

# Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH)

du ...

---

*L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,*

vu les art. 98, al. 3, 110, al. 1, 113, al. 1, 117, al. 1, 119, al. 2, et 122, al. 1, de la Constitution<sup>1</sup>, vu le message du Conseil fédéral du...<sup>2</sup>

*arrête:*

## Chapitre 1 Dispositions générales

### Section 1 Champ d'application, but et définitions

#### Art. 1 But

La présente loi a pour but:

- a. d'assurer la protection de la dignité humaine et de la personnalité dans le cadre d'analyses génétiques;
- b. de prévenir les analyses génétiques abusives et l'utilisation abusive des données génétiques;
- c. de garantir la qualité des analyses génétiques et de l'interprétation de leurs résultats.

#### Art. 2 Champ d'application

<sup>1</sup> La présente loi règle les conditions auxquelles des analyses génétiques et prénatales humaines peuvent être exécutées.

<sup>2</sup> Seuls les art. 3, 4, 9 et 13, le chapitre 5 et les dispositions pénales pertinentes s'appliquent à l'établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne. L'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et pour l'identification de personnes inconnues ou disparues est régie par la loi du 20 juin 2003 sur les profils d'ADN<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> Seuls les art. 3 à 14 et 24 s'appliquent aux analyses des caractéristiques du patrimoine génétique qui ne sont pas transmises aux descendants (caractéristiques somatiques). Le Conseil fédéral peut, après avoir entendu la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine selon l'art. 52 (Commission d'experts), déclarer appli-

RS .....

<sup>1</sup> RS 101

<sup>2</sup> FF ...

<sup>3</sup> RS 363

cables d'autres dispositions si celles-ci se révèlent nécessaires à la protection des personnes concernées ou dans le cadre de l'assurance de la qualité.

- <sup>4</sup> La présente loi ne s'applique pas aux analyses génétiques et prénatales effectuées:
- a. dans le cadre de transfusions sanguines et de transplantations d'organes, de tissus et de cellules;
  - b. dans le cadre de méthodes de procréation médicalement assistée;
  - c. à des fins de recherche.

### **Art. 3** Définitions

Au sens de la présente loi, on entend par:

- a. *analyses génétiques*: les analyses cytogénétiques et moléculaires effectuées sur l'être humain dans le but de déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique et toutes les autres analyses de laboratoire qui visent à obtenir de manière directe ces mêmes informations;
- b. *analyses cytogénétiques*: les analyses effectuées dans le but de déterminer le nombre et la structure des chromosomes;
- c. *analyses moléculaires*: les analyses effectuées dans le but de déterminer la structure moléculaire des acides nucléiques (ADN et ARN) ainsi que le produit direct du gène;
- d. *analyses génétiques dans le domaine médical*: les analyses génétiques diagnostiques, présymptomatiques et prénatales ainsi que les analyses génétiques effectuées dans le but de déterminer les effets d'une éventuelle thérapie et celles visant à établir un planning familial;
- e. *analyses génétiques diagnostiques*: analyses génétiques effectuées dans le but de déterminer les caractéristiques du patrimoine génétique responsables des symptômes cliniques existants;
- f. *analyses génétiques présymptomatiques*: les analyses génétiques effectuées dans le but de détecter une prédisposition à une maladie avant l'apparition des symptômes cliniques;
- g. *analyses prénatales*: les analyses génétiques prénatales et les analyses prénatales visant à évaluer un risque;
- h. *analyses génétiques prénatales*: les analyses génétiques effectuées durant la grossesse dans le but de déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique de l'embryon ou du fœtus;
- i. *analyses prénatales visant à évaluer un risque*: les analyses de laboratoire effectuées dans le but d'évaluer un risque d'anomalie génétique de l'embryon ou du fœtus et l'examen de l'embryon ou du fœtus par des analyses ultrasonographiques;
- j. *analyses visant à établir un planning familial*: les analyses génétiques effectuées dans le but d'évaluer un risque génétique pour les générations suivantes;

- k. *profil d'ADN*: les caractéristiques spécifiques du patrimoine génétique de chaque individu, déterminées à l'aide de techniques génétiques et utilisées en vue d'identifier cette personne ou d'établir sa filiation;
- l. *données génétiques*: les informations relatives au patrimoine génétique d'une personne obtenues par une analyse génétique, y compris le profil d'ADN;
- m. *échantillon*: le matériel biologique recueilli pour les besoins d'une analyse génétique, y compris l'établissement d'un profil d'ADN;
- n. *personne concernée*: la personne vivante 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, la femme enceinte.

## Section 2 Principes

### Art. 4 Interdiction de discriminer

Nul ne doit être discriminé en raison de son patrimoine génétique

### Art. 5 Consentement

<sup>1</sup> Une analyse génétique ou prénatale ne peut être effectuée qu'avec le consentement libre et éclairé de la personne concernée. Sont réservées les exceptions prévues dans les lois fédérales.

<sup>2</sup> Lorsque la personne concernée est incapable de discernement, le consentement est donné par la personne habilitée à la représenter.

<sup>3</sup> La personne incapable de discernement doit, dans la mesure du possible, être intégrée aux procédures d'information, de conseil et de consentement.

<sup>4</sup> La personne concernée ou celle habilitée à la représenter peut révoquer le consentement en tout temps.

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

La personne concernée ou celle habilitée à la représenter doit notamment être informée de manière compréhensible sur:

- a. le but, le type et la pertinence de l'analyse;
- b. l'importance que les résultats de l'analyse peuvent éventuellement revêtir pour les membres de la famille et leur droit de ne pas être informés;
- c. les risques possibles liés à l'analyse ainsi que ses possibles répercussions physiques et psychiques;
- d. la gestion des échantillons et des données génétiques une fois l'analyse terminée;
- e. ses droits.

