principes qui régissent le droit des patients aujourd'hui. La suppression de cette disposition renforce le droit de la personne concernée de ne pas être informée.

#### *Art. 9*            Limitation des informations excédentaires

Les nouvelles méthodes d'analyse, en particulier le séquençage à haut débit, augmentent la probabilité de mettre à jour des informations excédentaires dans le cadre d'une analyse génétique. Pour garantir le respect du principe de proportionnalité, qui tient un rôle de premier plan dans le droit de la protection des données, le projet établit comme principe qu'il convient d'éviter dans la mesure du possible de générer des informations excédentaires. Cette exigence s'adresse à toutes les personnes associées à la prescription et à la réalisation d'une analyse génétique. Concrètement, elle se traduit par les mesures suivantes:

- Lorsque, dans le cadre de la réalisation d'une analyse génétique particulière, différentes méthodes sont à disposition et que l'une génère des informations excédentaires et l'autre non (ou dans une moindre mesure), il convient d'opter, si possible, pour la seconde méthode.

- S'il est impossible d'éviter que des données excédentaires ne soient générées dans le cadre du séquençage, il convient par la suite de limiter l'évaluation technique ou l'interprétation des séquences aux données pertinentes pour le but de l'analyse.

On pourrait éventuellement concevoir, au moyen d'une restriction légale des méthodes d'analyses à utiliser, d'éviter autant que faire se peut que des informations excédentaires ne soit générées. Ceci restreindrait toutefois considérablement la liberté économique des laboratoires concernés tout en empêchant la mise en œuvre de méthodes d'analyses plus modernes et moins onéreuses. C'est pourquoi la disposition au caractère essentiellement appellatif dispose simplement qu'il faut éviter *dans la mesure du possible* de générer des informations excédentaires. Des aspects d'ordre économique peuvent ainsi également peser dans les considérations pour les laboratoires concernés.

#### *Art. 10* Protection des échantillons et des données génétiques

Le présent projet comporte plusieurs dispositions spécifiques qui garantissent la protection des données personnelles génétiques, et notamment le droit de la personne concernée à l'autodétermination (à l'instar des exigences en termes d'information, de droit à l'information et de droit de ne pas être informé, de réutilisation, ou de durée de conservation; cf. ch. 5.5). Par ailleurs, l'*al. 1* dispose de manière générale que les personnes qui manipulent des échantillons ou traitent des données génétiques doivent les protéger de toute manipulation ou de tout traitement non autorisés au moyen de mesures techniques et organisationnelles appropriées. En l'espèce, il convient d'être attentif aux principes reconnus de la sécurité des données. Dans ce contexte, rappelons que la transmission d'un échantillon pour la réalisation d'une analyse génétique entraîne aussi la transmission des données génétiques qu'il contient. C'est surtout pour cette raison que le nouvel article désigne expressément aussi bien les échantillons que les données génétiques.

La seconde phrase permet au Conseil fédéral d'édicter au niveau d'une ordonnance des prescriptions matérielles concernant la manipulation des échantillons et le traitement des données génétiques. Cette compétence pourrait notamment être exercée concernant la conservation et la sécurité des données. Au vu de l'externalisation croissante de certaines étapes des analyses génétiques (par ex., le séquençage ou l'évaluation technique), il y a lieu de penser à des dispositions relatives à la conservation des données par les entreprises qui n'effectuent que ce genre d'étapes sur mandat d'un laboratoire autorisé. Il est en outre possible de formuler, au niveau du droit d'exécution, les exigences précises applicables à la conservation des données en tant que telle, par exemple où et combien de temps les données brutes (séquence d'un génome ou d'un exome), les données évaluées et les rapports doivent être stockés. Par dérogation au droit fédéral général de la protection des données, ces conditions s'appliquent également aux laboratoires dans les hôpitaux cantonaux.

L'*al. 2* dispose de manière déclaratoire, comme l'actuel art. 7, let. b, que la protection des données génétiques, dans la mesure où elle n'est pas couverte par l'*al. 1*, se fonde sur la législation fédérale et cantonale en la matière. En premier lieu, il convient de tenir compte du fait que les données génétiques d'une personne qui résultent

d'analyses génétiques dans le domaine médical (cf. art. 19 ss) doivent être qualifiées de «données sensibles» au sens de l'art. 3, let. c, LPD. Celles qui découlent d'analyses génétiques effectuées afin de déterminer des caractéristiques sensibles en dehors du domaine médical doivent aussi l'être si elles concernent des caractéristiques personnelles relevant de la sphère intime (cf. art. 31, al. 1, let. b) ou de l'appartenance à une race (cf. art. 31, al. 1, let. c). Les autres données génétiques qui proviennent notamment des analyses concernant le mode de vie, la couleur des cheveux ou des yeux (cf. art. 34), ne sont toujours pas considérées comme des données sensibles au sens du droit de la protection des données. Si, dans le cadre de la révision en cours de la LPD<sup>61</sup>, les données génétiques étaient systématiquement considérées comme des données sensibles, la différenciation opérée deviendrait superflue à l'avenir.

Outre les dispositions spéciales de la LAGH, il existe des dispositions de protection des données génétiques au niveau aussi bien fédéral que cantonal. Les exigences applicables dépendent notamment de qui traite les données. Si le traitement est effectué par un particulier, c'est la protection spécifique de la législation fédérale en matière de protection des données qui s'applique. Sauf disposition spécifique de la LAGH, les dispositions cantonales en matière de protection des données s'appliquent au traitement des données par des organes cantonaux et communaux (en particulier la plupart des hôpitaux cantonaux et universitaires). Ces dispositions comportent aussi, parfois par des renvois au droit fédéral, des normes pour les données sensibles, même si le droit cantonal utilise une terminologie en partie divergente pour cette catégorie de données.

Le renvoi à l'applicabilité des dispositions pénales en matière de protection du secret professionnel dans le droit en vigueur doit être supprimé, car les dispositions du projet comprennent dorénavant aussi les analyses génétiques en dehors du domaine médical, pour lesquelles lesdits états de fait ne sont pas applicables. Mais jusqu'ici, le renvoi était déjà de nature purement déclaratoire.

Dans le cadre de la consultation, quelques participants ont fait valoir que ni le transfert à l'étranger d'échantillons et de données génétiques ni l'accès à ceux-ci n'étaient réglés. Il n'est toutefois pas non plus nécessaire de fixer des règles correspondantes, car cet aspect est déjà suffisamment couvert par le droit général de la protection des données. Par exemple, la communication à l'étranger de données personnelles (y c. les données génétiques et les échantillons, ces derniers contenant également des données génétiques) n'est autorisée que si des garanties légales ou contractuelles permettent d'assurer un niveau de protection adéquat (cf. art. 6 et, pour la sous-traitance du traitement des données, art. 10a LPD). En l'espèce, la garantie du droit d'accès (cf. art. 8 LPD) fait partie intégrante de la protection requise des données. De plus, la personne concernée peut, en présence d'un lien correspondant (par ex., domicile en Suisse), porter plainte auprès d'un tribunal suisse et

<sup>61</sup> Cf. avant-projet du 21 décembre 2016 de révision totale de la loi fédérale sur la protection des données, disponible sous [www.admin.ch](http://www.admin.ch) > Droit fédéral > Procédures de consultation > Procédures de consultation en cours > 2016.

selon le droit suisse pour atteinte à sa personnalité du fait d'un traitement des données effectué à l'étranger également<sup>62</sup>.

*Art. 11* Durée de conservation des échantillons et des données génétiques

Cette nouvelle disposition régit les principes relatifs à la durée de conservation autorisée des échantillons et des données génétiques pour l'ensemble des domaines visés par la loi. Ici encore, l'idée de base est le principe de la proportionnalité conformément au droit de la protection des données: les échantillons et les données génétiques ne peuvent être conservés que dans la mesure et aussi longtemps que l'exige le but de l'analyse. Par conséquent, la loi ne fixe pas de durée maximale, à une exception près (cf. al. 2).

L'al. 1, *let. a*, met en œuvre le principe de proportionnalité en ce sens que les échantillons et les données ne peuvent être conservés qu'aussi longtemps que l'exigent la réalisation de l'analyse et l'assurance de la qualité. Cette disposition s'adresse à toutes les institutions qui conservent des échantillons et des données génétiques, en particulier aux laboratoires. Une fois encore, l'expression «réalisation de l'analyse» englobe l'ensemble des aspects et des étapes, du prélèvement de l'échantillon jusqu'à la conclusion de l'analyse et la communication des résultats. La conservation autorisée aux fins de l'assurance de la qualité se base sur l'obligation que les laboratoires ont d'assurer la qualité en lien avec l'analyse qui est concrètement réalisée. La garantie de la traçabilité en fait également partie. L'assurance de la qualité est une tâche obligatoire des laboratoires, qui doivent être en mesure d'apporter la preuve que les analyses effectuées chez eux produisent des résultats corrects. En fonction des caractéristiques examinées, les échantillons et les données ne doivent être conservés à cette fin que pour une durée plus ou moins brève. Pour des analyses portant sur des maladies rares, une conservation de longue durée peut s'avérer nécessaire, faute de quoi la quantité disponible de matériel biologique serait trop faible pour répondre aux exigences en matière d'assurance de la qualité.

Dans deux cas, les échantillons et les données génétiques peuvent aussi être conservés au-delà de la réalisation de l'analyse et s'ils ne sont plus nécessaires pour l'assurance de la qualité. Ainsi, selon la *let. b*, en application du droit à l'autodétermination en matière d'information, une conservation ultérieure est autorisée lorsqu'un consentement a été donné pour une utilisation à une autre fin au sens de l'art. 12 ou en vertu d'une autre loi fédérale (par ex., à des fins de recherche sur l'être humain, au sens de la LRH, en particulier de son art. 32). La condition prévue à la *let. c*, qui s'adresse notamment aux médecins et aux hôpitaux, permet une conservation plus longue eu égard à l'obligation de tenir des dossiers des patients ou à d'autres prescriptions cantonales. La *let. c* dispose qu'une conservation plus longue est également admise en vertu d'autres dispositions de lois spéciales de la Confédération. Évoquons ici, par exemple, les obligations visant à permettre la traçabilité dans le domaine des maladies transmissibles ou des transplantations, mais aussi les obligations d'archiver concernant les documents des pouvoirs publics et des tribu-

<sup>62</sup> Cf. art. 139 de la loi fédérale du 18 décembre 1987 sur le droit international privé (RS 291)

naux. Lorsque la conservation des échantillons ou des données génétiques n'est plus nécessaire pour les fins susmentionnées, ils doivent être détruits.

*L'al. 2* fixe une durée de conservation maximale de deux ans pour les analyses en dehors du domaine médical qui ne portent pas sur des caractéristiques sensibles. Les laboratoires qui effectuent de telles analyses ne sont soumis ni à une surveillance administrative par l'OFSP ni à des obligations spécifiques prévues par la LAGH à des fins d'assurance de la qualité. Pour des raisons de protection des données, il semble donc pertinent d'indiquer ici clairement une durée maximale de conservation. Bien entendu, le principe de proportionnalité vaut aussi dans ce cas de figure: s'il est établi avant l'expiration du délai de deux ans que la conservation des échantillons et des données n'est plus nécessaire, il conviendra de les détruire immédiatement. Demeure réservée l'hypothèse où la personne concernée a donné son consentement à ce que ses échantillons ou données génétiques soient utilisés à une autre fin.

#### *Art. 12* Utilisation des échantillons et des données génétiques à une autre fin

Aujourd'hui déjà, le matériel biologique prélevé en vue d'une analyse génétique dans le domaine médical ne peut être utilisé que pour les buts auxquels la personne concernée ou son représentant légal a consenti (art. 20 LAGH). Cette exigence portera désormais aussi sur les données génétiques en plus du matériel biologique et des échantillons. Pour les données génétiques, il peut être à la fois dans l'intérêt de la personne concernée et dans celui des institutions ou entreprises impliquées de conserver les données plus longtemps que le but initial de l'analyse ne l'exige ou de les utiliser à une autre fin. Il convient en l'espèce de tenir compte du fait que les nouvelles technologies permettent de déchiffrer l'ensemble ou de grandes parties du génome d'une personne et, de ce fait, de disposer de jeux de données complets. En parallèle, les développements informatiques permettent quant à eux de conserver de gros volumes de données, de mettre en relation différents ensembles de données et d'évaluer d'innombrables paramètres de populations plus importantes. Les séquences d'un génome ou exome complet se prêtent ainsi à de multiples usages, tant dans le domaine médical (par ex., pour poser d'autres diagnostics à un stade ultérieur) que dans la recherche (par ex., pour étudier des liens possibles entre différentes caractéristiques génétiques et des pathologies). Ces possibilités techniques comportent cependant des risques pour la protection des personnes concernées; on peut penser, par exemple, à la possibilité de rétablir un lien avec la personne en mettant en relation différents jeux de données précédemment anonymisés. S'agissant de l'utilisation des échantillons et des données génétiques à des fins de recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain, le droit à l'autodétermination de la personne concernée est déjà protégé par la LRH; c'est pourquoi la présente disposition n'est pas applicable en la matière (cf. art. 2, al. 4). En référence à celle-ci, il est justifié d'inscrire aussi dans la LAGH une norme analogue de protection matérielle des données pour l'utilisation à d'autres fins que la recherche au sens de la LRH.

Est considérée comme autre ou nouvelle utilisation au sens de la présente norme toute utilisation des échantillons et des données génétiques qui n'est pas liée à la réalisation d'une analyse génétique pour laquelle la personne concernée doit prendre

une décision au sens de l'art. 5. On peut citer, à titre d'exemple, l'utilisation d'échantillons et de données génétiques en vue du développement technique d'appareils de laboratoire, de méthodes d'analyses ou de moyens informatiques. En revanche, l'utilisation d'échantillons et de données génétiques dans le cadre du système de gestion de la qualité exigé par l'art. 28, al. 3, relève du consentement tel que prévu à l'art. 5, pour autant qu'aucune autre information ou information excédentaire sur le patrimoine génétique de la personne concernée ne soit acquise (cf. aussi l'information correspondante conformément à l'art. 6, let. c). Il peut s'agir, par exemple, de l'utilisation de l'échantillon comme matériel de contrôle pour une même analyse génétique ou pour la validation de nouvelles méthodes ou de nouveaux appareils devant être introduits au sein du laboratoire. De la même manière, on opère également une distinction quant à l'utilisation d'échantillons et de données génétiques à des fins de formation et de formation continue: les activités dépassant le cadre de la formation des collaborateurs associés au processus de laboratoire concerné (par ex., l'utilisation d'échantillons dans un but de formation en dehors du processus de laboratoire habituel, la préparation d'échantillons destinés à être mis à disposition dans des établissements de formation) poursuivent une autre fin. Cette utilisation des échantillons et des données génétiques est donc soumise aux exigences de la présente disposition. Enfin, celle-ci s'applique aussi lorsqu'une utilisation à des fins de recherche non soumise à la LRH (par ex., concernant la filiation) est prévue.

L'al. 1 dispose que les personnes concernées ou, si elles sont incapables de discernement, celles habilitées à les représenter doivent consentir expressément à l'utilisation de leurs échantillons ou données génétiques à une autre fin pour autant que ceux-ci soient disponibles sous une forme codée ou non codée<sup>63</sup>. Les échantillons ou données non codés permettent de remonter directement à la personne dont ils proviennent. Quant aux échantillons et données codés, leur origine n'apparaît pas directement, mais une clé que connaissent des personnes désignées permet de les identifier. Pour ce qui est des exigences en matière de codage, le Conseil fédéral peut, le cas échéant, édicter des dispositions d'exécution (cf. art. 10, al. 1, 2<sup>e</sup> phrase). La personne habilitée à donner le consentement<sup>64</sup> doit être informée préalablement et de manière circonstanciée sur l'utilisation à une autre fin prévue. Compte tenu du principe de la finalité du traitement des données (art. 4, al. 3, LPD), seule est autorisée l'utilisation à une fin suffisamment définie et expliquée dans le cadre de l'entretien d'information, qui doit aussi fournir des informations sur le lieu et la durée de la réutilisation prévue. Par ailleurs, il appartient à l'autonomie privée d'établir dans le cadre de l'ordre juridique actuel le degré de précision avec lequel cette autre utilisation doit être définie. Il peut s'agir d'une utilisation unique, strictement établie, mais aussi (dans le sens d'un consentement général) d'une utilisation dont la formulation reste relativement ouverte ou abstraite.

<sup>63</sup> Du point de vue terminologique, on peut également utiliser les termes «données pseudonymisées» et «données permettant une identification» pour désigner les données codées et non codées. Dans un souci de cohérence avec la LRH, seules ces dernières dénominations sont retenues ici.

<sup>64</sup> Concernant l'utilisation d'échantillons et de données génétiques issus d'analyses effectuées sur des embryons et des fœtus (art. 16), la personne habilitée à donner le consentement est la femme concernée.

En outre, d'autres lois fédérales peuvent prévoir une utilisation à une fin spécifique des données génétiques, en particulier. C'est le cas, par exemple, de la législation relative aux assurances sociales, si les données sont nécessaires pour clarifier des garanties de prise en charge des frais ou des remboursements. Les prescriptions de ces lois priment la présente disposition. Enfin, il convient de tenir également compte de l'aspect suivant: le projet prévoit des limitations en matière de communication pour certains résultats et informations excédentaires, notamment dans le cas des analyses effectuées sur des personnes incapables de discernement et d'analyses prénatales (cf. art. 17, al. 2 et 3, et 27, al. 2 et 3). Ces restrictions s'appliquent également aux résultats se rapportant à la personne qui sont obtenus ou connus dans le cadre de l'utilisation à une autre fin (cf. art. 7, al. 1).

L'al. 2 règle l'anonymisation des échantillons et des données génétiques une fois une analyse terminée, en vue de l'utilisation à une autre fin. L'anonymisation permet de séparer les échantillons et les données génétiques (de même que les données cliniques et les autres données phénotypiques) des informations qui rendent une personne identifiable, c'est-à-dire qu'il est impossible ou possible uniquement au prix d'efforts démesurés de remonter à la personne dont ils proviennent. Une fois anonymisées, les données ne relèvent plus de la LPD. Conformément à la présente disposition, une anonymisation prévue doit néanmoins être abordée au préalable dans le cadre de l'information, lors de laquelle la personne concernée doit aussi être notifiée du fait que des échantillons en particulier seront aussi réutilisés sous une forme anonymisée et des autres conséquences qui en découlent. Si la personne concernée ou celle habilitée à la représenter ne s'est alors pas opposée à l'anonymisation, tant les échantillons que les données peuvent être rendus anonymes et réutilisés sous cette forme. Par la suite, eu égard à l'absence de lien à la personne, les exigences de la présente loi ne s'appliquent plus pour ce qui est de l'utilisation à une autre fin de données et d'échantillons anonymisés. Le Conseil fédéral a également la compétence de fixer des dispositions d'exécution concernant les exigences en matière d'anonymisation (cf. art. 10, al. 1, 2<sup>e</sup> phrase).

### Art. 13 Autotests génétiques

La présente disposition reprend la réglementation actuelle visée à l'art. 9 LAGH et qualifie désormais la *trousse de diagnostic génétique in vitro* (cf. art. 3, let. j, LAGH) d'*autotests génétiques* (cf. ch. 1.2.5 et 1.3.4). Par autotests génétiques, on entend des tests génétiques prêts à l'emploi que les personnes concernées peuvent utiliser de manière autonome. Les résultats sont obtenus sans faire appel à un laboratoire et peuvent être compris par un public non spécialisé, par exemple simplement à l'aide de la notice d'emballage ou de toute autre information mise à disposition. C'est le cas, par exemple, des autotests non génétiques usuels tels que les tests de grossesse ou les tests visant à mesurer la glycémie. Les deux exemples cités sont des dispositifs médicaux d'autodiagnostic *in vitro* et sont soumis, à ce titre, à l'ODim

Pour les analyses médicales, pour celles effectuées afin de déterminer des caractéristiques sensibles au sens de l'art. 31, al. 1, et pour celles visant à établir un profil d'ADN, la prescription par un professionnel ou un prélèvement contrôlé sont notamment prévus pour protéger les personnes concernées contre les abus (cf. art. 20, 34 et 47). Par conséquent, le projet de loi prévoit que seules les analyses visées à

l'art. 31, al. 2, (autres analyses génétiques en dehors du domaine médical) peuvent être directement proposées au public cible à titre d'autotests génétiques.

À noter que la présente disposition n'interdit pas l'utilisation de tests prêts à l'emploi dans d'autres domaines à condition qu'elle se fasse sous le contrôle d'un professionnel habilité à prescrire des analyses. Si les dispositions spécifiques au domaine sont respectées, par exemple, en ce qui concerne le conseil et le prélèvement de l'échantillon, un médecin peut proposer au patient d'effectuer l'analyse génétique indiquée par le biais d'un test prêt à l'emploi.

Les tests génétiques prêts à l'emploi ne sont pour l'heure pas encore disponibles sur le marché. En revanche, il est d'ores et déjà possible de se procurer des laboratoires miniatures peu onéreux destinés à un usage domestique, qui permettent aux profanes d'effectuer certaines analyses ADN; les modèles actuels ne sont toutefois pas spécifiquement conçus pour effectuer des analyses relevant de la présente loi.

#### *Art. 14* Publicité destinée au public

Ces dernières années, il s'est avéré que certaines entreprises ou laboratoires se sont spécialisés dans la publicité dans le domaine des analyses génétiques. En dehors du domaine médical en particulier, il existe des entreprises qui n'effectuent pas d'analyses elles-mêmes mais qui font de la publicité pour celles-ci et organisent, pour certaines, la logistique (transnationale) pour les échantillons. En outre, le laboratoire qui effectue l'analyse ne déploie souvent pas son activité dans le même pays que l'entreprise spécialisée dans la publicité.

Afin de garantir la protection de la personnalité des patients ou clients concernés dans pareilles constellations, notamment celle des personnes incapables de discernement, l'*al. 1* énonce désormais une interdiction de publicité pour les analyses génétiques suivantes: les analyses génétiques dans le domaine médical, les analyses génétiques prénatales et les analyses génétiques effectuées sur des personnes incapables de discernement. Ces analyses ne peuvent être prescrites par principe que par un médecin (sous réserve de la compétence qu'a le Conseil fédéral de fixer des exceptions, cf. art. 20, al. 3). Par analogie à l'interdiction de la publicité destinée au public pour les médicaments et les dispositifs médicaux soumis à ordonnance, prévues par le droit des produits thérapeutiques<sup>65</sup>, il convient d'interdire cette publicité dans le domaine des analyses génétiques pour les analyses soumises à la prescription par un médecin.

Selon l'*al. 2*, cette interdiction ne s'applique pas aux personnes habilitées à prescrire les analyses mentionnées. Ces personnes sont d'ores et déjà soumises à des restrictions suffisantes en matière de publicité de par leurs obligations professionnelles légalement définies. À noter en particulier l'art. 40, let. d, de la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales (LPMéd)<sup>66</sup>. Selon cette disposition, n'est autorisée que la publicité qui est objective, qui répond à l'intérêt général, qui n'induit pas en erreur et qui n'importune pas. L'art. 16, let. e, de la loi fédérale du 30 septembre 2016 sur

<sup>65</sup> Cf. art. 31 et 32 LPT et art. 21 ODim.

<sup>66</sup> RS 811.11

les professions de la santé LPSan<sup>67</sup> énonce une règle similaire, qui s'appliquera ainsi aux professionnels de la santé tels que les diététiciens. Si, en application de la compétence que lui confère l'art. 20, al. 3, le Conseil fédéral décidait d'autoriser d'autres personnes, soumises soit à la LPMéd soit à LPSan, à prescrire certaines analyses génétiques dans le domaine médical, les restrictions en matière de publicité seraient également suffisantes. L'interdiction à l'al. 1 vise ainsi la publicité par les laboratoires eux-mêmes ou par des entreprises tierces. La publicité en Suisse pour des analyses effectuées à l'étranger, notamment des DTC-GT, tombe également sous cette interdiction.

Pour les analyses qui ne relèvent pas de l'al. 1, l'al. 3 indique que dans le cadre de la publicité, il est de rigueur de mentionner les prescriptions légales pertinentes. La publicité doit par exemple souligner qu'il est interdit d'effectuer des analyses sur des personnes incapables de discernement en dehors du domaine médical. Tout comme dans le domaine des produits thérapeutiques, il est interdit de diffuser des informations qui pourraient induire en erreur. La norme est régie par le droit pénal (cf. art. 57, let. a).

La publicité pour l'établissement d'un profil d'ADN est régie de manière analogue à l'art. 47, al. 4.

#### *Art. 15* État des connaissances scientifiques et de la technique

La présente disposition reprend le principe inscrit jusqu'ici au niveau de l'ordonnance<sup>68</sup> et précise désormais au niveau de la loi que les analyses génétiques et prénatales doivent être réalisées conformément à l'état des connaissances scientifiques et de la technique (*al. 1*). Cette mention a pour but de souligner que le choix des procédés et méthodes visant à effectuer des analyses génétiques et prénatales doit en principe se fonder sur les connaissances et les développements techniques actuels. Elle doit notamment garantir que les méthodes obsolètes sont remplacées si cela permet d'améliorer la performance analytique d'un test. L'aspect de la performance clinique s'ajoute encore en l'espèce dans le domaine médical. En outre, l'évidence scientifique des analyses génétiques et prénatales doit être établie. Aussi bien dans le domaine médical qu'en dehors, il faut veiller à ce que seuls des tests suffisamment documentés par des études scientifiques, utiles et significatifs soient proposés aux personnes concernées. La réalisation conforme à l'état de la technique doit être économiquement rentable. En pratique, le respect des règles techniques généralement reconnues le garantit souvent.

La notion de «réalisation» englobe ici, outre l'analyse à proprement parler d'un échantillon dans un laboratoire, notamment le processus d'information, de consentement et de conseil, le prélèvement de l'échantillon, la communication des résultats ainsi que la conservation des échantillons et des données. Les normes et les règles applicables concerneront principalement l'activité des personnes qui prescrivent des analyses génétiques et celle des chefs de laboratoire.

<sup>67</sup> FF 2016 7383

<sup>68</sup> Art. 3 OAGH

Dans le cadre de sa compétence générale de légiférer en matière d'exécution, il appartient au Conseil fédéral, le cas échéant, de désigner certaines réglementations reconnues comme exemplaires. Les personnes impliquées qui les respectent pourront ainsi considérer que leur activité est en conformité avec l'état des connaissances scientifiques et de la technique au sens de la présente disposition (par ex., le document «Bonnes pratiques pour les applications cliniques du séquençage à haut débit»<sup>69</sup>).

### **Section 3** **Autorisation d'effectuer des analyses dans des cas particuliers**

#### *Art. 16*          Analyses génétiques effectuées sur des personnes incapables de discernement

Cet article définit les conditions générales auxquelles des analyses génétiques peuvent être effectuées sur des personnes incapables de discernement. Il sert à la protection de leur droit à l'autodétermination en matière d'information et se fonde sur l'actuel art. 10, al. 2. Étant donné que des analyses génétiques sont proposées dans un nombre croissant de domaines et que le risque d'atteinte au droit à l'autodétermination des personnes incapables de discernement augmente, les conditions correspondantes sont précisées et réglées dans un article séparé. En ce qui concerne les réflexions de fond relatives à l'autorisation d'un droit de représentation pour le consentement à des analyses génétiques, il est renvoyé au commentaire de l'art. 5, al. 3.

En vertu de l'*al. 1* et conformément au droit en vigueur, les analyses génétiques ne peuvent être effectuées sur des personnes incapables de discernement que si la protection de leur santé l'exige. L'élément qui est au premier plan est la visée médicale. La disposition s'adresse autant aux médecins qu'aux représentants légaux des personnes incapables de discernement, par exemple, aux parents ou aux tuteurs pour ce qui est des enfants. Les cas présentés dans le message relatif à l'actuelle LAGH, qui aborde la question des analyses nécessaires à la protection de la santé, restent des exemples à suivre<sup>70</sup>. C'est d'une part le cas lorsque les analyses génétiques permettent d'influer positivement sur l'état de santé par le biais de mesures thérapeutiques ou prophylactiques et, d'autre part, lorsque les conditions de vie d'une personne incapable de discernement, en particulier un enfant, peuvent être notamment améliorées grâce à des mesures de soutien spécifiques. Il faut pour ce faire que les conditions de vie qui doivent être améliorées présentent un lien évident avec la santé de la personne incapable de discernement. Ce peut aussi être le cas lorsque l'analyse sert à infirmer ou confirmer une suspicion de maladie ou de troubles pour lesquels il est possible d'engager des mesures thérapeutiques ou prophylactiques. Ces informations permettent d'éviter des options thérapeutiques inadaptées et, partant, d'exposer inutilement à des atteintes la personne incapable de discernement. En revanche, les

<sup>69</sup> Document de consensus Suisse de la Société Suisse de génétique médicale (SSGM), disponible à l'adresse [www.bag.admin.ch/ref](http://www.bag.admin.ch/ref) (Documents de référence – OPAS Annexe 3).

<sup>70</sup> FF 2002 6841 6889

analyses portant par exemple sur les traits de caractères, l'aptitude à certains sports ou des compétences particulières n'entrent pas en ligne de compte et doivent rester interdites (cf. ch. 1.3.1.1 et commentaire de l'art. 31). Il serait d'autre part clairement interdit de tester un enfant pour établir s'il est porteur du gène d'une maladie qui ne survient qu'à l'âge adulte et pour laquelle aucune prophylaxie n'est possible, à l'instar de la chorée de Huntington. En outre, il n'est pas permis de déterminer le statut de porteur pour une maladie héréditaire récessive chez une personne incapable de discernement. Si les personnes incapables de discernement sont des enfants, elles doivent pouvoir décider elles-mêmes, une fois la capacité de discernement acquise, de quelles informations elles souhaitent avoir connaissance au sujet de leur patrimoine génétique. Dans ce contexte, il convient de noter que les personnes concernées ont le droit d'être informées sur les données génétiques qui existent à leur sujet une fois qu'elles acquièrent la capacité de discernement (cf. art. 7).

