



## Questions et réponses

# Analyse génétique humaine : un aperçu des nouvelles règles

Date :

1<sup>er</sup> décembre 2022

<b>Que sont les analyses génétiques ?</b>	<b>1</b>
<b>Que règle la loi actuelle ?</b>	<b>2</b>
<b>Pourquoi la LAGH a-t-elle été révisée ?</b>	<b>2</b>
<b>Quels sont les principaux contenus de la nouvelle loi ?</b>	<b>3</b>

### ***Que sont les analyses génétiques ?***

Les analyses génétiques au sens de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) sont des analyses visant à déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique humain. En médecine, elles permettent d'identifier les facteurs génétiques qui sont à l'origine de maladies. Elles servent non seulement à diagnostiquer des maladies héréditaires (p. ex., fibrose kystique<sup>1</sup>) et des syndromes (p. ex., syndrome de Down / trisomie 21), mais également à constater des prédispositions à certaines maladies héréditaires se déclarant des années plus tard (p. ex., cancer du sein, chorée de Huntington<sup>2</sup>). Les analyses génétiques permettent aussi de mettre en évidence l'origine génétique de caractéristiques qui ne présentent pas d'importance médicale, p. ex., la couleur des yeux et des cheveux ou des prédispositions sportives.

En outre, elles sont utilisées en cancérologie pour identifier plus précisément le type de cancer et optimiser ainsi la thérapie. De telles caractéristiques ne sont pour la plupart pas héritées mais acquises au cours de l'existence<sup>3</sup>, et ne sont généralement pas transmises à la descendance.

L'établissement d'une empreinte génétique (profil d'ADN<sup>4</sup>), qui permet de clarifier des liens de parenté (p. ex., test de paternité) ou d'identifier des personnes, fait également partie des analyses génétiques.

<sup>1</sup> La fibrose kystique est un trouble métabolique qui entraîne la production de mucosités visqueuses dans les cellules et affecte peu à peu le fonctionnement d'organes vitaux.

<sup>2</sup> La chorée de Huntington est une maladie héréditaire incurable qui affecte le cerveau. Elle entraîne la destruction progressive de certaines zones cérébrales.

<sup>3</sup> Des mutations spontanées se produisent souvent dans le génome de certaines cellules humaines et peuvent parfois avoir une influence sur la santé (p. ex., développement d'un cancer).

<sup>4</sup> La séquence génétique est particulière à chaque personne.

#### **Informations complémentaires :**

Office fédéral de la santé publique, unité de direction Protection de la santé, section Sécurité biologique, génétique humaine et procréation médicalement assistée, tél. +41 58 463 51 54, [geneticstesting@bag.admin.ch](mailto:geneticstesting@bag.admin.ch), [www.bag.admin.ch/revision-lagh](http://www.bag.admin.ch/revision-lagh)

Ce document est également publié en allemand et en italien.

Pour analyser le patrimoine génétique, on utilise généralement un échantillon de sang ou de salive.

### **Que règle la loi actuelle ?**

La LAGH actuelle a pour objet principal les analyses génétiques réalisées dans le domaine médical. Ces analyses ne peuvent être prescrites que par un médecin. Il incombe à ce dernier d'informer son patient et d'obtenir son consentement. Afin de garantir la qualité des analyses génétiques, les laboratoires sont soumis à autorisation. Il convient ici de garder à l'esprit que la LAGH limite la notion d'analyses génétiques à la détermination du patrimoine génétique. Elle ne prend pas en compte l'analyse de caractéristiques génétiques acquises au cours de l'existence (p. ex., dans le cas de nombreux cancers).

La loi fixe aussi les conditions auxquelles des analyses génétiques peuvent être réalisées dans les domaines du travail, de l'assurance et de la responsabilité civile, et définit quels résultats d'une analyse déjà effectuée peuvent être utilisés dans ce cadre.

En outre, la LAGH règle l'établissement des profils d'ADN visant des fins précises, en particulier la détermination de la filiation (p. ex., test de paternité). Dans ce domaine, pour éviter toute utilisation abusive, l'échantillon doit être prélevé de manière contrôlée et les laboratoires doivent être reconnus afin de garantir la qualité. L'établissement de profils d'ADN dans le cadre d'une procédure pénale n'est pas réglé par la LAGH, mais par une autre loi fédérale<sup>5</sup>.

La LAGH a pour objectif 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 ainsi que de garantir la qualité des analyses génétiques et de l'interprétation des résultats.