**Art. 7** Communication des résultats de l'analyse

Les résultats d'une analyse génétique ou prénatale ne peuvent être communiqués qu'à la personne concernée ou à celle habilitée à la représenter. Demeure réservé l'art. 23, al. 3 et 4.

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

Toute personne peut refuser de prendre connaissance d'informations relatives à son patrimoine génétique.

**Art. 9** Protection des données génétiques

<sup>1</sup> Le traitement des données génétiques est soumis aux dispositions fédérales et cantonales en matière de protection des données.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut fixer des exigences spéciales en matière de traitement de données génétiques, s'agissant notamment de leur conservation et de la sécurité, si elles se révèlent nécessaires pour éviter toute discrimination ou pour protéger la personnalité des personnes concernées.

**Art. 10** Réutilisation des échantillons et des données génétiques

<sup>1</sup> Les échantillons et les données génétiques sous forme codée ou non codée ne peuvent être réutilisés à une autre fin que si la personne concernée ou celle habilitée à la représenter a consenti librement à leur réutilisation, après avoir été informée de manière circonstanciée. Dans ce contexte, les limitations fixées aux art. 14 et 15 doivent être respectées.

<sup>2</sup> Des échantillons et des données génétiques ne peuvent être anonymisés en vue d'être réutilisés à d'autres fins que si la personne concernée ou celle habilitée à la représenter a été informée au préalable et ne s'est pas opposée à leur anonymisation.

**Art. 11** Autotests génétiques

Les 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, ne peuvent leur être remis directement que s'il s'agit d'une analyse génétique au sens de l'art. 34.

**Art. 12** Entremise et publicité

Servir d'intermédiaire pour la réalisation d'analyses génétiques ou faire de la publicité à ce sujet est autorisé uniquement si les exigences des art. 4 à 11, 14, 15, 17, 23, 24, 29, 30, 32 et 35 sont remplies.

**Art. 13** État des connaissances scientifiques et de la technique

<sup>1</sup> Les analyses génétiques et prénatales doivent être effectuées conformément à l'état des connaissances scientifiques et de la technique.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut définir plus précisément l'état des connaissances scientifiques et de la technique. Pour ce faire, il tient compte des réglementations reconues à l'échelon national et international.

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

**Art. 14** Analyses génétiques effectuées sur des personnes incapables de discernement

<sup>1</sup> Des analyses génétiques ne peuvent être effectuées sur des personnes incapables de discernement que si la protection de leur santé l'exige.

<sup>2</sup> En dérogation à l'al. 1, elles peuvent être en outre effectuées lorsque le risque et l'atteinte à la personne incapable de discernement sont minimes et:

- a. qu'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; ou
- b. que l'analyse 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. 15** Analyses prénatales

<sup>1</sup> Des analyses prénatales ne peuvent être effectuées que si elles visent à déterminer:

- a. des caractéristiques qui peuvent nuire directement ou considérablement à la santé de l'embryon ou du fœtus;
- b. des caractéristiques des groupes sanguins afin d'éviter tout risque d'incompatibilité sanguine entre la mère et le fœtus; ou
- c. 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.

<sup>2</sup> Si le sexe de l'embryon ou du fœtus est déterminé au cours d'une analyse prénatale sans que cela serve à déterminer l'une des caractéristiques visées à l'al. 1, let. a ou si l'aptitude à un transfert a été déterminée conformément à l'al. 1, let. c sur la base des caractéristiques tissulaires de l'embryon ou du fœtus, le résultat ne peut pas être communiqué à la femme enceinte avant un délai de douze semaines à compter du début des dernières règles. Cette information ne peut pas non plus être communiquée ultérieurement si le médecin estime qu'il existe un risque que la grossesse soit interrompue pour cette raison.

**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

<sup>1</sup> Des analyses génétiques peuvent être effectuées sur une personne décédée uniquement si:

- a. elles s'avèrent nécessaires pour détecter une maladie héréditaire ou le porteur d'un gène responsable d'une telle maladie;
- b. une personne apparentée à la personne décédée en exprime le souhait;
- c. la caractéristique du patrimoine génétique soumise à analyse concerne la santé ou le planning familial de la personne apparentée; et
- d. cette caractéristique ne peut être établie d'une autre manière.

<sup>2</sup> Des analyses génétiques sur des embryons ou des fœtus provenant d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés ainsi que sur des enfants mort-nés, ne peuvent être effectuées que si la femme concernée a donné 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

<sup>1</sup> 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 et qui possède:

- a. un titre postgrade fédéral dans un domaine de spécialisation duquel l'analyse concernée relève; ou
- b. une qualification particulière dans le domaine de la génétique humaine.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut, après avoir entendu la commission d'experts :

- a. en cas d'analyses génétiques qui ne présentent aucune exigence particulière, notamment en termes d'information, de conseil et d'interprétation des résultats:
  1. permettre à des médecins qui ne satisfont pas aux exigences au sens de l'al. 1 de prescrire une analyse génétique, ou
  2. déclarer applicables les dispositions relatives aux analyses génétiques concernant des caractéristiques sensibles conformément à l'art. 31;
- b. en cas d'analyses génétiques qui présentent des exigences élevées, notamment en termes d'information, de conseil et d'interprétation des résultats, limiter le droit de prescrire une analyse aux médecins possédant un titre postgrade fédéral déterminé ou une autre qualification particulière.

**Art. 18** Conseil génétique en général

<sup>1</sup> Le médecin qui prescrit l'analyse génétique veille à ce que

- a. dans le cadre d'analyses génétiques diagnostiques, la personne concernée puisse bénéficier, avant et après la réalisation de l'analyse, d'un conseil génétique non directif donné par une personne qualifiée;
- b. les analyses génétiques présymptomatiques, les analyses génétiques prénatales ou les analyses visant à établir un planning familial soient précédées et suivies d'un conseil génétique non directif donné par une personne qualifiée.

