

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

du 15 juin 2018 (État le 1^{er} décembre 2022)

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu les art. 98, al. 3, 110, al. 1, 113, al. 1, 117, al. 1, 119, al. 2, et 122, al. 1,
de la Constitution¹,
vu le message du Conseil fédéral du 5 juillet 2017²
arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Section 1 But, objet, champ d'application et définitions

Art. 1 But et objet

¹ La présente loi a pour but, dans le cadre d'analyses génétiques et prénatales humaines:

- a. d'assurer la protection de la dignité humaine et de la personnalité;
- b. de prévenir les abus dans le cadre de la réalisation des analyses et des opérations relatives à des données génétiques;
- c. de garantir la qualité des analyses et de l'interprétation des résultats.

² Elle règle les conditions auxquelles des analyses génétiques et prénatales humaines peuvent être réalisées:

- a. dans le domaine médical;
- b. en dehors du domaine médical;
- c. dans le cadre de rapports de travail ou de rapports d'assurance et dans les cas de responsabilité civile;
- d. pour l'établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne.

RO 2022 537

* Les termes désignant des personnes s'appliquent également aux femmes et aux hommes.

1 RS 101

2 FF 2017 5253

Art. 2 Restriction du champ d'application et relation avec d'autres actes

¹ Les analyses génétiques réalisées dans le but de déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique qui ne sont pas transmises aux descendants sont régies par les art. 3 à 15, 27, 33 et 56 à 58. Le Conseil fédéral peut, après avoir entendu la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine visée à l'art. 54 (commission):

- a. exclure du champ d'application de la présente loi de telles analyses lorsqu'elles sont réalisées dans le domaine médical et que leur réalisation ne génère pas d'informations excédentaires concernant des caractéristiques qui sont transmises aux descendants;
- b. prévoir des dispositions dérogatoires concernant l'information visée à l'art. 6;
- c. déclarer d'autres dispositions applicables, notamment concernant le droit de prescrire et l'obligation d'obtenir une autorisation.

² Les art. 3 à 12, 27, 33 et 56 à 58 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 et de cellules. Le Conseil fédéral peut, après avoir entendu la commission:

- a. exclure du champ d'application de la présente loi de telles analyses lorsque leur réalisation ne génère pas d'informations excédentaires concernant des caractéristiques qui sont transmises aux descendants;
- b. prévoir des dispositions dérogatoires concernant l'information visée à l'art. 6;
- c. déclarer les dispositions qui régissent les analyses visant la typisation des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines ou tissulaires également applicables aux analyses génétiques réalisées dans le cadre du suivi d'une transplantation.

³ Outre le chapitre 5, seuls les art. 3 à 5, 7 à 13, 15 et 56 à 58 s'appliquent à l'établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne. L'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et pour l'identification de personnes inconnues ou disparues est régie par la loi du 20 juin 2003 sur les profils d'ADN³.

⁴ Les analyses génétiques et prénatales réalisées dans le cadre de la recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain se conforment à la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain⁴.

Art. 3 Définitions

Au sens de la présente loi, on entend par:

- a. *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 qui visent à obtenir de manière directe ces mêmes informations;

³ RS 363

⁴ RS 810.30

- b. *analyses cytogénétiques*: les analyses réalisées dans le but de déterminer le nombre et la structure des chromosomes;
- c. *analyses génétiques moléculaires*: les analyses réalisées dans le but de déterminer la structure moléculaire des acides désoxyribonucléique (ADN) et ribonucléique ainsi que le produit direct du gène;
- d. *analyses génétiques diagnostiques*: les analyses génétiques réalisées dans le but de déterminer les caractéristiques du patrimoine génétique responsables de symptômes cliniques existants;
- e. *analyses génétiques présymptomatiques*: les analyses génétiques réalisées dans le but de détecter une prédisposition à une maladie avant l'apparition de symptômes cliniques;
- f. *analyses prénatales*: les analyses génétiques prénatales et les analyses prénatales visant à évaluer un risque;
- g. *analyses génétiques prénatales*: les analyses génétiques réalisées durant la grossesse dans le but de déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique de l'embryon ou du fœtus;
- h. *analyses prénatales visant à évaluer un risque*: les 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 au sens de la let. a, ainsi que l'examen de l'embryon ou du fœtus par des procédés d'imagerie;
- i. *analyses visant à établir un planning familial*: les analyses génétiques réalisées dans le but de déterminer un statut de porteur et d'évaluer le risque d'anomalie génétique qui en découle pour les générations suivantes;
- j. *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
- k. *données génétiques*: les informations relatives au patrimoine génétique d'une personne obtenues par une analyse génétique, y compris le profil d'ADN;
- l. *échantillon*: le matériel biologique prélevé ou utilisé pour les besoins d'une analyse génétique, y compris pour l'établissement d'un profil d'ADN;
- m. *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;
- n. *information excédentaire*: le résultat d'une analyse génétique qui n'est pas nécessaire à son but.

Section 2 Principes

Art. 4 Interdiction de discriminer

Nul ne doit être discriminé en raison de son patrimoine génétique.

Art. 5 Consentement

¹ Une analyse génétique ou prénatale ne peut être réalisée que si la personne concernée a donné son consentement libre et exprès, après avoir été suffisamment informée.

² La personne concernée peut révoquer son consentement en tout temps.

³ Lorsque la personne concernée est incapable de discernement, le consentement de la personne habilitée à la représenter est requis.

⁴ La personne incapable de discernement doit être intégrée autant que possible aux procédures d'information, de conseil et de consentement.

