



Analyse génétique humaine

Le point sur le cadre juridique

État : février 2025

Table des matières

1	L'essentiel en bref	4
1.1	Synthèse	4
1.2	Principales nouveautés de la LAGH	6
2	Définitions, objet et champ d'application de la LAGH	6
2.1	Principales définitions	6
2.2	But	7
2.3	Champ d'application	7
2.4	Catégories réglementaires : classement et délimitation	8
3	Dispositions générales régissant les analyses génétiques	12
3.1	Interdiction de discriminer	12
3.2	Information et consentement	13
3.3	Droit à l'information, droit de ne pas être informé	14
3.4	Principe de la limitation des informations excédentaires	14
3.5	Gestion des échantillons et des données génétiques	15
3.6	Réalisation à l'étranger	16
3.7	Autotests génétiques	17
3.8	Publicité destinée au public	17
3.9	État des connaissances scientifiques et de la technique	17
3.10	Analyses génétiques réalisées sur des personnes incapables de discernement, à naître ou décédées	18
4	Analyses génétiques et prénatales dans le domaine médical	19
4.1	Conseil génétique	20
4.2	Droit de prescrire	20
4.3	Obligation d'obtenir une autorisation pour les laboratoires opérant dans le domaine médical	24
4.4	Communication du résultat	24
4.5	Communication des informations excédentaires	25
4.6	Analyses prénatales visant à évaluer un risque	25
4.7	Dépistages génétiques	26

4.8	Analyses génétiques réalisées dans le cadre de transfusions sanguines et de transplantations de cellules, de tissus et d'organes.....	26
5	Analyses génétiques en dehors du domaine médical	28
5.1	Information.....	29
5.2	Prescription et prélèvement de l'échantillon.....	29
5.3	Réalisation de l'analyse génétique.....	31
5.4	Communication du résultat.....	31
5.5	Interdiction de communiquer des informations excédentaires.....	31
6	Établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne (tests de paternité et de filiation)	31
7	Tests génétiques directement destinés au consommateur	32
8	Analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires	33
8.1	Analyses génétiques en lien avec un cancer.....	33
8.2	Analyses génétiques réalisées dans le domaine médical non oncologique.....	34
8.3	Analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires en dehors du domaine médical.....	35
9	Analyses génétiques dans le cadre de rapports de travail ou de rapports d'assurances et dans les cas de responsabilité civile	35
9.1	Exigences pour les employeurs.....	35
9.2	Exigences pour les institutions d'assurance.....	36
9.3	Dispositions applicables aux cas de responsabilité civile.....	36
10	Dispositions pénales	37
11	Autres bases légales pertinentes	37
11.1	Recherche sur l'être humain.....	37
11.2	Diagnostic préimplantatoire.....	38
11.3	Profils d'ADN dans les procédures pénales et sur l'identification de personnes inconnues ou disparues.....	38
11.4	Protection des données.....	38
11.5	Assurance obligatoire des soins.....	38
11.6	Médicaments, dispositifs médicaux et diagnostics in vitro.....	38
11.7	Transplantation d'organes, de tissus et de cellules.....	38
11.8	Professionnels de la santé.....	39
11.9	Autres.....	39
	Annexe 1 : Tableaux synoptiques	40
	Tableau 1 : Catégories réglementaires LAGH : exemples, classement et délimitation.....	40
	Tableau 2 : Exigences applicables aux différentes catégories réglementaires.....	42
	Tableau 3 : Spécialistes autorisés à prescrire des analyses génétiques.....	43
	Tableau 4 : Limitations du champ d'application de la LAGH.....	44

Tableau 5 : Admissibilité des analyses génétiques réalisées dans le cadre de rapports de travail ou de rapports d'assurance et dans les cas de responsabilité civile	47
Tableau 6 : Vue d'ensemble des principaux aspects réglementaires et des articles pertinents	49
Annexe 2 : Terminologie et graphiques	51
Termes	51
Graphiques	53

1 L'essentiel en bref

La loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH, [RS 810.12](#)) définit les conditions nécessaires à la réalisation d'analyses génétiques et prénatales ainsi que le cadre dans lequel celles-ci doivent être effectuées. La LAGH est concrétisée dans les ordonnances suivantes :

- ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH, [RS 810.122.1](#))
- ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA, [RS 810.122.2](#)).

1.1 Synthèse

Les analyses génétiques et prénatales¹ ainsi que l'établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne sont classés, en fonction de leur but et de leur pertinence, dans plusieurs catégories réglementaires, et sont soumises à des dispositions différentes selon les risques. Elles doivent répondre à différents niveaux d'exigences, 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. personnes incapables de discernement).

- Des **exigences fondamentales** s'appliquent à toutes les analyses. Elles concernent notamment les aspects suivants :
 - **Consentement éclairé** : une analyse génétique ou prénatale ne peut être réalisée que si la personne concernée a été informée et a donné son consentement. De même, un profil d'ADN ne peut être établi que si la personne concernée y a consenti ou sur ordre d'un juge dans le cadre d'une procédure civile.
 - **Analyses génétiques chez des personnes incapables de discernement** : une analyse génétique ne peut être effectuée sur une personne incapable de discernement que si la protection de sa santé l'exige. Les tests effectués en dehors du domaine médical sont interdits. La recherche d'un lien de parenté avec une personne incapable de discernement est toutefois autorisée (p. ex. test de paternité), pour autant que les prescriptions légales applicables en la matière (p. ex. consentement) soient respectées.
 - **Analyses prénatales** : seules les caractéristiques de l'embryon ou du fœtus qui concernent la santé peuvent être analysées. Le sexe de l'enfant peut être déterminé uniquement lorsqu'il permet de diagnostiquer une maladie. Les tests de paternité prénataux sont autorisés.
 - **Droit à l'information, droit de ne pas être informé** : le résultat ne doit être communiqué qu'à la personne concernée. Celle-ci décide si elle souhaite en prendre connaissance ou non. Le résultat ne peut être communiqué à une tierce personne qu'avec le consentement de la personne concernée. Lors d'une analyse effectuée chez une personne incapable de discernement, d'une analyse prénatale, d'analyses génétiques en dehors du domaine médical ainsi que lors de l'établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne, des restrictions s'appliquent en ce qui concerne le droit à l'information et le droit de ne pas être informé.
 - **Limitation des informations excédentaires** : seules les données génétiques requises pour le but de l'analyse peuvent être collectées. Les informations excédentaires sont à éviter dans la mesure du possible.
 - **Protection des échantillons et des données génétiques** : outre les dispositions générales de la Confédération et des cantons concernant la protection des données, certaines prescriptions spécifiques s'appliquent en matière de protection des échantillons et des données génétiques. Entre autres, les échantillons et les données génétiques doivent être protégés par des mesures techniques et organisationnelles adéquates, p. ex. contre un accès non autorisé.
- En outre les dispositions suivantes s'appliquent aux **analyses génétiques et prénatales dans le domaine médical** :
 - **Conseil génétique et consentement écrit** : dans certains cas, un conseil génétique approfondi doit être fourni à la personne concernée avant et après l'analyse génétique (p. ex. en cas de détection d'une prédisposition à une maladie avant l'apparition de symptômes

¹ Ces termes ainsi que d'autres sont expliqués au ch. 2.1 et à l'annexe 2.

- cliniques) ; de plus, dans de tels cas, le consentement doit être donné par écrit.
- **Prescription** : dans la plupart des cas, les analyses génétiques dans le domaine médical doivent être prescrites par un médecin. Dans certains cas, les pharmaciens, chiropraticiens et médecins-dentistes sont toutefois aussi autorisés à prescrire certaines analyses génétiques.
 - **Réalisation** : les analyses génétiques dans le domaine médical ne peuvent être réalisées que par un laboratoire disposant d'une autorisation de l'OFSP et d'une accréditation conforme aux normes internationales, ou par un laboratoire à l'étranger disposant de la qualification correspondante.
 - **Communication du résultat** : le résultat d'une analyse génétique ne peut être communiqué que par un professionnel de la santé habilité. La personne concernée détermine les résultats dont elle souhaite prendre connaissance.
 - **Communication d'informations excédentaires** : la personne concernée doit être informée avant le test que celui-ci est susceptible de fournir des informations excédentaires ; elle décide de quelles informations 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.
 - **Employeurs et institutions d'assurance** : les employeurs ou les assurances ne peuvent exiger la réalisation d'analyses génétiques dans le domaine médical et la communication de données génétiques existantes que dans des cas exceptionnels régis par la loi.
- Outre les exigences fondamentales susmentionnées, les dispositions suivantes s'appliquent aux **analyses génétiques relatives à des caractéristiques sensibles** de la personnalité en dehors du domaine médical :
 - **Prescription** : les analyses génétiques de caractéristiques sensibles doivent être prescrites par un professionnel de la santé (p. ex. droguiste, diététicien, physiothérapeute, pharmacien).
 - **Prélèvement de l'échantillon** : le prélèvement de l'échantillon doit avoir lieu sur place en présence du professionnel de la santé. Seules les personnes capables de discernement peuvent avoir recours à de telles offres d'analyses génétiques.
 - **Réalisation** : les analyses génétiques de caractéristiques sensibles ne peuvent être réalisées que par un laboratoire disposant d'une autorisation de l'OFSP ou par un laboratoire à l'étranger disposant de la qualification correspondante.
 - **Communication du résultat** : dans le cas d'analyses génétiques de caractéristiques sensibles, il n'est pas stipulé que le résultat doit être communiqué par le professionnel de la santé ayant prescrit l'analyse. Cependant, il faut veiller à ce que le résultat ne soit communiqué qu'à la personne concernée. La transmission de ce dernier à une tierce personne n'est autorisée qu'avec le consentement de la personne concernée.
 - **Interdiction de communiquer des informations excédentaires** : seuls les résultats correspondant au but de l'analyse peuvent être communiqués à la personne concernée (pas de communication d'informations excédentaires).
 - Les **employeurs et les institutions d'assurance** ne peuvent pas demander la réalisation d'analyses génétiques de caractéristiques sensibles ni exploiter les données génétiques provenant de ce type d'analyses.
 - Les **autres analyses génétiques** en dehors du domaine médical ne doivent pas nécessairement être prescrites par un professionnel de la santé ou réalisées dans des laboratoires disposant d'une qualification spécifique. Elles peuvent être vendues directement aux consommateurs (**tests génétiques direct-to-consumer**). Cependant, il faut veiller à ce que le résultat ne soit communiqué qu'à la personne concernée. La transmission de celui-ci à une tierce personne n'est autorisée qu'avec le consentement de la personne concernée. La **communication d'informations excédentaires est interdite**. Les employeurs et les institutions d'assurance ne peuvent pas demander la réalisation de cette catégorie d'analyses génétiques ni exploiter les données génétiques issues de telles d'analyses.
 - L'**établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation** ou l'identité d'une personne (en particulier les tests de paternité) est soumis aux dispositions suivantes :
 - **Consentement écrit** : le consentement écrit de la personne concernée est requis, sauf si l'établissement du profil d'ADN est prescrit sur ordre du juge dans le cadre d'une procédure civile.

- **Prélèvement de l'échantillon** : en règle générale, l'échantillon doit être prélevé par le laboratoire qui établit le profil d'ADN. L'identité de la personne concernée doit être vérifiée lors du prélèvement.
- **Établissement du profil d'ADN** : le laboratoire doit disposer d'une accréditation délivrée par le Service d'accréditation suisse et être reconnu par le Département fédéral de justice et police.
- **Interdiction de communiquer des informations excédentaires** : seuls les résultats correspondant au but de l'analyse peuvent être communiqués à la personne concernée (pas de communication d'informations excédentaires).
- **Analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires** : s'agissant du diagnostic et du traitement de maladies cancéreuses, la LAGH est applicable uniquement aux analyses génétiques dont on peut supposer qu'elles permettront d'obtenir des informations sur les caractéristiques héréditaires du patrimoine génétique. Ces analyses sont toutefois soumises aux dispositions générales qui s'appliquent à toutes les analyses génétiques (p. ex. information et consentement, utilisation des échantillons et des données génétiques à d'autres fins) ainsi qu'à la réglementation concernant la communication d'informations excédentaires. Les laboratoires réalisant ce type d'analyses ne doivent pas disposer d'une autorisation de l'OFSP.

Certaines violations des prescriptions légales peuvent faire l'objet de **sanctions pénales** (p. ex. prescription ou commande d'une analyse génétique sans le consentement de la personne concernée). Les normes pénales portent principalement sur les actes des professionnels de la santé ou des personnes travaillant dans des laboratoires, exerçant en qualité d'employeurs ou travaillant dans des institutions d'assurance, mais en partie aussi sur les actes des parents et d'autres personnes privées.

1.2 Principales nouveautés de la LAGH

La LAGH et ses ordonnances ont été révisées et sont entrées en vigueur le 1^{er} décembre 2022. Les principales modifications apportées sont les suivantes :

- **Extension du champ d'application** : la LAGH porte désormais aussi sur les analyses génétiques de caractéristiques ne relevant pas du domaine médical et celles relatives à des caractéristiques non héréditaires. Notamment les analyses qui sont suffisamment réglementées par des lois dans d'autres domaines (en particulier la procréation médicalement assistée, la recherche sur l'être humain et les profils d'ADN dans les procédures pénales) sont exclues du champ d'application de la loi.
- **Réglementation basée sur le risque** : pour atteindre les objectifs visés par la LAGH, les analyses génétiques ne doivent pas toutes répondre aux mêmes exigences. La LAGH désigne différentes catégories réglementaires pour lesquelles elle pose des exigences fondées sur le risque.
- **Prescription d'analyses génétiques** : les analyses génétiques dans le domaine médical continueront d'être prescrites principalement par un médecin. Dans certains cas, les pharmaciens, les chiropraticiens et les médecins-dentistes pourront désormais aussi prescrire des analyses génétiques spécifiques dans le domaine médical (en particulier dans le domaine de la pharmacogénétique).
- Les nouvelles dispositions portent en outre sur la manière de traiter les **informations excédentaires**, les prescriptions relatives à la **publicité** ainsi que la réalisation d'analyses génétiques sur des **personnes décédées**.

2 Définitions, objet et champ d'application de la LAGH

2.1 Principales définitions

(art. 3 LAGH)

- **Analyses génétiques** : les analyses cytogénétiques et génétiques moléculaires réalisées sur l'être humain dans le but de déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique et toutes les autres analyses de laboratoire ayant pour but direct d'obtenir de telles informations. Par analyses

génétiques, on entend la détermination de caractéristiques aussi bien héréditaires que non héréditaires du patrimoine génétique (cf. aussi [figure 2](#) à l'annexe 2).

- *Analyses prénatales* : les analyses génétiques prénatales (p. ex. test prénatal non invasif) et les analyses prénatales visant à évaluer un risque (p. ex. test du premier trimestre, échographie), cf. [figure 3](#) à l'annexe 2.
- *Profil d'ADN* : les caractéristiques du patrimoine génétique spécifiques à une personne, qui sont déterminées au moyen d'une analyse génétique et utilisées en vue de déterminer la filiation ou l'identité de cette personne.
- *Personne concernée* : la personne vivante dont le patrimoine génétique sera analysé ou le profil d'ADN établi et dont proviennent les échantillons ou les données génétiques ; dans le cas de l'analyse prénatale, la femme enceinte.
- *Échantillon* : le matériel biologique prélevé ou utilisé pour les besoins d'une analyse génétique, y compris pour l'établissement d'un profil d'ADN.
- *Données génétiques* : les informations relatives au patrimoine génétique d'une personne obtenues par une analyse génétique, y compris le profil d'ADN.
- *Information excédentaire* : le résultat d'une analyse génétique qui n'est pas nécessaire à son but.

Remarque : ces termes ainsi que d'autres apparaissant dans le texte de la loi sont expliqués à [l'annexe 2](#).

2.2 But

(art. 1, al. 1, LAGH)

La LAGH a pour but, dans le cadre d'analyses génétiques et prénatales humaines :

- d'assurer la protection de la dignité humaine et de la personnalité (p. ex. en garantissant le droit à l'autodétermination comme le droit de ne pas être informé) ;
- de prévenir les abus dans le cadre de la réalisation des analyses génétiques (p. ex. tests non autorisés effectués sur des personnes incapables de discernement) et des opérations relatives à des données génétiques (p. ex. exploitation non autorisée par des assureurs) ;
- de garantir la qualité des analyses et de l'interprétation des résultats (p. ex. en définissant des exigences relatives à la qualification des personnes prescrivant les analyses et à celle des laboratoires).

2.3 Champ d'application

(art. 1, al. 2, LAGH)

La LAGH règle les conditions auxquelles des analyses génétiques et prénatales peuvent être réalisées :

- dans le **domaine médical** (cf. ch. 2.4.1, 3 et 4) ;
- **en dehors du domaine médical** (cf. ch. 2.4.2, 3 et 5) ;
- dans le cadre de **rapports de travail** ou de **rapports d'assurance** et dans les **cas de responsabilité civile** (cf. ch. 9) ;
- pour l'établissement de **profils d'ADN visant à déterminer la filiation** ou l'identité d'une personne (cf. ch. 2.4.3 et 6).

En outre, elle détermine les exigences qui s'appliquent aux analyses génétiques **de caractéristiques non héréditaires** du patrimoine génétique (cf. ch. 2.4.4 et 8).

2.3.1 Limitations du champ d'application et relation avec d'autres actes

(art. 2 LAGH ; art. 61, 64 et 66 OAGH)

Sont exclues totalement ou partiellement du champ d'application de la LAGH les analyses génétiques suivantes :

- *Dans les cas de cancers* : en ce qui concerne le diagnostic et le traitement des cancers, la LAGH ne s'applique qu'aux analyses génétiques susceptibles de révéler des informations sur les caractéristiques héréditaires du patrimoine génétique. Les analyses génétiques de matériel biologique pathologiquement modifié qui ne visent pas à déterminer une caractéristique héréditaire du patrimoine génétique et dont on peut s'attendre avec une forte probabilité à ce qu'elles ne génèrent pas d'informations excédentaires concernant des caractéristiques héréditaires du patrimoine génétique sont exclues du champ d'application de la LAGH (cf. art. 2, al. 1, LAGH et art. 61 OAGH). Pour d'autres explications, cf. ch. 8.1.
- *Dans les cas de transfusions sanguines et de transplantations* : seules certaines dispositions de la LAGH (cf. art. 2, al. 2, LAGH et art. 64 OAGH) s'appliquent aux analyses génétiques visant la typisation des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines ou tissulaires réalisées dans le cadre de transfusions sanguines et de transplantations d'organes, de tissus ou de cellules (p. ex. afin de vérifier la compatibilité des tissus). Les analyses génétiques réalisées dans le cadre du suivi d'une transplantation (p. ex. pour vérifier le succès d'un traitement ou déterminer le chimérisme) sont exclues du champ d'application de la LAGH, pour autant qu'elles ne génèrent aucune information excédentaire (cf. art. 66 OAGH). Pour de plus amples informations, cf. ch. 4.8.

N'entrent pas dans le champ d'application de la LAGH :

- L'établissement de profils d'ADN dans les procédures pénales ou pour l'identification de personnes inconnues ou disparues : ceux-ci sont régis par la loi sur les profils d'ADN² (cf. art. 2, al. 3, LAGH).
- Les analyses génétiques et prénatales réalisées dans le cadre de la recherche sur les maladies humaines ainsi que sur la structure et le fonctionnement du corps humain : celles-ci sont régies par la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)³ (cf. art. 2, al. 4, LAGH).
- La loi sur la procréation médicalement assistée⁴ s'applique aux analyses génétiques de gamètes *in vitro* effectuées dans le cadre des méthodes de procréation médicalement assistée. Les laboratoires qui réalisent des analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires de gamètes et d'embryons *in vitro* doivent obtenir une autorisation conformément à l'art. 28 LAGH.

L'annexe 1 donne une vue d'ensemble des catégories réglementaires de la LAGH ([tableau 1](#)) et des limitations de son champ d'application ([tableau 4](#)).

2.4 Catégories réglementaires : classement et délimitation

Les données génétiques peuvent contenir des informations sensibles, également en dehors du domaine médical. 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 sont attribuées à différentes catégories et soumises à des exigences spécifiques. Les analyses génétiques du domaine médical (cf. ch. 2.4.1) et l'établissement de profils d'ADN (cf. ch. 2.4.3) doivent répondre à des exigences très élevées. Les analyses génétiques de caractéristiques ne relevant pas du domaine médical (cf. ch. 2.4.2) et de caractéristiques non héréditaires (cf. ch. 2.4.4) sont réglées de façon moins stricte.

Les analyses prénatales et les analyses génétiques sur des personnes incapables de discernement (en particulier les enfants en bas âge) sont en outre soumises à des exigences particulières (cf. ch. 3.10).

