



## Questions et réponses

# Révision totale de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH)

Date:

5 juillet 2017

<b>Que sont les analyses génétiques ?</b>	<b>1</b>
<b>Quel est le droit en vigueur ?</b>	<b>2</b>
<b>Pourquoi faut-il réviser la LAGH ?</b>	<b>2</b>
<b>Quelles sont les principales modifications du projet ?</b>	<b>3</b>
<b>Quelles nouveautés faut-il appliquer ?</b>	<b>4</b>
<b>Qu'est-ce qui est permis ou interdit ?</b>	<b>6</b>

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

Les analyses génétiques au sens du projet de la 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) et des syndromes (p. ex., syndrome de Down/trisomie 21), mais également à constater des prédispositions à certaines maladies héréditaires survenant des années plus tard (p. ex., cancer du sein, chorée de Huntington).

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 pas héréditaires, mais acquises au cours de l'existence<sup>1</sup> et, en général, ne sont pas non plus transmises à la descendance.

L'établissement d'une empreinte génétique (profil d'ADN<sup>2</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.

Pour analyser le patrimoine génétique, un échantillon de sang ou de salive est généralement utilisé.

<sup>1</sup> Des transformations 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>2</sup> La séquence génétique est particulière à chaque personne.

#### **Informations complémentaires:**

Office fédéral de la santé publique, unité de direction Santé publique, section Sécurité biologique et génétique humaine, tél. +41 58 463 51 54, [genetictesting@bag.admin.ch](mailto:genetictesting@bag.admin.ch), [www.bag.admin.ch/fr/gumg](http://www.bag.admin.ch/fr/gumg)

## **Quel est le droit en vigueur ?**

La LAGH règle les conditions auxquelles des analyses génétiques peuvent être exécutées dans le domaine médical. L'une des exigences centrales réside dans le fait qu'elles ne peuvent être prescrites que par un médecin. Il incombe à ce dernier d'informer son patient et d'obtenir son consentement. Pour garantir la qualité, les laboratoires pratiquant des analyses génétiques sont soumis à autorisation. Est également à noter que la LAGH limite la notion d'analyses génétiques à celles visant à déterminer le patrimoine génétique ; ceci veut dire que les analyses de caractéristiques génétiques acquises tout au long de la vie (comme p. ex. dans le cas de nombreux cancers) ne sont pas prises en compte. La LAGH fixe aussi les conditions auxquelles des analyses génétiques peuvent être exécutées 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 surtout à déterminer 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.

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 de leurs résultats.

## **Pourquoi faut-il réviser la LAGH ?**

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. D'une part, ces progrès ont permis de mieux déterminer les facteurs génétiques à l'origine de certaines maladies. D'autre part, ces tests sont de plus en plus souvent proposés sur Internet. Par conséquent, ils sont désormais accessibles au grand public, y compris ceux portant sur des caractéristiques ne relevant pas du domaine médical. Il peut s'agir, entre autres, de tests génétiques visant à établir des prédispositions sportives ou l'appartenance à un groupe ethnique (p. ex., Vikings ou Celtes). 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 charge donc le Conseil fédéral de mettre en évidence les lacunes de la LAGH et de proposer les modifications nécessaires<sup>3</sup>.

En outre, il ne ressort pas clairement des dispositions en vigueur si les analyses génétiques en dehors du champ d'application de la loi sont permises ou interdites (voir à ce sujet le document d'information « *Vente de tests génétiques dans les pharmacies suisses et sur Internet*<sup>4</sup> »).

Finalement, de nouveaux tests sanguins<sup>5</sup> sont disponibles sur le marché pour effectuer des diagnostics prénatals ; ils permettent d'établir à un stade précoce de la grossesse des anomalies chez l'enfant à naître sans le moindre risque pour la mère et l'enfant. Ces nouveaux 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>6</sup>) charge le Conseil fédéral d'édicter des dispositions pertinentes permettant d'empêcher une sélection liée au sexe pendant la grossesse.