L'al. 2 formule des exceptions à ce principe et décrit deux cas dans lesquels des analyses génétiques sont autorisées bien que la protection de la santé de la personne incapable de discernement concernée ne l'exige pas. Dans les deux situations faisant exception, la connaissance du résultat de l'analyse revêt une grande importance pour des membres de la famille de la personne incapable de discernement. Eu égard à cette prise en compte des intérêts des membres de la famille, les exceptions relèvent notamment des devoirs réciproques au sens de l'art. 272 CC. Conformément à la phrase introductive, les deux exceptions sont en premier lieu soumises (comme jusqu'ici, cf. art. 10, al. 2, LAGH) à la condition que l'atteinte et le risque liés à l'intervention soient minimales pour la personne incapable de discernement. En ce sens, toute analyse réalisée dans l'intérêt d'un tiers qui dépasse notamment le simple prélèvement de salive ou de sang est considérée comme une atteinte inadmissible<sup>71</sup>. Deuxièmement, aucune indication ne doit être présente donnant lieu à penser que la personne incapable de discernement s'opposerait à l'analyse. Cette exigence est également inscrite dans l'art. 13 du protocole additionnel à la convention sur la biomédecine. Le rapport explicatif relatif au protocole additionnel<sup>72</sup> précise à ce sujet que la notion de refus implique que la personne concernée a une certaine capacité de compréhension de la procédure et qu'elle exprime une volonté. Ainsi, un geste de réticence, de peur ou de mécontentement d'un très jeune enfant ne saurait être qualifié comme un refus au sens de la disposition. L'exigence s'applique aussi au demeurant dans des situations comparables, par exemple au prélèvement de tissus et de cellules pouvant se régénérer à des fins de transplantation (art. 13, al. 2, let. h, de la loi sur la transplantation) ou dans le cadre de projets de recherche menés sur des enfants incapables de discernement (art. 22, al. 3 et 4, LRH).

Lorsque les deux conditions de base citées sont respectées, la loi prévoit deux cas de figure dans lesquels les analyses génétiques peuvent être réalisées sur des personnes incapables de discernement sans être nécessaires à la protection de leur santé. L'exception visée à la *let. a* (déjà autorisée dans le droit en vigueur, voir l'art. 10, al. 2, LAGH) concerne le cas où il n'existe pas d'autre moyen de détecter, au sein de

<sup>71</sup> Cf. à ce sujet art. 2, let. b, de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (RS 810.305)

<sup>72</sup> [conventions.coe.int](http://conventions.coe.int) > Bureau des Traités > Liste complète > N°. 203 > Rapport explicatif ch. 116

la famille, une grave maladie héréditaire ou le statut de porteur d'une telle maladie. Par conséquent, une analyse sur la personne incapable de discernement n'est autorisée qu'en dernier recours. Conformément à l'art. 13 du protocole additionnel précité, la disposition imposera que le résultat de l'analyse soit d'une grande utilité pour la santé des membres de la famille ou fournisse des informations essentielles pour leur planning familial. L'atteinte aux droits fondamentaux de la personne incapable de discernement doit donc permettre de retirer un bénéfice substantiel pour les membres de la famille; comme le décrit l'art. 13 du protocole additionnel, il peut s'agir d'un bénéfice préventif, diagnostique ou thérapeutique. Le protocole additionnel à la convention sur la biomédecine ajoute une condition supplémentaire: le bénéfice attendu doit avoir été évalué de manière indépendante premièrement comme important pour la santé des membres de la famille et deuxièmement comme étant significativement supérieur aux risques pour la vie privée de la personne incapable de discernement. Le projet de loi, quant à lui, ne prévoit pas d'expertise en ce sens réalisée par une instance indépendante ou de second avis médical. Il maintient la règle selon laquelle le conseil génétique doit être effectué d'une manière non directive et ne doit pas prendre en considération l'intérêt général de la société (art. 21, al. 1 et 2). Ces prescriptions rendent inutile l'institutionnalisation d'une évaluation indépendante par un tiers.

La *let. b* formule une exception supplémentaire qui n'a aucune correspondance dans le droit en vigueur. À l'avenir, il sera possible d'effectuer des analyses génétiques qui ne sont pas nécessaires à la santé de la personne incapable de discernement dans la mesure où elles visent à déterminer si celle-ci est, compte tenu de de son groupe sanguin, de ses caractéristiques sanguines ou de ses caractéristiques tissulaires, apte à donner des tissus ou des cellules pouvant se régénérer (y c. du sang de cordon ombilical conservé à la naissance le cas échéant). Si la loi sur la transplantation interdit en principe le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes mineures ou incapables de discernement, elle l'autorise néanmoins à titre exceptionnel et sous des conditions strictes, par exemple si le receveur est le père, la mère, un enfant, un frère ou une sœur du donneur (art. 13 de la loi sur la transplantation). À l'heure actuelle, seules les cellules souches hématopoïétiques qui peuvent être obtenues à partir du sang périphérique, de la moelle osseuse ou du sang de cordon ombilical entrent pratiquement en ligne de compte en pareils cas à titre de tissus ou de cellules pouvant se régénérer. Il s'agit d'une méthode éprouvée dont les indications majeures sont les maladies héréditaires du système hématopoïétique, à l'instar des hémoglobinopathies (thalassémies, anémie falciforme), des maladies du système immunitaire (*severe combined immunodeficiency* X-SCID et syndrome de Wiskott-Aldrich) et des maladies oncologiques telles que les leucémies et les lymphomes. Comme toute transplantation est précédée d'une analyse de la compatibilité tissulaire entre donneur et receveur, le typage des caractéristiques sanguines et tissulaires du donneur incapable de discernement est indispensable. Dans le droit en vigueur, il en résulte une situation paradoxale: l'art. 13, al. 2, de la loi sur la transplantation autorise les personnes incapables de discernement à être donneurs à titre exceptionnel, alors que l'art. 10, al. 2, de la LAGH dans sa version actuelle ne permet pas, du moins si l'on considère le texte à la lettre, de vérifier leur compatibilité de donneur au moyen d'une analyse génétique. Cette contradiction est résolue grâce à la présente disposition.

La situation est similaire concernant les transfusions sanguines. Là encore, il est concevable, en particulier s'agissant des groupes sanguins rares, qu'un don d'une personne incapable de discernement se révèle nécessaire<sup>73</sup>. Les conditions et les exigences applicables à la transfusion de sang et de produits sanguins découlent de la législation sur les produits thérapeutiques<sup>74</sup> et des principes généraux du droit civil et du droit des patients concernant la réalisation d'interventions médicales sur des personnes incapables de discernement (cf. commentaire de l'art. 5, al. 3). Lorsqu'un don est autorisé conformément à ces prescriptions, il convient que les analyses génétiques préalables requises soient autorisées, ce que permet la présente disposition.

L'al. 2 indique clairement qu'une analyse approfondie, voire complète du patrimoine génétique n'est pas autorisée: l'analyse doit se limiter à la détermination d'une caractéristique bien définie. Cette restriction permet de limiter autant que possible l'atteinte à l'autodétermination en matière d'information. En même temps, les analyses doivent servir à protéger un bien juridique supérieur. Dans le cadre de ces limites étroites visées par les let. a et b, un consentement par représentation doit être autorisé (cf. commentaire de l'art. 5, al. 3). Ces dispositions permettent de maintenir pour les personnes incapables de discernement une protection particulière. À l'avenir, celle-ci restera plus étendue que celle des embryons et des fœtus dans le cadre des analyses prénatales (cf. commentaire de l'art. 17).

Les exigences légales posées aux analyses génétiques effectuées sur des personnes incapables de discernement sont désormais protégées par des sanctions pénales (cf. art. 56, al. 1, let. c).

#### *Art. 17*            Analyses prénatales

L'al. 1 définit si et à quelles conditions des analyses prénatales peuvent être effectuées. Il comprend les analyses génétiques prénatales (y compris les NIPT) et les analyses prénatales visant à évaluer un risque. La *let. a* se fonde sur le droit en vigueur (cf. art. 11, let. a, LAGH), lequel dispose qu'il est interdit d'effectuer des analyses prénatales visant à rechercher des caractéristiques de l'embryon ou du fœtus qui n'influencent pas directement sa santé. Les analyses effectuées dans le but de détecter des caractéristiques qui entraînent des atteintes à la santé chez l'enfant sont ainsi autorisées. Ce faisant, il importe peu que la maladie apparaisse juste après la naissance ou à l'âge adulte. Il est donc permis de déterminer à un stade prénatal si l'enfant à naître contractera par exemple la chorée de Huntington. Par contre, les analyses prénatales visant à déterminer si l'embryon ou le fœtus est porteur d'une variante génétique d'une maladie héréditaire récessive ne sont pas autorisées, car le seul fait d'être porteur d'une telle maladie n'engendre pas son apparition. Sont en outre interdites les analyses génétiques en dehors du domaine médical, par exemple celles visant à déterminer certains traits de caractère ou compétences particulières.

<sup>73</sup> Cf. prise de position de la CEAGH du 12 mai 2015 sur la révision totale de la LAGH, p. 6, disponible (en allemand uniquement) sous [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Tâches et activité de la Commission.

<sup>74</sup> Cf. art. 17 et 18 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments, RS 812.212.1.

Le projet renonce à la condition prévue à l'art. 11, let. b, du droit en vigueur (détermination du sexe dans le seul but d'un diagnostic), car elle est suffisamment définie dans les exigences fixées à la let. a. La détermination du sexe sans lien avec une maladie est interdite du fait que seules peuvent être analysées les caractéristiques susceptibles de nuire directement à la santé de l'embryon ou du fœtus. Une détermination ciblée du sexe, que ce soit par échographie ou au moyen d'une analyse génétique, n'est autorisée que dans les cas où elle sert à diagnostiquer une maladie, par exemple une anomalie des chromosomes sexuels. La communication du sexe fait en revanche l'objet d'une nouvelle réglementation (cf. al. 2 et 3).

La *let. b* permet en outre des analyses prénatales lorsqu'elles servent à déterminer des caractéristiques dans le but de prévenir ou de traiter des complications liées à une incompatibilité entre la mère et l'enfant à naître concernant des groupes sanguins (par ex., des anticorps anti-RhD) ou d'autres caractéristiques sanguines (par ex., des anticorps anti-plaquettes). Il est ainsi précisé que la détermination d'antigènes de groupes sanguins (par ex., l'antigène rhésus D) est autorisée sur l'embryon ou le fœtus (cf. ch. 1.2.4 et 1.3.5).

La *let. c* inscrit une nouvelle indication pour les analyses prénatales. Il sera dès lors possible d'effectuer des analyses prénatales dans le but de déterminer si le sang du cordon ombilical de l'embryon ou du fœtus est, compte tenu de ses caractéristiques tissulaires, apte à être transféré à un parent, à un frère ou à une sœur malade après la naissance. Cette disposition est liée au contexte d'une utilisation potentielle du sang de cordon ombilical à des fins de transplantation (cf. ch. 1.2.4 et commentaire de l'art. 16). En revanche, une analyse prénatale effectuée dans l'optique d'un don en dehors du cercle étroit de la famille doit rester interdite (par ex., en cas de stockage de sang de cordon ombilical dans une biobanque). En pareils cas, une analyse de la compatibilité tissulaire après la naissance de l'enfant est suffisante.

Les infractions à ces dispositions sont poursuivies pénalement (cf. art. 56, al. 1, let. d).

Les *al. 2 et 3* donnent suite à la motion Bruderer Wyss 14.3438, qui vise à éviter le risque d'interruption de grossesse en raison du sexe de l'embryon qui ne convient pas aux parents. Ainsi, le sexe ne peut pas être communiqué à la femme enceinte avant un délai de douze semaines à compter du début de ses dernières règles (douzième semaine d'aménorrhée) s'il est déterminé dans le cadre d'une analyse prénatale sans indication médicale (*al. 2, let. a*). Il ne peut pas non plus l'être après la douzième semaine d'aménorrhée si le médecin, sur la base notamment de déclarations en ce sens de la femme enceinte ou de son partenaire, craint que les parents n'interrompent la grossesse pour cette seule raison (*al. 3*). Cette règle implique évidemment aussi l'interdiction de communiquer l'information à des proches ou à d'autres tiers (cf. le droit qu'a la femme concernée, selon l'art. 7, al. 2, de déterminer à qui des informations peuvent être communiquées). Elle n'est pas tout à fait une nouveauté. En effet, le message relatif à la LAGH en vigueur indiquait déjà que, conformément à l'esprit et au but de la disposition actuelle, le médecin ne devait pas communiquer le sexe à la femme enceinte s'il existait un risque que cette informa-

tion puisse inciter celle-ci à avorter<sup>75</sup>. En inscrivant cette règle au niveau de la loi, le projet renforce ainsi la protection des embryons et des fœtus.

La disposition s'adresse aux médecins concernés et leur confie la tâche, après la douzième semaine d'aménorrhée, d'estimer s'il existe un risque que les parents interrompent une grossesse si le sexe ne leur convient pas. Il y aurait aussi la possibilité d'interdire aux laboratoires de communiquer le sexe au médecin quand il s'agit d'un résultat annexe de l'analyse, c'est-à-dire quand le sexe n'est pas déterminé en lien avec une maladie. Cette solution ne semble néanmoins pas judicieuse, car les échographies sont réalisées sans la participation des laboratoires. De plus, il est possible que soient un jour disponibles des tests que les médecins puissent utiliser et évaluer sans recours à un laboratoire.

Pour des raisons de cohérence, les mêmes restrictions doivent s'appliquer à la communication du résultat de la compatibilité tissulaire: aucune communication du résultat avant la fin de la douzième semaine d'aménorrhée (*al. 2, let. b*) et aucune communication ultérieurement s'il existe un risque que la grossesse soit interrompue du seul fait de l'absence de compatibilité tissulaire (*al. 3*).

Dans ce contexte, il convient de noter que le médecin doit, dès l'information concernant l'analyse, préciser à la femme enceinte les restrictions évoquées à la communication des résultats (cf. art. 6, let. d). Il n'est pas non plus permis de communiquer les informations excédentaires si elles se rapportent à des caractéristiques qui ne concernent pas des atteintes directes à la santé de l'embryon ou du fœtus (cf. art. 27, al. 34).

*Art. 18*                    Analyses génétiques effectuées sur des personnes décédées, sur des embryons ou des fœtus provenant d'interruptions de grossesse ou d'avortements spontanés ainsi que sur des enfants mort-nés

Cette disposition fixe désormais les conditions auxquelles des analyses génétiques peuvent être effectuées sur du matériel biologique provenant de personnes décédées et sur des embryons ou des fœtus provenant d'interruptions de grossesse ou d'avortements spontanés ainsi que sur des enfants mort-nés. Par le passé, plusieurs demandes par des instituts de médecine légale ont révélé la nécessité d'une réglementation, notamment la définition de conditions-cadres pour les analyses effectuées sur des personnes décédées. De plus, des analyses génétiques sont aussi régulièrement effectuées dans la pratique clinique quotidienne, par exemple pour déterminer les causes d'un avortement spontané, raison pour laquelle il est ici aussi nécessaire de définir des règles de procédure. Enfin, cette réglementation permet de concrétiser les exigences du protocole additionnel concernant les tests génétiques de manière prospective (cf. ch. 1.5.2.1). À noter au préalable que la disposition ne s'applique pas aux analyses visant à déterminer les liens de filiation de personnes décédées; elles sont réglées dans le chap. 5.

L'*al. 1* définit à quelles conditions des analyses génétiques peuvent être effectuées sur des personnes décédées. En vertu de la *let. a*, elles ne peuvent l'être que si elles s'avèrent nécessaires pour détecter une maladie héréditaire ou le statut de porteur

<sup>75</sup> FF 2002 6841 6890

d'un gène responsable d'une telle maladie. La *let. b* dispose qu'une personne apparentée à la personne décédée doit exprimer le souhait d'une analyse génétique. Le degré de parenté doit être élevé, car c'est la seule façon pour que la prédisposition génétique de la personne décédée permette un résultat fiable concernant la santé ou le *planning* familial de la personne qui est encore en vie, comme l'exige la *let. c*. Selon la *let. d*, enfin, des analyses génétiques ne peuvent être réalisées sur des personnes décédées que si la caractéristique en question ne peut être établie d'aucune autre manière. Les deux conditions sont par exemple réunies si la personne apparentée souffre d'une maladie au diagnostic incertain et qu'une analyse se révèle nécessaire sur les deux parents – dont l'un est décédé. Elles le sont aussi si un tableau clinique apparaît de manière répétée au sein d'une famille, que les mutations à l'origine de la maladie et le mode de transmission héréditaire ne sont pas ou mal connus, et que l'analyse requiert la prise en compte de plusieurs générations dans une anamnèse familiale.

La réglementation des analyses génétiques effectuées sur des personnes décédées porte en particulier sur une question qui concerne directement le parent de la personne décédée. Le projet ne règle pas les analyses génétiques qui sont réalisées dans le cadre d'études archéologiques dans le but de se prononcer, en cas de découvertes humaines, sur l'appartenance à certaines ethnies, le sexe ou l'état de santé.

L'*al. 2* fixe les conditions auxquelles des analyses génétiques peuvent être effectuées sur du matériel biologique provenant d'embryons ou de fœtus morts. Une telle analyse peut par exemple être demandée par les parents après des avortements spontanés afin, notamment, de déterminer la cause de la fausse couche. Elle peut aussi présenter un intérêt pour vérifier le diagnostic prénatal d'une anomalie génétique après une interruption de grossesse. Par analogie aux dispositions régissant les analyses prénatales et la décision en matière d'interruptions de grossesse, seule la femme concernée est habilitée à donner son consentement.

L'*al. 3* dispose enfin que des analyses génétiques peuvent aussi être effectuées sur des personnes décédées de même que sur des embryons ou des fœtus provenant d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés ainsi que sur des enfants mort-nés lorsqu'elles sont indiquées dans le cadre d'une autopsie autorisée selon le droit fédéral ou cantonal. Il peut alors s'agir d'une autopsie selon le droit fédéral, en particulier au sens de l'art. 253 du Code de procédure pénale<sup>76</sup>, qui vise à permettre, dans le cadre d'une procédure pénale, d'identifier par exemple une prédisposition génétique comme cause possible du décès. Des prescriptions relatives aux autopsies existent également dans d'autres lois fédérales, par exemple la loi fédérale du 20 décembre 1957 sur les chemins de fer<sup>77</sup> ou la loi fédérale du 21 décembre 1948 sur l'aviation<sup>78</sup>. D'autre part, il peut s'agir d'une autopsie prévue par le droit cantonal, qui doit permettre de déterminer la cause du décès et d'établir les prédispositions génétiques susceptibles d'avoir été à l'origine de ce dernier.

<sup>76</sup> RS 312.0

<sup>77</sup> RS 742.101; cf. art. 15b, al. 2, let. e

<sup>78</sup> RS 748.0; cf. art. 26, al. 2, let. e

## Chapitre 2 Analyses génétiques et prénatales dans le domaine médical

### Section 1

#### Droit de prescrire, conseil et communication des résultats

##### Art. 19 Étendue

Le chap. 2 est intitulé «Analyses génétiques et prénatales dans le domaine médical». La présente disposition précise les analyses génétiques auxquelles s'appliquent les prescriptions du présent chapitre. Le domaine médical comprend toutes les analyses génétiques qui donnent des renseignements sous quelque forme que ce soit sur les atteintes actuelles à la santé ou d'éventuels risques de maladie de la personne concernée (par ex., la détermination d'une maladie héréditaire, d'une prédisposition à une maladie ou d'un facteur de risque génétique d'une maladie). Les analyses réalisées à des fins de traitement de la personne concernée relèvent aussi du domaine médical. Les analyses purement axées sur des caractéristiques physiologiques ou le comportement (réalisées, par ex., dans une optique d'optimisation de l'alimentation) font aussi partie du domaine médical lorsqu'elles sont réalisées à des fins médicales (cf. commentaire de l'art. 31).

En détail, il s'agit des analyses génétiques diagnostiques (art. 3, let. d), génétiques présymptomatiques (art. 3, let. e) et génétiques prénatales (art. 3, let. g) ainsi que des analyses prénatales visant à évaluer un risque (art. 3, let. h) et des analyses visant à établir un *planning* familial (art. 3, let. i). Relèvent également du domaine médical toutes les autres analyses effectuées à des fins médicales, en particulier celles visant à déterminer les effets d'une éventuelle thérapie. En font notamment partie les analyses pharmacogénétiques qui sont réalisées dans le but de choisir et de doser un médicament.

##### Art. 20 Droit de prescrire une analyse génétique

La présente disposition reprend le principe de la réserve du médecin concernant la prescription d'analyses génétiques dans le domaine médical en s'appuyant sur l'actuel art. 13. L'*al. 1* définit comme principe qu'une analyse génétique dans le domaine médical ne peut être prescrite que par un médecin habilité à exercer son activité professionnelle sous sa propre responsabilité. La LPMéd<sup>79</sup> règle la question de l'habilitation des médecins exerçant à titre d'activité économique privée sous leur propre responsabilité. Les dispositions cantonales correspondantes s'appliquent à tous les autres médecins<sup>80</sup>. Les médecins spécialisés qui, par exemple dans le cadre de leur formation postgrade, exercent sous la surveillance d'un médecin habilité à exercer son activité professionnelle sous sa propre responsabilité peuvent toujours prescrire des analyses génétiques selon les situations cliniques habituelles sous ladite surveillance. Il n'est plus nécessaire de prévoir une règle explicite à ce sujet.

<sup>79</sup> Terminologie conforme à la version du 20 mars 2015 (FF **2015** 2497, en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2018).

<sup>80</sup> Avec la modification du 30 septembre 2016 (FF **2016** 7383), la LPSan réglera l'activité professionnelle de tous les médecins exerçant sous leur propre responsabilité, ce qui ne laissera plus de place pour des dispositions cantonales sur les conditions d'exercice.

Les analyses génétiques jouent un rôle de plus en plus important dans un nombre croissant de domaines de spécialisation; en même temps, les connaissances des médecins se concentrent principalement sur leur propre spécialité. La seule habilitation à exercer l'activité professionnelle sous sa propre responsabilité ne suffit donc pas pour pouvoir prescrire des analyses génétiques dans tous les domaines de spécialisation. Partant, la *let. a* dispose que les analyses génétiques ne peuvent être prescrites que par des médecins qui possèdent un titre postgrade fédéral dans le domaine de spécialisation dont relève l'analyse concernée. Cette compétence vaut également pour les spécialistes qui possèdent un titre postgrade étranger reconnu équivalent déployant, en vertu de l'art. 21 LPMéd, les mêmes effets que le titre postgrade fédéral correspondant. Le but de cette disposition est que les médecins qui connaissent les véritables besoins en matière d'analyse grâce à leur formation postgrade utilisent les analyses génétiques de manière appropriée.

En guise d'alternative à une formation correspondante, il doit aussi être possible d'acquérir les connaissances nécessaires à la prescription d'analyses génétiques par le biais d'une formation complémentaire. Ainsi, la *let. b* prévoit que les médecins ayant une qualification particulière dans le domaine de la génétique humaine peuvent aussi prescrire des analyses génétiques. Cette formulation ne se réfère toutefois pas au titre de spécialiste FMH en génétique médicale, qui habilite à prescrire selon la *let. a*. Elle concerne plutôt les filières de formation – qui n'existent pas encore – dans le domaine de la génétique humaine, comme suggéré notamment par la CEAGH<sup>81</sup>. S'il existait à l'avenir une qualification correspondante (par ex., une attestation de formation complémentaire *ad hoc*), un médecin sans titre postgrade fédéral en lien avec l'indication pourrait aussi prescrire une analyse génétique en la matière.

La prescription d'analyses prénatales visant à évaluer un risque n'est pas spécifiquement réglée dans la LAGH. Les principes généraux en matière de traitements médicaux s'appliquent pour ces analyses. Sont également applicables les dispositions de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS)<sup>82</sup>. Ainsi, par exemple, le test du premier trimestre n'est remboursé par l'assurance obligatoire des soins que s'il a été prescrit par un médecin possédant une attestation de formation complémentaire en ultrasonographie prénatale de la Société suisse d'ultrasons en médecine (SSUM).

L'*al. 2* permet au Conseil fédéral, après audition de la CEAGH, de soumettre certaines analyses génétiques à des exigences plus strictes en matière de prescription. Il peut ainsi limiter le droit de prescrire aux médecins possédant un titre postgrade fédéral donné si cette analyse présente des exigences élevées, notamment en termes d'information, de conseil ou d'interprétation des résultats. Ce peut être le cas pour des maladies rares ou complexes, ou lorsque les symptômes ne sont pas clairs. Seuls des spécialistes du domaine correspondant disposent alors des connaissances nécessaires. Des connaissances particulières sont aussi indispensables pour l'utilisation de techniques complexes, à l'instar du séquençage à haut débit, qui permet de décrypter

<sup>81</sup> Cf. Prise de position 12/2013 sur la révision totale de la LAGH, disponible sous [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Tâches et activité de la Commission

<sup>82</sup> RS 832.112.31

le génome dans son ensemble. Dans ce cadre, il est en premier lieu question d'une limitation aux titres postgrades de médecin en génétique médicale.

À l'inverse, l'*al. 3* permet au Conseil fédéral, après audition de la CEAGH, de fixer des règles plus souples concernant le droit de prescrire des analyses si ces dernières ne présentent aucune exigence particulière, notamment en termes d'information, de conseil et d'interprétation des résultats. En ce sens, la *let. a* dispose que le Conseil fédéral peut aussi permettre aux médecins qui ne possèdent pas de titre postgrade fédéral dans un domaine de spécialisation duquel l'analyse concernée relève de prescrire une analyse génétique. Une telle réglementation viserait par exemple des analyses relativement simples, comme celles réalisées dans le but notamment de déterminer des troubles de la coagulation. Selon la *let. b*, le Conseil fédéral peut en outre exclure une analyse génétique dans le domaine médical du principe de la réserve du médecin et autoriser la prescription à d'autres spécialistes habilités en vertu de la LPMéd, de la loi du 18 mars 2011 sur les professions de la psychologie<sup>83</sup> ou de la LPSan. Cette disposition permet ainsi d'élargir le cercle des personnes autorisées à prescrire des analyses dans le domaine médical à d'autres professionnels de la santé non-médecins, également sous réserve des qualifications complémentaires *ad hoc*.

Si le Conseil fédéral exclut une analyse du principe de la réserve du médecin, il peut alors, sur la base de l'*al. 4*, soumettre la réalisation de ces analyses aux exigences posées aux analyses génétiques au sens de l'art. 31, al. 1, (analyses génétiques relatives à des caractéristiques sensibles). De ce fait, tout ou partie des dispositions du chap. 3 peuvent être déclarées applicables, qui énoncent des exigences spécifiques en matière d'information (art. 32), de communication des informations excédentaires (art. 33) ainsi que de prescription (art. 34) (cf. commentaire desdits articles). Les professionnels de la santé non-médecins désignés par le Conseil fédéral assument à cet égard un rôle comparable à celui des médecins en ce qui concerne la prescription. Ils garantissent le déroulement prévu par la présente loi pour la prescription d'analyses génétiques et veillent notamment au prélèvement contrôlé.

Bien que le Conseil fédéral puisse en principe permettre à différents professionnels de la santé non-médecins de prescrire des analyses génétiques, ce sont les pharmaciens qui sont en premier lieu visés aujourd'hui. Leur activité, à l'instar de celle des médecins, est soumise à des obligations professionnelles et, partant, de diligence, qui sont en particulier aussi liées à l'évaluation de la capacité de discernement des personnes. Les pharmaciens, qui sont aussi soumis à la surveillance cantonale, peuvent en outre répondre aux premières questions des patients et, le cas échéant, expliquer l'information écrite qui accompagne le test. Il est par exemple envisageable que certaines analyses pharmacogénétiques puissent être vendues en pharmacie. L'utilisation de tests commerciaux permet de livrer des informations prédictives en lien avec le dosage et la tolérance des médicaments dont peuvent aussi, par analogie à la carte de groupe sanguin, bénéficier des personnes qui ne suivent pas de traitement médical à ce moment. On peut également imaginer que certaines analyses préventives soient prescrites par des pharmaciens dans le cadre de programmes de dépistage. Un programme comparable a été lancé en 2016 en lien avec le dépistage

du cancer colorectal<sup>84</sup>. Le pharmacien informe sur le programme, détermine le risque présenté par la personne et, le cas échéant, remet un test de dépistage (non génétique en l'occurrence).

Par ailleurs, il serait aussi envisageable d'autoriser les diététiciens ou les physiothérapeutes, par exemple, à prescrire des analyses génétiques simples dans le domaine médical, pour leur spécialisation respective. La formation et l'exercice de ces professions sous propre responsabilité professionnelle sont dorénavant réglés dans la LPSan. À l'heure actuelle, ces groupes de professions prescrivent déjà des analyses génétiques en dehors du domaine médical<sup>85</sup>.

La possibilité de prévoir, au niveau de l'ordonnance, un assouplissement ou un durcissement de la réglementation relative au droit de prescrire une analyse permet de réagir de manière appropriée aux évolutions médicales et techniques dans ce domaine.

#### *Art. 21* Conseil génétique en général

En raison des multiples implications et des répercussions sur la santé que peuvent entraîner les analyses génétiques présymptomatiques, les analyses génétiques prénatales et les analyses visant à établir un planning familial, il existe un consensus international sur le fait que ces analyses doivent être précédées et suivies d'un conseil génétique. Le conseil génétique va au-delà du devoir normal d'informer du médecin au sens de l'art. 6. De pair avec l'information, le conseil génétique vise à fournir à la personne concernée des informations détaillées et adaptées qui lui sont nécessaires pour pouvoir décider librement si elle veut effectuer ou pas une analyse. De plus, le conseil doit aider la personne concernée, à l'issue de l'analyse, à comprendre les résultats et à les gérer correctement. Si des aspects particuliers ne doivent être abordés qu'après l'analyse, il faut laisser au médecin le soin de déterminer ce qui est approprié compte tenu de la situation. Vu la diversité des questions qui doivent être abordées, il est nécessaire que dans certaines situations le conseil génétique soit donné par une équipe pluridisciplinaire. Il appartient au médecin qui prescrit l'analyse de veiller à ce que la personne concernée reçoive un conseil génétique approprié (*al. 1*). Le médecin peut aussi confier le conseil à un autre spécialiste qui dispose de connaissances approfondies en génétique et de compétences dans le conseil génétique. Il incombe en outre à la CEAGH d'émettre des recommandations concernant le conseil génétique (cf. art. 54, al. 2, let. a).

La *let. a* précise que, également dans le cadre d'analyses génétiques diagnostiques, la personne concernée puisse disposer au besoin d'une offre de conseil génétique au sens de l'al. 3. La raison en est que ces analyses peuvent être de nature complexe et susciter dans certains cas des questions qu'il y a lieu d'aborder lors d'un entretien de conseil. Si la personne concernée ne se pose pas de telles questions, le conseil peut ne pas avoir lieu. Ce n'est pas le cas pour les analyses présymptomatiques et prénata-

<sup>84</sup> Non au cancer du colon – 50 ans et plus: dépistage du cancer du colon ([www.non-au-cancer-du-colon.ch/](http://www.non-au-cancer-du-colon.ch/))

<sup>85</sup> Cf. Tests génétiques non médicaux: analyse du marché et estimation de son développement, par B.S.S. Volkswirtschaftliche Beratung AG, disponible sous [www.bag.admin.ch/fr/gumg](http://www.bag.admin.ch/fr/gumg)

tales. À ce sujet, la *let. b* reprend l'actuel art. 14, al. 1, LAGH, en vertu duquel toute analyse génétique présymptomatique, toute analyse génétique prénatale ou toute analyse visant à établir un planning familial doit être suivie d'un conseil génétique.

