

Rapport explicatif concernant la révision totale de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine

[DATE]

Condensé

La loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine 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. Depuis la fin des délibérations parlementaires, les méthodes d'analyse sont devenues nettement plus rapides, meilleur marché et pertinentes, et de nombreuses analyses sont proposées en dehors des domaines régis par la LAGH. La révision de la loi tient compte des progrès techniques et règle les analyses génétiques de manière étendue.

Contexte

La loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine (LAGH) est en vigueur depuis le 1^{er} 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. L'interprétation de la loi permet des conclusions divergentes à la question de l'admissibilité des analyses génétiques proposées en dehors de ces domaines, par exemple, afin de déterminer une aptitude spéciale pour certains sports ou de contribuer au choix du partenaire. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est l'autorité compétente en matière d'autorisation, alors que l'établissement de profils d'ADN présuppose une reconnaissance du laboratoire par le Département fédéral de justice et police (DFJP).

Depuis l'adoption de la LAGH, des développements technologiques sont intervenus. Ils ont profondément modifié la qualité des analyses génétiques, le réseau des laboratoires et les domaines d'application, et impliquent une nouvelle évaluation et une révision de la teneur de la loi. De nouvelles méthodes permettent ainsi une analyse plus rapide et nettement plus économique aussi bien de certaines séquences génétiques que de l'ensemble du patrimoine génétique. Cela a notamment débouché sur de nouvelles offres commerciales, des tests génétiques directement destinés au consommateur ou Direct-to-Consumer Genetic Tests, où des entreprises proposent différents tests directement – en général par le biais d'Internet – aux personnes intéressées, à la fois dans et en dehors du domaine médical.

Dans ce contexte, le Conseil fédéral a été chargé, suite à l'adoption d'une motion de la CSEC-N (11.4037 ; modification de la loi fédérale sur l'analyse génétique hu-

main), d'étudier et de mettre en évidence les lacunes de la LAGH et de proposer les modifications nécessaires.

Contenu du projet

La révision proposée améliore la sécurité juridique en clarifiant la question de l'admissibilité des analyses qui ne sont pas soumises actuellement au champ d'application de la loi. En même temps, elle définit des exigences minimales applicables aux analyses génétiques 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. L'avant-projet fait la distinction entre les types d'analyses génétiques suivants :

- analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques héréditaires ou transmissibles du patrimoine génétique, aussi bien dans qu'en dehors du domaine médical ;
- profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne ;
- analyses des caractéristiques du patrimoine génétique qui ne sont pas transmises aux descendants (modifications somatiques, en particulier les analyses effectuées dans le cadre de traitements oncologiques).

Sont exclues du champ d'application les analyses qui sont déjà suffisamment réglementées sur le plan législatif dans d'autres domaines (en particulier la procréation médicalement assistée, la transplantation et la recherche sur l'être humain).

Le Conseil fédéral part du principe que les analyses génétiques ne doivent pas toutes remplir les mêmes exigences pour réaliser les objectifs fixés par la loi, notamment la protection des droits de la personnalité, raison pour laquelle il propose différents niveaux de réglementation qui prennent en compte les conséquences d'un éventuel abus et le besoin de protection des personnes concernées.

- La réglementation des analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques héréditaires ou transmissibles du patrimoine génétique dans le domaine médical ne subit que des modifications minimales. Leur prescription reste réservée aux médecins et seuls les laboratoires bénéficiant d'une autorisation peuvent les réaliser. La réglementation attache une grande importance à un conseil détaillé dont la teneur est fixée dans la loi. Les conditions auxquelles les analyses génétiques effectuées dans le domaine médical sont appliquées aux rapports de travail, de l'assurance et de la responsabilité civile restent inchangées.
- La réglementation relative à l'établissement des profils d'ADN fait aussi l'objet d'une modification minimale. Sa définition est adaptée aux nouvelles découvertes scientifiques.
- La réglementation des analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques héréditaires ou transmissibles du patrimoine génétique en dehors du domaine médical est nouvelle. L'avant-projet fait la distinction entre les analyses concernant des caractéristiques particulièrement sensibles et les autres analyses génétiques. La prescription d'analyses relatives à des caractéristiques particulièrement sensibles est réservée à certains spécialistes et seuls les laboratoires bénéficiant d'une autorisation peuvent les effectuer (comme dans le domaine médical). Pour les autres analyses en revanche,

seuls s'appliquent certains principes valables pour toutes les analyses génétiques visées par la loi (p. ex., consentement éclairé, dispositions relatives à la protection des données, réalisation conforme à l'état des connaissances scientifiques et de la technique).

- *Seuls certains principes de la loi et la réglementation de la gestion des informations supplémentaires s'appliquent aux analyses concernant les modifications du patrimoine génétique qui ne sont pas transmises aux descendants.*

Pour pouvoir réagir de manière appropriée aux nouvelles connaissances scientifiques et aux nouvelles offres, le Conseil fédéral aura la possibilité d'adapter, à certaines conditions, plusieurs dispositions au niveau de l'ordonnance et de déclarer les dispositions, qui sont valables pour les analyses d'un domaine, applicables à certaines analyses effectuées dans d'autres domaines.

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

- *dispositions relatives à l'entremise d'analyses génétiques et à la publicité pour de telles analyses ;*
- *conditions auxquelles les autotests génétiques sont autorisés ;*
- *dans le cadre des analyses prénatales, seules peuvent encore être déterminées les caractéristiques qui nuisent non seulement directement mais aussi considérablement à la santé de l'embryon ou du fœtus ;*
- *réglementation relative à la réalisation d'analyses génétiques sur des personnes décédées ;*
- *gestion des informations supplémentaires provenant des analyses génétiques, en particulier les conditions relatives à leur communication ;*
- *tâche de l'OFSP consistant à informer la population sur les analyses génétiques, leur importance, leurs avantages et leurs risques.*

L'avant-projet ne change rien aux compétences des autorités en termes d'exécution de la loi.

Table des matières

Condensé	1
1 Présentation du projet	6
1.1 Contexte	6
1.2 Nécessité d'une révision	7
1.2.1 Développement de nouvelles technologies	7
1.2.2 Offres sur Internet et motion 11.4037 de la CSEC-N visant à modifier la LAGH	8
1.2.3 Problématique du champ d'application	8
1.2.3.1 Analyses concernant le mode de vie	8
1.2.3.2 Caractérisation de maladies oncologiques	9
1.2.3.3 Caractéristiques épigénétiques	10
1.2.4 Diagnostic prénatal	11
1.2.4.1 Utilisation de nouveaux tests prénataux non invasifs (NIPT)	11
1.2.4.2 Détermination du sexe	12
1.2.4.3 Analyse de caractéristiques sanguines et tissulaires (en particulier facteur rhésus D et typage HLA)	13
1.2.5 Adaptation des définitions	14
1.2.6 Analyses génétiques en vue d'une transfusion sanguine ou d'une transplantation de tissus, de cellules et d'organes	15
1.2.7 Dispositions du Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales	16
1.2.8 Nécessité d'une révision du point de vue des autres services fédéraux et prise en compte des experts	16
1.3 Nouvelle réglementation proposée	18
1.3.1 Élargissement étendu du champ d'application avec une densité réglementaire échelonnée en fonction du potentiel d'abus et du besoin de protection des personnes concernées	18
1.3.1.1 Densité réglementaire échelonnée pour les analyses génétiques dans et en dehors du domaine médical	19
1.3.1.2 Réglementation des analyses de caractéristiques non transmissibles	21
1.3.1.3 Réglementation des analyses effectuées sur des personnes décédées ainsi que sur des embryons ou des fœtus morts	22
1.3.2 Exceptions au champ d'application	22
1.3.3 Prise en compte des conséquences des nouvelles technologies	23
1.3.4 Utilisation des offres sur Internet et dans les pharmacies	24
1.3.5 Diagnostic prénatal	25

1.3.6	Établissement de profils ADN visant à établir la filiation ou l'identité d'une personne	26
1.3.7	Information du public	26
1.3.8	Dispositions pénales	26
1.4	Motivation et évaluation de la solution proposée	26
1.4.1	Élargissement étendu du champ d'application	26
1.4.2	Densité réglementaire en fonction du potentiel d'abus et du besoin de protection des personnes concernées	27
1.4.3	Interdiction d'exiger ou d'utiliser les résultats d'une analyse déjà effectuée pour les assurances privées	29
1.5	Comparaison avec le droit européen et international	30
1.5.1	Situation juridique dans d'autres pays	30
1.5.1.1	Remarques préliminaires	30
1.5.1.2	Vue d'ensemble	30
1.5.1.3	Questions détaillées	31
1.5.2	Relation avec le droit européen	33
1.5.2.1	Conseil de l'Europe	33
1.5.2.2	Union européenne	35
1.5.3	Organisation des Nations Unies	36
1.6	Classement d'interventions parlementaires	37
2	Commentaire des dispositions	37
3	Conséquences	110
3.1	Conséquences pour la Confédération	110
3.1.1	Conséquences financières	110
3.2	Conséquences pour les cantons et les communes, ainsi que les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne	111
3.3	Conséquences économiques	111
3.4	Conséquences sociales	111
4	Relation avec le programme de la législature et avec les stratégies nationales du Conseil fédéral	112
4.1	Relation avec le programme de législature	112
4.2	Relation avec les stratégies nationales du Conseil fédéral	112
5	Aspects juridiques	112
5.1	Constitutionnalité et légalité	112
5.2	Compatibilité avec les obligations internationales	113
5.3	Frein aux dépenses et conformité à la loi sur les subventions	113
5.4	Délégation de compétences législatives	113
5.5	Conformité à la législation sur la protection des données	115
 Annexes :		
1	Glossaire des termes scientifiques	119
2	Abréviations	122
3	Tableau de concordance	123

Rapport explicatif

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 est un moyen de déterminer la filiation ou l'identité d'une personne. Les données génétiques peuvent ainsi livrer des informations essentielles pour la vie entière 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^{novies}, accepté en votation populaire le 17 mai 1992, aujourd'hui l'art. 119 Cst.), le Parlement a adopté la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH ; RS 810.12) le 8 octobre 2004.

Teneur et champ d'application de l'actuelle LAGH

La LAGH est entrée en vigueur le 1^{er} avril 2007 en même temps que ses ordonnances d'exécution¹. 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, et 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 d'experts indépendante pour l'analyse génétique humaine (CEAGH)². Celle-ci a été convoquée à l'entrée en vigueur de la loi et se compose de douze membres provenant de différents domaines spécialisés.

¹ Ordonnance du 14.2.2007 sur l'analyse génétique humaine ; 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 ; RS **810.122.2**

² <http://www.bag.admin.ch/gumek>

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 humain³, les secondes par celle du 30 juin 2003 sur les profils d'ADN⁴. 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), et en particulier l'Office fédéral de la police (fedpol), est compétent pour les profils d'ADN.

1.2 Nécessité d'une révision

1.2.1 Développement de nouvelles technologies

Depuis l'adoption de la LAGH par les Chambres fédérales, de nouvelles découvertes sur les liens entre les gènes et les caractéristiques humaines ont bouleversé notre compréhension des possibilités et de la pertinence des analyses génétiques (cf. p. ex. commentaire sur l'épigénétique, ch. 1.2.3.3). Par ailleurs, des développements technologiques ont profondément modifié la qualité des analyses génétiques et le réseau des laboratoires, impliquant ainsi une révision 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 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.-à-d. la séquence des bases) : le séquençage à haut débit ou *next-generation sequencing*. L'analyse simultanée de plusieurs gènes permet de poser un diagnostic plus rapide et fiable de maladies pour lesquelles la modification fondamentale du patrimoine génétique est encore largement méconnue. 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 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 la structure des chromosomes et des segments chromosomiques que la représentation traditionnelle des chromosomes par microscopie (caryotypage).

La complexité de ces nouvelles technologies et la possibilité d'obtenir, en une seule analyse, de nombreux résultats sur le patrimoine génétique qui peuvent être utilisés directement ou par la suite, soulèvent nombre de nouvelles questions, notamment

³ RS 810.30

⁴ RS 363

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. Les tâches et responsabilités des différentes institutions impliquées doivent être définies clairement dans le système des autorisations.

1.2.2 Offres sur Internet et motion 11.4037 de la CSEC-N visant à modifier la LAGH

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 de nouvelles offres commerciales, des tests génétiques directement destinés au consommateur ou *Direct-to-Consumer Genetic Tests* (DTC GT), où des analyses génétiques sont directement proposées, le plus souvent par le biais d'Internet, aux personnes intéressées sans qu'un suivi (médical) personnel ne soit assuré.

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 ne peuvent en outre pas accepter de commandes directes de la part de patients dans notre pays. Lors de l'établissement d'un profil d'ADN, la réglementation légale régissant les conditions relatives au prélèvement des échantillons assure notamment qu'il n'est pas possible de réaliser des tests génétiques directement destinés au consommateur. À ce jour, ce sont donc presque exclusivement des entreprises étrangères qui font de la publicité, pour 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.

Ces offres en ligne, entre autres, ont incité le Parlement, à travers l'adoption d'une motion⁵ correspondante de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil national (CSEC-N), à charger le Conseil fédéral d'étudier et de mettre en évidence les lacunes de la LAGH et de proposer les modifications qu'il jugera nécessaires.

1.2.3 Problématique du champ d'application

Le champ d'application de la LAGH n'est pas clairement défini, avec pour corollaire des rapports de droit flous dans les domaines qui sont 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 l'état de santé actuel ou futur de la

⁵ Motion 11.4037 « Modification de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine ».

personne concernée. Il s'agit, par exemple, d'analyses relatives à la sportivité 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. Il est souvent difficile de savoir si de telles analyses entrent ou non dans le champ d'application de la LAGH. Quant aux tests visant à détecter des risques de maladie ou à améliorer l'état de santé (p. ex., sportivité ou alimentation) qui sont déjà proposés aujourd'hui dans certaines pharmacies, il convient de décider au cas par cas s'ils sont compris ou non dans le champ d'application de la LAGH. Que l'analyse donne ou non des renseignements sur l'état de santé de la personne concernée se révèle en fin de compte déterminant. Dans certains cas, la réponse à cette question peut entraîner de délicats problèmes de délimitation qui sont encore renforcés par l'utilisation croissante des nouvelles technologies (séquençage à haut débit ou puce à ADN) dans l'analyse génétique. 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 dans le domaine médical.

La question se pose alors de savoir si les analyses qui ne sont pas comprises dans le champ d'application de la loi ne sont pas implicitement interdites par cette absence de réglementation ou si elles sont autorisées par l'ordre juridique général. L'OFSP, qui s'est rapidement vu confronté à cette question dans le cadre de l'exécution de la loi, a demandé un avis de droit⁶ à des fins de clarification. 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. 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. Dans ce contexte, il semble nécessaire de clarifier la question de l'admissibilité des analyses génétiques en dehors du champ d'application actuel de la LAGH et de réglementer la protection des catégories de personnes particulièrement sensibles (en particulier des personnes incapables de discernement) dans le cadre de la présente révision.

1.2.3.2 Caractérisation de maladies oncologiques

Un autre problème de délimitation découle du rôle particulier de l'analyse de caractéristiques qui ont été acquises au cours de la vie et qui ne sont donc pas comprises dans le champ d'application de la loi, qu'elles relèvent ou non du domaine médical. Dans la pratique actuelle, de telles analyses portent en particulier sur la caractérisation de maladies oncologiques. Au contraire des analyses génétiques de caractéristiques héréditaires qui sont effectuées en dehors du domaine médical, l'admissibilité

⁶ Markus Schott, Zur Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen ausserhalb der Anwendungsbereiche des GUMG und des DNA-Profil-Gesetzes, Gutachten vom 15. November 2011 im Auftrag des BAG, consultable à l'adresse www.ofsp.admin.ch > Thèmes > Maladies et médecine > Analyses génétiques > Bases légales

de la caractérisation de maladies oncologiques est incontestée en vertu du droit en vigueur. Se posent néanmoins les problèmes suivants – notamment en rapport avec l'utilisation des nouvelles technologies précitées – qu'il s'agit de régler dans le cadre de la présente révision.

Les maladies oncologiques dérivent d'un dérèglement du programme génétique lié à des mutations pathologiques acquises, raison pour laquelle des analyses chromosomiques et de l'ADN sont souvent réalisées en oncologie. De telles analyses sont entreprises, d'une part, pour pouvoir obtenir des informations sur les cellules dégénérées et, ainsi, traiter le patient de manière optimale et, 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 (p. ex., avoir une prédisposition à une maladie ou en être porteur), au cœur de la réglementation prévue dans la LAGH, ne revêtent aucun intérêt dans le cas présent, car la plupart des maladies oncologiques n'apparaissent pas du fait de caractéristiques génétiques héréditaires que l'on trouve dans toutes les cellules. La mutation du patrimoine génétique concerne la plupart du temps 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 au cours de la vie. L'ADN des cellules tumorales comporte par ailleurs aussi des informations sur les caractéristiques héréditaires ou acquises pendant la phase embryonnaire qui peuvent être décelées et apparaître comme une information supplémentaire. Les diagnostics présumés qui en découlent nécessitent par la suite un examen approfondi. Dans ce contexte, il semble judicieux d'élargir le champ d'application de la loi à l'analyse des caractéristiques génétiques acquises tout au long de la vie.

1.2.3.3 Caractéristiques épigénétiques

Une autre zone grise de l'actuelle LAGH concerne l'analyse des caractéristiques épigénétiques. Il s'agit notamment 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 (méthylation, 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 et avoir ainsi un impact sur l'expression des caractéristiques d'un individu. Ces modifications interviennent pour la plupart au cours de la vie.

Les modifications épigénétiques jouent aussi un rôle majeur lors de nombreuses maladies. Elles peuvent, par exemple, être responsables des symptômes d'une maladie héréditaire, en particulier lorsqu'un trouble épigénétique survient pendant la phase embryonnaire et entraîne l'inactivation d'une partie de chromosome, avec pour corollaire 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'à la fois des facteurs environnementaux et 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

modifications épigénétiques sont transmissibles à la prochaine génération. 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 de plus en plus l'objet de projets de recherche. 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 caractéristiques épigénétiques représentera une part toujours plus importante des analyses génétiques dans et en dehors du domaine médical, et pourra révéler des informations très sensibles. À l'avenir, elle devra donc aussi être comprise dans le champ d'application de la loi.

1.2.4 Diagnostic prénatal

1.2.4.1 Utilisation de nouveaux tests prénataux non invasifs (NIPT)

Domaines d'application des NIPT

Plusieurs 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 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 (p. ex., syndromes de Turner et de Klinefelter). À ce jour, ces tests peuvent être réalisés dès la dixième semaine de grossesse. 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 le père ou la mère est porteur 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.⁷ Aussi faut-il partir de l'idée que de nombreuses autres caractéristiques, même sans lien direct avec la santé de l'enfant à naître, puissent être analysées dans un avenir proche.

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

⁷ Fan H.C. et al. 2012: Non-invasive prenatal measurement of the fetal genome. Nature 487 (7407), 320-324.

ponction de l'utérus. Dans 0,5 à 1 % de cas, ces interventions invasives entraînent une fausse couche, raison pour laquelle elles ne sont généralement pratiquées qu'en cas de soupçon concret d'une grave atteinte à la santé, p. ex. 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. En outre, les tests génétiques prénataux et invasifs ne peuvent être réalisés qu'après le premier trimestre, à un moment où la femme sent déjà son enfant dans le ventre. Les tests prénataux non invasifs, en revanche, peuvent être effectués à un stade antérieur de la grossesse et ne recèlent 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.

À l'heure actuelle, les analyses prénatales peuvent uniquement rechercher les caractéristiques de l'embryon ou du fœtus qui influencent « directement » sa santé. Le terme « directement » vise à exclure que des caractéristiques de l'embryon ou du fœtus ne soient déterminées pour des raisons psychiques ou sociales, ce qui aurait pu être possible en définissant la santé dans un sens large, comme le fait l'Organisation mondiale de la santé (cf. message concernant la LAGH⁸, p. 6889). Les analyses prénatales peuvent ainsi rechercher toutes les maladies et handicaps qui pourraient restreindre les capacités physiques et psychiques de l'enfant à naître après la naissance ou dans sa vie future. La recherche de légers handicaps tels que le daltonisme au rouge-vert serait admissible en vertu de l'art. 11 LAGH – elle influence directement la santé de l'embryon. Mais dans la pratique clinique, ce test n'est pas effectué du seul fait que cette maladie ne compense pas le risque de fausse couche. Cette situation pourrait évoluer avec les NIPT et on peut imaginer que de futurs parents soient intéressés à rechercher de tels handicaps légers. Si les résultats sont disponibles avant la douzième semaine de grossesse (donc dans le cadre de la solution des délais), la décision concernant les éventuelles suites à donner, notamment une interruption de grossesse, appartient uniquement à la femme enceinte. À l'aune de cette évolution et comme le Conseil fédéral souhaite éviter des interruptions de grossesse dues seulement à de légers handicaps, il semble approprié d'adapter les conditions auxquelles les analyses génétiques peuvent être effectuées chez les enfants à naître.

1.2.4.2 Détermination 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. Même si le but d'un examen préventif n'est pas de déterminer le sexe de l'embryon, cela se produit régulièrement lors des analyses prénatales visant à évaluer un risque (en particulier les échographies). 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 relatif à la LAGH 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 semble indiqué d'inscrire la réglementation concernant la communication du sexe dans le texte de loi.

⁸ FF 2002 6841

1.2.4.3

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

Deux autres aspects à prendre en compte dans le cadre du diagnostic prénatal (DPN) concernent, d'une part, l'analyse de caractéristiques sanguines et tissulaires visant à écarter le risque d'une incompatibilité des groupes sanguins (en particulier la détermination du facteur rhésus du fœtus) et, d'autre part, l'examen de l'histocompatibilité qui est nécessaire avant une transplantation 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 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 facteur rhésus D. 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 directement 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 tel don de sang de cordon ombilical survient très souvent en faveur d'un frère ou d'une sœur du nouveau-né qui est malade et 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 du 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. En cas de compatibilité, il est possible de procéder à tous les préparatifs pour que la transplantation du sang de cordon ombilical se déroule juste après la naissance dans des

conditions optimales. Cela permet 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. La révision de la LAGH constitue l'occasion de les adapter et de combler les lacunes existantes.

Analyses génétiques

En vertu de l'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 définition relativement restrictive, des analyses génétiques importantes du quotidien médical ne sont pas comprises dans la LAGH. La distribution anormale des chromosomes, par exemple, qui peut survenir lors de la formation des cellules germinales et de la fécondation, ne peut pas être considérée comme une caractéristique héréditaire, ni être acquise pendant la phase embryonnaire. Les analyses cytogénétiques qui servent à déterminer le nombre et la structure des chromosomes, c'est-à-dire les analyses des anomalies chromosomiques si importantes dans le DPN (aneuploïdies), ne sont par conséquent pas comprises dans cette définition au sens strict. L'adaptation de la définition légale semble donc appropriée dans ce contexte.

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 défini 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, quoique dans une autre acception. L'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim)⁹ renvoie, pour la réglementation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, à la directive 98/79/CE¹⁰, qui définit ces dispositifs en détail et en divergence avec l'art. 3, let. j, LAGH. À noter également que, sur la base de la définition de la directive européenne précitée, 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. Pour éviter toute insécurité juridique, il convient de remanier la définition de la LAGH ou de modifier l'utilisation des termes dans la loi.

Profil d'ADN

Pour établir un profil d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne, on a longtemps recouru aux seules caractéristiques génétiques uniques dans les séquences non codantes de l'ADN, comme pour les profils d'ADN dans le

⁹ RS 812.213

¹⁰ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ; JO L 331 du 7.12.1998, p. 1

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'analysait par contre pas la partie codante de l'ADN, qui est déterminante dans les domaines de la médecine, des rapports de travail, de l'assurance et de la responsabilité civile dans la LAGH.

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 protéines¹¹. Des informations déterminantes pour la santé (p. ex., aneuploïdies) peuvent en outre apparaître lors de l'analyse d'éléments non codants. La limite so-disant claire entre les parties codantes et non codantes n'existe par conséquent pas 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.

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

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 professionnels ont aussi recours aux facteurs HLA pour analyser certaines maladies ou prédispositions à une maladie qui sont associées à certains antigènes HLA (p. ex., maladie cœliaque et polyarthrite rhumatoïde).

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 ou de composants sanguins ou d'une transplantation d'organes, de tissus et de cellules sont déjà 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 fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux¹² et dans l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments¹³. La loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules¹⁴ précise à quelles conditions des organes, tissus ou cellules peuvent être utilisés à des fins de transplantation. Elle fixe aussi 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

¹¹ The ENCODE Project: ENCYClopedia Of DNA Elements, cf. <http://www.genome.gov/encode/>

¹² RS 812.21

¹³ RS 812.212.1

¹⁴ RS 810.21

détermination des groupes sanguins et le contrôle de la compatibilité tissulaire. Aucune exigence supplémentaire n'est en outre nécessaire pour le typage soumis au champ d'application de ces lois en termes d'information, de conseil et d'interprétation des résultats. Il ne semble donc pas indispensable de maintenir ces analyses dans le champ d'application de la LAGH.

À noter dans ce cadre que le typage HLA est actuellement interdit sur les personnes incapables de discernement en vertu de l'art. 10, al. 2, LAGH, ce qui empêche tout don vital de cellules souches hématopoïétiques entre frères et sœurs incapables de discernement. Aussi est-il indiqué d'adapter la loi en conséquence. Les typages HLA sont en outre judicieux à titre prénatal avant une transplantation de cellules souches du sang de cordon ombilical (cf. ch. 1.2.4).

1.2.7 Dispositions du Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales

Le Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine¹⁵ du Conseil de l'Europe relatif aux tests génétiques à des fins médicales a été adopté le 7 mai 2008 et ouvert à la signature le 27 novembre 2008. La Suisse ne l'a pas encore signé. Il est en grande partie compatible avec les dispositions de la LAGH, mais il comprend aussi des exigences qui ne figurent pas dans la loi actuelle. 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, une grande importance est accordée à l'information de la population et les États sont sommés de garantir, par le biais de mesures appropriées, que la population ait accès à des informations objectives sur les analyses génétiques, en particulier en ce qui concerne les tests génétiques directement destinés au consommateur. Si une signature ou une ratification devait être envisagée, il serait nécessaire de compléter la LAGH en conséquence.

1.2.8 Nécessité d'une révision du point de vue des autres services fédéraux et prise en compte des experts

Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (CEAGH)

Le 21 février 2013, la CEAGH a soumis une recommandation sur la révision de la LAGH¹⁶ avec les propositions suivantes :

- *Champ d'application* : le champ d'application de la LAGH doit être étendu 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.
- *Implications des nouvelles technologies* : le recours aux nouvelles technologies génère de plus en plus d'informations supplémentaires. Le cadre légal

¹⁵ RS 0.810.2

¹⁶ Recommandation 12/2013 de la CEAGH, consultable à l'adresse www.bag.admin.ch/gumek > Prises de position et recommandations

doit garantir que la personne concernée puisse, s'agissant des résultats, disposer des options suivantes : en prendre connaissance dans leur intégralité, en partie ou à différents moments, ou ne pas en prendre connaissance du tout. La loi devrait en outre intégrer et réglementer la conservation de l'information génétique.

- *DTC GT* : la CEAGH estime, malgré certaines réserves, que la meilleure option pour la population suisse est actuellement une ouverture prudente du marché des DTC GT, suivant une approche en fonction des risques et à des conditions restrictives exposées dans sa prise de position.
- *Établissement de profils d'ADN* : la CEAGH recommande de supprimer la définition existante avec la distinction codant / non codant.
- *Nouvelle situation pour les laboratoires avec une répartition des processus d'analyses entre plusieurs mandataires* : ce phénomène doit être pris en compte lors de la conception du système.
- *Typage des caractéristiques sanguines et tissulaires* : la CEAGH recommande d'adapter les articles correspondants afin d'autoriser le typage à certaines conditions chez les personnes incapables de discernement ainsi que sur les fœtus et les embryons.
- *Dispositions pénales* : les dispositions pénales ne doivent plus s'appliquer exclusivement aux professionnels (médecins et laboratoires) mais à tout le monde. L'utilisation abusive de tests génétiques doit être sanctionnée, que les analyses aient été effectuées en Suisse ou à l'étranger.

Fedpol

En tant qu'autorité responsable de l'exécution relative aux profils d'ADN, Fedpol a suggéré de fixer dans la loi des dispositions et conditions claires pour les différents acteurs impliqués dans le domaine des profils d'ADN. L'établissement d'un profil d'ADN en laboratoire doit être officiellement reconnu et l'activité d'entremise des entreprises – en particulier étrangères – en Suisse être soumise à certaines règles. Il convient en outre d'examiner si la situation en lien avec l'étranger nécessite une réglementation.

Service d'accréditation suisse (SAS) et Swissmedic

Dans le cadre de leur activité, le SAS et Swissmedic contrôlent le respect des exigences de la LAGH dans les laboratoires d'analyses de génétique médicale et dans les laboratoires qui établissent des profils d'ADN. À l'aune des nouvelles méthodes de séquençage (séquençage à haut débit), les deux services ont suggéré d'adapter en conséquence l'information et le conseil des patients de même que certains aspects de la protection des données. Ils recommandent aussi de réglementer graduellement l'obligation pour les laboratoires d'obtenir une autorisation en formulant différentes exigences pour les étapes externalisées. Ils préconisent en outre de suivre d'un œil critique le développement des analyses prénatales non invasives et de fixer un cadre et des exigences claires à la réalisation de telles analyses.

