

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

du 8 octobre 2004

---

*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, let. f, 122, al. 1, et 123, al. 1, de la Constitution<sup>1</sup>,

vu le message du Conseil fédéral du 11 septembre 2002<sup>2</sup>,

*arrête:*

## Section 1 Champ d'application, but et définitions

### Art. 1 Champ d'application

<sup>1</sup> La présente loi règle les conditions auxquelles des analyses génétiques humaines peuvent être exécutées dans les domaines:

- a. de la médecine;
- b. du travail;
- c. de l'assurance;
- d. de la responsabilité civile.

<sup>2</sup> Elle règle en outre 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'ADN<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> Sauf dispositions contraires de la présente loi, celle-ci ne s'applique pas aux analyses génétiques effectuées dans le domaine de la recherche.

<sup>1</sup> RS 101

<sup>2</sup> FF 2002 6841

<sup>3</sup> RS 363; RO ... (FF 2003 3981)

**Art. 2** But

La présente loi a pour but:

- a. d'assurer la protection de la dignité humaine et de la personnalité;
- b. de prévenir les analyses génétiques abusives et l'utilisation abusive des données génétiques;
- c. de garantir la qualité des analyses génétiques et de l'interprétation de leurs résultats.

**Art. 3** Définitions

Au sens de la présente loi, on entend par:

- a. *analyses génétiques*: les analyses cytogénétiques et moléculaires effectuées sur l'être humain dans le but de déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique héréditaires ou acquises pendant la phase embryonnaire et toutes les autres analyses de laboratoire qui visent à obtenir de manière directe ces mêmes informations;
- b. *analyses cytogénétiques*: les analyses effectuées dans le but de déterminer le nombre et la structure des chromosomes;
- c. *analyses moléculaires*: les analyses effectuées dans le but de déterminer la structure moléculaire des acides nucléiques (ADN et ARN) ainsi que le produit direct du gène;
- d. *analyses génétiques présymptomatiques*: les analyses génétiques effectuées dans le but de détecter une prédisposition à une maladie avant l'apparition des symptômes cliniques, à l'exclusion des analyses effectuées uniquement dans le but d'établir les effets d'un traitement envisagé;
- e. *analyses prénatales*: les analyses génétiques prénatales et les analyses prénatales visant à évaluer un risque;
- f. *analyses génétiques prénatales*: les analyses génétiques effectuées durant la grossesse dans le but de déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique de l'embryon ou du fœtus;
- g. *analyses prénatales visant à évaluer un risque*: les analyses de laboratoire effectuées dans le but d'évaluer un risque d'anomalie génétique de l'embryon ou du fœtus et l'examen de l'embryon ou du fœtus par des analyses ultrasonographiques;
- h. *analyses visant à établir un planning familial*: les analyses génétiques effectuées dans le but d'évaluer un risque génétique pour les générations suivantes;
- i. *dépistage*: les analyses génétiques proposées de manière systématique à l'ensemble de la population ou à un groupe déterminé de personnes au sein de celle-ci, sans qu'il existe des raisons de présumer que les caractéristiques recherchées existent chez ces personnes;

- j. *trousse de diagnostic génétique in vitro*: produit prêt à l'usage permettant de déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique;
- k. *profil d'ADN*: le code propre à chaque individu qui est établi à partir des séquences non codantes de l'ADN, à l'aide de techniques de la génétique moléculaire;
- l. *données génétiques*: les informations relatives au patrimoine génétique d'une personne obtenues par une analyse génétique, y compris le profil d'ADN;
- m. *échantillon*: le matériel biologique recueilli pour les besoins d'une analyse génétique;
- n. *personne concernée*: la personne dont proviennent les échantillons utilisés en vue de l'analyse de son patrimoine génétique ou de l'établissement de son profil d'ADN et dont on obtient ainsi des données génétiques; dans le cas de l'analyse prénatale, la femme enceinte.

## Section 2

### Dispositions générales applicables aux analyses génétiques

#### Art. 4 Interdiction de discriminer

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

#### Art. 5 Consentement

<sup>1</sup> Une analyse génétique ou prénatale, y compris un dépistage, ne peut être effectuée qu'avec le consentement libre et éclairé de la personne concernée. Sont réservées les exceptions prévues dans les lois fédérales.