Les catégories réglementaires sont décrites ci-après. Les exigences qui s'appliquent aux différentes analyses génétiques sont exposées aux ch. 3 à 6 et 8 et sont résumées dans le [tableau 2](#). Le [tableau 6](#)

² Loi fédérale du 20 juin 2003 sur l'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et sur l'identification de personnes inconnues ou disparues (loi sur les profils d'ADN ; RS 363)

³ Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (RS 810.30)

⁴ Loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (RS 810.11)

contient une vue d'ensemble plus détaillée des principaux aspects réglementaires et des articles de la LAGH qui s'y rapportent.

2.4.1 Analyses génétiques et prénatales dans le domaine médical

(art. 19 LAGH ; art. 37, al. 2, et 38 OAGH)

Sont attribuées au domaine médical les analyses génétiques et prénatales qui concernent des maladies et des prédispositions à des maladies ou qui portent sur d'autres caractéristiques pertinentes du point de vue médical.

Les analyses génétiques et prénatales qui relèvent du domaine médical⁵ sont présentées ci-après, avec des exemples :

- *Analyses génétiques diagnostiques* : analyses réalisées lors de symptômes cliniques existants pouvant signaler une maladie héréditaire, p. ex. fibrose kystique, dystrophie musculaire ou troubles de la coagulation du sang.
- *Analyses génétiques présymptomatiques* : analyses réalisées dans le but de détecter une prédisposition à une maladie avant l'apparition de symptômes cliniques, p. ex. cancer du sein familial ou chorée de Huntington.
- *Analyses génétiques prénatales* : analyses visant à détecter des anomalies chromosomiques telles que la trisomie 21 ou une maladie héréditaire familiale, p. ex. test prénatal non invasif ou analyse du liquide amniotique.
- *Analyses prénatales visant à évaluer un risque* : analyses réalisées dans le but d'évaluer un risque de trisomie 21 et d'autres malformations du fœtus, p. ex. au moyen d'un test du premier trimestre ou d'une échographie.
- *Analyses visant à établir un planning familial (détermination du statut de porteur)* : analyses visant à déterminer un statut de porteur et à évaluer le risque d'anomalie génétique en découlant pour les générations suivantes, p. ex. fibrose kystique.
- *Analyses pharmacogénétiques* : analyses réalisées dans le but de déterminer les caractéristiques génétiques influant sur les effets des médicaments, p. ex. pour éviter des effets secondaires indésirables.
- *Dépistages génétiques* : analyses génétiques proposées de manière systématique à l'ensemble de la population ou à un groupe déterminé de personnes, sans qu'il y ait des raisons de présumer que les caractéristiques recherchées existent chez les personnes visées, p. ex. dépistage néonatal.

Afin d'assurer une distinction par rapport aux analyses génétiques en dehors du domaine médical, l'ordonnance contient une liste d'exemples d'analyses qui doivent être qualifiées de médicales (cf. art. 37, al. 2, OAGH et art. 38 LAGH). En font partie les analyses génétiques diagnostiques et présymptomatiques portant sur les maladies suivantes ou d'autres atteintes (éventuelles) à la santé :

- les maladies multifactorielles, telles que le diabète ou la maladie d'Alzheimer ;
- les intolérances alimentaires, telles que l'intolérance au lactose ou au gluten ;
- le potentiel et le comportement addictifs ;
- la prédisposition aux infections ;
- les troubles du métabolisme ;
- un risque élevé de blessures sportives,
- les risques d'allergie ou d'inflammation, les maladies de la peau ;
- les troubles psychiques, les troubles du développement et les retards mentaux ainsi que les troubles de la personnalité ou du comportement.

Pour les exigences applicables aux analyses génétiques dans le domaine médical, cf. ch. 3 et 4.

⁵ Cf. art. 3, let. d à i, et art. 30, al. 1, LAGH ainsi que l'art. 2, let. a, OAGH ; cf. aussi [figure 1](#) à l'annexe 2.

2.4.2 Analyses génétiques en dehors du domaine médical

(art. 31 LAGH ; art. 37 à 39 OAGH)

Font partie de cette catégorie réglementaire les analyses génétiques dont les résultats **ne livrent aucune information sur des maladies, des prédispositions à des maladies ou d'autres caractéristiques médicales pertinentes**. Toutefois, les données issues de telles analyses génétiques peuvent contenir des informations sensibles qui nécessitent une protection particulière contre les abus. En fonction des caractéristiques analysées, il peut cependant aussi s'agir de données peu ou très peu susceptibles de donner lieu à des abus.

C'est pourquoi la LAGH distingue **deux domaines** ne relevant pas du domaine médical :

- les « analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques sensibles de la personnalité » ;
et
- les « autres analyses génétiques ».

2.4.2.1 Analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques sensibles de la personnalité

(art. 31, al. 1, LAGH ; art. 37, al. 1, et 39 OAGH)

Les analyses génétiques suivantes sont attribuées à cette catégorie réglementaire :

- *Analyses génétiques relatives à des caractéristiques physiologiques dont la connaissance est susceptible d'influer sur le mode de vie de la personne concernée (tests génétiques de type « lifestyle »)*, en particulier dans les domaines de l'alimentation, de l'activité sportive ou du bien-être général, p. ex. des analyses :
 - du type de métabolisme en vue d'optimiser le poids à travers une alimentation appropriée ou une activité sportive ;
 - de la texture musculaire en vue d'optimiser le choix d'un type de sport (p. ex. par rapport à la vitesse, à l'endurance) ;
 - de la qualité du sommeil ;
 - du vieillissement cutané ;
 - de l'âge biologique⁶.
- *Analyses génétiques de caractéristiques personnelles* concernant p. ex. :
 - des traits de caractère ;
 - le comportement ;
 - les préférences personnelles ;
 - l'intelligence ;
 - les aptitudes.
- *Analyses génétiques de caractéristiques ethniques ou relatives à l'origine (« recherche généalogique »)* : en font partie les tests fournissant des informations sur :
 - la région d'origine des ancêtres (p. ex. Afrique de l'Ouest, Europe du Sud) ;
 - l'appartenance à un peuple d'origine (p. ex. Celtes), à un groupe de population ou à une ethnie.

Relèvent également de cette catégorie réglementaire :

- la recherche de personnes potentiellement apparentées parmi la clientèle du fournisseur du test génétique ;
- une offre de tests visant à fournir des informations sur une éventuelle parenté avec des personnages célèbres ou historiques (pour autant que leurs données figurent déjà chez le fournisseur du test génétique).

⁶ L'âge biologique est généralement analysé sur la base des propriétés épigénétiques (modifications chimiques de l'ADN ou de la structure chromosomique). Ces caractéristiques ne s'acquièrent en général qu'au cours de la vie. Mais comme il ne peut être exclu d'un point de vue scientifique que ces caractéristiques soient transmises aux générations suivantes, les analyses en question sont mises sur le même plan que les analyses génétiques de caractéristiques héréditaires (cf. art. 63 OAGH et ch. 8.3).

Délimitation :

- Sont attribuées au **domaine médical** (ch. 2.4.1) les analyses génétiques qui livrent par exemple des informations sur :
 - des prédispositions éventuelles à une maladie dont la connaissance peut influencer le mode de vie (p. ex. certaines maladies cardiovasculaires ou le diabète de type 2) ;
 - des formes pathologiques de caractéristiques physiologiques (p. ex. troubles métaboliques, maladies de la peau) ou de caractéristiques personnelles (p. ex. troubles psychiques, du développement ou de l'intelligence).
- Les dispositions relatives à l'**établissement d'un profil d'ADN** visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne s'appliquent dès que deux personnes souhaitent déterminer leur lien de parenté (cf. ch. 2.4.3 et 6).
- Les analyses d'ADN visant le phénotypage dans le cadre de procédures pénales (p. ex. âge, origine biogéographique) sont réglées par la **loi sur les profils d'ADN**⁷.

2.4.2.2 Autres analyses génétiques en dehors du domaine médical

(art. 31, al. 2, LAGH ; art. 37, al. 3, OAGH)

Les autres analyses génétiques comprennent des analyses qui renseignent sur des caractéristiques distinctes visibles ainsi que sur d'autres caractéristiques comportant un faible risque d'utilisation abusive, comme :

- la couleur des yeux ou des cheveux, la structure des cheveux ;
- la forme du lobe de l'oreille ;
- la sensibilité gustative (p. ex. capacité à percevoir l'amertume, aversion pour la coriandre) ;
- la consistance du cérumen ;
- le réflexe d'éternuement en pleine lumière.

Délimitation :

- Sont attribuées au **domaine médical** les analyses qui ont pour but de détecter des pathologies affectant l'apparence (p. ex. albinisme ou syndromes se répercutant sur la taille).
- Les analyses d'ADN visant le phénotypage dans le cadre de procédures pénales (p. ex. signes distinctifs visibles) sont réglées par la **loi sur les profils d'ADN**⁷.

Pour les exigences applicables aux analyses génétiques en dehors du domaine médical, cf. explications figurant aux ch. 3 et 5.

2.4.2.3 Classement des tests génétiques visant à déterminer plusieurs caractéristiques

Souvent, les tests génétiques proposés dans le commerce permettent de déterminer plusieurs caractéristiques génétiques qui sont classées dans des catégories réglementaires différentes. Dans ce cas, c'est la catégorie soumise aux exigences les plus élevées qui leur est attribuée⁸.

Par exemple, un test génétique qui fournit des informations sur le type d'alimentation (→ tests génétiques relatifs à des caractéristiques sensibles), sur la sensibilité gustative (→ autres tests génétiques) et sur les intolérances alimentaires (→ tests génétiques dans le domaine médical) est intégralement classé dans la catégorie des tests génétiques dans le domaine médical. En l'espèce, ce sont donc les dispositions du domaine médical qui s'appliquent pour la réalisation du test.

⁷ Loi fédérale du 20 juin 2003 sur l'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et sur l'identification de personnes inconnues ou disparues (loi sur les profils d'ADN ; RS 363)

⁸ Exigences élevées : tests génétiques dans le domaine médical >> Exigences moyennes : tests génétiques relatifs à des caractéristiques sensibles >> Exigences faibles : autres tests génétiques, cf. ch. 4 et 5.

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

(art. 3, let. j et 47, al. 1, LAGH ; art. 39, let. b, deuxième partie de phrase, OAGH)

Lors de l'établissement de profils d'ADN dans le cadre de procédures civiles et de procédures administratives ou hors procédure, une analyse génétique est effectuée dans le but de déterminer la filiation ou l'identité de la personne concernée. Aucune analyse génétique de caractéristiques du domaine médical (cf. ch. 2.4.1) ou non médical (cf. ch. 2.4.2) ne peut être réalisée (cf. art. 47, al. 1, LAGH).

Il s'agit, par exemple, de tests de paternité et d'autres tests de filiation.

Délimitation:

- N'en font pas partie les tests génétiques destinés à la recherche généalogique qui sont également utilisés pour rechercher des personnes apparentées parmi la clientèle du fournisseur du test génétique, ou pour clarifier la parenté avec certaines personnalités dont les données génétiques figurent déjà dans la base de données du fournisseur (cf. ch. 2.4.2.1).
- L'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales ou pour l'identification de personnes inconnues ou disparues dans le cadre d'enquêtes policières est également exclue de cette catégorie réglementaire (cf. ch. 2.3.1).

Pour les exigences applicables à l'établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne, cf. explications au ch. 6.

2.4.4 Analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires

(art. 2, al. 1, LAGH ; art. 61 à 63 OAGH)

Font partie des analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires la recherche d'une modification du patrimoine génétique survenue au cours de la vie et non transmise à la descendance. En fonction du moment où la modification s'est produite, des cellules du corps humain, des tissus ou des parties du corps peuvent être concernés.

Il s'agit en particulier d'analyses réalisées dans le cadre du diagnostic et du traitement de cancers.

Délimitation: ne font pas partie de cette catégorie les tests portant sur les cancers d'origine héréditaire.

Pour les exigences applicables aux analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires ainsi que les exceptions au champ d'application, cf. explications au ch. 8.

3 Dispositions générales régissant les analyses génétiques

La LAGH fixe des exigences qui s'appliquent à toutes les analyses génétiques. Ces dispositions générales portent avant tout sur les aspects relatifs à la protection de la personnalité.

Les dispositions générales relatives aux analyses génétiques dans le domaine médical et en dehors de celui-ci sont détaillées ci-après. Les dispositions générales applicables à l'établissement de profils d'ADN figurent au ch. 6 et celles applicables aux analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires, au ch. 8.

3.1 Interdiction de discriminer

(art. 4 LAGH)

Nul ne doit être discriminé en raison de son patrimoine génétique. Cette norme concrétise, dans le domaine de l'analyse génétique, le principe général de non-discrimination déjà garanti par l'art. 8 Cst.⁹, qui ne fait pas expressément mention du patrimoine génétique d'une personne.

L'interdiction de toute discrimination fondée sur le patrimoine génétique d'une personne s'adresse aussi bien aux organes étatiques qu'aux particuliers. Cette règle protège non seulement la personne dont le

⁹ Constitution fédérale du 18 avril 1999 de la Confédération suisse (RS 101)

patrimoine génétique est analysé, mais toute personne pour laquelle on dispose d'informations sur son patrimoine génétique sur la base desquelles une inégalité de traitement injustifiée est possible..

3.2 Information et consentement

(art. 5, 6, 25, 29, 32 et 36 LAGH ; art. 3, al. 4, OAGH)

Une analyse génétique ne peut être réalisée que si la personne concernée a été informée et a donné son consentement. Cette règle s'applique également aux analyses prénatales, qu'il s'agisse d'une analyse génétique prénatale (p. ex. test prénatal non invasif, TPNI) ou d'une analyse prénatale visant à évaluer un risque (p. ex. test du premier trimestre).

3.2.1 Information

(art. 6 et 32 LAGH ; art. 3, al. 4, OAGH)

Les contenus de l'information à transmettre avant une analyse génétique (y c. analyse génétique prénatale) concernent notamment les aspects ci-dessous (liste non exhaustive). Ceux-ci doivent être communiqués à la personne concernée de manière compréhensible et correspondant à l'analyse génétique prévue (cf. exemples de contenu se rapportant aux différents aspects) :

- *But, type et pertinence de l'analyse génétique* : dans quel but l'analyse génétique est-elle réalisée ? Qu'est-ce qui est analysé, une séquence génétique particulière ou une partie plus importante du patrimoine génétique ? Que peut-on attendre du résultat, quel est le bénéfice escompté, quelle est la probabilité d'un résultat faux positif ou faux négatif ? Des analyses ultérieures sont-elles possibles ?
- *Risques et répercussions d'une analyse génétique* : quelle est la nature de l'échantillon prélevé (p. ex. sang, tissu, liquide amniotique, salive) ? Quels sont les risques encourus lors du prélèvement de l'échantillon ? Quelles répercussions psychiques, perspectives d'action ou décisions difficiles peuvent être liées au résultat ?
- *Gestion de l'échantillon et des données génétiques* : où l'analyse est-elle effectuée, en Suisse ou à l'étranger ? Les échantillons et les données génétiques sont-ils envoyés dans un pays ne garantissant pas un niveau de protection des données adéquat et sont-ils pseudonymisés à cet effet (cf. ch. 3.6) ? Les échantillons sont-ils conservés après l'analyse (p. ex. à des fins d'assurance de la qualité) ou sont-ils détruits (cf. ch. 3.5.2) ? Les échantillons et les données génétiques sont-ils destinés à être utilisés à d'autres fins, sous forme codée, non codée ou anonymisée (selon le type et la forme, un consentement séparé doit être obtenu pour une utilisation à d'autres fins, cf. ch. 3.5.3) ?
- *Informations excédentaires* : l'analyse génétique pourrait-elle générer des informations excédentaires ? De quel genre d'informations s'agit-il et quelle est leur importance (pertinence et, le cas échéant, utilité clinique) ? Les informations excédentaires peuvent-elles être communiquées (cf. ch. 4.5 et 5.5) ?
- *Importance que les résultats de l'analyse pourraient avoir pour les membres de la famille et leur droit de ne pas être informés* : information selon laquelle un résultat positif peut également avoir une importance pour les parents de sang et d'autres membres de la famille. Les parents de sang ont le droit de ne pas être informés.
- *Droits de la personne concernée* : la personne concernée peut décider librement, après avoir été suffisamment informée, si elle consent à l'analyse génétique (art. 5 LAGH). Elle est en droit – sous réserve de certaines exceptions – d'obtenir les informations issues de l'analyse génétique (art. 7 LAGH). De plus, elle peut refuser que tout ou partie du résultat lui soit communiqué (art. 8 LAGH). Cf. ch. 3.3.

En cas d'analyses génétiques réalisées en dehors du domaine médical, l'information doit couvrir d'autres contenus et être mise à disposition sous forme écrite (cf. explications au ch. 5.1).

Lors d'analyses prénatales visant à évaluer un risque et d'analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires en lien avec un cancer, une information moins étendue suffit (cf. ch. 4.6 et 8.1).

Lors d'analyses génétiques dans le domaine médical, un conseil génétique allant au-delà du contenu de l'information doit – en fonction de l'analyse – être obligatoirement prescrit ou du moins proposé (cf. explications au ch. 4.1).

3.2.2 Consentement

(art. 5, 25, 29, 36 et 46 LAGH)

En règle générale, le consentement peut être donné oralement.

Le consentement à une analyse génétique présymptomatique, à une analyse génétique prénatale ou à une analyse visant à établir un planning familial doit toutefois être donné par écrit.

Si des échantillons et des données génétiques doivent être analysés ou évalués à l'étranger, le consentement doit toujours être signifié par écrit, aussi bien pour les « analyses génétiques dans le domaine médical » que pour les « analyses génétiques de caractéristiques sensibles en dehors du domaine médical » (cf. aussi explications complémentaires au ch. 3.6).

Un consentement écrit est également requis pour les analyses génétiques diagnostiques réalisées dans des cas de responsabilité civile (cf. ch. 9.3).

Lors du consentement à une analyse génétique réalisée sur une personne incapable de discernement, les restrictions visées à l'art. 16 LAGH doivent être respectées (cf. ch. 3.10.1).

3.3 Droit à l'information, droit de ne pas être informé

(art. 7 et 8 LAGH)

La personne concernée est en droit d'obtenir les informations issues d'une analyse génétique ou prénatale. Le résultat de l'analyse ne peut être communiqué qu'à elle. Il ne peut être communiqué à une autre personne que si la personne concernée y a consenti.

La personne concernée a le droit de refuser que des informations relatives à son patrimoine génétique (dans le cas d'une femme enceinte : le patrimoine génétique de l'enfant à naître) lui soient communiquées. Par ailleurs, un refus peut ne porter que sur une partie des données génétiques ; on peut ainsi envisager que soient livrées des informations sur les données relatives au patrimoine génétique correspondant au but de l'analyse, mais pas des informations excédentaires. La personne concernée n'a pas à justifier sa décision. Il n'est donc pas non plus autorisé de communiquer un résultat à la personne concernée si les résultats de l'analyse étaient déjà disponibles au moment où le consentement à cette dernière a été révoqué. Les informations obtenues sur le patrimoine génétique de la personne chez laquelle une analyse a été effectuée peuvent également concerner des membres de sa famille (parents par le sang), en particulier lors d'analyses dans le domaine médical. Leur droit de ne pas être informés doit être respecté.

En ce qui concerne les analyses génétiques dans le domaine médical, des exceptions ou des restrictions à ces droits à l'autodétermination ont été définies (p. ex. pour les analyses prénatales, les analyses réalisées sur des personnes incapables de discernement et la levée du secret professionnel, cf. ch. 4.4 et 4.5).

Des restrictions au droit à l'information s'appliquent également aux analyses génétiques réalisées en dehors du domaine médical, notamment en ce qui concerne la communication d'informations excédentaires (cf. ch. 5.5).

3.4 Principe de la limitation des informations excédentaires

(art. 9 LAGH)

La notion d'informations excédentaires est le terme générique utilisé pour tous les résultats qui ne sont pas recherchés lors d'une analyse génétique mais que cette dernière révèle néanmoins, indépendamment de leur qualité et de leur pertinence. La littérature spécialisée en anglais parle d'*incidental findings* et d'*unsolicited findings*, qui décrivent bien le caractère fortuit ou involontaire des résultats en question.

Lors de la réalisation d'analyses génétiques, il faut veiller à éviter, dans la mesure du possible, de générer des informations excédentaires. Le fait d'éviter de collecter des données génétiques non

nécessaires découle déjà du droit de la protection des données (la collecte de données à titre préventif uniquement est interdite).

En particulier, lors de l'application de méthodes d'analyses pouvant générer une importante quantité de données génétiques (p. ex. séquençage à haut débit, microarray), il faut veiller à la limitation des informations excédentaires.

La personne concernée doit être informée de la possibilité que des informations excédentaires soient générées et d'éventuelles restrictions légales concernant leur communication. (cf. ch. 3.2.1, 4.5 et 5.5).