---

<sup>3</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>4</sup> Disponible à l'adresse : [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Service > Législation > Législation Santé humaine > Législation Analyses génétiques > Documents

<sup>5</sup> Appelés tests prénatals 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>6</sup> Disponible à l'adresse : [www.parlement.ch](http://www.parlement.ch) > recherche : 14.3438

## Quelles sont les principales modifications du projet ?

### Extension du champ d'application

La révision a pour effet d'étendre considérablement le champ d'application de la LAGH. Le projet de loi règle désormais quasiment toutes les analyses génétiques. Dorénavant, les analyses génétiques effectuées en dehors du domaine médical et celles relatives à des caractéristiques non héréditaires<sup>7</sup> font partie du champ d'application. Restent exclues, par exemple, les analyses génétiques soumises à la loi sur les profils d'ADN<sup>8</sup> ou à la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain<sup>9</sup>.

Le tableau 1 présente les champs d'application de la présente et de la future loi, avec des exemples.

### Adaptations concernant les analyses génétiques prénatales

Les nouvelles possibilités existantes dans le cadre du diagnostic prénatal impliquent d'adapter les conditions-cadres auxquelles les analyses génétiques prénatales peuvent être effectuées (cf. explications ci-après).

**Tableau 1** : Champs d'application de la LAGH actuelle et dispositions proposées, avec des exemples

	Domaine médical	Domaine non médical	Profils d'ADN	Caractéristiques non héréditaires
<b>LAGH en vigueur</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>Proposition de nouvelle réglementation</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>- Comportement</li> <li>- Prédispositions sportives</li> <li>- Filiation (Vikings ou Celtes)</li> </ul> <p><b>Autres analyses :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Couleur des cheveux et des yeux</li> <li>- Sensibilité gustative</li> <li>- Consistance du cérumen</li> </ul>	Tests de paternité	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Modifications susceptibles de provoquer un cancer</li> <li>- Caractéristiques des tumeurs qui fournissent des informations sur le traitement à envisager</li> <li>- Modèle de l'activité génétique (quels gènes sont activés ou non)</li> </ul>

<sup>7</sup> Caractéristiques acquises, qui ne sont pas transmises aux descendants.

<sup>8</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>9</sup> Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (RS 810.30)

## **Quelles nouveautés faut-il appliquer ?**

Le projet de loi vise à renforcer le droit à l'autodétermination des personnes concernées et à garantir la qualité des analyses effectuées. Il ne contient pas d'interdictions générales, p. ex. concernant les analyses génétiques en dehors du domaine médical. Néanmoins, les personnes incapables de discernement (spécialement les petits enfants) profiteront d'une protection particulière. Chez ces personnes, seules les analyses génétiques médicales nécessaires peuvent être pratiquées : en particulier les enfants pourront décider, plus tard dans leur vie, s'ils veulent en savoir plus sur leur patrimoine génétique.

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

Le projet fixe des exigences qui doivent s'appliquer à toutes les analyses génétiques. Ce sont surtout les aspects relatifs à la protection de la personnalité qui sont décrits ici plus précisément. La personne concernée doit ainsi être informée et avoir donné son consentement avant chaque analyse. 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 faire valoir son droit de ne pas être informée. En outre, des exigences concernant l'utilisation d'échantillons et de données génétiques à d'autres fins sont fixées.

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

Les différents domaines font l'objet d'une réglementation plus ou moins stricte, en tenant compte des conséquences d'une utilisation abusive (p. ex., transmission non justifiée de données génétiques) et du besoin de protection différencié des personnes concernées (p. ex., enfants). Ainsi, le domaine médical et celui du profil d'ADN bénéficient de la protection la plus élevée. 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 enfants ou d'autres personnes incapables de discernement sont soumises à des exigences particulières ; dans ces cas-là, les analyses effectuées à des fins non médicales ne sont généralement pas autorisées.