<sup>2</sup> Lorsque la personne concernée est incapable de discernement, le consentement est donné par son représentant légal. Dans le domaine médical, le consentement est donné dans le respect des conditions prévues à l'art. 10, al. 2.

<sup>3</sup> Le consentement peut être révoqué en tout temps.

#### Art. 6 Droit de ne pas être informé

Toute personne peut refuser de prendre connaissance d'informations relatives à son patrimoine génétique; l'art. 18, al. 2, est réservé.

#### Art. 7 Protection des données génétiques

Le traitement des données génétiques est soumis:

- a. au secret professionnel selon les art. 321 et 321<sup>bis</sup> du code pénal<sup>4</sup>;
- b. aux dispositions fédérales et cantonales sur la protection des données.

<sup>4</sup> RS 311.0

**Art. 8** Autorisation d'effectuer des analyses génétiques

<sup>1</sup> Quiconque veut effectuer des analyses cytogénétiques ou moléculaires doit obtenir une autorisation de l'autorité fédérale compétente.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral:

- a. désigne l'autorité fédérale compétente;
- b. règle les conditions et la procédure d'octroi de l'autorisation;
- c. définit les obligations incombant au titulaire de l'autorisation;
- d. règle la surveillance et prévoit notamment la possibilité d'effectuer des inspections non annoncées;
- e. fixe les émoluments.

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral peut, après avoir entendu la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (art. 35):

- a. soumettre à autorisation d'autres analyses génétiques ou analyses prénatales visant à évaluer un risque dans la mesure où elles doivent satisfaire aux mêmes exigences que les analyses cytogénétiques et moléculaires quant à la qualité des analyses et à l'interprétation des résultats;
- b. prévoir des exceptions à l'obligation d'obtenir une autorisation pour effectuer des analyses génétiques qui ne requièrent pas d'exigences particulières quant à leur exécution et à l'interprétation des résultats.

<sup>4</sup> Les profils d'ADN au sens de la présente loi ne peuvent être établis que par des laboratoires reconnus par la Confédération. Le Conseil fédéral règle les conditions de la reconnaissance, la procédure y relative ainsi que la surveillance.

**Art. 9** Trousse de diagnostic génétique in vitro

<sup>1</sup> La remise de trousse de diagnostic génétique in vitro est interdite à toute personne qui pourrait en faire une utilisation considérée comme étrangère à son activité professionnelle ou commerciale.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral peut, après avoir entendu la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine, prévoir des exceptions si la trousse de diagnostic génétique in vitro est utilisée sous contrôle médical et si tout risque d'interprétation erronée est exclu.

**Section 3 Analyses génétiques dans le domaine médical**

**Art. 10** Analyses génétiques effectuées sur des personnes

<sup>1</sup> Une analyse génétique peut être effectuée sur une personne uniquement à des fins médicales et dans le respect du droit à l'autodétermination prévu à l'art. 18.

<sup>2</sup> Une analyse génétique ne peut être effectuée sur une personne incapable de discerner que si la protection de sa santé l'exige. Elle est admise exceptionnellement lorsqu'il n'existe pas d'autre moyen de détecter une grave maladie héréditaire ou le

porteur d'un gène responsable d'une telle maladie au sein de la famille et que l'atteinte à la personne incapable de discernement est minime.

**Art. 11** Analyses prénatales

Il est interdit d'effectuer des analyses prénatales visant:

- a. à rechercher des caractéristiques de l'embryon ou du fœtus qui n'influencent pas directement sa santé;
- b. à déterminer le sexe dans un but autre qu'un diagnostic.

**Art. 12** Dépistages

<sup>1</sup> Un dépistage ne peut être effectué que si le programme a été autorisé par l'autorité fédérale compétente.

<sup>2</sup> L'autorisation ne peut être délivrée que:

- a. s'il existe un traitement précoce ou des mesures prophylactiques;
- b. s'il est prouvé que la méthode d'analyse fournit des résultats fiables;
- c. si le conseil génétique adéquat est offert.

<sup>3</sup> L'autorité fédérale compétente entend la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine et, si nécessaire, la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine avant d'octroyer l'autorisation.

<sup>4</sup> Le Conseil fédéral peut prévoir des conditions supplémentaires. Il désigne l'autorité fédérale compétente, règle la procédure d'octroi de l'autorisation et la surveillance et fixe les émoluments.