<sup>2</sup> Le conseil ne peut porter que sur la situation individuelle et familiale de la personne concernée; il ne doit pas prendre en considération l'intérêt général de la société. Il doit tenir compte des répercussions psychiques et sociales des résultats de l'analyse dont elle et sa famille pourraient souffrir. L'entretien doit être consigné.

<sup>3</sup> Le conseil dispensé à la personne concernée ou à celle habilitée à la représenter doit contenir entre autres les points suivants, en sus de l'information visée à l'art. 6:

- a. la fréquence et la nature de l'anomalie à diagnostiquer;
- b. les conséquences médicales, psychiques et sociales découlant de la réalisation de l'analyse ou du refus de s'y soumettre;
- c. les possibilités de prise en charge des coûts de l'analyse et des mesures complémentaires;
- d. les mesures de soutien possibles en fonction des résultats de l'analyse;
- e. l'importance de l'anomalie qui peut être découverte et les mesures thérapeutiques et prophylactiques envisageables.
- f. l'obligation de communiquer le résultat avant la conclusion d'un contrat d'assurance conformément à l'art. 44.

<sup>4</sup> Un temps de réflexion adéquat doit s'écouler entre le conseil et l'exécution de l'analyse.

**Art. 19** Conseil génétique en matière d'analyses génétiques prénatales

<sup>1</sup> La femme doit, avant et après une analyse génétique prénatale, être expressément informée sur son droit à l'autodétermination conformément aux art. 5, 8, 23, al. 2 et 3 et 24, al. 1, 2 et 4.

<sup>2</sup> Lorsque l'analyse proposée ne peut selon toute probabilité être suivie d'aucun traitement thérapeutique ou prophylactique, la femme doit en être avertie; elle doit en outre être informée de la possibilité de s'adresser aux services d'information et de conseil visés à l'art. 21.

<sup>3</sup> En cas de découverte d'une grave anomalie incurable ou s'il est fort probable que l'enfant à naître souffre d'une telle anomalie, la femme doit également être informée sur les solutions autres que l'avortement et rendue attentive à l'existence d'associations de parents d'enfants handicapés et de groupes d'entraide.

<sup>4</sup> Le conjoint ou le partenaire de la femme est si possible associé au conseil génétique.

**Art. 20** Information en matière d'analyses prénatales visant à évaluer un risque

Avant toute analyse prénatale visant à évaluer un risque, la femme doit être informée:

- a. sur le but, le type et la pertinence de l'analyse;
- b. sur la possibilité de découvrir des résultats inattendus;
- c. sur les éventuelles analyses et interventions complémentaires;
- d. sur les offices d'information et de conseil au sens de l'art. 21;
- e. sur ses droits.

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

<sup>1</sup> Les cantons veillent à ce qu'il existe des services d'information et de conseil indépendants en matière d'analyse prénatale, dont le personnel dispose des connaissances nécessaires en la matière.

<sup>2</sup> Ces services donnent des informations et des conseils généraux en matière d'analyses prénatales et, sur demande, servent d'intermédiaires avec les associations de parents d'enfants handicapés ou les groupes d'entraide.

**Art. 22** Forme du consentement

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.

**Art. 23** Communication des résultats de l'analyse

<sup>1</sup> Seuls des médecins ou des spécialistes mandatés par ces derniers peuvent communiquer les résultats d'une analyse génétique et prénatale dans le domaine médical.

<sup>2</sup> La personne concernée décide librement si elle veut prendre connaissance des résultats de l'analyse, dans leur totalité ou en partie. Si la personne concernée est incapable de discernement, la personne habilitée à la représenter ne peut pas refuser de prendre connaissance des résultats de l'analyse.

<sup>3</sup> Le médecin peut, avec le consentement exprès de la personne concernée ou de celle habilitée à la représenter, communiquer les résultats à d'autres personnes, à savoir aux membres de sa famille, à son conjoint ou à son partenaire.

<sup>4</sup> Si la personne concernée refuse son consentement, le médecin peut demander à l'autorité cantonale compétente de lever le secret professionnel, conformément à l'art. 321, ch. 2, du code pénal<sup>4</sup>, dans la mesure où la protection d'intérêts prépondérants des membres de la famille, du conjoint ou du partenaire nécessite que ceux-ci soient informés. L'autorité peut solliciter l'avis de la commission d'experts. .

<sup>4</sup> RS 311.0

**Art. 24** Informations supplémentaires

<sup>1</sup> 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 de l'analyse (informations supplémentaires).

<sup>2</sup> La personne concernée décide quelles informations supplémentaires elle souhaite connaître.

<sup>3</sup> 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. Celle-ci ne peut pas refuser d'en prendre connaissance.

<sup>4</sup> En cas d'analyses génétiques prénatales, des informations supplémentaires ne peuvent être communiquées que si elles concernent des atteintes directes et considérables à la santé de l'embryon ou du fœtus. L'art. 15, al. 2 s'applique à la révélation du sexe de l'enfant à naître.

**Section 2 Réalisation d'analyses génétiques****Art. 25** Autorisation

<sup>1</sup> Quiconque veut effectuer, dans le domaine médical, des analyses cytogénétiques ou moléculaires doit obtenir une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut, après avoir entendu la commission d'experts :

- a. soumettre à autorisation d'autres analyses génétiques ou analyses prénatales visant à évaluer un risque dans la mesure où elles doivent satisfaire aux mêmes exigences que les analyses cytogénétiques et moléculaires quant à la qualité des analyses et à l'interprétation des résultats;
- b. prévoir des exceptions à l'obligation d'obtenir une autorisation pour effectuer des analyses cytogénétiques ou moléculaires visées à l'al. 1 qui ne requièrent pas d'exigences particulières quant à leur exécution et à l'interprétation des résultats;
- c. prévoir que certaines étapes d'une analyse génétique, dont l'exécution est confiée à des tiers par les titulaires des autorisations, sont soumises à autorisation.