Observations de différents experts

Dans le cadre des travaux préparatoires à la révision, deux auditions d'experts ont eu lieu sur les thèmes « Nouvelles technologies » et « Profils d'ADN ».

- Nouvelles technologies : des représentants de laboratoires génétiques publics et privés ainsi que Swissmedic ont discuté de la législation et des implications des nouvelles méthodes d'analyse pour le diagnostic de génétique médicale. Les demandes exprimées par les experts portent en particulier sur la gestion des informations supplémentaires. Ils suggèrent en outre de concrétiser les exigences posées aux médecins prescripteurs pour l'information et le conseil et relatives à la réglementation de la communication des résultats d'analyse.
- Profils d'ADN : l'audition avec les représentants d'instituts de médecine légale, de laboratoires privés, de l'Office fédéral de la police (fedpol) et du Service d'accréditation suisse (SAS) a notamment porté sur une nouvelle définition du terme « profil d'ADN » et sur l'interdiction de la communication des observations accessoires pertinentes sur le plan médical.

1.3 Nouvelle réglementation proposée

1.3.1 Élargissement étendu du champ d'application avec une densité réglementaire échelonnée en fonction du potentiel d'abus et du besoin de protection des personnes concernées

Le champ d'application est élargi substantiellement dans le présent avant-projet. Il englobe désormais l'immense majorité des analyses génétiques du patrimoine héréditaire humain, dont les analyses génétiques en dehors du domaine médical et les analyses portant sur les modifications du patrimoine génétique acquises après la phase embryonnaire. 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).

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 n'entrent pas dans le champ d'application dans le droit en vigueur ;
- définir des exigences minimales auxquelles doivent satisfaire l'ensemble des analyses génétiques ;
- désamorcer le problème de délimitation entre les analyses génétiques qui sont réglées dans la loi en vigueur et celles qui ne le sont pas ; et
- protéger toutes les caractéristiques génétiques particulièrement sensibles dans une perspective d'avenir, aussi celles qui sont acquises au cours de la vie.

Comme toutes les analyses génétiques ne doivent pas répondre aux mêmes exigences, le Conseil fédéral propose différentes densités réglementaires pour certains domaines en tenant compte des conséquences d'un éventuel abus et du besoin de protection des personnes concernées.

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

1.3.1.1 Densité réglementaire échelonnée pour les analyses génétiques dans et en dehors du domaine médical

Les analyses génétiques de caractéristiques héréditaires qui ne sont pas réalisées dans un contexte médical ni dans le cadre de l'établissement d'un profil d'ADN entrent 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

Ce domaine 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 et se déroulent dans un contexte médical (cabinet, hôpital). Les données génétiques collectées dans ce cadre sont pertinentes pour la santé et qualifiées de données particulièrement sensibles par la législation sur la protection des données¹⁷. Une réglementation stricte doit permettre de prévenir des abus éventuels. Une relation personnelle entre le médecin et la personne concernée est considérée comme une mesure essentielle de protection contre les analyses génétiques abusives. D'une part, le contact personnel garantit une information et un conseil adéquats en guise de préparation à un choix autodéterminé de la personne concernée. D'autre part, le prélèvement de l'échantillon dans le cabinet médical ou à l'hôpital a une certaine fonction de contrôle qui pare aux analyses génétiques abusives par de tierces personnes. La relation entre médecin et patient dans le domaine médical permet en outre le suivi et la prise en charge optimale de la personne concernée. Pour toutes ces raisons, seuls des médecins doivent en principe encore pouvoir prescrire des analyses génétiques dans le domaine médical. 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. commentaire des art. 17, 25 et 26).

Analyses génétiques en dehors du domaine médical

En vertu de la législation sur la protection des données, tant les données médicales que les données sur la sphère intime ou l'appartenance à une race comptent parmi les données personnelles particulièrement sensibles. Même si elles ne livrent aucun renseignement sur la santé de la personne concernée, les données génétiques contiennent des informations sensibles et nécessitent une protection particulière contre les abus. L'avant-projet divise les analyses génétiques en dehors du domaine médical en deux sous-catégories aux exigences différentes :

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

Cette sous-catégorie compte notamment certaines analyses concernant le mode de vie, à l'instar des analyses visant à déterminer le type de métabolisme pour 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. Ces analyses peuvent avoir un certain rapport avec la santé, mais elles ne donnent aucun renseignement sur l'état de santé de la personne concernée. Les analyses des caractéristiques person-

¹⁷ Cf. art. 3, let. c, de la loi fédérale du 19.6.1992 sur la protection des données ; RS 235.1

nelles telles que les traits de caractère ou le comportement (p. ex., intelligence ou potentiel d'agressivité) entrent aussi dans cette catégorie réglementaire. Il y a lieu d'inclure l'analyse de l'origine (généalogie au moyen de méthodes génétiques)¹⁸ dans cette catégorie, car elle recèle un risque certain de discrimination et permet d'exclure des paternités (cf. commentaire de l'art. 31).

Toutes ces analyses génèrent des données génétiques sensibles qu'il convient de protéger contre les abus et de réglementer spécialement. C'est pourquoi elles doivent aussi pouvoir être prescrites en dehors des hôpitaux et des cabinets médicaux, mais ne pas être remises aux clients sans contrôle. Par analogie à la réglementation dans le domaine du profil d'ADN, un prélèvement contrôlé de l'échantillon doit avoir lieu en certains endroits et être prescrit par un professionnel, p. ex., dans une pharmacie. Cette solution permet d'éviter que des analyses de caractéristiques génétiques sensibles ne soient effectuées en dehors du domaine médical 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 ne soit indispensable pour la protection de sa santé. Si une telle analyse génétique devait s'avérer nécessaire dans certains cas chez une personne incapable de discernement aux fins de protéger sa santé (p. ex., dans un souci de perte de poids), seul un médecin pourrait la prescrire (cf. commentaire de l'art. 32).

Les laboratoires qui effectuent des analyses concernant des caractéristiques particulièrement 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. 33).

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 particulièrement sensibles de la personnalité en dehors du domaine médical, ni de l'établissement de profils d'ADN. Elles 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 aux caractéristiques physiques telles que la taille, la couleur des yeux ou des cheveux, les analyses dites *fun genetics*, qui renseignent notamment sur la perception du goût amer ou la consistance du cérumen¹⁹, ou encore celles qui aident à choisir un partenaire²⁰. Ces analyses doivent pouvoir être remises directement au consommateur (p. 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. Elles sont cependant interdites chez les personnes incapables de discernement ou à titre prénatal.

Délimitation

Critères : le classement dans les catégories réglementaires se fonde en premier lieu sur la nature des caractéristiques analysées puis, en second lieu, sur le but de l'analyse. Si l'analyse d'une caractéristique génétique donnée révèle à la fois des

¹⁸ 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 > Prises de position et recommandations

¹⁹ Cf. p. ex. <http://www.gentest-deutschland.de>

²⁰ Cf. p. ex. <http://www.genepartner.com>

renseignements pertinents et non pertinents sur le plan médical, elle 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.

Flexibilité : pour pouvoir tenir compte d'un contexte en pleine évolution, l'avant-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 (p. ex., dans une pharmacie) si celles-ci ne posent pas d'exigences particulières en termes d'information, de conseil et d'interprétation. En contrepartie, le Conseil fédéral peut soumettre des analyses relatives à des caractéristiques particulièrement sensibles en dehors du domaine médical aux exigences prévues dans le domaine médical si cela semble nécessaire (cf. commentaire des art. 17 et 32).

Par contre, il n'est pas prévu, ni pour les analyses dans le domaine médical ni pour les analyses relatives à des caractéristiques particulièrement sensibles de la personnalité en dehors du domaine médical, qu'elles puissent être remises aux clients (DTC GT) sans contrôle par un professionnel. Cette disposition permet d'éviter que des caractéristiques particulièrement sensibles de la personnalité puissent être surreptitamment analysées par de tierces personnes.

Ces conditions garantissent à la fois le droit à l'autodétermination des personnes concernées et la protection contre les abus. L'information de la population (cf. ch. 1.3.8 et art. 53) et une extension des dispositions pénales, en vertu desquelles des particuliers peuvent aussi être poursuivis pénalement en cas d'abus avéré, sont prévues à titre de mesures d'accompagnement (cf. commentaire des dispositions pénales correspondantes).

1.3.1.2 Réglementation des analyses de caractéristiques non transmissibles

Le présent avant-projet intègre au champ d'application les analyses relatives aux modifications du patrimoine génétique qui sont acquises après la phase embryonnaire. On parle communément de « modifications du patrimoine génétique acquises au cours de la vie ».

Pour de telles modifications génétiques, 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 peuvent être transmises aux descendants. Le présent avant-projet tient compte de cette différence en mettant les 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. C'est aussi le cas pour des caractéristiques acquises pendant la phase embryonnaire. Même si elles ne sont pas toutes transmissibles car elles ne concernent pas toutes la lignée germinale, elles restent au même niveau que les caractéristiques héréditaires. Les caractéristiques acquises au cours de la vie qui ne sont pas transmises aux descendants (caractéristiques somatiques), en revanche, sont soumises à des exigences moins strictes. Seules certaines dispositions du premier chapitre de la loi (p. ex., exigences relatives à l'information, à la réutilisation des échantillons et des données génétiques et à la protection des données) et l'art. 24 (informations supplémentaires)

sont applicables en l'espèce. Leur réalisation n'est pas soumise à autorisation ni ne requiert de prescription délivrée par certains professionnels. Si nécessaire, le Conseil fédéral peut néanmoins déclarer d'autres dispositions de la loi applicables (cf. commentaire de l'art. 2, al. 3).

1.3.1.3 Réglementation des 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 de l'art. 16 et 47, al. 3 et 4).

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 : régie par la loi sur les profils d'ADN²¹ ;
- typage de groupes sanguins, caractéristiques sanguines et tissulaires en vue d'une transfusion de sang ou de composants sanguins ou d'une transplantation d'organes, de tissus et de cellules : visé par des dispositions de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux²² ainsi que de la loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules²³ ;
- analyses relatives au patrimoine germinal dans le cadre de la procréation médicalement assistée : réglementées par la loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée²⁴ ;
- analyses à des fins de recherche : régies par la loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain²⁵.

Les analyses génétiques relevant de ces domaines peuvent donc être exclues du champ d'application de la LAGH. Lesdits profils d'ADN et analyses à des fins de recherche sont déjà exclus explicitement du champ d'application de la loi en vigueur. Certaines analyses qui sont effectuées dans lesdits domaines mais ne sont pas comprises dans les lois spéciales susmentionnées (p. ex., dans le cadre de projets de

²¹ RS 363

²² RS 812.21

²³ RS 810.21

²⁴ RS 810.11

²⁵ RS 810.30

recherche qui ne relèvent pas de la LRH) sont aussi exclues du champ d'application de la LAGH (cf. commentaire de l'art. 2, al. 4).

1.3.3 Prise en compte des conséquences des nouvelles technologies

La possibilité de procéder à des analyses de routine de l'ensemble ou de grandes parties du génome et d'en retirer si nécessaire des résultats sur nombre de caractéristiques s'accompagne d'une quantité d'informations qui dépassent le but de l'analyse (informations dites supplémentaires). La nouvelle réglementation suivante est proposée pour gérer ces informations et données.

Information et conseil

Pour les analyses dans le domaine médical, l'éventualité d'informations supplémentaires et la question de leur divulgation doivent être abordées dans le cadre de l'information et du conseil qui précèdent la réalisation de l'analyse. Dans l'idéal, les patients doivent décider librement et en toute connaissance de cause ce qu'ils veulent savoir ou non. Cela présuppose des compétences appropriées de la part des personnes qui prescrivent l'analyse et doivent veiller à l'information et au conseil nécessaires. Partant, le présent avant-projet détaille les exigences posées aux médecins prescripteurs.

Communication des informations supplémentaires

Si une analyse se déroule dans le domaine médical, la personne concernée aura la possibilité de décider, après l'analyse génétique, de quels résultats et informations supplémentaires elle souhaite prendre connaissance ou non.

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, elles ont aussi révélé des modifications chromosomiques d'importance médicale incertaine. Le recours aux dernières technologies de puces à ADN permet d'identifier toujours plus de modifications minimes de segments de chromosomes, ce qui se répercute aussi sur la disponibilité d'éventuelles informations supplémentaires. La décision concernant la gestion de ces informations dépend notamment de leur importance clinique et des possibilités de traitement ou de prophylaxie.

Tandis que la gestion des informations supplémentaires ne figure qu'à titre accessoire dans le droit en vigueur (cf. art. 14, let. c, LAGH), elle sera désormais réglée explicitement dans une disposition pertinente (art. 24).

Pour les analyses génétiques effectuées en dehors du domaine médical et lors de l'établissement de profils d'ADN, il est prévu d'interdire par principe la communication d'informations supplémentaires. 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 (non médicale) de l'analyse. S'il faut s'attendre, lors d'une analyse génétique réalisée en dehors du domaine médical, à des informations supplémentaires qui concernent la santé de la personne impliquée et qu'il est important de les aborder, il convient de respecter les exigences relatives aux analyses génétiques dans le domaine médical (prescription par un médecin, information et conseil détaillés, etc.).

Protection des données

Comme l'utilisation des nouvelles technologies peut entraîner de très nombreuses données génétiques, une attention particulière est accordée à la protection contre les abus liés à la conservation des données et à la réutilisation des échantillons et des données.

Autorisation

Au regard de la complexité croissante des nouvelles technologies, quelques entreprises se sont spécialisées dans certaines étapes du processus de l'analyse génétique (p. 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 d'effectuer des analyses génétiques. L'intégration des étapes externalisées dans le processus d'autorisation des laboratoires génétiques en Suisse tient compte de cette situation. Ce processus est réglé au niveau de l'ordonnance.

1.3.4 Utilisation des offres sur Internet et dans les pharmacies

Les offres en ligne d'entreprises ou de laboratoires étrangers ne s'arrêtent pas aux frontières de la Suisse et conduisent, dans le domaine des tests génétiques, à une situation qui est difficilement influençable par des réglementations unilatérales à l'échelle du droit national. Il s'agit donc en premier lieu d'informer la population sur les aspects importants de ces offres de manière objective et compréhensible (cf. ch. 1.3.7 et art. 53).

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 avant-projet arrête clairement sous quelles conditions et quels tests peuvent être directement remis aux clients ou dans des pharmacies, 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).

À l'heure actuelle, il est interdit de remettre directement des trousseaux de diagnostic génétique *in vitro*, c.-à-d. des produits prêts à l'usage permettant de déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique, à des profanes (cf. art. 9 du droit en vigueur). Le présent avant-projet parle désormais d'autotests génétiques pour éviter tout malentendu (cf. ch. 1.2.5) et en règle la remise par analogie à la prescription d'analyses génétiques. Les tests génétiques prêts à l'emploi ne peuvent être remis directement 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. 11).

L'avant-projet prévoit une autre mesure contre les offres illicites sur Internet et dans les pharmacies, en réglementant désormais l'entremise et la publicité pour la réalisation d'analyses génétiques et l'établissement de profils d'ADN. Cette disposition vise à ce que toutes les entreprises ou personnes impliquées dans le processus d'une analyse génétique ou dans l'établissement d'un profil d'ADN tiennent compte des exigences de la loi (cf. commentaire de l'art. 12).

Dans cet ordre d'idées, les dispositions pénales ont également été étendues (cf. notamment les art. 55, let. a, 56, al. 1, let. b et 57, let. a, b et d).

1.3.5 Diagnostic prénatal

Les exigences relatives aux analyses prénatales sont notamment adaptées au développement des NIPT (cf. ch. 1.2.4). Ces tests suppriment les barrières actuelles du diagnostic invasif et il est à supposer que les analyses prénatales effectuées à titre préventif se dérouleront différemment à l'avenir. Pour maintenir la protection de l'embryon à un niveau constant, les analyses génétiques réalisées sur des enfants à naître sont limitées à la détermination des caractéristiques qui peuvent nuire « directement » ou « considérablement » à leur santé. Le critère de la gravité de l'affection sera pris en compte grâce au terme « considérablement ». Cette mesure doit permettre de faire face au risque de formes indésirables d'eugénisme.

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 (p. 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, p. ex., 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 injustifiée, le présent avant-projet réglemente 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 CP²⁶ et commentaire de l'art. 15).

En plus de ces restrictions, le présent avant-projet comprend aussi des libéralisations. Il réglemente en particulier 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 écarter le risque d'une incompatibilité des groupes sanguins, en particulier la détermination du facteur rhésus ou d'autres antigènes de groupe sanguin de l'embryon ou du fœtus. 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, à un frère ou à une sœur pour que la transplantation puisse se dérouler dans des conditions optimales (cf. ch. 1.2.4). Lors des débats parlementaires sur le diagnostic préimplantatoire (DPI), les Chambres fédérales ont refusé l'autorisation des « bébés sauveurs », c.-à-d. 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 HLA²⁷. Comme le Conseil fédéral l'a néanmoins expliqué dans son message concernant l'autorisation du DPI²⁸, 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 ne sert qu'à préparer la future transplantation de manière optimale. Le risque 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 auto-

²⁶ RS 311.0

²⁷ 13.051 Diagnostic préimplantatoire, cf. http://www.parlament.ch/f/suche/Pages/geschaefte.aspx?gesch_id=20130051

²⁸ FF 2013 5253, en particulier ch. 1.3.1.3

risée qu'après la fin de la douzième semaine suivant le début des dernières règles (cf. commentaire de l'art. 15).

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. k), 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. 47, al. 3 et 4). L'avant-projet précise en outre qu'aucune caractéristique dans ou en dehors du domaine médical ne peut être communiquée si elle est identifiée (art. 47, al. 1).

1.3.7 Information du public

Afin de sensibiliser le public à une pratique consciente et responsable des analyses génétiques, en particulier en lien avec les offres étrangères sur Internet, la Confédération a désormais pour tâche d'informer le public de manière objective et compréhensible sur des aspects importants en la matière (cf. art. 53).

1.3.8 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. Les particuliers doivent aussi pouvoir être poursuivis s'ils font effectuer 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

1.4.1 Élargissement étendu du champ d'application

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, la loi est conçue de telle sorte qu'elle permet au Conseil fédéral de réagir aux développements à venir sans devoir procéder à des modifications au niveau de la loi. Le Conseil fédéral peut, par exemple, prévoir des réglementations complémentaires dans un cadre limité si des questions de protection des données ou une évolution dans le domaine de l'épigénétique l'exigent, ou encore élargir ou restreindre, dans des conditions prévues par la loi, le cercle des personnes qui peuvent prescrire certaines analyses génétiques.

Solution rejetée : 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 de protéger la personnalité des personnes concernées et d'empêcher les abus pour de telles analyses génétiques. 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 et ils ont axé leur pratique d'exécution en ce sens.

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

Comme le potentiel d'abus et, ainsi, le besoin en protection des personnes concernées diffèrent en fonction du but de l'analyse génétique, il est logique que les mêmes exigences ne s'appliquent pas à l'ensemble des analyses génétiques, en particulier pour ce qui est du droit à prescrire une analyse et de l'assurance de la qualité. Dans ce cadre, le Conseil fédéral a aussi examiné les analyses qui peuvent être autorisées pour les tests génétiques directement destinés au consommateur (DTC GT). En vertu du présent avant-projet, ce sont uniquement les analyses génétiques qui ne sont ni effectuées dans le domaine médical ni ne concernent des caractéristiques particulièrement sensibles ou des profils d'ADN.

Solution rejetée : autorisation d'autres analyses génétiques, notamment dans le domaine médical, pour les DTC GT

L'examen pour déterminer si certaines analyses génétiques effectuées dans le domaine médical peuvent être autorisées pour les DTC GT valait en particulier pour les analyses en pharmacogénétique, sur la prédisposition à certaines maladies dont la probabilité est faible malgré la présence d'une mutation correspondante et sur les maladies multifactorielles.

En principe, les tests génétiques peuvent uniquement être réalisés si la personne concernée, c.-à-d. la personne dont le patrimoine héréditaire doit être analysé, y a consenti. La réalisation de tests génétiques ne doit être autorisée sur des personnes incapables de discernement que s'ils se révèlent nécessaires pour la protection de leur santé. Il est seulement possible de garantir le respect de ces dispositions si un professionnel prescrit l'analyse et que l'échantillon est prélevé de manière contrôlée. Si tel n'est pas le cas, comme pour le DTC GT, il est impossible de garantir et de contrôler le respect de ces exigences. Pour minimiser l'étendue du dommage découlant d'éventuels abus, notamment la réalisation d'analyses proscrites sur des personnes incapables de discernement, aucune analyse génétique n'est autorisée pour des DTC GT dont les résultats peuvent être liés à de graves conséquences pour la personne concernée ou ses proches. Il s'ensuit que les analyses génétiques dans le domaine médical et celles qui portent sur des caractéristiques particulièrement

sensibles de la personnalité en dehors du domaine médical ne peuvent pas être proposées sous la forme de DTC GT.

Solution rejetée : obligation d'obtenir une autorisation et surveillance administrative pour toutes les analyses génétiques

En vertu du présent avant-projet, toutes les analyses génétiques obéissent à l'exigence d'être réalisées selon l'état de la science et de la technique. Par ailleurs, les analyses génétiques effectuées dans le domaine médical sont soumises à autorisation et l'établissement de profils d'ADN, quant à lui, est soumis à reconnaissance. Les deux font l'objet d'une surveillance administrative. Les analyses génétiques visées par la révision de la loi et portant sur des caractéristiques particulièrement sensibles de la personnalité en dehors du domaine médical doivent aussi être subordonnées à l'obligation d'obtenir une autorisation et à une surveillance administrative. Comme les résultats de ces analyses peuvent être liés à de graves conséquences pour les personnes concernées et leurs proches, il est justifié de s'assurer de la qualité des analyses dans ces domaines par le biais d'un contrôle de la part des autorités.

Le Conseil fédéral a examiné si les analyses génétiques effectuées dans d'autres domaines couverts par la révision de la loi (en particulier les DTC GT et les analyses des caractéristiques somatiques) doivent être soumises à une obligation d'obtenir une autorisation ou du moins de déclarer avec une surveillance correspondante de la part des autorités, et il y a renoncé pour les raisons suivantes :

- Comme seuls seront autorisés en DTC GT les tests dont les résultats n'impliquent aucune conséquence grave pour les personnes concernées et, par conséquent, que l'étendue potentielle du dommage susceptible de résulter d'une réalisation inappropriée est faible, il ne semble pas nécessaire de contrôler officiellement l'assurance de la qualité. À l'aune du principe que toutes les analyses génétiques doivent être effectuées conformément à l'état de la science et de la technique, tous les prestataires sont ici aussi tenus de choisir des procédés et méthodes actuels, et de garantir que l'analyse génétique se fonde sur des preuves scientifiques et qu'elle est réalisée en conséquence.
- Pour les analyses de caractéristiques somatiques, et en particulier pour la caractérisation des tissus tumoraux et des cellules dans le diagnostic du cancer, la qualité des analyses est suffisamment garantie par le biais d'autres réglementations. Ainsi, certains examens hématologiques en oncologie figurent à l'annexe 3 de l'ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie²⁹ et sont soumis, pour ce qui est des mesures d'assurance de la qualité, aux exigences établies et surveillées par la Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical (QUALAB). Les risques d'atteinte aux droits de la personnalité sont en outre nettement plus faibles lors de l'analyse de caractéristiques somatiques que pour les caractéristiques héréditaires ou transmissibles, car ni les proches ni le planning familial ne sont concernés. L'instauration d'une autorisation obligatoire pour la caractérisation des maladies oncologiques ne semble pas nécessaire et serait une atteinte disproportionnée à la liberté économique qui, de surcroît, impliquerait un élargisse-

²⁹ RS 832.112.31

ment significatif des tâches d'exécution.

D'autres analyses de caractéristiques somatiques, en particulier en épigénétique, sont à l'heure actuelle uniquement effectuées dans la recherche et sont encore bien loin d'une utilisation ou d'une mise en pratique. Partant, le présent avant-projet renonce à un contrôle de l'assurance de la qualité. Le Conseil fédéral est néanmoins habilité à introduire au besoin une obligation en matière d'autorisation et une surveillance administrative si de telles analyses devaient aussi s'appliquer aux examens individuels en dehors de la recherche.

1.4.3 Interdiction d'exiger ou d'utiliser les résultats d'une analyse déjà effectuée pour les assurances privées

À la conclusion de certaines assurances privées, les institutions d'assurance n'ont pas le droit d'exiger des personnes à assurer la divulgation des résultats d'analyses génétiques présymptomatiques ou prénatales déjà effectuées et d'analyses visant à établir un planning familial, ou de les utiliser. Cette interdiction concerne aussi 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.

Dans sa recommandation 12/2013 concernant la révision de la LAGH, la CEAGH propose d'adapter les limites du taux de renchérissement, c.-à-d. de les relever. L'Association suisse d'assurances (ASA) estime en revanche qu'il y a lieu de supprimer cette interdiction et d'abaisser les limites. Elle motive son appréciation par les principes, relevant de l'économie privée, de l'égalité de traitement pour les deux partenaires et de la symétrie de l'information qui est requise³⁰.

Solution rejetée : modification des limites visées à l'art. 27, al. 1, let. d et e, LAGH

Le Conseil fédéral estime que le contexte correspondant, tel qu'il est esquissé dans le message relatif à la LAGH³¹, n'a pas notablement changé et qu'il convient de s'en tenir aux limites actuelles. Sur le plan international, il existe toujours un consensus relatif à la question de donner aux assurés potentiels une certaine protection contre la discrimination génétique (cf. ch. 1.6.1.3). Le présent avant-projet ne suit pas la recommandation de la CEAGH d'adapter les limites du renchérissement, car ces dernières ne reposent pas sur des bases de calcul à définir exactement, mais en fin de compte sur des considérations politiques, et que des adaptations minimales ne sont par conséquent pas appropriées.

³⁰ Cf. Versicherer fordern Blick in Gentests, NZZ du 20 juillet 2014 ; Prädiktive Gentests beim Abschluss der Lebensversicherung, Urs Widmer, Pipette vom 2014/3.

³¹ FF 2002 6916, 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 législatif d'ordre général portant sur la réglementation des 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. Il s'agit des pays suivants :

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 réglementées 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 régit 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 aux §§ 64 à 79. En sus des analyses 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 (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) régit 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 régleme 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 régit 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 (p. 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 (p. 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 que de manière limitée.

Consentement de la personne concernée

Il existe différentes façons de régler le consentement. Certaines lois ne le réglementent pas spécialement (p. 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 (p. 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 (p. ex., Allemagne, Espagne, Autriche). 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 supplémentaires 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 doit 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 (p. 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 message et au projet du Conseil fédéral du 11 septembre 2002³²). 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 elles 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.

1.5.2 Relation avec le droit européen

1.5.2.1 Conseil de l'Europe

Le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe a adopté plusieurs recommandations se rapportant au domaine de la génétique³³.

Le 4 avril 1997 a été ouverte à la signature et à la ratification, à Oviedo (Espagne), la Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les

³² FF **2002 6866**

³³ Recommandation R (90) 13 du 21.6.1990 sur le dépistage génétique anténatal, le diagnostic génétique anténatal et le conseil génétique y relatif ;
Recommandation R (92) 1 du 10.2.1992 sur l'utilisation des analyses de l'acide désoxyribonucléique (ADN) dans le cadre du système de justice pénale ;
Recommandation R (92) 3 du 10.2.1992 sur les tests et le dépistage génétiques à des fins médicales ;
Recommandation R (97) 5 du 13.2.1997 relative à la protection des données médicales.

droits de l'Homme et la biomédecine³⁴). Elle est entrée en vigueur le 1^{er} décembre 1999. Suite à l'approbation de l'Assemblée fédérale le 20 mars 2008, elle est en vigueur en Suisse depuis le 1^{er} novembre 2008.

La Convention est une réglementation-cadre qui prévoit des principes obligatoires pour les États qui la ratifient. Elle vise à garantir un standard minimal dans le domaine de la biomédecine en se référant aux droits de l'homme reconnus. 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 contient un chapitre sur le génome humain (art. 11 à 14), qui fixe les principes suivants. Toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique est interdite sans exception. 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 sa prédisposition génétique (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 Convention). 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. Les dispositions précitées sont concrétisées dans l'avant-projet.

Par contre, la Convention ne règle pas la communication des résultats d'une analyse génétique à des tiers. L'établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne est également permis, même sans le consentement de la personne concernée, lorsque le droit du pays concerné le prévoit (art. 5 ss et 26 de la Convention). 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, qui restent applicables en Suisse) en vertu de laquelle la Convention s'oppose à l'élargissement du champ d'application de la loi. Le présent projet est ainsi en accord avec la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine.