**Art. 13** Droit de prescrire une analyse génétique

<sup>1</sup> Une analyse génétique ne peut être prescrite que par un médecin habilité à exercer à titre indépendant ou sous la surveillance d'un tel médecin.

<sup>2</sup> Une analyse génétique présymptomatique, une analyse génétique prénatale ou une analyse visant à établir un planning familial ne peut être prescrite que par un médecin ayant une formation postgrade adéquate ou par un médecin qui, dans le cadre d'une formation postgrade, exerce sous la surveillance d'un médecin ayant une formation postgrade adéquate.

<sup>3</sup> Le médecin qui prescrit une analyse génétique selon l'al. 2 veille à ce que la personne concernée reçoive un conseil génétique.

**Art. 14** Conseil génétique en général

<sup>1</sup> Une analyse génétique présymptomatique, une analyse génétique prénatale ou une analyse visant à établir un planning familial doit être précédée et suivie d'un conseil génétique non directif donné par une personne qualifiée. L'entretien doit être consigné.

<sup>2</sup> Le conseil porte uniquement sur la situation individuelle et familiale de la personne concernée; il ne doit pas prendre en considération l'intérêt général. Il doit tenir compte des répercussions psychiques et sociales des résultats de l'analyse dont elle et sa famille pourraient souffrir.

<sup>3</sup> La personne concernée ou, si elle est incapable de discernement, son représentant légal doit notamment être informée sur:

- a. le but, le type et la signification de l'analyse ainsi que sur les mesures complémentaires;
- b. les risques possibles liés à l'analyse ainsi que la fréquence et le type des anomalies à détecter;
- c. la possibilité de découvrir des résultats inattendus;
- d. les répercussions physiques et psychiques possibles de l'analyse;
- e. la prise en charge des coûts de l'analyse et des mesures complémentaires;
- f. les mesures de soutien possibles en fonction des résultats de l'analyse;
- g. l'importance des anomalies qui peuvent être découvertes et les mesures thérapeutiques et prophylactiques envisageables.

<sup>4</sup> Un temps de réflexion adéquat doit s'écouler entre le conseil et l'exécution de l'analyse.

<sup>5</sup> Dans les cas de dépistage, le conseil est adapté aux circonstances.

#### **Art. 15** Conseil génétique en matière d'analyses génétiques prénatales

<sup>1</sup> La femme doit être expressément informée sur son droit à l'autodétermination avant et après une analyse génétique prénatale.

<sup>2</sup> Lorsque l'analyse proposée ne peut selon toute probabilité être suivie d'aucun traitement thérapeutique ou prophylactique, la femme doit en être avertie; elle doit en outre être informée de la possibilité de s'adresser à un service d'information et de conseil en matière d'analyse prénatale.

<sup>3</sup> En cas de découverte d'une grave anomalie incurable, la femme doit également être informée sur les solutions autres que l'avortement et rendue attentive à l'existence d'associations de parents d'enfants handicapés et de groupes d'entraide.

<sup>4</sup> Le conjoint ou le partenaire de la femme est si possible associé au conseil génétique.

#### **Art. 16** Information en matière d'analyses prénatales visant à évaluer un risque

Avant toute analyse de laboratoire visant à évaluer le risque d'une anomalie génétique de l'embryon ou du fœtus et avant toute analyse prénatale ultrasonographique, la femme doit être informée:

- a. sur le but et la signification de l'analyse;
- b. sur la possibilité de découvrir des résultats inattendus;

- c. sur les éventuelles analyses et interventions complémentaires;
- d. sur les offices d'information et de conseil au sens de l'art. 17.

**Art. 17** Services d'information et de conseil en matière d'analyse prénatale

<sup>1</sup> Les cantons veillent à ce qu'il existe des services d'information et de conseil indépendants en matière d'analyse prénatale, dont le personnel dispose des connaissances nécessaires en la matière.

<sup>2</sup> Ils peuvent créer ces services en commun ou confier les tâches qui leur sont dévolues aux centres de consultation reconnus en matière de grossesse (loi fédérale du 9 octobre 1981 sur les centres de consultation en matière de grossesse<sup>5</sup>).

<sup>3</sup> 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.