<sup>3</sup> Une autorisation est octroyée lorsque:

- a. les conditions techniques et d'exploitation requises sont remplies; et
- b. un système de gestion de la qualité approprié est en place.

<sup>4</sup> Le Conseil fédéral définit:

- a. les exigences s'appliquant au directeur du laboratoire, à son personnel et au système de gestion de la qualité ainsi que les conditions d'exploitation;

- b. les obligations incombant au titulaire de l'autorisation; et
- c. la procédure d'octroi de l'autorisation.

#### **Art. 26** Surveillance

<sup>1</sup> L'OFSP vérifie que les dispositions de la présente loi et les conditions figurant dans l'autorisation sont respectées lors de la réalisation d'analyses génétiques.

<sup>2</sup> A cette fin, il procède notamment à des inspections et peut, pour ce faire, visiter des immeubles, des entreprises et des locaux. Sur demande, la personne titulaire de l'autorisation est tenue de fournir gratuitement les renseignements et les documents nécessaires ainsi que tout autre type de soutien requis.

<sup>3</sup> Il prend toutes les mesures qui s'imposent pour exécuter la présente loi. En cas de violations graves de cette dernière, il est habilité en particulier à interdire l'utilisation de locaux ou d'installations ainsi qu'à suspendre ou à révoquer des autorisations.

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

Les médecins qui prescrivent des analyses génétiques et les laboratoires peuvent confier la réalisation intégrale ou partielle d'une analyse génétique à un laboratoire étranger si celui-ci garantit une réalisation conforme à l'état actuel de la technique et de la science, dispose d'un système de gestion de la qualité approprié et est habilité à effectuer des telles analyses dans son pays.

### **Section 3 Dépistages**

#### **Art. 28**

<sup>1</sup> Les analyses génétiques proposées de manière systématique à l'ensemble de la population ou à un groupe déterminé de personnes au sein de celle-ci, sans qu'il y ait des raisons de présumer que les caractéristiques recherchées existent chez ces personnes (dépistage), ne peuvent être effectuées que si le programme a été autorisé par l'OFSP.

<sup>2</sup> Le programme doit démontrer:

- a. qu'il existe un traitement précoce ou des mesures prophylactiques;
- b. qu'il est prouvé que la méthode d'analyse fournit des résultats fiables;
- c. que le conseil génétique adéquat est proposé ; et
- d. que la réalisation du dépistage est garantie pour une durée adéquate.

<sup>3</sup> Il peut être prévu dans le programme que:

- a. l'analyse génétique peut également être prescrite par des professionnels de la santé non habilités au sens de l'art. 17;

- b. le conseil génétique s'écarte des prescriptions inscrites à l'art. 18;
- c. le consentement ne doit pas être donné par écrit.

<sup>4</sup> Avant d'octroyer l'autorisation, l'OFSP entend la commission d'experts et, si nécessaire, la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine.

<sup>5</sup> Le Conseil fédéral peut, après avoir entendu la commission d'experts et compte tenu des réglementations nationales et internationales, prévoir des conditions supplémentaires si cela s'avère nécessaire à la protection des personnes concernées ou à l'assurance de la qualité.

### **Chapitre 3**

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

##### **Section 1 Généralités**

###### **Art. 29** Information

<sup>1</sup> En cas d'analyses génétiques en dehors du domaine médical, la personne concernée doit être informée non seulement sur les contenus conformément à l'art. 6 mais également sur:

- a. le laboratoire qui effectue l'analyse génétique;
- b. les entreprises ou les laboratoires à l'étranger qui participent à la réalisation de l'analyse ou traitent les données génétiques.

<sup>2</sup> L'information requiert la forme écrite et doit contenir les coordonnées d'un spécialiste avec qui la personne concernée peut prendre contact en cas de questions.

###### **Art. 30** Communication des résultats de l'analyse

En cas d'analyses génétiques en dehors du domaine médical, seuls des résultats relatifs à des caractéristiques correspondant au but de l'analyse peuvent être communiqués à la personne concernée.

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

###### **Art. 31** Etendue

<sup>1</sup> On entend par analyses génétiques relatives à des caractéristiques particulièrement sensibles de la personnalité, effectuées en dehors du domaine médical (analyses génétiques concernant des caractéristiques particulièrement sensibles) la détermination:

- a. de caractéristiques physiologiques en dehors du domaine médical dont la connaissance peut avoir une influence sur le mode de vie;

- b. de caractéristiques personnelles en dehors du domaine médical, telles que le caractère, le comportement, les préférences et les compétences;
- c. de l'origine.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral définit plus précisément les analyses génétiques au sens de l'al. 1.

### **Art. 32** Droit de prescrire des analyses

<sup>1</sup> Une analyse génétique concernant des caractéristiques particulièrement sensibles peut être prescrite par un médecin ou un pharmacien habilités à exercer leur activité professionnelle sous leur propre responsabilité.

<sup>2</sup> Si la personne concernée est incapable de discernement, une analyse génétique ne peut être prescrite que par un médecin habilité à exercer son activité professionnelle sous sa propre responsabilité.

<sup>3</sup> Le prélèvement de l'échantillon doit avoir lieu en présence de la personne ayant prescrit l'analyse.