### **Adaptations dans les domaines déjà réglés dans la loi**

Les exigences relatives aux analyses génétiques dans le **domaine médical** demeurent pour l'essentiel inchangées. Les médecins restent en principe les seuls à pouvoir les prescrire et les laboratoires qui les effectuent sont soumis à autorisation.. L'utilisation des informations dites excédentaires<sup>10</sup> est nouvellement réglée : la personne concernée doit être informée de l'éventuelle génération d'informations excédentaires et déterminer celles dont elle souhaite prendre connaissance. Pour pouvoir réagir de manière flexible aux développements à venir et aux nouvelles offres de test, le Conseil fédéral a dorénavant la possibilité d'autoriser, en plus des médecins, d'autres spécialistes<sup>11</sup> à effectuer des tests dans le domaine médical, à condition que ces tests ne soient pas soumis à des exigences particulières en termes d'information, de conseil et d'interprétation.

Comme c'est le cas actuellement, un employeur ou une institution d'assurance ne peut exiger l'exécution d'une analyse génétique et l'accès à des données génétiques existantes que dans des cas bien précis (p. ex., lorsqu'il s'agit d'assurances sur la vie portant sur une somme dépassant 400 000 francs).

Les dispositions concernant l'établissement de **profils d'ADN** sont peu modifiées elles aussi. Les nouveautés résident dans la définition du profil d'ADN, adaptée à l'état actuel des connaissances. De plus, la gestion des informations excédentaires est également réglée dans ce contexte : les informations recueillies qui ne servent pas à établir la filiation ou l'identité ne peuvent pas être transmises.

---

<sup>10</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 peut arriver de plus en plus que de telles informations relatives au patrimoine génétique de la personne concernée soient mises à jour.

<sup>11</sup> P. ex. des pharmaciens

## Exigences relatives aux analyses prénatales

Comme jusqu'à présent, seules des caractéristiques concernant la santé de l'embryon respectivement du fœtus peuvent être analysées. Il devrait dorénavant être interdit de communiquer aux parents le sexe de l'enfant à naître avant le terme de la douzième semaine d'aménorrhée. Cette information ne devrait pas non plus être communiquée ultérieurement s'il existe un risque que la grossesse soit interrompue pour cette raison.

En outre, la mise en évidence d'une incompatibilité entre le groupe sanguin de la mère et celui de l'enfant à naître ainsi que des caractéristiques tissulaires de l'embryon ou du fœtus est explicitement autorisée. Ainsi, des analyses qui sont actuellement effectuées dans la pratique seront toujours possibles, d'une part, et, d'autre part, cela garantira que le sang du cordon ombilical puisse être utilisé pour un frère ou une sœur malade.

## Réglementation concernant les analyses génétiques en dehors du domaine médical

Les tests génétiques qui sont classés dans cette catégorie ne donnent aucune information sur des caractéristiques du patrimoine pertinentes d'un point de vue médical et ne servent aucun but médical. 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 le projet distingue **deux domaines** ne relevant pas du domaine médical pour lesquels il fixe des exigences plus ou moins strictes.

- *Analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques particulièrement sensibles (cf. tab. 1) :* dans ce domaine, des tests ne peuvent être effectués que par des professionnels de la santé. Afin d'éviter le plus possible les abus (p. ex., tests effectués sur des enfants), 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.
- *Autres analyses génétiques :* les tests considérés en comparaison comme inoffensifs, car ne risquant pas de conduire à un abus ou à une discrimination, 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<sup>10</sup>). En dehors du domaine médical, les employeurs et les assureurs ne sont pas autorisés à demander ou à utiliser des données génétiques.