### **Pourquoi la LAGH a-t-elle été révisée ?**

Depuis l'entrée en vigueur de la LAGH en 2007, des progrès considérables ont été accomplis dans le décryptage du patrimoine génétique. Aujourd'hui, les caractéristiques génétiques d'une personne peuvent être analysées en quelques jours et à des coûts relativement bas. Ces progrès ont d'une part permis d'améliorer le dépistage génétique de certaines maladies. D'autre part, des tests visant à déterminer les caractéristiques génétiques sont de plus en plus souvent proposés sur Internet et donc accessibles au grand public. Parmi ces tests, certains portent sur des caractéristiques ne relevant pas du domaine médical, comme les prédispositions sportives ou l'appartenance à un groupe ethnique (Vikings, Celtes, etc.).

La LAGH actuelle ne prend pas assez en compte cette évolution. La protection contre l'utilisation abusive et le respect du droit de la personnalité ne sont pas garantis dans le cas de tests génétiques effectués en dehors du domaine médical. La motion de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil national a donc chargé le Conseil fédéral de mettre en évidence les lacunes de la LAGH et de proposer les modifications nécessaires<sup>6</sup>.

En outre, les dispositions en vigueur n'indiquent pas clairement si les analyses génétiques qui ne relèvent pas du champ d'application de la loi sont autorisées ou non.

Finalement, on trouve depuis quelques années des tests sanguins<sup>7</sup> destinés à effectuer des diagnostics prénataux qui permettent d'établir la présence, à un stade précoce de la grossesse, d'anomalies chez l'enfant à naître, sans le moindre risque pour la mère et l'enfant. Ces tests suscitent des questions sociétales et éthiques (p. ex., en ce qui concerne la protection de l'enfant à naître). La motion Bruderer Wyss (14.3438 « Prévenir les avortements sélectifs liés au sexe de l'enfant à naître »<sup>8</sup>) a chargé le Conseil fédéral d'édicter des dispositions pertinentes permettant d'empêcher une sélection liée au sexe

---

<sup>5</sup> Loi fédérale sur l'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et sur l'identification de personnes inconnues ou disparues (loi sur les profils d'ADN ; RS 363)

<sup>6</sup> Motion 11.4037. Modification de la loi sur l'analyse génétique humaine. Disponible à l'adresse : [www.parlement.ch](http://www.parlement.ch) > recherche : 11.4037

<sup>7</sup> Appelés tests prénataux non invasifs. Le sang de la femme enceinte contient des fragments du patrimoine génétique de l'enfant, qui peuvent être analysés grâce à ces tests.

<sup>8</sup> Disponible à l'adresse : [www.parlament.ch](http://www.parlament.ch) > recherche : 14.3438

pendant la grossesse.

## Quels sont les principaux éléments de la loi révisée ?

### Extension du champ d'application

La révision a pour effet d'étendre considérablement le champ d'application de la LAGH. La nouvelle loi règle presque tous les types d'analyses génétiques. Dorénavant, les analyses génétiques effectuées en dehors du domaine médical et celles relatives à des caractéristiques non héréditaires<sup>9</sup> lui sont soumises. Restent exclues, par exemple, les analyses génétiques réglées par la loi sur les profils d'ADN<sup>10</sup> ou celles qui font partie du champ d'application de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain<sup>11</sup>. Le tableau 1 présente les champs d'application de l'ancienne et de la nouvelle loi, avec des exemples.

**Tableau 1** : Champ d'application de l'ancienne LAGH et des nouvelles dispositions, avec exemples

	Domaine médical	Domaine non médical	Profils d'ADN	Caractéristiques non héréditaires
<b>LAGH de 2004, en vigueur dès 2007</b> (Exemples)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trisomie 21 (syndrome de Down)</li> <li>- Chorée de Huntington</li> <li>- Fibrose kystique</li> </ul>	(manque de clarté quant à l'applicabilité de la LAGH)	Tests de paternité	(non réglé par la LAGH)
<b>LAGH de 2018, en vigueur dès le 1<sup>er</sup> décembre 2022</b> (Exemples)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trisomie 21 (syndrome de Down)</li> <li>- Chorée de Huntington</li> <li>- Fibrose kystique</li> </ul>	<p><b>Analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques particulièrement sensibles :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Optimisation de l'alimentation</li> <li>- Préférences, intelligence</li> <li>- Activité sportive</li> <li>- Provenance géographique des ancêtres, appartenance à un groupe ethnique (Vikings, Celtes, etc.)</li> </ul> <p><b>Autres analyses :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Couleur des yeux et des cheveux</li> <li>- Sensibilité gustative</li> <li>- Consistance du cérumen</li> </ul>	Tests de paternité	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mutations acquises au cours de la vie susceptibles de provoquer un cancer</li> <li>- Caractéristiques des tumeurs qui fournissent des informations sur le traitement envisageable</li> <li>- Modèle de l'activité génétique (quels gènes sont activés ou non)</li> </ul>

<sup>9</sup> Caractéristiques acquises, qui ne sont pas transmises aux générations suivantes.

