

5.1 Analyses génétiques

La loi fédérale sur l'analyse génétique humaine protège d'une part la dignité humaine et la personnalité des personnes concernées, et vise d'autre part à assurer la qualité des analyses et de l'interprétation de leurs résultats.

Depuis l'entrée en vigueur de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) en 2007, d'importants progrès scientifiques et technologiques ont été réalisés dans ce domaine. Le Parlement a donc chargé le Conseil fédéral d'examiner les dispositions légales en vigueur sous l'angle de ces avancées et, le 15 juin 2018, il a adopté la LAGH révisée. Le Conseil national et le Conseil des États l'ont acceptée à l'unanimité lors du vote final.

Les dispositions d'exécution – dont font partie l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA) – ont également été révisées.

La loi révisée et les dispositions d'exécution sont entrées conjointement en vigueur le 1^{er} décembre 2022. La LAGH a pour but, conformément aux progrès de la science, d'assurer la protection de la dignité humaine et de la personnalité des personnes concernées, de prévenir les analyses génétiques abusives et l'utilisation abusive des données génétiques, ainsi que de garantir la qualité des analyses génétiques et de l'interprétation de leurs résultats.

« La nouvelle loi règle presque tous les types d'analyses génétiques. Dorénavant, les analyses génétiques effectuées en dehors du domaine médical et celles relatives à des caractéristiques non héréditaires lui sont soumises. Restent exclues, par exemple, les analyses génétiques réglées par la loi sur les profils d'ADN ou celles qui font partie du champ d'application de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain. » ¹

Structure de la nouvelle loi

La nouvelle LAGH fait une distinction entre les analyses effectuées dans et en dehors du domaine médical.

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

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

Principes

Des principes tels que notamment « l'interdiction de discriminer » ², le « consentement et l'information dans le cadre d'analyses génétiques », le « droit à l'information », le « droit de ne pas être informé » et la « limitation des informations excédentaires » sont réglés dans la loi.

Consentement et information

D'un point de vue juridique, le « consentement » ³ et l'« information en cas d'analyse génétique » ⁴ sont des éléments essentiels à la protection de la personne concernée. Il s'agit de l'exercice du droit à l'autodétermination. Une personne ne peut consentir à une analyse génétique ou prénatale que si elle a compris l'information et qu'elle a été suffisamment informée du but, de la nature et de la pertinence de l'analyse. Cela implique que l'information ou le conseil génétique, qui s'inscrit dans le cadre de réflexions diagnostiques et cliniques et d'examen cliniques, soient dispensés par un médecin spécialiste qualifié à cet effet.

Désormais, la personne concernée doit être informée de la possibilité que des informations excédentaires soient générées ⁵.

Il convient en outre de garantir que les résultats de l'analyse ne soient communiqués qu'à la personne concernée (droit à l'information) ⁶ et que celle-ci puisse décider elle-même si elle veut prendre connaissance du résultat de l'analyse (« droit de ne pas être informé ») ⁷. Par ailleurs, des conditions sont posées à l'utilisation des échantillons et des données génétiques à d'autres fins. Outre les dispositions générales fédérales et cantonales en matière de protection des données, des exigences spécifiques s'appliquent à la protection des échantillons et des données génétiques (par exemple concernant des mesures de sécurité des données).

Etat de la science et de la technologie

L'art. 15 LAGH prévoit que les analyses génétiques et prénatales doivent être effectuées conformément à l'état des connaissances scientifiques et de la technique.

Analyses génétiques et prénatales dans le domaine médical

« 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. » ⁸ Relèvent du domaine médical les analyses génétiques qui fournissent des informations sur des problèmes de santé actuels ou futurs ou des informations pertinentes du point de vue médical.

En principe, les analyses génétiques dans le domaine médical ne peuvent être prescrites que par un médecin habilité à exercer son activité sous sa propre responsabilité professionnelle et possédant un titre fédéral de formation postgraduée dans le domaine de spécialisation dont relève l'analyse concernée ou une qualification particulière dans le domaine de la génétique humaine ⁹.

Le législateur précise en outre que le Conseil fédéral peut, après avoir entendu la commission d'experts, limiter le droit de prescrire aux médecins possédant un titre fédéral de formation postgraduée déterminé ou une autre qualification particulière, dans la mesure où des analyses génétiques présentant des exigences élevées, notamment en termes d'information, de conseil ou d'interprétation des résultats, sont réalisées ¹⁰.

En outre, le législateur prévoit qu'en cas d'analyses génétiques qui ne présentent aucune exigence particulière, le Conseil fédéral peut, après avoir entendu la commission d'experts, élargir le droit de prescrire aux personnes suivantes : les médecins qui ne satisfont pas aux exigences citées plus haut et les autres spécialistes habilités à exercer une profession médicale, de la psychologie ou de la santé sous leur propre responsabilité professionnelle ¹¹.