Art. 6 Information en cas d'analyse génétique

La personne concernée doit être informée de manière compréhensible, notamment sur:

- a. le but, le type et la pertinence de l'analyse;
- b. les risques et les répercussions physiques et psychiques liés à l'analyse;
- c. les opérations relatives aux échantillons et aux données génétiques pendant et après l'analyse, notamment en ce qui concerne l'assurance qualité et la conservation;
- d. la possibilité que l'analyse génère des informations excédentaires;
- e. les cas dans lesquels la communication d'informations excédentaires n'est pas autorisée (art. 17, al. 2, 27 et 33);
- f. l'importance que les résultats de l'analyse pourraient avoir pour les membres de la famille et leur droit de ne pas être informés;
- g. les droits dont elle dispose, notamment son droit à donner ou non son consentement, son droit à l'information et son droit de ne pas être informée.

Art. 7 Droit à l'information

¹ La personne concernée est en droit d'obtenir les informations issues d'une analyse génétique ou prénatale.

² Les informations issues d'une analyse génétique ou prénatale ne peuvent être communiquées à une autre personne que si la personne concernée y a consenti.

Art. 8 Droit de ne pas être informé

Toute personne peut refuser que tout ou partie des informations relatives à son patrimoine génétique lui soit communiquée.

Art. 9 Limitation des informations excédentaires

La production d'informations excédentaires lors des analyses génétiques doit être évitée autant que possible.

Art. 10 Protection des échantillons et des données génétiques

¹ Quiconque utilise des échantillons ou traite des données génétiques doit les protéger de toute utilisation ou de tout traitement non autorisés au moyen de mesures techniques et organisationnelles appropriées. Le Conseil fédéral peut fixer les exigences en la matière, notamment en ce qui concerne la conservation.

² Pour le reste, le traitement des données génétiques est régi par les dispositions fédérales et cantonales en matière de protection des données.

Art. 11 Durée de conservation des échantillons et des données génétiques

¹ Les échantillons et les données génétiques ne peuvent être conservés qu'aussi longtemps que l'exigent:

- a. la réalisation de l'analyse, y compris l'assurance qualité;
- b. l'utilisation à une autre fin;
- c. l'exécution de prescriptions cantonales, notamment concernant la tenue des dossiers des patients.

² Pour les analyses au sens de l'art. 31, al. 2, les échantillons et les données 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.

Art. 12 Utilisation des échantillons et des données génétiques à une autre fin

¹ Les échantillons et les données génétiques ne peuvent, sous forme codée ou non codée, être utilisés à une autre fin que si la personne concernée a consenti librement et expressément à leur utilisation, après avoir été suffisamment informée.

² Ils peuvent être utilisés à une autre fin sous une forme anonymisée si la personne concernée en a été informée préalablement et ne s'est pas opposée à leur anonymisation.

Art. 13 Autotests génétiques

Les tests génétiques prêts à l'emploi destinés par le fabricant à être utilisés par les personnes concernées ne peuvent leur être remis que pour les analyses génétiques au sens de l'art. 31, al. 2.

Art. 14 Publicité destinée au public

¹ Il est interdit de faire de la publicité auprès du public pour les analyses génétiques suivantes:

- a. analyses génétiques dans le domaine médical;
- b. analyses génétiques prénatales et analyses génétiques sur des personnes incapables de discernement.

² L'interdiction ne s'applique pas aux personnes habilitées au sens de l'art. 20 à prescrire des analyses visées à l'al. 1.

³ La publicité destinée au public pour les analyses génétiques visées à l'art. 31 doit contenir des informations sur les exigences de la présente loi concernant le droit de prescrire, l'information et la communication du résultat ainsi que l'interdiction de leur réalisation dans le cadre d'analyses prénatales et sur des personnes incapables de discernement. Il est interdit de faire des allégations trompeuses.

Art. 15 État des connaissances scientifiques et de la technique

Les analyses génétiques et prénatales doivent être réalisées conformément à l'état des connaissances scientifiques et de la technique.

Section 3**Autorisation de réaliser des analyses dans des cas particuliers****Art. 16** Analyses génétiques réalisées sur des personnes incapables de discernement

¹ Une analyse génétique ne peut être réalisée sur une personne incapable de discernement que si la protection de sa santé l'exige.

² Une analyse génétique peut être réalisée en dérogation à l'al. 1 si le risque et l'atteinte à la personne incapable de discernement sont minimes et que celle-ci n'exprime pas de manière identifiable, verbalement ou par un comportement particulier, son refus de l'analyse et:

- a. s'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 et que le résultat de l'analyse est d'une grande utilité pour la santé des membres de la famille ou fournit des informations essentielles pour leur *planning* familial, ou
- b. si l'analyse a pour but de déterminer si des tissus, des cellules ou le sang d'une personne incapable de discernement conviennent, compte tenu de ses groupes sanguins ou de ses caractéristiques sanguines ou tissulaires, à un transfert chez un receveur au sens de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation⁵ ou de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques⁶.

⁵ RS 810.21

⁶ RS 812.21

Art. 17 Analyses prénatales

¹ Une analyse prénatale ne peut être réalisée que dans le but de déterminer:

- a. des caractéristiques qui nuisent directement à la santé de l'embryon ou du fœtus;
- b. des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines dans le but de pouvoir prévenir des complications induites par une incompatibilité correspondante entre la mère et le fœtus ou traiter les suites de celles-ci, ou
- c. si le sang du cordon ombilical de l'embryon ou du fœtus est, compte tenu de ses caractéristiques tissulaires, apte à être transféré à un parent, un frère ou une sœur.