<sup>4</sup> Le Conseil fédéral peut, après avoir entendu la commission d'experts :

- a. autoriser d'autres spécialistes à prescrire une analyse génétique concernant des caractéristiques particulièrement sensibles si:
  - 1. ils ont acquis, dans le cadre de leur formation ou formation continue, suffisamment de connaissances de base relatives à la génétique humaine et aux interdépendances biologiques dans le corps humain, et que
  - 2. la prescription d'analyses génétiques peut faire partie de leur cahier des charges;
- b. 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;
- c. en cas d'analyses génétiques concernant des caractéristiques particulièrement sensibles, déclarer applicables les dispositions du chapitre 2 lorsque 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 génétiques dans le domaine médical.

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

Quiconque veut effectuer des analyses cytogénétiques ou moléculaires concernant des caractéristiques particulièrement sensibles doit obtenir une autorisation de l'OFSP. Les art. 25 à 27 s'appliquent par analogie.

### Section 3 Autres analyses génétiques

#### Art. 34 Etendue

<sup>1</sup> On entend, par autres analyses génétiques, les analyses effectuées en dehors du domaine médical qui ne servent ni à déterminer des caractéristiques particulièrement sensibles au sens de l'art. 31 ni à établir un profil d'ADN.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut définir plus précisément les analyses génétiques conformément à l'al. 1.

#### Art. 35 Destruction des échantillons et des données génétiques

Si la personne concernée n'a pas expressément consenti à la réutilisation à une autre fin des échantillons et des données génétiques, ceux-ci doivent être détruits au plus tard dans les deux ans suivant la réalisation de l'analyse.

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

### Section 1 Généralités

#### Art. 36

Un employeur ou une institution d'assurance ne peut exiger la réalisation d'analyses génétiques, ou demander ou utiliser les résultats d'analyses déjà effectuées s'il s'agit d'analyses ne relevant pas du domaine médical ; ce principe s'applique également aux cas relevant de la responsabilité civile.

### Section 2 Analyses génétiques dans le cadre de rapports de travail

#### Art. 37 Principe

Lors de l'engagement ou durant les rapports de travail, un employeur ou son médecin-conseil ne peuvent pas:

- a. exiger une analyse génétique présymptomatique;
- b. exiger les résultats d'analyses génétiques présymptomatiques déjà effectuées ni utiliser les résultats de telles analyses.

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

Lors de l'engagement ou durant les rapports de travail, le médecin du travail ou le médecin mandaté peut prescrire une analyse génétique présymptomatique lorsque les conditions suivantes sont remplies:

- a. le poste est soumis aux dispositions sur la prévention dans le domaine de la médecine du travail en vertu d'une décision de la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (CNA) ou à d'autres dispositions fédérales qui prescrivent une analyse médicale pour évaluer l'aptitude de la personne concernée à exercer l'activité en question en raison des risques susceptibles de provoquer une maladie professionnelle, une grave atteinte à l'environnement ou un accident grave ainsi qu'une atteinte grave à la santé de tiers;
- b. les mesures sur le lieu de travail au sens de l'art. 82 de la loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents<sup>5</sup> ou d'autres dispositions légales ne suffisent pas à écarter ces risques;
- 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. la commission d'experts a confirmé le rapport de cause à effet selon la lettre précédente et reconnu la fiabilité de la méthode d'analyse permettant de détecter la prédisposition;
- e. la personne concernée a donné son consentement par écrit.

#### **Art. 39** Exécution de l'analyse

<sup>1</sup> L'analyse doit se limiter à la prédisposition génétique ayant un rapport avec le poste concerné. Il est interdit de déterminer d'autres caractéristiques génétiques.

<sup>2</sup> L'art. 18 s'applique au conseil génétique.

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

<sup>1</sup> Le médecin transmet le résultat de l'analyse à la personne concernée. L'employeur reçoit uniquement l'information selon laquelle la personne concernée entre ou n'entre pas en considération pour l'activité envisagée.

<sup>2</sup> Les frais d'un examen préventif relevant de la médecine du travail ordonné par la CNA sont à la charge de celle-ci; dans les autres cas, ils sont mis à la charge de l'employeur.

#### **Art. 41** Mesures prises d'office

Lorsque les organes chargés de l'application de la loi du 13 mars 1964 sur le travail<sup>6</sup> et de la loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents<sup>7</sup> constatent la violation des art. 36 à 40, ils doivent prendre des mesures d'office.

<sup>5</sup> RS 832.20

<sup>6</sup> RS 822.11

<sup>7</sup> RS 832.20

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

#### **Art. 42** Interdiction d'exiger une analyse

Une institution d'assurance ne peut exiger préalablement à l'établissement d'un rapport d'assurance ni une analyse génétique présymptomatique, ni une analyse génétique prénatale.

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

<sup>1</sup> Une institution d'assurance ne peut exiger du preneur d'assurance les résultats d'analyses génétiques présymptomatiques, d'analyses génétiques prénatales ou d'analyses visant à établir un planning familial qui ont déjà été effectuées, ni utiliser les résultats de telles analyses, lorsqu'il s'agit:

- a. des assurances entièrement ou partiellement régies par la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales<sup>8</sup>;
- b. de la prévoyance professionnelle dans les domaines obligatoire et surobligatoire;
- c. des assurances contractées au titre de l'obligation de verser le salaire en cas de maladie ou de maternité;
- d. des assurances sur la vie portant sur une somme d'assurance de 400 000 francs au plus;
- e. des assurances-invalidité facultatives allouant une rente annuelle de 40 000 francs au plus.

<sup>2</sup> Si une personne conclut plusieurs assurances sur la vie ou plusieurs assurances-invalidité, les sommes maximales selon l'al. 1, let. d et e, valent pour la totalité des contrats respectifs. Le preneur d'assurance doit donner à l'institution d'assurance les informations afférentes que celle-ci lui demande.