<sup>10</sup> Loi fédérale sur l'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et sur l'identification de personnes inconnues ou disparues (RS 363)

<sup>11</sup> Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (RS 810.30)

## **Dispositions générales s'appliquant à toutes les analyses génétiques**

La nouvelle LAGH fixe des exigences qui s'appliquent à toutes les analyses génétiques. Ces exigences générales portent avant tout sur les aspects relatifs à la protection de la personnalité. La personne concernée doit ainsi être informée de manière détaillée avant de consentir à une analyse génétique. De plus, il s'agit de garantir que le résultat de l'analyse soit communiqué uniquement à la personne concernée et que celle-ci puisse décider si elle souhaite prendre connaissance de ce résultat (« droit de ne pas être informé »). D'autres exigences concernent les échantillons et les données génétiques utilisés à d'autres fins. En effet, outre les dispositions générales relatives à la protection des données aux niveaux fédéral et cantonal, la loi prévoit des dispositions spécifiques en matière de protection de ces échantillons et données (p. ex., précautions relatives à la protection des données). Pour plus d'informations, voir « Questions et réponses – révision de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) »<sup>12</sup>.

## **Réglementation plus ou moins stricte des différents domaines**

Les différents domaines font l'objet d'une réglementation plus ou moins stricte, en fonction des conséquences d'une éventuelle utilisation abusive (p. ex., transmission non justifiée de données génétiques) et du besoin de protection des personnes concernées (p. ex., enfants en bas âge). Les analyses génétiques du domaine médical et l'établissement de profils d'ADN doivent répondre à des exigences très élevées. Les analyses génétiques de caractéristiques ne relevant pas du domaine médical et de caractéristiques non héréditaires sont réglées de façon moins stricte (voir les explications ci-après ainsi que le tableau 2).

Les analyses prénatales et les analyses génétiques sur des personnes incapables de discernement (en particulier les enfants en bas âge) sont soumises à des exigences particulières. À l'exception de l'établissement de profils d'ADN (destinés, p. ex., à un test de paternité), les analyses réalisées à des fins non médicales sont interdites.

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

Les analyses génétiques dans le domaine médical doivent, comme auparavant, être prescrites en premier lieu par un médecin. Toutefois, les dentistes, pharmaciens et chiropraticiens sont désormais autorisés à prescrire certaines analyses dans leur domaine de spécialité. Les laboratoires qui effectuent ces analyses restent soumis à autorisation et doivent désormais être accrédités. Pour plus d'informations, voir « Questions et réponses – révision de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) ».

L'utilisation des informations dites excédentaires est désormais réglée : le médecin doit informer la personne concernée de l'éventuelle génération d'informations excédentaires<sup>13</sup> et celle-ci détermine les informations dont elle souhaite prendre connaissance. Lorsque l'analyse génétique est prescrite par un spécialiste autre qu'un médecin, comme un pharmacien, les informations excédentaires ne doivent pas être communiquées.

### *Exigences applicables aux analyses pratiquées sur des personnes incapables de discernement (p. ex., enfants en bas âge)*

Comme jusqu'à présent, les analyses génétiques ne peuvent être effectuées sur des personnes incapables de discernement que si elles sont nécessaires à la protection de leur santé. Cela signifie, par exemple, qu'il est interdit de déterminer chez un enfant incapable de discernement la présence d'une maladie héréditaire qui ne se déclare qu'à l'âge adulte et pour laquelle il n'existe aucune prophylaxie. Il est donc interdit de pratiquer des analyses réalisées à des fins non médicales sur des personnes incapables de discernement.

---

<sup>12</sup> Disponible à l'adresse : [www.bag.admin.ch/revision-lagh](http://www.bag.admin.ch/revision-lagh) > Documents

<sup>13</sup> Ce sont des informations qui ne servent pas le but de l'analyse. Avec les nouvelles technologies employées (p. ex., décryptage d'une grande partie du patrimoine génétique), il est de plus en plus fréquent que ces informations, relatives au patrimoine génétique de la personne concernée, soient mises au jour.