En raison de la portée des analyses génétiques présymptomatiques, le législateur doit prévoir des mesures spéciales pour garantir le droit à une personne incapable de discernement à se déterminer de manière autonome. C'est pourquoi l'art. 14, al. 2, 1^{re} phrase, du présent projet prévoit, en accord avec l'art. 6, al. 1, de la Convention, que le représentant légal ne peut consentir à la réalisation d'une analyse génétique sur une personne incapable de discernement que si la protection de sa santé l'exige. La notion de santé doit être comprise également dans un sens large, telle qu'elle est définie par l'Organisation mondiale de la santé ; elle n'englobe dès lors pas seulement le bien-être physique, mais également le bien-être psychique et social. Excep-

³⁴ RS 0.810.2

tionnellement, le représentant légal peut, selon l'art. 14, al. 2, let. a, du 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 si, en vertu de la let. b, il est question de déterminer la compatibilité en vue d'un don de tissus. Il s'agit d'un état de nécessité qui, en vertu des devoirs réciproques découlant du droit de la famille (art. 272 CC), exige l'acceptation de la réalisation de l'analyse. Ce cas devrait être couvert par l'art. 26 de la Convention. La condition selon laquelle l'atteinte à la personne incapable de discernement doit être minimale correspond à l'art. 17, al. 2, let. ii, de la Convention relatif à la recherche sur une personne incapable de discernement sans bénéfice réel et direct pour celle-ci ainsi qu'aux dispositions de la loi sur la transplantation³⁵ et de la loi relative à la recherche sur l'être humain³⁶.

Certains domaines de la Convention sont précisés dans des protocoles additionnels. Quatre protocoles ont été adoptés jusqu'à présent. Ils concernent l'interdiction du clonage, la transplantation, la recherche sur l'être humain et les tests génétiques. La Suisse a ratifié le Protocole additionnel portant interdiction du clonage d'êtres humains³⁷ en même temps que la Convention et l'a mis en vigueur le 1^{er} novembre 2008. Elle a en outre ratifié le Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine³⁸ le 10 novembre 2009, qui est entré en force le 1^{er} mars 2010. À l'heure actuelle, la Suisse n'a pas signé le Protocole additionnel relatif aux tests génétiques à des fins médicales³⁹ adopté par le Comité des Ministres le 7 mai 2008. Ce Protocole concrétise notamment des principes tels que la non-discrimination, l'assurance de la qualité, le conseil génétique, le consentement libre et la protection des personnes incapables de discernement, qui sont déjà appliqués dans l'actuelle LAGH. Il comprend aussi 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. En outre, il 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. Même si la Suisse n'a pour l'heure ni signé ni ratifié le Protocole, le présent avant-projet de loi remplit ses conditions.

1.5.2.2 Union européenne

Le droit européen ne comporte aucune réglementation spécifique de l'analyse génétique humaine. Remarque à propos de la directive 2004/23/CE⁴⁰ : celle-ci règle le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution de 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. Elle fixe des normes de qualité et de sécurité afin de garantir un niveau de protection de la santé

³⁵ RS 810.21

³⁶ RS 810.30

³⁷ RS 0.810.21

³⁸ RS 0.810.22

³⁹ <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/203.htm> (11.06.2014)

⁴⁰ Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31.3.2004 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.

élevé. Les exigences techniques se trouvent dans les directives 2006/17/CE⁴¹ et 2006/86/CE⁴². Même si ces normes sont surtout orientées sur la médecine de la transplantation, leur champ d'application s'étend aussi à l'utilisation des gamètes, mais uniquement au regard de certaines analyses de gamètes et d'embryons *in vitro* effectuées dans le cadre de la procréation médicalement assistée, qui ne sont pas comprises dans le présent avant-projet. La loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée⁴³ prime en la matière.

Après l'adoption définitive du projet DPI⁴⁴, il y aura le cas échéant lieu de se prononcer sur la nécessité d'adapter certaines dispositions de la LPMA dans le cadre de la révision de la LAGH (cf. commentaire de l'art. 2, al. 4). Il faudra alors examiner dans quelle mesure les directives européennes précitées sont pertinentes.

1.5.3 Organisation des Nations Unies

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 humaines⁴⁵. 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'OCDE est aussi active dans le domaine des analyses génétiques. On peut notamment mentionner les lignes directrices sur l'assurance qualité des tests de génétique

⁴¹ Directive 2006/17/CE de la Commission du 8.2.2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine, JO L 38 du 9.2.2006, p. 40.

⁴² Directive 2006/86/CE de la Commission du 24.10.2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine, JO L 294 du 25.10.2006, p. 32.

⁴³ **RS 810.11**

⁴⁴ Objet 13.051, Diagnostic préimplantatoire. Modification de la Constitution et de la loi sur la procréation médicalement assistée. État du projet consultable à l'adresse http://www.parlament.ch/f/suche/pages/geschaefte.aspx?gesch_id=20130051.

⁴⁵ <http://portal.unesco.org> > Ressources > Conventions & Recommandations > Déclarations (11.06.2014)

moléculaire de 2007⁴⁶. Celles-ci visent à révéler des principes et des « bonnes pratiques » en la matière.

1.6 Classement d'interventions parlementaires

Suite à la révision de la LAGH, 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), ainsi que la motion Bruderer Wyss du 13 juin 2014 visant à prévenir les avortements sélectifs liés au sexe de l'enfant à naître (14.3438), peuvent être classées.

2 Commentaire des dispositions

Chapitre 1 Dispositions générales

Section 1 Champ d'application, but et définitions

Art. 1 But

L'ordre de la réglementation du champ d'application (actuel art. 1) et de l'article définissant le but (art. 2) est adapté conformément à la systématique d'autres lois. L'*art. 1* régit désormais le but de la loi. Il reprend les dispositions en vigueur jusqu'ici mais, comme le champ d'application est précisé à l'article suivant, il dispose que la loi doit assurer la protection de la dignité humaine et de la personnalité dans le cadre d'analyses génétiques (*let. a*).

Comme l'expliquait déjà le message concernant la LAGH, l'article qui définit le but exécute le mandat fixé par l'art. 119, al. 2, de la Constitution fédérale. 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 précises doivent être posées, en particulier pour les analyses 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 des analyses génétiques abusives et une utilisation abusive des données génétiques. Par ailleurs, la garantie de la qualité des analyses génétiques 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.

La notion d'analyses génétiques utilisée dans l'article qui définit le but se rattache au titre de la loi et comprend toutes les analyses du patrimoine génétique humain entrant dans le champ d'application (cf. commentaire de l'art. 2).

⁴⁶ <http://www.oecd.org/> > Thèmes > Science et technologie > Politiques sur la biotechnologie > Génétiques et génomiques (11.06.2014)

La présente révision vise notamment à clarifier la question de l'admissibilité des analyses génétiques qui ne sont pas comprises dans l'actuelle LAGH et à minimiser la problématique de délimitation entre les différents domaines dans lesquels sont effectuées les analyses génétiques (cf. ch. 1.2.3 et 1.3.1). Partant, il est nécessaire de reformuler la disposition relative au champ d'application. Alors que la norme en vigueur énumère un à un les domaines régis par la loi (médecine, travail, assurance, responsabilité civile, établissement de profils d'ADN), l'*al. 1* est à présent formulé de manière ouverte et ne comprend plus de telles énumérations. La nouvelle mention exprime des analyses prénatales sert uniquement à préciser le champ d'application et ne constitue pas une modification d'ordre matériel, d'autant plus que les analyses prénatales sont aujourd'hui déjà l'objet de la LAGH. Suite à cette nouvelle délimitation, la loi comprend en principe – sous réserve des restrictions prévues aux al. 2 à 4 – toutes les analyses génétiques humaines. Dans le détail (cf. ch. 1.3.1) :

- *Analyses génétiques de caractéristiques héréditaires ou transmissibles dans le domaine médical*

Ce domaine correspond à l'actuel domaine médical. La reformulation de la définition des « analyses génétiques » 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. 16). Comme jusqu'ici, l'avant-projet règle en outre la réalisation d'analyses génétiques et l'utilisation de données génétiques existantes dans le cadre de rapports de travail, de l'assurance et de la responsabilité civile (cf. commentaire des art. 36 à 46).

- *Analyses génétiques de caractéristiques héréditaires ou transmissibles en dehors du domaine médical*

Le champ d'application comprend désormais aussi les analyses génétiques qui ne sont en général 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 et 1.3.2).

- *Établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne*

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'al. 2, de l'art. 3, let. k et des art. 47 à 51).

- *Analyses de caractéristiques du patrimoine génétique qui ne sont pas transmises aux descendants*

Le nouveau champ d'application de la LAGH comprend aussi les analyses génétiques des caractéristiques somatiques du patrimoine génétique (cf. commentaire de l'al. 3).

Même si le nouveau champ d'application comporte aussi les analyses génétiques effectuées sur des personnes décédées, les analyses d'ADN réalisées dans le cadre

d'études archéologiques n'y entrent toujours pas (cf. commentaire de l'art. 16). La loi ne régit pas non plus les analyses génétiques portant sur des agents infectieux. Elles sont bien effectuées sur des personnes mais pas sur leur patrimoine génétique et relèvent du champ d'application de l'ordonnance du 26 juin 1996 sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie⁴⁷.

La notion d'« analyse génétique » employée dans la loi doit être comprise comme un processus. Elle ne recouvre pas seulement l'analyse en tant que telle d'un échantillon en laboratoire, mais également l'information et le conseil génétique précédant l'analyse, l'obtention du consentement requis, le prélèvement de l'échantillon, la communication des résultats ainsi que la réutilisation et la conservation des échantillons et des données.

Profils d'ADN (al. 2)

L'avant-projet précise quelles dispositions sont applicables pour l'établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne. Cette spécification est nécessaire parce que les principes visés à la section 2 du premier chapitre sont applicables dans leur substance mais que leur mise en œuvre diffère souvent lors de l'établissement de profils d'ADN par rapport aux analyses génétiques de caractéristiques dans et en dehors du domaine médical. C'est pourquoi seuls les principes concernant l'interdiction de discriminer, la protection des données génétiques et l'état des connaissances scientifiques et de la technique (art. 4, 9 et 13) s'appliquent à l'établissement de profils d'ADN en sus de la définition (art. 3). Le chap. 5 comporte des dispositions particulières relatives à l'information, au conseil génétique, au consentement, à la réutilisation des échantillons et des données de même qu'à l'entremise. Il découle par exemple de l'art. 47, al. 6 que les autotests génétiques sont interdits dans le but d'établir un profil d'ADN. L'établissement d'un profil d'ADN sur des personnes incapables de discernement ou décédées ainsi que l'établissement d'un profil d'ADN visant à déterminer la filiation font également l'objet d'une réglementation spéciale au chap. 5.

L'établissement et l'utilisation des profils d'ADN dans les procédures pénales et dans le but d'identifier des personnes inconnues ou disparues ne relèvent pas de la LAGH, mais de la loi du 20 juin 2003 sur les profils d'ADN⁴⁸.

Analyses de caractéristiques somatiques du patrimoine génétique (al. 3)

Les caractéristiques somatiques du patrimoine génétique, c'est-à-dire les caractéristiques qui ne sont pas transmises aux générations futures, sont désormais comprises dans le champ d'application de la loi et réglées spécialement (cf. ch. 1.3.1.2).

Les analyses des caractéristiques somatiques du patrimoine génétique ne doivent pas être soumises aux mêmes exigences que les analyses des caractéristiques héréditaires ou transmissibles. Cela notamment parce que l'estimation des conséquences pour les familles concernées est tout autre lorsque les caractéristiques, en particulier les maladies, ne sont pas de nature héréditaire et ne peuvent pas être transmises aux générations futures. De plus, c'est la thérapie individuelle qui prime lors de la caractérisation des maladies oncologiques et non la détermination d'une maladie héréditaire.

⁴⁷ RS 818.123.1
⁴⁸ RS 363

L'al. 3 précise donc quelles dispositions sont applicables pour les analyses des caractéristiques somatiques du patrimoine génétique. Outre l'art. 3 (définitions), il s'agit des principes de la section 2 (art. 4 à 13) et des dispositions relatives aux analyses génétiques effectuées sur des personnes incapables de discernement (art. 14). Par conséquent, l'interdiction de discriminer, le principe du consentement et de l'information, le droit de ne pas être informé, la protection des données génétiques, les exigences relatives à la réutilisation des échantillons et des données génétiques de même que le respect de l'état des connaissances scientifiques et de la technique notamment sont obligatoires. Ce faisant, les exigences doivent être satisfaites en fonction du contexte de l'analyse. Comme des informations supplémentaires peuvent aussi survenir lors de l'analyse de caractéristiques somatiques, l'art. 24 est également applicable. Celui-ci régit la gestion de ces informations, notamment l'information correspondante avant la réalisation de l'analyse et le consentement nécessaire en vue de leur communication.

L'avant-projet renonce délibérément à d'autres exigences, en particulier à une obligation d'obtenir une autorisation et à une surveillance spéciale, d'autant plus que l'analyse des caractéristiques somatiques du patrimoine génétique – à l'exception des analyses réalisées dans le cadre de la caractérisation de maladies oncologiques –, est d'abord l'affaire de projets de recherche et ne sert pas à l'examen individuel d'une personne concernée. Le Conseil fédéral a néanmoins la possibilité de déclarer applicables d'autres dispositions de la loi si celles-ci se révèlent nécessaires à la protection des personnes concernées. Il peut ainsi instaurer une obligation d'obtenir une autorisation pour la réalisation de telles analyses ou définir des exigences en matière de prescription en cas de nécessité. 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 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 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.

En pratique, cette disposition n'entraînera guère de changements pour les analyses de cellules et tissus tumoraux, car elles sont effectuées aujourd'hui déjà dans un environnement médical clairement défini et qu'il y a lieu de supposer que l'information, le conseil et l'assurance de la qualité sont garantis de manière appropriée. Et pourtant, il convient d'accorder une attention particulière à l'information. Car même s'il s'agit dans ce domaine d'analyses de caractéristiques qui ne sont pas transmises aux descendants, la personne concernée doit être tenue au courant des informations supplémentaires qui peuvent apparaître au cours de l'analyse quant à des aspects héréditaires. Il est aussi nécessaire de discuter avec elle de la façon d'utiliser de telles informations (cf. ch. 1.2.3.2 et commentaire de l'art. 24).

Pour savoir quelles analyses sont comprises dans la LAGH, la distinction entre l'analyse des caractéristiques héréditaires ou transmissibles et celle des caractéristiques non transmissibles était jusqu'ici pertinente dans le cadre des examens de pathologie moléculaire ou d'oncologie. À l'avenir, toutes ces analyses entreront dans le champ d'application de la loi et ladite distinction jouera un rôle pour savoir

si une analyse est ou non soumise à autorisation. La distinction que pratique actuellement l'OFSP peut rester applicable par analogie⁴⁹. En d'autres termes, les analyses génétiques sur des tissus, cellules ou fluides corporels pathologiquement modifiés relèvent des analyses de caractéristiques somatiques et ne sont pas soumises à autorisation, car elles ne permettent aucune conclusion sur des caractéristiques héréditaires ou transmissibles de la personne concernée si elles sont effectuées sans une autre analyse de tissus, cellules ou liquides corporels sains. Les analyses effectuées au niveau chromosomique à des fins de contrôle thérapeutique comptent aussi parmi 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 aux exigences du chap. 2.

Exceptions au champ d'application (al. 4)

En sus de l'élargissement, le projet prévoit aussi de nouvelles exceptions explicites au champ d'application. Ainsi, la *let. a* exclut désormais du domaine d'application de la LAGH les analyses génétiques et prénatales effectuées dans le cadre de transfusions sanguines et de transplantations d'organes, de tissus et de cellules (y c. la détermination du groupe sanguin et le typage HLA). Comme expliqué sous le ch. 1.2.6, ces analyses sont déjà suffisamment réglementées dans d'autres lois fédérales.

Parmi les analyses génétiques qui sont réalisées dans le cadre de transplantations et exclues du champ d'application de la LAGH, il y a la détermination dite du chimérisme. Pour contrôler si une transplantation de cellules hématopoïétiques a réussi, une analyse recherche des traces du patrimoine génétique du donneur chez le receveur. Elle recourt en général aux mêmes méthodes que pour l'établissement d'un profil d'ADN. Jusqu'ici, ces analyses étaient en principe subordonnées à la loi. Elles 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 qui est effectuée dans le but de déterminer une caractéristique génétique, la filiation ou l'identité d'une personne en vertu de la LAGH. À l'avenir, cette analyse sera généralement exclue du champ d'application de la loi, car il n'y a aucun risque d'atteinte à la personnalité.

Le typage des groupes sanguins, des caractéristiques sanguines et tissulaires à d'autres fins que celles spécifiées, c.-à-d. dans le but de déterminer une maladie héréditaire, une prédisposition à une maladie, l'effet d'une thérapie envisagée ou encore le groupe sanguin et le facteur rhésus dans le cadre du suivi prénatal, reste soumis au domaine médical de la LAGH⁵⁰.

En vertu de la *let. b*, les analyses génétiques qui sont effectuées dans le cadre de méthodes de procréation médicalement assistée ne relèvent pas de la LAGH. Les dispositions de la loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (LPMA)⁵¹ sont applicables en l'espèce. Celle-ci fait actuellement l'objet d'une révision. Le nouveau texte⁵² prévoit l'autorisation du DPI et renvoie notamment à la LAGH dans le cadre de l'obligation pour les laboratoires d'obtenir une autorisation pour effectuer des analyses génétiques sur des gamètes et des embryons

⁴⁹ Cf. Fiche explicative Lab-A disponible à l'adresse <http://www.bag.admin.ch/geneticstesting> > Procédure d'autorisation > Informations

⁵⁰ Cf. art. 4 de l'ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine ; RS **810.122.1**

⁵¹ RS **810.11**

⁵² FF 2013 **5253** ; pour connaître l'état actuel des délibérations parlementaires, voir http://www.parlament.ch/F/Suche/Pages/geschaefte.aspx?gesch_id=20130051

in vitro. Une fois adopté le projet de révision de la LPMA et échu le délai référendaire, il y aura lieu d'examiner s'il est nécessaire que d'autres dispositions de la LAGH soient applicables.

La *let. c* précise que les analyses génétiques effectuées à des fins de recherche restent exclues du champ d'application. Cette disposition exclut aussi la réutilisation des échantillons et des données génétiques à des fins de recherche. Les essais cliniques et les projets relevant de la recherche fondamentale qui incluent des analyses du patrimoine génétique sont réglementés dans la loi relative à la recherche sur l'être humain⁵³. Par ailleurs, il est envisageable que certains projets de recherche ne soient pas compris dans la loi relative à la recherche sur l'être humain (p. ex., concernant la filiation). Ceux-ci sont exclus du champ d'application de la LAGH et relèvent de la législation générale (notamment la législation sur la protection des données et la protection de la personnalité à travers le droit civil et le droit pénal).

Art. 3 Définitions

Let. a Analyses génétiques

L'actuelle définition 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, au sens de 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 (p. ex., aneuploïdies, translocations) ou de nouvelles mutations dans les cellules somatiques ou les gamètes pendant la phase embryonnaire ou ultérieurement (mutations *de novo*). Peu importe si l'analyse est effectuée sur des personnes vivantes ou décédées, sur des gamètes, des embryons ou des fœtus (cf. néanmoins art. 2, al. 4, let. b). La définition légale portant aussi sur l'établissement de profils d'ADN, ces derniers sont donc également rattachés à la notion de l'« analyse génétique » (cf. commentaire de l'art. 2 et des art. 47 à 51). Les dépistages sont aussi des analyses génétiques au sens de la let. a. En revanche, les analyses prénatales visant à évaluer un risque ne le sont pas (cf. let. i).

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, un acide aminé dont la concentration accrue indique une phénylcétonurie, en est un exemple. La phénylcétonurie est une maladie héréditaire autosomique récessive en relation avec un trouble du métabolisme de la phénylalanine. La détermination de paramètres biochimiques peut représenter une autre analyse de laboratoire au sens de la let. a 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 célèbre. Enfin, le terme d'autres analyses de laboratoire visé à la let. a comprend aussi l'analyse des

⁵³ RS 810.30

modifications épigénétiques, où il est notamment question de modifications chimiques du patrimoine génétique qui ne changent pas la structure de l'acide nucléique ou de ses produits, ni le nombre et la structure des chromosomes (cf. ch. 1.2.3.3).

Comme auparavant, la notion d'analyses génétiques inclut uniquement les analyses de matériel humain (sang, tissus ou cellules, excréments). Un diagnostic au travers de symptômes ou d'une anamnèse familiale n'est pas une analyse génétique au sens de la LAGH.

Let. b Analyses cytogénétiques

L'avant-projet ne change rien à l'actuelle définition des analyses cytogénétiques. Elles servent à déterminer le nombre et la structure des différents chromosomes et sont uniquement appliquées dans le domaine médical. 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 1960, 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. Avec l'introduction de la technique dite FISH (hybridation *in situ* fluorescente) dans les années 1990 et l'avancement des projets de séquençage qui ont pour but de localiser (cartographier) les gènes sur les chromosomes humains, cette situation a évolué. Un nouveau domaine intermédiaire s'est développé, qui est la cytogénétique moléculaire.

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

L'avant-projet ne change rien à la définition en vigueur des analyses moléculaires. La génétique moléculaire a trait à l'analyse de l'ADN et de l'ARN, plus particulièrement à l'analyse de la structure moléculaire des gènes et de leurs produits directs, à savoir les ARN et les protéines.

Une analyse protéinique est une analyse moléculaire si elle permet de conclure clairement à une ou plusieurs mutations précises du patrimoine génétique (p. 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.

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 dans le domaine médical

La notion d'analyses génétiques dans le domaine médical figure désormais dans les définitions légales. La conception du domaine médical y est large et comprend toutes les analyses génétiques qui donnent des renseignements sous quelque forme que ce soit sur l'état de santé actuel ou d'éventuels risques de maladie de la personne concernée (p. ex., la détermination d'une maladie héréditaire, d'une prédisposition à une maladie ou d'un facteur de risque génétique d'une maladie). En détail, il s'agit des analyses génétiques diagnostiques (let. e), présymptomatiques (let. f) et prénatales (let. h) ainsi que des analyses visant à établir un planning familial (let. j). Les analyses visant à déterminer les effets d'une éventuelle thérapie relèvent aussi du domaine médical. En font notamment partie les analyses pharmacogénétiques qui sont réalisées dans le but de choisir et de doser un médicament. Les analyses prénatales visant à évaluer un risque (let. i) sont aussi effectuées dans un contexte médical. Il n'est cependant pas question d'analyses génétiques au sens de la let. a, raison pour laquelle elles ne sont pas rattachées aux analyses génétiques dans le domaine médical.

Les analyses génétiques qui ne fournissent aucun renseignement sur l'état de santé actuel ou futur de la personne concernée et ne visent pas à obtenir des informations sur d'autres aspects pertinents d'un point de vue médical ne relèvent pas du domaine médical au sens de l'avant-projet. En ce sens, les analyses concernant le mode de vie, réalisées dans une optique d'optimisation de la santé, font partie des analyses génétiques en dehors du domaine médical lorsqu'elles ne livrent aucune information relative à une maladie (cf. art. 31).

Let. e 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. f 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 (let. d), l'avant-projet renonce à les délimiter par rapport aux analyses génétiques présymptomatiques à la let. f.

Let. g Analyses prénatales

L'avant-projet ne change rien à la définition en vigueur des analyses prénatales. Comme le précisait jadis le message relatif à la LAGH, on entend par analyse prénatale, dans le langage médical courant, toute mesure diagnostique qui permet, pendant la grossesse, de déceler 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. L'avant-projet utilise encore la notion des 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 proprement dites (let. h), mais également les analyses prénatales effectuées dans le but d'évaluer un risque (let. i), 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 comprennent cette possibilité. La notion vaut quelle que soit la méthode utilisée (analyse moléculaire, cytogénétique, biochimique ou par échographie), qu'elle soit invasive (intervention dans la matrice) ou non invasive (analyse du sang maternel ou échographie), ou 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.

Let. h Analyses génétiques prénatales

L'avant-projet ne change rien à 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 en particulier de la choriontèse (analyse des villosités choriales) et de l'amniocentèse (analyse du liquide amniotique) effectuées, comme dans la plupart des cas, dans le but d'analyser le caryotype ou de 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. La let. h comprend aussi les tests prénataux non invasifs (NIPT), car il s'agit en fin de compte d'une analyse génétique du patrimoine héréditaire de l'embryon ou du fœtus, que l'ADN embryonnaire ou fœtal soit présent ou non sous forme libre dans le sang maternel (cf. ch. 1.2.4.1). La notion d'« analyses génétiques prénatales » 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. Elles sont réglées par la loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée⁵⁴.

L'avant-projet ne modifie en rien l'actuelle définition des analyses prénatales visant à évaluer un risque. Il s'agit aussi bien des 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 que de tous les procédés d'imagerie (échographies) effectuées sur l'embryon ou le fœtus. 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 de la mère (PAPP-A et β -HCG libre) et mesure par échographie la clarté nucale de l'embryon. Au regard de l'âge de la mère, ces valeurs permettent de calculer la probabilité que l'embryon soit atteint d'une anomalie chromosomique (p. ex., syndrome de Down). En cas de résultat positif, la femme concernée est libre de procéder à une analyse génétique prénatale proprement dite.

Les analyses prénatales visant à évaluer un risque ne sont pas des analyses génétiques au sens de la let. a, car elles ne permettent aucune conclusion évidente sur des caractéristiques du patrimoine génétique mais servent uniquement à livrer une indication sur une possible anomalie.

L'avant-projet ne change rien à la définition en vigueur des analyses visant à établir un planning familial. Ces analyses sont effectuées dans le but d'évaluer un risque génétique pour les générations suivantes ; elles sont donc réalisées avant de concevoir un enfant. Il s'agit essentiellement de savoir si les parents sont porteurs d'un gène responsable d'une maladie (gène récessif dont la présence ne déclenche pas la maladie chez le porteur). Par contre, 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. f, même si l'analyse permet également d'établir un planning familial.

La notion du profil d'ADN est redéfinie. L'avant-projet comprend la caractéristique spécifique du patrimoine génétique d'une personne qui est déterminée à l'aide d'analyses génétiques et sert à l'identifier ou établir sa filiation. L'établissement d'un profil d'ADN relève donc aussi de la notion des analyses génétiques au sens de la let. a.

L'analyse visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne utilise des techniques moléculaires qui établissent un échantillon génétique individuel et livrent ainsi une « empreinte génétique ». Il ne s'agit que d'une comparaison d'échantillons de différentes personnes au niveau de l'ADN et non d'un déchiffrement de la séquence d'ADN pour en déduire des caractéristiques personnelles ou déterminantes pour la santé. L'avant-projet renonce au critère des « séquences non codantes » existant dans la définition légale en vigueur, car il ne correspond plus à l'état actuel des connaissances scientifiques et de la technique (cf. ch. 1.2.5).

Les analyses dites généalogiques – dans le but de déterminer l'origine régionale ou l'appartenance d'une personne à des groupes de personnes 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 présent

avant-projet, car elles n'établissent pas des liens de parenté individuels. Elles relèvent des analyses nécessitant une protection particulière de la personnalité (cf. commentaire de l'art. 31).

Let. l *Données génétiques*

L'avant-projet ne change rien à l'actuelle définition des données génétiques. Les données génétiques sont les résultats d'une analyse génétique. Elles consistent en toutes les informations relatives au patrimoine génétique d'une personne, d'un embryon ou d'un fœtus, y compris le profil d'ADN. Ces données peuvent exister sous plusieurs formes, p. ex., des données techniques disponibles en laboratoire (données brutes), des données techniques dépouillées (p. ex., graphiques) ou un rapport établi par le laboratoire qui effectue l'analyse et remis au médecin et à la personne concernée. Même si la définition légale ne change pas, il y a lieu de noter 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.

Let. m *Échantillon*

L'échantillon est déjà défini dans le droit en vigueur. La notion de l'échantillon désigne tout matériel biologique recueilli pour les besoins d'une analyse génétique. Par souci de clarté, l'avant-projet précise que le matériel biologique recueilli pour l'établissement d'un profil d'ADN y est aussi compris.

Théoriquement, une analyse génétique peut être effectuée sur n'importe quelle cellule humaine contenant un noyau. Dans la pratique, on utilise surtout le sang ou la salive.

Let. n *Personne concernée*

La personne concernée est déjà définie dans le droit actuel. Par personne concernée, il faut entendre 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.

L'avant-projet précise que seule une personne vivante est une personne concernée au sens de la loi. Cette précision est nécessaire du fait que l'avant-projet comporte aussi des réglementations relatives aux analyses génétiques sur des personnes décédées (art. 16 et 47, al. 3 et 4), qui n'ont toutefois, dans le cadre des analyses, pas les mêmes droits que les personnes concernées vivantes.

L'avant-projet ne comprend plus de définition du dépistage et de la trousse de diagnostic génétique *in vitro*. Les dispositions relatives au dépistage sont réunies en un seul article avec la définition de la notion correspondante (art. 28). La trousse de diagnostic génétique *in vitro* est à présent un « autotest génétique » et elle apparaît elle aussi dans une seule disposition (art. 11).

Section 2 Principes

Les dispositions de cette section s'appliquent à l'ensemble des analyses génétiques et prénatales qui entrent dans le champ d'application du présent avant-projet. Les exceptions prévues à l'art. 2, al. 2 et 3 restent réservées. 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 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. »⁵⁵

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. Comme jusqu'ici, l'avant-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 dispositions légales que cet article acquiert une véritable portée pratique, p. ex., la nullité d'une clause contractuelle au sens de l'art. 20 CO, 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 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).

