



Analyses génétiques humaines

Vente de tests génétiques dans les pharmacies suisses et sur Internet

La loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH ; RS 810.12) règle notamment sous quelles conditions des analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique dans le domaine médical peuvent être effectuées. La notion de « domaine médical » n'est pas clairement délimitable dans la pratique et il n'est pas aisé de savoir quels sont les tests qui en relèvent au sens de la LAGH. En outre, il est discutable si des analyses proposées en dehors du domaine médical¹ (et des autres domaines réglés par la LAGH) sont effectivement permises.

L'OFSP apporte ci-après les réponses aux questions suivantes :

1. Quelles analyses sont soumises au domaine médical et lesquelles ne le sont pas ?
2. Les analyses ne relevant pas du domaine médical sont-elles permises ou interdites ?
3. Sous quelles conditions des analyses génétiques en dehors du domaine médical peuvent-elles être effectuées ?
4. La vente de tests génétiques de gré à gré (« *over the counter* ») est-elle permise en Suisse ?

Les remarques ci-après reflètent d'abord la pratique d'exécution actuelle de l'OFSP dans son domaine de compétences (cf. art. 8 LAGH et chiffre 6 ci-après). Les assertions complémentaires reflètent simplement l'avis de l'OFSP sur la LAGH. Les autres autorités de surveillance compétentes n'y sont donc pas liées pour évaluer les exigences de la LAGH.

1 Quelles analyses sont soumises au domaine médical et lesquelles ne le sont pas ?

Toutes les analyses génétiques effectuées dans le but de déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique héréditaires ou acquises pendant la phase embryonnaire, et pratiquées dans un contexte médical ou à des fins médicales², relèvent en principe du domaine médical au sens de la LAGH. Le diagnostic d'une maladie héréditaire ou la détection d'une prédisposition à une maladie en font notamment partie. D'autres analyses relèvent également de ce domaine, comme celles portant sur les facteurs de risque génétiques relatifs aux maladies dont la survenue est également liée à l'environnement ou au mode de vie, ainsi que celles visant à vérifier le dosage ou l'efficacité d'un médicament.

Ces analyses doivent être prescrites par un médecin et, en Suisse, ne peuvent être effectuées que par un laboratoire³ autorisé par l'OFSP.

¹ Les autres domaines faisant l'objet d'une réglementation spéciale dans la LAGH (travail, assurance, responsabilité civile et profil d'ADN) ne sont pas pertinents ici et ne sont donc pas traités dans la présente information.

² P. ex., diagnostic, traitement, prévention, surveillance médicale, etc.

³ Les laboratoires pratiquant des analyses génétiques et ayant leur siège en Suisse sont soumis à autorisation.

Par contre, les analyses génétiques ne dévoilant aucun renseignement d'importance sur une éventuelle maladie de la personne concernée, et n'ayant pas pour but de collecter d'autres informations relatives à des caractéristiques d'importance médicale, ne relèvent pas du domaine médical au sens de la LAGH. Ainsi, les analyses concernant le mode de vie, menées en rapport avec l'optimisation de la santé, n'en font pas partie du moment qu'elles ne fournissent aucun renseignement sur une maladie.

Exemples ne relevant pas du domaine médical :

- La détermination du type de métabolisme afin d'optimiser le poids par l'alimentation ou par une activité sportive.
- La détermination de l'aptitude idéale pour tel ou tel type de sport de résistance ou de musculation.

Il n'est pas toujours évident d'attribuer avec certitude certaines analyses génétiques au domaine médical. Cette question doit être tranchée au cas par cas en examinant les éléments importants. Il est essentiel d'établir si l'analyse fournit des informations d'importance médicale, par exemple sur des prédispositions à une maladie, ou bien par rapport à la planification d'un traitement médical respectivement d'une mesure préventive.

2 Les analyses ne relevant pas du domaine médical sont-elles permises ou interdites ?

La LAGH peut être interprétée de façon variable en ce qui concerne la question de savoir si les analyses génétiques ne relevant pas du domaine médical sont permises ou interdites. Une expertise⁴ mandatée par l'OFSP met en relief les raisons majeures expliquant que des analyses ne relevant pas du domaine médical sont implicitement interdites par la LAGH sans toutefois être réglées par celle-ci. Selon l'expertise il est cependant également acceptable, d'un point de vue juridique, de considérer que ces analyses sont permises.