### *Nouvelles exigences relatives aux analyses prénatales*

Comme jusqu'à présent, seules les caractéristiques concernant la santé de l'embryon ou du fœtus peuvent être analysées. Le sexe de l'enfant peut être déterminé uniquement lorsqu'il permet de diagnostiquer une maladie. Si le sexe est constaté lors d'un autre examen (p. ex. trisomie 21 / syndrome de Down), il est dorénavant explicitement interdit de le communiquer aux parents avant le terme de la douzième semaine de grossesse<sup>14</sup>. Cette information ne devrait pas non plus être communiquée ultérieurement s'il existe un risque que la grossesse soit interrompue pour cette raison. Les analyses prénatales réalisées à des fins non médicales sont interdites.

### **Analyses génétiques dans le domaine non médical**

Les tests génétiques qui sont classés dans cette catégorie ne donnent aucune information sur des caractéristiques du patrimoine génétique pertinentes d'un point de vue médical et ne servent donc aucun but médical. Toutefois, les analyses génétiques effectuées en dehors du domaine médical peuvent également contenir des informations sensibles qui nécessitent une protection particulière contre les abus. C'est pourquoi la nouvelle LAGH distingue **deux domaines** ne relevant pas du domaine médical pour lesquels elle fixe des exigences plus ou moins strictes (voir tab. 1 et 2).

#### *Analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques particulièrement sensibles*

Les tests visant à optimiser l'alimentation font notamment partie de cette catégorie. Dans ce domaine, les tests ne peuvent être effectués que par certains professionnels de la santé (pharmaciens, diététiciens, physiothérapeutes, etc.). Afin d'éviter le plus possible les abus (p. ex., tests effectués sur des enfants en bas âge), l'échantillon doit être prélevé en présence du spécialiste ayant prescrit l'analyse. Comme pour le domaine médical, les laboratoires qui réalisent l'analyse sont soumis à autorisation. Pour plus d'informations, voir « Questions et réponses – révision de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) ».

#### *Autres analyses génétiques*

Les tests considérés en comparaison comme inoffensifs, car ne risquant pas de conduire à un abus ou à une discrimination (p. ex., consistance du cérumen, sensibilité à l'amertume), peuvent être remis directement aux clients, également via Internet. Les laboratoires qui les réalisent ne sont pas soumis à autorisation.

#### *Principes s'appliquant aux deux domaines*

Seules les personnes capables de discernement (en général, adolescents plus âgés et adultes) ont le droit de recourir à l'offre de ce genre de tests génétiques. Ne doivent être communiqués au client que les résultats qui correspondent au but de l'analyse (la communication d'informations excédentaires est exclue).

### **Tests de paternité et de filiation (profils d'ADN)**

Les dispositions concernant l'établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou à des fins d'identification sont peu modifiées. Il convient toujours de contrôler l'identité des personnes soumises à l'analyse et, en principe, d'obtenir leur consentement écrit. De plus, les laboratoires établis en Suisse doivent disposer d'une accréditation et être reconnus par le Département fédéral de justice et police.

La nouvelle loi règle désormais l'établissement de profils d'ADN des personnes décédées. Il faut dans ce cas fournir de justes motifs à la recherche de filiation. Les plus proches parents (épouse ou époux, enfants, etc.) de la personne décédée doivent donner leur accord.

Les nouveautés résident aussi dans la définition du profil d'ADN, adaptée à l'état actuel des connaissances. La gestion des informations excédentaires est également réglée : il est interdit de transmettre toute information recueillie ne servant pas à établir la filiation ou l'identité.

---

<sup>14</sup> Cette information peut uniquement être communiquée dans le cadre d'une recherche de maladies héréditaires liées au sexe.

## **Tests génétiques proposés sur Internet**

En Suisse, la plupart des analyses génétiques doivent être prescrites par un professionnel de la santé. Ce dernier garantit que l'information et, si nécessaire, la consultation génétique soient qualifiées. Il veille également à ce que l'échantillon provient bien de la personne concernée, ce qui offre une protection contre les utilisations abusives.

Les entreprises n'ont pas le droit de proposer directement aux clients des tests dans le domaine médical (p. ex., sur les maladies héréditaires), des tests relatifs au mode de vie, à la personnalité et à la recherche d'ancêtres ou encore des tests de paternité. Seuls les tests génétiques visant à déterminer des caractéristiques relativement inoffensives, p. ex., consistance du cérumen ou structure des cheveux, peuvent être proposés directement aux clients via Internet. Ces tests ne peuvent être pratiqués sur des enfants en bas âge ou d'autres personnes incapables de discernement.