Le principe de non-discrimination est consacré par plusieurs conventions sur le plan international⁵⁶.

Art. 5 Consentement

La règle du consentement de la personne concernée pour effectuer 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 dans l'avant-projet sans modification matérielle. Le consentement aux analyses génétiques et prénatales doit être libre et éclairé. Il est libre lorsqu'il n'est pas entaché de tromperie ou ne résulte pas de

⁵⁵ ATF 121 I 100

⁵⁶ 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)

pressions illicites. Il est éclairé lorsque l'information correspond aux exigences légales correspondantes (art. 6, 20 et 29) de sorte que la personne concernée peut donner son consentement en toute connaissance de cause. Les exceptions prévues dans une loi fédérale restent réservées (cf. art. 46 de l'avant-projet ou art. 7 de la loi fédérale du 20 juin 2003 sur l'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et sur l'identification de personnes inconnues ou disparues⁵⁷). Le consentement à l'établissement de profils d'ADN est réglé séparément dans le champ d'application de l'avant-projet, raison pour laquelle l'art. 5 n'est pas mentionné à l'art. 2, al. 2 (cf. dispositions relatives au consentement aux art. 47 ss).

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 (p. ex., préparation, dépouillement) le requiert au regard du but de l'analyse génétique. Dès que celle-ci poursuit un nouveau but, p. ex., s'il faut clarifier une autre question, il y a lieu de considérer cela au titre de réutilisation et de demander à la personne concernée un nouveau consentement explicite (cf. commentaire de l'art. 10).

En principe, le consentement à une analyse génétique n'a pas d'exigence de forme. Certaines analyses nécessitent néanmoins un consentement 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. 22 ; dans les rapports de travail, cf. art. 38, let. e ; dans les cas relevant de la responsabilité civile, cf. art. 46). Des exceptions prévues par d'autres lois fédérales restent en outre réservées.

À la différence de la formulation actuelle, le dépistage visé à l'al. 1 n'est plus mentionné explicitement. Comme ce dernier est en fin de compte aussi une analyse génétique au sens de l'art. 3, let. a et qu'il est de toute façon compris dans l'art. 5, cette proposition 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 caractéristiques somatiques du patrimoine génétique.

Le consentement doit être donné par la personne concernée si elle est capable de discernement au sens de l'art. 16 CC⁵⁸. L'al. 2 règle le consentement pour toute analyse effectuée sur une personne incapable de discernement : celui-ci est donné par la personne habilitée à la représenter. Chez les enfants et adolescents incapables de discernement, il s'agit des détenteurs de l'autorité parentale alors que chez les personnes majeures incapables de discernement, les règles de représentation visées à l'art. 378 CC sont applicables pour les analyses dans le domaine médical. Dans la mesure du possible et du raisonnable, les personnes incapables de discernement doivent être associées au processus d'information et de conseil. Le renvoi dans la seconde phrase aux limites prévues par l'art. 10, al. 2, LAGH est supprimé. Les dispositions relatives aux personnes incapables de discernement sont réunies dans un article séparé et ne doivent donc plus être mentionnées explicitement (cf. art. 14). L'élément suivant découle en outre des exigences de l'art. 14 (des analyses génétiques ne peuvent être effectuées sur des personnes incapables de discernement que si la protection de leur santé l'exige ou qu'il s'agit de détecter une grave maladie héréditaire au sein de la famille) : les cas où le consentement est donné par une personne habilitée à représenter la personne incapable de discernement relèvent d'un

57 RS 363

58 RS 210

domaine dans lequel une représentation est autorisée (c.-à-d. qu'ils concernent des strictement personnels relatifs, au contraire des droits strictement personnels absolus où le consentement ne peut pas être donné par un représentant légal).

Sur le modèle de l'art. 21 de la loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain⁵⁹, l'al. 3 précise que la personne incapable de discernement doit, dans la mesure du possible, être intégrée aux procédures d'information, de conseil et de consentement. 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.

L'al. 4 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. Quiconque est habilité à représenter une personne incapable de discernement n'est pas tout à fait libre de révoquer le consentement. Le devoir de sollicitude en constitue la limite (voir aussi la possibilité de refus restreinte dans la communication des résultats à l'art. 23, al. 2 et à l'art. 24, al. 3).

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 le champ d'application de la LAGH. L'art. 6 désigne ainsi les points essentiels dans la prise de décision sur lesquels toute personne faisant l'objet d'une analyse génétique doit être informée. Cette disposition comprend des aspects figurant jusqu'à ici à l'art. 14 LAGH et s'appuie en outre sur l'article de la loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain⁶⁰ consacré au consentement et à l'information. Au regard des différents domaines et situations dans lesquels sont effectuées des analyses génétiques, l'avant-projet ne précise pas sous quelle forme la personne concernée doit être informée. En tout cas, l'information doit être compréhensible, notamment grâce au choix d'un langage adapté à la personne concernée ou à celle habilitée à la représenter.

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 à l'art. 6, il y a aussi lieu de tenir compte, dans le domaine médical, des exigences posées au conseil génétique au sens des art. 18 ss. En cas d'analyses génétiques en dehors du domaine médical, par exemple sur des caractéristiques personnelles telles que la sportivité, l'information est remise au client sous la forme d'une brochure d'information (cf. art. 29, al. 2).

Les contenus sur lesquels doit en tout cas porter l'information en vue d'une analyse génétique sont énumérés aux let. a à e. Ils 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. La liste ne se veut pas exhaustive, l'information peut comporter

⁵⁹ RS 810.30

⁶⁰ RS 810.30

d'autres éléments selon la complexité de l'analyse, à l'instar des coûts (cf. art. 18, al. 3, let. c dans le domaine médical). Elle vise à ce que la personne concernée dispose d'une information suffisante pour évaluer si elle consent ou non à l'analyse.

La *let. a* doit garantir 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 (p. ex., analyse diagnostique, présymptomatique ou visant à déterminer des facteurs de risque). 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, des résultats positifs, négatifs ou imprécis peuvent entraîner des analyses de suivi. La personne concernée doit par ailleurs être informée sur l'éventualité d'informations supplémentaires (cf. commentaire de l'art. 24).

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.

La *let. b* 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, à titre de partenaire. 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 informé des personnes apparentées si elle rend publique le résultat d'analyse sur les réseaux sociaux p.ex.

En vertu de la *let. c*, la personne concernée doit être informée sur les risques liés à l'analyse ainsi que sur les 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 recèle 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 p. ex. nécessaires dans le but de déterminer une mosaïque – la personne concernée dispose de cellules présentant différentes caractéristiques génétiques. 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 de l'analyse sont négligeables.

Les possibles répercussions psychiques doivent être intégrées dans l'information aussi bien dans qu'en dehors du domaine médical. Les connaissances découlant des résultats de l'analyse peuvent en particulier susciter des craintes, ouvrir des perspec-

tives 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 années entre l'apparition des symptômes et le diagnostic.

Selon la *let. d*, l'information doit aussi porter sur la gestion des échantillons et des données génétiques une fois l'analyse terminée. Cette notion comprend la conservation, le traitement et la réutilisation des données et des échantillons. La personne concernée doit donc être informée si ses échantillons et ses données sont détruits ou conservés une fois l'analyse terminée. S'ils doivent être réutilisés à d'autres fins, il est nécessaire 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. 10). Dans le domaine médical, les médecins doivent être en mesure d'indiquer aux personnes concernées le ou les lieux de conservation de leurs données si elles le souhaitent. En règle générale, ce sont les laboratoires impliqués dans le processus d'analyse. En dehors du domaine médical, cette information doit être disponible sous une forme écrite (cf. art. 29).

En vertu de la *let. e*, 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 droit de ne pas être informé, au consentement libre et éclairé et à l'autodétermination en matière d'information.

Les exigences en matière d'information au sens de l'art. 6 se limitent aux analyses génétiques et génétiques prénatales. L'information relative aux analyses prénatales visant à évaluer un risque concerne en partie d'autres contenus et elle est réglée dans le chapitre correspondant (art. 20), car ces analyses sont uniquement autorisées dans le domaine médical (cf. art. 15).

Art. 7 Communication des résultats de l'analyse

En vertu de l'*art. 7*, le résultat d'une analyse génétique ou prénatale ne peut être communiqué qu'à la personne concernée ou à celle habilitée à la représenter. Jusqu'ici, ce principe figurait à l'art. 19, al. 1 pour les analyses génétiques dans le domaine médical. Suite à l'élargissement du champ d'application de la loi, celui-ci doit aussi s'appliquer en dehors du domaine médical et sera donc inscrit dans la partie générale pour des raisons de systématique.

De par la mention des analyses prénatales, ce principe s'applique explicitement aussi à la communication des résultats des analyses prénatales visant à évaluer un risque, en accord avec le droit général des patients.

La communication d'un ou plusieurs résultats se déroule en principe de deux façons différentes dans et en dehors du domaine médical. Pour les analyses dans le domaine médical, c'est en général le médecin qui communique les résultats lors d'un entretien personnel. Lorsqu'un conseil génétique est prévu, le résultat peut aussi être communiqué dans ce cadre. Par contre, le résultat est généralement communiqué sous une forme écrite ou électronique en dehors du domaine médical.

La deuxième phrase de cet article renvoie à deux exceptions, réglées à l'art. 23, dans le domaine médical où d'autres personnes peuvent être informées du résultat (cf.

commentaire de l'art. 23, al. 3 et 4 et réglementation en vigueur à l'art. 19, al. 2 et 3).

Dans le but de garantir le droit de ne pas être informé (cf. art. 8), un résultat ne peut pas être communiqué à la personne concernée si elle révoque son consentement à l'analyse au préalable ou une fois le résultat disponible. Si l'analyse est effectuée en dehors du domaine médical et que son résultat est envoyé par écrit, il est nécessaire de s'assurer que la personne concernée a au besoin la possibilité de ne pas prendre connaissance du résultat.

Art. 8 Droit de ne pas être informé

L'*art. 8* correspond à l'art. 6 en vigueur, à l'exception de la réserve dans la seconde partie de la phrase.

La personne dont le patrimoine génétique est analysé a le droit de connaître les résultats de l'analyse, conformément au droit à l'autodétermination en matière d'information qui découle du principe fondamental de la liberté personnelle et du principe du respect de la vie privée. Il s'ensuit cependant que cette personne a également le droit de ne plus vouloir être informée des résultats de l'analyse effectuée. Le refus de connaître des informations relatives à son patrimoine génétique doit toujours être respecté. La personne concernée n'a pas à justifier sa décision.

Toutefois, les informations obtenues sur le patrimoine génétique de la personne qui a subi une analyse génétique 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 génétique révélant qu'elle est atteinte de la maladie de Huntington soient porteurs de la mutation correspondante est de 50 %. C'est pourquoi l'art. 8 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.

Le droit de ne pas savoir connaît toutefois une restriction dans la législation en vigueur. L'actuel art. 18, al. 2 précise que 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'avant-projet renonce à cette restriction pour les personnes concernées capables de discernement, y compris les femmes enceintes. Que les médecins communiquent le résultat d'une analyse à l'encontre de la volonté de la personne concernée ne correspond plus aux principes qui régissent le droit des patients aujourd'hui. Cette disposition renforce le droit de la personne concernée de décider ce qui doit lui être communiqué.

Si la personne concernée est incapable de discernement, la restriction du droit de ne pas être informé subsiste en revanche (cf. art. 23, al. 2). En ce cas, seules peuvent en principe être effectuées les analyses qui sont nécessaires à la protection de sa santé (cf. art. 14). Dans son intérêt, la personne qui est habilitée à la représenter ne peut pas exercer le droit de ne pas être informé. Le médecin est tenu de l'informer de ce résultat. Il doit en outre communiquer les informations concernant la protection de la santé d'une personne incapable de discernement s'il s'agit d'informations supplémentaires (cf. art. 24, al. 3). Comme ailleurs (cf. art. 5, al. 2), l'avant-projet renonce au renvoi qui existe dans le droit en vigueur.

Art. 9 Protection des données génétiques

Le présent avant-projet comporte certaines dispositions spécifiques qui garantissent aussi 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 aux art. 6 et 29, de réutilisation aux art. 10 et 47, al. 5, ou de destruction des données à l'art. 35 ; cf. ch. 5.5). Par ailleurs, comme le précise l'*al. 1* de manière déclaratoire, la protection des données génétiques se fonde comme jusqu'ici sur la législation fédérale et cantonale en la matière.

Les données génétiques d'une personne, qui résultent d'analyses génétiques dans le domaine médical (cf. art. 17 ss) doivent être qualifiées de « données sensibles » au sens de l'art. 3, let. c, de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données⁶¹ (LPD ; cf. aussi ch. 5.5). Celles qui découlent d'analyses génétiques relatives à des caractéristiques particulièrement 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). Si elles sont traitées par des personnes privées, toutes ces données génétiques bénéficient en outre de la protection spéciale de la législation fédérale en matière de protection des données (cf. art. 4, al. 5, 11a, al. 3, 12, al. 2, 14 et 35 LPD)⁶². Comme dans le droit en vigueur, 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 pas considérées comme des données sensibles au sens du droit de la protection des données ; au regard de la pertinence de telles données, la protection assurée par la législation en matière de protection des données et lesdites réglementations spéciales de la LAGH est suffisante.

Les dispositions cantonales en matière de protection des données s'appliquent au traitement des données par des organes cantonaux et communaux pour lesquels sont applicables les réglementations cantonales en la matière et non la LPD (en particulier la plupart des hôpitaux cantonaux et universitaires). Ces dispositions comportent aussi, parfois par des renvois au droit fédéral, des normes spécifiques 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 art. 321 et 321^{bis} CP⁶³ dans le droit en vigueur doit être supprimé, car les dispositions figurant dans cette section de l'avant-projet comprennent dorénavant aussi les analyses génétiques en dehors du domaine médical, pour lesquelles lesdits articles du code pénal ne sont pas applicables. Mais jusqu'ici, le renvoi était déjà de nature purement déclaratoire.

L'*al. 2* dispose que le Conseil fédéral peut fixer des exigences spéciales en matière de traitement des données génétiques. Cette compétence doit être exercée si ces exigences concernent la conservation et la sécurité des données et si elles se révèlent nécessaires pour éviter toute discrimination ou pour protéger la personnalité des personnes concernées. À l'aune de l'externalisation croissante de certaines étapes des analyses génétiques (p. ex., le séquençage), il y a lieu de penser à des dispositions relatives à la conservation des données par les entreprises qui n'effectuent que

⁶¹ RS 235.1

⁶² En l'état actuel des choses, les données personnelles génétiques ne sont pas traitées par des organes fédéraux ; si cela devait être le cas, la loi fédérale sur la protection des données serait aussi applicable.

⁶³ RS 311.0

ce genre d'étapes sur mandat d'un laboratoire autorisé. Il est en outre possible de formuler, au niveau de l'ordonnance d'exécution, les conditions précises de la conservation des données, p. ex. où et combien de temps les données brutes (séquence d'un génome ou d'un exome), les données dépouillées et les rapports doivent être stockés.

Art. 10 Réutilisation des échantillons et des données génétiques

Aujourd'hui déjà, l'art. 20 LAGH prévoit que le matériel biologique prélevé en vue d'une analyse génétique dans le domaine médical ne peut être réutilisé que pour les buts auxquels la personne concernée ou, si elle est incapable de discernement ne représentant légal, a consenti. La présente disposition étend cette exigence aux analyses génétiques en dehors du domaine médical et aux analyses des caractéristiques somatiques. Par ailleurs, cette exigence porte désormais aussi sur les données génétiques en plus du matériel biologique. L'article définit, en se fondant sur les dispositions correspondantes de la loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain⁶⁴ (LRH), à quelles conditions les données génétiques peuvent être réutilisées à une autre fin. 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 à long terme ou de les réutiliser à une autre fin, car il est possible de déchiffrer l'ensemble du génome d'une personne grâce aux nouvelles technologies. De plus, les développements informatiques permettent de conserver de gros volumes de données, de les gérer et d'évaluer d'innombrables paramètres de populations importantes. Les séquences d'un génome ou exome complet se prêtent à de multiples usages, tant dans le domaine médical (p. ex., pour pouvoir poser d'autres diagnostics à un stade ultérieur) que dans la recherche (p. ex., pour étudier des liens possibles entre différentes caractéristiques génétiques).

L'al. 1 dispose que les personnes concernées ou, si elles sont incapables de discernement, celles habilitées à les représenter doivent consentir à la réutilisation de leurs échantillons ou données génétiques à une autre fin pour autant que ceux-ci soient disponibles sous une forme codée ou non codée. 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. L'al. 1 exige que la personne concernée ou celle habilitée à la représenter soit informée de manière circonstanciée sur la réutilisation prévue au préalable – c.-à-d. dans le cadre de l'information. Compte tenu du principe de la finalité du traitement des données (art. 4, al. 3, LPD⁶⁵), seule est autorisée la réutilisation à une fin concrète expliquée dans le cadre de l'entretien d'information. On peut citer l'utilisation d'échantillons pour la formation des étudiants parmi les exemples de réutilisation à une autre fin. Les réutilisations à des fins de recherche ne sont en revanche pas réglées par l'avant-projet. En cas de réutilisation à des fins de recherche au sens de la LRH, les art. 32 ss de cette dernière sont applicables. Il convient en outre de tenir compte de l'art. 17 LRH, en vertu duquel la réutilisation prévue à des fins de recherche doit déjà être abordée lors du prélèvement de matériel biologique ou de la collecte de données personnelles liées à la santé.

⁶⁴ RS 810.30

⁶⁵ RS 235.1

Lors d'analyses génétiques, il arrive souvent que des échantillons soient utilisés à des fins d'assurance de la qualité, en particulier lors d'analyses de maladies génétiques rares. Si l'évaluation d'une analyse génétique révèle la même modification du patrimoine héréditaire que l'analyse clinique préalable et qu'il n'en découle aucune connaissance nouvelle, l'OFSP rattache cette forme d'assurance de la qualité au but premier du diagnostic et ne la considère pas comme une réutilisation au sens de l'actuel art. 20 LAGH. Le consentement à la réalisation d'une analyse génétique doit aussi comprendre implicitement un consentement à l'utilisation de l'échantillon à des fins d'assurance de la qualité ; sinon, la qualité ne pourrait pas être garantie dans le laboratoire qui, en fin de compte, pourrait ne pas recevoir d'autorisation. L'avant-projet ne veut rien changer à cette pratique. Par conséquent, la réglementation relative à la réutilisation ne porte pas sur l'utilisation des échantillons ou des données génétiques à des fins d'assurance de la qualité d'une analyse génétique donnée pour autant qu'ils soient nécessaires en vertu du système de gestion de la qualité (cf. art. 15 OAGH⁶⁶).

La seconde phrase de l'al. 1 indique qu'il y a lieu de respecter les restrictions visées aux art. 14 et 15 en cas de réutilisation. Cela signifie d'abord que les échantillons d'une personne incapable de discernement peuvent uniquement être réutilisés pour l'analyse des caractéristiques nécessaires à la protection de sa santé. De plus, les échantillons d'analyses prénatales peuvent seulement être réutilisés pour l'analyse de caractéristiques pouvant nuire directement ou considérablement à la santé de l'embryon ou du fœtus. Cette disposition permet d'éviter que des résultats qui ne peuvent pas faire l'objet d'une analyse ne parviennent aux personnes concernées suite à une réutilisation.

L'al. 2 règle l'anonymisation des échantillons et des données génétiques une fois une analyse terminée. 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.-à-d. 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 loi sur la protection des données, de même que leur traitement. Une anonymisation prévue doit néanmoins être abordée au préalable dans le cadre de l'information, qui doit garantir que la personne concernée a compris le projet d'anonymisation et les 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.

Dans la pratique clinique, les échantillons sont en règle générale détruits une fois l'analyse terminée. Aux fins d'assurance de la qualité décrite dans le commentaire de l'al. 1, l'avant-projet conserve la pratique actuelle et renonce à des exigences relatives à la destruction des échantillons. Cette disposition ne s'applique pas au domaine des profils d'ADN, car des échantillons standardisés et commercialisés peuvent y être utilisés à des fins d'assurance de la qualité. Pour cette raison, il est possible de fixer des exigences claires en matière de destruction des échantillons dans le domaine des profils d'ADN (cf. commentaires des art. 47 à 51, en particulier art. 47, al. 5 et 49, al. 3). Pour ce qui est de la destruction des échantillons en dehors du domaine médical, renvoi est fait au commentaire de l'art. 35.

⁶⁶ RS 810.122.1

Art. 11 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, de la LAGH en vigueur) 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 aux fins définies par le fabricant et qui affichent directement les résultats. Ceux-ci peuvent être compris par un public non spécialisé à l'aide de la notice d'emballage ou de toute autre information écrite, comme c'est le cas pour les tests non génétiques usuels, à l'instar des tests de grossesse ou d'ovulation.

L'avant-projet règle les analyses dans et en dehors du domaine médical, les analyses des caractéristiques somatiques et celles visant à établir des profils d'ADN. Parmi toutes ces analyses, ce n'est que pour celles qui tombent sous le coup de l'art. 34 (« autres analyses génétiques », cf. commentaire ad hoc) que l'avant-projet part du principe qu'elles peuvent être remises au public cible sans règles de prescription, c.-à-d. sans le recours à un professionnel. Pour toutes les autres analyses, la prescription par un professionnel ou un prélèvement contrôlé est notamment prévu pour protéger les personnes concernées contre les abus (cf. art. 17, 32 et 47). Par conséquent, seules les analyses visées à l'art. 34 peuvent être directement proposées au public cible à titre d'autotests génétiques.

À noter que la disposition prévue à l'art. 11 n'interdit pas la remise d'autotests génétiques dans d'autres domaines si elle est effectuée par un professionnel habilité à prescrire des analyses. Si les dispositions spécifiques au domaine sont respectées, p. ex., en termes de conseil, un médecin peut bien proposer au patient d'effectuer l'analyse génétique indiquée par le biais d'un autotest. De tels tests ne sont pour l'heure pas encore disponibles sur le marché. Le législateur anticipe en l'espèce afin de protéger la population des risques inhérents à une libre remise de ces tests.

Art. 12 Entremise et publicité

Ces dernières années, il s'est avéré que certaines entreprises ou laboratoires se sont spécialisés dans l'entremise ou la publicité dans le domaine des analyses génétiques. En dehors du domaine médical en particulier, l'entreprise qui fait de la publicité pour des analyses et organise la logistique (transnationale) pour les échantillons n'est la plupart du temps pas le laboratoire qui effectue l'analyse, mais un intermédiaire. En outre, le laboratoire qui effectue l'analyse ne déploie souvent pas son activité dans le même pays que l'entreprise spécialisée dans l'entremise ou la publicité.

Afin de garantir l'assurance de la qualité et la protection de la personnalité des patients ou clients concernés dans pareilles constellations, l'art. 12 précise désormais que certaines dispositions de la loi doivent aussi être prises en considération dans le cadre de l'entremise ou de la publicité pour des analyses génétiques. Il s'agit de la plupart des principes visés à la section 2 du premier chapitre (art. 4 à 11 : interdiction de discriminer, consentement, information en matière d'analyses génétiques, communication des résultats de l'analyse, droit de ne pas être informé, protection des données génétiques, réutilisation des échantillons et des données génétiques, autotests génétiques). De plus, il est nécessaire de tenir compte des exigences posées à l'admissibilité des analyses génétiques sur des personnes incapables de discernement et des analyses prénatales (art. 14 et 15) ainsi que des dispositions

particulières en matière de prescription (art. 17 et 32), de communication des résultats de l'analyse (art. 23 et 30), d'informations supplémentaires (art. 24), d'information (art. 29) et de destruction des données (art. 35). La norme est régie par le droit pénal (cf. art. 57, let. a).

Tout au long de la réalisation d'une analyse génétique, la personne ou l'entreprise qui sert d'intermédiaire ou fait de la publicité n'est pas responsable de ce que les autres personnes ou entreprises impliquées respectent leurs obligations ; elle ne peut néanmoins intervenir comme intermédiaire ou faire de la publicité pour des analyses génétiques en Suisse que si les exigences précitées sont respectées. Pour les analyses génétiques réalisées en Suisse, on peut généralement supposer que ces conditions sont remplies, car - à l'exception des analyses génétiques visées à l'art. 34 - le cercle des personnes habilitées à prescrire des analyses est limité et les laboratoires sont soumis à un contrôle administratif. L'art. 12 vise donc en particulier à ce que la personne ou l'entreprise qui sert d'intermédiaire ou fait de la publicité pour des analyses génétiques à l'étranger puisse être tenue responsable si les exigences précitées ne sont pas respectées.

Les dispositions de la loi fédérale du 23 mars 2006 sur les professions médicales universitaires⁶⁷ s'appliquent en outre à l'entremise par un médecin et un pharmacien qui exerce sa profession à titre indépendant. Cette loi précise que seule peut être faite de la publicité qui est objective, qui répond à l'intérêt général et qui n'induit ni en erreur ni n'importune. La loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux⁶⁸ comprend des dispositions similaires sur la publicité et prévoit en outre que le Conseil fédéral peut, pour protéger la santé et empêcher la tromperie, restreindre ou interdire la publicité pour certains produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux) et édicter des prescriptions concernant la publicité transfrontière.

Servir d'intermédiaire pour l'établissement d'un profil d'ADN ou faire de la publicité à ce sujet est régi de manière analogue à l'art. 47, al. 7.

Art. 13 État des connaissances scientifiques et de la technique

L'avant-projet reprend à l'art. 13 le principe inscrit jusqu'ici à l'art. 3 OAGH 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 validité analytique d'un test. L'aspect de la validité clinique s'ajoute encore en l'espèce dans le domaine médical.

L'exigence posée à l'état des connaissances scientifiques vise aussi à relever que les analyses génétiques et prénatales requièrent une évidence scientifique. Aussi bien dans qu'en dehors du domaine médical, il faut veiller à ce que seuls des tests suffisamment documentés par des études scientifiques et utiles soient proposés aux personnes concernées.

⁶⁷ RS 811.11

⁶⁸ RS 812.21

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.

En vertu de l'*al.* 2, le Conseil fédéral peut définir plus précisément l'état des connaissances scientifiques et de la technique en tenant compte des réglementations reconnues à l'échelon national et international. Il existe déjà des directives en la matière sur le plan aussi bien national qu'international (p. ex., règles déontologiques sur la réalisation d'examens échographiques pendant la grossesse). Une éventuelle précision de l'état des connaissances scientifiques et de la technique par le Conseil fédéral concernera donc principalement l'activité des personnes qui prescrivent des analyses génétiques et celle des chefs de laboratoire.

Section 3 Autorisation d'effectuer des analyses sur des personnes incapables de discernement, des embryons ou des fœtus ainsi que des personnes décédées et des enfants mort-nés

Art. 14 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 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. La disposition s'adresse autant aux médecins qu'aux représentants légaux des personnes incapables de discernement, p. ex., aux parents ou aux tuteurs pour ce qui est des enfants. Les cas présentés dans l'ancien message relatif à la LAGH, qui aborde la question des analyses nécessaires à la protection de la santé, restent des exemples à suivre. 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 serait en revanche 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. Ainsi sont également inadmissibles les analyses visant à détecter des prédispositions génétiques sans lien avec une maladie, p. ex., concernant l'aptitude à certains sports, le talent musical ou les traits de caractère. Si les personnes incapables de discernement sont des enfants, elles doivent pouvoir décider elles-mêmes, à l'obtention de la capacité de discernement, de quelles informations elles souhaitent avoir connaissance au sujet de leur patrimoine génétique.

L'al. 2 formule des exceptions à ce principe. Comme jusqu'ici, des exceptions ne sont autorisées que si l'atteinte et le risque sont minimes pour la personne concernée (cf. actuel art. 10, al. 2). Une analyse qui est réalisée dans l'intérêt d'un tiers et dépasse le simple prélèvement de salive ou de sang est considérée comme une atteinte inadmissible.

Pour autant que le risque et l'atteinte pour la personne concernée soient minimes, la *let. a* dispose que les analyses génétiques sur des personnes incapables de discernement sont autorisées lorsqu'il n'existe pas d'autre moyen de détecter une grave maladie héréditaire ou le porteur d'un gène responsable d'une telle maladie au sein de la famille. L'analyse ne vise donc pas la santé de la personne concernée, mais les maladies ou les porteurs d'un gène responsable d'une telle maladie parmi les parents de sang. Cette disposition correspond au droit en vigueur et elle est reprise telle quelle. Cette solution tient compte des intérêts des membres de la famille et s'appuie sur leurs devoirs réciproques au sens de l'art. 272 CC⁶⁹.

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 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 fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules⁷⁰ 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, p. ex. 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 entre la loi sur la transplantation et la LAGH : l'art. 13, al. 2 de la première autorise les personnes incapables de discernement à être donneurs à titre exceptionnel, alors que l'art. 10, al. 2 de la seconde ne leur permet pas de vérifier leur compatibilité de donneur. Cette contradiction est résolue grâce à la formulation de la *let. b*. Les conditions et les exigences applicables dans le cadre de la transplantation sont fixées dans la loi sur la transplantation.