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

<sup>1</sup> Avant la conclusion d'un contrat d'assurance privée qui ne tombe pas sous le coup de l'art. 43 une institution d'assurance ne peut, par l'intermédiaire du médecin qu'elle a mandaté, exiger les résultats d'une analyse génétique présymptomatique déjà effectuée que si:

- a. les résultats de l'analyse sont fiables sur les plans de la technique et de la pratique médicale;
- b. la valeur scientifique des résultats de l'analyse pour le calcul des primes a été prouvée.

<sup>8</sup> RS 830.1

<sup>2</sup> Le médecin mandaté communique uniquement à l'institution d'assurance dans quel groupe à risque le preneur d'assurance doit être classé.

<sup>3</sup> Le médecin mandaté ne peut conserver les résultats de l'analyse que s'ils sont pertinents pour la conclusion du contrat d'assurance.

<sup>4</sup> Les résultats de l'analyse ne peuvent être utilisés qu'aux fins pour lesquelles ils ont été demandés au preneur d'assurance avant la conclusion du contrat.

## Section 4 Analyses génétiques dans le cadre de la responsabilité civile

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

<sup>1</sup> Il est interdit d'effectuer une analyse génétique présymptomatique dans le but de calculer un dommage ou des dommages-intérêts, sauf s'il s'agit de calculer les dommages-intérêts ou le tort moral ayant un rapport avec une anomalie génétique acquise pendant la phase embryonnaire.

<sup>2</sup> Il est interdit de demander ou d'utiliser les résultats d'une analyse génétique présymptomatique, d'une analyse génétique prénatale ou d'une analyse visant à établir un planning familial dans le but de calculer un dommage ou des dommages-intérêts.

**Art. 46** Détection de maladies

Une analyse génétique visant à déterminer la présence d'une maladie en vue de calculer un dommage ou des dommages-intérêts ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit de la personne concernée ou sur ordre du juge.

## Chapitre 5 Profils d'ADN visant à établir la filiation ou l'identité d'une personne

**Art. 47** Principes

<sup>1</sup> L'établissement d'un profil d'ADN ayant pour but de déterminer la filiation ou l'identité d'une personne ne peut pas donner lieu à des analyses génétiques au sens des chapitres 2 et 3, sauf pour déterminer le sexe de cette personne. Toutefois, si des caractéristiques réglées dans ces chapitres sont identifiées, elles ne peuvent pas être communiquées à la personne concernée ou à celle habilitée à la représenter.

<sup>2</sup> L'échantillon doit être prélevé par le laboratoire qui établit le profil d'ADN ou par un médecin ou toute autre personne habilitée mandaté par le laboratoire. La personne concernée doit justifier de son identité.

<sup>3</sup> Si la personne, dont le lien de filiation doit être déterminé, est décédée, l'analyse peut uniquement être autorisée en présence:

- a. de l'expression de la volonté de la personne, qui souhaite que l'analyse soit effectuée, ou de celle habilitée à la représenter;

- b. de bonnes raisons justifiant sa réalisation; et
- c. du consentement des proches au sens de l'art. 8, al. 2, de la loi sur la transplantation du 8 octobre 2004<sup>9</sup> ou d'un ordre de l'autorité compétente ou du juge compétent.

<sup>4</sup> Si la personne concernée n'a pas de proches ou si ceux-ci ne peuvent pas être joints, l'analyse est autorisée si les conditions visées à l'al. 3, let. a et b, sont remplies.

<sup>5</sup> L'échantillon et les données génétiques ne peuvent pas être utilisés à d'autres fins.

<sup>6</sup> Les tests génétiques prêts à l'emploi pour l'établissement d'un profil d'ADN, que les personnes concernées peuvent utiliser de manière autonome aux fins définies par le fabricant et qui affichent directement les résultats, ne peuvent leur être remis directement.

<sup>7</sup> Servir d'intermédiaire pour l'établissement d'un profil d'ADN ou faire de la publicité à ce sujet est autorisé uniquement si les exigences des art. 9, 47, al. 1 à 6, 48, 49, al. 2 et 50 sont remplies.

#### **Art. 48** En procédure civile

<sup>1</sup> Dans une procédure civile relative à la filiation, le profil d'ADN d'une partie ou d'un tiers ne peut être établi que sur ordre du juge ou avec le consentement écrit de la personne concernée ou de celle habilitée à la représenter. Pour le reste, les dispositions du CPC<sup>10</sup> s'appliquent.

<sup>2</sup> Les échantillons prélevés dans le cadre de la procédure doivent être conservés par le laboratoire. Le juge qui a ordonné l'analyse veille à ce que les échantillons soient détruits immédiatement après l'entrée en force du jugement final, à moins que la personne concernée ou celle habilitée à la représenter n'ait demandé par écrit que la conservation soit prolongée.

#### **Art. 49** En procédure administrative

<sup>1</sup> Dans une procédure administrative, l'autorité compétente peut subordonner l'octroi d'une autorisation ou de prestations à l'établissement d'un profil d'ADN si la filiation ou l'identité d'une personne font l'objet de doutes fondés qui ne peuvent être levés d'une autre manière.

<sup>2</sup> Le profil d'ADN ne peut être établi qu'avec le consentement écrit de la personne concernée ou de celle habilitée à la représenter.

<sup>3</sup> Les échantillons doivent être conservés par le laboratoire. L'autorité compétente veille à ce que les échantillons soient détruits immédiatement après que la décision est entrée en force.