Or, des entreprises étrangères proposent une multitude de tests sur Internet, y compris des tests de prédisposition à des maladies ou des tests de paternité réalisés en cachette. L'application des prescriptions nationales dans ce domaine est difficile, et la seule possibilité est de poursuivre les personnes en Suisse qui commandent des tests génétiques non autorisés auprès d'entreprises étrangères, p. ex. lorsque ces tests sont effectués sur des tiers sans leur consentement ou sur des enfants.

Pour encourager une utilisation responsable de tests génétiques proposés sur Internet, l'OFSP informera la population sur les bases légales ainsi que les possibilités et les limites des analyses génétiques.

## **Réglementation concernant les analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires**

Les analyses génétiques relatives à des caractéristiques non héréditaires sont réglées de façon moins stricte que les analyses de caractéristiques héréditaires, car les descendants et les parents proches ne sont pas concernés par leurs résultats.

S'agissant du diagnostic et du traitement de maladies cancéreuses, la nouvelle LAGH est applicable uniquement aux analyses génétiques permettant d'obtenir des informations sur les caractéristiques héréditaires du génome. Ces analyses sont ainsi régies seulement par les dispositions générales, qui s'appliquent à toutes les analyses génétiques (p. ex., information et obtention du consentement, utilisation des échantillons et des données génétiques à d'autres fins), par la réglementation concernant la communication d'informations excédentaires ainsi que par les dispositions pénales. Les laboratoires réalisant ce type d'analyses ne sont pas soumis à autorisation de l'OFSP.

## **Analyses génétiques dans les domaines du travail et de l'assurance**

Comme auparavant, l'employeur ou l'assureur ne peuvent exiger la réalisation d'analyses génétiques et la mise à disposition de données génétiques préalablement obtenues que dans certains cas. L'employeur peut exiger que ces analyses soient effectuées dans quelques cas précis, dans le but d'empêcher des maladies ou des accidents professionnels. Les conditions dans lesquelles un assureur peut exiger l'obtention de résultats d'analyses préalables portant sur la prédisposition à certaines maladies sont strictement définies (p. ex., pour les assurances-vie dont le montant excède 400 000 francs).

Hors du domaine médical, ni l'employeur, ni l'assureur ne peuvent demander la réalisation d'analyses génétiques ou exploiter les données génétiques provenant de ce type d'analyses.

## **Publicité destinée au public**

La publicité pour les analyses du domaine médical est en principe interdite. Les professionnels habilités à prescrire ce type d'analyses peuvent en faire la promotion dans un cadre limité. La publicité pour les analyses génétiques dans le domaine non médical (p. ex., optimisation de l'alimentation) et pour l'établissement de profils d'ADN (p. ex., tests de paternité) est admise sous conditions. Cette publicité doit indiquer les dispositions légales (prescription par un professionnel, interdiction de tester les enfants, etc.) et ne peut être mensongère.

**Tableau 2** : Aperçu du dispositif législatif avec prise en compte des risques (quelles exigences s'appliquent à quels domaines)

Domaine  Exigences	Médical	Non médical		Profils d'ADN	Caractéristiques non héréditaires <sup>15</sup>
		Caractéristiques particulièrement sensibles	Autres caractéristiques		
Dispositions générales (information, consentement, droit de ne pas être informé, protection des échantillons et des données génétiques, etc.)	✓	✓	✓	✓	✓
Prescription réservée aux médecins ou à certains professionnels de la santé	✓	✓	✗	✗	-
Échantillon prélevé dans des conditions contrôlées	✓	✓	✗	✓	-
Tests en vente libre	✗	✗	✓	✗	-
Laboratoire soumis à autorisation ou à reconnaissance	✓	✓	✗	✓	✗
Autorisation de communiquer les informations excédentaires	✓ <sup>16</sup>	✗	✗	✗	✓/✗ <sup>17</sup>
Employeur et assureur peuvent demander certaines analyses et certains résultats	✓	✗	✗	-	-
Dispositions pénales	✓	✓	✓	✓	✓

✓ : oui ; ✗ : non ; - non réglé

<sup>15</sup> Lors d'analyses de caractéristiques non héréditaires, les dispositions mentionnées ne sont pas toutes applicables.

<sup>16</sup> Lorsque l'analyse est prescrite par un professionnel de la santé autre qu'un médecin, il est interdit de communiquer les informations excédentaires.

<sup>17</sup> Dans le domaine médical, la personne concernée décide quelles informations lui sont communiquées. En dehors du domaine médical, la communication d'informations excédentaires est interdite.