² Ne peuvent pas être communiqués à la femme enceinte avant un délai de douze semaines à compter du début des dernières règles:

- a. le sexe de l'embryon ou du fœtus déterminé au cours d'une analyse visée à l'al. 1, let. a, à moins que l'atteinte à la santé soit liée au sexe;
- b. le résultat d'une analyse visée à l'al. 1, let. c.

³ Ces informations ne peuvent pas non plus être communiquées après le délai de douze semaines si le médecin estime qu'il existe un risque que la grossesse soit interrompue du fait du sexe ou de l'aptitude du sang du cordon ombilical à être transféré.

Art. 18 Analyses génétiques réalisées sur des personnes décédées, sur des embryons ou des fœtus provenant d'interruptions de grossesse ou d'avortements spontanés ainsi que sur des enfants mort-nés

¹ Une analyse génétique ne peut être réalisée sur une personne décédée que si:

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

² 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.

³ Les analyses génétiques sur des personnes décédées, sur des embryons ou des fœtus provenant d'interruptions de grossesse ou d'avortements spontanés ainsi que sur des enfants mort-nés peuvent en outre être réalisées lorsqu'une autopsie est autorisée en vertu du droit fédéral ou du droit cantonal et que l'analyse génétique sert à déterminer la cause du décès.

Chapitre 2 Analyses génétiques et prénatales dans le domaine médical

Section 1 Étendue

Art. 19

Sont réputées analyses génétiques et prénatales dans le domaine médical les analyses génétiques diagnostiques, présymptomatiques et prénatales, les analyses prénatales visant à évaluer un risque, les analyses visant à établir un *planning* familial ainsi que les autres analyses génétiques réalisées à des fins médicales, notamment dans le but de déterminer les effets d'une éventuelle thérapie.

Section 2 Droit de prescrire, conseil et communication des résultats

Art. 20 Droit de prescrire une analyse génétique

¹ Une analyse génétique dans le domaine médical ne peut être prescrite que par un médecin qui est habilité à exercer son activité sous sa propre responsabilité professionnelle et qui possède:

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

² Dans le cas d'analyses qui présentent des exigences élevées, notamment en termes d'information, de conseil ou d'interprétation des résultats, le Conseil fédéral peut, après avoir entendu la commission, limiter le droit de prescrire aux médecins possédant un titre postgrade fédéral déterminé ou une autre qualification particulière.

³ Dans le cas d'analyses génétiques qui ne présentent aucune exigence particulière, le Conseil fédéral peut, après avoir entendu la commission, élargir le droit de prescrire aux personnes suivantes:

- a. médecins qui ne satisfont pas aux exigences au sens de l'al. 1;
- b. autres spécialistes habilités à exercer une profession médicale, de la psychologie ou de la santé sous leur propre responsabilité professionnelle.

⁴ Si le Conseil fédéral autorise la prescription d'une analyse génétique par les spécialistes visés à l'al. 3, let. b, il peut déclarer applicables des dispositions relatives aux analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques sensibles au sens de l'art. 31, al. 1.

Art. 21 Conseil génétique en général

¹ Le médecin qui prescrit l'analyse génétique veille à ce que la personne concernée:

- a. puisse bénéficier d'un conseil génétique avant et après une analyse génétique diagnostique;

- b. bénéficie d'un conseil génétique avant et après une analyse génétique pré-symptomatique, une analyse génétique prénatale ou une analyse visant à établir un *planning* familial.

² Le conseil est non directif et doit être donné par une personne qualifiée. Il 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. L'entretien doit être congné.

³ Le conseil dispensé doit contenir, en sus de l'information visée à l'art. 6, notamment les points suivants:

- a. la fréquence et la nature de l'anomalie à évaluer;
- b. les conséquences médicales, psychiques et sociales découlant de l'analyse ou du refus de s'y soumettre;
- c. les possibilités de prise en charge des coûts de l'analyse et des mesures subséquentes;
- d. l'importance de l'anomalie détectée et les mesures prophylactiques et thérapeutiques envisageables;
- e. les mesures de soutien possibles en fonction des résultats de l'analyse;
- f. les conditions auxquelles les institutions d'assurance peuvent demander la communication de données provenant des analyses génétiques réalisées.

⁴ Un temps de réflexion adéquat doit s'écouler entre le conseil et la réalisation de l'analyse.

Art. 22 Conseil génétique en cas d'analyse génétique prénatale

¹ En cas d'analyse génétique prénatale, la femme enceinte doit être informée expressément, avant et après la réalisation de l'analyse, du droit à l'autodétermination que lui confèrent les art. 5, 7, 8 et 27, al. 1; elle doit en outre être informée de la possibilité de s'adresser aux services d'information et de conseil visés à l'art. 24.

² S'il existe une forte probabilité que l'analyse proposée ne puisse être suivie d'aucun traitement prophylactique ou thérapeutique, la femme enceinte doit en être avertie.

³ Si la femme enceinte envisage un avortement dans le cadre de l'analyse, elle doit également être informée des autres solutions et de l'existence d'associations de parents d'enfants handicapés et de groupes d'entraide.

⁴ Le conjoint ou le partenaire de la femme enceinte est si possible associé au conseil génétique.