Pour les analyses pharmacogénétiques, le projet ne prévoit pas de conseil génétique, tout comme le droit en vigueur. La différence de pratique s'explique par le fait que ces analyses ne portent pas sur une maladie ou une prédisposition à une maladie, mais qu'elles visent à déterminer l'effet et les éventuels effets secondaires indésirables d'une thérapie prévue ou le dosage du médicament correspondant.

Selon l'*al. 2*, le conseil génétique est non directif et doit être donné par une personne qualifiée, comme jusqu'à présent. Il ne peut porter que sur la situation individuelle et familiale de la personne concernée et doit tenir compte des répercussions psychiques et sociales des résultats de l'analyse dont elle et sa famille pourraient souffrir. Il ne doit pas prendre en considération des intérêts collectifs, comme des buts de politique sociale. Ces conditions visent notamment à empêcher des tendances eugéniques indésirables, comme il est possible d'en rencontrer en particulier en matière de diagnostic génétique prénatal. La personne qui donne le conseil doit consigner l'entretien.

L'*al. 3* énumère les points importants qui doivent être discutés avec la personne concernée ou celle habilitée à la représenter en sus de l'information visée à l'art. 6. Ici aussi, le projet s'appuie sur le droit en vigueur. Le conseil doit d'une part expliquer la fréquence et la nature de l'anomalie à évaluer (*let. a*) de même que les conséquences médicales, psychiques et sociales découlant de la réalisation de l'analyse ou du refus de s'y soumettre (*let. b*). Pour les analyses prénatales et présymptomatiques en particulier, connaître la fréquence de l'apparition d'un problème de santé peut influencer sur la décision concernant la façon d'agir. Les arguments qui parlent pour ou contre la réalisation de l'analyse doivent être présentés avec soin. La connaissance du résultat de l'analyse peut éveiller des craintes, mais aussi ouvrir des perspectives et amener à des décisions; l'ignorance peut aussi engendrer d'importantes craintes et des réactions psychiques peuvent se produire en cas de résultats positifs comme en cas de résultats négatifs.

Les analyses génétiques et les éventuelles mesures complémentaires peuvent engendrer des coûts importants. Aussi convient-il de présenter la possibilité de prise en charge des coûts de l'analyse et des mesures complémentaires (*let. c*). Si l'analyse génétique révèle une anomalie, le conseil doit aborder en détail l'importance de celle-ci et les mesures thérapeutiques et prophylactiques envisageables (*let. d*). Le conseil doit aussi indiquer les différentes mesures de soutien possibles de la personne concernée en fonction des résultats de l'analyse (*let. e*). Il s'agit d'aider non seulement la personne concernée à assimiler le résultat de l'analyse, mais également à échafauder des solutions pour l'avenir. L'aide peut être apportée par des offices de conseils spécialisés ou par des groupes d'entraide. Enfin, pour les analyses présymptomatiques, il est nécessaire d'indiquer que les institutions d'assurance ont le droit, notamment avant de conclure certains contrats dans le domaine de l'assurance privée (cf. art. 43 ss), de demander les résultats d'analyses présymptomatiques déjà effectuées (*let. f*).

L'al. 4 précise (par analogie à l'actuel art. 14, al. 4) qu'un temps de réflexion adéquat doit s'écouler entre le conseil et l'exécution de l'analyse. La durée de ce temps de réflexion dépendra des circonstances propres à chaque cas.

#### Art. 22 Conseil génétique en cas d'analyse génétique prénatale

Les analyses génétiques prénatales posent des questions spécifiques qu'il faut prendre en considération dans le conseil génétique, en plus de celles prévues dans le cadre du conseil génétique en général à l'art. 21. La présente disposition correspond dans les grandes lignes à l'art. 15 du droit en vigueur, qui règle aujourd'hui déjà spécifiquement le conseil génétique en matière d'analyses génétiques prénatales.

L'al. 1 précise que la femme enceinte doit, avant et après une analyse génétique, être informée sur son droit à l'autodétermination. Comme les différents aspects du droit à l'autodétermination des personnes concernées ne sont plus réunis dans une seule disposition (art. 18 du droit en vigueur) mais figurent dans plusieurs dispositions (cf. exigences relatives au consentement, au droit à l'information et à celui de ne pas être informé et aux informations excédentaires), les dispositions correspondantes sont mentionnées séparément dans un souci de clarté. Si la femme enceinte envisage une analyse génétique prénatale, elle doit en outre être informée de la possibilité de s'adresser aux services d'information et de conseil en matière d'analyse prénatale, qui donnent des informations et des conseils en la matière sous une forme indépendante et générale (cf. commentaire de l'art. 21). Le droit actuel (art. 15, al. 2) n'impose cette information que lorsque l'analyse génétique ne peut être suivie d'aucun traitement thérapeutique ou prophylactique. Cette restriction ne semble pas judicieuse; l'information sur lesdits services doit être transmise dès lors que la femme enceinte envisage une analyse génétique prénatale. La mission de ces services n'est pas de fournir un conseil génétique au sens des art. 21 et 22, mais une offre d'informations en dehors de la situation thérapeutique médicale. Il est ainsi possible de garantir que la femme enceinte obtienne une information complète.

Lorsque, selon toute probabilité, l'analyse envisagée ne peut être suivie d'aucun traitement thérapeutique ou prophylactique, la femme enceinte doit en être avertie avant la réalisation de l'analyse (al. 2). En particulier, il faut lui signaler que la découverte d'une anomalie peut soulever la question d'un éventuel avortement.

L'al. 3 est reformulé: la femme enceinte devra toujours être informée sur les autres solutions si un avortement est envisagé dans le cadre de l'analyse. Le droit en vigueur prévoit cette information uniquement dans les cas où une grave anomalie incurable est détectée ou lorsqu'il est fort probable que l'enfant à naître en souffre, ce qui restreint inutilement le cadre de cette information. Si la femme enceinte envisage un avortement dans le cadre de l'analyse, elle doit systématiquement être informée, indépendamment du fait que l'analyse porte sur une grave anomalie incurable ou sur une autre caractéristique affectant directement la santé de l'embryon ou du fœtus. Dans le cadre de cette information, la femme enceinte doit notamment être rendue attentive à l'existence d'associations de parents d'enfants handicapés et de groupes d'entraide qui peuvent fournir une aide précieuse dans la décision en faveur ou contre la naissance d'un enfant handicapé en transmettant leurs expériences de vie avec un enfant qui souffre du même handicap.

Comme jusqu'ici, le conjoint ou le partenaire de la femme enceinte est si possible associé au conseil génétique en vertu de l'*al.* 4. Même si la décision en la matière n'appartient qu'à la femme enceinte, elle devrait en principe être le fruit d'une réflexion commune. Néanmoins, la femme enceinte est naturellement libre de choisir des personnes de confiance et peut par principe associer au conseil génétique toutes les personnes qui lui sont proches.

*Art. 23* Information en cas d'analyse prénatale visant à évaluer un risque

Les analyses prénatales visant à évaluer un risque ne sont pas des analyses génétiques proprement dites, car elles ne fournissent aucune information probante sur des caractéristiques du patrimoine génétique de l'embryon ou du fœtus. Elles ne donnent que des indications au sujet d'anomalies génétiques de l'enfant à naître, qui doivent être confirmées par une analyse génétique proprement dite. Exiger pour ces analyses un conseil génétique étendu au sens des art. 21 et 22 ne se justifierait pas et entraînerait des coûts supplémentaires inutiles. Les dispositions générales relatives à l'information en matière d'analyses génétiques (art. 6) ne sont elles aussi applicables que de manière limitée aux circonstances particulières des analyses prénatales visant à évaluer un risque, d'autant plus que celles-ci ne constituent pas des analyses génétiques. Par conséquent, comme dans l'actuel art. 16, les contenus de l'information en matière d'analyses prénatales visant à évaluer un risque sont précisés séparément dans la présente disposition. Le projet énumère ici les différents aspects sur lesquels il convient d'informer la femme enceinte à cet égard. Cette liste n'est pas exhaustive et l'information peut aller au-delà des éléments indiqués. Ainsi, il peut être utile d'aborder lors de l'information les dispositions générales du droit des patients, par exemple la prise en charge des coûts ou les informations pertinentes sur la protection des données. Par ailleurs, il faut aussi tenir compte des avancées techniques dans ce domaine. Les procédés d'imagerie, en particulier, ne cessent de s'améliorer et délivrent des résultats toujours plus précis. Le contenu de l'information doit être déterminé en tenant compte de cette situation.

La phrase introductive renonce à la définition de l'analyse prénatale visant à évaluer un risque, car elle figure déjà à l'art. 3, let. h. En outre, par rapport au droit en vigueur, le terme «Information» est remplacé par «Aufklärung» dans la version allemande dans un souci d'harmonisation de la terminologie (cf. art. 6).

Les conditions fixées aux let. a à d correspondent au droit actuel. La femme enceinte doit ainsi être informée, avant la réalisation d'une analyse prénatale visant à évaluer un risque, sur le but, le type et la pertinence de l'analyse (*let. a*), sur la possibilité de découvrir des résultats inattendus (*let. b*) et sur les éventuelles analyses et interventions complémentaires (*let. c*). Par analogie aux exigences dans le cas d'une analyse génétique prénatale, l'information doit aussi porter sur les services d'information et de conseil en matière d'analyse prénatale (*let. d*). Désormais, la femme enceinte doit aussi être informée sur ses droits lors de la réalisation d'analyses prénatales visant à évaluer un risque (*let. e*). Il s'agit notamment de ses droits à l'autodétermination (cf. commentaire de l'art. 6, let. g).

Bien que la loi ne le mentionne pas explicitement, le droit général des patients impose au médecin d'accorder à la femme enceinte un délai de réflexion raisonnable entre l'information et la réalisation de l'analyse.

#### *Art. 24* Services d'information et de conseil en matière d'analyse prénatale

La présente disposition correspond pour l'essentiel à l'art. 17 du droit en vigueur. Le diagnostic prénatal pose des problèmes médicaux, éthiques et sociaux particulièrement difficiles. C'est pourquoi la LAGH prévoit que les cantons doivent veiller à mettre sur pied des services d'information et de conseil indépendants en matière d'analyse prénatale.

Comme jusqu'à présent, ces services d'information et de conseil ne sont pas compétents pour effectuer le conseil génétique au sens des art. 21 et 22. Ils doivent informer sur les anomalies possibles, les différentes méthodes d'analyses et la gestion des pathologies. Malgré l'aspect général que devrait avoir l'information transmise par les services susmentionnés, les collaborateurs devront disposer de connaissances suffisantes dans les domaines de l'analyse génétique et du diagnostic prénatal. Il incombe en outre aux services d'information et de conseil d'établir une liste des différentes possibilités de prise de contact avec des associations de parents d'enfants handicapés ou des groupes d'entraide et de les actualiser.

Les cantons demeurent libres de confier les tâches des services d'information aux centres de consultation en matière de grossesse au sens de la loi fédérale du 9 octobre 1981 sur les centres de consultation en matière de grossesse<sup>86</sup>.

#### *Art. 25* Forme du consentement

Cette disposition reprend les réglementations de l'actuel art. 18, al. 3 et prévoit que le consentement à une analyse génétique présymptomatique, à une analyse génétique prénatale ou à une analyse visant à établir un planning familial doit être donné par écrit. Cette exigence de forme tient compte du fait que ce type d'analyses génétiques peut avoir des conséquences importantes pour la personne concernée: les analyses génétiques présymptomatiques sont réalisées la plupart du temps sur une personne en bonne santé qui, sur la base de résultats lui annonçant une maladie grave imminente, doit se décider sur des mesures prophylactiques radicales et par conséquent repenser tous ses projets de vie et son *planning* familial. Après une analyse génétique prénatale, il est possible que la femme enceinte doive faire face à la décision de porter un enfant handicapé jusqu'à terme ou de procéder à une interruption de grossesse. Aussi est-il indispensable que la personne concernée ait conscience de la portée que sa décision relative à la réalisation de l'analyse peut avoir pour elle, ses proches et son partenaire.

Le consentement donné par écrit peut être révoqué en tout temps sans exigence de forme. Comme dans le droit en vigueur, la forme écrite n'est pas exigée pour les analyses diagnostiques et pharmacogénétiques. Elle n'est pas nécessaire pour le dépistage (cf. art. 30).

86 RS 857.5

*Art. 26*      Communication des résultats de l'analyse en général

L'exécution de la loi a révélé que la législation en vigueur ne règle pas clairement la question de savoir qui a le droit de communiquer le résultat de l'analyse à la personne concernée. C'est pourquoi l'*al. 1* dispose expressément que seul le médecin ou un spécialiste mandaté par ce dernier peut communiquer les résultats d'une analyse à la personne concernée. Cela correspond à la pratique actuelle et signifie notamment que le laboratoire qui effectue l'analyse ne peut pas remettre directement les résultats à la personne concernée, ce qui est primordial pour les trois raisons suivantes. D'abord, les rapports sur les résultats sont généralement rédigés de telle manière à être compris par des spécialistes et pas forcément par des profanes. Ensuite, il est nécessaire de poursuivre la prise en charge en cas de résultat positif. Et, enfin, le laboratoire travaille toujours sur mandat du médecin et n'est donc pas en contact direct avec le patient. Si le médecin prescripteur charge un autre spécialiste d'effectuer le conseil génétique (cf. commentaire de l'art. 21, al. 1), celui-ci peut naturellement communiquer les résultats de l'analyse à la personne concernée. Il découle du devoir de diligence du professionnel de la santé que seuls des professionnels qualifiés disposant de connaissances fondées et des compétences communicationnelles nécessaires peuvent être chargés de cette tâche. Il y a finalement lieu de noter que si le Conseil fédéral autorise d'autres spécialistes que les médecins à prescrire une analyse génétique (cf. art. 20, al. 3, let. b), ces derniers peuvent également communiquer les résultats.

La communication des résultats nécessite impérativement que la personne concernée souhaite en prendre connaissance. L'actuelle obligation du médecin de communiquer les résultats de l'analyse à la personne concernée en cas de danger physique imminent est supprimée sur la base du droit de ne pas être informé (cf. commentaire de l'art. 8).

L'*al. 2* dispose que, pour les personnes incapables de discernement, les résultats de l'analyse sont communiqués à la personne habilitée à la représenter, qui ne peut pas refuser d'en prendre connaissance si cela s'avère nécessaire pour protéger la santé de la personne incapable de discernement. La protection de la santé de la personne concernée prime un éventuel souhait de la personne habilitée à la représenter de ne pas être informée, d'autant plus que celle-ci doit agir dans l'intérêt de la personne incapable de discernement. Reste réservée une déclaration de volonté de la personne concernée incapable de discernement établie en état de discernement, dont la personne habilitée à la représenter doit tenir compte.

Si la personne habilitée à représenter la personne incapable de discernement peut elle-même être concernée par le résultat de l'analyse génétique et qu'elle ne souhaite pas connaître le résultat, une autre personne doit être désignée pour défendre les intérêts de la personne concernée, le cas échéant par l'autorité de protection de l'enfant et de l'adulte compétente. Les dispositions pertinentes du CC sont à ce titre applicables.

L'*al. 3* correspond à l'actuel art. 19, al. 3. L'art. 7, al. 2, (droit à l'information) est également pertinent dans ce contexte. Si la communication des résultats à des membres de la famille ou à d'autres proches est indispensable à la protection de leurs intérêts et que la personne concernée s'y oppose, le médecin peut demander à

être délié du secret professionnel, conformément à l'art. 321, ch. 2, CP. Dans certains cas, il peut être justifié d'informer les parents sans le consentement de la personne concernée lorsqu'ils encourent un risque important pour leur santé s'ils ne prennent pas des mesures thérapeutiques ou prophylactiques. La disposition fixe uniquement les conditions auxquelles le médecin a le droit de communiquer les résultats. Les membres de la famille ou les autres proches décident librement s'ils veulent prendre connaissance des informations. L'autorité compétente pour lever le secret professionnel peut solliciter l'avis de la commission d'experts sur un cas concret.

#### Art. 27 Communication des informations excédentaires

En premier lieu, il faut relever qu'il faudrait éviter de mettre à jour des informations excédentaires dans le cadre d'une analyse (cf. art. 9) et que leur éventualité doit être abordée durant l'information (cf. art. 6, let. d et e). Étant donné que les informations excédentaires font partie des résultats, leur communication est d'abord soumise aux prescriptions visées à l'art. 26. En vertu de l'*al. 1*, la personne concernée décide ensuite si elle souhaite connaître les informations excédentaires et, le cas échéant, lesquelles et à quel moment. Bien que ressortant déjà du droit à l'information (art. 7) et du droit de ne pas être informé (art. 8), cela doit être expressément énoncé ici en ce qui concerne les informations excédentaires par souci de clarté. Au regard des différents types d'informations excédentaires (cf. art. 3, let. n), la personne concernée doit par exemple pouvoir décider si:

- seuls peuvent être communiqués les résultats liés à une maladie pour laquelle il existe des mesures thérapeutiques ou prophylactiques;
- peuvent également être communiqués les résultats liés à une maladie pour laquelle il n'existe à ce moment-là aucun traitement.

Par analogie aux conditions de prescription visées à l'art. 16, l'*al. 2* dispose que si la personne concernée est incapable de discernement, seules certaines informations excédentaires peuvent être communiquées à la personne habilitée à la représenter. En ce sens, la *let. a* précise que seules peuvent être communiquées les informations qui s'avèrent nécessaires à la protection de la santé de la personne incapable de discernement. Les informations excédentaires peuvent en outre être communiquées si elles concernent, au sein de la famille, une grave maladie héréditaire ou le statut de porteur d'une telle maladie (*let. b*). Cette disposition rend possible la communication d'une maladie héréditaire encore ignorée. Par exemple, la présence chez une femme d'une maladie héréditaire récessive liée au chromosome X, comme la dystrophie musculaire de Duchenne, peut influencer le *planning* familial. La personne habilitée à représenter la personne concernée peut par conséquent décider si elle souhaite être informée de telles informations excédentaires. Si ce n'est pas le cas, le médecin peut au besoin engager une procédure visant à le libérer du secret professionnel si cela s'avère selon lui nécessaire à la protection des membres de la famille. Au surplus, le refus d'être informé des résultats est soumis aux prescriptions visées à l'art. 26, al. 2.

L'*al. 3* définit des exigences similaires pour les analyses prénatales. En vertu de la *let. a*, les informations excédentaires ne peuvent être communiquées qu'aux condi-

tions auxquelles une analyse prénatale peut être prescrite (art. 17, al. 1). En outre, par analogie à la réglementation relative aux personnes incapables de discernement, les informations excédentaires doivent pouvoir être communiquées si elles concernent, au sein de la famille, une grave maladie héréditaire ou le statut de porteur d'une telle maladie. En particulier dans la perspective d'une autre grossesse, il peut être justifié de recevoir des informations sur une grave maladie héréditaire, même si elles ne correspondaient pas au but de l'analyse.

La réglementation visée à l'art. 17, al. 2 et 3, s'applique si, au cours d'une analyse prénatale, le sexe de l'embryon ou du fœtus est déterminé sans lien avec une maladie liée au sexe. En vertu de cette disposition, le résultat n'est pas communiqué à la femme enceinte avant la fin de la douzième semaine d'aménorrhée. Cette information ne peut pas non plus être communiquée ultérieurement s'il existe un risque que la grossesse soit interrompue pour cette raison.

## Section 2                    Réalisation d'analyses génétiques

### *Art. 28*                    Autorisation

Les exigences relatives à l'obligation d'obtenir une autorisation dans le domaine médical correspondent au droit en vigueur: quiconque effectue, dans le domaine médical, des analyses cytogénétiques ou moléculaires (art. 3, let. b et c) doit obtenir une autorisation de l'OFSP (*al. 1*). La réalisation de ces analyses revêt une complexité particulière. Un régime d'autorisation et de surveillance vise notamment à garantir la qualité de l'exécution des analyses, la qualification et les compétences des personnes en charge de ces analyses, ainsi que le respect des prescriptions légales, en particulier celles relatives à la protection des données. Comme jusqu'ici, les autres analyses de laboratoire visées à l'art. 3, let. a, et les analyses prénatales visant à évaluer un risque au sens de l'art. 3, let. h, ne sont pas soumises à autorisation.

L'*al. 2* permet une application différenciée du régime de l'autorisation pour certaines analyses. Comme dans le droit en vigueur, le Conseil fédéral a la possibilité, après audition de la CEAGH, d'instaurer un régime d'autorisation pour d'autres analyses génétiques qui ne relèvent pas de la cytogénétique ni de la génétique moléculaire ou pour des analyses prénatales visant à évaluer un risque si elles doivent satisfaire aux mêmes exigences que les analyses cytogénétiques et moléculaires quant à la qualité des analyses et à l'interprétation des résultats (*let. a*). À l'inverse, les analyses cytogénétiques ou moléculaires doivent pouvoir être exclues du régime de l'autorisation si leur exécution n'est pas d'une grande complexité (*let. b*). Sur la base de cette délégation de compétence, la typisation des groupes sanguins et des caractéristiques sanguines et tissulaires a été exclue du régime de l'autorisation dans la mesure où elle n'est pas réalisée dans le but de détecter une maladie génétique ou une prédisposition à une maladie (cf. art. 4 OAGH).

La *let. c* donne désormais la possibilité au Conseil fédéral de réagir avec flexibilité aux changements et aux nouveautés liés à la réalisation d'analyses génétiques, notamment au regard de la répartition de ses différentes étapes. Des laboratoires

confient aujourd'hui déjà certaines étapes techniques à des prestataires spécialisés (cf. commentaire aux ch. 1.2.1 et 1.3.3). Une partie de ces derniers ne sont pas des laboratoires disposant d'une autorisation de réaliser des analyses génétiques, mais des organismes qui se sont par exemple spécialisés dans le séquençage ou l'évaluation bio-informatique de données génétiques brutes et qui ne sont donc pas soumis à un régime d'autorisation autonome conformément aux bases légales actuelles. La pratique en vigueur prévoit qu'il incombe au laboratoire agréé de s'assurer de la qualité des activités de telles entreprises avant de recourir à leurs services. Si cela s'avère opportun, notamment pour des raisons d'assurance de la qualité des résultats des analyses, le Conseil fédéral doit avoir la possibilité de soumettre de tels prestataires à autorisation.

Dans l'optique des objectifs poursuivis par la LAGH, l'*al. 3* définit à quelles conditions une autorisation est octroyée. Le projet indique à présent dans la loi les critères déterminants qui figuraient jusqu'ici dans l'ordonnance, d'autant plus que le régime de l'autorisation constitue une atteinte importante à la liberté économique. Il s'agit de conditions techniques et d'exploitation requises (*let. a*) et d'un système de gestion de la qualité approprié (*let. b*).

Comme dans le droit en vigueur, le Conseil fédéral définit les exigences en matière d'autorisation au niveau de l'ordonnance en vertu de l'*al. 4 (let. a)*. Il précise également dans l'ordonnance les obligations incombant au titulaire de l'autorisation et la procédure d'octroi de l'autorisation (*let. b et c*). En outre, il revient toujours au Conseil fédéral de réglementer la surveillance des laboratoires au bénéfice d'une autorisation (*let. d*); la possibilité de conduire des inspections inopinées est inscrite dans la loi en raison de l'importante atteinte aux droits fondamentaux du titulaire de l'autorisation que cela constitue. Enfin, l'échange d'information entre les différentes autorités impliquées dans le domaine des laboratoires fait l'objet d'une réglementation dans l'ordonnance (*let. e*). Ce faisant, il s'agit de s'assurer, par exemple, que les résultats importants d'une inspection effectuée, dans le cadre d'un contrôle du respect des dispositions de la LAGH, dans un laboratoire dont l'activité comprend plusieurs spécialités, ou que les mesures décidées au sujet d'un tel laboratoire (par ex., retrait de l'autorisation), puissent être communiqués, entre autres, à Swissmedic, en tant qu'autorité de surveillance des laboratoires de microbiologie<sup>87</sup>, et aux autorités cantonales compétentes pour les autres laboratoires médicaux. Il est possible de renoncer à la délégation de compétences concernant le prélèvement d'émoluments, celle-ci étant déjà définie à l'art. 46a de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA)<sup>88</sup>.

#### *Art. 29* Réalisation d'analyses génétiques à l'étranger

Les analyses génétiques concernent nombre de tableaux cliniques différents. Chacun d'eux n'implique souvent que très peu de personnes. Même s'il y a quelques laboratoires en Suisse qui se sont spécialisés dans l'analyse des maladies héréditaires rares, ils ne peuvent pas couvrir tout l'éventail d'analyses. Dans ce contexte, la coopéra-

<sup>87</sup> Cf. art. 2 de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les laboratoires de microbiologie (RS 818.101.32).

<sup>88</sup> RS 172.010

tion internationale est nécessaire dans le domaine de la génétique. Pour les maladies rares notamment, la réalisation des analyses est donc souvent confiée à un laboratoire spécialisé à l'étranger.

Par analogie à la réglementation existante au niveau de l'ordonnance<sup>89</sup>, la loi fixe désormais les exigences que les laboratoires et les médecins doivent respecter lorsqu'ils souhaitent confier la réalisation d'une analyse génétique à un laboratoire étranger. Au regard de l'expérience réalisée dans l'exécution de la loi, la réglementation est précisée en ce sens qu'une analyse peut uniquement être confiée à un laboratoire étranger si celui-ci garantit la réalisation de l'analyse conformément à l'état des connaissances scientifiques et de la technique (*let. a*), dispose d'un système de gestion de la qualité approprié (par ex., conforme aux normes ISO/IEC 17025 ou ISO 15189) (*let. b*) et est habilité à effectuer une telle analyse dans son pays (*let. c*). Lors d'un transfert à l'étranger, il y a en outre lieu de respecter la réglementation habituelle sur la communication transfrontière de données (cf. art. 10, al. 2, en relation avec l'art. 6 LPD). Il est ainsi possible de partir du principe que la réalisation de l'analyse génétique à l'étranger aboutit à des résultats fiables et qu'une protection adéquate des données personnelles sensibles est assurée. La surveillance des laboratoires suisses permet, du moins indirectement, de contrôler si des mandats sont confiés à l'étranger et si le laboratoire concerné remplit les exigences décrites précédemment. Les médecins (dont la surveillance relève des autorités sanitaires cantonales) qui confient directement un mandat à l'étranger doivent prouver que le laboratoire satisfait aux prescriptions légales.

Quant au remboursement par les assurances sociales des coûts d'une analyse génétique effectuée à l'étranger, il convient de noter que seules sont déterminantes les dispositions de la législation sur les assurances sociales. En particulier, le principe de territorialité défini, entre autres, dans le domaine de l'assurance-maladie n'est pas remis en cause par la présente réglementation, motivée par des raisons sanitaires.

### Section 3            Dépistages

#### *Art. 30*

Dans le droit en vigueur, le dépistage est principalement réglé à l'art. 12, mais d'autres dispositions comprennent des exigences relatives à son exécution. Le projet réunit toutes les règles spécifiques à cette forme d'analyse dans un article qui diffère peu de la réglementation actuelle.

Par dépistage, on entend, en vertu de l'*al. 1*, une analyse génétique proposée de manière systématique à l'ensemble de la population ou à certaines parties de la population, sans qu'il existe des raisons de présumer que les caractéristiques recherchées existent chez ces personnes (cf. définition légale à l'actuel art. 3, *let. i*). Un dépistage équivaut dès lors soit à une analyse génétique présymptomatique soit à une analyse visant à diagnostiquer une maladie à un stade précoce. En Suisse, un seul dépistage est effectué actuellement: le dépistage néonatal. Introduit en 1965

<sup>89</sup> Art. 21, al. 1, OAGH

puis progressivement étendu, il vise pour l'heure à déceler, quelques jours après la naissance de l'enfant, neuf maladies le plus souvent héréditaires, notamment des troubles métaboliques et hormonaux. Des mesures diététiques ou thérapeutiques prises à temps permettent d'empêcher l'apparition de ces maladies, ou du moins d'en atténuer les symptômes<sup>90</sup>. Depuis l'entrée en vigueur de la LAGH, le dépistage néonatal a été étendu à la mucoviscidose<sup>91</sup>, à la leucinoase et à l'acidurie glutarique sur la base d'autorisations correspondantes de l'OFSP.

Comme le dépistage est proposé à l'ensemble ou à certaines parties de la population, cette forme d'analyses nécessite une réglementation spéciale – pour éviter des risques de dommages étendus. Comme actuellement, un dépistage ne peut être effectué que si le programme a été autorisé par l'OFSP.

L'al. 2 fixe les différents éléments qui doivent figurer dans le programme. En vertu de la *let. a*, un traitement précoce de la maladie ou des mesures prophylactiques doivent être possibles. Cette exigence est unanimement reconnue par les milieux scientifiques depuis longtemps. Un dépistage se justifie uniquement s'il existe des moyens concrets d'empêcher ou de retarder l'apparition d'une maladie ou d'influer positivement sur son évolution. La méthode d'analyse doit en outre fournir des résultats fiables (*let. b*). Le programme doit de plus montrer de quelle manière le conseil génétique adéquat est assuré (*let. c*; cf. commentaire de l'al. 3, *let. b*). La loi exige finalement que la réalisation de l'analyse soit désormais garantie pendant une durée raisonnable (*let. d*). Un dépistage proposé de manière systématique à l'ensemble de la population ou à un groupe déterminé de personnes au sein de celle-ci n'a de sens que si l'offre existe pour une longue période et que le financement nécessaire est assuré. Au surplus, on se référera à la recommandation 4/2009 de la CEAGH, dans laquelle la commission a énuméré plus en détail les exigences auxquelles un programme doit répondre<sup>92</sup>.

L'al. 3 réunit des simplifications, en lien avec la réalisation de dépistages, qui existent déjà dans le droit en vigueur, mais qui sont réparties dans plusieurs dispositions. Ces divergences par rapport à la réglementation générale des analyses génétiques présymptomatiques doivent néanmoins figurer dans le programme. La *let. a* prévoit la possibilité de s'écarter de l'art. 20 en ce qui concerne la prescription d'analyses génétiques dans le cadre d'un dépistage. Le programme doit indiquer quels sont les professionnels de la santé habilités à prescrire le dépistage correspondant. À ce jour, les sages-femmes peuvent prescrire l'analyse du sang prélevé au talon dans le cadre du dépistage néonatal. Ces professionnelles de la santé doivent toutefois disposer des connaissances nécessaires et des compétences indispensables en matière de prescription. En vertu de la *let. b*, le conseil génétique peut présenter des divergences par rapport aux prescriptions inscrites à l'art. 21. Étant donné qu'un dépistage porte en général sur un grand nombre de personnes saines, conseiller chacun de manière étendue et individuelle sur le plan génétique, comme cela est requis pour les analyses présymptomatiques, impliquerait de consentir à des efforts disproportionnés. Au contraire, le conseil génétique dans le cadre des dépistages doit être adapté

<sup>90</sup> Cf. [www.neoscreening.ch/fr](http://www.neoscreening.ch/fr).