Les exigences légales posées aux analyses génétiques effectuées sur des personnes incapables de discernement sont désormais soumises à des sanctions pénales (cf. art. 55, *let. c* et 57, *let. b*).

⁶⁹ RS 210

⁷⁰ RS 810.21

L'*al. 1* définit si et à quelles conditions des analyses prénatales peuvent être effectuées. Il comprend les analyses génétiques prénatales et les analyses prénatales visant à évaluer un risque. La *let. a* se fonde sur l'actuel art. 11, *let. a*, 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 maladies 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.

Le développement des NIPT supprime des barrières qui limitaient jusqu'à présent la réalisation des DPN génétiques (risque d'avortement spontané, réalisation uniquement après le premier trimestre ; cf. ch. 1.2.4 et 1.3.5). Aussi la *let. a* prévoit-elle en outre que les analyses génétiques sur des embryons ou des fœtus se bornent à déterminer des caractéristiques qui peuvent nuire non seulement « directement » mais aussi « considérablement » à leur santé. Le terme « considérablement » permettra de tenir compte du critère de la gravité de l'affection. Les caractéristiques qui influent sur la santé des embryons ou des fœtus ne peuvent ainsi être analysées que si elles portent atteinte à la qualité de vie de manière durable et considérable. Pour préciser ces notions, il semble indiqué que la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine s'exprime à ce sujet dans le cadre d'une prise de position ou d'une recommandation.

L'avant-projet renonce en revanche 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* de l'avant-projet. La détermination du sexe sans lien avec une maladie est interdite du fait que seules peuvent être analysées les caractéristiques susceptibles de nuire directement ou considérablement 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, p. ex., une anomalie des chromosomes sexuels. La communication du sexe fait en revanche l'objet d'une nouvelle réglementation (cf. al. 2).

La *let. b* permet en outre des analyses prénatales lorsqu'elles servent à déterminer des caractéristiques des groupes sanguins dans le but d'écarter le risque d'une incompatibilité des groupes sanguins entre la mère et le fœtus. Il est ainsi précisé que la détermination des antigènes de groupe sanguin (p. ex., statut rhésus D) est autorisée sur l'embryon ou le fœtus dans le but de prévenir une telle incompatibilité de manière ciblée (cf. commentaire des ch. 1.2.4 et 1.3.5). Dans certains cas, ce statut est une caractéristique qui peut nuire directement à la santé de l'embryon ou du fœtus. Dans la plupart des cas, sa détermination vise cependant à éviter des atteintes à la santé de la mère ou des frères et sœurs à venir.

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 doit être considérée dans le 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. 14). En revanche, une analyse prénatale effectuée dans l'optique d'un don en dehors du cercle étroit de la famille doit rester interdite (p. 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 aux dispositions de l'art. 15, al. 1 sont poursuivies pénalement (cf. art. 55, let. d).

L'al. 2 vise à éviter le risque d'interruption de grossesse en raison du sexe de l'embryon qui ne convient pas aux parents ou de caractéristiques tissulaires incompatibles et il limite la communication des résultats correspondants en conséquence. Ainsi, le sexe ne peut pas être communiqué avant un délai de douze semaines à compter du début des dernières règles (douzième semaine de grossesse) s'il est déterminé dans le cadre d'une analyse prénatale sans indication médicale au sens de la let. a. Il ne peut pas non plus l'être après la douzième semaine de grossesse 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. Par cette disposition, l'avant-projet renforce la protection de l'embryon et du fœtus contre des interruptions de grossesse injustifiées. Elle s'adresse aux médecins concernés et leur confie la tâche, après la douzième semaine de grossesse, de découvrir pour quelles raisons les parents souhaitent connaître le sexe de l'enfant à naître et d'estimer s'il existe un risque que les parents interrompent une grossesse non désirée. Il y aurait aussi la possibilité d'interdire aux laboratoires de communiquer le sexe au médecin concerné 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 et que ceux-ci ne sont pas en mesure d'apprécier s'il y a ou non un risque d'interruption de grossesse. De plus, il n'est pas possible d'exclure que des tests ne soient un jour disponibles, que les médecins puissent utiliser et évaluer sans recours à un laboratoire.

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 de grossesse et aucune communication ultérieurement s'il existe un risque que la grossesse soit interrompue du seul fait de l'absence de compatibilité tissulaire.

Par ailleurs, il n'est pas permis de communiquer des informations supplémentaires en cas d'analyses génétiques prénatales si elles se rapportent à des caractéristiques qui ne concernent pas des atteintes directes et considérables à la santé de l'embryon ou du fœtus (cf. art. 24, al. 4).

Art. 16 Analyses génétiques 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

Cette disposition fixe les conditions auxquelles des analyses génétiques peuvent être 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. Cette question n'est pas réglée dans la loi en vigueur. Par le passé, plu-

sieurs demandes adressées à l'OFSP 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, p. ex. pour déterminer les causes d'un avortement spontané, raison pour laquelle il est ici aussi nécessaire de définir des règles de procédure. Enfin, cet article permet de concrétiser les exigences du Protocole additionnel relatif aux tests génétiques à des fins médicales 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 à l'art. 47.

L'al. 1 précise 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 porteur 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'une 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 dont la base génétique, c.-à-d. les mutations à l'origine de la maladie et le mode de transmission héréditaire, n'est pas ou mal connue, apparaît de manière répétée au sein d'une famille 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. L'avant-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 être demandée par les parents après des avortements spontanés afin 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. Pour les deux cas, il y a lieu de régler la question du consentement. Par analogie aux dispositions régissant les analyses prénatales et les interruptions de grossesse, seule la femme concernée est habilitée à donner son consentement.

Chapitre 2 Analyses génétiques et prénatales dans le domaine médical

Section 1 Droit de prescrire, conseil et communication des résultats

Art. 17 Droit de prescrire des analyses

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 loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires⁷¹ règle la question de l'habilitation des médecins exerçant à titre d'activité économique privée. Les dispositions cantonales correspondantes s'appliquent à tous les autres médecins. Les personnes qui, 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 aussi prescrire des analyses génétiques pour autant que ladite surveillance comprenne aussi la réalisation d'analyses génétiques. Ce cas spécial ne doit plus être mentionné expressément dans la loi.

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 ne suffit donc pas pour pouvoir prescrire des analyses génétiques dans tous les domaines. 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. Elle vise à ce 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. Une telle formation ou formation continue dans le domaine de la génétique humaine telle qu'elle est formulée à la *let. b* n'existe pas encore. Dans sa recommandation 12/2013 concernant la révision de la LAGH⁷², la CEAGH a notamment suggéré de renforcer la compétence dans le domaine de la génétique. S'il existait une qualification correspondante, un médecin sans titre postgrade en lien avec l'indication pourrait aussi prescrire une analyse génétique en la matière. L'obtention de cette qualification serait réservée à des médecins. Par analogie à d'autres domaines, il serait imaginable de mettre sur pied une attestation de formation complémentaire, à l'instar de l'échographie prénatale chez les gynécologues. Une qualification étrangère peut aussi entrer en ligne de compte à titre de qualification particulière au sens de la *let. b*, à l'instar du *genetic counselor* répandu dans les pays anglo-saxons.

⁷¹ RS 811.11

⁷² Consultable à l'adresse www.bag.admin.ch/gumek > Prises de position et recommandations

L'al. 2 permet au Conseil fédéral de prévoir des dérogations en matière de prescription après audition de la CEAGH.

- En vertu de la *let. a*, il a la possibilité 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, le *ch. 1* 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 fréquentes de nos jours, dans le but notamment de déterminer des troubles de la coagulation. Selon le *ch. 2*, le Conseil fédéral peut en outre exclure une analyse génétique dans le domaine médical du principe de la réserve du médecin et la soumettre de manière générale aux exigences posées aux analyses génétiques au sens de l'art. 31 (analyses génétiques relatives à des caractéristiques particulièrement sensibles). Seraient ainsi applicables les dispositions des sections 1 et 2 du chap. 3, qui énoncent des exigences spécifiques en matière d'information (art. 29), de communication des résultats de l'analyse (art. 30) ainsi que de prescription et de prélèvement de l'échantillon (art. 32) (cf. commentaire desdits articles). Ceci a notamment pour conséquence que certaines analyses génétiques dans le domaine médical, que le Conseil fédéral doit préciser, peuvent aussi être prescrites par un pharmacien. 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 en bonne santé qui ne suivent pas de traitement médical à ce moment.
- Sur la base de la *let. b*, le Conseil fédéral doit aussi avoir la possibilité de soumettre certaines analyses génétiques à des règles plus strictes en matière de prescription. Il peut ainsi limiter le droit de prescrire une analyse aux médecins possédant un titre postgrade fédéral donné si cette analyse présente des exigences élevées, notamment en termes d'information, de conseil et d'interprétation des résultats. Ce peut être le cas pour des maladies rares ou complexes pour lesquelles seuls des spécialistes du domaine correspondant disposent 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 le génome dans son ensemble. Dans ce cadre, il est en premier lieu question d'une limitation aux titres postgrades en génétique médicale. Il est néanmoins aussi imaginable que la prescription d'une analyse rare soit limitée à un domaine de spécialisation correspondant dans lequel la génétique joue un rôle important.

Les possibilités définies à l'al. 2 de prévoir, à certaines conditions et en fonction des besoins, un assouplissement ou un durcissement de la réglementation relative au droit de prescrire une analyse au niveau de l'ordonnance permettent à la législation de réagir de manière appropriée aux avancées médicales et techniques dans ce domaine.

Art. 18 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 décider librement si elle veut effectuer ou pas une analyse. 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. 52, 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 prénatales. 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. Aussi bien la *let. a* que la *let. b* disposent que le conseil (comme jusqu'ici pour les analyses présymptomatiques, prénatales ou visant à établir un planning familial) doit être non directif et donné par une personne qualifiée.

Pour les analyses pharmacogénétiques, l'avant-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 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, l'avant-projet s'appuie sur le droit en vigueur. Le conseil doit d'une part expliquer la fréquence et la nature de l'anomalie diagnostiquée (*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*). Le conseil doit aussi indiquer les différentes mesures de soutien possibles de la personne concernée en fonction des résultats de l'analyse (*let. d*). 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. Si l'analyse génétique révèle une anomalie, le conseil doit aborder en détail l'importance de l'anomalie et les mesures thérapeutiques et prophylactiques envisageables (*let. e*). Pour les analyses présymptomatiques, il est en outre nécessaire d'indiquer que les institutions d'assurance ont dans certains cas (cf. art. 43 et 44) le droit, avant de conclure certains contrats dans le domaine de l'assurance privée, de demander les résultats d'analyses 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. 19 Conseil génétique en matière d'analyses génétiques prénatales

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. 18. La présente disposition correspond en grande partie 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 (exigences relatives au consentement, au droit de ne pas être informé, à la communication des résultats de l'analyse et aux informations supplémentaires), les dispositions correspondantes sont mentionnées séparément dans un souci de clarté.

Lorsqu'il est fort probable que l'analyse décèle une anomalie qui 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. La deuxième partie de la phrase précise que la femme enceinte doit être informée de la possibilité de s'adresser aux services d'information et de conseil en matière d'analyse prénatale au sens de l'art. 21, qui donnent des informations et des conseils en matière d'analyses prénatales sous une forme indépendante et générale (cf. commentaire de l'art. 21). Il ne s'agit pas de conseil génétique au sens des art. 18 et 19, mais d'une offre d'information en dehors de la situation thérapeutique médicale.

En cas de découverte d'une grave anomalie incurable, la femme enceinte doit être informée sur les solutions autres que l'avortement (*al. 3*). Elle 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. La femme enceinte doit aussi être informée dans ce sens si une telle anomalie n'est pas identifiée avec certitude, mais qu'il est fort probable que l'enfant à naître en souffre. Cette condition tient compte des développements techniques, si l'utilisation toujours plus fréquente du séquençage à haut débit pour les analyses génétiques prénatales mène à des résultats qui se fondent sur des calculs algorithmiques et sur leur interprétation et représentent plus des probabilités que des résultats prouvés. De plus, la sensibilité croissante de la cytogénétique permet de plus en plus de détecter des écarts dans le patrimoine génétique pour lesquels on ne dispose pas encore de connaissances suffisantes sur la signification clinique.

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.

Art. 20 Information en matière d'analyses prénatales 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. 18 et 19 ne se justifierait pas et entraînerait des coûts supplémentaires inutiles. Comme l'actuel art. 16, l'avant-projet précise dans un article à part les différents points sur lesquels la femme enceinte doit être informée dans le cadre d'une analyse prénatale visant à évaluer un risque.

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. i. En outre, le terme « Information » est remplacé par « Aufklärung » dans la version allemande dans un souci d'harmonisation de la terminologie (cf. art. 6). Comme l'information dans le cadre des analyses prénatales ne concorde pas avec les contenus délivrés lors d'analyses génétiques, l'art. 6 n'est pas applicable ; il ne l'est que pour les analyses génétiques et non les analyses visant à évaluer un risque. Les contenus déterminants de l'information en matière d'analyses prénatales visant à évaluer un risque sont donc précisés séparément à l'art. 20.

Les conditions fixées aux let. a à e 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, la nature 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. e*).

Art. 21 Services d'information et de conseil en matière d'analyse prénatale

La présente disposition correspond pour la plupart à l'art. 17 du droit en vigueur (al. 1 et 3). 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. À l'heure actuelle, ces services sont souvent rattachés aux offices de consultation en matière de grossesse. Etant donné que les cantons jouissent d'une grande liberté pour s'acquitter de leur tâche dans le cadre de leur souveraineté d'organisation, on peut renoncer à reprendre l'actuel art. 17, al. 2 (possibilité de créer des services intercantonaux ou de confier les tâches aux centres de consultation reconnus en matière de grossesse).

Comme jusqu'à présent, ces services d'information et de conseil ne sont pas compétents pour effectuer le conseil génétique au sens des art. 18 et 19. 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.

Art. 22 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 découvre une maladie grave imminente sur la base des résultats, 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. 28).

Art. 23 Communication des résultats de l'analyse

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 per-

sonne concernée. C'est pourquoi l'avant-projet dispose expressément que seul le médecin prescripteur 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. 18, 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 peuvent être chargés de cette tâche.

Grâce aux nouvelles technologies, l'analyse porte de plus en plus sur différents gènes en même temps, voire sur l'exome ou le génome entier. Les résultats peuvent concerner les aspects les plus divers de la problématique. C'est pourquoi l'*al. 2* précise que la personne concernée décide librement, dans le cadre de son droit de ne pas être informée, des résultats de l'analyse qui doivent lui être communiqués. Cette décision peut être prise en fonction des possibilités prophylactiques ou thérapeutiques des différents résultats. Si la personne est incapable 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. Une analyse ne peut être effectuée sur une personne incapable de discernement qu'aux fins de protection de sa santé, et celle-ci prime un éventuel souhait de la personne habilitée à la représenter de ne pas prendre connaissance des résultats, d'autant plus que cette dernière doit agir dans l'intérêt de la personne incapable de discernement. Reste réservée une déclaration de la volonté de la personne concernée incapable de discernement en état de discernement, dont la personne habilitée à la représenter doit tenir compte.

Dans ce cadre, il y a aussi lieu de prendre en considération la levée de l'obligation du médecin d'informer la personne concernée sur les résultats de l'analyse en cas de risque physique imminent (cf. commentaire de l'art. 8).

En vertu de l'*al. 3*, les résultats de l'analyse peuvent – comme dans le droit en vigueur – être communiqués à d'autres personnes, en particulier aux membres de la famille, au conjoint ou au partenaire, avec le consentement exprès de la personne concernée ou de celle habilitée à la représenter. Il s'agit, d'une part, de cas où la communication des résultats doit permettre aux personnes de pouvoir prendre des mesures thérapeutiques ou prophylactiques ; cela suppose que ces personnes soient des parents de sang. Il s'agit, d'autre part, de cas où le médecin traitant désire 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 et de refuser de prendre connaissance des résultats.

L'*al. 4* correspond à l'actuel art. 19, al. 3. Lorsque la communication des résultats est nécessaire pour garantir la protection d'intérêts prépondérants des membres de la famille, du conjoint ou du partenaire 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, CP⁷³. Dans certains cas, il peut p.ex. être justifié d'informer les parents contre la volonté 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 aux membres de la famille. Ceux-ci décident librement s'ils veulent prendre connaissance des informations.

Art. 24 Informations supplémentaires

Cette disposition règle l'utilisation des informations supplémentaires, qui n'est pas réglée dans le droit en vigueur, ou de façon marginale (cf. art. 14, al. 3, let. c, de l'actuelle LAGH). La réglementation est nécessaire car, selon le but et la méthode d'analyse, un nombre accru d'informations peuvent être collectées aujourd'hui sur des caractéristiques génétiques, alors qu'elles ne se révèlent pas nécessaires à la problématique médicale à traiter dans le cas concret tout en présentant une certaine pertinence dans le domaine de la santé. Pour ce qui est de leur qualité, ces informations supplémentaires peuvent constituer des résultats médicaux assurés dans le cas concret – tout comme les résultats visés à l'origine. D'autres informations supplémentaires ne peuvent cependant délivrer que des indications ou des soupçons 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. Le terme choisi d'informations supplémentaires doit ainsi se comprendre comme un terme générique pour toutes les informations 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 la circonstance des résultats fortuits ou involontaires.

L'al. 1 définit le principe en vertu duquel, avant la réalisation d'une analyse génétique dans le domaine médical, la personne concernée ou celle habilitée à la représenter doit être avertie de la possibilité que des informations peuvent être acquises, qui ne sont cependant pas nécessaires au but pertinent de l'analyse dans le cas concret. Les informations qui vont au-delà du but de l'analyse peuvent, comme précisé ci-avant, être de pertinence et de qualité importantes ou accessoires.

En vertu de l'al. 2 et sur la base de cette information, la personne concernée décide si et le cas échéant quelles informations supplémentaires elle souhaite connaître et à quel moment.

Par analogie aux conditions de prescription visées à l'art. 14, l'al. 3 dispose que si la personne concernée est incapable de discernement seules des informations supplémentaires nécessaires à la protection de sa santé peuvent être communiquées à la personne habilitée à la représenter. En ce cas, celle-ci ne peut pas refuser d'en prendre connaissance. Refuser des informations qui permettent le cas échéant des mesures préventives ou thérapeutiques ne serait pas dans l'intérêt de la personne représentée. Il y a lieu de prendre en considération toute déclaration de la volonté de la personne à représenter faite en état de discernement.

L'al. 4 fixe des exigences analogues pour les analyses prénatales. Les informations supplémentaires ne peuvent être communiquées qu'aux mêmes conditions auxquelles une analyse prénatale peut être prescrite (art. 15). Si, au cours d'une analyse

prénatale, le sexe de l'embryon ou du fœtus est déterminé sans lien avec une maladie, le résultat n'est pas communiqué à la femme enceinte avant la fin de la douzième semaine de grossesse. Cette information ne peut pas non plus être communiquée ultérieurement s'il existe un risque que la grossesse soit interrompue pour cette raison (cf. commentaire de l'art. 15).

Section 2 Réalisation d'analyses génétiques

Art. 25 Autorisation

Les exigences relatives à l'obligation d'obtenir une autorisation dans le domaine médical correspondent au droit en vigueur : quiconque veut effectuer, 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. i 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*). Jusqu'à présent, le Conseil fédéral a seulement fait usage de sa compétence de fixer des exceptions au sens de la let. b et a exclu la typisation des groupes sanguins et des caractéristiques sanguines et tissulaires 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 de l'ordonnance du 14 janvier 2007 sur l'analyse génétique humaine⁷⁴).

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

⁷⁴ RS 810.122.1

s'assurer de la qualité des activités de telles entreprises avant de recourir à leurs services. Si cela s'avère opportun pour des raisons de police sanitaire, le Conseil fédéral doit avoir la possibilité de soumettre de tels prestataires à autorisation.

Dans l'optique de la garantie, visée par la LAGH, de la qualité des analyses génétiques et de l'interprétation appropriée de leurs résultats, l'*al. 3* définit à quelles conditions une autorisation est octroyée. L'avant-projet mentionne 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 restriction substantielle de 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 en outre dans l'ordonnance les obligations incombant au titulaire de l'autorisation et la procédure d'octroi de l'autorisation (*let. b et c*). La surveillance des institutions qui effectuent des analyses génétiques humaines, mentionnée dans l'actuel art. 8, al. 2, let. d, est réglée dans une nouvelle disposition (art. 26). Il est possible de renoncer à la délégation de compétences concernant le prélèvement d'émoluments, car le Conseil fédéral peut déjà fixer les émoluments nécessaires en se fondant sur l'art. 46a de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration⁷⁵.

Art. 26 Surveillance

Cette disposition forme la base concernant la surveillance des laboratoires, notamment en ce qui concerne le respect des conditions d'autorisation, des obligations en la matière et des éventuelles autres exigences. Comme certaines tâches et mesures de surveillance des autorités peuvent entraîner des atteintes aux droits fondamentaux des titulaires d'une autorisation, il est nécessaire de définir les éléments les plus importants au niveau de la loi. Des compétences réglées à ce jour dans l'ordonnance le sont donc désormais dans la loi.

L'*al. 1* dispose que l'OFSP, dans le cadre de sa surveillance, vérifie au cas par cas que les dispositions de la présente loi et les conditions spécifiques figurant dans l'autorisation sont respectées.

L'*al. 2* recense les principales compétences : la possibilité de procéder à des inspections annoncées ou non et la compétence de visiter des immeubles, des entreprises et des locaux sans mandat de perquisition à des fins de surveillance. Une telle démarche importe notamment lorsque la procédure d'autorisation éveille une suspicion fondée que les conditions légales posées à la procédure ne sont pas remplies et que l'autorité doit procéder à d'autres investigations ou intervenir le plus vite possible. La personne titulaire de l'autorisation est en outre tenue de fournir les renseignements nécessaires et de soutenir de manière générale l'autorité d'inspection dans sa tâche.

Si le titulaire d'une autorisation enfreint par exemple l'une des obligations ou conditions figurant dans l'autorisation, l'autorité chargée de délivrer l'autorisation dispose de plusieurs mesures. Elles ne sont pas énumérées de manière exhaustive à l'*al. 3*, mais elles doivent être prises selon le principe général de la proportionnalité. La mesure doit être notamment justifiée par un intérêt public prépondérant à l'intérêt

⁷⁵ RS 172.010

privé. En cas d'irrégularité notable lors de la réalisation d'analyses génétiques, l'OFSP peut notamment interdire l'utilisation de locaux ou d'installations et suspendre ou révoquer des autorisations.

L'OFSP a en tout temps la possibilité de recourir à des experts dans le cadre de ses tâches d'exécution (cf. art. 12, al. 3, de l'ordonnance du 14 janvier 2007 sur l'analyse génétique humaine⁷⁶, concernant l'inspection de laboratoires).

Art. 27 Réalisation d'analyses génétiques à l'étranger

Les analyses génétiques concernent nombre de tableaux cliniques différents. Chacun d'eux n'implique souvent que de rares 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 coopération 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 (art. 21, al. 1, de l'ordonnance du 14 janvier 2007 sur l'analyse génétique humaine⁷⁷), une exigence correspondante est fixée dans la loi. 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, dispose d'un système de gestion de la qualité approprié (p. ex., conforme aux normes ISO/IEC 17025 ou ISO 15189) et est habilité à effectuer une telle analyse dans son pays. On peut ainsi supposer que la réalisation de l'analyse génétique à l'étranger aboutit à des résultats fiables.

Section 3 **Dépistages**

Art. 28

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. L'avant-projet réunit toutes les règles spécifiques à cette forme d'analyse dans un seul 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 un groupe déterminé de personnes au sein de celle-ci, 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 à l'heure actuelle. Le dépistage néonatal, introduit en 1965, vise à déceler, quelques jours après la naissance de l'enfant, sept maladies le plus souvent héréditaires qui concernent notamment les troubles métaboliques et hormonaux. Des mesures diététiques ou thérapeutiques

⁷⁶ RS 810.122.1

⁷⁷ RS 810.122.1

prises à temps et de manière adéquate permettent d'empêcher l'apparition de ces maladies, ou du moins d'en atténuer les symptômes⁷⁸. Depuis l'entrée en vigueur de la LAGH, le dépistage néonatal a été étendu à la mucoviscidose⁷⁹, à la leucinosé et à l'acidurie glutarique sur la base d'autorisations correspondantes de l'OFSP.

Comme le dépistage est proposé à l'ensemble de la population ou à un groupe déterminé de personnes au sein de celle-ci, cette forme d'analyses génétiques nécessite une réglementation spéciale – pour éviter des risques de dommages étendus. L'al. 1 précise ainsi qu'un dépistage ne peut être effectué que si le programme a été autorisé par l'OFSP. Dans sa recommandation 4/2009, la CEAGH a énuméré les exigences posées aux programmes⁸⁰.

L'al. 2 fixe les différents éléments qui doivent figurer dans le programme. En vertu de la *let. a*, un traitement précoce 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 aussi révéler des façons d'offrir un conseil génétique adéquat (*let. c* ; cf. commentaire de l'al. 3, *let. b*). La loi exige par ailleurs 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, ce qui doit ressortir dans le programme.

L'al. 3 réunit des simplifications, en lien avec la réalisation de dépistages, qui existent déjà dans le droit en vigueur, mais 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. 17 en ce qui concerne la prescription d'analyses génétiques dans le cadre d'un dépistage. Le programme doit indiquer le groupe de professionnels de la santé qui est habilité à prescrire le dépistage correspondant. Les analyses relevant du dépistage néonatal, par exemple, sont prescrites par des sages-femmes ou des professionnels des soins dans les hôpitaux, les maisons de naissance ou à domicile. Dans ce cadre, il est néanmoins important que ces professionnels de la santé disposent d'un niveau conforme à l'état actuel des connaissances et des compétences nécessaires 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. 18. Étant donné qu'un dépistage porte en général sur un grand nombre de personnes, il ne serait guère possible en pratique, sans sentir à des efforts disproportionnés, de conseiller chacun de manière étendue et individuelle sur le plan génétique, comme le prévoit l'art. 18. Au contraire, le conseil génétique dans le cadre des dépistages doit être adapté aux circonstances (cf. al. 2, *let. c*). On peut 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 et détaillé soit assuré par un professionnel si la personne concernée ou celle habilitée à la représenter en éprouve le besoin. Aussi le

⁷⁸ Cf. <http://www.neoscreening.ch/de>, état : mai 2014

⁷⁹ Barben, J et al. Dépistage néonatal de la mucoviscidose également en Suisse - dès le premier janvier 2011, (2011) Bulletin des médecins suisses 92

⁸⁰ Cf. www.bag.admin.ch/gumek > Prises de position et recommandations

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*, le service fédéral compétent 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.

Jusqu'à présent, le Conseil fédéral n'a pas fait usage de sa compétence de prévoir des conditions supplémentaires (*al. 5*, cf. art. 12, al. 4, de l'actuelle LAGH). La délégation de compétence, très générale, est précisée en ce sens que le Conseil fédéral doit entendre la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (CEAGH) avant d'édicter des conditions supplémentaires posées au programme. Celle-ci a d'ailleurs émis une recommandation en 2009 déjà concernant les conditions requises aux demandes pour effectuer des dépistages selon l'art. 12 LAGH⁸¹. De plus, les conditions supplémentaires au sens du nouveau texte de loi doivent le cas échéant tenir compte des réglementations nationales et internationales existantes et ne peuvent être édictées par le Conseil fédéral que lorsqu'elles servent à la protection des personnes concernées et à l'assurance de la qualité. La compétence de régler la procédure d'octroi de l'autorisation et la surveillance (cf. art. 12, al. 4, du droit en vigueur) découle tout simplement 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. Elles sont réparties en deux catégories et réglées de manière différenciée. Il s'agit, d'une part, des analyses génétiques relatives à des caractéristiques particulièrement sensibles (section 2) et, d'autre part, des autres analyses génétiques (section 3). Pour une justification circonstanciée de cette répartition, renvoi est fait au commentaire de la partie générale (ch. 1.3.1.1). Deux dispositions également applicables à ces deux catégories précèdent ces deux sections (section 1).

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. 14 à 16) que ces analyses ne sont en principe pas autorisées sur des personnes incapables de discernement (art. 14 ; cf. exceptions visées à l'art. 32, al. 2). Les analyses prénatales et les analyses effectuées sur des personnes décédées sont aussi interdites en dehors du domaine médical (cf. art. 15 et 16).

⁸¹ Recommandation 4/2009, consultable à l'adresse www.bag.admin.ch/gumek > Prises de position et recommandations.

Section 1 Généralités

Art. 29 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 au sens 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 ses 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.

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 personnel direct 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. Par analogie aux informations relatives aux produits dans d'autres domaines (p. ex., denrées alimentaires ou produits thérapeutiques vendus en droguerie), les informations principales sont réunies et mises à la disposition des personnes concernées. L'avant-projet, volontairement, ne fixe pas qui doit fournir les informations par écrit, 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 les coordonnées d'un spécialiste. Celui-ci doit pouvoir 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.

Art. 30 Communication des résultats de l'analyse

En vertu de cette disposition, seuls peuvent être communiqués les résultats portant sur des caractéristiques 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 communication 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 de la finalité d'une analyse génétique en dehors du domaine médical ne peuvent pas être communiquées. Les informations supplémentaires (cf. art. 24) peuvent uniquement être abordées dans le rapport relevant du domaine médical. Il ressort en outre de l'art. 30 que les résultats de l'analyse ne doivent pas comporter de renseignements sur des caractéristiques médicales. Si de telles informations apparaissent néanmoins et doivent être communiquées dans le rapport, le test est soumis aux dispositions régissant les analyses dans le domaine médical, même si le but premier ne relève pas de ce dernier.