3.5 Gestion des échantillons et des données génétiques

3.5.1 Protection des échantillons et des données génétiques

(art. 10 LAGH ; art. 3, 24 et 54 OAGH)

La LAGH prévoit des dispositions spécifiques uniformes en matière de protection des échantillons et des données génétiques (p. ex. précautions relatives à la protection des données). Il est ainsi possible de traiter des données génétiques uniquement si leur protection est garantie. La personne qui traite les données doit assurer leur protection par des mesures techniques et organisationnelles adéquates. Les mesures doivent être déterminées et actualisées sur la base d'une évaluation des risques et de l'état des connaissances de la technique. Les laboratoires titulaires d'une autorisation doivent disposer d'un dispositif destiné à garantir la sécurité des données¹⁰. Ces exigences s'appliquent par analogie aux échantillons.

Les dispositions de la LAGH complètent et concrétisent les dispositions fédérales et cantonales en matière de protection des données. Elles définissent en outre des règles comparables pour les échantillons. En l'absence d'une réglementation concrète dans la LAGH, la loi sur la protection des données pertinente (cantonale ou fédérale) s'applique.

- Pour les institutions cantonales (dont notamment les hôpitaux cantonaux et leurs laboratoires) : ce sont les dispositions cantonales en matière de protection des données qui s'appliquent.
- Pour les institutions de droit privé (p. ex. autres hôpitaux, cliniques et laboratoires, cabinets, pharmacies, drogueries, fournisseurs de tests génétiques) : ce sont les dispositions fédérales en matière de protection des données qui s'appliquent.

De plus amples informations à ce sujet sont disponibles auprès du [Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence \(PFPTD\)](#)¹¹ ou de la [Conférence des préposé\(e\)s suisses à la protection des données \(Privatim\)](#)¹².

3.5.2 Conservation

(art. 11 LAGH)

Les échantillons et les données génétiques ne peuvent être conservés qu'aussi longtemps que l'exige le but visé. Par but de conservation conformément à l'art. 11 LAGH, on entend :

- la réalisation de l'analyse génétique, y compris l'assurance qualité nécessaire à cet effet¹³ ;
- l'exécution de prescriptions cantonales (p. ex. la tenue des dossiers des patients) ;
- l'utilisation à une autre fin (cf. ch. 3.5.3).

¹⁰ Pour de plus amples informations à ce sujet, cf. www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique > Analyses cytogénétiques et moléculaires > « Domaine médical » ou « En dehors du domaine médical » > Informations > « Obligations des laboratoires »

¹¹ <https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/fr/home.html> > Protection des données > La protection des données au quotidien > p. ex. Santé ou Internet & technologie > Sécurité de l'information

¹² <https://www.privatim.ch/fr/>

¹³ Pour de plus amples informations à ce sujet, cf. www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique > Analyses cytogénétiques et moléculaires > « Domaine médical » ou « En dehors du domaine médical » > Informations > « Obligations des laboratoires ».

Si le but visé n'est plus poursuivi, les échantillons et les données génétiques doivent être détruits ou anonymisés (cf. art. 6, al. 4, LPD).

Les échantillons et les données génétiques provenant d'« autres analyses génétiques en dehors du domaine médical » (cf. ch. 2.4.2.2) doivent être détruits au plus tard deux ans après la réalisation de l'analyse, à moins que la personne concernée ait donné son consentement pour une utilisation à une autre fin ou ne se soit pas opposée à une anonymisation (cf. ch. 3.5.3).

3.5.3 Utilisation à une autre fin

(art. 12 LAGH)

On considère qu'il y a utilisation à une autre fin, par exemple lorsque :

- dans le cadre d'une analyse génétique, une question supplémentaire ou autre que celle abordée initialement dans l'information doit être clarifiée ;
- des échantillons ou des données génétiques sont utilisés à des fins de formation (p. ex. stages pour étudiants ou formation du personnel d'un laboratoire allant au-delà de l'assurance qualité requise) ;
- les échantillons et les données génétiques doivent être conservés plus longtemps (p. ex. pour clarifier d'éventuelles questions ultérieures).

S'il est prévu d'utiliser les échantillons ou les données génétiques sous forme codée ou non codée à une autre fin, le consentement de la personne concernée doit être obtenu. En cas d'anonymisation des échantillons, la personne concernée doit en être informée au préalable. Si celle-ci s'oppose à l'anonymisation, elle n'est pas autorisée.

En ce qui concerne l'utilisation d'échantillons et de données génétiques à des fins de recherche sur les maladies humaines ainsi que sur la structure et le fonctionnement du corps humain, il faut tenir compte des prescriptions de la loi relative à la recherche sur l'être humain¹⁴.

3.6 Réalisation à l'étranger

(art. 29 et 36 LAGH ; art. 3, 28 et 58 OAGH)

La réalisation d'une « analyse génétique dans le domaine médical » et d'une « analyse génétique de caractéristiques sensibles en dehors du domaine médical » peut être confiée à un laboratoire étranger uniquement si celui-ci :

- garantit une réalisation conforme à l'état des connaissances scientifiques et de la technique ;
- dispose d'un système de gestion de la qualité conforme aux normes ISO 15189 ou ISO/CEI 17025 ;
- est habilité à réaliser de telles analyses dans son pays ; et que
- la personne concernée – après avoir été préalablement informée à ce sujet – a donné son accord écrit (cf. ch. 3.2).

Quiconque transfère des échantillons et des données génétiques vers un pays qui ne garantit pas un niveau de protection des données adéquat¹⁵ est tenu, conformément à la LAGH et à l'OAGH, de les pseudonymiser ; la personne concernée doit être informée de la transmission et de la pseudonymisation (art. 3, al. 2, let. d, OAGH ; cf. ch. 3.2.1).

De plus amples informations sur la [communication de données personnelles à l'étranger](#)¹⁶ sont disponibles sur le site Internet du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence.

¹⁴ Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (RS 810.30)

¹⁵ Les États, les territoires, les secteurs spécifiques d'un État et les organisations internationales offrant un niveau de protection adéquat sont mentionnés à l'[annexe 1](#) de l'ordonnance du 31 août 2022 sur la protection des données (RS 235.11).

¹⁶ Cf. www.edoeb.admin.ch/fr/communication-de-donnees-a-letranger

3.7 Autotests génétiques

(art. 13 LAGH)

Par autotests génétiques, on entend des tests génétiques prêts à l'emploi que les personnes concernées peuvent utiliser de manière autonome. Les résultats sont obtenus sans faire appel à un laboratoire et peuvent être compris par un public non spécialisé, par exemple simplement à l'aide de la notice d'emballage.

Les autotests génétiques ne peuvent être remis directement à la personne concernée que pour une utilisation dans le domaine des « autres analyses génétiques en dehors du domaine médical ». La remise de tests prêts à l'emploi dans les autres catégories réglementaires est interdite. Pour les « analyses génétiques dans le domaine médical », les « analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques sensibles » et l'« établissement de profils d'ADN », la prescription par un professionnel donné ou un prélèvement contrôlé sont notamment prévus pour protéger les personnes concernées contre les abus (cf. ch. 4.2, 5.2 et 6).

Toutefois, les autotests génétiques ne sont à ce jour pas encore disponibles sur le marché. Les tests de grossesse ou les autotests COVID-19 sont des exemples connus d'autotests non génétiques.

3.8 Publicité destinée au public

(art. 14 et 47, al. 4, LAGH ; art. 4 OAGH)

La publicité destinée au public pour les « analyses génétiques dans le domaine médical » est en principe interdite. Seuls les professionnels habilités à prescrire ce type d'analyses peuvent en faire la promotion dans un cadre limité (art. 14, al. 2, LAGH ; art. 40, let. d, de la loi sur les professions médicales¹⁷). Par contre, les entreprises ou laboratoires ne peuvent pas faire de la publicité auprès du public pour les analyses génétiques qu'ils proposent dans le domaine médical, même s'ils emploient des personnes qualifiées habilitées à prescrire de telles analyses.

La publicité destinée au public pour les « analyses génétiques en dehors du domaine médical » est autorisée sous certaines conditions. La publicité doit ainsi indiquer les dispositions légales. Celles-ci concernent :

- l'interdiction de réaliser des analyses génétiques en dehors du domaine médical sur des personnes incapables de discernement ainsi que lors d'un diagnostic prénatal (cf. art. 16, al. 1, et 17, al. 1, LAGH) ;
- l'obligation d'informer suffisamment la personne concernée (cf. art. 32 LAGH) ;
- l'interdiction de communiquer des informations excédentaires (cf. art. 33 LAGH) ;
- l'obligation de prescrire une analyse génétique de caractéristiques sensibles par un professionnel de la santé habilité, y compris le prélèvement de l'échantillon en présence de la personne ayant prescrit l'analyse (cf. art. 34 LAGH).

La publicité destinée au public est autorisée pour l'« établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne ». Dans ces cas également, la publicité doit mentionner les exigences de la LAGH concernant le droit de prescrire, l'information et le consentement (cf. art. 47, al. 4, LAGH).

La publicité ne doit pas induire en erreur.

3.9 État des connaissances scientifiques et de la technique

(art. 15 LAGH ; art. 10 et 42 OAGH)

Les analyses génétiques et prénatales, y compris l'établissement de profils d'ADN, doivent être réalisées conformément à l'état des connaissances scientifiques et de la technique.

Cette mention a pour but de souligner que le choix des procédés et méthodes doit en principe se fonder sur les connaissances et les développements techniques actuels. Elle doit notamment garantir que les

¹⁷ Loi fédérale du 23 juin 2006 sur la procréation médicalement assistée (RS 811.11)

méthodes obsolètes sont remplacées si cela permet d'améliorer la performance analytique d'un test. L'aspect de la performance clinique s'ajoute encore en l'espèce dans le domaine médical. En outre, la preuve scientifique de la validité des analyses génétiques et prénatales doit être établie. Aussi bien dans le domaine médical que pour les « analyses génétiques en dehors du domaine médical », il faut veiller à ce que seuls des tests suffisamment documentés par des études scientifiques, utiles et significatifs soient proposés aux personnes concernées. La réalisation conforme à l'état de la technique doit être économiquement rentable. En pratique, le respect des règles techniques généralement reconnues le garantit souvent.

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

3.10 Analyses génétiques réalisées sur des personnes incapables de discernement, à naître ou décédées

3.10.1 Exigences applicables aux analyses pratiquées sur des personnes incapables de discernement

(art. 16 LAGH)

Une analyse génétique ne peut en principe être réalisée sur une personne incapable de discernement¹⁸ (p. ex. enfants en bas âge) que si la protection de sa santé l'exige. Sont notamment autorisées les analyses dont le résultat permet de mettre en œuvre des mesures thérapeutiques ou prophylactiques ou d'améliorer les conditions de vie. La LAGH autorise également les analyses génétiques diagnostiques visant à confirmer ou à exclure une maladie déterminée. Par contre, il est par exemple 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 aucune prophylaxie n'est possible. La réalisation d'analyses génétiques à des fins non médicales (p. ex. tests visant à déterminer les prédispositions sportives) sur des personnes incapables de discernement est interdite.

Des exceptions au principe selon lequel des analyses ne peuvent être réalisées que si la protection de la santé l'exige existent dans les cas suivants :

- il n'existe pas d'autre moyen de détecter, au sein de la famille, une grave maladie héréditaire ou le statut de porteur d'une telle maladie ;
- l'analyse a pour but de déterminer si la personne incapable de discernement peut être considérée comme un donneur de tissus, de cellules ou de sang pour une transplantation ou une transfusion (les exigences de la loi fédérale sur la transplantation¹⁹ et de la loi sur les produits thérapeutiques²⁰ s'appliquent à cet égard).

Étant donné que les analyses génétiques réalisées sur des personnes incapables de discernement ne peuvent en général être effectuées que si leur santé l'exige, des restrictions s'appliquent également au droit de ne pas être informé (art. 26, al. 2, LAGH) et au droit à l'information (art. 27, al. 2, LAGH). Pour de plus amples détails, cf. ch. 4.4 et 4.5.

Pour des explications concernant la détermination de la filiation d'enfants incapables de discernement (p. ex. test de paternité), cf. ch. 6.

¹⁸ Le droit suisse ne fixe pas un âge déterminé pour la capacité de discernement (cf. art. 16 du code civil). La capacité de discernement doit être examinée au cas par cas, le plus souvent par la personne qui prescrit l'analyse. Cf. aussi les directives de l'ASSM sur la capacité de discernement dans la pratique médicale (www.samw.ch > Éthique > Aperçu des thèmes > Capacité de discernement dans la pratique médicale).

¹⁹ Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (RS **810.21**)

²⁰ Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RS **812.21**)

3.10.2 Exigences applicables aux analyses prénatales

(art. 17 LAGH)

Les analyses génétiques prénatales et les analyses prénatales visant à évaluer un risque ne peuvent être réalisées que dans le but de déterminer des caractéristiques qui nuisent directement à la santé de l'embryon ou du fœtus. Le sexe de l'enfant à naître peut être déterminé uniquement lorsqu'il permet de diagnostiquer une maladie (p. ex. si celle-ci concerne le plus souvent uniquement des descendants de sexe masculin). Toutefois, si le sexe est constaté lors d'un autre examen (p. ex. trisomie 21 / syndrome de Down lors d'une échographie), il est interdit de le communiquer aux parents avant le terme de la douzième semaine de grossesse. Cette information ne doit pas non plus être communiquée ultérieurement s'il existe un risque que la grossesse soit interrompue pour cette raison.

Des exceptions au principe selon lequel seules des caractéristiques nuisant directement à la santé de l'embryon ou du fœtus peuvent être examinées existent dans les cas suivants :

- analyses réalisées dans le cadre du suivi prénatal visant à prévenir des complications liées à une incompatibilité (concernant p. ex. le facteur rhésus) entre la mère et l'enfant ou les frères et sœurs nés ultérieurement (cf. aussi ch. 4.8.2) ;
- analyses de la compatibilité tissulaire réalisées pour le transfert du sang du cordon ombilical à un parent ou un frère ou une sœur.

Les analyses prénatales réalisées à des fins non médicales sont interdites, p. ex. pour déterminer la couleur des yeux ou des cheveux ou l'intelligence. Les analyses prénatales visant à établir la paternité sont autorisées (cf. ch. 6).

3.10.3 Analyses génétiques réalisées sur des personnes décédées

(art. 18 LAGH)

Une analyse génétique ne peut être réalisée sur une personne décédée que si :

- elle est nécessaire pour détecter une maladie héréditaire ou le statut de porteur d'une telle maladie ;
- une personne apparentée à la personne décédée en fait la demande ;
- la caractéristique soumise à analyse concerne la santé ou le planning familial de la personne apparentée, et que
- cette caractéristique ne peut être établie d'une autre manière.

Une analyse génétique ne peut être réalisée sur un embryon ou un fœtus provenant d'une interruption de grossesse ou d'un avortement spontané ou sur un enfant mort-né que si la femme concernée a donné son consentement.

Une analyse génétique peut également être réalisée lorsqu'une autopsie est autorisée en vertu du droit fédéral ou du droit cantonal et qu'elle sert à déterminer la cause du décès.

Ces prescriptions ne s'appliquent pas aux analyses génétiques réalisées dans le cadre d'études archéologiques. Pour des explications concernant la détermination de la filiation de personnes décédées, cf. ch. 6.

4 Analyses génétiques et prénatales dans le domaine médical

Les dispositions générales selon le ch. 3 s'appliquent aux **analyses génétiques** dans le domaine médical, concernant notamment :

- l'information et le consentement (ch. 3.2) ;
- le droit à l'information et le droit de ne pas être informé (ch. 3.3) ;
- la limitation des informations excédentaires (ch. 3.4) ;
- la gestion des échantillons et des données génétiques (ch. 3.5) ;
- la réalisation à l'étranger (ch. 3.6) ;
- la publicité destinée au public (ch. 3.8) ;
- les analyses génétiques réalisées sur des personnes incapables de discernement, à naître ou décédées (ch. 3.10).

Les prescriptions ci-dessous concernant le conseil génétique, le droit de prescrire, l'obligation pour les laboratoires génétiques d'obtenir une autorisation, la communication du résultat et la communication d'informations excédentaires doivent également être respectées (cf. ch. 4.1 à 4.5).

Seules certaines dispositions générales de la LAGH s'appliquent aux **analyses prénatales visant à évaluer un risque** ; en outre, des dispositions spécifiques à l'information et au conseil doivent aussi être prises en considération (cf. ch. 4.6). Des dispositions spéciales s'appliquent également aux **dépistages génétiques** ainsi qu'aux **analyses génétiques réalisées dans le cadre de transfusions sanguines et de transplantations** (cf. ch. 4.7 et 4.8).

Pour des informations sur les analyses génétiques dans le domaine médical concernant des caractéristiques non héréditaires, cf. ch. 8.

Pour l'attribution des analyses génétiques à la catégorie réglementaire des « analyses génétiques dans le domaine médical » et la délimitation par rapport à d'autres catégories réglementaires, cf. ch. 2.4.1.

4.1 Conseil génétique

(art. 21 et 22 LAGH)

Le médecin qui prescrit une analyse génétique présymptomatique, une analyse génétique prénatale ou une analyse visant à établir un planning familial veille à ce que la personne concernée bénéficie d'un conseil génétique approfondi avant et après l'analyse. De telles analyses peuvent entraîner de multiples implications et des répercussions sur la santé. Dans le cadre d'analyses génétiques diagnostiques, la personne concernée doit aussi pouvoir se faire conseiller.

Le conseil génétique va au-delà du devoir normal d'informer du médecin. L'information (cf. art. 6 LAGH) et le conseil génétique approfondi doivent fournir à la personne concernée des informations détaillées et adaptées qui lui sont nécessaires pour décider librement si elle veut effectuer ou pas une analyse.

Le conseil est non directif et doit être donné par une personne qualifiée. Il peut s'agir du médecin qui prescrit l'analyse ou d'un autre spécialiste qui dispose de connaissances approfondies en génétique et de compétences dans le conseil génétique. Le conseil ne peut porter que sur la situation individuelle et familiale de la personne concernée et ne doit pas prendre en considération l'intérêt général de la société.

La LAGH définit les points essentiels qui doivent être abordés, en sus de l'information (cf. ch. 3.2.1), comme les conséquences médicales, psychiques et sociales découlant de l'analyse ou du refus de s'y soumettre. La personne concernée doit également être informée des possibilités de prise en charge des coûts de l'analyse, de l'importance de l'anomalie détectée ainsi que des mesures de prévention et de traitement qui s'offrent à elle. En outre, les femmes enceintes doivent être informées expressément de leurs droits à l'autodétermination, en particulier du droit de renoncer à une analyse et du droit de ne pas être informées. La question de savoir si certains points doivent éventuellement être abordés seulement après l'analyse dépend de la situation. L'entretien doit être consigné.

Un temps de réflexion adéquat doit s'écouler entre le conseil et la décision de réaliser ou pas l'analyse. Sa durée dépendra des circonstances propres à chaque cas.

Pour des explications sur le conseil en matière d'analyses prénatales visant à établir la paternité, cf. ch. 6.

4.2 Droit de prescrire

(art. 20 LAGH ; art. 5 à 8 OAGH)

Les « analyses génétiques dans le domaine médical » doivent être prescrites par un **professionnel de la santé habilité à exercer son activité sous sa propre responsabilité professionnelle**²¹. Une

²¹ Les professions des spécialistes autorisés à prescrire une analyse génétique sont réglementées par la loi sur les professions médicales. Les dispositions couvrent entre autres la reconnaissance des titres étrangers et délivrés selon l'ancien droit. Les titres reconnus sont assimilés à des titres fédéraux. De plus amples informations sont disponibles sur les sites de l'OFSP : [Professions médicales et de la psychologie : déposer une demande de reconnaissance d'un diplôme étranger](#) et du SEFRI [Reconnaissance des qualifications professionnelles étrangères](#).

autorisation cantonale d'exercer est nécessaire à cet effet, conformément à la loi sur les professions médicales²². Les médecins, pharmaciens et chiropraticiens doivent pour cela être titulaire d'un titre postgrade fédéral ou étranger reconnu.

Les sections qui suivent indiquent quelles personnes peuvent, en vertu de la LAGH et de l'OAGH, prescrire quelles analyses génétiques (cf. aussi le [tableau 3.1](#) à l'annexe 1).

Remarque : la réglementation de la prise en charge des analyses conformément à l'assurance obligatoire des soins n'est pas liée aux prescriptions de la LAGH concernant le droit de prescrire des analyses génétiques. En particulier, l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins²³ et la liste des analyses²⁴ contiennent d'autres dispositions relatives au droit de prescrire certaines analyses génétiques.

4.2.1 Médecins avec spécialisation correspondante

(art. 20, al. 1, LAGH)

Les analyses génétiques dans le domaine médical ne peuvent, **dans la plupart des cas**, être prescrites que par des médecins spécialistes de la discipline correspondante. Cela signifie que ces spécialistes doivent disposer d'un titre fédéral de formation postgrade dans le domaine de spécialisation dont relève l'analyse concernée (p. ex. endocrinologie pour les troubles du métabolisme, cardiologie pour les maladies cardiovasculaires ou gynécologie et obstétrique pour les diagnostics prénataux).