<sup>91</sup> Barben, J. et al. Dépistage néonatal de la mucoviscidose également en Suisse – dès le premier janvier 2011, (2011) Bulletin des médecins suisses 92

<sup>92</sup> Cf. [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Tâches et activité de la Commission

aux circonstances (cf. al. 2, let. c). On peut par exemple imaginer qu'un entretien de conseil personnel n'ait lieu qu'en cas de résultats positifs. Il est cependant important qu'un conseil génétique compétent, détaillé et assuré par un professionnel soit en tout temps disponible en cas de besoin. Aussi le programme élaboré pour la demande d'autorisation d'un dépistage doit-il présenter la forme sous laquelle le conseil génétique doit avoir lieu et les points qu'il doit impérativement aborder. Il ressort enfin de la *let. c* que le consentement de la personne concernée ou, si elle est incapable de discernement, de celle habilitée à la représenter ne doit pas être donné par écrit dans le cadre du dépistage, et ce pour des raisons d'efficacité.

En vertu de l'*al. 4*, l'OFSP entend, avant d'octroyer l'autorisation, la CEAGH et, si nécessaire, la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (CNE), comme le prévoit déjà le droit en vigueur. Il a par exemple été jugé opportun de consulter la CNE lors de la procédure d'autorisation des nouvelles analyses effectuées pour le dépistage néonatal, étant donné que ces analyses sont réalisées sur des personnes incapables de discernement et qu'elles concernent un grand nombre d'enfants à l'échelle nationale (environ 85 000 nouveau-nés par an).

Jusqu'à présent, le Conseil fédéral n'a pas fait usage de sa compétence de prévoir des conditions supplémentaires (cf. art. 12, al. 4, LAGH). La délégation de compétence prévue à l'*al. 5* est désormais assortie d'une exigence de procédure, à savoir que le Conseil fédéral doit entendre la CEAGH avant d'édicter des conditions supplémentaires. De plus, il doit tenir compte, le cas échéant, des réglementations nationales et internationales existantes. Concernant les programmes de dépistage, l'OMS et la Grande-Bretagne ont par exemple édicté des lignes directrices comprenant un grand nombre de critères d'évaluation. L'analyse approfondie du rapport entre les bénéfices et les dommages potentiels d'un programme y occupe une place essentielle. La compétence de régler la procédure d'octroi de l'autorisation et la surveillance découle de la compétence du Conseil fédéral d'édicter le droit d'exécution, raison pour laquelle elle n'est pas mentionnée dans la présente disposition.

### **Chapitre 3            Analyses génétiques en dehors du domaine médical**

Ce nouveau chapitre règle les analyses génétiques proposées et effectuées en dehors du domaine médical. Relèvent de cette catégorie de réglementation les analyses qui ne sont pas effectuées afin de déterminer des caractéristiques pertinentes d'un point de vue médical et qui ne sont pas réalisées à des fins médicales. Elles sont réparties en deux catégories et réglées de manière différenciée. Il s'agit, d'une part, des analyses génétiques concernant des caractéristiques sensibles et, d'autre part, des autres analyses génétiques (cf. art. 31). Pour une justification de cette répartition, renvoi est fait au commentaire de la partie générale (ch. 1.3.1.1). La première section du chap. 3 contient les dispositions applicables à ces deux catégories. La seconde section contient pour sa part des dispositions supplémentaires pour les analyses génétiques effectuées afin de déterminer des caractéristiques sensibles.

À noter dans le cadre des analyses génétiques en dehors du domaine médical: il ressort déjà de la section 3 du chap. 1 (cf. art. 16 à 18) que seules les caractéristiques pertinentes d'un point de vue médical peuvent être déterminées lors d'analyses

effectuées sur des personnes incapables de discernement, d'analyses prénatales ou d'analyses réalisées sur des personnes décédées. Les analyses génétiques en dehors du domaine médical ne sont donc pas autorisées dans ces cas.

## Section 1 Dispositions générales

*Art. 31* Catégories d'analyses génétiques en dehors du domaine médical

La première des deux catégories de caractéristiques génétiques en dehors du domaine médical est définie par l'*al. 1* comme des «analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques sensibles». Comme cette disposition figure au chap. 3, il est clair qu'il s'agit ici des analyses génétiques qui concernent des caractéristiques sensibles de la personnalité, mais qui sont effectuées en dehors du domaine médical.

L'ordre juridique suisse ne précise pas de manière définitive ce que comprend exactement la notion de personnalité. Dans un premier temps, elle a surtout été utilisée dans le droit civil au sens d'un droit à la protection (cf. art. 27 et 28 ss CC); elle revêt cependant aussi une grande importance dans la Constitution (cf. art. 10 Cst.). La notion est définie de manière ouverte dans la doctrine<sup>93</sup> et la jurisprudence, dans le sens de l'individu dans son unicité, avec l'ensemble de ses conditions et activités dans une expression qui lui est propre. Cette compréhension de la personnalité est un bien juridique uniforme qui se compose néanmoins de nombreuses facettes. Le domaine de la protection de la personnalité porte sur des aspects physiques tels que le droit à l'intégrité corporelle, des aspects psychiques tels que le droit à des relations avec les proches et à une vie affective et des aspects sociaux tels que le droit à un nom et à d'autres éléments d'identification ainsi que le droit à l'image et à l'autodétermination en matière d'information (protection des données). Ce bien juridique comprend également le droit à la vie privée (droit à la sphère privée ou intime). Ce dernier revêt ici une importance particulière et englobe toutes les étapes de vie qu'une personne souhaite soustraire à la perception et à la connaissance de son entourage ou seulement partager avec des personnes bien précises. Il est difficile de définir de manière générale les caractéristiques génétiques en dehors du domaine médical qui correspondent à cette notion juridique. Le projet répartit en trois sous-catégories les caractéristiques liées à des informations génétiques, mais ne relevant pas du domaine médical (cf. *let. a à c*), afin de rendre le classement des caractéristiques sensibles de la personnalité plus compréhensible.

En vertu de la *let. a*, toutes les analyses de caractéristiques physiologiques en dehors du domaine médical dont la connaissance peut influencer sur le mode de vie entrent dans cette catégorie. Il s'agit d'analyses qui ne donnent aucun renseignement sur une éventuelle atteinte à la santé de la personne concernée ou sur d'autres caractéristiques déterminantes sur le plan médical, mais qui ont néanmoins un lien avec la physiologie (et donc un certain rapport à la santé), car la personne concernée peut modifier son mode de vie sur la base de cette information. Les analyses concernant le mode de vie en sont des exemples, à l'instar des analyses visant à déterminer le

<sup>93</sup> Pour le commentaire suivant sur la personnalité, cf. Andreas Meili, Kommentar zu Art. 28 ZGB, Bâle, Genève, Munich, n° 5 et n° 16 ss

type de métabolisme dans le but de réguler le poids au moyen d'une alimentation adaptée ou d'une activité sportive ciblée. En général, ces tests visent uniquement à déterminer quels sont les aliments ou l'activité sportive appropriés pour la personne concernée. Dès que les analyses visent en revanche à déterminer des facteurs de risque génétiques concernant par exemple le diabète, des maladies cardio-vasculaires ou des intolérances alimentaires, ce ne sont plus des analyses au sens de la présente disposition, mais des analyses génétiques dans le domaine médical; et ce, même si ces risques de maladie peuvent être diminués par un mode de vie ou une alimentation en conséquence.

La *let. b* dispose que la détermination de caractéristiques personnelles en dehors du domaine médical, telles que le caractère, le comportement, l'intelligence, les préférences et les compétences particulières, relève des analyses génétiques au sens de la présente section. On entend par là des analyses génétiques qui livrent, par exemple, des renseignements sur l'intelligence ou le potentiel d'agressivité – indépendamment de leur pertinence médicale. Les analyses visant à déterminer des compétences sportives ou musicales entrent aussi dans cette catégorie.

Enfin, la *let. c* subordonne l'analyse de l'origine ethnique ou d'autres caractéristiques relatives à l'origine à la présente catégorie. Il s'agit ici de généalogie pratiquée au moyen de méthodes génétiques ou de la détermination de l'appartenance, entre autres, à un peuple ancien (par ex., celtes) ou à un groupe de population ou une ethnie. Il ne s'agit pas d'une détermination des liens de parenté, notamment au sens de la filiation de personnes concrètes (cf. chap. 5). De telles analyses génétiques généalogiques sont disponibles depuis quelque temps à titre de DTC GT. Conformément à une recommandation de la CEAGH<sup>94</sup>, ces analyses sont pour l'heure rattachées aux profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne, d'autant plus qu'elles peuvent servir indirectement, dans certaines situations, à exclure une filiation paternelle directe (par ex., lorsque l'ascendance liée au chromosome Y entre le père et le fils ne concorde pas). Comme ces analyses génétiques ne visent pas à déterminer des liens de parenté directs, il est nécessaire de modifier cette catégorisation. Néanmoins, compte tenu de leur potentiel de discrimination (par ex., racisme)<sup>95</sup> et du risque d'abus qu'elles recèlent (par ex., exclusion d'une paternité éventuelle), ces analyses sont désormais considérées comme des analyses génétiques effectuées afin de déterminer des caractéristiques sensibles. Restent en revanche soumis aux dispositions visées au chap. 5 les tests qui permettent d'évaluer le niveau de parenté avec des personnes concrètes en comparant les données avec celles d'autres clients dont dispose le prestataire.

Les analyses génétiques effectuées afin de déterminer des caractéristiques sensibles sont soumises aux dispositions générales (chap. 1) et à celles de l'ensemble du chap. 3.

La deuxième sous-catégorie d'analyses génétiques effectuées en dehors du domaine médical est qualifiée d'«autres analyses génétiques» par la loi. En vertu de l'*al. 2*,

<sup>94</sup> Cf. recommandation 3/2008 de la CEAGH concernant l'établissement et l'utilisation des profils d'ADN à des fins généalogiques, consultable à l'adresse [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Tâches et activité de la Commission

<sup>95</sup> Voir aussi l'interpellation Recordon 08.3641 du 3 octobre 2010 «Utilisation des tests ADN à des fins racistes».

elle comprend toutes les analyses génétiques qui ne relèvent pas du domaine médical (cf. commentaire de l'art. 19) et qui ne sont pas effectuées dans le but de déterminer des caractéristiques sensibles (cf. al. 1) ni d'établir un profil d'ADN (cf. art. 3, let. j, et chap. 5). Les autres analyses génétiques comprennent, par exemple, les analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques physiques visibles (taille, couleur des yeux ou des cheveux), la capacité de perception du goût amer ou la consistance de la cire d'oreille. Dans cette catégorie, on compte aussi des analyses qui visent ouvertement le côté ludique de la génétique et présentent une pertinence relative, comme la détermination de la prédisposition de deux personnes pour une relation de couple. Toutes ces analyses ne produisent aucun résultat fondé d'un point de vue médical ni ne concernent des éléments qui, objectivement, doivent être soustraits, par exemple, à la perception et à la connaissance d'autrui. De plus, elles ne servent pas à clarifier des questions de filiation ou à évaluer l'origine par exemple ethnique. Les résultats qui pourraient en l'occurrence être communiqués peuvent donc, par comparaison, être qualifiés d'insignifiants, d'autant plus qu'ils concernent des faits pour lesquels il ne peut exister d'intérêt du secret compte tenu de leur évidence et de leur risque d'abus négligeable. Par conséquent, ces analyses apparaissent suffisamment réglementées par les dispositions générales de la loi et les art. 32 et 33.

Le projet renonce à des règles spécifiques concernant la prescription d'autres analyses génétiques. Il est par conséquent possible de proposer directement de tels tests à des clients, par exemple par le biais d'Internet. Une surveillance administrative à des fins d'assurance de la qualité semble ici disproportionnée. Les laboratoires qui réalisent uniquement des analyses génétiques au sens de la présente section ne sont donc soumis à aucun régime d'autorisation (cf. ch. 1.3.1.1). Il y a toutefois lieu de noter que la réalisation de telles analyses sur un tiers à son insu ou sur une personne incapable de discernement est abusif et constitue un délit (cf. art. 56, al. 1, let. a et c). En cas d'infraction aux exigences générales, plusieurs autres bases légales offrent par ailleurs une certaine protection; sont notamment applicables les dispositions de la loi fédérale du 19 décembre 1986 contre la concurrence déloyale<sup>96</sup>.

Il faut encore souligner que les analyses effectuées en vue de déterminer des caractéristiques décrites ci-dessus, mais réalisées à des fins médicales restent considérées comme des analyses dans le domaine médical. Par exemple, la détermination du type de métabolisme chez une personne souffrant de grave surpoids poursuit un but médical dans une grande majorité des cas. Il en va de même d'une analyse qui vise, par exemple, à déterminer une forme pathologique de la taille ou de la couleur des yeux, qui relève du domaine médical.

Il peut s'avérer difficile de différencier les deux catégories d'analyses décrites ci-dessus ou de les distinguer des analyses dans le domaine médical et des profils d'ADN, notamment en raison du développement de l'offre. C'est pourquoi il incombe au Conseil fédéral, en vertu de l'art. 3, de définir plus précisément l'étendue des analyses génétiques au sens des al. 1 et 2. Dans ce cadre, il est par exemple possible de préciser ces analyses au niveau de l'ordonnance à l'aide de sous-catégories ou d'exemples.

<sup>96</sup> RS 241

---

*Art. 32* Information

En sus des contenus de l'information (art. 6) qui s'appliquent à l'ensemble des analyses génétiques, d'autres aspects doivent être mentionnés pour les analyses en dehors du domaine médical en vertu de l'*al. 1*. Le client potentiel doit ainsi être informé sur le laboratoire qui réalise l'analyse génétique (*let. a*). Il s'agit principalement de créer de la transparence dans le cadre du déroulement de l'analyse génétique. Une communication transparente est primordiale en cas de recours à des entreprises et laboratoires étrangers pour que le client sache dans quels pays les échantillons et données sont traités. En ce sens, la *let. b* exige que les entreprises ou laboratoires étrangers qui participent à la réalisation de l'analyse ou traitent les données génétiques soient également mentionnés. Cela est valable tant pour les données sensibles au sens de l'art. 3, *let. c*, LPD que pour les autres types de données et indépendamment de l'existence, dans le pays concerné, d'une législation assurant un niveau de protection adéquat de la personnalité de la personne concernée au sens de l'art. 6, al. 1, LPD.

L'*al. 2* règle la forme de l'information. Comme les analyses génétiques en dehors du domaine médical ont souvent un caractère de produit sans lien entre le prestataire et la personne concernée (contrairement à la relation thérapeutique avec le médecin), il semble judicieux que les contenus de l'information soient disponibles sous une forme écrite. Ceci inclut, outre les supports imprimés traditionnels, la possibilité de représenter et de transmettre un texte sous format électronique, par exemple par courrier électronique. Par analogie aux informations relatives aux produits dans d'autres domaines (par ex., denrées alimentaires ou produits thérapeutiques vendus en droguerie), les informations principales doivent être réunies et mises à la disposition des personnes concernées. Le projet, volontairement, ne fixe pas qui doit fournir les informations, étant donné le nombre de types de présentation imaginables. Cette tâche pourrait incomber au fabricant du test, au laboratoire qui effectue l'analyse ou à la personne qui la prescrit. Le présent article exige cependant que l'information écrite contienne des informations de contact. Aussi, la *let. a* dispose qu'il est nécessaire d'indiquer les coordonnées d'un spécialiste capable de répondre avec professionnalisme à des questions liées à la réalisation technique de l'analyse en laboratoire, aux caractéristiques spécifiques du test ou à leurs répercussions pour la personne concernée. Cette mesure vise à garantir que cette dernière ait toujours accès à toutes les informations nécessaires à sa décision. En outre, dans le sens d'un renforcement du principe général de la protection des données, la *let. b* prévoit que les coordonnées de la personne responsable du traitement des données doivent également être indiquées. La personne concernée sait ainsi à qui elle peut s'adresser en cas de question concernant le traitement des données.

*Art. 33* Interdiction de communiquer des informations excédentaires

En vertu de cette disposition, seuls peuvent être communiqués les résultats correspondant au but de l'analyse. Cette condition souligne l'importance du but de l'analyse ou du test, qui doit faire l'objet de l'information au sens de l'art. 6, *let. a*. Si un test sert par exemple à déterminer une prédisposition au sport, les résultats ne permettent que des renseignements sur cette disposition, même si la méthode utilisée pour ce faire peut fournir encore d'autres résultats tel le risque de blessure. La com-

munication des résultats est étroitement liée à l'information, car le contenu de cette dernière fixe le but de l'analyse et définit ainsi les informations qui peuvent être communiquées aux personnes concernées. Toutes les informations qui vont au-delà du but d'une analyse génétique en dehors du domaine médical ne peuvent pas être communiquées. Cette restriction doit être expliquée lors de l'information (cf. art. 6, let. d). Les informations excédentaires peuvent uniquement être abordées dans un rapport établi dans le domaine médical (cf. art. 27).

## **Section 2**

### **Dispositions supplémentaires régissant les analyses génétiques effectuées dans le but de déterminer des caractéristiques sensibles**

*Art. 34*            Droit de prescrire des analyses génétiques

L'*al. 1* définit les catégories de personnes autorisées à prescrire des analyses génétiques de caractéristiques sensibles au sens de l'art. 31, al. 1. Bien qu'il s'agisse d'analyses en dehors du domaine médical, ces tests ne doivent pouvoir être prescrits que par des professionnels de la santé habilités à exercer leur activité sous leur propre responsabilité professionnelle (*let. a*). Ces derniers doivent en outre disposer de connaissances de base relatives à la génétique humaine, acquises dans le cadre de leur formation et de leur formation continue (*let. b*). Cette mesure doit garantir que la personne concernée puisse, si elle en fait la demande, être informée sur les aspects fondamentaux d'une analyse génétique ou recevoir des explications sur les éléments contenus dans l'information écrite. De même que pour les prescriptions dans le domaine médical (cf. art. 20), les professionnels de la santé ne peuvent prescrire des analyses génétiques de caractéristiques sensibles que dans leur domaine de spécialité. L'*al. 2* prévoit par conséquent que la prescription de l'analyse génétique doit être en lien avec l'activité professionnelle de ces personnes.

La notion de professionnels de la santé se réfère ici en particulier aux professions régies par les lois sur les professions médicales, sur les professions de la psychologie ou sur les professions de la santé et qui satisfont aux conditions visées à l'al. 1, let. b. Néanmoins, l'expression peut également désigner d'autres professions, pour autant que les conditions susmentionnées soient remplies.

L'*al. 3* dispose que le prélèvement de l'échantillon doit avoir lieu en présence de la personne ayant prescrit l'analyse. Cette disposition garantit que l'échantillon provient de la personne ayant consenti à l'analyse après avoir pris connaissance de l'information par écrit. Il n'est donc pas possible de prélever un échantillon sur un tiers de manière illicite et de l'envoyer pour analyse. Cela doit notamment empêcher de contourner les dispositions régissant la protection des personnes incapables de discernement (cf. commentaire introductif du chap. 3 et art. 16). Les parents n'ont donc pas le droit de faire réaliser des analyses de caractéristiques sensibles sur leurs enfants, par exemple, dans le but de restreindre leurs possibilités de développement dès leur plus jeune âge en raison de prédispositions génétiques à des compétences particulières et de les diriger dans une voie déterminée.

Au regard de la diversité des tests actuels ou futurs, il est judicieux de prévoir des exigences différenciées en matière de prescription. L'*al. 4* délègue donc au Conseil fédéral la compétence de définir, après avoir entendu la CEAGH, les analyses génétiques de caractéristiques sensibles que chaque professionnel de la santé peut prescrire. Le Conseil fédéral fixe également les qualifications professionnelles requises pour la prescription de telles analyses. Les analyses génétiques en dehors du domaine médical étant à ce jour principalement proposées dans les domaines de l'alimentation et du *fitness*<sup>97</sup>, les premiers concernés par la prescription sont une fois encore les pharmaciens, les diététiciens et les physiothérapeutes (cf. commentaire de l'art. 20, al. 3, let. b).

Au-delà de son accompagnement spécialisé de l'analyse génétique, le professionnel de la santé assume un rôle important dans la mesure où il contrôle que l'échantillon provient de la personne sur laquelle l'analyse doit être effectuée (cf. al. 3). Il contribue ainsi de manière fondamentale à la protection contre les analyses génétiques abusives.

#### Art. 35 Autorisation

Les laboratoires qui veulent effectuer des analyses cytogénétiques ou moléculaires afin de déterminer des caractéristiques sensibles sont désormais soumis, en vertu de l'*al. 1*, au régime de l'autorisation. Ces analyses peuvent, elles aussi, être de nature complexe et avoir des conséquences non négligeables pour la personne concernée. Aussi est-il justifié de garantir, grâce au régime de l'autorisation et à une surveillance subséquente, un standard de qualité élevé pour la réalisation des analyses. Il n'y a pas de raison de poser des exigences de qualité moins importantes aux analyses effectuées afin de déterminer des caractéristiques sensibles. Les conditions d'autorisation doivent donc être les mêmes que dans le domaine médical (renvoi à l'art. 28, al. 3). Il appartient par ailleurs au Conseil fédéral de réglementer les exigences s'appliquant aux chefs de laboratoires, les obligations qui incombent à ces derniers, la procédure de l'octroi de l'autorisation ainsi que les autres aspects relatifs pertinents (cf. art. 28, al. 4).

Dans un souci de flexibilité, il est en revanche judicieux d'attribuer au Conseil fédéral, en vertu de l'*al. 2*, la compétence de prévoir des exceptions à l'obligation d'autorisation, d'étendre le champ d'application de cette obligation ou encore de soumettre certaines étapes de travail du processus d'analyse à une obligation d'autorisation distincte.

#### Art. 36 Réalisation d'analyses à l'étranger

Pour la réalisation d'analyses à l'étranger, les règles valables pour le domaine médical doivent en principe aussi s'appliquer. Les analyses réalisées en dehors du domaine médical n'ayant pas besoin d'être prescrites par un médecin, l'art. 29 est applicable seulement par analogie.

<sup>97</sup> Cf. Tests génétiques non médicaux: analyse du marché et estimation de son développement, établi par B.S.S. Volkswirtschaftliche Beratung AG. Disponible en allemand avec synthèse en français à l'adresse: [www.bag.admin.ch/fit/gumg](http://www.bag.admin.ch/fit/gumg)

## Chapitre 4

### Analyses génétiques dans le cadre de rapports de travail ou de rapports d'assurance et dans le cas de responsabilité civile

#### Section 1 Principe

##### *Art. 37*

L'actuelle LAGH comporte déjà (avec une terminologie légèrement différente) des règles concernant la réalisation d'analyses génétiques dans le cadre de rapports de travail, de l'assurance et de la responsabilité civile. Or le champ d'application de la loi en vigueur se limitant aux analyses génétiques dans le domaine médical, il manque une réglementation relative à la réalisation d'analyses génétiques en dehors du domaine médical et à l'utilisation des résultats correspondants. Il est désormais précisé à cet égard qu'il n'est pas possible d'exiger la réalisation de telles analyses dans le cadre de rapports de travail, de l'assurance et de la responsabilité civile. Il est également interdit de demander des données génétiques ne relevant pas du domaine médical; de plus il est également interdit de les utiliser. Leur origine n'a pas d'importance, qu'il s'agisse d'informations excédentaires acquises dans le cadre d'analyses dans le domaine médical ou de résultats d'analyses en dehors du domaine médical. Ces restrictions se justifient dans la mesure où aucun argument ne plaide pour une utilisation de données génétiques ne relevant pas du domaine médical dans le cadre de rapports de travail, de l'assurance et de la responsabilité civile. Les conditions auxquelles la réalisation d'analyses dans le domaine médical ainsi que la demande ou l'utilisation de leurs résultats sont autorisées sont définies dans les articles suivants.

Outre la présente disposition de principe, il convient de respecter d'autres dispositions pertinentes. Il s'agit, d'une part, des art. 38 ss du projet et, d'autre part, du droit cantonal et fédéral. On peut à ce titre citer, entre autres, les dispositions générales de protection inscrites dans le droit du travail, les prescriptions de la législation sur le contrat d'assurance ou les règles de procédure en matière de responsabilité civile.

Il convient par ailleurs d'indiquer que des données génétiques relevant du domaine médical peuvent provenir d'analyses dont la réalisation n'est pas soumise à la LAGH; c'est par exemple le cas des données génétiques acquises dans le cadre d'un projet de recherche – terminé – soumis à la législation sur la recherche sur l'être humain.

À noter finalement que l'ensemble du chap. 4 ne s'applique pas à l'exécution d'analyses de caractéristiques non héréditaires (cf. art. 2, al. 1). Cependant, d'éventuelles informations excédentaires sur des aspects héréditaires résultant de telles analyses ne peuvent être utilisées en lien avec des rapports de travail, de l'assurance et de la responsabilité civile que si les exigences du chap. 4 sont remplies.

## Section 2

### Analyses génétiques dans le cadre de rapports de travail

Le projet ne procède pas à d'importantes modifications des dispositions de la LAGH dans le domaine des rapports de travail. Les commentaires qui suivent visent uniquement à situer ces dispositions dans l'environnement du droit du travail.

En vertu de l'art. 328b CO, l'employeur ne peut traiter des données concernant le travailleur que dans la mesure où elles portent sur ses aptitudes à remplir son emploi ou sont nécessaires à l'exécution du contrat de travail. Ainsi, des données relatives à la santé du travailleur ne peuvent être demandées lors de l'engagement ou durant les rapports de travail que si elles portent sur l'aptitude à remplir l'emploi.

Alors que l'art. 328b CO a pour but de protéger la personnalité du travailleur, l'art. 6 de la loi du 13 mars 1964 sur le travail<sup>98</sup> ainsi que l'art. 82 de la loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents (LAA)<sup>99</sup> obligent l'employeur à prendre toutes les mesures adéquates pour protéger la santé des travailleurs, c'est-à-dire pour prévenir les maladies ou accidents professionnels. Selon l'art. 70 de l'ordonnance du 19 décembre 1983 sur la prévention des accidents (OPA)<sup>100</sup>, la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (CNA) peut soumettre, par une décision, une entreprise, une partie d'entreprise ou un travailleur aux prescriptions sur la prévention dans le domaine de la médecine du travail. Il s'agit de places de travail qui, malgré une sécurité optimale, sont actuellement inévitablement exposées au risque d'une maladie professionnelle ou d'une atteinte à la santé reconnues par la loi, provoquées notamment par des produits chimiques dangereux, de la poussière, des gaz ou des rayons. Outre la LAA, il existe des dispositions spéciales qui soumettent certaines activités à un examen d'aptitude, notamment dans les domaines de la radioprotection ou du transport aérien.

Pour l'heure, il semblerait que l'on ne recoure pas encore, dans le domaine du travail, aux analyses génétiques moléculaires ou cytogénétiques, vraisemblablement parce qu'elles n'offrent pas plus d'avantages que les autres méthodes d'analyse. Ainsi, dans le cadre de la prévention en médecine du travail, la plupart des prédispositions pouvant être plus ou moins d'origine génétique sont établies actuellement par un diagnostic clinique traditionnel posé sur la base du phénotype ou d'une analyse chimique.

Pour analyser l'aptitude génétique, il suffirait – comme pour d'autres examens d'aptitude – de savoir si les effets nocifs prévisibles en lien avec la prédisposition génétique de la personne concernée peuvent avoir des conséquences préjudiciables inacceptables sur son état de santé ou si une prédisposition génétique peut être à l'origine d'un risque pour des tiers ou pour l'environnement. Dans les examens d'aptitude visant à éviter des accidents, outre les handicaps physiques, ce sont avant tout les prédispositions à un comportement à risque – qu'elles soient innées ou acquises – qui jouent un rôle important. Il s'agit non seulement de problèmes de toxicomanie, mais aussi de troubles de la concentration ou affectifs et de pathologies

<sup>98</sup> RS 822.11

<sup>99</sup> RS 832.20

<sup>100</sup> RS 832.30

neurologiques telles que l'épilepsie. Même si des analyses génétiques ne sont pas encore effectuées sur ces points dans le cadre de rapports de travail, il y a lieu de garder à l'esprit que l'évolution dans le domaine de la génétique pourrait amener une modification rapide de la situation. Afin de peser soigneusement les intérêts en présence, pour le futur, et d'orienter le développement dans la bonne direction, il semble donc judicieux de maintenir la réglementation légale en vigueur. Seuls les aspects réglementaires suivants doivent être modifiés, sur le plan matériel ou systématique, dans le cadre de la révision:

- L'obligation de mener un conseil génétique visée à l'art. 23, al. 2, de l'actuelle LAGH est déjà prévue dans les dispositions du chap. 2, raison pour laquelle elle peut être supprimée.
- Au contraire du droit en vigueur, le projet renonce à exiger la destruction de l'échantillon une fois l'analyse terminée (cf. art. 23, al. 3, LAGH). Les laboratoires qui effectuent des analyses génétiques sont officiellement autorisés et inspectés. Leur système de gestion de la qualité prévoit une manipulation sûre des échantillons et des données. En outre, certains échantillons doivent pouvoir être utilisés pour le contrôle de qualité, aussi la destruction d'un échantillon n'est-elle ni appropriée ni impérative pour des raisons de protection de la personnalité. Les conditions visées aux art. 11 et 12 permettent par ailleurs de prévenir toute utilisation détournée.
- Les dispositions relatives à des éléments régis dans d'autres lois ont également été supprimées, par exemple la prise en charge des coûts (art. 24, al. 2, LAGH), réglée sur le fond dans la LAA, et la surveillance fixée dans les législations sur le travail et sur l'assurance-accidents (art. 25 LAGH).

#### *Art. 38* Dispositions générales

Reprenant la prescription de l'art. 23, al. 1, LAGH, l'*al. 1* dispose que les analyses génétiques effectuées dans le domaine du travail ne peuvent porter que sur la caractéristique génétique qui pourrait causer à la personne concernée des troubles de la santé ou des maladies professionnelles sur le poste de travail prévu ou qui pourrait nuire gravement à autrui ou à l'environnement. Il est interdit de déterminer d'autres caractéristiques génétiques. La disposition est désormais formulée de sorte à s'appliquer aux analyses génétiques tant diagnostiques que présymptomatiques; pour les analyses présymptomatiques, il faut par ailleurs considérer les art. 39 et 40. Il semble logique d'énoncer ce principe général en faveur de la protection de la personnalité de l'employé au début de la section consacrée aux rapports de travail.