Art. 23 Information en cas d'analyse prénatale visant à évaluer un risque

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

- a. du but, du type et de la pertinence de l'analyse;
- b. de la possibilité de découvrir des résultats inattendus;

- c. des éventuelles analyses et interventions subséquentes à réaliser;
- d. de l'existence des services d'information et de conseil visés à l'art. 24;
- e. de ses droits, notamment de son droit à donner ou non son consentement, de son droit à l'information et de son droit de ne pas être informée.

Art. 24 Services d'information et de conseil en matière d'analyse prénatale

¹ Les cantons veillent à ce qu'il existe des services d'information et de conseil indépendants en matière d'analyse prénatale.

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

³ Les cantons peuvent confier les tâches prévues à l'al. 2 aux centres de consultation au sens de la loi fédérale du 9 octobre 1981 sur les centres de consultation en matière de grossesse⁷.

Art. 25 Forme du consentement

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

Art. 26 Communication des résultats de l'analyse en général

¹ Le résultat d'une analyse génétique ou d'une analyse prénatale est communiqué à la personne concernée par le médecin ou par le spécialiste mandaté par ce dernier.

² Lorsque la personne concernée est incapable de discernement, la personne habilitée à la représenter ne peut pas refuser de prendre connaissance des résultats de l'analyse si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne incapable de discernement.

³ 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 à la communication fait défaut, le médecin peut demander à l'autorité cantonale compétente de lever le secret professionnel, conformément à l'art. 321, ch. 2, du code pénal⁸. L'autorité peut solliciter l'avis de la commission.

Art. 27 Communication des informations excédentaires

¹ La personne concernée décide quelles informations excédentaires doivent lui être communiquées.

² Lorsque la personne concernée est incapable de discernement, des informations excédentaires ne peuvent être communiquées à la personne habilitée à la représenter que si:

⁷ RS 857.5

⁸ RS 311.0

- a. cela est nécessaire à la protection de la santé de la personne incapable de discernement, ou que
- b. les informations concernent une grave maladie héréditaire au sein de la famille ou le statut de porteur d'une telle maladie.

³ En cas d'analyse génétique prénatale, les informations excédentaires ne peuvent être communiquées que si elles portent:

- a. sur une atteinte directe à la santé de l'embryon ou du fœtus, ou
- b. sur une grave maladie héréditaire au sein de la famille ou sur le statut de porteur d'une telle maladie.

Section 3 Réalisation d'analyses génétiques

Art. 28 Autorisation

¹ Quiconque réalise des analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires dans le domaine médical doit obtenir une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

² Le Conseil fédéral peut, après avoir entendu la commission:

- a. soumettre à autorisation d'autres analyses génétiques ou des analyses prénatales visant à évaluer un risque lorsqu'elles doivent satisfaire aux mêmes exigences que les analyses cytogénétiques et génétiques moléculaires quant à la qualité de l'analyse et à l'interprétation des résultats;
- b. prévoir des exceptions à l'obligation d'obtenir une autorisation pour les analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires qui ne présentent pas d'exigences particulières quant à leur réalisation et à l'interprétation des résultats;
- c. soumettre à autorisation certaines étapes qui sont réalisées par des établissements ne possédant pas l'autorisation visée à l'al. 1.

³ L'autorisation est octroyée:

- a. si les conditions requises relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies, et
- b. si un système de gestion de la qualité approprié est en place.

⁴ Le Conseil fédéral:

- a. définit les exigences auxquelles doivent répondre le chef de laboratoire, son personnel et le système de gestion de la qualité ainsi que les conditions d'exploitation;
- b. définit les obligations incombant au titulaire de l'autorisation;
- c. règle la procédure d'octroi de l'autorisation;
- d. règle la surveillance, notamment la possibilité de réaliser des inspections inopinées, et

- e. règle l'échange d'informations entre les autorités fédérales et cantonales impliquées en ce qui concerne les autorisations et les activités de surveillance.

Art. 29 Réalisation d'analyses génétiques à l'étranger

Les médecins prescripteurs et les laboratoires peuvent confier la réalisation de tout ou partie de l'analyse génétique à un laboratoire à l'étranger si:

- a. celui-ci garantit une réalisation conforme à l'état des connaissances scientifiques et de la technique;
- b. celui-ci dispose d'un système de gestion de la qualité approprié;
- c. celui-ci est habilité à réaliser des telles analyses dans son pays, et que
- d. la personne concernée a donné son accord écrit.

Section 4 Dépistages

Art. 30

¹ Les 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 (dépistages), ne peuvent être réalisées qu'en présence d'un programme autorisé par l'OFSP.

² Le programme doit démontrer:

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

³ Il peut prévoir que:

- a. l'analyse génétique peut être prescrite par un professionnel de la santé non habilité au sens de l'art. 20;
- b. le conseil génétique s'écarte des prescriptions fixées à l'art. 21;
- c. le consentement ne doit pas être donné par écrit.

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

⁵ Le Conseil fédéral peut, après avoir entendu la commission et compte tenu des réglementations nationales et internationales, fixer des conditions supplémentaires pour les dépistages.

Chapitre 3 Analyses génétiques en dehors du domaine médical

Section 1 Dispositions générales

Art. 31 Catégories d'analyses génétiques en dehors du domaine médical

¹ Sont réputées analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques sensibles de la personnalité en dehors du domaine médical, les analyses qui sont réalisées à des fins non médicales et qui concernent:

- a. des caractéristiques physiologiques dont la connaissance peut avoir une influence sur le mode de vie;
- b. des caractéristiques personnelles telles que le caractère, le comportement, l'intelligence, les préférences ou les aptitudes, ou
- c. des caractéristiques ayant trait à l'origine ethnique ou autre.