Les médecins sont autorisés à prescrire dans leur **spécialité** toutes les analyses génétiques. Cela comprend notamment la recherche de maladies rares²⁵, d'anomalies chromosomiques ou de cancers héréditaires ainsi que les analyses pharmacogénétiques pour les médicaments que les médecins prescrivent, utilisent ou remettent (selon les prescriptions de la Confédération et des cantons).

4.2.2 Autres professionnels de la santé autorisés à prescrire des analyses génétiques dans le domaine médical

(art. 20, al. 3 et 4, LAGH ; art. 5 à 8 OAGH)

Les médecins sans spécialisation correspondante, les médecins-dentistes, les pharmaciens et les chiropraticiens sont autorisés à prescrire certaines analyses génétiques.

Ils peuvent uniquement prescrire des analyses génétiques dont les résultats sont pour eux relativement simples à interpréter et qui présentent des options claires pour les étapes suivantes (p. ex. pour le traitement de la maladie en question ou concernant le choix et la posologie d'un médicament). Pour garantir ce principe, des conditions supplémentaires doivent en outre être remplies (cf. ch. 4.2.2.5).

En revanche, la prescription des analyses génétiques ci-dessous est réservée – à quelques exceptions près – aux médecins disposant de la spécialisation correspondante :

- analyses génétiques diagnostiques pour la détection de maladies rares²⁵, d'anomalies chromosomiques structurelles ou numériques ainsi que de cancers d'origine héréditaire ;
- analyses génétiques présymptomatiques ;
- analyses génétiques prénatales et analyses génétiques visant à établir un planning familial.

4.2.2.1 Médecins sans spécialisation correspondante

(art. 5 OAGH)

Les médecins ne disposant pas d'une spécialisation dans le domaine de l'analyse génétique sont autorisés à prescrire les analyses suivantes :

- analyses pharmacogénétiques si les conditions mentionnées au ch. 4.2.2.5 sont remplies ;

²² Loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires (RS 811.11)

²³ Ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS ; RS 832.112.31)

²⁴ Annexe 3 OPAS

²⁵ Une maladie est rare lorsqu'elle touche 5 personnes sur 10 000 au plus.

- analyses génétiques diagnostiques portant notamment sur des maladies fréquentes (p. ex. troubles de la coagulation provoqués par des mutations du gène du facteur II ou du facteur V) si les conditions mentionnées au ch. 4.2.2.5 sont remplies ;
- analyses génétiques présymptomatiques de maladies fréquentes dans le cadre d'un dépistage en cascade²⁶ (p. ex. hypercholestérolémie familiale²⁷, hémochromatose²⁸) ;
- « analyses génétiques de caractéristiques sensibles en dehors du domaine médical » réalisées dans certains cas à des fins médicales (p. ex. tests visant à optimiser l'alimentation chez des personnes en surpoids).

4.2.2.2 Médecins-dentistes

(art. 6 OAGH)

Les médecins-dentistes peuvent prescrire les analyses génétiques suivantes :

- analyses pharmacogénétiques pour des médicaments que les médecins-dentistes sont habilités à utiliser, à remettre ou à prescrire conformément aux directives de la Confédération et des cantons si les conditions mentionnées au ch. 4.2.2.5 sont remplies ;
- certaines analyses génétiques diagnostiques dans le domaine de la médecine dentaire (p. ex. amélogénèse imparfaite, cf. aussi [Annexe 1 OAGH](#)).

4.2.2.3 Pharmaciens

(art. 7 OAGH)

Les pharmaciens peuvent prescrire des analyses pharmacogénétiques si les conditions mentionnées au ch. 4.2.2.5 sont remplies.

Si une analyse pharmacogénétique concerne un médicament de la catégorie de remise A ou B²⁹ soumis à prescription médicale, le pharmacien doit préalablement prendre contact avec la personne qualifiée qui a prescrit le médicament. La décision d'effectuer ou non l'analyse pharmacogénétique appartient au pharmacien et à la personne concernée. Une fois le résultat disponible, c'est la personne qualifiée qui a prescrit le médicament qui décide d'adapter le médicament choisi ou sa posologie, en vertu des prescriptions applicables aux produits thérapeutiques.

Il n'y a pas d'obligation de consultation dans le cas d'une analyse pharmacogénétique réalisée pour déterminer l'effet d'un médicament non soumis à ordonnance (catégorie de remise D ou E³⁰), qui a été prescrit par une personne qualifiée, ainsi que lors de la remise par un pharmacien de médicaments soumis à ordonnance de la catégorie de remise B (cf. art. 45, let. a et c, OMéd³¹).

4.2.2.4 Chiropraticiens

(art. 8 OAGH)

Les chiropraticiens peuvent prescrire les analyses génétiques suivantes :

- analyses pharmacogénétiques pour des médicaments que les chiropraticiens sont habilités à utiliser, à remettre ou à prescrire conformément aux directives de la Confédération et des cantons si les conditions supplémentaires mentionnées au ch. 4.2.2.5 sont remplies ;
- analyse génétique diagnostique portant sur une maladie musculosquelettique (cf. aussi [Annexe 1 OAGH](#)).

²⁶ Lors d'un dépistage en cascade, des analyses génétiques présymptomatiques sont réalisées sur les membres d'une même famille si l'on suspecte chez eux une prédisposition à une maladie qui a déjà été constatée chez un autre membre de leur famille (cf. art. 5, al. 1, let. c, OAGH). Le dépistage en cascade a pour but d'identifier les membres de la famille touchés par la maladie afin qu'ils puissent bénéficier rapidement d'un traitement ou d'une prophylaxie.

²⁷ Trouble métabolique des lipides qui peut accroître le risque d'apparition de maladies coronariennes.

²⁸ Maladie liée à l'absorption du fer

²⁹ Cf. art. 41 et 42 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd, RS **812.212.21**)

³⁰ Cf. art. 43 et 44 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd, RS **812.212.21**)

³¹ Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd, RS **812.212.21**)

4.2.2.5 Conditions supplémentaires

(art. 5, al. 2 et 3, art. 6, al. 2 et 3, art. 7, al. 1 et art. 8, al. 2, OAGH)

Une analyse génétique ne peut être réalisée que si les conditions suivantes sont réunies :

- l'analyse porte sur une **sélection définie** de variants génétiques ;
- elle permet d'obtenir des résultats ayant une **importance clinique reconnue** ;
- des **mesures de prévention ou des possibilités de traitement** sont disponibles dans l'état actuel des connaissances scientifiques et de la pratique.

Concernant la « sélection définie », ce n'est pas en premier lieu le nombre de variants analysés qui est déterminant. Il s'agit plutôt d'éviter que ne soient séquencés des gènes entiers ou une section du patrimoine génétique et que l'analyse révèle des variants dont la signification n'est pas forcément claire. Par exemple, certains gènes importants sur le plan de la pharmacogénétique peuvent présenter une variabilité élevée avec quelques variants rares dont l'impact sur le métabolisme d'un médicament peut être inconnu. Les gènes grands et variables peuvent également être des objets d'analyse dans le cadre de maladies génétiques relativement répandues.

C'est pourquoi il convient de choisir des variants génétiques dont on peut s'attendre à ce que l'analyse produise d'entrée de jeu un résultat dont l'importance clinique est reconnue. En outre, selon le résultat, des mesures thérapeutiques et préventives établies et fondées sur des preuves empiriques doivent pouvoir être prises dans l'état actuel des connaissances scientifiques et de la pratique.

Font notamment partie de telles mesures, dans le cadre de la pharmacogénétique, le fait de pouvoir éviter un traitement médicamenteux susceptible d'entraîner des effets secondaires graves ou l'adaptation du dosage en cas d'effet indésirable. Les bases de données internationales du domaine de la pharmacogénétique compilent les informations pertinentes à cet égard, notamment les informations professionnelles de Swissmedic et les recommandations relatives à la posologie d'un médicament (p. ex. [PharmGKB](#)³²). En outre, des analyses pharmacogénétiques préventives de variants génétiques sélectionnés en conséquence sont également possibles indépendamment de la prise d'un médicament donné (tests « pré-emptifs »).

4.2.3 Rôle et obligations de la personne prescrivant l'analyse

- Elle veille à dispenser l'information – et, si nécessaire, le conseil génétique – à la personne concernée (cf. ch. 3.2.1 et 4.1). L'information et le conseil ont lieu lors d'un entretien personnel.
- Elle se charge d'obtenir le consentement éclairé de la personne concernée à la réalisation de l'analyse génétique (cf. ch. 3.2.2). Cette étape sert à garantir l'autodétermination de la personne concernée.
- Elle contribue dans une large mesure à prévenir les abus, notamment en prélevant l'échantillon dans des conditions contrôlées (cf. explications au ch. 5.2.1.2).
- Elle veille à garantir le niveau de qualité élevé de l'analyse génétique en confiant sa réalisation à un laboratoire disposant de la qualification correspondante (autorisation de l'OFSP selon l'art. 28 LAGH ou exigences pour la réalisation à l'étranger définies à l'art. 29 LAGH et à l'art. 28 OAGH, cf. ch. 4.3 et 3.6).
- Elle garantit que le résultat de l'analyse génétique soit communiqué uniquement à la personne concernée et respecte en outre le droit de celle-ci de ne pas être informée (cf. explications aux ch. 4.4 et 4.5).
- Elle discute avec la personne concernée des possibles mesures préventives ou thérapeutiques qui se présentent dans le cadre de l'analyse génétique.

³² www.pharmgkb.org

4.3 Obligation d'obtenir une autorisation pour les laboratoires opérant dans le domaine médical

(art. 28 LAGH ; art. 9 à 28 OAGH)

Les laboratoires qui réalisent des analyses cytogénétiques ou moléculaires dans le domaine médical doivent obtenir une autorisation de l'OFSP. Celle-ci est liée à une obligation d'accréditation.

Le chef de laboratoire et le personnel de laboratoire doivent disposer de qualifications précises. Les analyses qu'un laboratoire est autorisé à effectuer dépendent des qualifications du chef de laboratoire. Celui-ci assume la responsabilité des aspects suivants :

- la réalisation des analyses et la validation du rapport d'analyse ;
- le respect des prescriptions légales concernant notamment la gestion des échantillons et des données génétiques, la publicité destinée au public, la réalisation à l'étranger ;
- le respect d'obligations spécifiques, comme l'établissement de rapports et la conservation des documents.

Des informations détaillées sur les conditions d'autorisation et les obligations des laboratoires sont disponibles à l'adresse suivante : « [Analyses cytogénétiques et moléculaires](#) »³³ > Domaine médical.

Remarques :

- Les laboratoires qui, **dans le cadre de maladies cancéreuses**, effectuent des analyses génétiques relatives aux caractéristiques non héréditaires (p. ex. laboratoires de pathologie) ne sont pas soumis à autorisation (cf. ch. 8.1).
- Les laboratoires qui effectuent des analyses génétiques qui visent la **typisation des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines ou tissulaires** et qui sont réalisées en lien avec des transfusions sanguines ou des transplantations d'organes, de tissus ou de cellules ne sont pas soumis à autorisation (cf. ch. 4.8).
- Les laboratoires qui effectuent des analyses cytogénétiques ou moléculaires dans le cadre de la **procréation médicalement assistée** en vertu de l'art. 5a de la loi sur la procréation médicalement assistée (LPMA³⁴), p. ex. une analyse des globules polaires et un diagnostic préimplantatoire, ont besoin d'une autorisation de l'OFSP selon la LAGH (art. 8, al. 2, LPMA).

4.4 Communication du résultat

(art. 7, 8, 17, al. 2 et 26, LAGH ; art. 6 à 8 OAGH)

Le résultat d'une analyse génétique ou prénatale doit être communiqué à la personne concernée par un médecin ou par un spécialiste (p. ex. conseiller génétique) mandaté par ce dernier. Dans les domaines de la médecine dentaire, de la pharmacie et de la chiropratique, le résultat peut être communiqué uniquement par un spécialiste autorisé à prescrire l'analyse. Il ne doit pas nécessairement s'agir de la personne qui a prescrit l'analyse.

Le laboratoire ne peut pas communiquer le résultat directement à la personne concernée.

La personne concernée (la femme enceinte dans le cas d'une analyse prénatale) décide de quels résultats elle souhaite prendre connaissance.

Le résultat ne peut être communiqué à une autre personne que si la personne concernée y a consenti. Si la communication du résultat à des membres de la famille ou à d'autres proches est indispensable à la protection de leurs intérêts et que le consentement de la personne concernée fait défaut, le médecin ayant prescrit l'analyse peut demander à l'autorité cantonale compétente de lever le secret professionnel (cf. art. 321, al. 2, du code pénal³⁵).

³³ www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique > Analyses cytogénétiques et moléculaires

³⁴ Loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (RS **810.11**)

³⁵ Code pénal suisse du 21 décembre 1937 (RS **311.0**)

Lorsque la personne concernée est incapable de discernement, la personne habilitée à la représenter ne peut pas refuser de prendre connaissance du résultat de l'analyse si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne incapable de discernement (cf. explications à ce sujet au ch. 3.10.1).

En cas d'analyses prénatales, le sexe de l'enfant à naître ne doit pas être communiqué avant la fin de la douzième semaine de grossesse, à moins que l'atteinte à la santé ne soit liée au sexe (p. ex. maladie touchant en particulier des descendants de sexe masculin, cf. explications ch. 3.10.2).

4.5 Communication des informations excédentaires

(art. 27 LAGH ; art. 6, al. 2, 7, al. 4 et 8, al. 3, OAGH)

Le médecin prescrivant l'analyse doit informer la personne concernée de l'éventuelle génération d'informations excédentaires. Il doit aussi lui expliquer quelles informations excédentaires peuvent ou ne peuvent pas être communiquées le cas échéant (cf. ch. 3.2.1). Afin de garantir la transmission de l'information sur la possible génération d'informations excédentaires, les laboratoires doivent informer les personnes prescrivant les analyses que celles-ci sont susceptibles de générer des informations excédentaires (art. 19 OAGH, cf. autres explications dans la fiche explicative « Obligations des laboratoires dans le domaine médical »³⁶).

La personne concernée détermine parmi les informations qui peuvent être communiquées celles qu'elle souhaite connaître. Les restrictions ci-dessous s'appliquent lors de la communication d'informations excédentaires :

- Lorsque la personne concernée est incapable de discernement, des informations excédentaires ne peuvent être communiquées à la personne habilitée à la représenter que si :
 - cela est nécessaire à la protection de la santé de la personne incapable de discernement, ou que
 - les informations concernent une grave maladie héréditaire au sein de la famille ou le statut de porteur d'une telle maladie.
- En cas d'analyse génétique prénatale, les informations excédentaires ne peuvent être communiquées que si elles portent :
 - sur une atteinte directe à la santé de l'embryon ou du fœtus, ou
 - sur une grave maladie héréditaire au sein de la famille ou sur le statut de porteur d'une telle maladie.
- Lorsque l'analyse génétique est prescrite par un spécialiste autre qu'un médecin, comme un pharmacien, les informations excédentaires ne doivent pas être communiquées.

4.6 Analyses prénatales visant à évaluer un risque

(art. 3, let. h et m, 5, 7, 8, 15, 17, 23, 24 et 26, LAGH)

Les analyses prénatales visant à évaluer un risque sont les analyses de laboratoire réalisées dans le but de déterminer un risque d'anomalie génétique de l'embryon ou du fœtus (p. ex. analyses de facteurs biochimiques dans le sang maternel) ainsi que les analyses recourant à des procédés d'imagerie (p. ex. échographies). Il ne s'agit toutefois pas d'analyses génétiques, car aucune information précise n'est obtenue sur le patrimoine génétique. Ces analyses sont néanmoins soumises à la LAGH. Sont notamment applicables les dispositions générales concernant le consentement (art. 5), le droit à l'information et le droit de ne pas être informé (art. 7 et 8), la gestion des échantillons (art. 10 à 12 LAGH, art. 3 OAGH) ainsi que certaines exigences spécifiques.

Par rapport à une analyse génétique prénatale, l'information à donner dans le cas d'une analyse prénatale visant à évaluer un risque est donc moins approfondie. Les contenus sont notamment les suivants :

- le but, le type et la pertinence de l'analyse (cf. explications au ch. 3.2.1) ;
- la possibilité de découvrir des résultats inattendus (p. ex. suspicion d'une anomalie) ;

³⁶ Cf. www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique > Analyses cytogénétiques et moléculaires

- les éventuelles analyses et interventions subséquentes à réaliser (p. ex. confirmation de la suspicion au moyen d'une analyse génétique prénatale) ;
- l'existence de services d'information et de conseil à disposition³⁷.
- les droits de la femme enceinte concernant notamment celui de donner ou non son consentement, le droit à l'information et le droit de ne pas être informée.

La femme enceinte décide librement d'effectuer ou non l'analyse. De plus, elle peut révoquer son consentement en tout temps et refuser de prendre connaissance du résultat. Certes, la LAGH ne réglemente pas la prescription d'analyses prénatales visant à évaluer un risque et leur réalisation dans un laboratoire³⁸. Mais pour la communication du résultat, les dispositions sont les mêmes que celles applicables à la communication du résultat d'une analyse génétique (art. 26 LAGH).

4.7 Dépistages génétiques

(art. 30 LAGH ; art. 31 à 36 OAGH)

Les dépistages sont des analyses génétiques qui sont proposées de manière systématique à l'ensemble de la population ou à un groupe déterminé de personnes, sans qu'il y ait des raisons de présumer que les caractéristiques recherchées existent chez celles-ci.

En Suisse, un seul dépistage de ce type est effectué actuellement : le dépistage néonatal³⁹. Les dépistages génétiques nécessitent une autorisation de l'OFSP.

De plus amples informations à ce sujet sont disponibles sur la page « [Dépistages génétiques](#) »⁴⁰.

4.8 Analyses génétiques réalisées dans le cadre de transfusions sanguines et de transplantations de cellules, de tissus et d'organes

(art. 2, al. 2, LAGH ; art. 64 à 66 OAGH)

Avant toute transplantation d'organes, de tissus ou de cellules et avant toute transfusion de sang ou de produits sanguins, la compatibilité entre le donneur et le receveur doit être vérifiée. La plupart du temps, il s'agit d'effectuer un typage HLA ou de déterminer le groupe sanguin. Après une transplantation de cellules souches hématopoïétiques, il y a lieu de vérifier la prise de greffe (détermination du chimérisme). Lors de telles analyses, ce ne sont pas la détermination d'une maladie héréditaire ou d'une prédisposition à une maladie qui sont au premier plan, mais la santé du receveur eu égard au succès de la transplantation. Par ailleurs, certains aspects de ces analyses génétiques (cf. notamment les dispositions relatives à l'assurance qualité) sont déjà réglementés par la loi sur les produits thérapeutiques⁴¹ et la loi sur la transplantation⁴² ainsi que par les ordonnances d'exécution correspondantes.

En fonction du contexte de l'analyse et de la possible génération d'informations excédentaires, seul un certain nombre de dispositions de la LAGH s'appliquent aux analyses visant la typisation des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines ou tissulaires (cf. aussi le [tableau 4](#) à l'annexe 1).

4.8.1 Typisation des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines ou tissulaires

(art. 64 OAGH)

Les analyses génétiques visant la typisation des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines ou tissulaires et effectuées en lien avec des transfusions sanguines et des transplantations comprennent notamment :

³⁷ Pour les services de conseil cantonaux, cf. www.sante-sexuelle.ch > Soutien ? > Centres de conseil > Thèmes de consultation > Consultations prénatales

³⁸ Cf. toutefois l'art. 13 de l'ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS, RS **832.112.31**)

³⁹ www.neoscreening.ch

⁴⁰ www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique > Dépistages

⁴¹ Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RS **812.21**)

⁴² Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (RS **810.21**)

- les analyses de compatibilité⁴³ telles que l'identification du groupe sanguin ou le typage HLA⁴⁴ ;
- les tests sur certains récepteurs de surface (caractéristiques tissulaires) réalisés lors de l'enregistrement de donneurs potentiels de cellules souches, même s'ils ne servent pas directement à déterminer la compatibilité (p. ex. CCR5).

Ces analyses sont **pour la plupart exclues du champ d'application de la LAGH**. Seules les dispositions suivantes s'appliquent :

- Les analyses génétiques visant la typisation des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines ou tissulaires d'un donneur incapable de discernement (art. 16, al. 2, let. b, LAGH) ainsi que lors d'analyses prénatales correspondantes (art. 17, al. 1, let. c, LAGH) sont autorisées.
- Les prescriptions concernant l'interdiction de communiquer des caractéristiques tissulaires lors d'analyses prénatales (art. 17, al. 2, let. b, et al. 3, LAGH) doivent être prises en compte.

Délimitation : les analyses génétiques visant la typisation des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines ou tissulaires effectuées dans le but de déterminer une prédisposition à une maladie (p. ex. maladies associées au système HLA, telles que l'arthrite rhumatoïde) ou la tolérance d'un médicament (p. ex. HLA-B*5701 pour l'hypersensibilité à l'Abacavir⁴⁵) sont soumises aux mêmes dispositions que les analyses génétiques dans le domaine médical (cf. en particulier ch. 3 et 4 et le [tableau 2](#) à l'annexe 1).