**Art. 18** Droit de la personne concernée à l'autodétermination

<sup>1</sup> Après avoir été informée de manière circonstanciée, la personne concernée décide librement:

- a. si elle entend se soumettre à une analyse génétique ou à une analyse prénatale et, le cas échéant, à une analyse complémentaire;
- b. si elle veut prendre connaissance des résultats de l'analyse;
- c. de la suite qu'elle veut donner aux résultats de l'analyse.

<sup>2</sup> Le médecin doit communiquer immédiatement les résultats de l'analyse à la personne concernée s'il a constaté un danger physique imminent pour celle-ci, pour l'embryon ou pour le fœtus, qui pourrait être écarté.

<sup>3</sup> 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, sauf s'il s'agit d'un dépistage.

<sup>4</sup> Lorsque la personne concernée est incapable de discernement, la décision appartient à son représentant légal.

**Art. 19** Communication de données génétiques

<sup>1</sup> Le médecin ne peut communiquer les résultats d'une analyse génétique qu'à la personne concernée ou, si elle est incapable de discernement, à son représentant légal.

<sup>2</sup> Il peut, avec le consentement exprès de la personne concernée, communiquer les résultats aux membres de sa famille, à son conjoint ou à son partenaire.

<sup>5</sup> RS 857.5

<sup>3</sup> Si la personne concernée refuse son consentement, le médecin peut demander à l'autorité cantonale compétente d'être délié du secret professionnel, conformément à l'art. 321, ch. 2, du code pénal<sup>6</sup>, lorsque la protection d'intérêts prépondérants des membres de la famille, du conjoint ou du partenaire nécessite que ceux-ci soient informés. L'autorité peut solliciter l'avis de la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine.

**Art. 20** Réutilisation du matériel biologique

<sup>1</sup> Un échantillon ne peut être réutilisé qu'aux fins auxquelles la personne concernée a consenti.

<sup>2</sup> Une analyse génétique peut être effectuée à des fins de recherche sur du matériel biologique prélevé à d'autres fins lorsqu'il a été rendu anonyme et que la personne concernée ou, si elle est incapable de discernement, son représentant légal a été informée de ses droits et qu'elle ne s'y est pas expressément opposée.

<sup>3</sup> Au surplus, les dispositions spéciales régissant la recherche sont applicables.

## **Section 4**

### **Analyses génétiques dans le domaine des rapports de travail**

**Art. 21** Principe

Lors de l'engagement ou durant les rapports de travail, un employeur ou son médecin-conseil ne peuvent pas:

- a. exiger une analyse génétique présymptomatique;
- b. exiger les résultats d'analyses génétiques présymptomatiques déjà effectuées ni utiliser les résultats de telles analyses;
- c. exiger une analyse génétique ayant pour but de déterminer des caractéristiques personnelles du travailleur qui n'ont pas de rapport avec sa santé.

**Art. 22** Exceptions autorisées pour les analyses génétiques présymptomatiques visant à prévenir les maladies professionnelles et les accidents

Lors de l'engagement ou durant les rapports de travail, le médecin du travail ou le médecin mandaté peut prescrire une analyse génétique présymptomatique lorsque 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 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 des risques susceptibles de provoquer une maladie professionnelle, une grave

<sup>6</sup> RS 311.0

atteinte à l'environnement ou des risques d'accident grave ou d'atteinte grave à la santé de tiers;

- b. les mesures sur le lieu de travail au sens de l'art. 82 de la loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents<sup>7</sup> ou d'autres dispositions légales ne suffisent pas à écarter ces risques;
- c. il est établi selon l'état des connaissances scientifiques qu'il existe un rapport de cause à effet entre une prédisposition génétique déterminée et une maladie professionnelle, un risque d'atteinte à l'environnement ou un risque d'accident ou d'atteinte à la santé de tiers;
- d. la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine a confirmé le rapport de cause à effet selon la lettre précédente et reconnu la fiabilité de la méthode d'analyse permettant de détecter la prédisposition;
- e. la personne concernée a donné son consentement par écrit.

**Art. 23** Exécution de l'analyse

<sup>1</sup> L'analyse ne peut porter que sur la prédisposition génétique ayant un rapport avec le poste concerné. Il est interdit de rechercher d'autres données génétiques.

<sup>2</sup> L'analyse doit être précédée et suivie du conseil génétique prévu à l'art. 14.

<sup>3</sup> L'échantillon doit être détruit une fois l'analyse effectuée.