Selon la pratique d'exécution de l'OFSP, de telles analyses sont en principe permises dans la mesure où leur interdiction constituerait, de l'avis de l'OFSP, une restriction disproportionnée des libertés fondamentales, aussi bien pour les fournisseurs de prestations que pour leurs clients (liberté économique et liberté personnelle).

La réglementation des analyses génétiques ne relevant pas de domaines ayant jusqu'ici fait l'objet d'une réglementation spéciale est traitée dans le cadre de l'actuelle révision de la LAGH (cf. motion CSEC-CN, no. 11.4037⁵).

3 Sous quelles conditions des analyses génétiques ne relevant pas du domaine médical peuvent-elles être effectuées ?

3.1 Prescription par un médecin ?

Une analyse génétique dans le domaine médical ne peut être prescrite que par un médecin. Par contre, la prescription par un médecin n'est pas requise pour les analyses qui, au sens de la LAGH, ne sont pas effectuées à des fins médicales.

⁴ cf. *Gutachten zur Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen ausserhalb der Anwendungsbereiche des Bundesgesetzes über die genetischen Untersuchungen beim Menschen und des DNA-Profil-Gesetzes* (Expertise relative à l'admissibilité des analyses génétiques ne relevant pas de la loi sur l'analyse génétique humaine et de la loi sur les profils d'ADN) par le D^r Markus Schott, LL.M., consultable à l'adresse <http://www.bag.admin.ch/fr/gumg> ⇒ Documents

⁵ Voir http://www.parlament.ch/f/suche/Pages/geschaefte.aspx?gesch_id=20114037

Il peut toutefois s'avérer judicieux de demander conseil à un professionnel du domaine médical avant d'effectuer une analyse.

3.2 Les analyses sur des personnes incapables de discernement sont-elles permises ?

Des analyses génétiques peuvent être pratiquées sur une personne incapable de discernement uniquement si elles sont nécessaires pour protéger sa santé. Cela signifie, par exemple, qu'il est interdit de déterminer chez un enfant la présence d'une maladie héréditaire qui ne se déclare qu'à l'âge adulte et pour laquelle il n'existe aucune prophylaxie. En outre, il est également interdit d'effectuer sur une personne incapable de discernement toute analyse qui ne fait pas l'objet d'une réglementation spéciale dans la LAGH et qui a pour but de déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique.

3.3 Obligation d'obtenir une autorisation pour les laboratoires

Les laboratoires qui effectuent des analyses génétiques ne relevant pas de domaines faisant l'objet d'une réglementation spéciale dans la loi n'ont pas besoin d'une autorisation de l'OFSP au sens de l'art. 8 LAGH.

4 La vente de tests génétiques de gré à gré (« *over the counter* ») est-elle permise en Suisse ?

Les analyses génétiques relevant de domaines qui, selon les explications qui précèdent, ne tombent pas explicitement dans le champ d'application de la loi (cf. ch. 1), peuvent en principe être proposées directement aux clients et aux clientes (p. ex., via Internet ou en pharmacie) et n'ont pas besoin d'une prescription délivrée par un professionnel du domaine médical. Il s'agit, par exemple, d'analyses relatives au sport et à l'alimentation, du moment que ces dernières ne fournissent pas d'informations d'importance médicale.

De telles analyses ne peuvent toutefois pas être pratiquées sur des personnes incapables de discernement. Les fournisseurs de tests génétiques dans des domaines qui ne font pas l'objet d'une réglementation spéciale dans la LAGH sont tenus de vérifier que les échantillons proviennent bien exclusivement de personnes capables de discernement.

5 Analyses génétiques à l'étranger

Certains tests génétiques proposés par les pharmacies ou sur Internet sont effectués dans des laboratoires à l'étranger. La Confédération ne dispose d'aucun moyen de contrôle concernant leur activité.

6 Surveillance des autorités

Conformément à l'art. 8 LAGH, l'OFSP est l'autorité délivrant une autorisation aux laboratoires qui veulent effectuer des analyses génétiques. L'OFSP contrôle également que l'activité des laboratoires est bien conforme à la loi. Par contre, il incombe aux autorités sanitaires cantonales de s'assurer que les médecins qui prescrivent des analyses génétiques exercent leur profession en bonne et due forme, et qu'ils remplissent bien leurs devoirs légaux. Cela vaut également pour les pharmaciens qui proposent des tests génétiques.

7 Informations complémentaires

-
- Prise de position de la Société suisse de génétique médicale (SSGM) à propos des tests génétiques sur Internet (Bulletin des médecins suisses 2009 ; 90:9, cf. <http://www.saez.ch>)