4.8.2 Analyses génétiques prénatales visant à déterminer des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines

(art. 65 OAGH)

Lors de la détermination du facteur rhésus et d'autres caractéristiques sanguines du fœtus (cf. l'art. 17, al. 1, let. b, LAGH), les analyses sont effectuées dans le cadre du suivi prénatal. Elles ont pour but de prévenir les complications liées à une incompatibilité entre la mère et l'enfant ou de futurs frères et sœurs. Les analyses sont réalisées dans le cadre de la transplantation de produits sanguins (p. ex. anticorps anti-facteur rhésus).

Sont notamment applicables les dispositions générales concernant l'information et le consentement (art. 5 et 6 LAGH), le droit à l'information et le droit de ne pas être informé (art. 7 et 8 LAGH), la limitation des informations excédentaires (art. 9 LAGH), la gestion des échantillons et des données génétiques (art. 10 à 12 LAGH, art. 3 OAGH) ainsi que les prescriptions relatives à la communication d'informations excédentaires résultant d'analyses génétiques prénatales (art. 27, al. 3, LAGH, cf. ch. 4.5).

4.8.3 Analyses génétiques dans le cadre du suivi d'une transplantation

(art. 66 OAGH)

Dans le cadre du suivi d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques, des analyses visant à déterminer le chimérisme sont effectuées afin de contrôler le succès du traitement. Elles sont **exclues du champ d'application de la LAGH, à condition que leur réalisation ne génère pas d'informations excédentaires** relatives à des caractéristiques liées à la maladie ou en lien avec la pharmacogénétique.

Sont notamment applicables en cas de génération éventuelle d'informations excédentaires les dispositions générales concernant le consentement (art. 5 LAGH), le droit à l'information et le droit de ne pas être informé (art. 7 et 8 LAGH), la limitation des informations excédentaires (art. 9 LAGH), la gestion des échantillons et des données génétiques (art. 10 à 12 LAGH, art. 3 OAGH) ainsi que les prescriptions relatives à la communication d'informations excédentaires (art. 27 LAGH). L'information

⁴³ Analyses visant à déterminer si les tissus, les cellules ou le sang (sang du cordon ombilical) sont aptes à être transférés à un receveur.

⁴⁴ Typage de l'antigène leucocytaire humain (HLA). Les HLA se trouvent à la surface de la plupart des cellules et jouent un rôle essentiel dans les réactions de rejet.

⁴⁵ La mutation HLA-B*5701 est associée à des effets secondaires graves, parfois mortels, du médicament anti-VIH Abacavir.

peut être fournie sous une forme réduite et doit notamment comprendre les aspects suivants (cf. aussi les explications au ch. 3.2.1) :

- le but et le type de l'analyse ;
- la gestion de l'échantillon et des données génétiques pendant et après l'analyse, notamment en ce qui concerne la conservation ;
- la possibilité que l'analyse génère des informations excédentaires sur des caractéristiques ayant trait à la maladie ou à la pharmacogénétique ;
- les droits de la personne concernée.

Délimitation: si, à la suite d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques réalisée en lien avec un cancer (p. ex. leucémie), des investigations sont menées pour détecter la présence de cellules cancéreuses résiduelles (p. ex. maladie résiduelle minime), l'art. 61 OAGH (cf. ch. 8.1) s'applique.

4.8.4 Autres analyses génétiques réalisées dans le cadre de transplantations et de transfusions sanguines

Les analyses portant sur des maladies héréditaires effectuées avant une transplantation de cellules souches issues de sang de cordon ombilical (p. ex. hémoglobinopathie) sont soumises aux dispositions applicables aux analyses génétiques dans le domaine médical (cf. en particulier les art. 3 à 29 LAGH).

5 Analyses génétiques en dehors du domaine médical

La catégorie réglementaire comprend les « analyses génétiques de caractéristiques sensibles » et les « autres analyses génétiques ». Pour l'attribution et la délimitation par rapport aux autres catégories réglementaires, cf. ch. 2.4.2.

Les **dispositions générales** visées au ch. 3 s'appliquent à toutes les analyses génétiques en dehors du domaine médical concernant notamment :

- l'information et le consentement (ch. 3.2) ;
- le droit à l'information et le droit de ne pas être informé (ch. 3.3) ;
- la limitation des informations excédentaires (ch. 3.4) ;
- la gestion des échantillons et des données génétiques (ch. 3.5) ;
- la publicité destinée au public (ch. 3.8).

Doivent également être prises en considération les dispositions ci-dessous concernant l'information (ch. 5.1), la communication du résultat (ch. 5.4) et la communication d'informations excédentaires (ch. 5.5).

Pour les « analyses génétiques de caractéristiques sensibles », il convient en outre de tenir compte des dispositions relatives à la prescription et au prélèvement de l'échantillon par un professionnel de la santé (ch. 5.2) ainsi qu'à la réalisation de l'analyse dans un laboratoire qualifié (ch. 5.3).

Remarque : seules les personnes capables de discernement (en général, adolescents et adultes) ont le droit de recourir à l'offre de ce genre de tests génétiques. S'agissant des personnes incapables de discernement (p. ex. enfants en bas âge), les tests qui ne sont pas nécessaires à la protection de leur santé sont interdits, de même que les tests prénataux visant à déterminer des caractéristiques qui ne portent pas directement atteinte à la santé de l'embryon ou du fœtus (cf. explications aux ch. 3.10.1 et 3.10.2).

Le [tableau 2](#) à l'annexe 1 contient une vue d'ensemble des exigences applicables aux analyses génétiques en dehors du domaine médical.

5.1 Information

(art. 32 LAGH)

En dehors du domaine médical également, une analyse génétique ne peut être réalisée que si la personne concernée a été informée et a consenti au test (cf. explications au ch. 3.2.1).

Le client doit être informé notamment sur :

- les informations selon l'art. 6 LAGH, en tenant compte de l'analyse génétique proposée ;
- le laboratoire qui effectue l'analyse génétique ;
- si tout ou partie de l'analyse est réalisée à l'étranger : les entreprises et les laboratoires à l'étranger qui participent à la réalisation de l'analyse ou à l'évaluation des données génétiques.
- De plus, l'information doit contenir les coordonnées :
 - d'un spécialiste capable de répondre aux questions liées à l'analyse génétique de la personne concernée, et
 - de la personne responsable du traitement des données⁴⁶.

L'information doit être transmise **sous forme écrite**. Cela n'exclut pas une information orale supplémentaire donnée par une personne prescrivant une telle analyse. La transcription et la transmission de l'information au format électronique, par exemple par courriel, sont également possibles. La loi ne précise pas qui est responsable de l'établissement des documents d'information. Cette tâche peut être accomplie par le fournisseur du test génétique, ou par la personne prescrivant l'analyse elle-même ou son association.

5.2 Prescription et prélèvement de l'échantillon

5.2.1 Analyses génétiques de caractéristiques sensibles

Les « analyses génétiques de caractéristiques sensibles » doivent être prescrites par des professionnels de la santé. Elles ne peuvent pas être vendues directement aux consommateurs. La vente en ligne est interdite.

Les professionnels de la santé autorisés à prescrire des analyses doivent être habilités à exercer leur activité sous leur propre responsabilité professionnelle⁴⁷.

Les sections qui suivent indiquent quelles personnes peuvent, conformément à la LAGH et à l'OAGH, prescrire quelles analyses génétiques de caractéristiques sensibles (cf. aussi le [tableau 3.2](#) à l'annexe 1).

5.2.1.1 Professionnels de la santé habilités à prescrire

(art. 34 LAGH ; art. 40 OAGH)

Les professionnels de la santé mentionnés ci-après sont habilités à prescrire **toutes les analyses génétiques de caractéristiques sensibles** :

- les médecins⁴⁸ ;
- les pharmaciens ;
- les psychologues ;
- les droguistes ES⁴⁹.

Les professionnels de la santé mentionnés ci-après peuvent prescrire des **analyses génétiques de caractéristiques physiologiques dont la connaissance peut influencer le mode de vie de la**

⁴⁶ En vertu de la loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données (RS 235.1)

⁴⁷ En général, titulaires d'une autorisation cantonale d'exercer

⁴⁸ Les médecins peuvent prescrire des analyses génétiques aussi bien dans le domaine médical qu'en dehors de celui-ci. Le médecin doit clairement informer le patient que le test prévu relève du domaine non médical, de sorte à éviter tout malentendu.

⁴⁹ ES : école supérieure

personne concernée (« *tests génétiques Lifestyle* », p. ex. type de métabolisme en vue d'optimiser l'alimentation, texture musculaire en vue d'optimiser le choix d'un type de sport, cf. ch. 2.4.2.1) :

- les diététiciens HES⁵⁰ ;
- les physiothérapeutes HES ;
- les chiropraticiens ;
- les ostéopathes.

À l'exception des droguistes, les professions des spécialistes autorisés à prescrire une analyse génétique sont réglées par des lois fédérales⁵¹. Ces réglementations couvrent aussi la reconnaissance des titres étrangers et délivrés selon l'ancien droit ; concernant ce point, il peut être renvoyé aux dispositions des lois correspondantes. La reconnaissance des titres de formation étrangers des droguistes relève de la compétence du Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI)⁵².

5.2.1.2 Prélèvement de l'échantillon

(art. 34, al. 3, LAGH)

Le prélèvement de l'échantillon (en général, salive ou prélèvement buccal) doit **avoir lieu sur place et en présence du professionnel de la santé**.

Cette procédure permet de veiller à ce que l'échantillon provienne effectivement de la personne dont le patrimoine génétique doit être analysé. Ainsi, il est possible d'éviter que des analyses soient réalisées en secret sur des tiers ou que des tests non autorisés soient effectués sur des personnes incapables de discernement (p. ex. enfants en bas âge).

5.2.1.3 Rôle et obligations du professionnel de la santé prescrivant l'analyse

- Il veille à dispenser l'information à la personne concernée (cf. les ch. 3.2.1 et 5.1). L'information a lieu lors d'un entretien personnel.
- Il se charge d'obtenir auprès de la personne concernée le consentement éclairé nécessaire à la réalisation de l'analyse génétique (cf. ch. 3.2.2). Cette étape sert à garantir l'autodétermination de la personne concernée.
- Il contribue dans une large mesure à la prévention des abus, notamment en prélevant l'échantillon dans des conditions contrôlées (cf. ch. 5.2.1.2).
- Il veille à garantir le niveau de qualité élevé de l'analyse génétique en confiant sa réalisation à un laboratoire disposant de la qualification correspondante (autorisation de l'OFSP selon l'art. 35 LAGH ou exigences pour la réalisation à l'étranger définies à l'art. 29 LAGH et à l'art. 58 OAGH, cf. ch. 3.6 et 5.3.1).
- Il garantit que le résultat de l'analyse génétique soit communiqué uniquement à la personne concernée. De plus, il respecte le droit de celle-ci de ne pas être informée et l'interdiction de communiquer des informations excédentaires (cf. explications aux ch. 5.4 et 5.5).

5.2.2 **Autres analyses génétiques en dehors du domaine médical**

Les « autres analyses génétiques » n'ont pas à être prescrites par un professionnel de la santé. Elles peuvent être remises directement aux clients, également via Internet.

⁵⁰ HES : haute école spécialisée

⁵¹ Loi sur les professions médicales (RS 811.11), loi sur les professions de la psychologie (RS 935.81) et loi sur les professions de la santé (RS 811.21)

⁵² D'autres informations sont disponibles sur le site web du SEFRI [Reconnaissance des qualifications professionnelles étrangères](http://www.sbf.admin.ch) (www.sbf.admin.ch > Formation > Reconnaissance des qualifications professionnelles)

5.3 Réalisation de l'analyse génétique

(art. 35 et 36 LAGH ; art. 41 à 58 OAGH)

5.3.1 Analyses génétiques de caractéristiques sensibles

- *En Suisse* : comme pour le domaine médical, les laboratoires qui réalisent l'analyse sont soumis à autorisation. Les conditions d'autorisation et les obligations des laboratoires reposent sur les dispositions s'appliquant aux laboratoires du domaine médical. Les laboratoires doivent disposer d'un système de gestion de la qualité conforme aux normes internationales pertinentes (en particulier ISO/CEI 17025), mais ne doivent pas être accrédités.

Des informations détaillées sont disponibles sous « [Analyses cytogénétiques et moléculaires](#) »⁵³ > en dehors du domaine médical.

- *À l'étranger* : l'analyse peut uniquement être transmise à un laboratoire qui effectue ses analyses conformément à l'état de la science et de la technique, qui dispose d'un système de gestion de la qualité conforme aux normes pertinentes (en particulier ISO/CEI 17025) et qui est autorisé à effectuer de telles analyses dans son pays.

5.3.2 Autres analyses génétiques en dehors du domaine médical

Les laboratoires qui les réalisent en Suisse ne sont pas soumis à autorisation. Les laboratoires étrangers ne doivent pas non plus remplir des exigences spécifiques en matière de qualité. Toutefois, les laboratoires doivent respecter certaines exigences légales.

Des informations détaillées sont disponibles sous « [Analyses cytogénétiques et moléculaires](#) » > en dehors du domaine médical.

5.4 Communication du résultat

(art. 7 LAGH)

Dans le cas d'analyses génétiques en dehors du domaine médical, il n'est pas stipulé dans la LAGH que le résultat doit être communiqué par le professionnel de la santé ayant prescrit l'analyse (cf. prescription correspondante dans le domaine médical, ch. 4.4).

Cependant, il faut veiller à ce que le résultat ne soit communiqué qu'au client concerné. La transmission du résultat à une tierce personne n'est autorisée qu'avec le consentement du client.

5.5 Interdiction de communiquer des informations excédentaires

(art. 33 LAGH)

Seuls les résultats qui correspondent au but de l'analyse peuvent être communiqués au client. La communication d'informations excédentaires est interdite.

6 Établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne (tests de paternité et de filiation)

(art. 2, al. 3, 3 à 5, 7 à 13, 15 et 47 à 53, LAGH ; OACA)

L'établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne dans des procédures civiles et administratives ainsi qu'en dehors d'une procédure est notamment soumis aux exigences suivantes (cf. art. 2, al. 3, LAGH) :

- la plupart des dispositions générales de la LAGH (cf. ch. 3) concernant notamment le consentement (art. 5), le droit à l'information et le droit de ne pas être informé (art. 7 et 8), la limitation des informations excédentaires (art. 9), la gestion des échantillons et des données génétiques (art. 10 à 12) ;

⁵³ www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique > Analyses cytogénétiques et moléculaires

- le chapitre 5 LAGH ;
- les dispositions de l'OACA⁵⁴.

Les aspects suivants sont à souligner :

- Un profil d'ADN ne peut être établi qu'avec le consentement écrit de la personne concernée ou – dans une procédure civile – sur ordre d'un tribunal.
- Si la filiation paternelle d'un enfant incapable de discernement doit être déterminée, quelqu'un doit consentir au test en qualité de représentant de l'enfant. Le père ne pouvant pas représenter l'enfant étant donné qu'il existe en l'espèce un conflit d'intérêts, c'est le consentement de la mère qui doit en général être obtenu.
- Les analyses prénatales visant à établir la paternité ne peuvent être prescrites que par un médecin. Un entretien de conseil approfondi doit au préalable être mené avec la femme enceinte. Si le sexe de l'enfant à naître est déterminé dans le cadre de l'analyse prénatale visant à établir la paternité, il ne peut pas être communiqué à la femme enceinte avant la fin de la douzième semaine de grossesse. Cette information ne doit pas non plus être communiquée ultérieurement s'il existe un risque que la grossesse soit interrompue pour cette raison.
- Si la personne avec laquelle un lien de filiation doit être déterminé est décédée, des motifs valables doivent être invoqués pour la recherche de filiation (p. ex. soupçon fondé d'un lien de filiation). Les plus proches parents (p. ex. épouse ou époux, enfants, parents, frères et sœurs) de la personne décédée doivent donner leur consentement. S'ils s'y refusent, l'analyse doit être prescrite par l'autorité ou le juge compétents. Lorsque la personne décédée n'a pas de proches parents ou que ceux-ci ne peuvent pas être joints et que la personne demandant l'analyse a fourni des renseignements de bonne foi, l'analyse peut être réalisée.
- L'échantillon de la personne concernée doit être prélevé dans des conditions contrôlées (en général, par le laboratoire). L'identité de la personne doit en outre être vérifiée.
- Lors de l'établissement de profils d'ADN, il n'est pas permis de déterminer des caractéristiques pertinentes d'un point de vue médical ou d'autres caractéristiques personnelles. La détermination du sexe demeure réservée si elle est requise afin de déterminer la filiation ou l'identité.
- Les informations qui ne concernent pas la détermination de la filiation ou de l'identité d'une personne (informations excédentaires) ne peuvent pas être communiquées.
- La publicité destinée au public pour l'établissement d'un profil d'ADN est autorisée et doit comporter des informations sur les exigences de la LAGH concernant le droit de prescrire, l'information et le consentement. Toute allégation trompeuse est interdite.
- Les laboratoires qui établissent des profils d'ADN en Suisse doivent obtenir une accréditation du Service d'accréditation suisse et une reconnaissance du Département fédéral de justice et police (pour les laboratoires reconnus, cf. site Internet de fedpol : [Informations pratiques - Test de paternité](#)⁵⁵). Il est possible d'obtenir des informations sur la procédure de reconnaissance de fedpol à l'adresse suivante : biomid@fedpol.admin.ch.

Pour l'attribution des analyses génétiques à la catégorie réglementaire ainsi que la délimitation par rapport aux autres catégories réglementaires, cf. ch. 2.4.3.

7 Tests génétiques directement destinés au consommateur

Un test génétique *direct-to-consumer* (test génétique DTC) est une offre commerciale sans accompagnement professionnel personnel.

En Suisse, la plupart des analyses génétiques doivent être prescrites par un professionnel (cf. ch. 4.2. et 5.2.1). Ce dernier garantit que l'information et, si nécessaire, la consultation génétique soient

⁵⁴ Ordonnance du 14 février 2007 sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (RS 810.122.2)

⁵⁵ www.fedpol.admin.ch > fedpol > Informations pratiques > Test de paternité

qualifiées. Il veille également à ce que l'échantillon provienne bien de la personne concernée, ce qui offre une protection contre les utilisations abusives.

Les entreprises de tests génétiques n'ont pas le droit de proposer directement aux clients des tests relevant du domaine médical (p. ex. sur les maladies héréditaires, cf. ch. 2.4.1), des tests relatifs au mode de vie, à la personnalité et à la recherche d'ancêtres (cf. ch. 2.4.2.1) ou encore des tests de paternité (cf. ch. 2.4.4). Seuls les tests génétiques visant à déterminer des caractéristiques relativement inoffensives, p. ex. consistance du cérumen ou structure des cheveux (« Autres analyses génétiques », cf. ch. 2.4.2.2), peuvent être proposés directement aux clients, p. ex. via Internet. Les tests génétiques DTC ne peuvent pas être pratiqués sur des enfants en bas âge ou d'autres personnes incapables de discernement (cf. ch. 3.10.1).

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. L'application des prescriptions nationales dans ce domaine atteint ainsi ses limites. En Suisse, seules peuvent être poursuivies les personnes qui commanditent de tels tests génétiques auprès d'entreprises étrangères et qui ne respectent pas les droits de la personnalité de tiers (p. ex. analyses génétiques effectuées sur des enfants en bas âge ou sur des tiers sans leur consentement).

8 Analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires

(art. 2, al. 1, LAGH ; art. 61 à 63 OAGH)

Les analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires sont en général soumises à des exigences moins élevées que les analyses de caractéristiques héréditaires, car les descendants et les parents proches ne sont pas concernés par leurs résultats. Seuls certains articles de la LAGH sont applicables. Conformément à l'art. 2, al. 1, LAGH :

- certaines analyses sont totalement exclues du champ d'application de la loi,
- des dispositions dérogatoires concernant l'information sont prévues, ou
- d'autres dispositions sont déclarées applicables.

Le [tableau 4](#) à l'annexe 1 offre une vue d'ensemble de la réglementation des différents cas d'application.

8.1 Analyses génétiques en lien avec un cancer

(art. 61 OAGH)

Dans le cadre du diagnostic et du traitement de maladies oncologiques, **la LAGH s'applique uniquement aux analyses génétiques susceptibles de générer des informations concernant des caractéristiques héréditaires du patrimoine génétique.**

Remarque : les analyses génétiques de matériel biologique normal ou modifié de manière pathologique qui sont réalisées en lien avec un cancer et qui servent à déterminer une **caractéristique héréditaire** sont soumises aux mêmes dispositions que les analyses génétiques de caractéristiques héréditaires dans le domaine médical (en particulier les chapitres 1 et 2 LAGH).