² Sont réputées autres analyses génétiques en dehors du domaine médical, les analyses qui ne servent ni à des fins médicales, ni à la détermination des caractéristiques sensibles visées à l'al. 1, ni à l'établissement d'un profil d'ADN.

³ Le Conseil fédéral peut préciser les analyses génétiques visées aux al. 1 et 2.

Art. 32 Information

¹ En cas d'analyse génétique en dehors du domaine médical, la personne concernée doit être informée non seulement sur les contenus visés à l'art. 6 mais également sur:

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

² L'information doit être transmise par écrit et contenir les coordonnées des personnes suivantes:

- a. un spécialiste en mesure de répondre à la personne concernée en cas de questions relatives à l'analyse génétique;
- b. la personne responsable du traitement des données.

Art. 33 Interdiction de communiquer des informations excédentaires

En cas d'analyse génétique en dehors du domaine médical, seuls les résultats pertinents au regard du but de l'analyse peuvent être communiqués à la personne concernée.

Section 2

Dispositions supplémentaires régissant les analyses génétiques réalisées dans le but de déterminer des caractéristiques sensibles

Art. 34 Droit de prescrire une analyse génétique

¹ Une analyse génétique au sens de l'art. 31, al. 1, ne peut être prescrite que par un professionnel de la santé:

- a. qui est habilité à exercer son activité sous sa propre responsabilité professionnelle, et
- b. qui a acquis, dans le cadre de sa formation et de sa formation continue, des connaissances en génétique humaine.

² L'analyse ne peut être prescrite que par des professionnels de la santé exerçant dans le domaine dont relève cette analyse.

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

⁴ Le Conseil fédéral détermine, après avoir entendu la commission, les professionnels de la santé habilités à prescrire des analyses génétiques et la nature de ces dernières.

Art. 35 Autorisation

¹ Quiconque réalise des analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires visant à déterminer des caractéristiques sensibles doit obtenir une autorisation de l'OFSP; l'autorisation est octroyée lorsque les conditions fixées à l'art. 28, al. 3, sont remplies. L'art. 28, al. 4, est applicable par analogie.

² Le Conseil fédéral peut soumettre à autorisation d'autres analyses génétiques, prévoir des exceptions à l'obligation d'obtenir une autorisation pour certaines analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires ou soumettre à autorisation certaines étapes de la réalisation d'une analyse génétique. L'art. 28, al. 2, est applicable par analogie.

Art. 36 Réalisation d'analyses à l'étranger

L'art. 29 s'applique par analogie à la réalisation d'analyses à l'étranger.

Chapitre 4

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

Section 1 Principe

Art. 37

Les employeurs et les institutions d'assurance ne peuvent ni exiger la réalisation d'analyses génétiques en dehors du domaine médical, ni demander ou utiliser des données génétiques non pertinentes du point de vue médical. Les mêmes interdictions valent dans les cas de responsabilité civile.

Section 2 Analyses génétiques dans le cadre de rapports de travail

Art. 38 Dispositions générales

¹ 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.

² Le médecin communique le résultat de l'analyse à la personne concernée. Il peut uniquement indiquer à l'employeur si la personne concernée entre ou n'entre pas en considération pour l'activité envisagée.

Art. 39 Interdiction concernant les analyses génétiques présymptomatiques

Sous réserve de l'art. 40, ni l'employeur ni un médecin mandaté par l'employeur ne peut, en lien avec des rapports de travail:

- a. exiger la réalisation d'analyses génétiques présymptomatiques;
- b. demander ou utiliser des données génétiques provenant d'analyses génétiques présymptomatiques réalisées antérieurement.

Art. 40 Exception concernant la prescription d'analyses génétiques présymptomatiques visant à prévenir les maladies professionnelles et les accidents

¹ En lien avec des rapports de travail, le médecin mandaté par l'employeur peut prescrire une analyse génétique présymptomatique lorsque, outre les dispositions applicables aux analyses génétiques dans le domaine médical, les conditions suivantes sont remplies:

- a. le poste est soumis aux dispositions sur la prévention dans le domaine de la médecine du travail en vertu d'une décision de la Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (CNA) ou à d'autres dispositions fédérales qui prescrivent une analyse médicale pour évaluer l'aptitude de la personne concernée à exercer l'activité en question en raison de risques susceptibles de

provoquer une maladie professionnelle ou une atteinte grave à l'environnement, ou de causer un accident important à des tiers ou une atteinte importante à la santé de tiers;

- b. les mesures prises sur le lieu de travail au sens de l'art. 82 de la loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents⁹ ou d'autres dispositions légales ne suffisent pas à écarter les risques visés à la let. a;
- c. la prédisposition génétique considérée est pertinente, selon l'état des connaissances scientifiques, pour la maladie professionnelle, le risque d'atteinte à l'environnement ou le risque d'accident de tiers ou d'atteinte à la santé de tiers; la commission a confirmé la pertinence et reconnu la fiabilité de la méthode d'analyse utilisée pour détecter la prédisposition.

² Si l'analyse génétique doit être réalisée pour prévenir une maladie professionnelle, l'autorisation de la CNA est requise.

Art. 41 Surveillance

La surveillance du respect des art. 37 à 40 par l'employeur est régie par les dispositions de la loi du 13 mars 1964 sur le travail¹⁰ et de la loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents¹¹.

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

Art. 42 Interdiction concernant la réalisation d'analyses génétiques

Une institution d'assurance ne peut exiger, en vue de l'établissement d'un rapport d'assurance, ni la réalisation d'une analyse génétique présymptomatique ou d'une analyse génétique prénatale, ni la réalisation d'une analyse visant à établir un *planning* familial.