L'*al. 2* correspond à la réglementation prévue par le droit en vigueur (art. 24 LAGH). Le médecin ne peut communiquer le résultat de l'analyse qu'à la personne concernée. Le diagnostic ne peut en aucun cas être communiqué à l'employeur. Pour ce dernier, il importe uniquement de savoir si la personne concernée entre en considération pour l'activité envisagée.

*Art. 39* Interdiction concernant les analyses génétiques présymptomatiques

Dans la perspective de la conclusion d'un contrat de travail ou durant les rapports de travail, ni l'employeur ni un médecin mandaté par l'employeur ne peut exiger d'analyse génétique présymptomatique (*let. a*). Il leur est en outre interdit de demander les données (notamment les résultats) d'analyses génétiques présymptomatiques déjà effectuées ni d'utiliser ces données (*let. b*). Ces interdictions régies par le droit pénal (cf. art. 56, al. 1, let. f et g) correspondent à la prescription visée à l'art. 21 de la LAGH en vigueur. En vertu de l'art. 37, les analyses génétiques ayant pour but de déterminer des caractéristiques personnelles, souhaitées ou non, du travailleur et qui n'ont pas de rapport à sa santé sont interdites. En d'autres termes, la loi fixe ainsi une interdiction d'obtenir ou de révéler des informations génétiques dans le cadre des analyses présymptomatiques effectuées dans le domaine des rapports de travail. Les exceptions correspondantes doivent uniquement concerner la prévention des accidents professionnels (cf. art. 40). Il n'est pas possible d'utiliser les résultats d'analyses génétiques présymptomatiques fournis par le candidat ou le travailleur lui-même.

Au niveau terminologique, le projet renonce à la notion de «médecin-conseil», lui préférant le terme «médecin mandaté», employé dans le droit du travail. Il entend ainsi le médecin qui établit à l'intention de l'employeur l'aptitude ou la capacité de travail d'une personne. Il peut s'agir d'un médecin de famille.

*Art. 40* Exception concernant la prescription d'analyses génétiques présymptomatiques visant à prévenir les maladies professionnelles et les accidents

Cette disposition correspond au droit en vigueur: comme jusqu'ici, les analyses génétiques présymptomatiques doivent être autorisées à titre exceptionnel dans le domaine de la prévoyance en matière de médecine du travail. Elles ne peuvent cependant être effectuées que lorsque la preuve de leur utilité a été apportée sur le plan scientifique et que celle-ci a été examinée et confirmée par la CEAGH pour des places de travail déterminées. En outre, elles doivent être effectuées selon le principe de proportionnalité.

Il ressort de la première phrase de l'*al. 1* qu'une analyse génétique présymptomatique ne peut être effectuée lors de l'engagement ou durant les rapports de travail que si les exigences relatives aux analyses dans le domaine médical sont respectées (par ex., consentement écrit conformément à l'art. 25 ou obligation de fournir un conseil génétique conformément à l'art. 21). S'ajoutent cinq conditions spécifiques, qui doivent être cumulativement remplies:

- a. La place de travail doit être assujettie, par une décision de la CNA, aux prescriptions sur la prévention dans le domaine de la médecine du travail sur la base de l'art. 70 OPA ou en raison d'un risque donné, une analyse médicale doit être effectuée sur la base d'autres dispositions fédérales pour évaluer l'activité en question. Sont ainsi concernées non seulement les places de travail pouvant engendrer des maladies professionnelles que l'on ne peut pas prévenir par des mesures de sécurité, mais aussi les activités exigeant, humainement parlant, une attention sans faille du travailleur. Ces places de tra-

vail seront déterminées par des normes juridiques et non par l'employeur ou un médecin.

- b. Toutes les mesures nécessaires selon l'expérience et l'état actuel de la technique, conformément aux dispositions légales pertinentes en matière de protection, ne suffisent pas à écarter ces risques. Le premier objectif de la sécurité au travail doit être de rendre la place de travail sûre et d'améliorer de manière objective les conditions de travail.
- c. La prédisposition génétique que l'on vise à déterminer doit être effectivement pertinente pour la maladie professionnelle ou les autres risques évoqués, pertinence qui doit avoir été confirmée par la CEAGH pour la catégorie de place de travail en question. La commission doit en outre reconnaître la fiabilité de la méthode d'analyse employée. Il importe en outre que l'analyse soit, dans la mesure du possible, effectuée de façon à ne pas livrer d'informations excédentaires. Il peut à cet égard s'avérer utile que la CEAGH mette à disposition des informations relatives à l'interprétation des résultats.

En vertu de l'*al.* 2, il faut en outre désormais – en référence à l'art. 71 OPA – que la CNA ait donné son aval à une analyse génétique effectuée pour prévenir une maladie professionnelle. Cette condition garantit que l'analyse est pertinente pour prévenir les maladies y compris du point de vue de l'assurance-accidents. La CNA et la CEAGH (cf. let. c) doivent, autant que faire se peut, s'entendre à ce sujet.

#### *Art. 41*            Surveillance

Concernant la surveillance des employeurs, la disposition se borne désormais à renvoyer aux règles des législations sur l'assurance-accidents et sur le travail. Le contrôle du respect des présentes exigences par les médecins consultés incombe aux autorités cantonales de surveillance compétentes.

### **Section 3** **Analyses génétiques dans le cadre de rapports d'assurance**

Les dispositions actuelles dans le domaine des rapports d'assurance ont dans l'ensemble fait leurs preuves; d'une part, elles garantissent la protection des assurés dans des rapports d'assurance touchant à des aspects cruciaux de la vie quotidienne et, d'autre part, elles satisfont globalement de manière adéquate au principe, reconnu dans le domaine de l'assurance privée, de la symétrie de l'information entre assurés et entreprises d'assurance. Le projet suit donc le droit en vigueur sur le plan matériel.

#### *Art. 42*            Interdiction concernant la réalisation d'analyses génétiques

Cette disposition correspond à l'art. 26 du droit en vigueur. Une institution d'assurance ne peut toujours pas exiger du preneur d'assurance qu'il effectue une analyse génétique présymptomatique ou une analyse génétique prénatale préalablement à l'établissement d'un rapport d'assurance. L'interdiction vaut tant pour les assurances

privées que pour les assurances sociales. Pour des raisons de systématique, l'interdiction s'applique désormais aussi aux analyses visant à établir un *planning* familial, même si, en l'état, ces dernières ne livrent que rarement des informations pertinentes en vue de la conclusion d'une assurance. L'autorisation d'effectuer des analyses génétiques diagnostiques est quant à elle régie par le droit des assurances sociales ou privées.

Au moyen de l'anamnèse familiale, les institutions d'assurance recensent aujourd'hui déjà, dans la limite du cadre autorisé par la loi, de possibles caractéristiques du patrimoine génétique de la personne à assurer, par exemple concernant des maladies cardio-vasculaires ou des tumeurs apparues de manière répétée dans sa famille. Les données en matière de santé, collectées auprès du requérant selon la pratique actuelle, permettent ainsi déjà de remonter à des caractéristiques du patrimoine génétique. Cependant, une personne souhaitant souscrire une assurance ne peut pas être obligée de faire une analyse visant à déterminer ses prédispositions génétiques, car il y aurait alors atteint le principe fondamental de la protection de la vie privée. Cela violerait en particulier le droit de la personne concernée de ne pas être informée, ce qui ne saurait être toléré.

*Art. 43* Interdiction concernant les opérations relatives aux données d'analyses génétiques

Sur le plan matériel, la disposition correspond pour l'essentiel à l'art. 27 du droit en vigueur. Elle énumère les assurances pour lesquelles il est interdit – en complément à l'interdiction d'effectuer des analyses –, de demander et d'utiliser les données génétiques (notamment les résultats) d'analyses génétiques présymptomatiques qui ont déjà été effectuées sur la personne à assurer. En d'autres termes, ni les institutions d'assurance visées ni le médecin mandaté ne peut requérir de telles données, pas plus qu'ils ne peuvent les utiliser s'ils viennent à en prendre fortuitement connaissance. Il convient de préciser que ni les personnes à assurer ni leurs proches ou des tiers ne peuvent être interrogés quant à l'existence de telles données. L'interdiction concerne toutes les données génétiques concernant les éventuelles prédispositions à une maladie du preneur d'assurance, qu'elles proviennent d'une analyse génétique présymptomatique effectuée antérieurement sur la personne elle-même ou sur ses proches.

Toute sélection préalable du risque est d'emblée prohibée – et ce de manière générale – aux assurances régies entièrement ou partiellement par la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales<sup>101</sup> (*al. 1, let. a*). Il s'agit de l'assurance-vieillesse, survivants et invalidité, de l'assurance-chômage, de l'assurance-maladie obligatoire, de l'assurance-accidents, de l'assurance militaire, du régime des allocations pour perte de gains (y compris l'assurance-maternité), des allocations familiales et des prestations complémentaires.

L'interdiction d'exiger ou d'utiliser les résultats d'analyses déjà effectuées est aussi applicable pour la prévoyance professionnelle dans les domaines obligatoire et sur-obligatoire (*al. 1, let. b*). Elle s'applique également dans le cas où un indépendant

<sup>101</sup> RS 830.1

entend se faire assurer au sens de l'art. 44 de la loi fédérale du 25 juin 1982 sur la prévoyance professionnelle vieillesse, survivants et invalidité<sup>102</sup>. Il s'agit ici de tenir compte du fait que le deuxième pilier est particulièrement nécessaire à l'existence. Pour les mêmes raisons que celles qui valent pour la prévoyance professionnelle, l'interdiction s'étend aux assurances contractées au titre de l'obligation de verser le salaire en cas de maladie ou de maternité (*al. 1, let. c*).

Enfin, les assurances sur la vie portant sur une somme d'assurance de 400 000 francs au plus et les assurances-invalidité facultatives allouant une rente annuelle de 40 000 francs au plus restent soumises à l'interdiction d'exiger ou d'utiliser les données concernant une analyse génétique présymptomatique déjà effectuée (*al. 1, let. d et e*). Grâce à ces limites, la part des assurances pour lesquelles il est permis d'exiger ou d'utiliser les résultats d'une analyse génétique déjà effectuée reste faible; selon une enquête interne de l'Association suisse d'assurances, cela représente près de 2 % des cas pour les assurances sur la vie<sup>103</sup> (cf. commentaire au ch. 1.4.4.4).

En vertu de l'*al. 2*, il est illicite de morceler la protection d'assurance par la conclusion de plusieurs contrats de même nature afin d'éviter d'atteindre le plafond fixé par la loi. Toute personne souhaitant souscrire une assurance est par conséquent tenue d'en informer la nouvelle institution d'assurance.

Le droit en vigueur ne dit pas clairement s'il est autorisé d'exiger ou d'utiliser les données d'analyses génétiques prénatales ou celles d'analyses visant à établir un *planning* familial. Cela s'explique par le fait que la disposition suivante (art. 28 du droit en vigueur), qui fixe les conditions auxquelles il est possible d'exiger des données acquises antérieurement, ne concerne que les données d'analyses génétiques présymptomatiques déjà effectuées. Afin de clarifier la situation, l'*al. 3* précise désormais qu'il est généralement interdit de demander ou d'utiliser des données d'analyses génétiques prénatales pour l'établissement d'un rapport d'assurance, qu'il soit régi par le droit des assurances sociales ou des assurances privées. L'interdiction vaut aussi pour les données d'analyses visant à établir un *planning* familial. Cette large interdiction se justifie par la sensibilité particulière des données génétiques provenant des analyses génétiques prénatales: en particulier, la décision d'une femme enceinte d'effectuer des analyses génétiques prénatales et, par la suite, l'utilisation des données de ces analyses ne doivent pas être influencées par une éventuelle obligation *a posteriori* de les communiquer aux institutions d'assurance.

#### *Art. 44* Opérations relatives aux données d'une analyse génétique présymptomatique

La restriction visée à l'article précédent au sujet de l'utilisation des données génétiques d'une analyse génétique présymptomatique déjà effectuée ne concerne pas, en particulier, les assurances complémentaires dans le domaine de l'assurance-maladie ni les assurances sur la vie et les assurances-invalidité portant sur des sommes d'assurance au-delà des montants mentionnés à l'art. 43, al. 1, let. d et e. La présente

<sup>102</sup> RS 831.40

<sup>103</sup> Widmer Urs, Prädiktive Gentests beim Abschluss der Lebensversicherung, Pipette – Swiss Laboratory Medicine, N° 3, juin 2014

disposition règle les conditions auxquelles les assureurs privés ont accès à ces données pour de tels contrats (cf. art. 28 du droit en vigueur). Le proposant n'est tenu de répondre à des questions (cf. devoir d'information visé à l'art. 4 de la loi du 2 avril 1908 sur le contrat d'assurance<sup>104</sup>) que si les trois conditions cumulatives visées à l'*al. 1* sont réunies.

Les deux conditions déjà inscrites dans le droit en vigueur, aux *let. a et b*, visent à garantir que le médecin mandaté ne pose que les questions qui sont réellement pertinentes pour le calcul des primes. Dans l'état actuel des connaissances scientifiques, la grande majorité des maladies ont une origine multifactorielle de sorte que, dans les cas qui révèlent une prédisposition à une maladie, il n'est la plupart du temps pas possible de conclure avec certitude que le proposant présente un risque aggravé. Si l'analyse suscite de sérieux doutes, comme c'est le cas pour certains DTC GT proposés à l'étranger, il y a lieu de ne pas tenir compte des résultats de celle-ci lors de la conclusion d'un contrat d'assurance. Il est loisible à la société d'assurance de demander à la CEAGH de se prononcer sur la fiabilité des résultats d'une analyse génétique présymptomatique. À cela s'ajoute désormais la condition, en vertu de la *let. c*, que le preneur d'assurance ou la personne habilitée à le représenter ait connaissance des données que la société d'assurance demande ou entend utiliser; ce n'est qu'ainsi qu'il est possible de garantir la symétrie de l'information entre le preneur d'assurance et l'institution d'assurance.

La réglementation prévue à l'*al. 2* et reprise du droit en vigueur vise à ce qu'aucune indication sur le diagnostic ou *a fortiori* sur des données génétiques concernant la personne à assurer ne soit intégrée dans le dossier en possession de l'institution d'assurance. La personne à assurer ne doit par conséquent communiquer les données d'analyses génétiques présymptomatiques qu'au médecin mandaté par l'institution d'assurance. Par ailleurs, comme à l'heure actuelle, le médecin, soumis du reste au secret médical, peut uniquement communiquer à l'institution d'assurance dans quel groupe de risque particulier la personne à assurer doit être classée. La disposition actuelle sur la conservation des données est rendue obsolète par la réglementation générale sur la conservation visée à l'art. 11.

Enfin, l'*al. 3* interdit que les données traitées dans le cadre de la conclusion du contrat d'assurance soient utilisées à d'autres fins. Cette exigence, qui est de toute façon applicable, doit être mentionnée expressément dans le but d'empêcher que les informations récoltées soient prises en compte dans l'optique de conclure d'autres contrats d'assurance. En outre, elle exclut l'utilisation des résultats aux fins d'évaluer le risque présenté par des proches du preneur d'assurance à la conclusion d'un contrat d'assurance.

## Section 4

### Analyses génétiques dans les cas de responsabilité civile

*Art. 45* Interdiction concernant la réalisation d'analyses génétiques et les opérations relatives aux données génétiques

Dans le cadre de la responsabilité civile contractuelle et extracontractuelle, le recours à des données génétiques peut avant tout présenter un intérêt pour calculer un dommage ou des dommages-intérêts, c'est-à-dire lorsque cela permet, par exemple, de déterminer la durée d'une rente en dommages-intérêts accordée à la personne lésée suite à une incapacité de travail. Les informations sur le patrimoine génétique peuvent aussi servir à déterminer un lien de causalité entre un acte préjudiciable et le dommage causé; et ce, par exemple, lorsqu'une caractéristique génétique donnée pourrait être à l'origine d'un sinistre. Pour l'heure, le recours à des données génétiques n'est en pratique pas fréquent dans le domaine de la responsabilité civile. Dans un souci d'équilibre des intérêts, le projet prévoit néanmoins de maintenir les prescriptions en vigueur, actuellement limitées au calcul d'un dommage ou de dommages-intérêts, et d'en étendre l'application à l'ensemble de la responsabilité civile.

Le projet fixe toujours une interdiction stricte<sup>105</sup> de demander, de communiquer ou d'utiliser les résultats d'analyses génétiques présymptomatiques, d'analyses génétiques prénatales ou d'analyses visant à établir un planning familial (cf. art. 29 en vigueur). En vertu de l'interdiction visée à l'*al. 1*, il n'est pas autorisé d'effectuer une analyse ni de demander ou d'utiliser les résultats correspondants même avec le consentement de la personne lésée ou lorsque les résultats lui sont favorables.

Par rapport au droit en vigueur, l'*al. 2* prévoit une exception pour les cas où il faut statuer sur un recours en responsabilité civile pour une lésion du patrimoine génétique potentiellement due à une influence extérieure. Le patrimoine génétique de l'embryon ou du fœtus peut, par exemple, présenter une lésion suite à la prise d'un médicament par la mère ou suite à un facteur environnemental, lésion qui peut être reconnue par des analyses prénatales. Dans ce cas et, plus généralement, dans les cas où il est question d'un dommage génétique relevant de la responsabilité civile, il doit être possible, dans l'intérêt de la personne lésée, d'effectuer les analyses interdites à l'alinéa précédent ou d'utiliser les résultats d'analyses correspondants pour un recours en responsabilité civile.

*Art. 46* Forme du consentement en cas d'analyse génétique diagnostique

Il est autorisé d'effectuer des analyses génétiques diagnostiques et d'utiliser les résultats de ces analyses, dans un cas de dommage concret, lorsqu'il s'agit de déterminer l'existence de symptômes cliniques chez la personne ayant subi un dommage, notamment dans le but de calculer un dommage ou des dommages-intérêts. Pour que la personne concernée saisisse bien la portée de l'analyse génétique ou de l'utilisa-

<sup>105</sup> Cf. Fellmann Walter, *Genetische Untersuchungen und Haftpflichtrecht*, HAVE, 2006, p. 9 ss, qui parle à ce propos d'une interdiction d'appliquer, de collecter et d'utiliser des éléments de preuve.

tion de ses données génétiques dans le cadre de l'évaluation du dommage, le projet prévoit toujours qu'elle doit donner son consentement par écrit.

Le projet renonce à mentionner la possibilité inscrite dans l'actuelle LAGH consistant à effectuer des analyses génétiques diagnostiques sur ordre d'un juge dans le cadre de la responsabilité civile. Le CPC étant entré en vigueur entre-temps, ce renvoi est en effet devenu superflu. La possibilité évoquée ci-dessus demeure néanmoins, en application des règles de preuve ordinaires du CPC ou d'autres règles de procédure pertinentes du droit de la responsabilité civile étatique.

## **Chapitre 5**

### **Profils d'ADN visant à établir la filiation ou l'identité d'une personne**

Le présent chapitre formule les exigences relatives aux analyses visant à établir la filiation ou l'identité d'une personne si celles-ci n'entrent pas dans le champ d'application de la loi sur les profils d'ADN. Cette dernière règle l'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et l'identification de personnes inconnues ou disparues. Le projet se réfère quant à lui aux profils d'ADN qui sont établis dans le cadre d'une procédure civile ou d'une procédure administrative ou hors procédure, notamment des analyses portant sur des liens de parenté entre différentes personnes, en particulier dans le but de déterminer la filiation. Les analyses visant à déterminer la filiation par le biais d'un profil d'ADN sont réalisables sur tout le monde et dans toutes les classes d'âge, notamment sur les enfants. Une analyse prénatale est aussi possible. Ne sont en revanche pas considérées comme des profils d'ADN les analyses visant à déterminer l'origine au sens large, quand il s'agit de questions d'appartenance à un groupe donné de personnes ou à un peuple ancien (généalogie). Ces analyses généalogiques au moyen de l'ADN relèvent des analyses génétiques au sens du chap. 3 et y sont explicitement mentionnées en tant que telles (art. 31, al. 1, let. c).

Dans le cadre des profils d'ADN au sens du présent chapitre, il convient de renvoyer à la tâche de la CEAGH qui consiste à émettre des recommandations sur l'établissement de profils d'ADN (art. 54, al. 2, let. e). Il s'agit autant de normes de qualité que de recommandations sur la façon d'effectuer des analyses dans les cas compliqués, notamment lorsqu'il s'agit d'établir des profils d'ADN dans le cadre de filiations complexes (par ex., en cas de consanguinité entre les parents).

#### *Art. 47*      Principes

La disposition reprend le principe de l'actuel art. 31, mais elle est reformulée à l'aune des avancées techniques et scientifiques dans l'établissement des profils d'ADN et en vertu de l'élargissement du champ d'application. L'idée directrice est qu'un profil d'ADN reste toujours, indépendamment de la technique utilisée, une comparaison de motifs au niveau de l'ADN entre plusieurs personnes ou entre plusieurs échantillons, et ne doit pas livrer de renseignements sur des caractéristiques ou des propriétés relatives aux personnes concernées.

En vertu de l'al. 1, aucune analyse génétique relative à des caractéristiques héréditaires ou transmissibles ne peut être effectuée dans le but d'établir un profil d'ADN. Seul le sexe peut toujours être déterminé dans des cas particuliers, d'autant plus que le chromosome Y intervient aussi dans l'analyse de certains liens de parenté. Cette règle correspond à l'actuelle exigence en vertu de laquelle il est interdit de procéder à des recherches sur l'état de santé ou d'autres caractéristiques personnelles.

L'al. 2 règle ce qui se passe lorsque des découvertes sont faites sur des caractéristiques n'ayant pas le droit d'être établies. La nouvelle réglementation proposée reconnaît qu'il n'est pas possible d'exclure de telles découvertes. Aujourd'hui déjà, la comparaison des motifs d'ADN révèle des chromosomes ou segments de chromosomes manquants ou surnuméraires dans la partie non codante. Elle permet, par exemple, d'identifier régulièrement une trisomie 21. Comme de nouvelles technologies sont aussi utilisées pour l'établissement des profils d'ADN, à l'instar des puces à ADN pour comparer des modifications (mutations ponctuelles) de l'ADN, et que des séquences codées de l'ADN sont prises en compte dans les analyses, on peut supposer que les informations exécutives relatives à des caractéristiques personnelles ou déterminantes sur le plan médical (par ex., concernant le sexe ou l'apparence) vont se multiplier. Quant aux profils d'ADN en procédure pénale, plusieurs pays utilisent déjà des méthodes permettant de livrer des renseignements sur l'apparence ou l'origine d'une personne concernée. À cet égard, l'al. 2 précise que les découvertes relatives à de telles caractéristiques ne peuvent être ni consignées dans le rapport d'analyse ni communiquées à la personne concernée ou à des tiers. La raison en est, d'une part, que les laboratoires qui établissent des profils d'ADN dans le cadre de la LAGH ne satisfont pas aux conditions que la loi fixe concernant l'analyse de telles caractéristiques, et, d'autre part, que l'établissement de profils d'ADN selon la LAGH n'a pas pour but de déterminer de telles caractéristiques. La deuxième phrase énonce par ailleurs que la personne concernée doit être informée, avant l'établissement du profil d'ADN, que de telles caractéristiques ne pourront pas lui être communiquées (cf. art. 6, let. e). L'obligation d'information incombe à la personne qui prélève l'échantillon.

L'al. 3 énumère les exigences posées au prélèvement de l'échantillon et à la vérification de l'identité. C'est au laboratoire chargé de l'analyse, au médecin ou à une autre personne compétente mandatée par ce laboratoire de procéder au prélèvement. Pour certaines procédures administratives (par ex., regroupement familial lors de procédures de migration), le prélèvement a lieu auprès d'une représentation suisse à l'étranger, où il n'y a parfois pas de médecin. En pareils cas, le laboratoire peut habiliter la représentation suisse à faire effectuer le prélèvement par une autre personne compétente. Même pour un simple prélèvement buccal, il est nécessaire de tenir compte de certaines exigences, visant par exemple à prévenir toute contamination par de l'ADN étranger, exigences qui présupposent des connaissances appropriées de la part de la personne chargée de l'opération. Si une prise de sang se révèle nécessaire, seule une personne qualifiée en conséquence peut l'effectuer. En outre, un médecin ou une autre personne habilitée doit vérifier l'identité de la personne concernée. Cette règle a pour but de garantir, d'une part, la qualité de l'analyse et, d'autre part, que l'échantillon provient bien de la personne qui a consenti à l'analyse. Il est donc impossible d'établir des profils d'ADN pour des tiers. La vérification de l'identité se fait en général au moyen d'un passeport ou d'une carte d'iden-

tité; exceptionnellement, il est possible d'attester par d'autres dispositions appropriées que l'échantillon provient de la personne qui a consenti à l'analyse.

La disposition applicable selon le droit en vigueur, en vertu de laquelle les échantillons d'un profil d'ADN ne peuvent pas être utilisés à d'autres fins, est supprimée. Sur le fond, elle demeure néanmoins valable dans la mesure où les principes pertinents du chap. 1 s'appliquent (cf. art. 2, al. 3) et où les échantillons et les données génétiques ne peuvent être utilisés à une autre fin que si la personne concernée y a consenti (art. 11 et 12). Interdire toute autre utilisation dépasserait le but de la loi du point de vue de l'autodétermination en matière d'information. Le traitement des échantillons et des données génétiques après une analyse génétique ou suite à l'établissement d'un profil d'ADN est ainsi régi de manière uniforme et l'on peut renvoyer ici aux commentaires relatifs aux principes cités.

Dans le domaine des profils d'ADN également, il existe un nombre croissant d'entreprises et de laboratoires qui proposent publicité et logistique transnationales (cf. commentaire de l'art. 14). Afin de garantir la protection de la personnalité des personnes concernées en pareilles situations, l'al. 4 règle désormais la publicité en lien avec l'établissement de profils d'ADN. De même que concernant l'art. 14, l'al. 3, il convient de respecter certaines prescriptions. Comme la publicité implique en partie d'autres dispositions que celles qui régissent les analyses génétiques au sens des chap. 2 et 3, l'art. 14 ne s'applique cependant pas aux profils d'ADN, en vertu de l'art. 2, al. 3, et le projet prévoit ici une réglementation spéciale. Intervient dans ce cas les indications concernant l'information dans le domaine des profils d'ADN, qui ne sont pas les mêmes que celles prévues à l'art. 6. Pour les autres prescriptions, il est renvoyé aux commentaires concernant l'art. 14, al. 3. La prescription relative à l'obligation d'information concernant les droits en matière de consentement revêt toutefois une portée particulière. La réglementation en question inclut également l'aspect de la représentation du consentement pour les personnes incapables de discernement et, partant, la règle selon laquelle, en cas d'établissement d'un profil d'ADN hors procédure dans le but de déterminer une filiation, un enfant ne peut être représenté par la personne dont le lien de filiation doit être établi (cf. art. 51, al. 2). Il en découle que la publicité pour les tests de paternité «secrets» est interdite. Cette prescription est régie par le droit pénal (cf. art. 57, let. a).

#### *Art. 48* Profils d'ADN de personnes décédées

Cet article règle désormais l'autorisation de l'établissement de profils d'ADN concernant des personnes décédées. En vertu de la *let. a*, la condition première consiste à ce que la personne qui demande l'analyse invoque des motifs valables. S'il s'agit de prouver l'absence de liens de filiation avec la personne décédée, il peut notamment y avoir de bonnes raisons de vouloir établir un profil d'ADN si, en vertu d'allégations sérieuses émanant de membres de la famille ou de tiers ou encore de groupes sanguins incongrus, il existe des doutes fondés quant au lien de filiation inscrit sur la base du droit civil. Si la filiation d'une personne décédée doit être directement prouvée, il est aussi possible de tenir compte de déclarations correspondantes de membres de la famille ou de tiers pour justifier l'analyse. En vertu de la *let. b*, il faut en outre le consentement des proches de la personne décédée. Si ces derniers s'opposent à l'analyse, ce consentement peut être remplacé, en vertu de

*l'al. 2*, par un ordre correspondant d'une autorité ou d'un tribunal. Par exemple, il peut s'avérer nécessaire d'établir la filiation d'une personne décédée en cas de demandes d'héritage légales qui requièrent une décision sur des rapports relevant du droit de la famille. Dans ce cas, l'ordre d'un tribunal civil est nécessaire.

Si la personne décédée n'a plus de proches ou si ceux-ci ne peuvent pas être joints au prix d'un effort raisonnable, l'analyse visant à déterminer la filiation peut être effectuée en vertu de *l'al. 2* sans consentement ou sans ordre correspondant d'une autorité ou d'un tribunal. La personne qui demande l'analyse doit en tout cas révéler la situation familiale et démontrer qui sont les proches et ce qu'elle a entrepris pour obtenir leur consentement. Cette disposition permet ainsi, en lien avec l'art. 10, al. 2, et l'art. 119, al. 2, let. g, Cst., d'appliquer le droit de connaître son ascendance après le décès de la personne dont la filiation doit être déterminée. La volonté potentiellement contradictoire de la personne décédée, exprimée de son vivant, n'est pas prise en compte, car le droit de connaître son ascendance doit primer<sup>106</sup>.

Cette disposition ne vise pas l'identification de personnes décédées par la police en dehors d'une procédure pénale, à l'instar des corps devenus méconnaissables suite à un accident ou à la décomposition. Ces analyses sont réglées dans la loi sur les profils d'ADN.

#### *Art. 49* En procédure civile

Les réglementations qui ont fait leurs preuves concernant l'établissement de profils d'ADN dans des procédures civiles ne subissent pas de modifications importantes. L'élément primordial ici est la preuve à apporter concernant les questions de filiation (c.-à-d. lors d'une action en paternité ou d'une action contestant la paternité ou sa reconnaissance). Or, établir cette preuve au moyen d'une analyse génétique implique obligatoirement plusieurs personnes. *L'al. 1* énonce à ce sujet que le consentement écrit de la personne concernée est nécessaire. Il résulte de l'art. 5, al. 3, que si cette dernière est incapable de discernement, il faut obtenir le consentement écrit de la personne habilitée à la représenter. La question du consentement à la détermination de la filiation porte sur un droit strictement personnel relatif (art. 19c, al. 2, CC). En cas d'incapacité de discernement de la personne concernée, la représentation est possible et la personne désignée dans le droit de protection de l'enfant et de l'adulte est ainsi habilitée à mandater l'établissement d'un profil d'ADN (cf. commentaire de l'art. 51, al. 1, sur le conflit d'intérêts concernant la personne habilitée à représenter la personne incapable de discernement). Les personnes mineures capables de discernement doivent en revanche donner elles-mêmes leur consentement<sup>107</sup>.