8.1.1 Possible génération d'informations excédentaires concernant des caractéristiques héréditaires

Lorsque des analyses génétiques de matériel biologique modifié de manière pathologique qui ne servent pas à déterminer des caractéristiques héréditaires sont susceptibles de générer des informations excédentaires sur des caractéristiques héréditaires, les dispositions suivantes de la LAGH s'appliquent (cf. art. 2, al. 1, LAGH) :

- les dispositions générales applicables à toutes les analyses génétiques concernant notamment le consentement (art. 5 LAGH), le droit à l'information et le droit de ne pas être informé (art. 7 et 8 LAGH), la limitation des informations excédentaires (art. 9 LAGH), la gestion des échantillons et des données génétiques (art. 10 à 12 LAGH, art. 3 OAGH), la publicité destinée au public (art. 14 LAGH, art. 4 OAGH), ainsi que

- la réglementation concernant la communication d'informations excédentaires (art. 27 LAGH).

Les laboratoires réalisant ce type d'analyses ne doivent pas disposer d'une autorisation de l'OFSP. De plus, la LAGH ne prévoit aucune prescription pour la réalisation de telles analyses.

En dérogation au catalogue d'informations visé à l'art. 6 LAGH, l'information donnée à la personne concernée au sujet de l'analyse génétique peut l'être sous une forme réduite. Mais elle doit comprendre au moins les aspects suivants (cf. art. 61, al. 4, OAGH) :

- But et type de l'analyse : le médecin traitant qui envoie le matériel biologique à un laboratoire d'analyse pathologique, hématologique ou oncologique ne sait pas toujours quelles analyses complémentaires sont réalisées. Il doit informer la personne concernée qu'une analyse génétique sera (peut-être) réalisée et lui en expliquer le but. S'il possède des informations sur l'analyse génétique, le médecin doit si possible aussi informer le patient de la portée de ses résultats.
- Gestion de l'échantillon et des données génétiques pendant et après l'analyse, notamment concernant la conservation : le médecin traitant doit indiquer à la personne concernée pendant combien de temps le matériel biologique et les données génétiques seront conservés. Les exigences en matière de conservation sont régies par les dispositions de l'art. 11 LAGH (durée aussi longue que nécessaire pour la réalisation de l'analyse ou pour respecter les prescriptions cantonales ; utilisation à d'autres fins ou durée de conservation plus longue seulement avec le consentement de la personne concernée).
- Informations excédentaires : la personne concernée doit être informée du fait que des informations excédentaires concernant des caractéristiques héréditaires peuvent être générées ; s'il est possible de connaître la nature des informations excédentaires générées, cette information doit également lui être fournie.
- Droits de la personne concernée : la personne concernée doit être informée notamment de son droit à l'information et de son droit de ne pas être informée, conformément aux art. 7 et 8 LAGH.

8.1.2 Génération d'informations excédentaires peu probable

Les analyses ci-dessous réalisées dans le cas de cancers **sont exclues du champ d'application de la LAGH** :

Les analyses génétiques de matériel biologique pathologiquement modifié qui ne visent pas à déterminer des caractéristiques héréditaires du patrimoine génétique et dont on peut s'attendre à ce qu'elles ne génèrent pas d'informations excédentaires concernant des caractéristiques du génome héréditaires.

Aucune information excédentaire de ce type n'est générée si le matériel analysé consiste presque exclusivement en matériel pathologiquement modifié ou si celui-ci est fortement enrichi. Si, en plus, le procédé utilisé cible exclusivement les caractéristiques recherchées, on peut partir du principe qu'aucune information excédentaire concernant des caractéristiques héréditaires ne sera générée.

8.2 Analyses génétiques réalisées dans le domaine médical non oncologique

(art. 62 OAGH)

Les mosaïques⁵⁶ ou mitochondriopathies⁵⁷ sont des exemples de maladies ou d'anomalies génétiques qui pourraient avoir pour origine une modification non héréditaire et qui ne sont pas en lien avec un cancer. Il est, la plupart du temps, impossible de déterminer à partir des seuls symptômes si la modification n'affecte que certaines cellules somatiques ou aussi les gamètes. En cas d'incertitude, **les**

⁵⁶ Une mosaïque résulte d'une modification du génome d'une cellule après fécondation. En fonction du moment où elle se produit (durant la phase embryonnaire ou plus tard), certains types de cellules, des tissus entiers ou des parties du corps peuvent être affectés. Si la mosaïque concerne les gamètes, la caractéristique est transmise aux descendants.

⁵⁷ Certaines mitochondriopathies découlent de modifications acquises dans le génome de mitochondries. Le degré de sévérité dépend du moment auquel se produit la modification (cf. mosaïque). Lorsque les mitochondries des gamètes sont affectées, ces formes de mitochondriopathies peuvent être transmises par la mère aux descendants.

dispositions relatives aux analyses génétiques portant sur des caractéristiques héréditaires dans le domaine médical s'appliquent (en particulier les chapitres 1 et 2 LAGH).

Les cas connus dans lesquels la modification n'affecte que les cellules somatiques ne concernent qu'un très petit nombre de syndromes qui, de plus, sont très rares (p. ex. le syndrome de Protée⁵⁸). Dans la pratique clinique, ces syndromes sont traités de la même manière que les syndromes d'origine héréditaire. Ces analyses sont donc soumises aux mêmes exigences que les analyses génétiques de caractéristiques héréditaires dans le domaine médical.

8.3 Analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires en dehors du domaine médical

(art. 63 OAGH)

Les analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires réalisées en dehors du domaine médical sont soumises notamment aux dispositions générales de la LAGH (art. 3 à 15 LAGH) ainsi qu'aux dispositions relatives aux informations excédentaires (art. 33 LAGH).

Si, dans le cadre de telles analyses génétiques, il ne peut être exclu que la lignée germinale soit concernée, il y a lieu de se conformer aux dispositions régissant les analyses concernant des caractéristiques héréditaires réalisées en dehors du domaine médical (en particulier les chapitres 1 et 3 LAGH).

Les propriétés épigénétiques sont un exemple de caractéristiques acquises au cours de l'existence et susceptibles de changer en permanence. En se basant sur la littérature actuelle⁵⁹, il ne peut toutefois être exclu que des caractéristiques épigénétiques en dehors du domaine médical, qui sont p. ex. en lien avec l'âge biologique, ne soient transmises à la génération suivante. Leur mode de transmission fait actuellement l'objet de recherches. Ces analyses sont donc assimilées à des analyses génétiques de caractéristiques héréditaires réalisées en dehors du domaine médical.

9 Analyses génétiques dans le cadre de rapports de travail ou de rapports d'assurances et dans les cas de responsabilité civile

(chap. 4 LAGH)

Les employeurs et les institutions d'assurance ne peuvent exiger que dans certains cas la réalisation d'analyses génétiques dans le domaine médical et la communication de résultats d'analyses déjà effectuées. Des restrictions s'appliquent également aux cas de responsabilité civile (cf. art. 38 à 46 LAGH).

En dehors du domaine médical, ni les employeurs ni les assureurs ne peuvent exiger la réalisation d'analyses génétiques, demander des données génétiques issues d'analyses non pertinentes du point de vue médical ou utiliser de telles données. Les mêmes interdictions valent dans les cas de responsabilité civile (cf. art. 37 LAGH).

Le [tableau 5](#) à l'annexe 1 contient une vue d'ensemble des analyses génétiques autorisées dans le cadre de rapports de travail ou de rapports d'assurance et dans les cas de responsabilité civile.

9.1 Exigences pour les employeurs

(art. 38 à 41 LAGH)

Les analyses génétiques prescrites en lien avec des rapports de travail ne peuvent être réalisées que dans le but de déterminer des caractéristiques ayant un rapport avec le poste concerné. On entend par là les caractéristiques qui pourraient causer à la personne concernée des troubles de la santé ou des

⁵⁸ Le syndrome de Protée est une maladie génétique caractérisée par une croissance excessive et irrégulière de certains tissus ou parties du corps qui peut entraîner des malformations et des cancers.

⁵⁹ Cf. par exemple Fitz-James M.H, Cavalli G. Molecular mechanisms of transgenerational epigenetic inheritance. Nat Rev Genet 23, 325–341 (2022) et Takahashi Y, et al. Transgenerational inheritance of acquired epigenetic signatures at CpG islands in mice. Cell. 2023.

maladies professionnelles ou qui pourraient nuire gravement à autrui ou à l'environnement. Il est interdit de déterminer d'autres caractéristiques génétiques.

Le résultat de l'analyse génétique ne peut pas être communiqué directement aux employeurs. Le médecin indique simplement à l'employeur si la personne concernée entre en considération pour l'activité envisagée.

En outre, il est interdit aux employeurs d'exiger des analyses génétiques présymptomatiques ou de demander des données génétiques provenant d'analyses réalisées antérieurement ou encore d'utiliser de telles données, sauf s'il s'agit d'empêcher des maladies ou des accidents professionnels : dans quelques cas précis, les employeurs peuvent alors exiger que des analyses génétiques présymptomatiques soient effectuées.

9.2 Exigences pour les institutions d'assurance

(art. 42 à 44 LAGH)

Il est interdit aux institutions d'assurance d'exiger, en vue de l'établissement d'un rapport d'assurance, la réalisation d'une analyse génétique présymptomatique ou d'une analyse génétique prénatale, ou la réalisation d'une analyse génétique visant à établir un planning familial. L'interdiction vaut tant pour les assurances privées que pour les assurances sociales.

Les institutions d'assurance ne peuvent exiger l'obtention de résultats d'analyses génétiques présymptomatiques réalisées antérieurement qu'à certaines conditions strictement définies (p. ex. lorsqu'il s'agit d'une assurance-vie portant sur une somme d'assurance de plus de 400 000 francs ou d'une assurance-invalidité facultative allouant une rente annuelle supérieure à 40 000 francs). De plus, elles peuvent demander uniquement des données génétiques réellement pertinentes et déterminantes pour le calcul des primes. En outre, la personne à assurer doit déjà avoir connaissance de ces données.

L'institution d'assurance ne doit pas recevoir ces informations directement. Le médecin mandaté doit simplement indiquer à l'institution d'assurance dans quel groupe de risque la personne à assurer doit être classée.

Il est interdit d'utiliser des données génétiques provenant d'analyses génétiques prénatales réalisées antérieurement ou d'analyses visant à établir un planning familial.

L'autorisation d'effectuer des analyses génétiques diagnostiques et des analyses prénatales visant à évaluer un risque ainsi que l'utilisation de résultats provenant de telles analyses préalablement effectuées sont régies par le droit des assurances sociales ou privées.

9.3 Dispositions applicables aux cas de responsabilité civile

(art. 45 et 46 LAGH)

Il est interdit de réaliser les analyses suivantes, notamment dans le but de calculer un dommage, de déterminer des dommages-intérêts, ou de demander ou d'utiliser des données génétiques provenant d'analyses effectuées antérieurement :

- analyses génétiques présymptomatiques ;
- analyses génétiques prénatales ;
- analyses visant à établir un planning familial.

L'interdiction ne s'applique pas si l'analyse permet à la personne concernée de faire valoir un dommage ou de demander des dommages-intérêts en rapport avec une lésion du patrimoine génétique. Le patrimoine génétique de l'embryon ou du fœtus peut, par exemple, présenter une lésion suite à la prise d'un médicament par la mère ou suite à un facteur environnemental, lésion qui peut être reconnue par des analyses prénatales. Dans ce cas et, plus généralement, dans les cas où il est question d'un dommage génétique relevant de la responsabilité civile, il doit être possible, dans l'intérêt de la personne lésée, d'effectuer les analyses ou d'utiliser les résultats d'analyses correspondants.

La réalisation d'analyses génétiques diagnostiques ou l'utilisation de résultats d'analyses de ce type effectuées antérieurement et visant notamment à calculer un dommage ou à déterminer des dommages-intérêts n'est autorisée qu'avec le consentement écrit de la personne concernée.

10 Dispositions pénales

(art. 56 à 58 LAGH)

La LAGH prévoit des dispositions pénales notamment pour les infractions suivantes :

- *Absence de consentement* : le fait de prescrire, commanditer ou réaliser une analyse génétique, ou établir ou commanditer un profil d'ADN sans que la personne concernée ait donné son accord.
- *Droit de ne pas être informé* : le fait, dans le cadre de son activité professionnelle, de communiquer à la personne concernée, contre sa volonté, des informations sur son patrimoine génétique.
- *Pour les personnes incapables de discernement* : le fait de prescrire ou commanditer, pour une personne incapable de discernement, une analyse génétique qui n'est ni nécessaire à la protection de sa santé, ni ne concerne une autre analyse autorisée (art. 16, al. 2, LAGH).
- *Pour les analyses génétiques prénatales* : le fait de prescrire ou commanditer une analyse génétique prénatale qui ne sert ni à déterminer des caractéristiques nuisant directement à la santé de l'embryon ou du fœtus, ni ne concerne une autre analyse autorisée (cf. art. 17, al. 1, let. b et c, LAGH).
- *Domaine du travail et des assurances* : le fait d'enfreindre, dans le cadre de rapports de travail ou de rapports d'assurance, les interdictions en vigueur concernant la réalisation d'analyses génétiques ou la demande ou l'utilisation de résultats provenant d'analyses génétiques réalisées antérieurement (cf. art. 37 à 40 et 42 à 44 LAGH).
- *Prescription sans disposer de la qualification nécessaire à cet effet* : le fait de prescrire, intentionnellement et en agissant par métier, une analyse génétique sans remplir les exigences requises en matière de qualification (cf. art. 20, al. 1, et 34 LAGH, art. 5 à 8 et 40 OAGH).
- *Réalisation sans autorisation ou reconnaissance* : le fait de réaliser une analyse du patrimoine génétique d'un tiers sans posséder l'autorisation requise ou d'établir un profil d'ADN d'un tiers sans posséder la reconnaissance requise.
- *Publicité destinée au public* : le fait de faire de la publicité auprès du public pour des analyses génétiques dans le domaine médical, des analyses génétiques prénatales ou des analyses génétiques sur des personnes incapables de discernement sans y être habilité, ou de faire de la publicité auprès du public pour des analyses génétiques en dehors du domaine médical ou des profils d'ADN sans fournir les indications nécessaires à cet effet conformément aux exigences de la loi (cf. art. 14 et 47, al. 4, LAGH).
- *Communication du sexe* : le fait de communiquer le sexe de l'enfant à naître à la femme enceinte avant la fin de la douzième semaine de grossesse bien que l'atteinte à la santé ne soit pas liée au sexe.

Remarque : les particuliers peuvent également être passibles de sanctions, p. ex. s'ils commanditent la réalisation d'un test génétique sur un tiers n'y ayant pas consenti.

11 Autres bases légales pertinentes

11.1 Recherche sur l'être humain

- Loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain⁶⁰
- Ordonnance du 20 septembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain⁶¹
- Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques⁶²

⁶⁰ [RS 810.30](#)

⁶¹ [RS 810.301](#)

⁶² [RS 810.305](#)

11.2 Diagnostic préimplantatoire

- Loi du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée⁶³
- Ordonnance du 4 décembre 2000 sur la procréation médicalement assistée⁶⁴

11.3 Profils d'ADN dans les procédures pénales et sur l'identification de personnes inconnues ou disparues

- Loi du 20 juin 2003 sur les profils d'ADN⁶⁵

11.4 Protection des données

- Loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données⁶⁶
- Ordonnance du 31 août 2022 sur la protection des données⁶⁷
- Lois cantonales sur la protection des données (pour les professionnels exerçant leur activité dans des institutions de droit public)

11.5 Assurance obligatoire des soins

- Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie⁶⁸
- Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie⁶⁹
- Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS)⁷⁰
- Liste des analyses (annexe 3 OPAS)⁷¹

11.6 Médicaments, dispositifs médicaux et diagnostics in vitro

- Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques⁷²
- Ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux⁷³
- Ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro⁷⁴
- Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments⁷⁵

11.7 Transplantation d'organes, de tissus et de cellules

- Loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation⁷⁶
- Ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation⁷⁷

⁶³ [RS 810.11](#)

⁶⁴ [RS 810.112.2](#)

⁶⁵ [RS 363](#)

⁶⁶ [RS 235.1](#)

⁶⁷ [RS 235.11](#)

⁶⁸ [RS 832.10](#)

⁶⁹ [RS 832.102](#)

⁷⁰ [RS 832.112.31](#)

⁷¹ www.bag.admin.ch/la

⁷² [RS 812.21](#)

⁷³ [RS 812.213](#)

⁷⁴ [RS 812.219](#)

⁷⁵ [RS 812.212.21](#)

⁷⁶ [RS 810.21](#)

⁷⁷ [RS 810.211](#)

11.8 Professionnels de la santé

- Loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales⁷⁸
- Loi du 30 septembre 2016 sur les professions de la santé⁷⁹
- Loi du 18 mars 2011 sur les professions de la psychologie⁸⁰
- Droit cantonal, p. ex. lois sur la protection de la santé et les produits thérapeutiques

11.9 Autres

- Loi fédérale du 9 octobre 1981 sur les centres de consultation en matière de grossesse⁸¹
- Code pénal suisse du 21 décembre 1937⁸²
- Loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents⁸³
- Loi du 13 mars 1964 sur le travail⁸⁴
- Loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales⁸⁵
- Code de procédure civile du 19 décembre 2008⁸⁶
- Code civil suisse du 10 décembre 1907⁸⁷
- Loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif⁸⁸

Contact

Office fédéral de la santé publique
Division Biomédecine
3003 Berne

genetictesting@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch/genetictesting-fr

www.bag.admin.ch/lagh

⁷⁸ [RS 811.11](#)

⁷⁹ [RS 811.21](#)

⁸⁰ [RS 935.81](#)

⁸¹ [RS 857.5](#)

⁸² [RS 311.0](#)

⁸³ [RS 832.20](#)

⁸⁴ [RS 822.11](#)

⁸⁵ [RS 830.1](#)

⁸⁶ [RS 272](#)

⁸⁷ [RS 210](#)

⁸⁸ [RS 313.0](#)

Annexe 1 : Tableaux synoptiques

Tableau 1 : Catégories réglementaires LAGH : exemples, classement et délimitation

Catégorie réglementaire	Exemples	Classement / délimitation
Tests génétiques dans le domaine médical	<ul style="list-style-type: none"> – Analyses concernant des maladies héréditaires ou la prédisposition à de telles maladies (p. ex. chorée de Huntington, cancer du sein familial) – Diagnostic prénatal (p. ex. trisomie 21 / syndrome de Down) – Pharmacogénétique (p. ex. pour le choix ou la posologie d'un médicament) <p>Cette catégorie inclut aussi les tests génétiques pour identifier les caractéristiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – intolérances alimentaires (p. ex. lactose, gluten) – allergies, inflammations, maladies de la peau – risque de blessures sportives – potentiel et comportement addictifs – troubles psychiques, troubles du développement, de l'intelligence, de la personnalité ou du comportement 	<p>Classement :</p> <p>Ce type d'analyse comprend les tests génétiques visant à identifier les aspects suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – maladies, prédispositions à des maladies, autres atteintes possibles à l'état de santé – toutes les caractéristiques pertinentes sur le plan médical
<p>Tests en dehors du domaine médical</p> <p>➤ Tests génétiques relatifs à des caractéristiques sensibles</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Tests du type « Lifestyle » concernant le mode de vie (caractéristiques physiologiques dont la connaissance peut influencer le mode de vie) : type d'alimentation (glucides / protéines), bien-être, capacités sportives, âge biologique⁸⁹, etc. – Tests concernant des caractéristiques personnelles : intelligence, caractère, comportement, etc. – Généalogique génétique (détermination de caractéristiques ethniques ou liées à l'origine) : ascendance celtique, ancêtres d'Europe méridionale ou d'Afrique de l'Ouest, etc. ; les fournisseurs de tests génétiques proposent aussi la recherche de liens de parenté possible avec d'autres clients. 	<p>Classement :</p> <p>Tests génétiques qui ne donnent aucune indication sur des maladies, des prédispositions à des maladies ou d'autres atteintes possibles à l'état de santé et qui n'ont pas d'autre but médical.</p> <p>Délimitation :</p> <ul style="list-style-type: none"> – les analyses visant à déterminer des risques de maladies dont la connaissance peut influencer le mode de vie ou des formes pathologiques de caractéristiques personnelles ou de l'apparence sont attribuées au domaine médical. – Si deux personnes souhaitent déterminer leur lien de parenté (p. ex. test de paternité), des dispositions spéciales relatives à l'établissement d'un profil d'ADN s'appliquent. – Les analyses d'ADN visant le phénotypage dans le cadre de procédures pénales (p. ex. âge, origine biogéographique, caractéristiques apparentes) ne sont pas réglées par la LAGH, mais par la loi sur les profils d'ADN.
<p>➤ Autres tests génétiques</p>	<p>Tests portant sur les caractéristiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Sensibilité gustative – Réflexe d'éternuement en pleine lumière – Apparence (p. ex. couleur des cheveux ou des yeux, forme du lobe de l'oreille) 	

⁸⁹ L'âge biologique est généralement analysé sur la base des propriétés épigénétiques (modifications chimiques de l'ADN ou de la structure chromosomique). Les tests épigénétiques sont également classés parmi les tests génétiques. Pour de plus amples explications, cf. [ch. 8.3](#).