**Art. 24** Communication des résultats de l'analyse et imputation des frais

<sup>1</sup> Le médecin transmet le résultat de l'analyse à la personne concernée. L'employeur reçoit uniquement l'information selon laquelle la personne concernée entre ou n'entre pas en considération pour l'activité envisagée.

<sup>2</sup> Les frais d'un examen préventif relevant de la médecine du travail ordonné par la CNA sont à la charge de celle-ci; dans les autres cas, ils sont mis à la charge de l'employeur.

**Art. 25** Mesures prises d'office

Lorsque les organes chargés de l'application de la loi du 13 mars 1964 sur le travail<sup>8</sup> et de la loi du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents<sup>9</sup> constatent la violation des art. 21 à 24, ils doivent prendre des mesures d'office.

<sup>7</sup> RS 832.20

<sup>8</sup> RS 822.11

<sup>9</sup> RS 832.20

## Section 5 Analyses génétiques dans le domaine de l'assurance

### Art. 26 Interdiction d'exiger une analyse

Une institution d'assurance ne peut exiger préalablement à l'établissement d'un rapport d'assurance une analyse génétique présymptomatique ou une analyse génétique prénatale.

### Art. 27 Interdiction d'exiger ou d'utiliser les résultats d'une analyse déjà effectuée

<sup>1</sup> Une institution d'assurance ne peut exiger du preneur d'assurance les résultats d'une analyse génétique présymptomatique, d'une analyse génétique prénatale ou d'une analyse visant à établir un planning familial qui ont déjà été effectuées, ni utiliser les résultats de telles analyses, lorsqu'il s'agit:

- a. des assurances entièrement ou partiellement régies par la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales<sup>10</sup>;
- b. de la prévoyance professionnelle dans les domaines obligatoire et surobligatoire;
- c. des assurances contractées au titre de l'obligation de verser le salaire en cas de maladie ou de maternité;
- d. des assurances sur la vie portant sur une somme d'assurance de 400 000 francs au plus;
- e. des assurances-invalidité facultatives allouant une rente annuelle de 40 000 francs au plus.

<sup>2</sup> Si une personne conclut plusieurs assurances sur la vie ou plusieurs assurances-invalidité, les sommes maximales selon l'al. 1, let. d et e, valent pour la totalité des contrats. Le preneur d'assurance doit donner à l'institution d'assurance les informations afférentes que celle-ci lui demande.

### Art. 28 Autorisation d'exiger ou d'utiliser les résultats d'une analyse génétique présymptomatique déjà effectuée

<sup>1</sup> Avant la conclusion d'un contrat d'assurance privée qui ne tombe pas sous le coup de l'art. 27, une institution d'assurance ne peut, par l'intermédiaire du médecin qu'elle a mandaté, exiger les résultats d'une analyse génétique présymptomatique déjà effectuée que si:

- 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 pour le calcul des primes a été prouvée.

<sup>10</sup> RS 830.1

<sup>2</sup> Le médecin mandaté communique uniquement à l'institution d'assurance dans quel groupe à risque le preneur d'assurance doit être classé.

<sup>3</sup> Le médecin mandaté ne peut conserver les résultats de l'analyse que s'ils sont pertinents pour la conclusion du contrat d'assurance.

<sup>4</sup> Les résultats de l'analyse ne peuvent être utilisés qu'aux fins pour lesquelles ils ont été demandés au preneur d'assurance avant la conclusion du contrat.

## **Section 6**

### **Analyses génétiques dans le domaine de la responsabilité civile**

**Art. 29** Interdiction d'effectuer des analyses génétiques présymptomatiques

<sup>1</sup> Il est interdit d'effectuer une analyse génétique présymptomatique dans le but de calculer un dommage ou des dommages-intérêts, sauf s'il s'agit de calculer les dommages-intérêts ou le tort moral ayant un rapport avec une anomalie génétique acquise pendant la phase embryonnaire.

<sup>2</sup> Il est interdit de demander ou d'utiliser les résultats d'une analyse génétique présymptomatique, d'une analyse génétique prénatale ou d'une analyse visant à établir un planning familial dans le but de calculer un dommage ou des dommages-intérêts.