Si les personnes susmentionnées refusent de donner leur consentement, l'analyse ne peut être réalisée que s'il existe une base légale spéciale et sur ordre d'un tribunal civil. Pour le domaine de la procédure civile, la base légale est prévue par l'al. 1. Celui-ci reflète le principe fixé à l'art. 296, al. 2, CPC. La procédure permettant d'ordonner l'établissement de profils d'ADN en procédure civile est régie par le

<sup>106</sup> Cf. ATF 134 III 241 concernant le droit de l'enfant majeur à connaître son ascendance.

<sup>107</sup> Meier/Stettler, Droit de la filiation, 5<sup>e</sup> édition, n° 156, p. 87.

CPC, lequel détermine également sous quelles conditions un profil d'ADN déjà établi peut être présenté dans le cadre d'une procédure.

À l'avenir également, la majorité des profils d'ADN établis dans le cadre d'une procédure civile concernera des questions de filiation. On ne peut toutefois exclure que dans d'autres domaines de la procédure civile également (dans conflit de voisinage, par exemple), l'établissement d'un profil d'ADN soit demandé à des fins d'identification ou qu'un profil qui a été établi soit présenté comme moyen de preuve. Ces cas de figure ne doivent pas être interdits et sont soumis aux mêmes principes que les preuves pour déterminer un lien de filiation (nécessité du consentement de la personne concernée ou ordre du juge compétent et respect des autres dispositions du CPC).

L'*al.* 2 dispose que les échantillons et les données qui en découlent doivent être conservés par le laboratoire jusqu'à l'entrée en force du jugement correspondant. Selon le droit en vigueur, le tribunal qui avait ordonné l'analyse devait veiller à ce que les échantillons soient détruits après l'entrée en force du jugement final. Il arrivait cependant que la mise en œuvre de cette obligation engendre des problèmes ou des incertitudes, notamment lorsque le profil d'ADN avait été établi à la demande des personnes concernées. Voilà pourquoi le tribunal ordonnant l'analyse doit désormais uniquement informer le laboratoire de la fin de la procédure judiciaire, marquée par l'entrée en force du jugement final. S'appliquent ensuite les règles générales relatives à la conservation des échantillons et des données génétiques ainsi que celles relatives à leur utilisation à une autre fin (art. 11 et 12). La personne concernée ou, si elle est incapable de discernement, celle habilitée à la représenter peut, comme auparavant, demander par écrit la prolongation de la conservation de l'échantillon. La mère et l'enfant peuvent, par exemple, avoir un intérêt à une telle prolongation si l'homme auquel ils ont intenté un procès en paternité a été écarté en tant que père et que de nouvelles analyses s'avèrent nécessaires. La prolongation de la conservation des échantillons évite de devoir prélever de nouveaux échantillons et permet d'économiser de l'argent et du temps.

#### *Art. 50* En procédure administrative

Cet article ne subit pas de modifications importantes dans le projet.

Il s'applique aussi bien aux procédures de première instance qu'aux procédures de recours devant un tribunal administratif. L'*al.* 1 permet à une autorité administrative de subordonner l'octroi d'une autorisation ou de prestations à l'établissement d'un profil d'ADN lorsque la filiation ou l'identité d'une personne font l'objet de doutes fondés qui ne peuvent pas être éliminés d'une autre manière. La détermination du lien de filiation ou de l'identité doit alors être déterminante pour la procédure administrative concrète. Il s'agit toutefois de cas exceptionnels. Ce cas de figure pourrait se produire en particulier lorsque la descendance établie par les documents présentés paraît très douteuse – c'est le cas en particulier pour des pays qui disposent d'un système d'état civil peu développé et pas toujours fiable – et que l'établissement de la filiation au moyen d'un profil d'ADN apparaît admissible au regard du principe de proportionnalité. Il est ainsi possible de s'assurer, par exemple, que la mère biologique vivant à l'étranger a bien donné son consentement à l'adoption de son

enfant en Suisse. L'établissement d'un profil d'ADN peut également être nécessaire dans le cadre d'un regroupement familial. Il peut être indiqué dans certains cas, lorsque la situation particulière du pays d'origine ne permet pas de se procurer des documents officiels fiables, sur les conditions familiales notamment, et que les indications du requérant suscitent de sérieux doutes. Ces dernières années, plusieurs interventions parlementaires ont demandé l'instauration de tests d'ADN en cas de regroupement familial<sup>108</sup>. Elles ont cependant été rejetées ou retirées, raison pour laquelle les profils d'ADN ne peuvent pas être exigés d'office lors d'un regroupement familial.

L'analyse ne peut être effectuée, selon l'*al.* 2, qu'avec le consentement écrit des personnes concernées. Si la personne est incapable de discernement, le consentement écrit de celle habilitée à la représenter est nécessaire (cf. commentaire de l'art. 51, al. 1, sur le conflit d'intérêts).

Par analogie à la procédure civile, les échantillons et les données qui en découlent doivent, selon l'*al.* 3, être conservés par le laboratoire jusqu'à l'entrée en force de la décision ou du jugement correspondant. L'autorité compétente informe le laboratoire dès l'entrée en force de la décision, suite à quoi s'appliquent les règles générales relatives à la conservation des échantillons et des données génétiques ainsi que celles relatives à leur utilisation à d'autres fins (art. 11 et 12).

#### *Art. 51* Dispositions générales sur les profils d'ADN hors procédure

Cette disposition règle l'établissement d'un profil d'ADN sans lien avec une procédure administrative ou judiciaire. De même qu'à l'art. 49, cette disposition concerne avant tout des questions de filiation. L'établissement de profils d'ADN peut cependant également être souhaité hors procédure et doit être autorisé pour autant que les conditions requises soient remplies. Voilà pourquoi l'art. 50 ne porte plus uniquement sur la détermination hors procédure de liens de filiation, mais de manière générale sur l'établissement de profils d'ADN hors procédure.

L'*al.* 1 énonce que la détermination de la filiation n'est autorisée qu'avec le consentement écrit de la personne concernée. Comme aucune autorité n'est impliquée dans la situation présente, c'est au laboratoire d'établir la capacité de discernement d'une personne dans le cas concret. En cas de besoin, il peut consulter des experts.

Concernant la détermination de la filiation, il convient de tenir compte de ce qui suit: la connaissance de son ascendance est un droit garanti par la Constitution et ne doit pas être compliquée inutilement<sup>109</sup>. Ces dernières années, de nombreuses entreprises étrangères sont cependant arrivées sur le marché et proposent des tests de paternité «secrets» sur Internet. Ces tests visent à déterminer sans le consentement de la mère une paternité supposée. Comme ces tests se déroulent sans le consentement de la

<sup>108</sup> Iv. pa. 13.444 Fehr Hans du 12.9.2013, «Regroupement familial. Généraliser le test ADN»; iv. pa. 07.495 Heer Alfred du 20.12.2007, «Regroupement familial. Test ADN obligatoire pour les ressortissants des pays à problèmes»; mo. 07.3761 Sommaruga Carlo du 5.10.2007, «Pour une clarification en matière de tests ADN lors des demandes de regroupement familial»

<sup>109</sup> Cf. art. 119 al. 2 let. g Cst. conc. l'interprétation R.J. Schweizer, Commentaire de la Cst., n° 97 ss. ad art. 24<sup>novies</sup> aCst.

mère et de l'enfant ou de la personne habilitée à les représenter, leur réalisation n'est pas autorisée en Suisse. Il est en revanche difficile de limiter les prescriptions abusives par le biais d'Internet. C'est pourquoi la commande d'un profil d'ADN par un particulier sans le consentement nécessaire est désormais sanctionnée dans les dispositions pénales (cf. art. 56, al. 1, let. a).

Lorsqu'un enfant est concerné par la détermination de filiation et que le père et la mère sont tous deux détenteurs de l'autorité parentale, le consentement à la détermination doit être donné par chacun d'eux. En cas de conflit d'intérêts, le droit de représenter s'annule (cf. art. 306, al. 3, CC). Cet important principe est expressément prévu à l'*al.* 2. Lorsqu'il s'agit de déterminer s'il existe un lien de filiation entre un enfant et une personne détentrice de l'autorité parentale sur cet enfant, ce dernier ne peut être représenté par ses deux parents. Par exemple, le mari de la mère ne peut pas représenter l'enfant s'il s'agit de déterminer sa propre paternité. Un conflit d'intérêts, de nature financière par exemple, peut aussi survenir chez la mère dans le cadre du test de paternité et être incompatible avec le bien de l'enfant. Si la mère ne consent pas à une analyse souhaitée par le père juridique, celui-ci (ou le laboratoire) peut prendre contact avec l'autorité de protection de l'enfant, qui veille à garantir le bien de l'enfant. Au besoin, elle nomme un curateur qui donne le cas échéant son accord à la réalisation de l'analyse à la place de l'enfant. Si la mère a donné son consentement et si le laboratoire chargé de l'analyse (ou, le cas échéant, le médecin mandaté par celui-ci, qui demande le consentement et prélève ensuite également l'échantillon) estime néanmoins qu'il existe des signes de conflit d'intérêts et que les intérêts de l'enfant ne sont pas suffisamment pris en compte, il incombe au laboratoire de requérir le consentement de l'autorité compétente en vertu de l'art. 306, al. 2, CC. Si la personne dont il s'agit de déterminer la filiation est majeure et capable de discernement, il convient de définir en application des prescriptions prévues par le CC en matière de droit de la protection de l'adulte quelle personne peut se charger de la représentation légale.

Dans le cas des profils d'ADN visant à déterminer une filiation, l'*al.* 3 énonce que le laboratoire qui établit le profil d'ADN doit, avant de procéder à l'analyse, informer par écrit les personnes concernées sur les prescriptions du CC relatives à l'établissement de la filiation et les rendre attentives de manière générale, et non pas spécifique au cas concret, aux éventuelles répercussions psychiques et sociales. L'information doit être transmise sous forme écrite (cf. art. 32, al. 2). Elle doit notamment mentionner que la détermination de la filiation au moyen d'un profil d'ADN n'a en tant que telle pas d'effet sur la situation juridique familiale, que celle-ci ne peut être modifiée que par une procédure spéciale susceptible de bouleverser les relations familiales et, enfin, que l'analyse peut avoir des répercussions psychiques. Par contre, les personnes concernées qui voudront obtenir des informations juridiques sur leur cas particulier devront s'adresser à un spécialiste. Le laboratoire n'est pas tenu de donner lui-même cette information. Mais il est responsable du respect de cette obligation.

Selon le droit en vigueur, la personne concernée (ou, en cas d'incapacité de discernement, celle habilitée à la représenter) décide librement, dans les situations hors procédure, de la conservation ou de la destruction de son échantillon. Sont désormais applicables, de même que dans le cas des procédures civiles et administratives,

et ce tant pour les échantillons que les données génétiques, les dispositions générales des art. 11 et 12.

*Art. 52* Dispositions supplémentaires pour les profils d'ADN prénatals  
visant à déterminer la filiation

À l'instar des analyses génétiques prénatales, les analyses prénatales visant à établir la paternité soulèvent des questions éthiques et sociales délicates. Des raisons très diverses peuvent amener une femme enceinte à vouloir connaître l'identité du père avant la naissance de l'enfant. Dans ce cadre, il est reconnu que la décision relative à la réalisation d'une analyse prénatale visant à établir la paternité revient à la femme enceinte seule (cf. art. 51, al. 1).

En vertu de l'*al. 1*, la femme doit être suivie par un médecin. Celui-ci ne peut prélever l'échantillon et charger le laboratoire de l'établissement des profils d'ADN – par analogie à l'analyse génétique prénatale – qu'après un entretien approfondi (cf. art. 17 et chap. 2). Le médecin est libre de mener l'entretien, de le confier à un autre spécialiste ou d'adresser la femme enceinte à un centre de consultation en matière de grossesse.

Sur la base de la *let. a*, le médecin doit fournir à la femme enceinte des informations détaillées sur l'analyse prénatale en soi. Il doit notamment lui indiquer qu'aujourd'hui, contrairement à ce qui était le cas jusqu'à récemment, le prélèvement de l'échantillon nécessaire à une analyse prénatale peut être effectué par le biais d'une intervention non invasive, qui ne présente de risque ni pour l'embryon ou le fœtus ni pour la femme enceinte (cf. commentaire relatif au chiffre 1.2.4). Pour cette raison, l'obligation d'aborder les risques éventuels liés au prélèvement de l'échantillon n'a pas été retenue dans le projet de loi. En revanche, il convient de discuter de la pertinence de l'analyse, car en fonction du degré d'avancement de la grossesse, la quantité d'ADN fœtal dans le sang de la mère varie et il se peut qu'une seconde prise de sang soit nécessaire, ce qui retarderait le résultat de l'analyse et pourrait avoir une influence sur la poursuite de la grossesse. Par ailleurs, la *let. b* énonce qu'outre les aspects relatifs à l'analyse, les questions psychiques, sociales et juridiques liées à la grossesse doivent être abordées au cours de l'entretien. Cela inclut par exemple la possibilité d'une reconnaissance par le père avant la naissance de l'enfant, un élément potentiellement important si la femme n'est pas mariée. Dans le cadre de la discussion autour des questions psychiques, sociales et juridiques liées à la grossesse, il convient généralement aussi de revenir sur les raisons pour lesquelles la femme souhaite effectuer une analyse prénatale. Contrairement au droit en vigueur, le projet ne comporte toutefois pas d'obligation à ce que ces motivations soient abordées. En effet, la décision d'effectuer une analyse appartient exclusivement à la femme concernée et elle n'a pas besoin de s'en justifier. En outre, comme évoqué plus haut, les risques de fausse couche liés à la réalisation de l'analyse et en raison desquels il paraissait jusqu'à présent indiqué de soupeser les motivations de la femme enceinte n'existent plus. Par ailleurs, il convient d'aborder en détail au cours de l'entretien les éventuelles mesures à prendre suite au résultat de l'analyse et la possibilité d'obtenir une aide (*let. c*). L'interdiction de communiquer le sexe de l'embryon ou du fœtus (*let. d*, cf. al. 3 et art. 6, *let. e*), au cas où celui-ci devait être découvert au cours de l'analyse, doit également être précisée.

De même que dans le cas des analyses génétiques prénatales, l'entretien de conseil doit être consigné (*al. 2*, cf. art. 21, al. 2).

Il se peut que des analyses prénatales visant à établir la paternité soient effectuées dans le cadre d'exams médicaux, par exemple à l'occasion d'une analyse prénatale du risque de trisomie 21. La réalisation de ce type d'exams combinés doit non seulement satisfaire aux exigences précitées, mais aussi à celles du chap. 2.

L'*al. 3* vise à éviter le risque d'une interruption de grossesse du seul fait que le sexe de l'enfant, potentiellement déterminé dans le cadre de l'analyse prénatale visant à établir la paternité, ne conviendrait pas aux parents. À cette fin, il limite la révélation du sexe de manière analogue à la réglementation concernant les analyses prénatales à l'art. 17, al. 2 et 3. Dans ce cadre, le résultat relatif au sexe ne peut pas être communiqué à la femme enceinte avant un délai de douze semaines à compter du début des dernières règles (douzième semaine d'aménorrhée). En vertu de l'*al. 4*, cette information ne peut pas non plus être communiquée ultérieurement si le médecin estime qu'il existe un risque que les parents interrompent la grossesse pour cette raison. Le projet renforce ainsi la protection de l'embryon et du fœtus. Cette disposition s'adresse aux médecins concernés et leur confie la tâche, après la douzième semaine de grossesse, de découvrir pour quelles raisons les parents ou la femme enceinte souhaitent connaître le sexe de l'enfant à naître et d'estimer s'il existe un risque que les parents interrompent la grossesse uniquement parce que le sexe de l'enfant ne correspond pas à leur souhait (cf. commentaire de l'art. 17, al. 2 et 3).

#### Art. 53 Reconnaissance en vue d'établir des profils d'ADN

Le régime de la reconnaissance pour un laboratoire qui établit des profils d'ADN est désormais réglé dans une disposition spécifique pour des raisons de systématique; sur le plan matériel, il correspond à quelques détails près à l'actuel art. 8, al. 4.

Comme jusqu'ici, l'*al. 1* désigne le DFJP comme autorité compétente pour l'octroi de la reconnaissance.

L'*al. 2* fixe les conditions qui s'appliquent à l'octroi d'une reconnaissance. En vertu de la *let. a*, les conditions techniques et d'exploitation requises doivent être remplies. La personne responsable doit disposer d'une formation suffisante et des connaissances techniques nécessaires. Un système de gestion de la qualité approprié est par ailleurs requis selon la *let. b*. L'art. 15 est aussi applicable pour l'établissement de profils d'ADN, lequel dispose que les analyses génétiques doivent être effectuées conformément à l'état des connaissances scientifiques et de la technique (cf. art. 2, al. 3).

En vertu de l'*al. 3*, le Conseil fédéral a la compétence de préciser les conditions que doivent remplir les laboratoires pour établir des profils d'ADN. Les exigences concernant les qualifications de la personne responsable, le système de gestion de la qualité et les conditions d'exploitation devront être précisées au niveau de l'ordonnance – comme jusqu'ici dans l'OACA (*let. a*). Il y aura aussi lieu de préciser les obligations incombant au titulaire de la reconnaissance (*let. b*), à l'instar de l'obligation de participer à des essais interlaboratoires ou des obligations en lien avec la transmission de mandats ou en matière de déclaration. En sus de la compétence de définir la procédure d'octroi de la reconnaissance (*let. c*), le Conseil fédéral se voit

attribuer, par analogie à la réglementation des analyses génétiques au sens des chap. 2 et 3, la compétence de définir la surveillance (cf. let. d). L'autorité de reconnaissance doit notamment pouvoir contrôler le respect des dispositions de la présente loi et des conditions de reconnaissance dans le cadre de l'exécution et, au besoin, prendre les mesures nécessaires. Les inspections inopinées doivent notamment être possibles (cf. art. 28, al. 4, let. d, et les commentaires correspondants). Également par analogie à la réglementation des analyses génétiques au sens des chap. 2 et 3, le Conseil fédéral a en outre la possibilité de soumettre à l'obligation de reconnaissance certaines étapes de l'établissement d'un profil réalisées par des établissements non reconnus (*let. e*, cf. commentaires concernant l'art. 28, al. 2, let. c).

## Chapitre 6

### Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine

#### Art. 54

Suite à l'entrée en vigueur de l'actuelle LAGH, le Conseil fédéral a institué la CEAGH, qui doit être maintenue (*al. 1*). Il s'agit d'une commission extraparlamentaire au sens de l'art. 57a LOGA, dont les membres sont choisis en fonction de leur compétence professionnelle dans le domaine de la génétique au regard des tâches de la commission. Vu l'élargissement du champ d'application de la LAGH, il conviendra de vérifier la composition de la CEAGH.

Comme jusqu'à présent, la CEAGH émettra à l'attention du Conseil fédéral des recommandations au sujet de questions d'actualité dans le domaine de la génétique humaine et rédigera des prises de position sur des demandes d'autorisation. Le champ d'application de la loi étant élargi au domaine non médical, ces tâches porteront toutefois sur un contenu plus vaste; à l'avenir, l'expertise de la CEAGH sera, par exemple, nécessaire lorsqu'il s'agira de définir la compétence en matière de prescription d'analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques sensibles. Contrairement à la loi en vigueur, l'al. 2 renonce à énumérer les tâches qui sont déjà mentionnées ailleurs dans la loi (cf. art. 2, al. 1 et 2, 20, al. 2 et 3, 26, al. 3, 28, al. 2, 30, al. 4 et 5, 34, al. 4, 40, let. c, 53, al. 3, let. e, et 2a LRH). De plus, la CEAGH assume en particulier les tâches suivantes:

- *Émettre des recommandations sur l'information (art. 6), le conseil génétique (art. 21 et 22) et l'information en matière d'analyses prénatales effectuées dans le but d'évaluer un risque (art. 23) (let. a)*. Par rapport à la loi en vigueur, la CEAGH a désormais pour tâche d'émettre des recommandations sur l'information au sens de l'art. 6. Les tâches concernant les recommandations sur le conseil génétique et l'information en matière d'analyses prénatales effectuées dans le but d'évaluer un risque demeurent. De telles recommandations doivent spécifier davantage les dispositions de la loi et préciser leur signification pour les différentes catégories réglementaires dans et en dehors du domaine médical. En outre, les exigences posées aux qualifications des personnes chargées de l'information et du conseil génétique doivent être définies.

- *Émettre des recommandations sur la formation postgrade des médecins exigée aux termes de l'art. 20, al. 1 (let. b).* L'Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue (ISFM) met sur pied la formation postgrade et continue des médecins. La CEAGH peut apporter ses idées sous l'angle des analyses génétiques en lien avec le contenu et l'organisation des différentes filières de formation.
- *Donner son avis, à la demande de l'autorité fédérale compétente, sur les demandes d'autorisation et participer aux mesures de surveillance (art. 28, al. 1) (let. c) et élaborer des critères régissant le contrôle de la qualité des analyses génétiques à l'intention du Conseil fédéral (let. d).* L'OFSP, fedpol et le cas échéant l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) ou le Service d'accréditation suisse (SAS), dans le cadre de leurs activités d'inspection, peuvent solliciter les connaissances spécifiques de la CEAGH si nécessaire.
- *Émettre des recommandations sur l'établissement de profils d'ADN (let. e).* Il s'agit à la fois de standards de qualité et de recommandations montrant la façon de procéder aux analyses dans les cas complexes.
- Enfin, la CEAGH doit, en vertu de la *let. f, suivre l'évolution scientifique et pratique dans le domaine des analyses génétiques, émettre des recommandations et signaler les lacunes de la législation dans ce domaine.* Les experts doivent présenter les indications et bases nécessaires pour qu'un débat public puisse se dérouler à temps au regard des développements dans le domaine des analyses génétiques.

La Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine est en principe chargée de l'évaluation des questions éthiques en lien avec les analyses génétiques. La collaboration étroite entre les deux commissions est une évidence, car chaque évaluation éthique présuppose dans un premier temps une évaluation approfondie des bases scientifiques<sup>110</sup>.

La CEAGH accomplit ses tâches en toute indépendance. Le projet fixe ce principe à l'aune de son importance (*al. 3*).

## Chapitre 7      Évaluation de la loi

### Art. 55

Cette disposition est nouvelle.

En se fondant sur l'art. 170 Cst., l'*al. 1* enjoint l'OFSP à contrôler l'adéquation et l'efficacité de la loi. Le contrôle de l'adéquation et de l'efficacité ainsi que l'évaluation doivent déterminer scientifiquement si et à quel point certaines mesures satisfont les attentes placées en elles et dans quelle mesure les objectifs visés par la loi sont atteints. Dans le présent contexte, il s'agit notamment d'évaluer ses effets en

<sup>110</sup> Art. 2, al. 2, de l'ordonnance du 4.12.2000 sur la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine, RS **810.113**

matière de protection de la personnalité de l'être humain, d'assurance de la qualité des analyses génétiques ou encore de conditions-cadres pour la réalisation des analyses génétiques en Suisse. L'objectif est aussi d'émettre des recommandations dans le but d'optimiser la loi.

Une fois l'évaluation terminée, le Département fédéral de l'intérieur rédige, à l'intention du Conseil fédéral, un rapport sur les résultats de l'évaluation (*al.* 2) afin de garantir la coordination à l'échelle du Conseil fédéral. Celui-ci peut alors remplir ses obligations relatives à l'évaluation de l'efficacité envers le pouvoir législatif. De plus, ce rapport sert de base matérielle à d'éventuelles activités d'évaluation des organes législatifs.

## Chapitre 8 Dispositions pénales

### Art. 56 Délits

Sont reconnus comme des délits au sens de l'*al.* 1 tout d'abord les infractions suivantes:

*Let. a: analyses génétiques effectuées sans consentement.* Si la législation fédérale ne prévoit pas d'exception, une analyse génétique au sens de l'art. 5 ne peut être effectuée qu'avec le consentement exprès de la personne concernée ou, si celle-ci est incapable de discernement, de celle habilitée à la représenter. La disposition est l'expression du droit de chacun à l'autodétermination en matière d'information. La *let. a* correspond en grande partie à l'actuel art. 36 et protège ce droit sur le plan pénal. Premièrement, est puni d'une peine privative de liberté ou d'une peine pécuniaire quiconque, intentionnellement, prescrit ou effectue une analyse génétique sans que la personne concernée ait donné le consentement prévu par la présente loi. La prescription vise les spécialistes habilités à prescrire (à savoir les médecins) et la réalisation cible les laboratoires. À noter toutefois, concernant ces derniers, que dans le domaine médical et dans le cadre d'analyses génétiques effectuées afin de déterminer des caractéristiques sensibles, les laboratoires peuvent généralement partir du principe que les conditions légales de consentement sont remplies, car l'analyse génétique est prescrite par un spécialiste chargé de recueillir le consentement. Ce n'est que pour les autres analyses génétiques qu'ils doivent s'assurer que ces dernières ont été dûment consenties.

Deuxièmement, la disposition pénale concerne désormais également quiconque mandate la réalisation d'une analyse génétique sans le consentement nécessaire. Comme la loi autorise certaines analyses génétiques qui ne sont pas prescrites par un spécialiste (autres analyses génétiques au sens de l'art. 31, al. 2), les personnes qui commandent une telle analyse sans le consentement exprès de la personne concernée, notamment auprès d'un prestataire en ligne, sont désormais également passibles de poursuites pénales.

La présente disposition s'applique également à quiconque établit un profil d'ADN ou mandate son établissement sans que la personne concernée ait donné son consentement écrit (par ex., tests de paternité à l'insu de la personne concernée). L'«établissement» concerne les laboratoires, alors que «mandate» vise les particuliers qui

souhaitent, par exemple, faire établir un profil d'ADN en secret par le biais de prestataires en ligne à l'étranger.

Les éléments de l'infraction sont aussi réunis lorsque les limites prévues à l'art. 40 ne sont pas respectées lors de la réalisation d'une analyse génétique présymptomatique visant à prévenir une maladie professionnelle ou des accidents. L'analyse doit se limiter à la prédisposition génétique déterminée qui est pertinente sur le lieu de travail. Il n'est pas permis de rechercher intentionnellement d'autres données génétiques. Si un consentement pour une analyse génétique au sens de l'art. 40 a été donné, est également poursuivi pour cette infraction quiconque tire du patrimoine génétique des informations ne correspondant pas au consentement donné (et, *a fortiori*, des informations qu'il est interdit de recueillir). Il en va de même si, lors de l'établissement d'un profil d'ADN, l'analyse porte intentionnellement, à l'encontre de l'art. 47, al. 1, sur des caractéristiques régies par les chap. 2 et 3.

*Let. b: communication des résultats contre la volonté de la personne concernée.* Est désormais puni quiconque communique dans le cadre de l'exercice de son activité professionnelle à la personne concernée, contre sa volonté, les résultats de l'analyse. Le droit de ne pas être informé relève aussi du droit à l'autodétermination en matière d'information; son respect est désormais régi par le droit pénal. L'infraction ne concerne cependant que les informations non désirées communiquées dans le cadre de l'exercice d'une activité professionnelle, c'est-à-dire par des spécialistes qui prescrivent des analyses ou par du personnel de laboratoires ou de sociétés qui en effectuent; si, par exemple, une personne concernée donne à son frère jumeau ou à sa sœur jumelle le résultat de son analyse génétique contre sa volonté, elle n'est pas passible de poursuites pénales.

*Let. c: analyses abusives sur des personnes incapables de discernement.* En vertu de cette disposition, est puni quiconque prescrit ou mandate, pour une personne incapable de discernement, une analyse génétique sans que les conditions de l'art. 16, al. 1 ou 2, soient remplies. Aussi bien les médecins («prescrit») que les proches («mandate») entrent en ligne de compte au titre d'auteurs du délit.

*Let. d: analyses prénatales abusives.* La sanction pénale qui s'applique aux analyses prénatales abusives est analogue à celle prévue pour les analyses génétiques abusives sur des personnes incapables de discernement. La prescription et la commande d'analyses génétiques prénatales sont considérées comme abusives et poursuivies pénalement lorsque les analyses ne remplissent aucune des conditions suivantes:

- l'analyse concerne des caractéristiques qui peuvent nuire directement à la santé de l'embryon ou du fœtus (art. 17, al. 1, let. a);
- l'analyse sert à déterminer des groupes sanguins ou d'autres caractéristiques sanguines afin de pouvoir prévenir ou traiter une complication liée à une incompatibilité correspondante entre la mère et le fœtus (art. 17, al. 1, let. b);
- l'analyse sert à déterminer si le sang du cordon ombilical de l'embryon ou du fœtus est, compte tenu de ses caractéristiques tissulaires, apte à être transféré à un parent, à un frère ou à une sœur (art. 17, al. 1, let. c).

*Let. e: analyses interdites dans le cadre de rapports de travail et d'assurance.* En vertu de la loi en vigueur, la disposition autorisant uniquement les analyses géné-

tiques ayant pour but de déterminer des caractéristiques personnelles qui ont trait à la santé de la personne concernée (art. 21, let. c, et 39, let. a, LAGH) n'était régie par le droit pénal que pour le domaine des rapports de travail. La connaissance des caractéristiques en dehors du domaine médical, telles que réglées dans le projet de loi, n'est cependant pas pertinente dans le cadre de rapports de travail ou de l'assurance. C'est pourquoi la règle en vigueur est désormais étendue au domaine des rapports d'assurance au sens du principe énoncé à l'article 37 et adaptée sur le plan terminologique («en dehors du domaine médical» et «ne relevant pas du domaine médical», art. 37).

*Let. f à i: autres abus dans le cadre de rapports de travail ou d'assurance.* Les interdictions visées aux let. f à i correspondent sur le fond au droit en vigueur (art. 39 et 40 LAGH). Tant dans les rapports de travail que dans ceux d'assurance, les interdictions de demander ou d'utiliser des données génétiques doivent être régies par le droit pénal. Cette infraction constitue un élément efficace de protection contre les discriminations pour les personnes qui postulent à un emploi, les travailleurs et les personnes qui souhaitent conclure une assurance.

Certains énoncés de faits ne sont sanctionnés que s'ils sont commis dans le cadre d'un exercice par métier. Il y a métier, conformément aux principes généraux du droit pénal, lorsque le temps consacré à l'activité délictueuse, les moyens utilisés, la fréquence des actes dans un laps de temps déterminé ainsi que les ressources visées et obtenues font de l'activité délictueuse une sorte de métier. Ces énoncés de faits, énoncés à l'*al. 2*, sont les suivants:

*Let. a: conservation illicite d'échantillons et de données génétiques.* En vertu de l'art. 11, la durée de conservation des échantillons et des données génétiques est limitée à deux ans pour les «autres analyses génétiques» (cf. art. 31, al. 2), dans la mesure où la personne concernée n'a pas donné son consentement exprès à une utilisation à une autre fin. Les atteintes à cette règle commises par métier doivent être poursuivies pénalement, d'autant que la LAGH ne prévoit pas de mesure de droit administratif à ce sujet.