## Protection contre les abus en cas de tests génétiques proposés sur Internet

Seuls les tests génétiques visant à déterminer des caractéristiques relativement inoffensives, p. ex. consistance de la cire d'oreille ou structure des cheveux, peuvent être proposés directement aux clients via Internet. Ce genre de tests ne concernent pas la santé et ne peuvent ainsi pas être effectués sur des personnes incapables de discernement, p. ex. des enfants. Tout prestataire ou personne privée outrepassant cette interdiction se rend punissable et peut être poursuivi.

Or des *entreprises étrangères* proposent aujourd'hui une multitude de tests sur Internet ; certains portant aussi sur des prédispositions à une maladie 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 l'utilisation responsable de tests génétiques proposés sur Internet, il importe que l'OFSP, de concert avec la commission d'experts pour l'analyse génétique humaine, informe régulièrement la population sur les bases légales ainsi que les possibilités qu'offrent les analyses génétiques et leurs limites.

## Réglementation concernant les analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires

Les analyses génétiques relatives à des caractéristiques non héréditaires doivent être 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. Elles 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. Le Conseil fédéral peut prévoir des dispositions différentes dans des conditions particulières, par exemple, il peut exclure totalement certaines analyses du champ d'application de cette loi ou adapter les prescriptions en matière d'information.

**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>12</sup>
		Caractéristiques particulièrement sensibles	Autres caractéristiques		
Dispositions générales (information, consentement, etc.)	✓	✓	✓	✓	✓
Prescription réservée au médecin ou à un autre professionnel de la santé	✓	✓	x	x	-
Echantillon prélevé dans des conditions contrôlées	✓	✓	x	✓	-
Tests en vente libre	x	x	✓	x	-
Laboratoire soumis à autorisation, resp. à reconnaissance	✓	✓	x	✓	-
Autorisation de communiquer les informations excédentaires	✓	x	x	x	✓/x <sup>13</sup>
Dispositions pénales	✓	✓	✓	✓	✓

### Qu'est-ce qui est permis ou interdit ?

Les analyses génétiques effectuées dans le domaine médical doivent en principe être prescrites uniquement par un médecin. Par contre, les analyses génétiques ne relevant pas du domaine médical peuvent être soit prescrites par les professionnels de la santé, soit remises directement au client. (cf. tableau 2).

Des restrictions sont prévues pour les analyses effectuées sur des personnes incapables de discernement et pour les analyses prénatales. Les autorisations ou interdictions d'effectuer des analyses génétiques sont exposées dans le tableau 3.

<sup>12</sup> Lors d'analyses de caractéristiques non héréditaires, les dispositions mentionnées ne sont pas toutes applicables.

<sup>13</sup> dans le domaine médical, la personne concernée décide quelles sont les informations qui lui sont communiquées. En dehors du domaine médical, la communication d'informations excédentaires est interdite.

**Tableau 3** : Aperçu des analyses du patrimoine héréditaire qui peuvent être effectuées selon les personnes concernées

	<b>permis</b>	<b>interdit</b>
<b>Personnes capables de discernement</b>	Toutes les analyses génétiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Tests sur des tiers à leur insu</li> </ul>
<b>Personnes incapables de discernement (en particulier jeunes enfants)</b>	Analyses génétiques lorsqu'elles sont nécessaires pour protéger leur santé	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Tests relatifs à une maladie qui ne survient qu'à l'âge adulte et pour laquelle aucune thérapie ou prophylaxie n'est possible</li> <li>– Tests en dehors du domaine médical</li> <li>– Tests génétiques en ligne</li> </ul>
<b>Analyses prénatales</b>	Analyses prénatales <ul style="list-style-type: none"> <li>– de caractéristiques qui peuvent nuire directement à la santé de l'enfant à naître</li> <li>– permettant de déterminer le groupe sanguin ou les caractéristiques tissulaires</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Divulgence du sexe de l'enfant à naître avant la fin de la douzième semaine d'aménorrhée</li> <li>– Tests en dehors du domaine médical</li> <li>– Tests génétiques en ligne</li> </ul>