**Art. 30** Diagnostic de maladies déclarées

Une analyse génétique visant à diagnostiquer une maladie dans le but de calculer un dommage ou des dommages-intérêts ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit de la personne concernée ou sur ordre du juge.

## **Section 7**

### **Profils d'ADN visant à établir la filiation ou l'identité d'une personne**

**Art. 31** Principe

<sup>1</sup> L'établissement d'un profil d'ADN ayant pour but de déterminer la filiation ou l'identité d'une personne ne doit pas donner lieu à des recherches d'informations sur la santé ou sur d'autres caractéristiques personnelles, à l'exception du sexe de cette personne.

<sup>2</sup> L'échantillon doit être prélevé par le laboratoire qui établit le profil d'ADN ou par un médecin mandaté par celui-ci. La personne concernée doit justifier de son identité.

<sup>3</sup> L'échantillon ne peut pas être utilisé à d'autres fins.

**Art. 32** En procédure civile

<sup>1</sup> Le profil d'ADN d'une partie ou d'un tiers ne peut être établi dans une procédure civile que sur ordre du juge ou avec le consentement écrit de la personne concernée.

<sup>2</sup> Les échantillons prélevés dans le cadre de la procédure doivent être conservés par le laboratoire. Le juge qui a ordonné l'analyse veille à ce que les échantillons soient détruits immédiatement après l'entrée en force du jugement final, à moins que la personne concernée n'ait demandé par écrit que la conservation soit prolongée.

**Art. 33** En procédure administrative

<sup>1</sup> Dans une procédure administrative, l'autorité compétente peut subordonner l'octroi d'une autorisation ou de prestations à l'établissement d'un profil d'ADN si la filiation ou l'identité d'une personne font l'objet de doutes fondés qui ne peuvent être levés d'une autre manière.

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

<sup>3</sup> Les échantillons doivent être conservés par le laboratoire. L'autorité veille à ce que les échantillons soient détruits immédiatement après que la décision est entrée en force.

**Art. 34** Etablissement de la filiation hors procédure

<sup>1</sup> Un profil d'ADN visant à déterminer la filiation hors procédure ne peut être établi qu'avec le consentement écrit de la personne concernée; un enfant incapable de discernement dont le lien de filiation avec une personne donnée doit être examiné ne peut être représenté par cette personne.

<sup>2</sup> Le laboratoire qui établit le profil d'ADN doit, avant de procéder à l'analyse, informer par écrit la personne concernée sur les dispositions du code civil<sup>11</sup> relatives à l'établissement de la filiation et la rendre attentive aux possibles répercussions psychiques et sociales de l'analyse.

<sup>3</sup> La personne concernée ou, si elle est incapable de discernement, son représentant légal décide de la conservation ou de la destruction de son échantillon.

<sup>4</sup> L'établissement d'un profil d'ADN prénatal visant à déterminer la filiation ne peut être prescrit par un médecin que lorsque la femme a eu, au préalable, un entretien approfondi portant notamment sur les raisons pour lesquelles elle veut effectuer l'analyse, les risques liés au prélèvement de l'échantillon, les questions psychiques, sociales et juridiques liées à la grossesse, les éventuelles mesures à prendre suite au résultat de l'analyse et la possibilité d'obtenir une aide. L'entretien doit être consigné.

<sup>11</sup> RS 210

## **Section 8 Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine**

### **Art. 35**

<sup>1</sup> Le Conseil fédéral nomme une Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine.

<sup>2</sup> La commission a notamment les tâches suivantes:

- a. élaborer des normes régissant le contrôle de la qualité des analyses génétiques en vue de l'octroi des autorisations (art. 8, al. 2) et émettre des recommandations adressées au Conseil fédéral sur la nécessité de soumettre certaines analyses génétiques à autorisation ou de les en exempter (art. 8, al. 3);
- b. donner son avis, à la demande de l'autorité fédérale compétente, sur les demandes d'autorisation et participer à des inspections (art. 8, al. 1 et 2);
- c. émettre des recommandations sur la possibilité de soustraire certaines trouses de diagnostic génétique in vitro à l'interdiction selon l'art. 9, al. 1;
- d. donner son avis sur des programmes de dépistage (art. 12);
- e. émettre, si nécessaire, des recommandations sur la formation postgrade exigée aux termes de l'art. 13, al. 2;
- f. émettre des recommandations sur le conseil génétique (art. 14 et 15) et sur l'information en matière d'analyses prénatales effectuées dans le but d'évaluer un risque (art. 16);
- g. donner son avis, sur demande de l'autorité cantonale compétente, en cas de requête de levée du secret professionnel (art. 19, al. 3);
- h. donner les attestations prévues à l'art. 22, let. d;
- i. émettre des recommandations sur l'établissement de profils d'ADN;
- j. suivre l'évolution scientifique et pratique dans le domaine des analyses génétiques, émettre des recommandations et signaler les lacunes de la législation dans ce domaine.