<sup>9</sup> RS 810.21

<sup>10</sup> RS 272

**Art. 50** Etablissement de la filiation hors procédure

<sup>1</sup> Un profil d'ADN visant à déterminer la filiation hors procédure ne peut être établi qu'avec le consentement écrit de la personne concernée ou de celle habilitée à la représenter; un enfant incapable de discernement dont le lien de filiation avec une personne donnée doit être examiné ne peut être représenté par cette personne.

<sup>2</sup> Le laboratoire qui établit le profil d'ADN doit, avant de procéder à l'analyse, informer par écrit la personne concernée ou celle habilitée à la représenter sur les dispositions du code civil<sup>11</sup> relatives à l'établissement de la filiation et la rendre attentive aux possibles répercussions psychiques et sociales de l'analyse.

<sup>3</sup> La personne concernée ou celle habilitée à la représenter décide de la conservation ou de la destruction de son échantillon.

<sup>4</sup> L'établissement d'un profil d'ADN prénatal visant à déterminer la filiation ne peut être prescrit par un médecin que lorsque la femme enceinte a eu, au préalable, un entretien approfondi portant notamment sur

- a. les raisons pour lesquelles elle veut effectuer l'analyse;
- b. les risques liés au prélèvement de l'échantillon;
- c. les questions psychiques, sociales et juridiques liées à la grossesse;
- d. les éventuelles mesures à prendre suite au résultat de l'analyse et la possibilité d'obtenir une aide.

<sup>5</sup> L'entretien visé à l'al. 4 doit être consigné.

<sup>6</sup> Si le sexe de l'embryon ou du fœtus est déterminé au cours d'une analyse prénatale visant à établir la filiation, le résultat ne peut pas être communiqué à la femme enceinte avant un délai de douze semaines à compter du début des dernières règles. Cette information ne peut pas non plus être communiquée ultérieurement si le médecin estime qu'il existe un risque que la grossesse soit interrompue pour cette raison.

**Art. 51** Reconnaissance en vue d'établir des profils d'ADN

<sup>1</sup> Quiconque souhaite établir des profils d'ADN au sens de la présente loi doit obtenir une reconnaissance du Département fédéral de justice et police.

<sup>2</sup> Une reconnaissance est octroyée lorsque:

- a. les conditions techniques et d'exploitation requises sont remplies;
- b. un système de gestion de la qualité approprié est en place.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral:

- a. définit les exigences concernant les qualifications de la personne responsable, le système de gestion de la qualité et les conditions d'exploitation;
- b. détermine les obligations incombant au titulaire de la reconnaissance;
- c. définit la procédure d'octroi de la reconnaissance;

<sup>11</sup> RS 210

- d. peut prévoir que certaines étapes de l'établissement d'un profil d'ADN, dont l'exécution est confiée à des tiers par les titulaires des reconnaissances, sont soumises à reconnaissance.

<sup>4</sup> S'agissant de la surveillance du titulaire de la reconnaissance et de l'établissement de profils d'ADN à l'étranger, les art. 26 et 27 s'appliquent par analogie.

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

### **Art. 52**

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral met en place une Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine.

<sup>2</sup> La commission assume en particulier les tâches suivantes:

- a. 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);
- b. émettre des recommandations sur la formation postgrade exigée aux termes de l'art. 17, al. 2;
- c. 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);
- d. élaborer des critères régissant le contrôle de la qualité des analyses génétiques à l'intention du Conseil fédéral;
- e. émettre des recommandations sur l'établissement de profils d'ADN;
- f. suivre l'évolution scientifique et pratique dans le domaine des analyses génétiques, émettre des recommandations et signaler les lacunes de la législation dans ce domaine.

<sup>3</sup> Elle s'acquitte de ses tâches de manière indépendante.

## **Chapitre 7 Information du public et évaluation de la loi**

### **Art. 53** Information du public

<sup>1</sup> L'OFSP informe régulièrement le public sur l'importance des analyses génétiques humaines. Pour ce faire, il peut collaborer avec la commission d'experts et d'autres organisations et personnes spécialisées.

<sup>2</sup> Cette information a notamment trait à la réglementation légale et son application, à l'importance des analyses génétiques et aux possibilités existantes, aux avantages et aux risques ainsi qu'à la portée du droit à l'autodétermination dans le cadre de leur réalisation.

**Art. 54** Evaluation

<sup>1</sup> L'OFSP contrôle l'efficacité de la présente loi.

<sup>2</sup> Le Département fédéral de l'intérieur rédige, à l'intention du Conseil fédéral, un rapport sur les résultats de l'évaluation et soumet des propositions concernant la marche à suivre.

**Chapitre 8 Dispositions pénales****Art. 55** Délits

Est puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire quiconque, intentionnellement :

- a. prescrit, mandate ou effectue une analyse génétique, ou établit un profil d'ADN ou mandate son établissement sans que la personne concernée ait donné le consentement prévu par la présente loi;
- b. communique à la personne concernée, contre sa volonté, les résultats de l'analyse ;
- c. prescrit ou mandate, pour une personne incapable de discernement, une analyse génétique qui n'est pas nécessaire à la protection de sa santé et ne remplit pas les conditions visées à l'art. 14, al. 2 ;
- d. prescrit ou mandate une analyse génétique prénatale en vue de déterminer des caractéristiques qui ne nuisent pas directement et considérablement à la santé de l'embryon ou du fœtus, et ne sert pas à déterminer des caractéristiques des groupes sanguins selon l'art. 15, al. 1, let. b ou des caractéristiques tissulaires selon l'art. 15, al. 1, let. c ;
- e. exige, dans le cadre de rapports de travail, des assurances et de la responsabilité civile, la réalisation d'une analyse génétique en dehors du domaine médical, ou exige ou utilise les résultats d'une analyse déjà effectuée;
- f. exige, dans le cadre de rapports de travail, les résultats d'une analyse génétique présymptomatique déjà effectuée, ou exige ou utilise les résultats d'une telle analyse dans le cadre d'un examen effectué par le médecin-conseil, en violation de l'art. 37;
- g. exige, dans le cadre de rapports d'assurance, une analyse génétique présymptomatique ou une analyse génétique prénatale, en violation de l'art. 42 ;
- h. exige, dans le cadre de rapports d'assurance, les résultats d'une analyse génétique présymptomatique, d'une analyse génétique prénatale ou d'une analyse visant à établir un planning familial qui ont déjà été effectuées, ou exige ou utilise les résultats d'une telle analyse dans le cadre de l'évaluation médicale d'un risque, en violation de l'art. 43.