Art. 43 Interdiction concernant les opérations relatives aux données génétiques

¹ Une institution d'assurance ne peut ni demander ni utiliser les données génétiques relatives au preneur d'assurance qui proviennent d'analyses génétiques présymptomatiques réalisées antérieurement, lorsque l'assurance:

- a. est entièrement ou partiellement régie par la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales¹²;
- b. relève de la prévoyance professionnelle dans les domaines obligatoire et surobligatoire;

⁹ RS 832.20

¹⁰ RS 822.11

¹¹ RS 832.20

¹² RS 830.1

- c. a été contractée au titre de l'obligation de verser le salaire en cas de maladie ou de maternité;
- d. est une assurance-vie portant sur une somme d'assurance de 400 000 francs au plus;
- e. est une assurance-invalidité facultative allouant une rente annuelle de 40 000 francs au plus.

² Si une personne conclut plusieurs assurances-vie ou plusieurs assurances-invalidité, les sommes maximales mentionnées à l'al. 1, let. d et e, valent pour la totalité des contrats respectifs. Le preneur d'assurance doit donner à l'institution d'assurance les informations pertinentes.

³ L'institution d'assurance ne peut ni demander ni utiliser des données génétiques relatives au preneur d'assurance qui proviennent d'analyses génétiques prénatales ou d'analyses visant à établir un *planning* familial réalisées antérieurement.

Art. 44 Opérations relatives aux données d'une analyse génétique présymptomatique

¹ L'institution d'assurance ne peut demander ou utiliser, en vue de la conclusion d'un contrat d'assurance privée ne relevant pas de l'art. 43, al. 1, des données génétiques relatives au preneur d'assurance qui proviennent d'analyses génétiques présymptomatiques réalisées antérieurement que si les conditions suivantes sont réunies:

- a. les résultats de l'analyse sont fiables sur les plans de la technique et de la pratique médicale;
- b. la valeur scientifique des résultats de l'analyse est pertinente pour le calcul des primes et a été établie;
- c. le preneur d'assurance a connaissance des données génétiques en question.

² L'institution d'assurance peut seulement exiger que les données visées à l'al. 1 soient communiquées au médecin mandaté. Celui-ci ne communique à l'institution d'assurance que le groupe de risque dans lequel le preneur d'assurance doit être classé.

³ Les données génétiques et le classement dans le groupe de risque ne peuvent être traités qu'aux fins de la conclusion d'un contrat d'assurance privée au sens de l'al. 1.

Section 4 Analyses génétiques dans les cas de responsabilité civile

Art. 45 Interdiction concernant la réalisation d'analyses génétiques et les opérations relatives aux données génétiques

¹ Dans les cas relevant de la responsabilité civile, il est interdit de réaliser une analyse génétique présymptomatique, une analyse génétique prénatale ou une analyse visant à établir un *planning* familial ou de demander ou d'utiliser les données provenant de ces analyses dans le but, notamment, de calculer un dommage ou de déterminer des dommages-intérêts.

² 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.

Art. 46 Forme du consentement en cas d'analyse génétique diagnostique

Dans les cas de responsabilité civile, une analyse génétique diagnostique visant notamment à calculer un dommage ou à déterminer des dommages-intérêts ne peut être réalisée et les données de l'analyse ne peuvent être demandées ou utilisées qu'avec le consentement écrit de la personne concernée.

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

Art. 47 Principes

¹ L'établissement d'un profil d'ADN ayant pour but de déterminer la filiation ou l'identité d'une personne ne peut pas donner lieu à des analyses génétiques au sens des chapitres 2 et 3. La détermination du sexe demeure réservée si elle est requise afin de déterminer la filiation ou l'identité.

² Toutefois, si des caractéristiques relevant des chapitres 2 et 3 sont identifiées, elles ne peuvent ni être consignées dans le rapport d'analyse ni être communiquées à la personne concernée ou à des tiers. La personne qui prélève l'échantillon doit informer la personne concernée, avant l'établissement du profil d'ADN, que de telles caractéristiques ne peuvent pas lui être communiquées.

³ L'échantillon doit être prélevé par le laboratoire qui établit le profil d'ADN, ou par un médecin ou toute autre personne habilitée mandatés par le laboratoire. La personne qui prélève l'échantillon doit vérifier l'identité de la personne concernée.

⁴ La publicité destinée au public pour l'établissement d'un profil d'ADN doit comporter des informations sur les exigences de la présente loi concernant le droit de prescrire, l'information et le consentement. Toute allégation trompeuse est interdite.

Art. 48 Profils d'ADN de personnes décédées

¹ Lorsque la personne avec laquelle un lien de filiation doit être déterminé est décédée, l'analyse peut être autorisée si:

- a. la personne qui demande l'analyse a invoqué des motifs valables, et que
- b. les plus proches parents de la personne décédée ont donné leur consentement.

² Lorsque les plus proches parents refusent de donner leur consentement, l'analyse ne peut être réalisée que sur ordre de l'autorité ou du juge compétents.

³ Lorsque la personne concernée n'a pas de proches parents ou que ceux-ci ne peuvent pas être joints, l'analyse est autorisée si la condition visée à l'al. 1, let. a, est remplie. La personne qui demande l'analyse doit renseigner de bonne foi sur l'existence de proches parents.