Section 2 **Analyses génétiques relatives à des caractéristiques particulièrement sensibles**

Art. 31 Étendue

La première des deux catégories de caractéristiques génétiques en dehors du domaine médical est définie par le titre de la section et par l'*al. 1* comme des « analyses génétiques relatives à des caractéristiques particulièrement sensibles ». L'*al. 1* comprend la précision importante qu'il s'agit ici d'analyses génétiques relatives à des caractéristiques particulièrement sensibles de la personnalité, réalisées *en dehors* du domaine médical. Car il va de soi que les analyses visant à déterminer des caractéristiques déterminantes pour la santé (c.-à-d. dans le domaine médical) sont en fait des analyses relatives à des caractéristiques particulièrement sensibles, d'autant plus que s'agissant de la santé, il est sans nul doute question d'une caractéristique sensible de la personnalité. Elles sont déjà réglées dans le chap. 2 ; dans le cas présent, il s'agit uniquement de la réglementation d'analyses génétiques relatives à des caractéristiques particulièrement sensibles de la personnalité, réalisées *en dehors* du domaine médical.

L'ordre juridique suisse ne précise pas de manière définitive ce que comprend exactement la notion de la 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 fédérale (cf. art. 10 Cst.). La notion est définie de manière ouverte dans la doctrine⁸² 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 législateur s'est abstenu de les énumérer en détail en connaissance de cause. Le domaine de la protection de la personnalité porte sur des aspects physiques tels que le droit à la vie, à l'intégrité corporelle, à la liberté personnelle (en particulier la liberté de mouvement), psychiques (droit à des relations avec les proches et à une vie affective) et sociaux tels que le droit à un nom et à d'autres éléments d'identification, le droit à l'image et à l'autodétermination en matière d'information (protection des données) de même que sur 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 et donc nécessaire de clarifier au cas par cas les caractéristiques génétiques dont il s'agit. L'avant-projet répartit les caractéristiques pertinentes en trois sous-catégories afin de rendre le classement des caractéristiques particulièrement sensibles de la personnalité plus compréhensible. Elles sont énumérées aux let. a à c.

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

⁸² Pour le commentaire suivant sur la personnalité, cf. Andreas Meili, Kommentar zu Art. 28 ZGB, Basel, Genf, München, N. 5 und N. 16 ff.

physiologie (et donc un certain rapport à la santé), car la personne concernée peut changer 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 type de métabolisme dans le but de réguler le poids au moyen d'une alimentation adaptée ou d'une activité sportive ciblée. Dès que les analyses visent en revanche à déterminer des facteurs de risque génétiques concernant p.ex. 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, les préférences et les compétences, 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 la pertinence médicale. Les analyses visant à déterminer des compétences sportives ou musicales entrent aussi dans cette catégorie.

La *let. c* subordonne l'analyse de l'origine à la présente section. Il ne s'agit pas d'une détermination des liens de parenté au sens de la filiation de personnes concrètes, mais de généalogie pratiquée au moyen de méthodes génétiques. De telles analyses génétiques généalogiques sont disponibles depuis quelque temps à titre de DTC GT et donnent des informations sur l'origine régionale ou ethnique d'une personne. En vertu d'une recommandation correspondante de la CEAGH⁸³ et en accord avec fedpol, l'OFSP a rattaché jusqu'à ici ces analyses aux profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne, d'autant plus qu'elles se situent clairement en dehors du domaine médical et peuvent servir indirectement, dans certaines situations, à exclure une filiation paternelle directe. C'est le cas lorsque l'ascendance liée au chromosome Y entre le père et le fils ne concorde pas. La création de la nouvelle sous-catégorie visée à l'art. 31 permet de mieux tenir compte de ces analyses, car elles ne servent pas à déterminer la filiation proprement dite ; la détermination de l'origine ethnique présente néanmoins un certain potentiel de discrimination⁸⁴ et nécessite un niveau de protection adéquat.

Il peut parfois s'avérer difficile de différencier les analyses relatives à des caractéristiques particulièrement sensibles aussi bien des analyses dans le domaine médical que des autres analyses génétiques (cf. art. 34). C'est pourquoi il incombe au Conseil fédéral, en vertu de l'*al. 2*, de définir plus précisément l'étendue des analyses génétiques au sens de l'*al. 1*. 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'une manière exemplaire.

Art. 32 Droit de prescrire des analyses

L'*al. 1* définit les catégories de personnes qui ont le droit de prescrire des analyses génétiques relatives à des caractéristiques particulièrement sensibles. En sus des

⁸³ 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 > Prises de position et recommandations

⁸⁴ Voir aussi l'interpellation 08.3641 du conseiller aux États Luc Recordon (Utilisation des tests ADN à des fins racistes)

médecins, les pharmaciens habilités à exercer leur activité professionnelle sous leur propre responsabilité pourront désormais prescrire de telles analyses génétiques. Comme les médecins, les pharmaciens qui exercent sous leur propre responsabilité sont soumis à la surveillance des cantons. L'activité d'un pharmacien a tout autant trait aux obligations professionnelles et donc au devoir de diligence, qui est notamment lié à l'évaluation de la capacité de discernement des personnes. Les pharmaciens peuvent aussi être à la disposition des clients pour de premières questions et leur expliquer l'information écrite qui est jointe aux tests.

L'al. 2 règle la prescription de tests génétiques sur des personnes incapables de discernement. Il n'est pas exclu qu'un test portant sur des caractéristiques particulièrement sensibles (p. ex., une analyse nutritionnelle) puisse être médicalement indiqué dans certains cas pour une personne incapable de discernement et se révéler nécessaire à la protection de sa santé (cf. art. 14). Pour de telles utilisations, seuls des médecins ont le droit de prescrire des analyses génétiques en dehors du domaine médical.

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. al. 2 et art. 14). Les parents n'ont donc pas le droit de faire faire des analyses relatives à des caractéristiques particulièrement sensibles sur leurs enfants, par exemple, dans le but de restreindre leurs possibilités de développement dès leur plus jeune âge en raison d'éventuelles prédispositions génétiques à des compétences particulières et de les diriger dans une voie prédéterminée.

Comme pour la prescription d'analyses génétiques dans le domaine médical, le Conseil fédéral doit, dans le cas présent, aussi avoir la possibilité de prévoir des exigences différenciées en matière de prescription au regard de la diversité des tests actuels ou futurs. En vertu de l'al. 4, *let. a*, il doit donc pouvoir, après avoir entendu la CEAGH, autoriser d'autres catégories de personnes à prescrire des analyses génétiques. Le *ch. 1* définit les exigences posées aux spécialistes en matière de connaissances. Ceux-ci doivent disposer de connaissances de base relatives à la génétique humaine et aux interdépendances biologiques dans le corps humain. Cet article vise à garantir que des aspects fondamentaux d'une analyse génétique puissent être transmis aux personnes concernées à leur demande ou que des renseignements donnés dans le cadre de l'information écrite puissent leur être expliqués. Le *ch. 2* précise en outre que la prescription d'analyses génétiques doit être en lien avec l'activité professionnelle de cette personne. À titre d'exemple, mentionnons un diététicien qui prescrit des analyses visant une meilleure régulation du poids chez les personnes concernées.

En vertu de la *let. b*, le Conseil fédéral peut à l'inverse, en cas d'analyses génétiques concernant des caractéristiques particulièrement sensibles qui doivent satisfaire à des exigences élevées en termes d'information, de conseil et d'interprétation des résultats, prévoir qu'un pharmacien ne peut les prescrire que s'il possède une qualification particulière. À titre d'exemple, citons une analyse plus complexe dans le but d'améliorer l'alimentation. La filière universitaire en pharmacie ne vise pas à transmettre des connaissances détaillées en génétique humaine ou en conseil génétique. Des connaissances approfondies doivent donc être acquises au cours d'un perfec-

tionnement correspondant. Ces formations complémentaires n'existent pas encore, mais sont déjà envisagées.

Selon la *let. c*, le Conseil fédéral peut aussi, pour certains tests génétiques concernant des caractéristiques particulièrement sensibles, déclarer applicables les dispositions du chap. 2. Il s'ensuit, d'une part, que seuls des médecins peuvent les prescrire. D'autre part, ces analyses doivent répondre aux mêmes exigences en matière d'information, de conseil et d'interprétation des résultats que celles en vigueur pour les analyses dans le domaine médical. Cette compétence du Conseil fédéral peut s'appliquer lorsqu'un test correspondant ne doit être utilisé qu'à des fins médicales.

Art. 33 Autorisation, surveillance et exécution à l'étranger

Les laboratoires qui veulent effectuer des analyses génétiques relatives à des caractéristiques particulièrement sensibles sont soumis au régime de l'autorisation. Ces analyses peuvent aussi être de nature complexe et avoir des conséquences importantes 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 relatives à des caractéristiques particulièrement sensibles. Les conditions d'autorisation doivent donc être les mêmes que dans le domaine médical. Il en va de même pour les règles qui régissent la surveillance et la réalisation des analyses à l'étranger. C'est pourquoi l'art. 33 déclare les art. 25 à 27 applicables par analogie. Les explications correspondantes figurent dans les commentaires de ces articles.

Section 3 Autres analyses génétiques

Art. 34 Étendue

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. 1*, elle comprend toutes les analyses génétiques qui ne relèvent pas du domaine médical (chap. 2) et qui ne servent ni à déterminer des caractéristiques particulièrement sensibles (chap. 3, section 2) ni à établir un profil d'ADN (chap. 7).

Les analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques physiques (taille, couleur des yeux ou des cheveux), la capacité de perception du goût amer ou la consistance du cérumen sont en particulier considérées comme des autres analyses génétiques. D'autres analyses classées dans cette catégorie visent plutôt des aspects sociaux, à l'instar du choix adéquat d'un partenaire. Toutes ces analyses ont en commun le fait qu'elles ne sont ni déterminantes sur le plan médical ni ne concernent particulièrement des caractéristiques personnelles qui requièrent une protection spéciale du point de vue du Conseil fédéral. Elles ne servent pas non plus à clarifier des questions de filiation. Par conséquent, elles présentent un danger potentiel et un risque d'abus négligeables de sorte qu'aucune autre disposition de protection ne semble nécessaire en sus des dispositions générales de la loi et des art. 29, 30 et 35.

À souligner toutefois que les autres analyses génétiques ne peuvent être sollicitées que par des personnes capables de discernement dans le cadre de leur propre responsabilité. Cela ressort déjà des principes figurant dans la section 3 du premier chapitre

(art. 14 à 16), avec pour corollaire que les autres analyses génétiques ne sont pas autorisées sur des personnes incapables de discernement.

L'avant-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, p. ex., 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). En cas d'infraction aux exigences fondamentales, 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 déloyale⁸⁵.

Afin de préciser la délimitation par rapport aux analyses relatives à des caractéristiques particulièrement sensibles, l'*al.* 2 prévoit que le Conseil fédéral peut procéder à une définition plus précise.

Art. 35 Destruction des échantillons et des données génétiques

Cette disposition porte sur la seule condition qui prescrit des contenus spécifiques pour les autres analyses génétiques. Pour protéger la personnalité des clients et notamment leurs données, il est nécessaire de fixer un principe de destruction des échantillons et des données génétiques générés au cours de ces analyses. Ceux-ci doivent être détruits au plus tard dans les deux ans suivant la réalisation de l'analyse pour autant que le client n'ait pas expressément consenti à une réutilisation à d'autres fins (y c. la situation où le droit d'opposition n'a pas été explicitement signalé à la personne concernée en cas d'anonymisation projetée). Ce principe de destruction se justifie aussi par le fait qu'il n'y a pas de régime d'autorisation ou de surveillance. Le délai de deux ans s'explique parce que ce laps de temps permet aux laboratoires de prendre les mesures et d'effectuer les tests avec les échantillons et les données qui sont appropriés pour une assurance pertinente de la qualité.

L'exigence d'un consentement exprès à la réutilisation a pour corollaire qu'un consentement découlant de la simple acceptation des conditions générales ne suffit pas. Cela correspond aux exigences de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données⁸⁶, en vertu desquelles les personnes concernées doivent donner leur consentement explicite au traitement des données personnelles sensibles. L'information du client sur une éventuelle réutilisation des données doit précéder ce consentement (cf. art 6, let. d et 10, al. 1) ; en cas d'anonymisation prévue des échantillons et des données, l'obligation d'informer sur le droit d'opposition et la prise en compte d'une éventuelle opposition sont applicables (art. 10, al. 2). Par ailleurs, la loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain⁸⁷ s'applique à la réutilisation à des fins de recherche.

⁸⁵ RS 241

⁸⁶ RS 235.1

⁸⁷ RS 810.30

Chapitre 4 Analyses génétiques dans le cadre de rapports de travail, de l'assurance et de la responsabilité civile

Section 1 Généralités

Art. 36

L'actuelle LAGH comporte aujourd'hui déjà (avec une terminologie légèrement divergente) des règles concernant la réalisation d'analyses génétiques dans le cadre de rapports de travail, de l'assurance et de la responsabilité civile. Comme le champ d'application de la loi en vigueur se limite aux analyses génétiques dans le domaine médical, il manque, dans le contexte de l'élargissement du champ d'application aux analyses génétiques en dehors du domaine médical, une réglementation relative à la réalisation ou à l'utilisation de telles analyses dans le cadre de rapports de travail, de l'assurance et de la responsabilité civile. La présente disposition précise à cet égard qu'il n'est pas possible, en l'espèce, d'exiger la réalisation d'analyses génétiques, ou de demander ou d'utiliser les résultats d'analyses déjà effectuées s'il s'agit d'analyses ne relevant pas du domaine médical. Et ce, parce qu'il n'y a pas de raison apparente pour laquelle les résultats de telles analyses seraient pertinents pour répondre à des questions qui se posent dans le cadre de ces rapports juridiques. Les conditions selon lesquelles 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.

À noter que l'art. 36 et l'ensemble du chap. 4 ne s'appliquent pas à l'exécution d'analyses de caractéristiques somatiques (cf. art. 2, al. 3). Cependant, d'éventuelles informations supplémentaires sur des aspects héréditaires et 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

L'avant-projet ne procède pas à d'importantes modifications des dispositions de la LAGH dans le domaine des rapports de travail. Néanmoins, pour mieux les cerner, l'avant-projet contient ci-après, en guise d'introduction, des explications concernant l'environnement juridique dans lequel s'inscrivent les dispositions correspondantes de la LAGH.

En vertu de l'art. 328*b* du code des obligations (CO)⁸⁸, 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. Si l'employeur pose une question inacceptable, le travailleur n'est pas tenu d'y répondre.

Alors que l'art. 328*b* CO a pour but de protéger la personnalité du travailleur et interdit à l'employeur d'obtenir des informations injustifiées sur son état de santé, l'art. 6 de la loi fédérale du 13 mars 1964 sur le travail dans l'industrie, l'artisanat et

le commerce⁸⁹ ainsi que l'art. 82 de la loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents⁹⁰ obligent l'employeur à prendre toutes les mesures dont l'expérience a démontré la nécessité, que l'état de la technique permet d'appliquer et qui sont adaptées aux conditions d'exploitation de l'entreprise pour protéger la santé des travailleurs, c'est-à-dire pour prévenir les maladies professionnelles ou les accidents professionnels. Selon l'art. 70 de l'ordonnance du 19 décembre 1983 sur la prévention des accidents et des maladies professionnelles⁹¹, la CNA peut, afin de prévenir des maladies professionnelles propres à des catégories d'entreprises ou à des genres de travaux déterminés ainsi que pour prévenir certains risques d'accidents inhérents à la personne du travailleur, 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 des 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 loi sur l'assurance-accidents, il existe des prescriptions légales spéciales qui soumettent certaines activités à un examen d'aptitude, notamment dans les domaines de la radioprotection ou du transport aérien.

Pour éviter qu'une personne ne développe dans le futur une maladie à laquelle elle est prédisposée, il est nécessaire de procéder à une analyse des paramètres présymptomatiques, lesquels sont spécifiques à chaque place de travail. Si le travailleur présente des problèmes de santé, cet examen démontre en premier lieu que les mesures de prévoyance techniques et personnelles sont insuffisantes pour la personne concernée. La capacité de la personne à exercer l'activité déterminée ne sera prise en considération qu'en dernier lieu, à moins qu'il ne s'agisse de prévenir un danger pour des tiers ou une atteinte à l'environnement au moyen d'un examen d'aptitude visant à analyser les prédispositions d'une personne.

Actuellement, on ne recourt pas encore, dans le domaine du travail, aux analyses génétiques moléculaires ou cytogénétiques dans le cadre de l'examen médical d'embauche. La raison en est qu'elles n'ont pas offert, ni avant ni après l'entrée en vigueur de la loi, plus d'avantages et de sécurité que les autres méthodes d'analyse. Pour éviter des atteintes à la santé, des maladies professionnelles ou des accidents dans le cadre de la médecine préventive 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 peuvent avoir des conséquences préjudiciables inacceptables pour le travailleur 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 de naissance ou acquises – qui jouent de plus en plus un rôle important. Il s'agit non seulement de problèmes de toxicomanie, mais aussi de troubles de la concentration ou affectifs et de prédispositions à l'épilepsie ou à de graves dépressions. Même si

⁸⁹ RS 822.11

⁹⁰ RS 832.20

⁹¹ RS 832.30

de telles analyses ne sont pas encore effectuées dans le cadre de rapports de travail, il y a lieu de garder à l'esprit que le progrès continu des méthodes diagnostiques génétiques pourrait amener une modification relativement rapide de la situation. Le législateur doit donc, pour le futur, peser soigneusement les intérêts en présence et orienter le développement dans la bonne direction. Une révision de loi prend du temps ; il serait dès lors faux de légiférer uniquement en considération de la situation actuelle. Il semble donc judicieux de maintenir la réglementation légale en vigueur, qui tient déjà compte de ces considérations.

Art. 37 Principe

Le principe des analyses génétiques effectuées dans le cadre de rapports de travail correspond à la règle fixée à l'art. 21 du droit en vigueur. Lors de l'embauche ou durant les rapports de travail, un employeur ou son médecin-conseil ne peut pas exiger d'analyse génétique présymptomatique (*let. a*). Il ne peut pas non plus demander les résultats d'analyses génétiques présymptomatiques déjà effectuées ni utiliser les résultats de telles analyses (*let. b*). En vertu de l'art. 36, les analyses génétiques ayant pour but de déterminer des caractéristiques personnelles, souhaitées ou non, du travailleur 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. commentaire de l'art. 38). Il n'est pas possible d'utiliser les résultats d'analyses génétiques présymptomatiques fournis par le candidat ou le travailleur lui-même. Le médecin doit refuser de répondre aux questions de l'employeur en rapport avec de telles analyses.

La présente interdiction est régie par le droit pénal (cf. art. 55, *let. f*). En cas d'infraction, la personne concernée peut de plus intenter une action en vertu des dispositions relatives aux droits de la personnalité au sens du droit civil et des règles de responsabilité civile pertinentes au cas.

L'avant-projet utilise la notion de médecin-conseil dans un sens non technique. Il entend ainsi par médecin-conseil le médecin qui établit à l'intention de l'employeur l'aptitude ou la capacité de travail d'une personne. Il peut s'agir du médecin de famille.

Art. 38 Exceptions autorisées pour les analyses génétiques présymptomatiques visant à prévenir les maladies professionnelles et les accidents

Ces dispositions correspondent à l'art. 22 du droit en vigueur et demeurent inchangées. 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 Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (CEAGH) pour des places de travail déterminées. En outre, elles doivent être effectuées selon le principe de la proportionnalité.

Une analyse génétique présymptomatique ne peut être effectuée lors de l'engagement ou durant les rapports de travail que si les cinq conditions suivantes sont 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 de l'ordonnance du 19 décembre 1983 sur la prévention des accidents et des maladies professionnelles⁹² ou à d'autres dispositions fédérales qui exigent un examen médical pour exercer l'activité en question en raison des risques susceptibles de provoquer une maladie professionnelle, une grave atteinte à l'environnement ou des risques d'accident grave ou d'atteinte grave à la santé de tiers. 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 travail 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 à l'art. 82 de la loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents⁹³ ou d'autres dispositions légales, 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. Il est établi selon l'état des connaissances scientifiques qu'il existe un rapport de cause à effet entre une prédisposition génétique déterminée et une maladie professionnelle, un risque d'atteinte à l'environnement ou un risque d'accident ou d'atteinte à la santé de tiers.
- d. Le rapport de cause à effet entre une prédisposition et un risque est confirmé par la CEAGH. Celle-ci a en outre reconnu la fiabilité de la méthode d'analyse pour détecter la prédisposition. Il importe que l'analyse soit effectuée, dans la mesure du possible, de façon à ne pas livrer des informations non pertinentes. La CEAGH a dès lors également pour tâche d'établir une liste des analyses génétiques présymptomatiques pour les différentes catégories de places de travail et, si besoin est, de mettre à disposition des informations relatives à l'interprétation des résultats.
- e. Enfin, la personne concernée doit avoir donné son consentement par écrit à l'analyse génétique présymptomatique, après avoir été informée en vertu de l'art. 6 et avoir bénéficié d'un conseil génétique au sens de l'art. 18 (art. 39, al. 2). On parle de circonstances particulières dans la décision relative au consentement lorsque le refus de l'analyse génétique exigée pour la place de travail entraîne l'impossibilité de commencer à ce poste.

L'art. 38 règle uniquement à quelles conditions une (nouvelle) prescription d'analyses présymptomatiques est autorisée à titre exceptionnel à la demande de l'employeur. Au regard d'analyses génétiques présymptomatiques éventuellement déjà effectuées et potentiellement pertinentes, le travailleur ne peut donc en principe pas être tenu par l'employeur de révéler les résultats de telles analyses, même si les conditions visées aux let. a à e sont remplies. Il est libre néanmoins de l'en informer de son plein gré. S'il change de poste pour une place présentant les mêmes tâches et dangers, l'employeur peut recourir à ces données conformément au principe de

⁹² RS 832.30

⁹³ RS 832.20

proportionnalité dans la mesure où les conditions prévues par la présente disposition sont remplies.

Art. 39 Exécution de l'analyse

La disposition s'appuie sur les exigences visées à l'art. 23 du droit en vigueur. Avec l'art. 40, al. 1, elle protège les droits de la personnalité de celui qui doit effectuer une analyse génétique dans le cadre de la prévoyance dans le domaine de la médecine du travail.

L'*al. 1* précise que seules peuvent être recherchées les prédispositions génétiques spécifiques qui, sur la place de travail envisagée, exposent la personne concernée à contracter des troubles de la santé ou une maladie professionnelle ou qui peuvent l'amener à commettre des erreurs pouvant mettre gravement en danger d'autres personnes ou l'environnement. D'autres données génétiques ne peuvent pas être recherchées.

L'analyse ne peut être effectuée qu'avec le consentement de la personne concernée. Il est en outre indispensable que la personne bénéficie d'une information (cf. art. 6) et d'un conseil portant sur tous les aspects de l'analyse génétique. Selon l'*al. 2*, les dispositions visées à l'art. 18 sont applicables en l'espèce. Le conseil génétique doit notamment être assuré avant et après une analyse présymptomatique.

Au contraire du droit en vigueur, l'avant-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 dans le domaine des rapports de travail sont officiellement autorisées 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 à l'art. 10 permettent par ailleurs de prévenir toute utilisation détournée.

Art. 40 Communication des résultats de l'analyse et imputation des frais

La présente norme correspond à la réglementation prévue par le droit en vigueur (cf. art. 24 LAGH). Le médecin ne peut communiquer le résultat de l'analyse qu'à la personne concernée (*al. 1*). Celle-ci décide librement si elle veut prendre connaissance du diagnostic (cf. art. 8). 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.

Les frais d'un examen préventif de la médecine du travail, y compris ceux d'un éventuel conseil génétique, sont à la charge de l'employeur. Par contre, si l'examen est ordonné par la CNA, les frais sont à la charge de celle-ci (*al. 2*).

Art. 41 Mesures prises d'office

Conformément au droit en vigueur, la disposition donne aux organes chargés de l'application de la loi sur le travail et de la loi sur l'assurance-accidents la compétence de prendre des mesures d'office s'ils constatent, dans le cadre de leur fonction, des violations des art. 36 à 40 de la loi.

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

Les assurances reposent sur le concept de la communauté de risque. Le paiement collectif des primes ou des cotisations rend socialement supportable pour l'individu le risque – même minime – d'être victime d'un événement déterminé qui, selon les cas, peut engendrer des charges financières extrêmement élevées. En effet, en pareille occurrence, ces charges seraient couvertes grâce aux primes payées par l'ensemble des affiliés. Ainsi, le risque en question devient commun à toutes les personnes qui, en payant soit des primes soit des cotisations (selon l'organisation propre à chaque branche d'assurance), se sont constituées en une communauté de destin.

Le montant des primes à payer par les assurés se détermine, notamment, en fonction du montant assuré et de la probabilité avec laquelle l'événement assuré risque de se produire durant la période d'assurance, ainsi qu'en fonction de la prestation à fournir en cas de survenance de l'événement assuré. À cette fin, les institutions d'assurance se fondent sur des données statistiques. Le principe qui vaut en l'occurrence est que plus la communauté des assurés est importante, mieux les risques peuvent être répartis. Plus l'effectif des assurés est petit, plus ceux-ci auront intérêt à ce que les preneurs d'assurance fassent l'objet d'une analyse de risque. Sous l'angle médical, une telle analyse vise au premier chef à déceler les personnes susceptibles de présenter un risque imminent plus élevé.

Le fait que la couverture d'assurance revêt une importance variable selon les assurés influe en dernière analyse sur la question de savoir jusqu'à quel point l'ordre juridique doit prendre en compte l'intérêt aussi évident que compréhensible qu'a la communauté des assurés à ce que l'on décèle, grâce à des examens médicaux, les risques plus élevés que la normale (appelés aussi « mauvais risques »). En effet, dans la mesure où ils ne doivent pas être supportés par l'ensemble des assurés, ces risques peuvent donner lieu à une prime plus élevée ou à un supplément de cotisation pour un niveau de protection analogue, voire entraîner une impossibilité de conclure un contrat d'assurance déterminé.

Le Conseil fédéral estime que les dispositions actuelles dans le domaine des rapports d'assurance ont fait leurs preuves. L'avant-projet suit donc le droit en vigueur sans exception dans l'évaluation de la mesure dans laquelle les analyses de caractéristiques génétiques doivent être autorisées dans le cadre des rapports d'assurance.

Art. 42 Interdiction d'exiger une analyse

Cette disposition correspond à l'art. 26 du droit en vigueur. Une institution d'assurance ne peut exiger 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. En revanche, les institutions d'assurance sont en principe autorisées à exiger des analyses génétiques diagnostiques, comme c'est le cas pour les analyses génétiques dans le cadre de rapports de travail.

Les institutions d'assurance recensent aujourd'hui déjà de possibles caractéristiques du patrimoine génétique de la personne à assurer au moyen de l'anamnèse familiale. Ainsi, les maladies circulatoires et le diabète sont des éléments pris en compte dans l'évaluation du risque. Les données en matière de santé, collectées auprès du requé-

rant selon la pratique actuelle, qui permettent de remonter à d'éventuelles caractéristiques du patrimoine génétique sont déjà utilisées dans le but de refuser des prestations ou de calculer une surprime à raison d'un risque. En sus de cela, un preneur d'assurance potentiel ne peut cependant pas être obligé, dans ce but, de subir une analyse relative à sa disposition génétique, car il y a alors atteinte au principe fondamental de la protection de la vie privée. Il est nécessaire de garantir à la personne concernée le droit de ne pas être informée.

Art. 43 Interdiction d'exiger ou d'utiliser les résultats d'une analyse déjà effectuée

La disposition correspond aux exigences visées à l'art. 27 du droit en vigueur et énumère les assurances pour lesquelles il est interdit non seulement d'exiger une analyse, mais encore d'exiger les résultats d'analyses génétiques présymptomatiques, d'analyses génétiques prénatales ou d'analyses visant à établir un planning familial qui ont déjà été effectuées. En d'autres termes, ni les institutions d'assurance visées ni leur médecin-conseil ne peut requérir de telles données, pas plus qu'il ne peut les utiliser s'il vient à en prendre fortuitement connaissance.

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 sociales⁹⁴ (*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 et des allocations familiales dans le domaine de l'agriculture et des prestations complémentaires. Cette disposition qui exprime une évidence doit toutefois être conservée dans un souci d'exhaustivité.

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 surobligatoire (*al. 1, let. b*). Selon l'avant-projet, elle s'applique également dans le cas où un indépendant 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 invalidité⁹⁵. 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 d'exiger les résultats d'une analyse déjà effectuée 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*).

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 résultats concernant une analyse génétique présymptomatique, une analyse génétique prénatale ou une analyse visant à établir un planning familial qui a déjà été 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,

⁹⁴ RS 830.1

⁹⁵ RS 831.40

cela représente près de 2 % des cas pour les assurances sur la vie⁹⁶ (cf. commentaire au ch. 1.4.3).