**Art. 56** Délits/infractions

<sup>1</sup> Est puni de l'amende quiconque, intentionnellement :

- a. réutilise des échantillons ou des données génétiques, en violation des art. 10, 35 et 47, al. 4;
- b. en violation des art. 11 et 47, al. 6, remet aux personnes concernées, pour une utilisation autonome, des tests génétiques que l'art. 34 ne couvre pas;
- c. prescrit une analyse génétique dans le domaine médical sans remplir les exigences au sens de l'art. 17;
- d. prescrit une analyse génétique concernant des caractéristiques particulièrement sensibles sans remplir les exigences au sens de l'art. 32, al. 1, 2 et 4.

<sup>2</sup> La peine est une peine privative de liberté de trois ans au plus ou une peine pécuniaire si l'auteur agit par métier.

#### **Art. 57**            Infractions

Est puni de l'amende quiconque, intentionnellement:

- a. sert d'intermédiaire pour des analyses génétiques qui ne remplissent pas les conditions visées aux art. 6 à 11, 14, 15, 17, 23, 24, 29, 30, 32 et 35, ou fait de la publicité pour de telles analyses;
- b. contourne, en cas d'analyse génétique sur des personnes incapables de discernement, des embryons ou des fœtus, la prescription par un médecin;
- c. effectue une analyse génétique sur un tiers sans posséder l'autorisation nécessaire conformément aux art. 25 et 33 ;
- d. sert d'intermédiaire pour l'établissement de profils d'ADN qui ne remplissent pas les conditions visées aux art. 9, 47, al. 1 à 6, art. 48, 49, al. 2 et art. 50, ou fait de la publicité pour de tels profils ;
- e. établit le profil d'ADN d'un tiers sans posséder la reconnaissance nécessaire conformément à l'art. 51.

#### **Art. 58**            Autorités compétentes et droit pénal administratif

<sup>1</sup> La poursuite et le jugement des infractions à la présente loi sont du ressort des cantons.

<sup>2</sup> Les art. 6 et 7 (infractions commises dans une entreprise) ainsi que 15 (faux dans les titres; obtention frauduleuse d'une constatation fausse) de la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif<sup>12</sup> sont applicables.

## Chapitre 9 Dispositions finales

### Art. 59 Abrogation d'un autre acte législatif

La loi fédérale du 8 octobre 2004<sup>13</sup> sur l'analyse génétique humaine est abrogée.

### Art. 60 Modification d'un autre acte législatif

La loi sur les profils d'ADN du 20 juin 2003<sup>14</sup> est modifiée comme suit:

#### *Art. 2, al. 1*

<sup>1</sup> Le profil d'ADN contient des caractéristiques spécifiques du patrimoine génétique de chaque individu qui sont déterminées à l'aide de techniques génétiques et utilisées en vue d'identifier cette personne.

#### *Art. 10, al. 3 et 4*

<sup>3</sup> Les comparaisons des profils d'ADN dans le système d'information ainsi que les activités correspondantes sont gérées par l'un des laboratoires reconnus en tant que service de coordination. Pour financer ses activités, le service de coordination perçoit des émoluments.

<sup>4</sup> Le Département désigne le laboratoire auquel cette tâche est attribuée. Il surveille le laboratoire désigné dans sa fonction de service de coordination.

#### *Art. 22 Exécution par la Confédération*

Le Conseil fédéral édicte les dispositions d'exécution réglant notamment:

- a. le traitement des données conformément à la présente loi, notamment la saisie des données dans le système d'information;
- b. les tâches du service de coordination et le montant des émoluments qu'il perçoit ;
- c. les modalités de l'identification des personnes inconnues, vivantes ou décédées, ainsi que des personnes disparues;
- d. l'organisation et le processus d'établissement des profils d'ADN;
- e. les conditions requises pour la reconnaissance des laboratoires et la procédure à suivre;
- f. la communication à l'office de la clôture de la procédure;
- g. la saisie des profils d'ADN établis à l'étranger.

<sup>13</sup> RO 2007 635, 2013 3215

<sup>14</sup> RS 363

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

<sup>1</sup> Quiconque a besoin d'une autorisation pour effectuer une analyse génétique au sens de l'art. 31 et ne possède pas d'autorisation conformément à l'art. 8 de la loi fédérale du 8 octobre 2004<sup>15</sup> sur l'analyse génétique humaine, doit déposer une demande auprès de l'office fédéral compétent dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur de la présente loi.

<sup>2</sup> Quiconque ne dépose pas sa demande dans les délais impartis doit suspendre son activité.

**Art. 62** Dépistages

Les programmes de dépistage en cours lors de l'entrée en vigueur de la loi fédérale du 8 octobre 2004<sup>16</sup> sur l'analyse génétique humaine ne sont pas soumis à autorisation.

**Art. 63** Référendum et entrée en vigueur

<sup>1</sup> La présente loi est sujette au référendum.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.

<sup>15</sup> RO 2007 635, 2013 3215

<sup>16</sup> RO 2007 635, 2013 3215