*Let. b: utilisation abusive à une autre fin.* Au regard de l'importance du respect des dispositions régissant l'utilisation des échantillons et des données génétiques une fois les analyses génétiques ou les profils d'ADN finalisés, la présente disposition qualifie de délits les infractions correspondantes commises par métier. Est puni quiconque utilise des échantillons ou des données génétiques sous forme codée ou non codée à d'autres fins sans le consentement de la personne concernée. Il en va de même pour quiconque procède à l'anonymisation d'échantillons ou de données génétiques en vue d'une utilisation à d'autres fins sans avoir informé la personne concernée de cette anonymisation ni de son droit d'opposition ou sans avoir tenu compte d'une éventuelle opposition (art. 12). La disposition s'applique en outre aux institutions d'assurance qui traitent des données génétiques ou le classement dans le groupe de risque à d'autres fins que celles qui sont autorisées (cf. art. 44, al. 3).

À relever qu'est également passible de sanction le non-respect des règles de réutilisation du matériel biologique ou des données personnelles liées à la santé à des fins de recherche, fixées dans la LRH (art. 63, al. 1, let. c et d, LRH).

*Let. c: remise abusive d'autotests génétiques.* Cette disposition assure l'art. 13 sur le plan pénal. Les autotests génétiques n'ont leur place sur le marché libre et dans les mains de profanes qu'à titre exceptionnel (cf. art. 31, al. 2) en raison des risques très importants d'une fausse interprétation des résultats ainsi que d'une intervention dans la sphère privée de tiers. À l'heure actuelle, il n'existe aucun test génétique utilisable de manière autonome au sens de l'art. 13 qui permet d'obtenir des résultats sans faire appel à un laboratoire. S'il devait y avoir de tels tests à l'avenir, il ne serait autorisé de les remettre à la personne concernée que dans le domaine des «autres analyses génétiques», c'est-à-dire uniquement en dehors du domaine médical et à la condition de concerner des aspects non sensibles de la sphère privée. Si la remise à des personnes concernées est autorisée, la norme pénale ne s'applique pas, que cette remise ait lieu dans un cadre contrôlé (médecin, pharmacien, etc.) ou non.

On peut se demander dans quelle mesure il incombe au droit pénal d'intervenir et de protéger des citoyens majeurs contre leurs propres actes. Une analyse génétique permet néanmoins un regard en profondeur dans la sphère personnelle de l'individu. Les connaissances ainsi transmises peuvent constituer pour celui-ci une aide, mais aussi une lourde charge. C'est pourquoi l'ordre juridique doit interdire le libre accès aux produits prêts à l'emploi avec lesquels sont réalisées les analyses génétiques et garantir qu'ils soient utilisés uniquement par des personnes qualifiées, le cas échéant, avec un conseil génétique (art. 21 et 22). Au surplus, la remise à tout un chacun d'autotests génétiques permettrait à n'importe qui d'effectuer des analyses du patrimoine génétique de tiers, sans leur consentement ou contre leur gré. Ce risque en particulier exige une interdiction assortie d'une sanction pénale.

Un des éléments constitutifs est la remise *intentionnelle* d'un autotest génétique à une personne concernée. Peu importe que la personne souhaite analyser son propre patrimoine génétique ou celui d'un tiers. N'est dès lors pas visée par cette disposition la remise d'autotests génétiques à des intermédiaires, soit les personnes qui les revendent aux médecins et aux laboratoires.

*Let. d et e: prescription par des personnes non autorisées.* Aussi bien dans le domaine médical (art. 20) que pour les analyses génétiques effectuées afin de déterminer des caractéristiques sensibles de la personnalité, réalisées en dehors du domaine médical (art. 34), le projet définit qui a le droit de prescrire la réalisation de l'analyse génétique. Le cercle des personnes qui peuvent prescrire des analyses génétiques est élargi, mais reste clairement restreint. Seules les personnes autorisées peuvent garantir que l'information et le conseil génétique nécessaires aient bien lieu. La prescription par d'autres personnes que celles autorisées présente d'importants risques d'abus (exécution d'analyses inutiles et risques inutiles concernant l'atteinte physique et psychique ainsi que la protection des données génétiques), raison pour laquelle la prescription d'analyses par d'autres personnes que celles autorisées est désormais punissable afin de protéger les personnes concernées.

#### Art. 57            Contraventions

Sont reconnus comme des contraventions les actes suivants:

*Let. a: violation des prescriptions relatives à la publicité destinée au public.* La publicité visant à promouvoir la réalisation d'analyses génétiques et l'établissement

de profils d'ADN a gagné en importance ces dernières années et fait l'objet d'une réglementation spéciale aux art. 14 et 47, al. 4. Si la publicité en elle-même n'est soumise ni au régime de l'autorisation ni à une autre forme de surveillance administrative, la violation de l'interdiction de publicité (art. 14, al. 1) est en revanche punie par la loi par analogie au droit des produits thérapeutiques<sup>111</sup>. Cette disposition s'applique à la publicité pour des analyses génétiques dans le domaine médical, pour les tests génétiques prénatals et pour les analyses génétiques effectuées sur des personnes incapables de discernement. Cette publicité est en effet interdite à moins qu'elle soit faite par une personne autorisée, en vertu de l'art. 14, al. 2, à prescrire de telles analyses. La norme pénale vise par ailleurs à garantir que les principes fondamentaux de la réglementation relative aux analyses génétiques – en particulier les exigences en matière de prescription et de consentement – soient présentés de manière transparente dans la publicité lorsque celle-ci porte sur des analyses réalisées en dehors du contrôle des autorités (par ex., les analyses visées à l'art. 31, al. 2, mais aussi les offres pour des analyses effectuées à l'étranger). L'absence d'information ou la présence d'informations erronées concernant les prescriptions légales visées aux art. 14, al. 3, et 47, al. 4, est par conséquent également punissable.

*Let. b: communication illicite, en période prénatale, du sexe ou de caractéristiques tissulaires.* En vertu de l'art. 17, al. 2, si le sexe de l'embryon ou du fœtus est déterminé au cours d'une analyse prénatale, le résultat ne peut être communiqué à la femme enceinte avant la fin des douze premières semaines d'aménorrhée que si le sexe est déterminant par rapport à la présence d'une atteinte directe à la santé. Si tel n'est pas le cas (y compris lors d'analyses prénatals visant à établir une filiation, cf. art. 52, al. 3), toute communication du sexe est interdite pendant les douze premières semaines d'aménorrhée, afin d'éviter que les parents à qui le sexe de leur futur enfant ne conviendrait pas ne décident d'interrompre la grossesse. Tout médecin traitant qui enfreint cette interdiction est puni de l'amende. Il en va de même en ce qui concerne la communication d'information sur les caractéristiques tissulaires qui déterminent si le sang du cordon ombilical sera apte à être transféré à un parent, à une sœur ou à un frère. En vertu de l'art. 17, al. 2, il est donc également interdit et, en vertu de la présente disposition, passible de sanctions pénales de communiquer ces informations avant la fin de la douzième semaine d'aménorrhée.

*Let. c et d: effectuer des analyses génétiques sans autorisation ou reconnaissance.* Cette disposition reprend en premier lieu les contenus de l'actuel art. 37. La let. d précise en outre que l'établissement de profils d'ADN sans reconnaissance correspondante du laboratoire est aussi punissable.

Est puni de l'amende quiconque réalise une analyse génétique sur un tiers sans posséder l'autorisation nécessaire conformément aux art. 28 et 35 (analyses génétiques) ou la reconnaissance nécessaire conformément à l'art. 53 (profils d'ADN). Une menace de la peine prévue conformément à l'art. 292 CP pour insoumission à une décision de l'autorité n'est pas nécessaire.

Ne sont soumises à autorisation en vertu de l'art. 28, al. 1, en principe que les analyses cytogénétiques et moléculaires au sens de l'art. 3, let. b et c, qui concernent le domaine médical ou des caractéristiques sensibles de la personnalité en dehors du

<sup>111</sup> Cf. art. 87, al. 1, let. b, LPTh.

domaine médical. Mais la disposition s'applique également aux autres analyses génétiques ou aux analyses prénatales visant à évaluer un risque qui sont soumises à autorisation par le Conseil fédéral dans une ordonnance fondée sur l'art. 28, al. 2, let. a.

Si un laboratoire effectue une analyse sans autorisation, les auteurs de l'infraction sont les personnes physiques et non le laboratoire. La personne qui sera traduite en justice est celle qui assume la responsabilité de l'analyse incriminée. Toutefois, la personne qui dirige le laboratoire est passible d'une peine non seulement si elle agit elle-même, mais également si elle a manqué à l'une de ses obligations, par exemple, en ne vouant pas toute l'attention nécessaire au choix de ses auxiliaires ou en ne donnant pas à ceux-ci toutes les instructions nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches.

*Art. 58* Autorités compétentes et droit pénal administratif

La présente disposition correspond à l'art. 41 du droit en vigueur. Il rappelle, dans un souci de clarté, que la poursuite et le jugement des infractions à la présente loi sont du ressort des cantons (*al. 1*). Il prévoit en outre à l'*al. 2* que les autorités de poursuite pénale appliquent les art. 6, 7 et 15 de la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif<sup>112</sup>.

## **Chapitre 9 Dispositions finales**

*Art. 59* Abrogation et modification d'autres actes

L'abrogation et la modification d'autres actes sont réglées dans l'annexe. Il est donc renvoyé ici aux commentaires relatifs à cette annexe.

*Art. 60* Disposition transitoire

Quiconque effectue avant l'entrée en vigueur de la présente loi révisée des analyses génétiques qui sont désormais soumises à autorisation et ne possède pas d'autorisation conformément à l'art. 8 de la LAGH en vigueur, doit, en vertu de l'al. 1, déposer une demande auprès de l'OFSP dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi. Cela concerne les laboratoires qui réalisent uniquement des analyses visant à déterminer des caractéristiques sensibles en dehors du domaine médical au sens de l'art. 31, comme par exemple des analyses relatives à l'utilisation des aliments ou aux compétences sportives.

Tant que la décision de l'OFSP concernant la demande d'autorisation n'est pas entrée en force, l'activité peut se poursuivre. Quiconque ne dépose pas sa demande dans les délais impartis doit suspendre son activité.

Quiconque continue délibérément d'effectuer des analyses génétiques sans autorisation est passible de l'amende, en vertu de l'art. 57, let. c.

L'al. 2 énonce que les autorisations délivrées par l'OFSP en vertu de l'ancien droit pour la réalisation d'analyses cytogénétiques ou moléculaires (art. 8, al. 1, LAGH) et que les reconnaissances délivrées par fedpol pour l'établissement de profils d'ADN (art. 8, al. 4, LAGH) demeurent valables dans le nouveau droit.

En vertu de l'al. 3, les programmes de dépistage en cours lors de l'entrée en vigueur de l'actuelle LAGH ne sont toujours pas soumis à autorisation (comme dans la LAGH en vigueur, cf. son art. 43). C'est le cas en particulier pour la partie du dépistage des maladies du métabolisme chez les nouveau-nés, qui était déjà réalisée avant l'entrée en vigueur de la LAGH.

En ce qui concerne les autorisations pour les programmes de dépistage accordées sur la base du droit en vigueur (art. 12 LAGH), celles-ci demeurent également valables. Cela concerne à nouveau le programme de dépistage précité qui a été complété avec le dépistage de trois maladies supplémentaires, pour lequel une autorisation de dépistage a été octroyée.

#### *Art. 61*            Référendum et entrée en vigueur

La présente loi est un acte qui, selon l'art. 141, al. 1, let. a, Cst., est sujet au référendum (*al. 1*). Selon l'al. 2, il incombe au Conseil fédéral de fixer la date de son entrée en vigueur.

#### *Annexe*            Abrogation et modification d'autres actes

##### *Ch. I*                Abrogation d'un autre acte

Comme le projet implique une révision totale, la LAGH en vigueur est abrogée.

##### *Chiffre II*        Modification d'autres actes

##### *1. Loi sur les profils d'ADN*

La révision totale de la LAGH entraîne la modification de deux articles de la loi sur les profils d'ADN.

##### *Art. 2, al. 1*

Dans leurs versions actuelles, la LAGH et la loi sur les profils d'ADN suivent en principe une définition de même teneur pour le profil d'ADN. Pour des raisons de principe et des considérations pratiques, cette identité conceptuelle entre les deux lois doit subsister. La nouvelle définition du profil d'ADN qui figure dans le projet doit donc être reprise dans la loi sur les profils d'ADN. Cela signifie en substance que la distinction entre les séquences d'ADN codantes et non codantes (cf. ch. 1.2.5 et commentaire de l'art. 3, let. j) est supprimée dans la définition du profil d'ADN au sens de l'art. 2, al. 1, de la loi sur les profils d'ADN, comme à l'art. 3, let. j, du projet. Sur le fond, la définition de la notion dans la loi sur les profils d'ADN, c'est-à-dire dans le domaine de la procédure pénale, se distingue uniquement de celle du projet au regard du but de l'analyse d'ADN. Tandis que le champ d'application de la

LAGH permet aussi de procéder à une analyse visant à déterminer la filiation, le but de l'analyse relevant de la procédure pénale se limite à l'identification de la personne concernée.

*Art. 10, al. 2 et 3*

En vertu de l'art. 10, le système d'information fondé sur les profils d'ADN est «géré exclusivement par la Confédération». L'art. 9a de l'ordonnance du 3 décembre 2004 sur les profils d'ADN<sup>113</sup> précise en l'espèce que la tâche de la comparaison des profils d'ADN est assumée par le Service de coordination. Il s'agit d'une tâche spéciale qui est assurée par un laboratoire d'analyse reconnu en sus de sa mission première – l'établissement de profils d'ADN; c'est au DFJP de le désigner (art. 9a, al. 1). Depuis la mise en service du système d'exploitation (1<sup>er</sup> juillet 2000), les tâches du Service de coordination ont été transférées à l'Institut de médecine légale (IRM) de l'université de Zurich.

Le nouvel art. 10, al. 2 et 3, reprend les éléments essentiels de l'art. 9a de l'ordonnance sur les profils d'ADN. La nouveauté qui résulte de l'adaptation de la loi sur les profils d'ADN réside ainsi avant tout dans le fait que la possibilité de transférer ces tâches à un laboratoire d'analyse reconnu est dorénavant formellement régi par la loi. Cela correspond aux exigences de l'art. 178, al. 3, Cst., en vertu duquel des tâches de l'administration peuvent être confiées par la loi à des organismes et à des personnes de droit public ou de droit privé qui sont extérieurs à l'administration fédérale.

*2. LPMA*

Dans le cadre de la révision totale, les renvois au sein de la LPMA aux dispositions de la LAGH applicables aux analyses génétiques sur des gamètes ou des embryons *in vitro* doivent être mis à jour et complétés.

*Art. 6a, al. 1, let. f*

Dans le projet de révision totale de la LAGH, les services d'information et de conseil sont désormais réglés à l'art. 24. Le renvoi correspondant dans la LPMA est adapté.

*Art. 6b* Dispositions applicables de la LAGH

En ce qui concerne la protection et la communication de données, la LPMA renvoie, dans le contexte de l'autorisation du diagnostic préimplantatoire, aux dispositions pertinentes de la LAGH. Désormais, d'autres aspects ayant complété les principes de la LAGH sont également appelés à s'appliquer à des analyses génétiques effectuées sur des gamètes ou des embryons *in vitro* dans le cadre de procédures de procréation médicalement assistée. Il s'agit en particulier d'aspects relatifs au droit à l'autodétermination en matière d'information:

<sup>113</sup> RS 363.1

- En vertu de la *let. a*, le droit à l'information et celui de ne pas être informé sur les données génétiques, tels qu'énoncés aux art. 7 et 8 du projet, doivent également être valables pour les analyses génétiques effectuées dans le cadre de procédures de procréation médicalement assistée (cf. commentaire des art. 7 et 8).
- La *let. b* énonce que l'art. 9 est applicable. Celui-ci vise à éviter dans la mesure du possible l'acquisition d'informations excédentaires et s'adresse spécifiquement aux laboratoires. Par analogie, les laboratoires sont également tenus de veiller à ce que les analyses génétiques effectuées dans le cadre de procédures de procréation assistée évitent, autant que faire se peut, de révéler des informations excédentaires (cf. commentaire de l'art. 9). Par dérogation à la réglementation sur les analyses prénatales (cf. art. 17, al. 2 et 3, et 27, al. 3), le projet ne prévoit cependant pas de limitation en ce qui concerne la communication d'informations excédentaires qui seraient générées lors d'analyses génétiques dans le cadre de procédures de procréation médicalement assistée. L'évaluation de la réglementation du diagnostic préimplantatoire, prévue à l'art. 14a LPMA, doit, entre autres, permettre d'indiquer si une telle limitation s'impose.
- Dans sa version relative à l'admission du diagnostic préimplantatoire, l'art. 6b LPMA prévoit déjà l'application de la disposition de la LAGH concernant la protection des données. Le présent projet complète dans le chap. 1 cet article relatif à la protection des données (art. 10) avec des dispositions sur la conservation des échantillons et des données génétiques (art. 11) et sur leur utilisation à une autre fin (art. 12). Il semble judicieux que les prescriptions contenues dans ces articles soient également applicables aux analyses génétiques effectuées dans le cadre de procédures de procréation médicalement assistée, d'où leur intégration à la *let. c*.
- En vertu de la *let. d*, sont applicables par analogie les dispositions du chap. 4 (analyses génétiques dans le cadre de rapports de travail et d'assurance et dans les cas de responsabilité civile) qui peuvent être pertinentes lorsque, dans le cadre de procédures de procréation assistée, des analyses génétiques sont effectuées sur des gamètes ou des embryons *in vitro*. Ainsi, ni les employeurs ni les médecins auxquels ces derniers feraient appel ne peuvent demander ou utiliser des données génétiques établies lors de telles analyses (application de l'art. 39, let. b). De même, ni les institutions d'assurance ni les médecins auxquels ces dernières feraient appel ne peuvent demander ou utiliser des données génétiques établies lors de telles analyses (application de l'art. 43, al. 3). Enfin, dans le cadre de cas relevant de responsabilité civile, il est interdit de demander ou d'utiliser des données génétiques établies lors d'analyses réalisées sur des gamètes ou des embryons *in vitro* dans le cadre de procédures de procréation médicalement assistée; demeurent réservés les cas où les données permettent à la personne concernée (ou, en application par analogie, à ses parents) de revendiquer un dommage ou des dommages-intérêts (application de l'art. 45). L'application par analogie des dispositions évoquées ci-dessus garantit ainsi aux données établies lors d'analyses génétiques effectuées sur des gamètes ou des embryons *in vitro*

dans le cadre de procédures de procréation médicalement assistée, en ce qui concerne les opérations relatives à ces données dans le cadre de rapports de travail, de l'assurance et de la responsabilité civile, la même protection qu'à celles issues d'analyses génétiques prénatales.

*Art. 8, al. 2*

Dans le projet de révision totale de la LAGH, l'obligation d'autorisation est désormais réglée à l'art. 28. Le renvoi correspondant dans la LPMA sera adapté.

*3. LRH*

*Art. 2a*            Application de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine

Les analyses génétiques ou prénatales sont souvent réalisées dans le cadre de tests cliniques. De même, des échantillons prélevés ou des données génétiques établies sont d'ores et déjà utilisés à des fins de recherche dans le domaine de la santé. Dans ces cas, la LRH demeure en principe la seule loi applicable. La LAGH et la LRH visent toutes deux avant tout à garantir la protection de la personnalité et la qualité, et sont donc par principe à considérer comme étant d'égale valeur sur ces points. En soumettant les projets de recherche à une obligation d'autorisation par la commission d'éthique compétente, la LRH prévoit en outre un élément de procédure, afin notamment de garantir au cas par cas la protection des personnes concernées ainsi que différents aspects en matière de qualité (par ex., la qualification des chercheurs ou le fait de disposer de l'infrastructure nécessaire). Toutefois, la loi spéciale qu'est la LAGH contient également des prescriptions spécifiques qui font défaut dans la LRH et dont il convient d'examiner dans quelle mesure elles devraient être prises en compte dans le contexte de la recherche. La présente disposition habilite par conséquent le Conseil fédéral à déclarer applicables dans certains domaines des dispositions de la LAGH, après consultation de la CEAGH. Ce cas de figure est notamment probable en ce qui concerne les dispositions relatives aux rapports de travail et à l'assurance (cf. *let. e*): à ce sujet, il s'agit d'éviter que les limitations énoncées par la LAGH (art. 37 à 44) soient contournées lors des activités de recherche. Il ne devrait par exemple pas être possible que, dans le cadre de projets de recherche, un employeur obtienne par le biais de la réalisation d'analyses génétiques présymptomatiques ou en utilisant les données qui en ont résulté des informations quant à des maladies risquant de survenir ultérieurement chez ses employés et qu'il s'en serve comme base de décision pour édicter de nouvelles mesures concernant le personnel.

Le projet de LAGH comporte également dans les domaines ci-après des prescriptions spécifiques dont la question de l'application devrait être examinée pour le domaine de la recherche:

- *Conseil génétique (let. a)*: contrairement à la LRH, le projet de LAGH contient l'obligation dans le domaine médical de proposer un conseil génétique.
- *Limitation et utilisation des informations excédentaires (let. b)*: le projet énonce la règle selon laquelle il convient de limiter la génération d'informations (génétiques) excédentaires. En outre, des restrictions ou des prescrip-

tions sont prévues concernant la communication non seulement des résultats recherchés mais aussi des informations excédentaires découvertes dans le cadre d'analyses génétiques prénatales ou effectuées sur des personnes incapables de discernement. La LRH ne contient pas de telles prescriptions; elle accorde notamment à la personne concernée ou à celle habilitée à la représenter un droit sans réserve d'être informée des résultats concernant sa santé qui ont été identifiés dans le cadre d'un projet de recherche.

- *Analyses génétiques effectuées sur des personnes incapables de discernement (let. c)*: selon le LAGH, de telles analyses ne sont autorisées que si la protection de la santé de la personne concernée l'exige. La LRH ne contient pas de telles restrictions matérielles, mais prévoit que l'autorisation d'un projet de recherche (et des éventuelles analyses génétiques réalisées dans le cadre du projet) est liée, entre autres, à l'obligation que la participation de personnes incapables de discernement soit indispensable pour obtenir les résultats de recherche escomptés (subsidiarité), et à l'obligation d'une pesée des risques par rapport aux bénéfices.
- *Analyses prénatales (let. d)*: selon le projet de LAGH, les analyses ne peuvent en principe être effectuées que pour déterminer des caractéristiques qui peuvent nuire directement à la santé de l'embryon ou du fœtus. La LRH ne prévoit pas de telles restrictions matérielles.

Pour l'heure, aucune indication ne laisse encore à penser que les analyses génétiques effectuées dans un contexte de recherche présenteraient des problèmes concernant ces aspects. On n'observe pas non plus de comportements problématiques par rapport à des tentatives de contournement dans ce domaine. Certains des points évoqués devraient en outre s'établir dans le cadre de l'exercice ou de la pratique de la recherche sans qu'il soit nécessaire de les ancrer dans la loi. Il semble par conséquent judicieux de privilégier ici, si nécessaire, des adaptations au niveau de l'ordonnance.

### *Art. 3, let. g*

Le projet définit plus en détail les analyses génétiques, ce qui a pour conséquence que le terme de données génétiques comprend désormais également des informations relatives aux modifications du patrimoine génétique (cf. art. 3, let. a et k) qui ne sont pas transmises aux descendants. Si la LRH reprenait, comme par le passé, la définition que la LAGH donne des données génétiques, cela aurait pour conséquence qu'à l'avenir, la réutilisation à des fins de recherche de marqueurs tumoraux présentant une pathologie moléculaire, par exemple, serait soumise aux exigences élevées de consentement de la LRH en ce qui concerne la réutilisation de données génétiques (cf. art. 32 LRH). Les effets d'une telle modification sont actuellement difficiles à évaluer, d'où la décision de conserver dans un premier temps pour le domaine de la recherche sur l'être humain la première définition des données génétiques. Il s'agira d'estimer dans le cadre des résultats de l'évaluation des dispositions de la LRH relatives à la recherche avec du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé s'il est judicieux d'harmoniser la terminologie.

### **3 Conséquences**

#### **3.1 Introduction**

Dans le cadre de l'analyse d'impact de la réglementation, l'OFSP a mandaté l'étude «Tests génétiques non médicaux: analyse du marché et estimation de son développement»<sup>114</sup>. Il ressort de cette étude que des entreprises suisses, mais aussi étrangères proposent des tests relevant de l'art. 31, al. 1, et que ces dernières les commercialisent *via* Internet et *via* des pharmacies, des drogueries ou des centres de fitness, de conseil en diététique ou de physiothérapie en Suisse. Les laboratoires qui effectuent les analyses se situent toutefois souvent à l'étranger, y compris pour certains prestataires ayant leur siège en Suisse. Les auteurs de l'étude en concluent que le potentiel commercial n'est pas encore pleinement exploité et qu'il faut s'attendre à une augmentation du nombre d'offres de tests.

Malgré les résultats de l'étude, il semble difficile à ce jour d'estimer l'évolution de ce marché à l'échelle internationale, tendances qui seront également déterminantes pour la situation sur le marché suisse. De même, il est actuellement difficile d'établir des prévisions fiables quant au nombre de laboratoires qui effectuent des analyses génétiques en Suisse, et quant à l'impact que la réglementation proposée aura sur ces établissements.

#### **3.2 Conséquences pour la Confédération sur le plan des finances et du personnel**

Des tâches d'exécution supplémentaires reviennent à la Confédération suite à l'introduction d'une obligation pour les laboratoires d'obtenir une autorisation pour effectuer des analyses génétiques au sens de l'art. 31, al. 1, de même qu'en vertu de la nouvelle disposition d'évaluation (art. 55).

##### *Autorisations et inspections*

L'ampleur des conséquences pour le personnel et les finances de la Confédération dépend du nombre de nouveaux laboratoires sujets à autorisation et à inspection. Sur la base des indications de l'analyse de marché (cf. ch. 3.1), le Conseil fédéral table sur une augmentation relativement faible des demandes d'autorisation. L'OFSP octroiera aux laboratoires qui effectuent des analyses au sens de l'art. 31, al. 1, des autorisations soumises à un émolument qui couvrira l'ensemble des coûts. En cas d'infraction, il arrêtera des mesures correspondantes (avertissement, inspection voire retrait de l'autorisation).

En supposant que cinq laboratoires supplémentaires effectuant des analyses génétiques soient soumis à l'obligation d'obtenir une autorisation, les inspections devraient entraîner des coûts annuels supplémentaires de l'ordre de 20 000 francs pour l'OFSP. Les nouvelles tâches impliquées selon cette simulation peuvent être assu-

<sup>114</sup> Élaborée par B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung AG, Bâle. 18 août 2015. Consultable (en allemand seulement) sur [www.bag.admin.ch/fr/gumg](http://www.bag.admin.ch/fr/gumg)

mées avec les ressources en personnel et en matériel actuels. Aucune ressource supplémentaire n'est sollicitée.

### *Évaluation*

L'OFSP a pour tâche d'évaluer les effets de la réglementation révisée de la LAGH. Cette évaluation doit être effectuée par étapes et, en règle générale, des experts externes seront chargés de chacune d'elles. Dans un ordre chronologique, on peut énumérer les étapes suivantes:

- L'*évaluation formative* est effectuée dans les cinq ans qui suivent l'entrée en vigueur. Cette étape est particulièrement importante pour le contrôle de l'efficacité et de l'adéquation des dispositions légales et sert à optimiser l'exécution de la LAGH.
- L'*évaluation sommative* contient une évaluation systématique finale des effets de la nouvelle réglementation et les conclusions relatives à d'éventuelles modifications de la loi. Elle est effectuée à la suite de l'évaluation formative.

L'évaluation devrait occasionner pendant une période de trois ou quatre ans des coûts annuels de quelque 100 000 francs. Ce montant peut être pris en charge avec les moyens existants.

### **3.3 Conséquences pour les cantons et les communes, ainsi que les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne**

La répartition actuelle des compétences entre la Confédération et les cantons ne subit aucune modification. Comme auparavant, les cantons sont compétents pour la poursuite et le jugement des infractions ainsi que pour la surveillance des professionnels de la sphère médicale. L'élargissement du champ d'application aux analyses génétiques effectuées afin de déterminer des caractéristiques sensibles, en dehors du domaine médical (cf. chap. 3, section 2), a pour conséquence que les cantons devront vérifier des aspects supplémentaires dans le cadre de leur obligation de surveillance des professionnels de la sphère médicale. Ceci ne saurait toutefois être qualifié de tâche nouvelle. Les conséquences qui en découlent pour le personnel et les finances dépendent de l'évolution du marché de ces analyses génétiques et de la façon dont les cantons assument leur tâche de surveillance. Les cantons exécutent cette tâche sans indemnités en se fondant sur l'art. 46, al. 1, Cst.

Les communes, les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne ne sont pas touchés par cette loi.

### **3.4 Conséquences économiques**

Les exigences existantes en ce qui concerne les domaines déjà réglementés (médecine et profils d'ADN) ne subissent que de légères modifications, qui n'ont pas d'impact sur le plan économique. La nouvelle acception des analyses génétiques

telle que proposée dans le projet de réglementation, qui prend en compte les analyses génétiques en dehors du domaine médical, accroît la sécurité juridique et la transparence. L'instauration d'une obligation d'obtenir une autorisation pour effectuer des analyses au sens de l'art. 31, al. 1, conduira à une pratique plus restrictive de l'OFSP, car ces analyses ne peuvent plus être remises directement aux clients (DTC), par exemple par le biais d'Internet. Les laboratoires qui ne sont pas encore sujets à autorisation et qui souhaitent les proposer devront fournir un travail supplémentaire, en particulier en termes de gestion de la qualité. L'augmentation de la qualité des analyses soumises désormais à autorisation et la réglementation des autres analyses génétiques relevant de l'art. 31, al. 2, (DTC uniquement pour des tests relativement anodins, règle de la destruction des échantillons et des données au plus tard dans les deux ans suivant la réalisation de l'analyse) renforcent aussi la confiance dans ce secteur en pleine évolution, ce qui profite en fin de compte à l'économie.

L'élargissement du champ d'application aux analyses effectuées en dehors du domaine médical et aux analyses de caractéristiques non héréditaires n'a aucune incidence financière pour l'assurance obligatoire des soins. Selon le droit en vigueur, les analyses de caractéristiques non héréditaires sont d'ores et déjà autorisées dans le domaine médical. La LAGH ne modifie par ailleurs en rien la réglementation relative à la prise en charge des coûts.