L'*al.* 2 prévoit que si une personne conclut plusieurs assurances sur la vie ou plusieurs assurances-invalidité privées, les sommes maximales susmentionnées s'appliquent à la totalité des contrats respectifs. Le preneur d'assurance est tenu d'informer l'institution d'assurance de l'existence de contrats conclus antérieurement. Cette réglementation vise à empêcher que la couverture d'assurance soit morcelée par la conclusion de plusieurs contrats portant sur une somme inférieure au plafond fixé par la loi, ainsi qu'à restreindre le risque d'antisélection, celle-ci entraînant l'apparition d'un marché secondaire des polices d'assurance.

Art. 44 Autorisation d'exiger ou d'utiliser les résultats d'une analyse génétique présymptomatique déjà effectuée

Les assurances complémentaires dans le domaine de l'assurance-maladie ainsi que 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, notamment, ne sont pas régies par l'art. 43. L'art. 44 règle à quelles conditions les assureurs privés ont accès, pour de tels contrats, aux résultats d'analyses génétiques présymptomatiques (et non prénatales) déjà effectuées (cf. art. 28 du droit en vigueur). Le proposant n'est cependant tenu de répondre aux questions du médecin désigné par l'institution d'assurance que si deux conditions cumulatives visées à l'*al.* 1 sont réunies, à savoir :

- l'analyse génétique présymptomatique doit fournir des résultats fiables et pertinents sur les plans de la technique et de la pratique médicale (let. a) ;
- la valeur scientifique des résultats de l'analyse pour le calcul des primes a été prouvée (let. b).

En posant ces deux conditions, le législateur vise à garantir que le médecin-conseil 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 l'institution d'assurance de demander à la CEAGH de se prononcer sur la fiabilité des résultats d'une analyse génétique présymptomatique.

La réglementation prévue par le projet souligne, par ailleurs, qu'il n'appartient pas aux proposants de communiquer spontanément aux assureurs les résultats d'analyses génétiques présymptomatiques effectuées antérieurement. Il leur incombe simplement de répondre aux questions du médecin mandaté.

Si le proposant n'a pas respecté l'obligation de déclarer des faits importants, l'assureur a le droit de se départir du contrat conformément à l'art. 6 de la loi fédérale du 2 avril 1908 sur le contrat d'assurance⁹⁷.

⁹⁶ Prädiktive Gentests beim Abschluss der Lebensversicherung, U. Widmer, Pipette - Swiss Laboratory Medicine, Nr. 3, juin 2014

⁹⁷ RS 221.229.1

Pour préserver le droit de la personnalité de la personne concernée, l'*al.* 2 dispose que le médecin, soumis du reste au secret médical, peut uniquement communiquer à l'institution d'assurance dans quel groupe à risque particulier le preneur d'assurance doit être classé. Le dossier en possession de l'institution d'assurance ne doit contenir aucune information sur le diagnostic ni a fortiori des données médicales concernant le preneur d'assurance. L'*al.* 3 précise que le médecin ne peut conserver les données communiquées en matière de santé que si elles sont pertinentes pour la conclusion du contrat d'assurance.

En vertu de l'*al.* 4, les résultats de l'analyse communiqués ne peuvent être utilisés qu'aux fins pour lesquelles ils ont été demandés au preneur d'assurance avant la conclusion du contrat. Cette exigence, qui est de toute façon applicable, doit être mentionnée expressément dans le but d'empêcher que le médecin ou l'institution d'assurance tienne compte de ces résultats 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.

Section 4 Analyses génétiques dans le cadre de la responsabilité civile

Comme dans le domaine des rapports d'assurance, l'avant-projet reprend le droit en vigueur pour les analyses génétiques dans le cadre de la responsabilité civile.

Art. 45 Interdiction d'effectuer des analyses génétiques, de demander ou d'utiliser leurs résultats

Dans le cadre de la responsabilité civile contractuelle et extracontractuelle, le recours à des données génétiques ne présente un intérêt que 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.

L'avant-projet continue de prévoir une interdiction stricte 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 vigueur⁹⁸). Il est aussi interdit d'effectuer une analyse ou d'utiliser les résultats correspondants avec le consentement de la personne lésée, même lorsque les résultats lui sont favorables.

La définition des analyses génétiques appelle toutefois une exception au principe de l'interdiction d'effectuer des analyses génétiques présymptomatiques. En effet, on entend ici par analyses génétiques les analyses effectuées dans le but de déterminer non seulement des caractéristiques du patrimoine génétique héréditaires, c'est-à-dire transmises par les parents, mais également des caractéristiques du patrimoine génétique acquises pendant la phase embryonnaire (implicite dans la définition de l'art. 3, let. a). Le patrimoine génétique de l'embryon ou du fœtus peut présenter une anomalie suite à la prise d'un médicament par la mère ou suite à un facteur environ-

⁹⁸ 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.

nemental, sans nécessairement qu'une maladie soit déclarée au moment de la naissance. La personne victime d'une telle anomalie doit pouvoir effectuer une analyse génétique afin de calculer les dommages-intérêts ou le tort moral en rapport avec l'anomalie (*art. 45, al. 1, 2^e partie de la phrase*).

Art. 46 Détection de maladies

L'avant-projet prévoit, comme le droit en vigueur, une exception à l'interdiction d'effectuer des analyses, dans un cas de dommage concret, lorsqu'il s'agit de déterminer si la personne ayant subi un dommage souffrait déjà d'une maladie, dans le but de calculer un dommage ou des dommages-intérêts (cf. actuel art. 30). La réalisation d'une analyse génétique à des fins diagnostiques est donc en principe possible. Pour que la personne faisant l'objet d'une analyse dans le but de déterminer des dommages-intérêts ait bien saisi la portée de l'analyse génétique, elle doit donner son consentement par écrit après avoir reçu l'information et le conseil génétique correspondants.

Demeure réservée l'analyse génétique ordonnée par un juge lorsque la personne concernée refuse de se soumettre volontairement à l'analyse et que celle-ci apparaît comme une mesure proportionnée. L'art. 46 constitue en cela une base légale spéciale au sens de l'art. 5, al. 1, 2^e phrase.

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 du 20 juin 2003 sur les profils d'ADN⁹⁹. Cette dernière règle l'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et l'identification de personnes inconnues ou disparues. L'avant-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, c.-à-d. à 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 peuvent être effectuées sur tout le monde, et notamment 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 ethnique ou régionale à un groupe de personnes (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 Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (CEAGH) qui consiste à émettre des recommandations sur l'établissement de profils d'ADN (art. 52, let. e). Il s'agit autant de normes de qualité que de recommandations sur la façon d'effectuer des analyses dans les cas complexes. On peut penser à

⁹⁹ RS 363

l'établissement de profils d'ADN dans les procédures administratives susceptibles de révéler une non-paternité.

Art. 47 Principes

La présente 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 d'échantillons d'ADN entre plusieurs personnes 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. La nouvelle réglementation proposée va cependant plus loin en reconnaissant qu'il n'est pas possible d'exclure toute information concernant de telles caractéristiques. Aujourd'hui déjà, la comparaison d'échantillons 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 supplémentaires relatives à des caractéristiques personnelles ou déterminantes sur le plan médical 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, la deuxième phrase précise que les découvertes relatives à de telles caractéristiques ne peuvent pas être communiquées. La raison en est que les profils d'ADN n'ont pas de telles déterminations pour but, c'est pourquoi la personne concernée n'en a pas été informée et n'a pas pu consentir à l'analyse de telles caractéristiques. De plus, les laboratoires qui établissent des profils d'ADN sont soumis à d'autres exigences que ceux qui effectuent des analyses génétiques dans ou en dehors du domaine médical.

L'*al. 2* énumère les exigences posées au prélèvement de l'échantillon. C'est au laboratoire chargé de l'analyse, au médecin mandaté par celui-ci ou à une autre personne compétente de procéder au prélèvement. Pour certaines procédures administratives (p. 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 à prévenir toute contamination par de l'ADN étranger 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.

Les personnes concernées doivent en tout cas justifier de leur identité. 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.

L'*al. 3* règle l'autorisation de l'établissement de profils d'ADN concernant des personnes décédées. En vertu de la *let. a*, la condition première consiste en l'expression de la volonté de la personne dont le lien à la personne décédée doit être déterminé ou de celle habilitée à la représenter. Selon la *let. b*, cette personne doit en outre avoir de bonnes raisons de déterminer le lien de filiation. 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 l'expression correspondante de membres de la famille ou de tiers pour justifier l'analyse. En vertu de la *let. c*, il faut en outre le consentement des proches de la personne décédée au sens de la législation sur la transplantation ou 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. 4* 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 accord 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 primer¹⁰⁰.

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'ADN¹⁰¹.

L'*al. 5* dispose que les échantillons et désormais aussi les données génétiques provenant de l'établissement d'un profil d'ADN ne peuvent pas être utilisés à d'autres fins. Cette disposition permet de protéger la personnalité des personnes concernées. Elle est en particulier importante dans les cas où l'échantillon est prélevé sur ordre des autorités. Il existe un risque d'abus croissant dans la réutilisation des données génétiques (cf. commentaire de l'art. 10), raison pour laquelle leur utilisation à d'autres fins ne doit pas être autorisée dans le présent contexte.

L'*al. 6* précise que la remise d'autotests génétiques n'est pas autorisée dans le domaine des profils d'ADN (cf. art. 11). Le but est notamment d'empêcher la réalisation de tests visant à déterminer la filiation à l'insu de la personne concernée.

¹⁰⁰ Cf. ATF 134 III 241 concernant le droit de l'enfant majeur à connaître son ascendance.

¹⁰¹ RS 363

Dans le domaine des profils d'ADN également, un nombre croissant d'entreprises et de laboratoires servent d'intermédiaires et proposent publicité et logistique transnationales (cf. commentaire de l'art. 12). Afin de garantir la qualité et la protection de la personnalité des personnes concernées en pareilles situations, l'*al.* 7 règle l'entremise et la publicité en lien avec l'établissement de profils d'ADN. Comme celles-ci impliquent en partie d'autres dispositions que celles qui régissent les analyses génétiques au sens des chap. 2 et 3, l'art. 12 ne s'applique pas aux profils d'ADN en vertu de l'art. 2, al. 2 et l'avant-projet prévoit une réglementation spéciale à l'al. 7. Servir d'intermédiaire pour l'établissement d'un profil d'ADN ou faire de la publicité à ce sujet est ainsi autorisé uniquement si les exigences suivantes sont remplies : les conditions relatives à la protection des données génétiques (art. 9) et les principes régissant l'établissement des profils d'ADN (art. 47, al. 1 à 6). Les dispositions relatives à l'établissement des profils d'ADN dans les procédures civiles (art. 48) et hors procédure (art. 50) doivent aussi être prises en compte. À noter enfin que les profils d'ADN ne peuvent être établis que si les personnes concernées y ont consenti par écrit (art. 49, al. 2).

Les laboratoires suisses qui veulent établir un profil d'ADN doivent obtenir une reconnaissance du Département fédéral de justice et police (art. 51, al. 1). Les titulaires d'une reconnaissance doivent s'assurer que lesdites exigences sont respectées. La règle visée à l'al. 7 est en particulier pertinente lorsque des entreprises servent d'intermédiaire (notamment hors procédure) et font de la publicité pour l'établissement de profils d'ADN dans des laboratoires étrangers. Grâce à la formulation choisie, les entreprises et laboratoires qui font de la publicité en Suisse pour l'établissement d'un profil d'ADN mais qui confient en fin de compte sa réalisation à l'étranger peuvent aussi être tenus pour responsables lorsque les offres transmises par leurs soins ne respectent pas les dispositions précitées. Cette obligation est régie par le droit pénal (cf. art. 57, let. d).

Art. 48 En procédure civile

Les réglementations ayant fait leurs preuves concernant l'établissement de profils d'ADN dans des procédures civiles qui portent sur des questions de filiation (c.-à-d. des actions en paternité et des actions contestant la paternité ou sa reconnaissance) restent inchangées sur le fond. La preuve de l'existence ou de l'inexistence de la filiation au moyen d'une analyse génétique implique obligatoirement plusieurs personnes. L'*al.* 1 précise que le consentement de la personne concernée ou, si elle est incapable de discernement, de celle habilitée à la représenter est nécessaire. La question du consentement à la détermination de la filiation porte sur un droit strictement personnel relatif (art. 19c, al. 2, CC¹⁰²). 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 peut ainsi décider l'établissement d'un profil d'ADN (cf. commentaire de l'art. 50, 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 consentement¹⁰³.

¹⁰² RS 210

¹⁰³ Meier/Stettler, Droit de la filiation, 5^e édition, n° 156, p. 87 ; voir aussi KUKO – ZGB – Rusch/Götschi, Art. 261 n. 6.

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 (cf. art. 5, al. 1). Pour le domaine de la procédure civile, la base légale est prévue par l'al. 1, qui reprend le principe fixé à l'art. 296, al. 2 du code de procédure civile du 19 décembre 2008¹⁰⁴. La procédure permettant d'ordonner l'établissement de profils d'ADN en procédure civile est réglée par ce code.

L'al. 2 dispose que les échantillons prélevés dans le cadre de la procédure doivent être conservés par le laboratoire. En communiquant l'entrée en force du jugement au laboratoire en charge de l'analyse à l'issue de la procédure judiciaire, le tribunal ordonnant l'analyse veille à ce que les échantillons sous revue qui doivent être conservés par le laboratoire soient détruits immédiatement après l'entrée en force du jugement définitif. La personne concernée ou, si elle est incapable de discernement, celle habilitée à la représenter peut demander par écrit la prolongation de la conservation de l'échantillon. La mère et l'enfant pourraient, par exemple, avoir un intérêt à une telle prolongation si l'homme auquel ils ont intenté un procès en paternité a été écarté et que de nouvelles analyses s'avéraient nécessaires. La prolongation de la conservation des échantillons éviterait de devoir prélever de nouveaux échantillons et permettrait d'économiser de l'argent et du temps.

Art. 49 En procédure administrative

Cet article n'est pas modifié dans l'avant-projet.

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 des doutes fondés qui ne peuvent pas être éliminés d'une autre manière. Il s'agit toutefois de cas exceptionnels. Cela 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 la 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 familial¹⁰⁵. 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 consente-

¹⁰⁴ RS 272

¹⁰⁵ Iv Pa. Fehr Hans du 12.9.2013 (13.444), Regroupement familial. Généraliser le test ADN ; iv. pa. Heer Alfred du 20.12.2007 (07.495), Regroupement familial. Test ADN obligatoire pour les ressortissants des pays à problèmes ; Mo Sommaruga Carlo du 5.10.2007 (07.3761), Pour une clarification en matière de tests ADN lors des demandes de regroupement familial

ment de celle habilitée à la représenter est nécessaire (cf. commentaire de l'art. 50, al. 1 sur le conflit d'intérêts).

Selon l'*al.* 3, les échantillons doivent être conservés par les laboratoires et être immédiatement détruits après que la décision est entrée en force. Il appartient à l'autorité compétente de communiquer sans tarder au laboratoire l'entrée en force de la décision.

Art. 50 Établissement de la filiation hors procédure

Cette disposition, qui est transférée telle quelle, règle l'établissement d'un profil d'ADN visant à déterminer la filiation sans lien avec une procédure administrative ou judiciaire. La connaissance de son ascendance est un droit garanti par la Constitution fédérale¹⁰⁶ et ne doit pas être compliquée inutilement.

Ces dernières années, de nombreuses entreprises étrangères sont arrivées sur le marché et proposent des tests de paternité « secrets » sur Internet¹⁰⁷. Ces tests visent à déterminer une paternité mise en doute sans le consentement de la mère. Comme ces tests se déroulent sans le consentement de la 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 leur prescription abusive par le biais d'Internet. Dans ce cadre, la commande d'un profil d'ADN par un particulier sans le consentement nécessaire est sanctionnée dans les dispositions pénales (cf. art. 55, let. a).

La première partie de phrase de l'*al.* 1 exige que la détermination de la filiation ne soit 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 l'espèce, il peut avoir recours à l'avis du médecin qui procède au prélèvement de l'échantillon ou consulter d'autres experts si nécessaire.

Lorsque le père et la mère sont tous deux détenteurs de l'autorité parentale, le consentement 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 dans la seconde partie de la phrase. Ainsi, 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 notamment, 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 médecin mandaté par celui-ci qui demande le consentement et prélève 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, CC¹⁰⁸.

¹⁰⁶ Cf. art. 119, al. 2, let. g, Cst. ; sur l'interprétation R.J. Schweizer, BV-Kommentar, N. 97 ff. zu Art. 24^{novies} aBV.

¹⁰⁷ Voir l'offre d'une entreprise autrichienne à l'adresse <http://www.vaterschaftstest-heimlich.eu/>

¹⁰⁸ RS 210

Selon l'*al. 2*, 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 code civil relatives à l'établissement de la filiation et les rendre attentives de manière générale, et non par rapport au cas concret, aux éventuelles répercussions psychiques et sociales. L'information 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.

La décision conserver ou détruire des échantillons appartient à la personne concernée ou, si elle est incapable de discernement, à celle habilitée à la représenter (*al. 3*).

L'*al. 4* règle la réalisation des analyses prénatales visant à établir la paternité. À l'instar des analyses génétiques prénatales, elles 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. *al. 1*) si les conditions légales sont remplies. 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 (cf. art. 15 et chap. 2) – qu'après un entretien approfondi. 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. Il importe en revanche d'aborder en détail les raisons pour lesquelles la femme enceinte veut effectuer une analyse prénatale visant à établir la paternité (*let. a*), les risques liés au prélèvement de l'échantillon (*let. b*), les questions psychiques, sociales et juridiques liées à la grossesse (*let. c*) de même que les éventuelles mesures à prendre suite au résultat de l'analyse et la possibilité d'obtenir une aide (*let. d*). Par analogie aux analyses génétiques prénatales, l'entretien de conseil doit être consigné (*al. 5*, cf. art. 18, al. 2).

Le prélèvement de l'échantillon nécessaire à une analyse prénatale visant à établir la paternité, qui recelait jusqu'ici un certain risque, est aujourd'hui de moins en moins un argument pour renoncer à une telle analyse. En effet, les analyses peuvent être effectuées de nos jours dans le cadre des NIPT, qui ne présentent aucun risque pour l'embryon et le fœtus (cf. commentaire au ch. 1.2.4). On peut supposer que cela deviendra la règle. Dans ce contexte, l'*al. 6* 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. 15, al. 2. Dans ce cadre, le résultat ne peut pas être communiqué à la femme enceinte avant un délai de douze semaines à compter du début des dernières règles (douzième semaine de grossesse). 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. L'avant-projet renforce la protection de l'embryon et du fœtus contre toute interruption de grossesse injustifiée. 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. 15, al. 2).

Art. 51 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 l'actuel art. 8, al. 4.

Comme jusqu'ici, l'*al. 1* désigne le Département fédéral de justice et police 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 requis selon la *let. b*. L'art. 13 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. 2).

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'ordonnance du 14 février 2007 sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative¹⁰⁹ (*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 définir la procédure d'octroi de la reconnaissance (*let. c*), le Conseil fédéral aura la possibilité, par analogie à la réglementation des analyses génétiques au sens des chap. 2 et 3, de soumettre au régime de la reconnaissance certaines étapes de l'établissement d'un profil d'ADN que le laboratoire confie à des tiers (*let. d*, cf. commentaire de l'art. 25, al. 2, *let. c*).

L'*al. 4* se réfère aux art. 26 (surveillance) et 27 (réalisation d'analyses génétiques à l'étranger), qui doivent s'appliquer par analogie aux laboratoires agréés. 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. Le Conseil fédéral peut aussi édicter des dispositions supplémentaires relatives à la surveillance au niveau de l'ordonnance dans le domaine des profils d'ADN (cf. art. 26, al. 4).

¹⁰⁹ RS 810.122.2

Chapitre 6 Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine

Art. 52

Suite à l'entrée en vigueur de l'actuelle LAGH, le Conseil fédéral a institué une Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (CEAGH) qui doit être maintenue (*al. 1*). Il s'agit d'une commission extraparlamentaire au sens de l'art. 57a de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration¹¹⁰, dont les membres sont choisis en fonction de leur compétence professionnelle dans le domaine de la génétique au regard des tâches de la commission.

Sur le fond, les tâches de la CEAGH restent en grande partie les mêmes. L'art. 52 de l'avant-projet renonce cependant à énumérer les tâches qui sont déjà mentionnées ailleurs dans la loi (cf. art. 2, al. 3, art. 17, al. 2, art. 23, al. 4, art. 25, al. 2, art. 28, al. 4, art. 32, al. 4, art. 38, let. d). De plus, la Commission assume en particulier les tâches suivantes :

- *Émettre des recommandations sur l'information (art. 6), le conseil génétique (art. 18 et 19) et l'information en matière d'analyses prénatales effectuées dans le but d'évaluer un risque (art. 20) (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. 17, al. 2 (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. 25, al. 1 et art. 26) (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 Swissmedic ou le SAS, dans le cadre de leurs activités d'inspection, peuvent requérir 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 recomman-*

¹¹⁰ RS 172.010

dations 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 pré suppose dans un premier temps une évaluation approfondie des bases scientifiques.¹¹¹

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

Chapitre 7 Information du public et évaluation de la loi

Art. 53 Information du public

Cette disposition est nouvelle. L'*al. 1* confie à l'OFSP la tâche d'informer régulièrement le public sur les différents aspects des analyses génétiques humaines. Pour ce faire, il peut attribuer des mandats à des tiers et collaborer avec des organisations et personnes spécialisées, en particulier avec la CEAGH¹¹². Le but n'est pas de limiter le travail d'information de la CEAGH. En cas de besoin correspondant concernant l'établissement des profils d'ADN, l'OFSP rendra naturellement les informations pertinentes accessibles en accord avec fedpol.

L'*al. 2* définit les contenus sur lesquels doit en premier lieu porter l'information. En font notamment partie les dispositions légales en vigueur et leur application. Il est en particulier nécessaire d'informer sur la réglementation concernant la prescription de l'analyse et donc sur la portée du droit à l'autodétermination des personnes concernées. Par ailleurs, il y a lieu de montrer l'importance et les possibilités des tests génétiques, en soulignant les avantages et les risques. Il s'agit aussi d'informations sur la pertinence des tests et sur la signification que peuvent avoir les résultats pour les personnes concernées ou leurs proches.

L'information vise à créer de la transparence sur les possibilités et les offres d'analyses génétiques dans et en dehors du domaine médical. Une attention particulière doit être accordée à la pertinence en partie limitée de certains tests. L'information doit être étendue, objective et neutre et avoir lieu à intervalles réguliers. Elle s'adresse en premier lieu aux personnes concernées, mais aussi à celles qui prescrivent des tests génétiques au sens de la présente loi. Le travail d'information doit sensibiliser les personnes intéressées et concernées aux risques et aux atteintes possibles et favoriser une utilisation consciente et responsable des analyses génétiques. Cela vaut en particulier pour les tests génétiques commandés sur Internet. La population suisse a bien entendu accès aux entreprises étrangères qui proposent leurs tests génétiques sur Internet et le Conseil fédéral estime qu'il est

¹¹¹ 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**.

¹¹² Cf. p. ex. la campagne d'information de la CEAGH consacrée aux tests génétiques sur Internet, consultable à l'adresse <http://www.bag.admin.ch/gumek> > Campagne d'information : Tests génétiques sur Internet

indispensable de l'informer sur le sens et les risques de ces tests de manière appropriée.

L'information peut revêtir de nombreuses formes, il n'est pas nécessaire de préciser les canaux d'information. Internet, des brochures ou d'autres matériels d'information sont envisageables.

L'art. 53 satisfait aussi les dispositions du Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine du 7 mai 2008 relatif aux tests génétiques à des fins médicales (cf. ch. 1.2.7), qui demande aux États de garantir, par le biais de mesures appropriées, que la population ait accès à des informations objectives sur les analyses génétiques, et en particulier sur les DTC GT.

Art. 54 Évaluation

Cette disposition est nouvelle. En se fondant sur l'art. 170 Cst., l'*al. 1* enjoint l'OFSP à contrôler l'efficacité de la loi. Le contrôle de l'efficacité et 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 s'agissant de la protection de la personnalité de l'être humain, de l'assurance de la qualité des analyses génétiques ou encore des 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. 55 Délits

Sont reconnus comme des délits les actes suivants :

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 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. Est puni d'une peine privative de liberté ou d'une peine pécuniaire quiconque, intentionnellement, prescrit, effectue une analyse génétique ou – et c'est une nouveauté – mandate sa réalisation sans que la personne concernée ait donné le consentement prévu par la présente loi. La prescription vise les médecins, la réalisation les laboratoires. Comme la loi autorise cependant certaines analyses génétiques qui ne sont pas prescrites par un spécialiste (chap. 3, section 3), il est nécessaire d'inclure

les personnes qui commandent une telle analyse sans le consentement de la personne concernée, notamment auprès d'un prestataire en ligne.

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 (p. 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 par l'art. 38 ne sont pas respectées pour une analyse génétique présymptomatique visant à prévenir les maladies professionnelles et les accidents qui est autorisée en vertu de l'art. 37. 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. S'il est contrevenu à cette interdiction, le consentement nécessaire à l'analyse génétique fait défaut, de sorte que l'auteur du délit peut être puni en vertu de l'art. 55, let. a. 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. Si l'analyse livre des résultats sur de telles caractéristiques à titre accessoire, ils ne peuvent pas être communiqués à la personne concernée.

Let b : communication des résultats contre la volonté de la personne concernée. Est désormais puni quiconque communique 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.

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 qui n'est pas nécessaire à la protection de sa santé, ne sert pas à détecter une grave maladie héréditaire ou le porteur d'un gène responsable d'une telle maladie au sein de la famille qu'il n'est pas possible de déceler par un autre moyen (art. 14, al. 2, let. a), ni ne vise à déterminer si la personne incapable de discernement est, compte tenu de ses caractéristiques tissulaires, apte à donner des tissus ou des cellules pouvant se régénérer (art. 14, al. 2, let. b). Aussi bien les médecins (« prescrit ») que les proches (« mandate ») entrent en ligne de compte au titre d'auteurs du délit, c.-à-d. que la norme pénale s'applique indépendamment du respect de la réserve du médecin.

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 ou considérablement à la santé de l'embryon ou du fœtus (art. 15, al. 1, let. a) ;
- l'analyse sert à déterminer des caractéristiques des groupes sanguins afin d'éviter tout risque d'incompatibilité sanguine entre la mère et le fœtus (art. 15, 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. 15, al. 1, let. c).

Let e : analyses interdites dans le cadre de rapports de travail, de l'assurance et de la responsabilité civile. Selon la présente révision totale, la LAGH règle aussi spécifiquement les analyses génétiques en dehors du domaine médical. La connaissance de telles caractéristiques n'est cependant pas pertinente dans le cadre de rapports de travail, de l'assurance et de la responsabilité civile. En vertu de la loi en vigueur, seules sont autorisées les analyses génétiques ayant pour but de déterminer des caractéristiques personnelles du travailleur qui ont un rapport à sa santé. Cette disposition concerne uniquement le domaine des rapports de travail et est régie par le droit pénal (art. 21, let. c et 39, let. a, de l'actuelle LAGH). Cette règle est désormais étendue au domaine des rapports de l'assurance et de la responsabilité civile au sens d'un principe, adaptée sur le plan terminologique (« domaine médical », art. 35) et régie par le droit pénal.

Let. f à h : autres abus dans le cadre de rapports de travail, de l'assurance et de la responsabilité civile. Les interdictions visées aux let. f à h correspondent sur le fond au droit en vigueur (art. 39 et 40 de l'actuelle LAGH). Tant dans les rapports de travail que dans ceux de l'assurance, les interdictions d'exiger ou de communiquer des résultats d'analyse doivent être régies par le droit pénal. C'est seulement de cette manière que les candidats à un emploi, les travailleurs et les personnes qui souhaitent conclure une assurance peuvent être effectivement protégés contre une discrimination génétique. La personne concernée a un intérêt prépondérant à ne pas devoir connaître ou révéler des caractéristiques de sa personnalité qu'elle tient particulièrement à garder secrètes. L'anamnèse familiale et l'analyse phénotypique ne sont pas prises en considération. Cette dernière se limite à l'évaluation de l'apparence extérieure de la personne concernée et repose uniquement sur une perception visuelle. N'est pas non plus comprise dans cette disposition l'analyse d'une maladie existante.

Art. 56 Délits / contraventions

Certaines contraventions sont considérées comme des délits dans le cas d'une infraction par métier. Il s'agit des énoncés de faits suivants au sens de l'al. 1 :

Let. a : réutilisation abusive. 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 les infractions correspondantes de contraventions. Est puni de l'amende quiconque réutilise des échantillons ou des données génétiques sous forme codée ou non codée à d'autres fins sans le consentement de la personne concernée ou procède à une anonymisation des échantillons ou des données à des fins de réutilisation sans avoir informé la personne concernée de manière circonstanciée sur son droit d'opposition et sans avoir tenu compte d'une éventuelle opposition (art. 10). La même peine est encourue en cas de non-respect de la disposition qui prévoit la destruction des échantillons et des données au plus tard dans les deux ans suivant la réalisation des « autres analyses génétiques » au sens de l'art. 34 sans que la personne concernée ait donné son consentement exprès à la réutilisation (art. 35). Cette norme pénale revêt une importance particulière, car la réalisation d'analyses génétiques en dehors du domaine médical qui ne servent ni à déterminer des caractéristiques particulièrement

sensibles de la personnalité au sens de l'art. 31, ni à établir un profil d'ADN, n'est soumise à aucun contrôle administratif. Enfin, l'interdiction de réutiliser des échantillons et des données génétiques dans le domaine des profils d'ADN doit être régie par le droit pénal (art. 47, al. 5).