Art. 49 En procédure civile

¹ Dans une procédure civile, le profil d'ADN d'une partie ou d'un tiers ne peut être établi que sur ordre du juge ou avec le consentement écrit de la personne concernée. Pour le reste, les dispositions du code de procédure civile¹³ s'appliquent.

² Les échantillons prélevés dans le cadre de la procédure et les données provenant de ces échantillons doivent être conservés par le laboratoire jusqu'à l'entrée en force du jugement. Le juge qui a ordonné l'analyse informe le laboratoire de l'entrée en force.

Art. 50 En procédure administrative

¹ Dans une procédure administrative, l'autorité compétente peut subordonner l'octroi d'une autorisation ou d'une prestation à l'établissement d'un profil d'ADN si des doutes fondés ne pouvant être levés d'une autre manière existent quant à la filiation ou à l'identité d'une personne.

² Le profil d'ADN ne peut être établi qu'avec le consentement écrit de la personne concernée.

³ Le laboratoire doit conserver les échantillons et les données provenant de ces échantillons jusqu'à l'entrée en force de la décision ou du jugement. L'autorité compétente informe le laboratoire de l'entrée en force.

Art. 51 Dispositions générales sur les profils d'ADN hors procédure

¹ En dehors d'une procédure, un profil d'ADN ne peut être établi qu'avec le consentement écrit de la personne concernée.

² Un enfant incapable de discernement dont le lien de filiation doit être déterminé ne peut être représenté par la personne avec laquelle l'existence de ce lien est examinée.

³ Dans le cas des profils d'ADN visant à déterminer la filiation, le laboratoire qui établit le profil d'ADN doit, avant de procéder à l'analyse, informer la personne concernée des dispositions du code civil¹⁴ relatives à l'établissement de la filiation et des possibles répercussions psychiques et sociales de l'analyse. L'information doit être transmise par écrit.

¹³ RS 272

¹⁴ RS 210

Art. 52 Dispositions supplémentaires pour les profils d'ADN prénatals visant à déterminer la paternité

¹ L'établissement d'un profil d'ADN prénatal visant à déterminer la paternité ne peut être prescrit que par un médecin. Un entretien approfondi doit avoir lieu avec la femme enceinte concernant notamment:

- a. le but, le type et la pertinence de l'analyse;
- b. les questions psychiques, sociales et juridiques liées à la grossesse;
- c. les éventuelles mesures à prendre suite au résultat de l'analyse et la possibilité d'obtenir une aide;
- d. l'interdiction visée à l'al. 3 de renseigner sur le sexe de l'embryon ou du fœtus.

² L'entretien doit être consigné.

³ Si le sexe de l'embryon ou du fœtus est déterminé au cours d'une analyse prénatale visant à déterminer la filiation, le résultat ne peut pas être communiqué à la femme enceinte avant un délai de douze semaines à compter du début des dernières règles.

⁴ Le sexe de l'embryon ou du fœtus ne peut pas non plus être communiqué après le délai de douze semaines si le médecin estime qu'il existe un risque que la grossesse soit interrompue pour cette raison.

Art. 53 Reconnaissance en vue d'établir des profils d'ADN

¹ Quiconque établit des profils d'ADN au sens de la présente loi doit obtenir une reconnaissance du Département fédéral de justice et police.

² La reconnaissance est octroyée si:

- a. les conditions requises relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation sont remplies;
- b. un système de gestion de la qualité approprié est en place.

³ Le Conseil fédéral assume les tâches suivantes:

- a. il règle les exigences concernant les qualifications de la personne responsable, le système de gestion de la qualité et les conditions d'exploitation;
- b. il détermine les obligations incombant au titulaire de la reconnaissance;
- c. il règle la procédure d'octroi de la reconnaissance;
- d. il règle la surveillance et prévoit notamment la possibilité de réaliser des inspections inopinées;
- e. il peut, après avoir entendu la commission, soumettre à reconnaissance certaines étapes de l'établissement d'un profil d'ADN qui sont proposées par des établissements ne disposant pas de la reconnaissance visée à l'al. 1.

Chapitre 6 Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine

Art. 54

¹ Le Conseil fédéral institue une Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine.

² La commission assume en particulier les tâches suivantes:

- a. elle émet des recommandations sur l'information (art. 6), le conseil génétique (art. 21 et 22) et l'information en matière d'analyses prénatales réalisées dans le but d'évaluer un risque (art. 23);
- b. elle émet des recommandations sur la formation postgrade et les qualifications visées à l'art. 20, al. 1;
- c. elle donne son avis sur les demandes d'autorisation, à la demande de l'OFSP (art. 28, al. 1), et participe aux mesures de surveillance;
- d. elle établit les critères régissant le contrôle de la qualité des analyses génétiques à l'intention du Conseil fédéral;
- e. elle émet des recommandations sur l'établissement de profils d'ADN;
- f. elle suit l'évolution scientifique et pratique dans le domaine des analyses génétiques, émet des recommandations et signale les lacunes de la législation dans ce domaine.

³ Elle remplit ses tâches de manière indépendante.

Chapitre 7 Évaluation de la loi

Art. 55

¹ L'OFSP veille au contrôle de l'adéquation et de l'efficacité de la présente loi.

² Le Département fédéral de l'intérieur rédige, à l'intention du Conseil fédéral, un rapport sur les résultats de l'évaluation et soumet des propositions concernant la suite à donner à celle-ci.