### **3.5 Conséquences sociales**

La réglementation proposée doit garantir la minimisation des risques d'utilisation abusive des données génétiques, en particulier celles en dehors du domaine médical et celles qui proviennent de personnes incapables de discernement. À cette fin, des exigences accrues sont intégrées dans certains sous-domaines (réglementation relative à la prescription et introduction d'une obligation d'obtenir une autorisation, y compris en dehors du domaine médical). Ces dispositions visent à renforcer, du côté des prestataires comme des consommateurs, la sécurité juridique et, ainsi, la confiance dans les analyses génétiques.

## **4 Relation avec le programme de la législature et avec les stratégies nationales du Conseil fédéral**

### **4.1 Relation avec le programme de législature**

Le projet n'était pas annoncé dans le programme de la législature 2011 à 2015<sup>115</sup>. L'avant-projet a néanmoins été élaboré pendant la législature en question, d'autant plus que les Chambres fédérales ont chargé le Conseil fédéral de le faire en adoptant la motion 11.4037 du 28 octobre 2011 visant la modification de la loi fédérale sur

115 FF 2012 349 6667

l'analyse génétique humaine. Le projet est mentionné dans le programme de la législation 2015 à 2019<sup>116</sup> (art. 14, ch. 52).

## **4.2 Relation avec les stratégies nationales du Conseil fédéral**

Le projet fait partie de l'agenda du Conseil fédéral en matière de politique de la santé jusqu'en 2020 (Santé2020)<sup>117</sup>, en particulier du domaine d'action «Renforcer l'égalité des chances et la responsabilité individuelle». La réglementation spécifique en dehors du domaine médical (prescription, assurance de la qualité) et l'extension des dispositions pénales renforcent les droits de la personne concernée à l'autodétermination et la protection contre d'éventuels abus.

## **5 Aspects juridiques**

### **5.1 Constitutionnalité et légalité**

Les bases constitutionnelles de la LAGH ne subissent pour l'essentiel aucune modification. Les dispositions du présent projet de loi se fondent sur l'art. 98, al. 3, Cst. sur les assurances privées, l'art. 110, al. 1, Cst. sur la protection des travailleurs, l'art. 113, al. 1, Cst. sur la prévoyance professionnelle, l'art. 117, al. 1, Cst. sur l'assurance-maladie et l'assurance-accidents, l'art. 119, al. 2, let. f, Cst. sur la protection de l'être humain contre les abus en matière de procréation médicalement assistée – qui comprend aussi les analyses prénatales visant à évaluer un risque (art. 3, let. h) – et de génie génétique et sur l'art. 122, al. 1, Cst. sur le droit civil. La mention de l'art. 123, al. 1, Cst. sur le droit pénal n'est pas nécessaire pour l'édiction de dispositions relevant du droit pénal accessoire et peut être supprimée.

### **5.2 Compatibilité avec les obligations internationales**

La Suisse est liée à plusieurs prescriptions ancrées à l'échelle internationale, en ce qui concerne les analyses génétiques. À noter, d'une part, la convention sur la biomédecine. D'autre part, dans le cadre de la réglementation des analyses génétiques sur des personnes incapables de discernement, l'art. 24 de la Convention du 20 novembre 1989 relative aux droits de l'enfant<sup>118</sup> et l'art. 25 de la Convention du 13 décembre 2006 relative aux droits des personnes handicapées<sup>119</sup> reconnaissent aux enfants et aux personnes handicapées le droit de jouir du meilleur état de santé possible. De même que dans la LAGH en vigueur, le présent projet de révision, et notamment les restrictions du droit à la santé prévues à l'art. 16, respectent les

<sup>116</sup> FF 2016 981 5005

<sup>117</sup> [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Thèmes > Stratégies & politique > Santé2020

<sup>118</sup> RS 0.107

<sup>119</sup> RS 0.109

exigences du droit international contraignant (cf. ch. 1.5.2.1 et commentaire de l'art. 16).

En ce qui concerne l'Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité<sup>120</sup>, il faut mentionner que l'actuelle LAGH satisfait déjà aux exigences correspondantes. Cet accord comprend aujourd'hui 20 secteurs de produits, dont deux sont à prendre en compte dans le champ d'application de la LAGH, les dispositifs médicaux et les bonnes pratiques de laboratoire. Le présent projet n'entraîne aucune modification en la matière et répond aux exigences de l'accord. Dans le secteur des dispositifs médicaux pour les diagnostics *in vitro*, il convient de citer le règlement 2017/746, lequel régit aussi des produits destinés aux analyses génétiques. Le règlement prévoit que lorsque l'on recourt à un test génétique, l'accès à des informations sur ce test – notamment lorsqu'il s'agit de détecter une prédisposition à une maladie – ainsi qu'à un conseil spécialisé soit garanti. Le présent projet répond à ces prescriptions.

### **5.3 Frein aux dépenses et conformité à la loi sur les subventions**

Le présent projet ne comporte pas d'aides financières ou d'indemnités au sens de la loi du 5 octobre 1990 sur les subventions<sup>121</sup> et ne prévoit aucun arrêté de financement. Le frein aux dépenses au sens de l'art. 159, al. 3, let. b, Cst. ne s'applique donc pas.

### **5.4 Délégation de compétences législatives**

La loi contient des normes de délégation permettant au Conseil fédéral d'édicter des règles d'application concrètes par voie d'ordonnance. Ces délégations sont nécessaires car elles concernent des réglementations dont le degré de concrétisation dépasserait le cadre de la loi elle-même. De plus, le progrès scientifique dans le domaine des analyses génétiques évolue très rapidement, aussi est-il nécessaire de pouvoir réagir à court terme au niveau de l'ordonnance dans certains domaines réglementaires. Au regard des lignes directrices que la loi prévoit sur le plan matériel et en partie sur le plan procédural (consultation de la CEAGH), la délégation de compétences législatives est suffisamment encadrée.

Sur le fond, les normes de délégation concernent les aspects suivants:

En vertu de l'art. 2, al. 1, seules certaines dispositions de la loi, notamment certains principes généraux du chap. 1, s'appliquent à l'analyse des caractéristiques somatiques du patrimoine génétique (c.-à-d. des caractéristiques qui ne sont pas transmises aux descendants). Le projet permet au Conseil fédéral, d'une part, de déclarer d'autres dispositions contraignantes, par exemple l'obligation d'autorisation ou des

<sup>120</sup> RS 0.946.526.81

<sup>121</sup> RS 616.1

prescriptions relatives à des mesures d'assurance de la qualité. D'autre part, il lui permet d'exclure du champ d'application de la loi des analyses génétiques de caractéristiques somatiques effectuées dans le domaine médical dès lors qu'aucune information excédentaire n'est générée concernant des caractéristiques qui sont transmises aux descendants. Le Conseil fédéral a en outre la possibilité, si nécessaire, de prévoir des dispositions dérogatoires en matière d'information.

S'agissant des analyses génétiques visant la typisation des groupes sanguins et des caractéristiques sanguines et tissulaires, effectuées dans le cadre de transfusions sanguines et de transplantations d'organes, de tissus ou de cellules, l'art. 2, al. 2, du projet énonce que seuls certains principes doivent être appliqués. Le Conseil fédéral se voit cependant attribuer la compétence, au niveau de l'ordonnance, de complètement exclure ces analyses du champ d'application de la loi si elles ne génèrent aucune information excédentaire concernant des caractéristiques héréditaires. En outre, il peut adapter les obligations prévues par la LAGH en matière d'information à la situation clinique dans le domaine des transplantations et des transfusions. Aussi, par analogie, les analyses effectuées dans le cadre du suivi d'une transplantation ne doivent-elles être soumises que partiellement ou sous une forme adaptée aux dispositions de la LAGH.

L'art. 10 précise que les échantillons et les données génétiques doivent être protégés de toute utilisation ou de tout traitement non autorisés. Parallèlement, l'art. 10 attribue au Conseil fédéral la compétence de fixer d'autres exigences en ce qui concerne l'utilisation et le traitement de données génétiques.

Le projet divise les analyses génétiques en différentes catégories réglementaires (dans ou en dehors du domaine médical). À l'aune des avancées scientifiques et techniques rapides dans le domaine de la génétique et des évolutions qu'elles impliquent sur le plan des possibilités d'analyses, le Conseil fédéral doit pouvoir préciser les conditions qui s'appliquent à la qualification du prescripteur pour certaines analyses ou groupes d'analyses. Il peut définir des exigences détaillées pour les différentes catégories, mais aussi déclarer applicables, pour certaines analyses, les réglementations d'une autre catégorie (art. 20, al. 2 à 4, et 34, al. 4).

La réalisation d'analyses cytogénétiques ou moléculaires est soumise à autorisation. À l'avenir également, le Conseil fédéral doit pouvoir soumettre à autorisation d'autres analyses génétiques ou analyses prénatales visant à évaluer un risque ou prévoir des exceptions à l'obligation d'obtenir une autorisation pour certaines analyses; par ailleurs, il doit désormais aussi lui être possible de soumettre à autorisation la réalisation de certaines étapes du processus d'analyse réalisées séparément (art. 28, al. 2, et 35). Concernant la réglementation de la procédure d'autorisation, le Conseil fédéral doit comme jusqu'à présent préciser au niveau de l'ordonnance, entre autres, les exigences s'appliquant à l'autorisation et la procédure d'octroi de cette autorisation (art. 28, al. 4, et 35, al. 1).

Comme jusqu'ici, le Conseil fédéral peut prévoir des conditions supplémentaires pour l'autorisation de dépistages (art. 30, al. 5).

L'art. 31 définit deux sous-catégories d'analyses génétiques en dehors du domaine médical. En vertu de l'al. 3, le Conseil fédéral peut préciser la définition de ces catégories.

Par analogie à la réglementation de l'autorisation des laboratoires qui effectuent des analyses génétiques, le Conseil fédéral peut (comme dans le droit en vigueur) aussi préciser les éléments de reconnaissance des laboratoires qui établissent des profils d'ADN (art. 53, al. 3).

Sur la base de la révision de la loi sur les profils d'ADN, en annexe de la LAGH, le Conseil fédéral règle les tâches du service de coordination en ce qui concerne la direction opérationnelle de la comparaison des profils d'ADN dans le système d'information et le montant des émoluments que perçoit ce service (art. 10, al. 2 et 3, de la loi sur les profils d'ADN).

Sur la base de la révision de la LRH, en annexe de la LAGH, le Conseil fédéral peut, dans des domaines précis et après consultation de la CEAGH, déclarer certaines dispositions de la LAGH applicables aux analyses génétiques effectuées dans le cadre du domaine d'application de la LRH.

## 5.5 Conformité à la législation sur la protection des données

Ayant pour but de prévenir l'utilisation abusive des données génétiques (art. 1, al. 1, let. b), le projet énonce expressément à l'art. 10 que les données génétiques (de même que les échantillons) doivent être protégées de tout traitement non autorisé, par des mesures techniques et organisationnelles appropriées. Cette règle de fond générale est rattachée à la compétence du Conseil fédéral en matière de fixation des exigences uniformes en matière de protection, tant pour les prestataires privés que pour les institutions publiques fédérales ou cantonales qui traitent des données génétiques.

Le projet renvoie par ailleurs, comme la LAGH actuelle, aux dispositions fédérales et cantonales en matière de protection des données (art. 10, al. 2). Compte tenu de la tendance croissante à la division des étapes de travail (cf. fin du ch. 1.3.3 et le commentaire de l'art. 10), les dispositions suivantes présentent un intérêt particulier: les prescriptions concernant la communication transfrontière de données (pour les personnes privées et les autorités fédérales, cf. art. 6 LPD et celles concernant le traitement de données par des tiers (cf. art. 10a LPD).

Les données génétiques sont souvent qualifiées de données sensibles (cf. art. 3, let. c, LPD), parce qu'elles sont susceptibles de contenir des informations à caractère personnel concernant la santé ou la sphère intime des personnes concernées ou leur appartenance à une race (par ex., appartenance à une ethnie)<sup>122</sup>. Dans la majorité des cas, les dispositions spéciales de protection du droit général de la protection des données qui s'appliquent au traitement des données appartenant à cette catégorie se traduisent toutefois par des exigences concrètes relevant du droit matériel. Elles concernent notamment les aspects suivants:

<sup>122</sup> Cf. à ce sujet l'art. 3, let. c, ch. 3, de l'avant-projet du 21 décembre 2016 de révision totale de LPD et la partie sur la modification d'autres actes, où (toutes) les données génétiques sont expressément qualifiées de données sensibles.

- 
- Les exigences en termes d'*information* (cf. art. 6, 12 et 23) garantissent que les personnes concernées donnent leur consentement à l'analyse ou à la réutilisation des échantillons et des données en pleine connaissance de ce qu'il en advient à la suite de l'analyse.
  - S'il s'agit d'analyses génétiques en dehors du domaine médical, les personnes concernées doivent par ailleurs être informées sur les laboratoires suisses ou étrangers qui participent à la réalisation de l'analyse ou traitent les données génétiques (cf. art. 32). Grâce à cette disposition, les personnes concernées savent où les laboratoires traitent et conservent leurs données génétiques et elles prennent conscience que la protection des données n'est le cas échéant pas assurée partout dans la même mesure qu'en Suisse.
  - Le *consentement* doit toujours être donné expressément, en application des exigences du droit général de la protection des données en matière de données sensibles (art. 5, al. 1); dans certains cas, le projet prévoit la nécessité d'un consentement écrit (cf. art. 25, 46 et 49 à 51).
  - S'agissant de la *durée de conservation* des données génétiques, le projet concrétise désormais le principe de proportionnalité en matière de droit de la protection des données de telle façon que la conservation n'est autorisée qu'aussi longtemps que l'exigent la réalisation de l'analyse et l'assurance de la qualité. La disposition énonce également les deux autres motifs qui justifient une conservation plus longue (cf. art. 11, al. 1). Enfin, concernant les analyses génétiques qui peuvent être remises directement aux consommateurs, les données génétiques et les échantillons doivent en principe être détruits au plus tard dans les deux ans suivant la réalisation de l'analyse (cf. art. 11, al. 2). Cette exigence vise à ce que l'utilisation des données génétiques à une autre fin, souvent prévue dans ce type de contexte, soit abordée de manière appropriée par les fournisseurs de tests dans le cadre de l'information.
  - Les intérêts publics et privés étant souvent opposés, le droit à l'information (art. 7) et celui de ne pas être informé (art. 8) sont limités dans des cas précisément définis (cf., par ex., les art. 17, al. 2 et 3, 26, al. 2, 27, al. 2 et 3, et 33).
  - L'utilisation à une autre fin de données génétiques, lorsqu'elle est abusive, est passible de sanctions (cf. art. 56, al. 2, let. a et b).

## Vue d'ensemble de la réglementation relative aux analyses génétiques dans le domaine médical et en dehors de celui-ci

	Domaine médical	En dehors du domaine médical	
Caractéristiques analysées	pertinentes du point de vue médical	caractéristiques sensibles	autres caractéristiques
Exigences générales	non-discrimination, information et consentement, droit à l'information, droit de ne pas être informé, limitation des informations excédentaires, protection des échantillons et des données génétiques, conditions relatives à la publicité destinée au public, état des connaissances scientifiques et de la technique, dispositions pénales		
Prescription	généralement un médecin	professionnels de la santé (prélèvement contrôlé de l'échantillon)	consommateurs (DTC)
Personne concernée	personnes capables de discernement, personnes incapables de discernement, femmes enceintes (DPN)	personnes capables de discernement	personnes capables de discernement
Communication des informations excédentaires	en général selon la décision de la personne concernée	pas autorisée	pas autorisée
Laboratoire	soumis à autorisation (analyses cytogénétiques ou moléculaires)	soumis à autorisation (analyses cytogénétiques ou moléculaires)	non soumis à autorisation
Employeurs et institutions d'assurance	analyses et utilisation des résultats / données uniquement dans des cas exceptionnels réglementés	interdiction d'effectuer des analyses et d'utiliser des résultats / données existants	interdiction d'effectuer des analyses et d'utiliser des résultats / données existants

## Exemples d'analyses génétiques dans les différents domaines de la réglementation

	Analyses	Exemples
Caractéristiques héréditaires	<b>Analyses génétiques dans le domaine médical</b> <i>(comme jusqu'à présent)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– maladies héréditaires ou prédispositions à de telles maladies (par ex., mucoviscidose, dystrophie musculaire)</li> <li>– facteurs de risque prédictif pour une maladie (par ex., diabète)</li> <li>– pharmacogénétique (par ex., pour déterminer le dosage d'un médicament)</li> </ul>
	<b>NOUVEAUTÉ</b> <b>Analyses génétiques en dehors du domaine médical</b> caractéristiques sensibles  autres caractéristiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>– caractéristiques physiologiques dont la connaissance pourrait influencer le mode de vie (par ex., type d'alimentation)</li> <li>– caractéristiques personnelles (par ex., aptitude à certains sports)</li> <li>– caractéristiques concernant l'origine ethnique ou un autre type d'origine (par ex., viking, celte)</li> <li>– apparence physique (par ex., couleur des cheveux ou des yeux)</li> <li>– consistance de la cire d'oreille ou perception du goût</li> </ul>
	<b>Établissement de profils d'ADN</b> <i>(comme jusqu'à présent)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– ascendance (par ex., test de paternité)</li> </ul>
	<b>NOUVEAUTÉ</b> <b>Analyses génétiques des caractéristiques non héréditaires</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– caractéristiques d'une cellule cancéreuse (par ex., celles qui indiquent dans quelle mesure le cancer peut être traité)</li> <li>– autres caractéristiques identifiées dans des cellules somatiques (par ex., modification du modèle d'activité génétique)</li> </ul>

## Glossaire des termes scientifiques

ADN	Acide désoxyribonucléique, porteur de l'information héréditaire.
Allèle	Variante de gène; expression d'un gène au même emplacement génétique. En raison de sa séquence chromosomique double, l'être humain possède deux allèles d'un même gène.
Aneuploïdie	Altération du nombre normal de chromosomes (par ex., en cas de trisomie 21).
ARN	Acide ribonucléique. Sa fonction principale dans la cellule est de traduire l'information génétique en une protéine. Il a par ailleurs diverses autres fonctions, notamment dans la régulation génétique et les processus épigénétiques.
$\beta$ -HCG	Hormone qui peut être mise en évidence en particulier dans le sang des femmes enceintes. Une déviation de sa valeur normale peut indiquer entre autres une éventuelle malformation chez l'enfant à naître.
Bio-informatique	Saisie, enregistrement, traitement et évaluation de données biologiques à l'aide de l'informatique.
Caryotype	Arrangement caractéristique de l'ensemble des chromosomes d'une cellule.
Cellules souches hématopoïétiques	Cellules souches à partir desquelles se développent les globules sanguins. Les cellules souches hématopoïétiques sont transplantées, par ex., pour traiter la leucémie.
Chromosomes	Les chromosomes sont constitués d'ADN et de protéines et transmettent l'information héréditaire aux cellules filles à chaque division cellulaire. Le nombre et la forme des chromosomes sont spécifiques d'espèce à chaque espèce. Les cellules somatiques humaines contiennent des chromosomes doubles (diploïde; 23 paires de chromosomes); les ovules et les spermatozoïdes contiennent des chromosomes simples (haploïde; 23 chromosomes).
Chromosomes sexuels	<i>Chromosomes</i> qui déterminent le sexe; les femmes possèdent deux chromosomes X, les hommes possèdent un chromosome X et un chromosome Y beaucoup plus court.
Diagnostic préimplantaire (DPI)	Prélèvement et analyse génétique d'une cellule d'un <i>embryon</i> produit par <i>fécondation in vitro</i> avant son transfert dans l'utérus.

Épigénétique	Mécanismes moléculaires qui influent sur l'activité de l'information génétique sans modifier la séquence d'ADN.
Exome	Parties du patrimoine génétique qui codent (potentiellement) les protéines.
Facteur rhésus	Structure de surface des globules rouges. Les personnes rhésus positif possèdent le facteur rhésus, les personnes rhésus négatif non. Le système rhésus est le système de groupes sanguins le plus important après le système ABO.
Gamètes	Spermatozoïdes et ovules.
Gène	Partie d'ADN qui contient les données génétiques relatives à la structure ou à une fonction du corps (protéines ou ARN).
Histo-compatibilité	Compatibilité tissulaire; elle est assurée lorsque les tissus de deux personnes présentent des types de <i>HLA</i> très similaires, voire identiques.
Hybridation <i>in situ</i> fluorescente (FISH)	L'hybridation <i>in situ</i> est une méthode qui permet de déceler certaines parties d'ARN ou d'ADN dans des tissus ou cellules.
Informations excédentaires	Résultats générés lors d'une analyse génétique et qui ne sont pas nécessaires pour atteindre le but visé par celle-ci. Ces informations apparaissent surtout en cas de <i>séquençage à haut débit</i> .
<i>In vitro</i>	Dans l'éprouvette; hors du corps (par opposition à <i>in vivo</i> ).
Maladie héréditaire autosomique récessive	Maladie héréditaire causée par la modification des deux <i>allèles</i> sur un autosome (tous les chromosomes qui ne sont pas des chromosomes sexuels).
Maladie héréditaire liée au chromosome X	Maladie héréditaire causée par une mutation génétique sur le <i>chromosome sexuel X</i> .
Maladie héréditaire monogénique	Maladie héréditaire causée par la mutation d'un seul <i>gène</i> .
Maladie héréditaire multifactorielle	Maladie causée à la fois par des facteurs génétiques et des facteurs dus à l'environnement.
Microdélétion	Lors d'une délétion, une partie de chromosome est éliminée. On parle de microdélétion lorsque la partie manquante ne peut plus être reconnue par des méthodes conventionnelles ( <i>caryogramme</i> )

Mutation	<p>La mutation désigne une modification de l'information génétique. On distingue trois types de mutation:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) la mutation génomique (modification du nombre total de <i>chromosomes</i>),</li> <li>(2) la mutation chromosomique (modifications majeures de la structure d'un chromosome) et</li> <li>(3) la mutation génique (petites modifications au sein d'un <i>gène</i>).</li> </ol>
PAPP-A	Protéine présente dans le sang maternel (anglais: <i>pregnancy-associated plasma protein A</i> ). La détermination d'une certaine quantité de cette protéine peut indiquer une éventuelle malformation chez le fœtus
Phénotype	Présentation externe du génotype, c.-à-d. de la totalité des prédispositions héréditaires d'un organisme.
Puce à ADN / Microarray	Système permettant une analyse simultanée de plusieurs séquences d'ADN sur un support (puce)
Récessif	Caractéristique qu'a une donnée génétique déterminée de ne pas pouvoir s'imposer face à d'autres caractéristiques (s'oppose à dominant).
Séquençage	Détermination de la suite des bases A, C, G et T dans une molécule d'ADN.
Séquençage à haut débit	Séquençage accéléré grâce à une utilisation hautement parallèle et, ainsi, un débit accru. En anglais, ce procédé est aussi qualifié de <i>next-generation sequencing</i> ou de <i>high-throughput sequencing</i> .
Séquences d'ADN codantes et non codantes	Par séquences d' <i>ADN</i> codantes, on entend toutes parties du patrimoine héréditaire servant à la fabrication de protéines. Les séquences non codantes possèdent, quant à elles, des fonctions multiples telles que par ex. synthèse de molécules d' <i>ARN</i> qui ne codent pas de protéines.
Prédispositions génétiques (statut de porteur)	Statut génétique d'une personne en bonne santé. Une analyse du statut de porteur sert à vérifier si une personne a hérité d'un seul des <i>allèles</i> d'un gène nécessaires à l'expression de la maladie et qu'elle ne tombera donc pas malade.
Test génétique <i>direct to consumer</i>	Analyse génétique proposée à la personne concernée sans l'intermédiaire d'un professionnel.
Test prénatal non invasif ( <i>non invasive prenatal test</i> , NIPT)	Test effectué avant la naissance et qui permet de mettre en évidence une éventuelle anomalie chez l'enfant à naître par analyse de son <i>ADN</i> présent dans le sang de la femme enceinte

Trisomie	Anomalie chromosomique provoquée par la présence d'un <i>chromosome</i> surnuméraire (trois chromosomes au lieu de deux)
Typage HLA	Détermination de l'antigène leucocytaire humain (LHA). Les HLA se trouvent sur la surface de la plupart des cellules et jouent un rôle essentiel dans les réactions immunitaires. En amont de toute transplantation, on réalise un typage HLA chez le donneur et le receveur afin que le greffon puisse être transplanté sur un receveur immunocompatible.

## Glossaire des maladies héréditaires et syndromes génétiques utilisés comme exemples dans le texte

Acidurie glutarique	Maladie métabolique qui, sans traitement, peut mener à d'importantes lésions cérébrales.
Anémie falciforme	Anomalie de la forme des globules rouges qui, à la place d'être ronds, présentent une structure en faucille. Cette maladie peut mener à une anémie et à des lésions d'organes.
Chorée de Huntington	Maladie de l'âge adulte affectant le cerveau et menant à des troubles psychiques et moteurs et finalement la mort.
Leucémie	Cancer touchant les cellules sanguines.
Leucinose (Maladie du sirop d'érable)	Trouble du métabolisme qui, sans traitement et selon le type d'évolution, peut mener à la mort déjà peu après la naissance ou à de lourdes déficiences mentales.
Lymphome	Tumeur des ganglions lymphatiques.
Mucoviscidose	Maladie du métabolisme menant à la production d'un mucus épais qui entrave la fonction des voies respiratoires et digestives. Une caractéristique de ce trouble est la haute teneur en sel de la transpiration.
Phénylcétonurie	Maladie métabolique dans laquelle la dégradation de l'acide aminé phénylalanine est altérée et qui, sans traitement, provoque de sévères troubles du développement mentale. Un acide aminé est un élément constitutif des protéines.
Severe Combined Immuno- deficiency, SCID (Déficit immunitaire combiné sévère)	Sévère déficit du système immunitaire menant à une carence de cellules immunitaires et à une très haute prédisposition aux infections.
Syndrome d'Angelman	Maladie souvent associée à des retards de développement psychique et moteur.
Syndrome du cri-du-chat	Les symptômes les plus courants sont l'émission, durant la petite enfance, de sons rappelant le cri d'un chat ainsi que des retards de développement, une faiblesse musculaire et un handicap mental.
Syndrome de Down (Trisomie 21)	Anomalie chromosomique dans laquelle le chromosome 21 existe en trois copies au lieu de deux. Les symptômes sont, entre autres, un retard de développement ainsi qu'un léger handicap mental.

---

Syndrome d'Edwards (Trisomie 18)	Anomalie chromosomique dans laquelle le chromosome 18 existe en trois copies au lieu de deux. La maladie mène souvent à la mort avant même la naissance.
Syndrome de Klinefelter	Anomalie des chromosomes sexuels chez les hommes. Les personnes touchées possèdent deux chromosomes X et un Y. Le trouble peut toucher à divers degrés le développement physique et cognitif.
Syndrome de Patau (Trisomie 13)	Anomalie chromosomique dans laquelle le chromosome treize existe en trois copies au lieu de deux. Les symptômes sont, entre autres, un lourd handicap mental et des malformations physiques.
Syndrome de Turner (Monosomie X)	Anomalie du chromosome sexuel chez les femmes. Les personnes touchées ne possèdent qu'un seul chromosome X. En principe, la fertilité est compromise.
Syndrome de Wiskott- Aldrich	Maladie allant de pair avec un trouble de la coagulation sanguine ainsi qu'une prédisposition augmentée aux infections.
Thalassémie	Anomalie des globules rouges pouvant mener à une anémie sévère.

## Tableau de concordance

Projet	LAGH
1 But et objet	1 et 2
2 Restriction du champ d'application et relation avec d'autres actes législatifs	1
3 Définitions	3
4 Interdiction de discriminer	4
5 Consentement	5
6 Information en cas d'analyse génétique	18, al. 1
7 Droit à l'information	(en partie dans 19)
8 Droit de ne pas être informé	6
9 Limitation des informations excédentaires	
10 Protection des échantillons et des données génétiques	7
11 Durée de conservation des échantillons et des données génétiques	23, al. 3, 28, al. 3, (cf. également 32, al. 2, 33, al. 3, 34, al. 3)
12 Utilisation des échantillons et des données génétiques à une autre fin	20
13 Autotests génétiques	9
14 Publicité destinée au public	
15 État des connaissances scientifiques et de la technique	
16 Analyses génétiques effectuées sur des personnes incapables de discernement	10, al. 2
17 Analyses prénatales	11
18 Analyses génétiques effectuées sur des personnes décédées, sur des embryons ou des fœtus provenant d'interruptions de grossesse ou d'avortements spontanés ainsi que sur des enfants mort-nés	
19 Étendue des analyses génétiques et prénatales dans le domaine médical	
20 Droit de prescrire une analyse génétique	13
21 Conseil génétique en général	14
22 Conseil génétique en cas d'analyse génétique prénatale	15

Projet	LAGH	
23	Information en cas d'analyse prénatale visant à évaluer un risque	16
24	Services d'information et de conseil en matière d'analyse prénatale	17
25	Forme du consentement	18, al. 3
26	Communication des résultats de l'analyse en général	19
27	Communication des informations excédentaires	
28	Autorisation	8
29	Réalisation d'analyses génétiques à l'étranger	
30	Dépistages	12
31–36	Réglementation des analyses génétiques en dehors du domaine médical	
37	Principe sur les analyses génétiques dans le cadre de rapports de travail ou de rapports d'assurance et dans le cas de responsabilité civile	(en partie 21, al. c)
38	Dispositions générales (rapports de travail)	23, al. 1, 24, al. 1
39	Interdiction concernant les analyses génétiques présymptomatiques	21
40	Exceptions autorisées concernant la prescription d'analyses génétiques présymptomatiques visant à prévenir les maladies professionnelles et les accidents	22
41	Surveillance	(25, indirectement)
42	Interdiction concernant la réalisation d'analyses génétiques (rapports d'assurance)	26
43	Interdiction concernant l'utilisation de données d'analyses génétiques	27
44	Utilisation des données d'une analyse génétique présymptomatique	28
45	Interdiction concernant la réalisation d'analyses génétiques et l'utilisation de données génétiques (responsabilité civile)	29
46	Forme du consentement en cas d'analyses génétiques diagnostiques	30
47	Principes (profils d'ADN)	31
48	Profils d'ADN de personnes décédées	
49	En procédure civile	32
50	En procédure administrative	33

Projet	LAGH
51	Dispositions générales sur les profils d'ADN hors procédure 34
52	Dispositions supplémentaires pour les profils d'ADN prénatals visant à déterminer la filiation 34
53	Reconnaissance en vue d'établir des profils d'ADN 8, al. 4
54	Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine 35
55	Évaluation
56–57	Dispositions pénales 36 à 40
58	Autorités compétentes et droit pénal administratif 41
59	Abrogation et modification d'autres actes
60	Disposition transitoire 42, 43
61	Référendum et entrée en vigueur 44
Annexe	Abrogation et modification d'autres actes