À relever que la même peine est encourue en cas de 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 loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain¹¹³ (art. 63, al. 1, let. c et d, LRH).

Let. b : remise abusive d'autotests génétiques. Cette disposition assure les art. 11 et 47, al. 6 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. 34) 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 des art. 11 ou 47, al. 6 et qui indique directement les résultats. S'il devait y avoir de tels tests à l'avenir, ils ne seraient autorisés que dans le domaine des « autres analyses génétiques », c.-à-d. uniquement en dehors du domaine médical et à la condition de concerner des aspects non sensibles de la sphère privée. Si la remise est autorisée à des fins d'usage personnel, la norme pénale ne s'applique pas à la personne qui l'utilise à cette fin, que cette remise ait lieu dans un cadre contrôlé (médecin, pharmacien, etc.) ou non.

On peut se demander dans quelle mesure c'est le rôle du 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. 18 et 19). Au surplus, la remise à tout un chacun de tels 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 un profane. On entend par profane une personne dont l'utilisation des tests est étrangère à son activité professionnelle ou commerciale. Cet usage peut consister dans l'analyse par la personne de son propre patrimoine génétique ou de 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. c et d : prescription par des personnes non autorisées. Aussi bien dans le domaine médical (art. 17, al. 2 et 3) que pour les analyses génétiques relatives à des caractéristiques particulièrement sensibles de la personnalité, réalisées en dehors du domaine médical (art. 32, al. 1, 2 et 4), l'avant-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 recèle 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.

Les peines prévues au sens de l'al. 1 sont l'amende. Lorsque l'activité punissable est exercée par métier, elle constitue un délit (al. 2). Il y a métier 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 métier¹¹⁴.

Art. 57 Infractions

Sont reconnus comme des infractions les actes suivants :

Let. a : entremise et publicité abusives pour la réalisation d'analyses génétiques. Servir d'intermédiaire pour la réalisation d'analyses génétiques ou faire de la publicité à ce sujet a gagné en importance ces dernières années et fait l'objet d'une réglementation spéciale à l'art. 12. Ni l'entremise ni la publicité ne sont soumises au régime de l'autorisation ou à une autre forme de surveillance administrative. Pour garantir le respect des principes fondamentaux et des exigences en matière de prescription d'analyses génétiques lorsque l'entremise ou la publicité porte sur des analyses réalisées en dehors du contrôle des autorités (en particulier les analyses visées à l'art. 31, mais aussi les offres pour des analyses effectuées à l'étranger), la violation des dispositions légales correspondantes est punie par la loi. Est par exemple puni quiconque sert d'intermédiaire pour des analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques sur des personnes incapables de discernement qui ne sont pas déterminantes pour leur santé ou ne remplissent pas les conditions visées à l'art. 14. La publicité pour des analyses génétiques effectuées à l'étranger est aussi punissable si la protection des données n'y est pas assurée. L'énumération à la let. b (par rapport à l'art. 12) ne comprend pas les art. 4 et 5 pour les raisons suivantes : l'interdiction de discriminer au sens de l'art. 4 n'est pas assez définie pour une norme pénale et le principe du consentement est suffisamment compris dans d'autres normes pénales, même en cas d'entremise et de publicité (cf. art. 55, let. a et b ainsi qu'art. 57, let. c).

Let. b : contournement de la réserve du médecin pour certaines analyses génétiques. Les analyses génétiques ne peuvent en principe être effectuées sur des personnes incapables de discernement que si elles sont nécessaires à la protection de leur santé (art. 14). De telles analyses sont prescrites par un médecin (art. 17, al. 2 et 32, al. 2). Les deux exceptions prévues à l'art. 14, al. 2 (détecter une grave maladie héréditaire ou le porteur d'un gène responsable d'une telle maladie au sein de la famille et déterminer si la personne incapable de discernement est, compte tenu de ses caractéristiques tissulaires, apte à donner des tissus ou des cellules pouvant se régénérer) concernent le domaine médical. Il en va de même pour les analyses génétiques prénatales : seules peuvent être déterminées les caractéristiques qui nuisent directement ou considérablement à la santé de l'embryon ou du fœtus. Les analyses visant à déterminer les caractéristiques du groupe sanguin de l'enfant à naître ou la compatibilité tissulaire en vue d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques prévue après la naissance (art. 15) sont aussi autorisées. Toutes ces analyses concer-

¹¹⁴ Cf. ATF 119 IV 132.

nent le domaine médical et ne sont donc autorisées que sur prescription médicale. Le médecin garantit que lesdites analyses ne sont effectuées qu'à l'aune des objectifs autorisés. La let. b renforce la protection des embryons, des fœtus et des personnes incapables de discernement en sanctionnant la réalisation d'analyses prénatales sans prescription médicale (par exemple, en envoyant l'échantillon de salive d'une personne incapable de discernement ou la prise de sang d'une femme enceinte à une entreprise sur Internet). Entrent en ligne de compte, en tant qu'auteurs d'infraction, toutes les personnes physiques, en particulier les proches de la personne incapable de discernement et la femme enceinte.

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

Est puni d'une peine privative de liberté ou de l'amende quiconque réalise une analyse génétique sur un tiers sans posséder l'autorisation nécessaire conformément aux art. 25 et 33 (analyses génétiques) ou la reconnaissance nécessaire conformément à l'art. 51 (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. 25, 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 particulièrement sensibles de la personnalité en dehors du 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 basée sur l'art. 25, 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.

Let. d : entremise et publicité abusives pour l'établissement de profils d'ADN. Seuls certains principes figurant dans le premier chapitre s'appliquent aux profils d'ADN (cf. art. 2, al. 2). L'art. 12 sur l'entremise et la publicité n'en fait pas partie, raison pour laquelle ces aspects doivent être réglés séparément pour les profils d'ADN (art. 47, al. 7) et la disposition pénale doit être formulée différemment. Le but est ici aussi d'avoir des moyens d'agir contre l'entremise de profils d'ADN et la publicité pour de tels profils lorsque la réalisation de telles analyses ne respecte pas les prescriptions légales correspondantes. Il s'agit des dispositions sur la protection des données et les autotests génétiques ainsi que les dispositions du chap. 5 applicables à l'entremise et à la publicité.

Art. 58 Autorités compétentes et droit pénal administratif

L'art. 58 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 sur le droit pénal administratif.

Chapitre 9 Dispositions finales

Art. 59 Abrogation d'un autre acte législatif

Comme le projet implique une révision totale, la LAGH en vigueur est abrogée.

Art. 60 Modification d'un autre acte

Au cours de la révision totale, trois dispositions de la loi fédérale du 20 juin 2003 sur l'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et sur l'identification de personnes inconnues ou disparues¹¹⁵ sont adaptées.

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 dans l'avant-projet AP-LAGH 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. ci-avant, ch. 1.2.5 et commentaire de l'art. 3, let. k) 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. k, AP-LAGH. Sur le fond, la définition de la notion dans la loi sur les profils d'ADN, c.-à-d. dans le domaine de la procédure pénale, se distingue uniquement de celle de l'avant-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. 3 et 4

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 sur les profils d'ADN (RS 363.1) 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^{er} juillet 2000), le DFJP a chargé l'Institut de médecine légale de l'université de Zurich d'accomplir cette mission. La délégation de cette tâche à cet institut est maintenue et le Conseil fédéral ne voit aucune raison d'y changer quoi que ce soit dans un avenir proche. Par contre, il estime impératif de lui donner une base légale formelle. Cela correspond aux exigences de l'art. 178, al. 3, Cst., en vertu duquel des tâches de l'administration

¹¹⁵ RS 363

peuvent être confiées par voie légale à des organismes et à des personnes de droit public ou de droit privé qui sont extérieurs à l'administration fédérale.

Le nouvel art. 10, al. 3 et 4 reprend les éléments essentiels de l'art. 9a de l'ordonnance sur les profils d'ADN.

Art. 22 Exécution par la Confédération

À la suite du nouvel art. 10, al. 3, une *let. b* est insérée dans l'actuel art. 22 ; elle énumère les principales questions que le Conseil fédéral doit préciser dans l'ordonnance d'exécution (ordonnance sur les profils d'ADN) en lien avec le Service de coordination visé à l'art. 10, al. 3.

Art. 61 Exécution d'une analyse génétique conformément à l'art. 31

Quiconque, au moment de l'entrée en vigueur de la révision totale de la LAGH, effectue des analyses génétiques qui sont désormais soumises au régime de l'autorisation (cf. art. 33) et ne possède pas d'autorisation conformément à l'art. 8 de l'actuelle LAGH, doit déposer une demande d'autorisation auprès de l'OFSP dans les trois mois. Cela concerne les laboratoires qui réalisent uniquement des analyses relatives à des caractéristiques particulièrement sensibles en dehors du domaine médical au sens de l'art. 31, à l'instar d'analyses relatives à l'utilisation des aliments ou à la sportivité.

L'activité peut être poursuivie jusqu'à ce que la demande soit traitée de manière définitive. Quiconque ne dépose pas sa demande dans les délais impartis doit suspendre son activité.

Quiconque continuera d'effectuer intentionnellement des analyses génétiques sans autorisation sera passible de l'amende en vertu de l'art. 57, let. c.

Art. 62 Dépistages

Les programmes de dépistage en cours lors de l'entrée en vigueur de l'actuelle LAGH ne sont pas soumis à autorisation (comme dans la LAGH en vigueur, cf. art. 43). C'est le cas en particulier pour le screening des nouveau-nés visant à détecter des maladies du métabolisme et pour la partie du dépistage qui était déjà réalisée avant l'entrée en vigueur de la LAGH. Depuis lors, d'autres maladies sont venues compléter le dépistage, pour lesquelles l'OFSP a octroyé, en vertu de l'art. 12 de l'actuelle LAGH, une autorisation qui reste valable dans la présente révision totale de la loi.

Art. 63 Référendum et entrée en vigueur

La présente loi constitue un acte législatif 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.

3 Conséquences

3.1 Conséquences pour la Confédération

3.1.1 Conséquences financières

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 de même qu'en vertu des articles concernant l'information du public (art. 53) et l'évaluation (art. 54). Dans le domaine de la surveillance (art. 26), le nombre d'inspections enregistrera une légère hausse proportionnelle au nombre de laboratoires agréés.

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 de même que des dépenses découlant d'une information régulière du public sur les questions liées à l'analyse génétique (cf. commentaire de l'art. 54). À l'heure actuelle, des entreprises étrangères, en particulier, proposent de tels tests sur Internet et dans les pharmacies. On ne peut pas prévoir s'il s'agit uniquement d'un effet de mode ou si ces tests sont durables. Par conséquent, il est difficile d'estimer l'évolution de ce marché à l'échelle internationale et au regard de la réglementation proposée en Suisse.

Autorisations, information du public et inspections

L'OFSP octroiera des autorisations soumises à émolument et couvrant l'ensemble des coûts aux laboratoires qui effectuent des analyses au sens de l'art. 31. En cas d'infraction, il arrêtera des mesures correspondantes (avertissement, inspection voire retrait de l'autorisation). Les ressources existantes permettent d'assumer ces tâches. L'OFSP actualisera en outre régulièrement les informations sur l'analyse génétique humaine et les mettra à la disposition d'un large public sous une forme facilement compréhensible. Cette nouvelle tâche requiert 0,5 poste et 20 000 francs de ressources matérielles par an (en particulier pour l'impression des brochures d'information).

Les inspections en plus devraient entraîner des coûts supplémentaires de l'ordre de 20 000 francs par an pour l'OFSP.

Évaluation

L'OFSP a pour tâche d'évaluer les effets de la révision 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 ; elle porte sur les aspects relatifs à une optimisation de l'exécution et sur l'impact de l'information du public. Cette étape est particulièrement importante pour le contrôle de l'efficacité des dispositions légales.
- 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 des coûts annuels de quelque 40 000 francs.

Coûts globaux

À compter de l'entrée en vigueur de la loi, il faut globalement compter 0,5 poste et des coûts annuels de biens et services de 80 000 francs.

3.2 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. De nouvelles tâches de surveillance incombent aux cantons suite à l'élargissement du champ d'application aux analyses génétiques relatives à des caractéristiques particulièrement sensibles, réalisées en dehors du domaine médical (cf. chap. 3, section 2, en particulier la remise de tests génétiques en pharmacie). 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.

3.3 Conséquences économiques

La prise en compte des analyses génétiques en dehors du domaine médical que propose la nouvelle réglementation 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 conduira à une pratique plus restrictive de l'OFSP, car ces analyses ne peuvent plus être remises directement aux clients, par exemple par le biais d'Internet (DTC). Les laboratoires qui souhaitent les proposer devront fournir un travail supplémentaire, en particulier en termes d'assurance de la qualité. L'augmentation de la qualité des analyses soumises désormais à autorisation et la réglementation des autres analyses génétiques (tests 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 somatiques n'a aucune incidence financière pour l'assurance obligatoire des soins.

3.4 Conséquences sociales

La réglementation proposée doit garantir la minimisation des risques d'utilisation abusive des données génétiques en dehors du domaine médical, en particulier celles qui proviennent de personnes incapables de discernement. Cette disposition vise à renforcer la sécurité juridique et, ainsi, la confiance dans les analyses génétiques grâce à des exigences accrues (prescription, obligation d'obtenir une autorisation).

La présente proposition de réglementation et de renforcement du DPN doit accroître la protection des enfants à naître au regard de résultats d'analyses disponibles à un stade de plus en plus précoce de la grossesse. Les exigences pertinentes se rapprochent aussi de celles qui s'appliquent aux analyses génétiques effectuées sur des personnes incapables de discernement.

La nouvelle réglementation garantit en outre la sécurité juridique. Elle lève les incertitudes du côté aussi bien des fournisseurs que des consommateurs.

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'est pas annoncé dans le programme de la législature 2011 à 2015¹¹⁶. Il a néanmoins été élaboré dans la législature en cours, d'autant plus que les Chambres 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 l'analyse génétique humaine.

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), 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. i) – et de génie génétique ainsi que 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.

¹¹⁶ FF 2012 349 et 6667

5.2 **Compatibilité avec les obligations internationales**

La Suisse est liée à plusieurs prescriptions ancrées à l'échelle internationale qu'elle doit notamment prendre en considération dans le cadre de la réglementation des analyses génétiques sur des personnes incapables de discernement. Ainsi, l'art. 24 de la Convention du 20 novembre 1989 relative aux droits de l'enfant¹¹⁷ ou l'art. 25 de la Convention du 13 décembre 2006 relative aux droits des personnes handicapées¹¹⁸ reconnaissent le droit de jouir du meilleur état de santé possible pour les enfants et les personnes handicapées. Aussi bien la LAGH en vigueur que le présent projet de révision, et notamment les restrictions du droit à la santé prévues à l'art. 14, respectent les exigences du droit international contraignant, comme l'expliquent les commentaires relatifs à la Convention sur les Droits de l'homme et la biomédecine (cf. ch. 1.5.2.1) ainsi qu'à l'art. 14.

À noter, pour ce qui est du recoupement avec 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 conformité¹¹⁹, 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. La révision de la LAGH n'entraîne aucune modification en la matière et répond aux exigences de l'accord. Dans le secteur des dispositifs médicaux, un nouveau règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*¹²⁰ est en cours d'élaboration et régit aussi les produits destinés aux analyses génétiques. Les travaux correspondants ne sont pas encore assez avancés pour que la présente révision de loi puisse en tenir compte.

5.3 **Frein aux dépenses et conformité à la loi sur les subventions**

En vertu de l'art. 159, al. 3, let. b, Cst., les dispositions relatives aux subventions ainsi que les crédits d'engagement et les plafonds de dépenses, s'ils entraînent de nouvelles dépenses uniques de plus de 20 millions de francs ou de nouvelles dépenses périodiques de plus de 2 millions de francs, doivent être adoptés à la majorité des membres des deux Chambres. Le présent projet ne comporte pas d'aides financières ou d'indemnités au sens de la loi fédérale du 5 octobre 1990 sur les subventions¹²¹ et ne prévoit aucun arrêté de financement. Le frein aux dépenses ne s'applique donc pas.

5.4 **Délégation de compétences législatives**

La loi contient des normes de délégation permettant au Conseil fédéral, en tant qu'instance compétente, d'édicter par voie d'ordonnance, dans les limites fixées par la loi, les règles d'application concrètes. Ces délégations sont nécessaires car elles

¹¹⁷ RS 0.107

¹¹⁸ RS 0.109

¹¹⁹ RS 0.946.526.81

¹²⁰ COM (2012) 541 final ; cf. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1413788229362&uri=CELEX:52012PC0541> (6.11.2014).

¹²¹ RS 616.1

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. La délégation de compétences législatives est suffisamment définie au regard des dispositions de la loi.

Sur le fond, les normes de délégation concernent les aspects suivants :

En vertu de l'art. 2, al. 3, seules certaines dispositions de la loi s'appliquent à l'analyse des caractéristiques somatiques du patrimoine génétique (c.-à-d. des caractéristiques qui ne sont acquises qu'après la phase embryonnaire et ne sont pas transmises aux descendants). Et ce en particulier parce que seule la personne examinée est concernée par l'analyse des caractéristiques somatiques du patrimoine génétique et non les membres de sa famille. La caractérisation des maladies oncologiques revêt ici une importance particulière. Selon le projet, sont notamment applicables certains principes généraux du premier chapitre. Le Conseil fédéral doit toutefois aussi pouvoir déclarer applicables d'autres dispositions si celles-ci se révèlent nécessaires à la protection de personnes incapables de discernement, à des fins d'assurance de la qualité ou à la protection des personnes concernées dans des situations précises. Il peut par exemple soumettre la réalisation de telles analyses à autorisation.

L'art. 9 précise que les dispositions fédérales et cantonales en matière de protection des données régissent le traitement des données génétiques. Le Conseil fédéral peut fixer des exigences spéciales en termes de données génétiques, s'agissant notamment de leur conservation, de la sécurité et de l'accès à ces dernières à l'échelle nationale, si elles se révèlent nécessaires pour éviter toute discrimination ou pour protéger la personnalité des personnes concernées.

À l'art. 13, la loi fixe le principe selon lequel les analyses génétiques et prénatales doivent être réalisées conformément à l'état des connaissances scientifiques et de la technique. Cet état doit refléter l'actualité de la présente réglementation. Les directives reconnues à l'échelon national et international en sont notamment les bases. Si nécessaire, le Conseil fédéral doit pouvoir les préciser.

Le projet divise les analyses génétiques portant sur des aspects héréditaires en différentes catégories réglementaires. À l'aune des avancées scientifiques rapides dans le domaine de la génétique, la distinction entre les analyses dans le domaine médical et celles réalisées en dehors de ce domaine permettra une certaine perméabilité. Le Conseil fédéral doit pouvoir préciser au niveau de l'ordonnance les conditions qui s'appliquent à la qualification de la personne prescrivant l'analyse 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. 17, al. 2 et art. 32, al. 4).

Selon les art. 25 et 33, la réalisation d'analyses génétiques est soumise à autorisation dans la plupart des cas. Comme dans le droit en vigueur (art. 8, al. 3, de l'actuelle LAGH), 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 (art. 25, al. 2). De même, il doit préciser les exigences s'appliquant à l'autorisation et les obligations incombant aux titulaires de l'autorisation au niveau de l'ordonnance (art. 25, al. 4).

Comme jusqu'ici, le Conseil fédéral peut prévoir d'autres conditions pour l'autorisation des dépistages en sus de celles qui figurent à l'art. 28, al. 2 et régler la procédure d'octroi de l'autorisation et la surveillance dans le cadre des dépistages (art. 28, al. 5).

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 la réglementation de la procédure d'autorisation pour la reconnaissance des laboratoires qui établissent des profils d'ADN (art. 51, al. 3).

5.5 Conformité à la législation sur la protection des données

Pour ce qui est du traitement des données génétiques, l'avant-projet renvoie aux dispositions fédérales et cantonales relatives à la protection des données (comme dans le droit en vigueur) dans une disposition générale en la matière (art. 9). En vertu de l'art. 3, let. e, LPD, on entend par « traitement » des données *toute opération relative à des données personnelles – quels que soient les moyens et procédés utilisés – notamment la collecte, la conservation, l'exploitation, la modification, la communication, l'archivage ou la destruction de données* et par « données personnelles » ou « données » *toutes les informations qui se rapportent à une personne identifiée ou identifiable*. La LPD règle notamment le traitement des données personnelles, de manière générale ou par un tiers, leur communication (transfrontière), le droit d'accès et la sécurité des données. Les exigences en matière de sécurité des données sont définies dans l'ordonnance relative à la loi sur la protection des données (OLPD)¹²². La section 4 prévoit des mesures techniques et organisationnelles qui visent notamment à prévenir tout accès non autorisé, utilisation illicite ou vol de données. Le maître du fichier doit ainsi prendre les mesures techniques et organisationnelles propres à garantir par exemple un contrôle des installations à l'entrée, d'utilisation ou d'accès.

Les données génétiques sont souvent qualifiées de données sensibles au sens de l'art. 3, let. c, LPD. Leur traitement est par conséquent soumis à des dispositions spécifiques (cf. commentaire de l'art. 9). Les données sur *les opinions ou activités religieuses, philosophiques, politiques ou syndicales, la santé, la sphère intime ou l'appartenance à une race, des mesures d'aide sociale et des poursuites ou sanctions pénales et administratives* comptent parmi les données personnelles sensibles. Comme les données génétiques peuvent fournir des renseignements sur la santé (p. ex., maladies héréditaires ou propriétés métaboliques), la sphère intime ou l'appartenance à une race (p. ex., parenté avec certaines ethnies), elles font en ce cas partie des données personnelles sensibles.

En sus des dispositions fédérales et cantonales en matière de protection des données, l'avant-projet comprend plusieurs exigences concrètes relevant du droit matériel :

- Exigences en termes d'information – qui doit aussi porter sur la gestion des échantillons et des données génétiques une fois l'analyse terminée – et de réutilisation des échantillons et des données génétiques. Elles visent à ce que les personnes concernées donnent leur consentement à l'analyse et à la réuti-

¹²² RS 235.11

lisation des échantillons et des données en pleine connaissance de ce qu'il en advient à la suite de l'analyse (cf. commentaire des art. 6 et 10).

- 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. Grâce à cette disposition, les personnes concernées savent où les laboratoires traitent et conservent les 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 (cf. commentaire de l'art. 29).
- Quant aux analyses génétiques qui peuvent être remises directement aux consommateurs, l'avant-projet prévoit en outre que si la personne concernée n'a pas expressément consenti à la réutilisation des échantillons et des données génétiques, ceux-ci doivent être détruits au plus tard dans les deux ans suivant la réalisation de l'analyse. Cette exigence vise à ce que la réutilisation des données génétiques soit abordée de manière appropriée par les fournisseurs de tests dans le cadre de l'information et que les consommateurs en aient conscience en donnant leur consentement à l'analyse (cf. commentaire de l'art. 35).
- Les données génétiques qui résultent de l'établissement de profils d'ADN ne peuvent pas être réutilisées à d'autres fins (cf. art. 47, al. 5). Si la filiation est déterminée en dehors de procédures administratives ou judiciaires, la personne concernée décide de la conservation ou de la destruction des données provenant de l'analyse.
- La réutilisation abusive de données génétiques est passible de sanctions (cf. art. 56, let. a).

Glossaire des termes scientifiques

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 <i>chromosomes</i> .
ARN	Acide ribonucléique ; sa fonction principale dans la cellule est de traduire l'information génétique en une protéine.
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 p.e.x. pour traiter la leucémie.
Chromosomes	Porteurs de l'information héréditaire. Les chromosomes sont constitués d'ADN (acide désoxyribonucléique) 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 (<i>diploïde</i> ; 23 paires de chromosomes) ; les ovules et les spermatozoïdes contiennent des chromosomes simples (<i>haploïde</i> ; 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.
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.
<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.
Mutation	La mutation désigne une modification de l'information génétique. On distingue trois types de mutation : <ol style="list-style-type: none"> (1) la mutation génomique (modification du nombre total de <i>chromosomes</i>), (2) la mutation chromosomique (modifications majeures de la structure d'un chromosome) et (3) la mutation génique (petites modifications au sein d'un <i>gène</i>).
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.
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> .
Statut de porteur	Analyse du statut génétique d'une personne en bonne santé, c.-à-d. pour vérifier si elle a hérité d'un seul des allèles d'un gène nécessaires à l'expression de la maladie et qu'elle ne tombera donc pas malade.
Typage HLA	Détermination du type de certaines structures à la surface

de la plupart des cellules. Ces structures de surface jouent un rôle essentiel dans les réactions immunitaires. Un typage HLA est réalisé chez le donneur et le receveur avant toute transplantation afin que le greffon puisse être transplanté sur un receveur immunocompatible.

Validité

Validité et fiabilité d'affirmations ou d'hypothèses scientifiques. Le degré de validité d'un test génétique est élevé lorsque celui-ci permet des affirmations fondées sur la problématiquele sujet (« À quel point le test mesure-t-il ce qu'il est censé mesurer ? »).

Abréviations

CNE	Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine
DPI	Diagnostic préimplantatoire
DPN	Diagnostic prénatal
DTC GT	Test génétique directement destiné au consommateur ou <i>Direct-to-Consumer Genetic Testing</i>
Fedpol	Office fédéral de la police
CEAGH	Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine
HLA	Antigène des leucocytes humains
NIPT	Test prénatal non invasif
OFSP	Office fédéral de la santé publique

Tableau de concordance

Avant-projet		LAGH	Remarques
1	But	2	
2	Champ d'application	1	AP plus étendu
3	Définitions	3	
4	Interdiction de discriminer	4	
5	Consentement	5	AP plus détaillé
6	Information en matière d'analyses génétiques	18, al. 1	AP plus détaillé
7	Communication des résultats de l'analyse	19	en partie en relation avec l'art. 23 AP
8	Droit de ne pas être informé	6	
9	Protection des données génétiques	7	AP plus détaillé
10	Réutilisation des échantillons et des données génétiques	20	AP plus détaillé
11	Autotests génétiques	9	
12	Entremise et publicité		
13	État des connaissances scientifiques et de la technique		
14	Analyses génétiques effectuées sur des personnes incapables de discernement	10, al. 2	AP plus détaillé
15	Analyses prénatales	11	AP plus détaillé
16	Analyses génétiques 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		
17	Droit de prescrire des analyses	13	AP plus détaillé
18	Conseil génétique en général	14	
19	Conseil génétique en matière d'analyses génétiques prénatales	15	
20	Information en matière d'analyses prénatales visant à évaluer un risque	16	
21	Services d'information et de conseil en matière d'analyse prénatale	17	
22	Forme du consentement	18, al. 3	

23	Communication des résultats de l'analyse	19	
24	Informations supplémentaires		
25	Autorisation	8	AP plus détaillé
26	Surveillance		
27	Réalisation d'analyses génétiques à l'étranger		
28	Dépistages	12	
29-35	Réglementation des analyses génétiques en dehors du domaine médical		
36	Généralités sur les analyses génétiques dans le cadre de rapports de travail, de l'assurance et de la responsabilité civile	21, al. c	en partie couvert par la LAGH
37	Principe (rapports de travail)	21	
38	Exceptions autorisées pour les analyses génétiques présymptomatiques visant à prévenir les maladies professionnelles et les accidents	22	
39	Exécution de l'analyse	23	
40	Communication des résultats de l'analyse et imputation des frais	24	
41	Mesures prises d'office	25	
42	Interdiction d'exiger une analyse (rapports d'assurance)	26	
43	Interdiction d'exiger ou d'utiliser les résultats d'une analyse déjà effectuée	27	
44	Autorisation d'exiger ou d'utiliser les résultats d'une analyse génétique présymptomatique déjà effectuée	28	
45	Analyses génétiques dans le cadre de la responsabilité civile	29	
46	Diagnostic de maladies déclarées	30	
47	Principes (profils d'ADN)	31	AP plus détaillé
48	En procédure civile	32	
49	En procédure administrative	33	
50	Établissement de la filiation hors procédure	34	
51	Reconnaissance en vue d'établir des profils d'ADN	8, al. 4	
52	Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine	35	

53	Information du public		
54	Évaluation		

55 à 57	Plusieurs nouveaux états de fait, p. ex., communication des résultats de l'analyse contre la volonté de la personne concernée, réutilisation abusive d'échantillons et de données génétiques, remise abusive d'autotests génétiques, entremise et publicité abusives, analyses génétiques abusives sur des personnes incapables de discernement ainsi que sur des embryons ou des fœtus, prescription non autorisée d'analyses génétiques	36 à 40	
58	Autorités compétentes et droit pénal administratif	41	
59	Abrogation d'un autre acte législatif		
60	Modification d'un autre acte		
61	Exécution d'une analyse génétique conformément à l'art. 31 (disposition transitoire)	42	
62	Dépistages	43	
63	Référendum et entrée en vigueur	44	