Chapitre 8 Dispositions pénales

Art. 56 Délits

¹ Est puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire quiconque, intentionnellement:

- a. prescrit, commandite ou réalise une analyse génétique, ou établit ou commandite un profil d'ADN sans que la personne concernée ait donné le consentement exigé par la présente loi;

- b. dans le cadre de son activité professionnelle, communique à une personne, contre sa volonté, des informations sur son patrimoine génétique;
 - c. prescrit ou commandite, pour une personne incapable de discernement, une analyse génétique qui n'est ni nécessaire à la protection de sa santé, ni conforme aux conditions fixées à l'art. 16, al. 2;
 - d. prescrit ou commandite une analyse génétique prénatale qui ne sert ni à déterminer des caractéristiques nuisant directement à la santé de l'embryon ou du fœtus, ni à déterminer des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines selon l'art. 17, al. 1, let. b, ou des caractéristiques tissulaires selon l'art. 17, al. 1, let. c;
 - e. exige, dans le cadre de rapports de travail ou de rapports d'assurance, la réalisation d'une analyse génétique en dehors du domaine médical, ou demande ou utilise des données génétiques non pertinentes du point de vue médical;
 - f. exige ou prescrit, dans le cadre de rapports de travail, la réalisation d'une analyse génétique présymptomatique sans que les conditions visées à l'art. 40 soient remplies, en violation de l'art. 39, let. a;
 - g. demande ou utilise, dans le cadre de rapports de travail, les données génétiques provenant d'une analyse génétique présymptomatique réalisée antérieurement, en violation de l'art. 39, let. b;
 - h. exige, dans le cadre de rapports d'assurance, une analyse génétique présymptomatique ou prénatale, ou une analyse visant à établir un *planning* familial, en violation de l'art. 42;
 - i. demande ou utilise, dans le cadre de rapports d'assurance, les données génétiques provenant d'une analyse génétique présymptomatique, d'une analyse génétique prénatale ou d'une analyse visant à établir un *planning* familial qui ont été réalisées antérieurement, en violation de l'art. 43.
- ² Est puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire quiconque, agissant par métier et intentionnellement:
- a. ne détruit pas, après deux ans, les échantillons ou les données génétiques provenant d'une analyse relevant de l'art. 31, al. 2, alors que la personne concernée n'a pas consenti expressément à une utilisation à une autre fin (art. 11, al. 2);
 - b. utilise des échantillons ou des données génétiques à une autre fin, en violation des art. 12 et 44, al. 3;
 - c. remet des autotests génétiques à des personnes concernées, dans le but de réaliser des analyses dans le domaine médical, de déterminer des caractéristiques sensibles de la personnalité en dehors du domaine médical ou d'établir un profil d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité, en violation de l'art. 13;
 - d. prescrit une analyse génétique dans le domaine médical sans remplir les exigences fixées à l'art. 20;

- e. prescrit une analyse génétique visant à déterminer des caractéristiques sensibles sans y être habilité en vertu de l'art. 34, al. 1, 2 et 4.

Art. 57 Contraventions

Est puni de l'amende quiconque, intentionnellement:

- a. contrevient à l'interdiction de faire de la publicité destinée au public au sens de l'art. 14, al. 1, ou fait de la publicité destinée au public dans laquelle les indications requises conformément à l'art. 14, al. 3, ou 47, al. 4, sur les exigences de la présente loi sont fausses ou inexistantes;
- b. communique le sexe de l'embryon ou du fœtus à la femme enceinte avant la fin de la douzième semaine de grossesse en violation de l'art. 17, al. 2, let. a, ou 52, al. 3, ou communique le résultat de l'analyse des caractéristiques tissulaires en violation de l'art. 17, al. 2, let. b;
- c. réalise une analyse du patrimoine génétique d'un tiers sans posséder l'autorisation requise;
- d. établit un profil d'ADN d'un tiers sans posséder la reconnaissance requise.

Art. 58 Autorités compétentes et droit pénal administratif

¹ La poursuite et le jugement des infractions à la présente loi incombent aux cantons.

² Les art. 6 et 7, qui régissent les infractions commises dans une entreprise, et l'art. 15, qui régit les faux dans les titres et l'obtention frauduleuse d'une constatation fautive, de la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif¹⁵ sont applicables.

Chapitre 9 Dispositions finales

Art. 59 Abrogation et modification d'autres actes

L'abrogation et la modification d'autres actes sont réglées en annexe.

Art. 60 Disposition transitoire

¹ Pour réaliser des analyses qui n'étaient pas soumises à autorisation mais le sont en vertu du nouveau droit, une demande doit être déposée auprès de l'OFSP dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente loi. Si la demande n'est pas déposée dans le délai imparti, l'activité doit être suspendue.

² Les autorisations délivrées pour la réalisation d'analyses génétiques et les reconnaissances pour l'établissement de profils d'ADN en vertu de l'ancien droit restent valables.

³ Les programmes de dépistage en cours lors de l'entrée en vigueur de la loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine¹⁶ ne requièrent pas d'autorisation.

⁴ Les autorisations délivrées pour les programmes de dépistage en vertu de l'ancien droit restent valables.

Art. 61 Référendum et entrée en vigueur

¹ La présente loi est sujette au référendum.

² Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.

Date de l'entrée en vigueur: 1^{er} décembre 2022¹⁷

¹⁶ RO 2007 635; 2013 3215

¹⁷ ACF du 23 sept. 2022

Annexe
(art. 59)

Abrogation et modification d'autres actes

I

La loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine¹⁸ est abrogée.

II

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit:

...¹⁹

¹⁸ [RO 2007 635; 2013 3215 annexe ch. 3]

¹⁹ Les mod. peuvent être consultées au RO 2022 537.