Catégorie réglementaire	Exemples	Classement / délimitation
Établissement de profils d'ADN pour les tests de paternité et de lien de parenté (détermination de la filiation ou de l'identité d'une personne)	<ul style="list-style-type: none"> – Tests de paternité – Autres tests visant à établir un lien de parenté (p. ex. frères et sœurs, petits-enfants et grands-parents) 	<p>Classement :</p> <p>Ces tests visent à clarifier le lien de parenté entre deux personnes déterminées.</p> <p>Délimitation :</p> <p>la recherche de personnes potentiellement apparentées parmi la clientèle des fournisseurs de tests génétiques relève de la catégorie « Tests génétiques relatifs à des caractéristiques sensibles ».</p>
Tests génétiques sur des caractéristiques non héréditaires	<ul style="list-style-type: none"> – Mutations acquises au cours de la vie susceptibles de provoquer un cancer – Caractéristiques des tumeurs qui fournissent des informations sur le traitement envisageable – Caractéristiques épigénétiques acquises⁹⁰ 	<p>Classement :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Détermination de caractéristiques non héréditaires lors d'analyses de matériel biologique pathologiquement modifié (dans le but, par exemple, de caractériser une tumeur, de confirmer un diagnostic ou de suivre le déroulement du traitement). – Détermination de caractéristiques clairement non héréditaires en dehors du domaine médical (actuellement aucun exemple de cas). <p>Délimitation :</p> <ul style="list-style-type: none"> – les analyses de caractéristiques héréditaires lors d'analyses de matériel biologique pathologiquement modifié sont soumises aux mêmes exigences que les tests génétiques dans le domaine médical. – Lorsqu'il est difficile de savoir si la caractéristique recherchée est héréditaire ou acquise, ce sont les exigences relatives aux tests génétiques dans le domaine médical ou en dehors du domaine médical qui s'appliquent.

⁹⁰ Cf. explications au [ch. 8.3](#)

Tableau 2 : Exigences applicables aux différentes catégories réglementaires

Catégorie réglementaire Exigences	Médical	En dehors du domaine médical		Profils d'ADN	Caractéristiques non héréditaires ⁹¹
		Caractéristiques 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	✓/✗ ⁹²	✗	✗	✗	✓/✗ ⁹³
Employeur et assureur peuvent demander certaines analyses et certains résultats	✓	✗	✗	-	-
Dispositions pénales	✓	✓	✓	✓	✓

✓ : oui ; ✗ : non ; - non réglementé

Pour les articles applicables, cf. tableau 6.

⁹¹ Caractéristiques du patrimoine génétique qui ne sont pas transmises aux descendants. Pour de plus amples explications, cf. tableau 4.

⁹² La personne concernée décide quelles informations excédentaires doivent lui être communiquées. Lorsque l'analyse est prescrite par un professionnel de la santé autre qu'un médecin, il est interdit de communiquer les informations excédentaires.

⁹³ Lors d'analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires en lien avec un cancer, la personne concernée décide quelles informations doivent lui être communiquées. Lors d'analyses de caractéristiques non héréditaires en dehors du domaine médical, la communication d'informations excédentaires est interdite.

Tableau 3 : Spécialistes autorisés à prescrire des analyses génétiquesTableau 3.1 : Analyses génétiques dans le domaine médical (cf. [ch. 4.2](#))

	Analyse génétique diagnostique (art. 3, let. d, LAGH)	Analyse génétique présymptomatique (art. 3, let. e, LAGH)	Analyse génétique prénatale (art. 3, let. g, LAGH)	Détermination du statut de porteur (art. 3, let. i, LAGH)	Pharmacogénétique (art. 2, let. a, OAGH)
Médecin avec spécialisation correspondante (art. 20, al. 1, LAGH)	✓ a)	✓ a)	✓ a)	✓ a)	✓ a)
Médecin sans spécialisation correspondante (art. 5 OAGH)	Maladies fréquentes b)	Dépistage en cascade des maladies fréquentes b)	✗	✗	✓ b)
Pharmacien (art. 7 OAGH)	✗	✗	✗	✗	✓ b)
Médecin-dentiste (art. 6 OAGH)	✓ c)	✗	✗	✗	✓ b)
Chiropraticien (art. 8 OAGH)	✓ c)	✗	✗	✗	✓ b)

Légende :

✓ autorisé ; ✗ non autorisé

a) Selon le titre de formation postgrade

b) À condition que les analyses portent sur une sélection définie de variants génétiques, qu'elles permettent d'obtenir des résultats ayant une importance clinique reconnue et que des mesures préventives ou thérapeutiques soient à disposition. Pour de plus amples explications, cf. ch. 4.2.2.5.

c) Certaines analyses génétiques diagnostiques selon l'[annexe 1 OAGH](#)Tableau 3.2 : Analyses génétiques de caractéristiques sensibles en dehors du domaine médical selon l'art. 40 OAGH (cf. [ch. 5.2](#))

	« Analyses Lifestyle » ⁹⁴	Tests génétiques concernant des caractéristiques personnelles ⁹⁵	«Généalogie génétique» ⁹⁶
Médecin	✓	✓	✓
Pharmacien	✓	✓	✓
Psychologue	✓	✓	✓
Droguiste	✓	✓	✓
Diététicien	✓	✗	✗
Physiothérapeute	✓	✗	✗
Chiropraticien	✓	✗	✗
Ostéopathe	✓	✗	✗

Légende : ✓ autorisé ; ✗ non autorisé

⁹⁴ Analyses génétiques de caractéristiques physiologiques en dehors du domaine médical dont la connaissance peut avoir une influence sur le mode de vie (cf. art. 31, al. 1, let. a, LAGH).

⁹⁵ Cf. art. 31, al. 1, let. b, LAGH

⁹⁶ Analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques ethniques ou relatives à l'origine (cf. art. 31, al. 1, let. c, LAGH).

Tableau 4 : Limitations du champ d'application de la LAGH

Sont représentées ci-après les analyses génétiques :

- qui sont exclues du champ d'application de la LAGH,
- pour lesquelles seulement certains articles ou quelques articles de la LAGH s'appliquent ainsi que
- des cas d'application comparables soumis à toutes les exigences pertinentes.

Remarque : l'exclusion du champ d'application ne signifie pas qu'aucune autre prescription ne s'applique à la réalisation de ces analyses. Les dispositions fondamentales du droit médical dans le domaine des interventions médicales (en particulier le devoir d'informer et d'obtenir le consentement) ainsi que les prescriptions fédérales et cantonales générales en matière de protection des données doivent être prises en considération, de même que les autres lois spécifiques éventuellement applicables (p. ex. la loi sur les transplantations⁹⁷ ou la loi sur les produits thérapeutiques⁹⁸).

Analyse génétique	But	Dispositions applicables de la LAGH et de l'OAGH	Référence dans la fiche d'information
<i>Analyses génétiques en lien avec un cancer</i>			
Détermination de caractéristiques non héréditaires lors d'analyses de matériel biologique pathologiquement modifié (p. ex. sang, tissus, cellules)	Caractérisation d'une tumeur, confirmation d'un diagnostic, suivi du déroulement d'un traitement, etc.	<ul style="list-style-type: none"> – La génération d'informations excédentaires concernant des caractéristiques héréditaires est possible. Sont applicables : <ul style="list-style-type: none"> • les dispositions générales (art. 3 à 5 et 7 à 15 LAGH) • le droit à l'information (art. 61, al. 4, OAGH) • la communication des informations excédentaires (art. 27 LAGH) • les dispositions pénales pertinentes (art. 56 à 58 LAGH) – Génération d'informations excédentaires concernant des caractéristiques héréditaires peu probable : les analyses sont exclues du champ d'application. 	ch. 8.1
Détermination de caractéristiques héréditaires lors d'analyses de matériel biologique pathologiquement modifié ou normal	L'analyse vise à déterminer une modification héréditaire du patrimoine génétique.	Sont applicables les dispositions régissant les analyses génétiques dans le domaine médical (chap. 1, 2, 4 et 8 LAGH ainsi que les dispositions pertinentes de l'OAGH, cf. tableaux 2 et 6)	ch. 8.1
<i>Analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires qui ne sont pas en lien avec un cancer</i>			
Détermination de caractéristiques non héréditaires dans le domaine médical	<ul style="list-style-type: none"> – Certaines maladies extrêmement rares (p. ex. syndrome de Protée) – Mosaïque et quelques mitochondriopathies 	Sont applicables les dispositions régissant les analyses génétiques dans le domaine médical (chap. 1, 2, 4 et 8 LAGH ainsi que les dispositions pertinentes de l'OAGH, cf. tableaux 2 et 6)	ch. 8.2
Détermination de caractéristiques non héréditaires en dehors du domaine médical	P. ex. certaines caractéristiques épigénétiques	<ul style="list-style-type: none"> – Sont applicables : <ul style="list-style-type: none"> • les dispositions générales (art. 3 à 15 LAGH) • la communication des informations excédentaires 	ch. 8.3

⁹⁷ RS 810.21

⁹⁸ RS 812.21

Analyse génétique	But	Dispositions applicables de la LAGH et de l'OAGH	Référence dans la fiche d'information
		(art. 33 LAGH) <ul style="list-style-type: none"> • les dispositions pénales pertinentes (art. 56 à 58 LAGH) – S'il ne peut être exclu que la lignée germinale soit concernée, les dispositions régissant les analyses génétiques en dehors du domaine médical s'appliquent (chap. 1, 2, 4 et 8 LAGH ainsi que les dispositions pertinentes de l'OAGH, cf. tableaux 2 et 6).	
<i>Analyses génétiques réalisées dans le cadre de transfusions sanguines et de transplantations</i>			
Typisation des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines ou tissulaires (y c. analyses prénatales)	<ul style="list-style-type: none"> – Analyses de compatibilité – Tests pratiqués sur certains récepteurs de surface (p. ex. CCR5) 	Conformément à l'art. 2, al. 2, LAGH et à l'art. 64 OAGH, seules les dispositions suivantes de la LAGH s'appliquent : <ul style="list-style-type: none"> – Les analyses réalisées sur des donneurs incapables de discernement et les analyses prénatales correspondantes sont autorisées (art. 16, al. 2, let. b, et 17, al. 1, let. c, LAGH). – La communication de caractéristiques tissulaires lors d'analyses prénatales est limitée (art. 17, al. 2, let. b, et al. 3, LAGH). 	ch. 4.8.1
Analyses génétiques prénatales visant à déterminer des groupes sanguins ou des caractéristiques tissulaires	Suivi prénatal (p. ex. détermination du facteur rhésus du fœtus)	Sur la base de l'art. 2, al. 2, LAGH et de l'art. 65 OAGH, certaines dispositions s'appliquent : <ul style="list-style-type: none"> – les dispositions générales (art. 3 à 12 LAGH, art. 3 OAGH) – la communication des informations excédentaires (art. 27 LAGH) – les dispositions pénales pertinentes (art. 56 à 58 LAGH) 	ch. 4.8.2
Analyses génétiques réalisées dans le cadre du suivi d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques	Détermination du chimérisme, contrôle du succès thérapeutique (en lien avec la transplantation de cellules sanguines et de cellules souches)	Conformément à l'art. 2, al. 2, LAGH et à l'art. 66 OAGH, les règles suivantes s'appliquent : <ul style="list-style-type: none"> – Si aucune information excédentaire n'est générée, les analyses sont exclues du champ d'application. – Si des informations excédentaires sont générées, certaines dispositions s'appliquent : <ul style="list-style-type: none"> • les dispositions générales (art. 3 à 5, 7 à 15 LAGH, art. 3 OAGH) • le droit à l'information (art. 66, al. 3, OAGH) • la communication des informations excédentaires (art. 27 LAGH) • les dispositions pénales pertinentes (art. 56 à 58 LAGH) 	ch. 4.8.3

Analyse génétique	But	Dispositions applicables de la LAGH et de l'OAGH	Référence dans la fiche d'information
Analyses concernant des maladies héréditaires avant une transplantation de cellules souches hématopoïétiques (en particulier du sang ombilical)	Exclusion de donneurs présentant une certaine prédisposition à une maladie	Sont applicables les dispositions régissant les analyses génétiques dans le domaine médical (chap. 1, 2, 4 et 8 LAGH ainsi que les dispositions pertinentes de l'OAGH, cf. tableaux 2 et 6).	ch. 4.8.4
<i>Autres analyses de caractéristiques tissulaires</i>			
Typisations de caractéristiques tissulaires (en particulier HLA ⁹⁹) sans lien avec une transfusion sanguine ou une transplantation	Dépistage d'une maladie, telles que les maladies associées au HLA ou les analyses pharmacogénétiques	Sont applicables les dispositions régissant les analyses génétiques dans le domaine médical (chap. 1, 2, 4 et 8 LAGH ainsi que les dispositions pertinentes de l'OAGH, cf. tableaux 2 et 6).	ch. 4.8.1
Analyses pharmacogénétiques (HLA)	Détermination de la tolérance à l'Abacavir ¹⁰⁰	Sont applicables les dispositions régissant les analyses génétiques dans le domaine médical (chap. 1, 2, 4 et 8 LAGH ainsi que les dispositions pertinentes de l'OAGH, cf. tableaux 2 et 6).	ch. 4.8.1

⁹⁹ Antigène leucocytaire humain (HLA)

¹⁰⁰ Une mutation du HLA-B*5701 est associée à des effets secondaires graves, parfois mortels, du médicament anti-VIH Abacavir.

Tableau 5 : Admissibilité des analyses génétiques réalisées dans le cadre de rapports de travail ou de rapports d'assurance et dans les cas de responsabilité civile

Tableau 5.1 : Analyses génétiques dans le cadre de rapports de travail (art. 37 à 40 LAGH, cf. [ch. 9.1](#))

	Réalisation	Communication et utilisation des résultats
Analyses génétiques diagnostiques	Autorisée lorsqu'il s'agit d'une caractéristique dans le domaine médical ayant un rapport avec le poste de travail.	Autorisées aux mêmes conditions que la réalisation
Analyses génétiques présymptomatiques	En principe non autorisée Exceptions (cf. art. 40 LAGH) : autorisée pour un nombre limité de cas spécifiques clairement réglementés, notamment pour la prévention des maladies professionnelles ou des accidents professionnels	Non autorisées
Analyses génétiques prénatales	Non réglementée	Non réglementées
Analyses visant à établir un planning familial	Non réglementée	Non réglementées
Analyses génétiques en dehors du domaine médical	Non autorisée	Non autorisées

Tableau 5.2. Analyses génétiques dans le cadre de rapports d'assurance (art. 37 et 42 à 44 LAGH, cf. [ch. 9.1](#))

	Réalisation	Communication et utilisation des résultats
Analyses génétiques diagnostiques	Autorisée	Autorisées
Analyses génétiques présymptomatiques	Non autorisée	En principe non autorisées Exception : autorisées pour des assurances-vie et des assurances-invalidité facultatives à partir d'une certaine somme d'assurance et pour des assurances-maladie complémentaires privées, à condition que : <ul style="list-style-type: none"> – les résultats de l'analyse soient fiables sur les plans de la technique et de la pratique médicale¹⁰¹, – la valeur scientifique des résultats de l'analyse soit pertinente pour le calcul des primes et – que le preneur d'assurance ait connaissance des données génétiques en question.
Analyses génétiques prénatales	Non autorisée	Non autorisées
Analyses visant à établir un planning familial	Non autorisée	Non autorisées
Analyses génétiques en dehors du domaine médical	Non autorisée	Non autorisées

¹⁰¹ L'assureur peut obtenir des expertises auprès de la CEAGH (message ancienne LAGH, FF 2002 6921)

Tableau 5.3 : Analyses génétiques dans les cas de responsabilité civile (art. 37 ainsi que 45 à 46 LAGH, cf. [ch. 9.3](#))

	Réalisation	Communication et utilisation des résultats
Analyses génétiques diagnostiques	Autorisée (avec consentement écrit)	Autorisées (avec consentement écrit)
Analyses génétiques présymptomatiques Analyses génétiques prénatales Analyses visant à établir un planning familial	En principe, non autorisée Exception : autorisée lorsque l'analyse permet de faire valoir un dommage ou de demander des dommages-intérêts en rapport avec une lésion du patrimoine génétique.	En principe, non autorisées Exception : autorisées lorsque les résultats disponibles de telles analyses permettent de faire valoir un dommage ou de demander des dommages-intérêts en rapport avec une lésion du patrimoine génétique.
Analyses génétiques en dehors du domaine médical	Non autorisée	Non autorisées

Tableau 6 : Vue d'ensemble des principaux aspects réglementaires et des articles pertinents

Aspect réglementaire	Médical	En dehors du domaine médical		Profils d'ADN	Caractéristiques non héréditaires
		Caractéristiques sensibles ¹⁰²	Autres caractéristiques ¹⁰³		
Classement et délimitation	Art. 19 LAGH Art. 37, al. 2 et 38, OAGH	Art. 31, al. 1, LAGH Art. 37, al. 1, et 39 OAGH	Art. 31, al. 2, LAGH Art. 37, al. 3, OAGH	Art. 3, let. j, LAGH Art. 39, let. b, OAGH	Art. 2, al. 1, LAGH Art. 61 à 63 OAGH
Limitations du champ d'application ¹⁰⁴	Art. 2, al. 2, LAGH Art. 64 à 66 OAGH ¹⁰⁵	-	-	Art. 2, al. 3, LAGH	Art. 2, al. 1, LAGH Art. 61 à 63 OAGH
Information	Art. 6, 23 et 29 LAGH Art. 3, al. 4, OAGH	Art. 6 et 32 LAGH Art. 3, al. 4, OAGH	Art. 6 et 32 LAGH Art. 3, al. 4, OAGH	Art. 47, al. 2, 51, al. 3, LAGH Art. 16b OACA	Art. 6 LAGH et art. 61, al. 4, OAGH Art. 3, al. 4, OAGH
Conseil	Art. 21, 22, 24, 30, let. b, LAGH	-	-	Art. 52 LAGH	-
Consentement	Art. 5, 25, 29, let. d, 30, al. 3, let. c, 46 LAGH	Art. 5 et 36 LAGH	Art. 5 et 36 LAGH	Art. 5, 48, 49, al. 1, 50, al. 2, 51, al. 1, LAGH	Art. 5 LAGH
Prescription / Prélèvement de l'échantillon	Art. 20, 30, al. 2, let. a, LAGH Art. 5 à 8 OAGH	Art. 34 LAGH, art. 40 OAGH	-	Art. 47, al. 3, 52, al. 1, LAGH	-
Laboratoires	Art. 28 LAGH Art. 9 à 28 OAGH	Art. 35 LAGH Art. 41 à 57 OAGH	-	Art. 53 LAGH Art 3 à 16a OACA	-
Réalisation à l'étranger	Art. 29 LAGH Art. 3 et 28 OAGH	Art. 32, al. 1, let. b, 36 LAGH Art. 3 et 58 OAGH	Art. 32, al. 1, let. b, LAGH	Art. 10, al. 3, OACA	-
Droit à l'information, droit de ne pas être informé et communication du résultat (y c. limitations)	Art. 7, 8, 17, al. 2 et 3, 26 et 27, al. 2 et 3, LAGH	Art. 7 et 8 LAGH	Art. 7 et 8 LAGH	Art. 7 et 8 LAGH	Art. 7 et 8 LAGH
Informations excédentaires	Art. 9 et 27 LAGH	Art. 9 et 33 LAGH	Art. 9 et 33 LAGH	Art. 9 et 47, al. 2,	Art. 9, 27 et 33 LAGH

¹⁰² Caractéristiques sensibles¹⁰³ Autres caractéristiques¹⁰⁴ Cf. aussi tableau 4¹⁰⁵ Concerne les analyses génétiques visant la typisation des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines ou tissulaires réalisées dans le cadre de transfusions sanguines et de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules.