<sup>3</sup> Elle s'acquitte de ses tâches de manière indépendante.

## **Section 9 Dispositions pénales**

### **Art. 36 Analyses génétiques effectuées sans consentement**

Est puni de l'emprisonnement ou de l'amende quiconque, intentionnellement, prescrit ou effectue une analyse génétique sans que la personne concernée ait donné le consentement prévu par la présente loi.

**Art. 37** Analyses génétiques non autorisées

Est puni des arrêts ou de l'amende quiconque, intentionnellement, effectue une analyse génétique sur un tiers sans avoir l'autorisation nécessaire selon l'art. 8.

**Art. 38** Remise de trousse de diagnostic génétique in vitro

<sup>1</sup> Est puni des arrêts ou de l'amende quiconque, intentionnellement, remet, en violation de l'art. 9, al. 1, des trousse de diagnostic génétique in vitro à une personne qui en fait une utilisation considérée comme étrangère à son activité professionnelle ou commerciale.

<sup>2</sup> La peine est l'emprisonnement ou une amende de 100 000 francs au plus si l'auteur agit par métier.

**Art. 39** Abus dans le domaine des rapports de travail

Est puni de l'emprisonnement ou de l'amende quiconque dans le domaine des rapports de travail, intentionnellement, en violation de l'art. 21:

- a. exige une analyse génétique présymptomatique ou une analyse génétique ayant pour but de déterminer des caractéristiques personnelles qui n'ont pas de rapport avec la santé;
- b. exige les résultats d'une analyse génétique présymptomatique déjà effectuée ou exige ou utilise les résultats d'une telle analyse dans le cadre d'un examen effectué par le médecin-conseil.

**Art. 40** Abus dans le domaine des assurances

Est puni de l'emprisonnement ou de l'amende quiconque dans le domaine des assurances, intentionnellement:

- a. exige une analyse génétique présymptomatique ou une analyse génétique prénatale, en violation de l'art. 26;
- b. exige les résultats d'une analyse génétique présymptomatique, d'une analyse génétique prénatale ou d'une analyse visant à établir un planning familial qui ont déjà été effectuées ou exige ou utilise les résultats d'une telle analyse dans le cadre de l'évaluation médicale d'un risque, en violation de l'art. 27.

**Art. 41** Autorités compétentes et droit pénal administratif

<sup>1</sup> La poursuite et le jugement des infractions à la présente loi sont du ressort des cantons.

<sup>2</sup> Les art. 6 et 7 (infractions commises dans une entreprise) ainsi que 15 (faux dans les titres; obtention frauduleuse d'une constatation fausse) de la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif<sup>12</sup> sont applicables.

<sup>12</sup> RS 313.0

## **Section 10 Dispositions finales**

### **Art. 42** Autorisation d'effectuer des analyses génétiques

<sup>1</sup> Quiconque doit obtenir une autorisation selon l'art. 8 doit en faire la demande à l'autorité fédérale compétente dans un délai de trois mois à compter de la date de l'entrée en vigueur de la présente loi.

<sup>2</sup> Toute personne qui ne présente pas sa demande dans le délai prescrit doit suspendre son activité.

### **Art. 43** Dépistages

Les programmes de dépistage en cours lors de l'entrée en vigueur de la présente loi ne sont pas soumis à autorisation.

### **Art. 44** Référendum et entrée en vigueur

<sup>1</sup> La présente loi est sujette au référendum.

<sup>2</sup> Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.

Conseil national, 8 octobre 2004

Le président: Max Binder  
Le secrétaire: Ueli Anliker

Conseil des Etats, 8 octobre 2004

Le président: Fritz Schiesser  
Le secrétaire: Christoph Lanz

Date de publication: 19 octobre 2004<sup>13</sup>

Délai référendaire: 27 janvier 2005