Aspect réglementaire	Médical	En dehors du domaine médical		Profils d'ADN	Caractéristiques non héréditaires
		Caractéristiques sensibles ¹⁰²	Autres caractéristiques ¹⁰³		
	Art. 19 OAGH			LAGH	
Protection des échantillons et des données génétiques	Art. 10 LAGH Art. 3 et 24 OAGH	Art. 10 LAGH Art. 3 et 54 OAGH	Art. 10 LAGH Art. 3 OAGH	Art. 10 LAGH Art. 16b OACA	Art. 10 LAGH Art. 3 OAGH
Conservation des échantillons et des données génétiques	Art. 11 LAGH Art. 25 OAGH	Art. 11 LAGH Art. 55 OAGH	Art. 11 LAGH	Art. 11, 49, al. 2, 50, al. 3, LAGH Art. 16a OACA	Art. 11 LAGH
Utilisation des échantillons et des données génétiques à une autre fin	Art. 12 LAGH	Art. 12 LAGH	Art. 12 LAGH	Art. 12 LAGH	Art. 12 LAGH
Autotests génétiques	Art. 13 LAGH	Art. 13 LAGH	Art. 13 LAGH	Art. 13 LAGH	Art. 13 LAGH
Publicité destinée au public	Art. 14, al. 1 et 2, LAGH Art. 4 OAGH	Art. 14, al. 3, LAGH Art. 4 OAGH	Art. 14, al. 3, LAGH Art. 4 OAGH	Art. 47, al. 4, LAGH	Art. 14 LAGH Art. 4 OAGH
État des connaissances scientifiques et de la technique	Art. 15 LAGH	Art. 15 LAGH	Art. 15 LAGH	Art. 15 LAGH	Art. 15 LAGH
Analyses génétiques réalisées sur des personnes incapables de discernement	Art. 16, 26, al. 2, 27, al. 2, LAGH	(art. 16 LAGH)	(art. 16 LAGH)	Art. 51, al. 2, LAGH	-
Diagnosics prénataux	Art. 17 et 27, al. 3, LAGH	(art. 17 LAGH)	(art. 17 LAGH)	Art. 52 LAGH	-
Analyses génétiques réalisées sur des personnes décédées	Art. 18 LAGH	(art. 18 LAGH)	(art. 18 LAGH)	Art. 48 LAGH	-
Travail, assurance, responsabilité civile	Art. 38 à 46 LAGH	Art. 37 LAGH	Art. 37 LAGH	-	-
Dispositions pénales	Art. 56 et 57 LAGH	Art. 56 et 57 LAGH	Art. 56 et 57 LAGH	Art. 56 et 57 LAGH	Art. 56 et 57 LAGH

Annexe 2 : Terminologie et graphiques

Les termes techniques utilisés au sens de la LAGH et de l'OAGH sont expliqués ci-après. Un glossaire des termes scientifiques est disponible à l'annexe 3 du [Message concernant la LAGH](#) (P. 5399).

Termes

Terme technique	Définition
Analyses cytogénétiques	Analyses réalisées dans le but de déterminer le nombre et la structure des chromosomes (art. 3, let. b, LAGH) P. ex. caryotypage
Analyses génétiques	Analyses cytogénétiques et génétiques moléculaires réalisées 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 (art. 3, let. a, LAGH). Cette définition recouvre la détermination de caractéristiques aussi bien héréditaires que non héréditaires (caractéristiques du patrimoine génétique qui ne sont pas transmises aux descendants, cf. art. 2, al. 1, LAGH).
Analyses génétiques diagnostiques	Analyses génétiques réalisées dans le but de déterminer les caractéristiques du patrimoine génétique responsables de symptômes cliniques existants (art. 3, let. d, LAGH), p. ex. troubles de la coagulation sanguine (notamment facteur II, facteur V)
Analyses génétiques moléculaires	Analyses réalisées dans le but de déterminer la structure moléculaire des acides désoxyribonucléique (ADN) et ribonucléique (ARN) ainsi que le produit direct du gène ¹⁰⁶ (art. 3, let. c, LAGH). C'est le cas p. ex. du séquençage de l'ADN.
Analyses génétiques prénatales	Analyses génétiques réalisées durant la grossesse dans le but de déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique de l'embryon ou du fœtus (art. 3, let. g, LAGH). P. ex. détection d'une anomalie chromosomique telle que la Trisomie 21 à l'aide d'un dépistage prénatal non invasif (DPNI) ou détection d'une maladie héréditaire en prélevant et en analysant un peu de liquide amniotique ou un échantillon du placenta (prélèvement invasif).
Analyses génétiques présymptomatiques	Analyses génétiques réalisées dans le but de détecter une prédisposition à une maladie avant l'apparition de symptômes cliniques (art. 3, let. e, LAGH). P. ex. cancer du sein familial, chorée de Huntington
Analyses pharmacogénétiques	Analyses génétiques de caractéristiques qui influencent l'effet de médicaments (art. 2, let. a, OAGH). P. ex. pour le choix et le dosage d'un médicament
Analyses prénatales	Analyses génétiques prénatales et analyses prénatales visant à évaluer un risque (art. 3, let. f, LAGH)
Analyses prénatales visant à évaluer un risque	Analyses de laboratoire réalisées dans le but d'évaluer un risque d'anomalie génétique de l'embryon ou du fœtus, mais qui ne sont pas des analyses génétiques, ainsi que l'examen de l'embryon ou du fœtus par des procédés d'imagerie (art. 3, let. h, LAGH). P. ex. test du premier trimestre
Analyses visant à établir un planning familial (détermination du statut de porteur)	Analyses génétiques réalisées dans le but de déterminer des prédispositions génétiques ou un statut de porteur et d'évaluer le risque d'anomalie génétique qui en découle pour les générations suivantes (art. 3, let. i, LAGH). P. ex. fibrose kystique
Autres analyses de laboratoire	Les « autres analyses de laboratoire » selon l'art. 3, let. a, LAGH visent à déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique. Elles permettent certes de diagnostiquer une maladie génétique, mais ne donnent pas

¹⁰⁶ Les analyses du produit direct du gène sont en règle générale des analyses biochimiques de protéines, qui ont directement pour objectif d'obtenir des informations relatives au patrimoine génétique. Une telle analyse permet alors de tirer des conclusions claires quant à une ou plusieurs mutations du gène en question (p. ex. sur la base d'un changement de la structure protéique ou de la mesure d'une activité enzymatique).

Terme technique	Définition
	<p>d'indication sur la mutation à l'origine de la pathologie dans le gène concerné. Elles ne sont donc pas considérées comme des analyses génétiques moléculaires, mais comme des analyses génétiques. C'est le cas p. ex. des analyses suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - test de la sueur pour le diagnostic de la fibrose kystique - analyses biochimiques réalisées dans le cadre du dépistage néonatal, notamment détermination du dosage de la phénylalanine visant à détecter une éventuelle phénylcétonurie.
Dépistages génétiques	<p>Analyses génétiques proposées de manière systématique à l'ensemble de la population ou à un groupe déterminé de personnes, sans qu'il y ait des raisons de présumer que les caractéristiques recherchées existent chez les personnes visées (art. 30, al. 1, LAGH). C'est le cas p. ex. du dépistage néonatal.</p>
Détermination du chimérisme	<p>Pour vérifier si une transplantation de cellules hématopoïétiques a réussi, une analyse est effectuée sur le receveur après la transplantation pour rechercher des traces du patrimoine génétique du donneur. En général, les mêmes méthodes sont utilisées que pour l'établissement d'un profil d'ADN.</p>
Données génétiques	<p>Informations relatives au patrimoine génétique d'une personne obtenues par une analyse génétique, y compris le profil d'ADN (art. 3, let. k, LAGH).</p>
Échantillon	<p>Matériel biologique prélevé ou utilisé pour les besoins d'une analyse génétique, y compris pour l'établissement d'un profil d'ADN (art. 3, let. l, LAGH).</p>
Information excédentaire	<p>Résultat d'une analyse génétique qui n'est pas nécessaire à son but (art. 3, let. n, LAGH). Avec les nouvelles technologies employées, il est de plus en plus fréquent que ces informations, relatives au patrimoine génétique de la personne concernée, soient mises au jour, p. ex. lors de séquençages à haut débit, qui permettent d'analyser de grandes portions du patrimoine génétique dans le cadre d'un seul examen.</p>
Matériel biologique pathologiquement modifié	<p>Le matériel biologique pathologiquement modifié qui est prélevé dans un cas de cancer comprend notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les tissus, cellules ou fluides corporels modifiés de manière pathologique ou potentiellement pathologique (p. ex. liquide céphalorachidien, urine ou rétention d'eau dans la cavité abdominale) - les cellules ou leurs composantes modifiées de manière pathologique présentes dans le sang (y c. ADN tumoral circulant) <p>(art. 61, al. 2, OAGH).</p>
Personne concernée	<p>Personne vivante dont le patrimoine génétique sera analysé ou le profil d'ADN établi et dont proviennent les échantillons ou les données génétiques ; dans le cas de l'analyse prénatale, la femme enceinte (art. 3, let. m, LAGH).</p>
Prédispositions génétiques (statut de porteur)	<p>Prédispositions génétiques ou détermination du statut de porteur : analyse du statut génétique d'une personne en bonne santé. Une analyse du statut de porteur sert à vérifier si une personne a hérité d'un seul des allèles d'un gène nécessaires à l'expression de la maladie et qu'elle ne tombera donc pas malade.</p>
Profil d'ADN	<p>Caractéristiques du patrimoine génétique spécifiques à une personne, qui sont déterminées au moyen d'une analyse génétique et utilisées en vue de déterminer la filiation ou l'identité de cette personne (art. 3, let. j, LAGH). Des techniques de biologie moléculaire sont utilisées afin d'établir un motif génétique individuel et de livrer ainsi une « empreinte génétique ». Il ne s'agit ici que d'une comparaison des motifs au niveau de l'ADN de différentes personnes et non d'un déchiffrement de la séquence d'ADN pour en déduire des caractéristiques personnelles ou déterminantes pour la santé, comme c'est le cas p. ex. avec un test de paternité</p>

Graphiques

Analyses génétiques et analyses prénatales

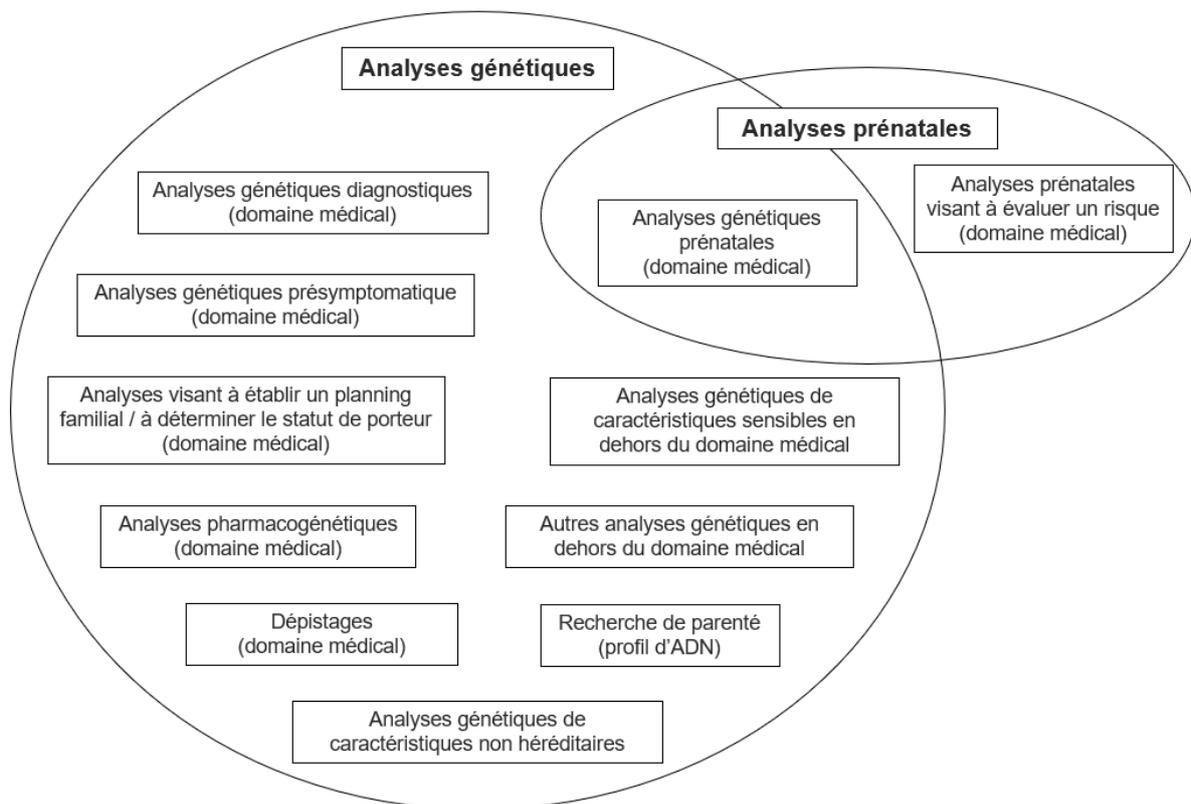


Figure 1 : Représentation graphique des analyses génétiques (art. 3, let. a, LAGH, cf. aussi figure 2) et des analyses prénatales (art. 3, let. f, LAGH, cf. aussi figure 3). Les analyses prénatales (art. 3, let. f, LAGH) comprennent les analyses génétiques prénatales (art. 3, let. g, LAGH) et les analyses prénatales visant à évaluer un risque (art. 3, let. h, LAGH). Les analyses génétiques diagnostiques (art. 3, let. d, LAGH), les analyses génétiques présymptomatiques (art. 3, let. e, LAGH), les analyses génétiques prénatales, les analyses prénatales visant à évaluer un risque, les analyses visant à établir un planning familial ou à déterminer le statut de porteur (art. 3, let. i, LAGH), les analyses pharmacogénomiques (art. 2, let a, OAGH) ainsi que les dépistages (art. 30, al. 1, LAGH) sont attribués à la catégorie réglementaire « analyses génétiques et prénatales dans le domaine médical ». Les analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques sensibles (art. 31, al. 1, LAGH) ainsi que les autres analyses génétiques (art. 31, al. 2, LAGH) relèvent de la catégorie réglementaire « analyses génétiques en dehors du domaine médical ». Les analyses visant à déterminer une filiation au moyen d'un profil d'ADN (art. 3, let. j, LAGH) sont également considérées comme des analyses génétiques. Elles appartiennent à la catégorie réglementaire « établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne ». Les « analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires » (art. 2, al. 1, LAGH) font l'objet d'une réglementation spécifique.

Analyses génétiques

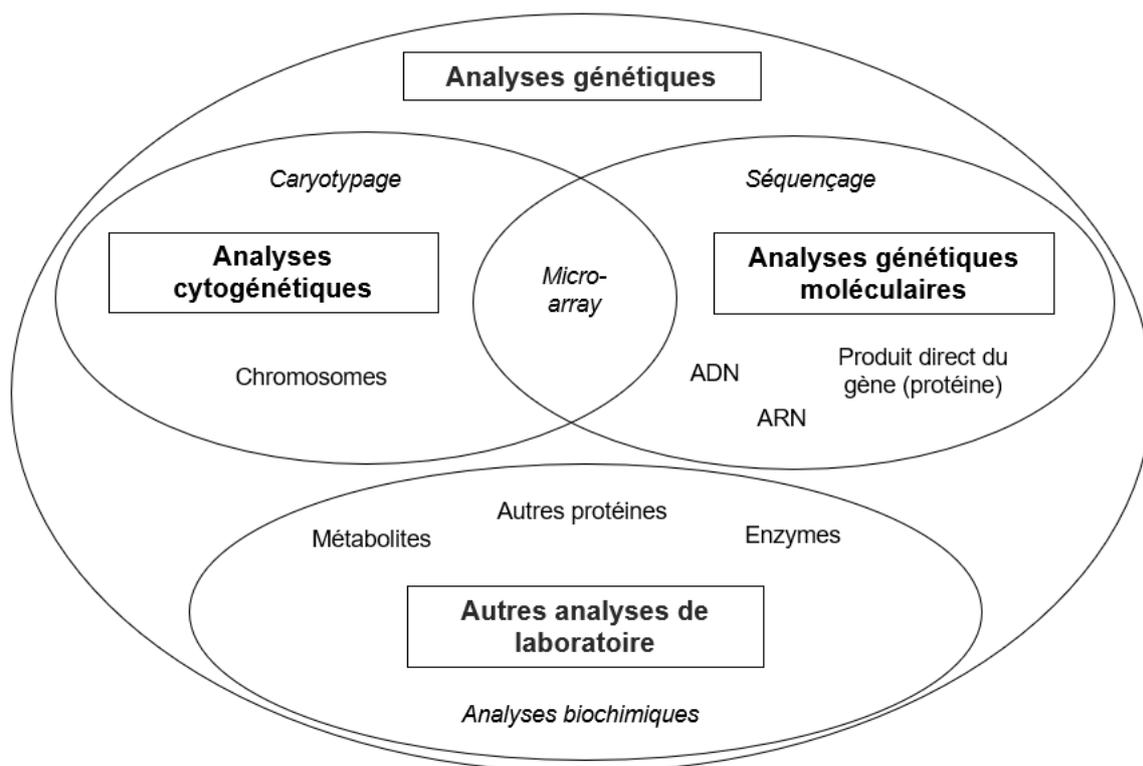


Figure 2 : Représentation graphique des analyses génétiques (art. 3, let. a, LAGH). Les analyses génétiques regroupent les analyses cytogénétiques (art. 3, let b, LAGH) et les analyses génétiques moléculaires (art. 3, let. c, LAGH) qui sont réalisées sur l'être humain dans le but de déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique et toutes les autres analyses de laboratoire qui visent à obtenir de manière directe ces mêmes informations. Les analyses cytogénétiques permettent de déterminer le nombre et la structure des chromosomes (p. ex. au moyen de caryotypage). Quant aux analyses génétiques moléculaires, elles sont réalisées dans le but de déterminer la structure moléculaire des acides désoxyribonucléique (ADN) et ribonucléique (ARN) ainsi que le produit direct du gène (protéine), p. ex. au moyen d'un séquençage. Certaines méthodes d'analyse peuvent être classées aussi bien dans la catégorie des analyses cytogénétiques que dans celle des analyses génétiques moléculaires, étant donné qu'elles permettent d'analyser le nombre et la structure des chromosomes à l'aide de méthodes moléculaires (procédure microarray p. ex.). Les analyses génétiques moléculaires du produit direct du gène permettent d'analyser les protéines et de donner des indications sur une modification donnée de la séquence du patrimoine génétique. Les autres analyses de laboratoire correspondent le plus souvent à des analyses de métabolites, d'enzymes ou d'autres protéines. Elles fournissent des indications sur la modification du patrimoine génétique.

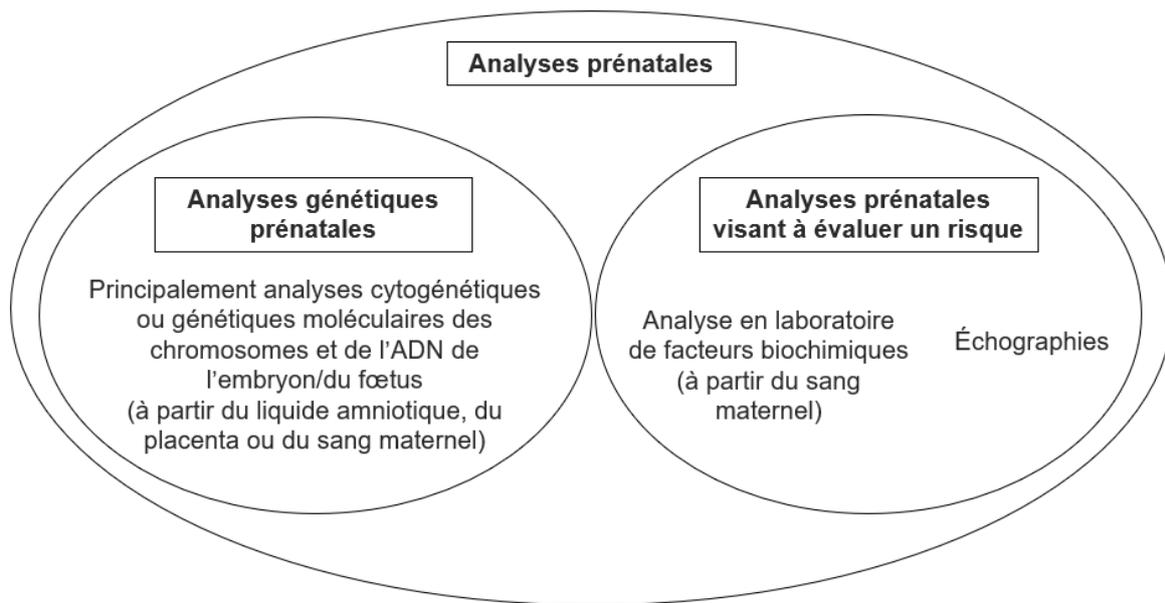
Analyses prénatales

Figure 3 : Représentation graphique des analyses prénatales (art. 3, let. f, LAGH). Les analyses prénatales comprennent les analyses génétiques prénatales (art. 3, let. g, LAGH) et les analyses prénatales visant à évaluer un risque (art. 3, let. h, LAGH). Les analyses génétiques prénatales consistent le plus souvent en des analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires réalisées sur du matériel biologique qui contient des chromosomes ou de l'ADN du fœtus (p. ex. liquide amniotique, placenta ou sang maternel). Aucune analyse du matériel fœtal n'est effectuée lors d'analyses prénatales visant à évaluer un risque. Des analyses de laboratoire sont réalisées à l'aide de certains marqueurs biochimiques présents dans le sang maternel ou d'échographies de l'embryon ou du fœtus.