Dans ce contexte, il convient de renvoyer à la jurisprudence selon laquelle la diligence requise est déterminée par les règles établies et généralement reconnues par la science médicale et que l'acte médical doit donc correspondre à l'état actuel des connaissances ¹².

Analyses génétiques en dehors du domaine médical

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 :

- des caractéristiques physiologiques dont la connaissance peut avoir une influence sur le mode de vie ;
- des caractéristiques personnelles telles que le caractère, le comportement, l'intelligence, les préférences ou les aptitudes, ou
- des caractéristiques ayant trait à l'origine ethnique ou autre ¹³.

La détermination de caractéristiques sensibles de la personnalité est soumise à des exigences supplémentaires concernant la prescription d'une analyse (art. 34 LAGH), l'autorisation nécessaire pour réaliser l'analyse (art. 35 LAGH) et les analyses réalisées à l'étranger (art. 36 LAGH). Le prélèvement de l'échantillon (en règle générale de la salive ou un frottis jugal) doit avoir lieu en présence du professionnel de la santé ayant prescrit l'analyse ¹⁴.

Quant aux autres analyses génétiques, la personne qui souhaite une telle analyse peut prélever l'échantillon chez elle et l'envoyer pour analyse au laboratoire spécialisé ¹⁵. Dans ce contexte, il est important de renvoyer aux dispositions pénales

des art. 56 ss LAGH. Est puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire quiconque prescrit ou commande intentionnellement, 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 LAGH ¹⁶.

Ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH)

Prescription d'analyses génétiques dans le domaine médical qui ne présentent pas d'exigences particulières

L'ordonnance précise la loi et désigne les professionnels, outre les médecins spécialistes (cf. art. 20 al. 3 LAGH), qui peuvent prescrire des analyses génétiques dans le domaine médical (art. 5 à 8 OAGH).

Les médecins habilités à exercer leur activité sous leur propre responsabilité professionnelle peuvent prescrire les analyses suivantes même s'ils ne disposent ni d'un titre fédéral de formation postgraduée dans le domaine de spécialisation duquel relève l'analyse concernée, ni d'une qualification particulière dans le domaine de la génétique humaine :

- analyses pharmacogénétiques ;
- analyses génétiques diagnostiques qui ne portent ni sur des maladies rares, ni sur des anomalies chromosomiques, ni sur des cancers héréditaires ;
- analyses génétiques présymptomatiques de maladies fréquentes dans le cadre d'un dépistage en cascade ;
- analyses génétiques au sens de l'art. 31 al. 1 LAGH, réalisées à des fins médicales ¹⁷.

Dorénavant, les médecins-dentistes, les pharmaciens et les chiropraticiens ¹⁸ peuvent, dans le cadre de leurs compétences, prescrire la réalisation de certaines analyses génétiques.

Seuls les professionnels habilités à prescrire l'analyse peuvent en communiquer les résultats. En médecine dentaire, en pharmacie et en chiropratique, seuls les résultats correspondant au but de l'analyse peuvent être communiqués à la personne concernée ; la communication d'informations excédentaires n'est pas autorisée.

Analyses génétiques de caractéristiques sensibles

Une distinction est faite entre les analyses génétiques de caractéristiques physiologiques, les analyses génétiques de caractéristiques personnelles et celles de caractéristiques ayant trait à l'origine ethnique ou autre ¹⁹.

L'ordonnance désigne les professionnels de santé habilités à prescrire des analyses génétiques dans le domaine non médical. Les analyses génétiques de caractéristiques sensibles en dehors du domaine médical peuvent être prescrites par les professionnels de la santé suivants (art. 40 OAGH) :

- les médecins
- les pharmaciens
- les psychologues
- les droguistes HES

La détermination de caractéristiques physiologiques peut en outre être prescrite par :

- les diététiciens HES
- les physiothérapeutes HES
- les chiropraticiens
- les ostéopathes

La prescription d'analyses génétiques de laboratoire, l'information et le conseil génétique relèvent de la compétence des médecins spécialistes, car il est rare que le conseil génétique soit effectué de manière isolée ; il intervient en effet généralement dans le cadre de réflexions diagnostiques et cliniques, de l'examen clinique, des diagnostics différentiels et de l'indication d'analyses génétiques de laboratoire et génomiques. Le respect des standards médico-scientifiques est déterminant – la délégation d'activités devrait être réservée aux médecins spécialistes dans la mesure où celles-ci « requièrent précisément des connaissances et un savoir-faire propres au médecin (spécialiste) ²⁰ ».

www.bag.admin.ch Politique & lois Bases juridiques Législation biomédecine Législation Analyses génétiques Projet législatifs terminés. [Lien.](https://www.bag.admin.ch/fr/revision-de-la-loi-federale-sur-lanalyse-genetique-humaine) (https://www.bag.admin.ch/fr/revision-de-la-loi-federale-sur-lanalyse-genetique-humaine) Cf. « Questions et réponses – Analyse génétique humaine: un aperçu des nouvelles règles. » [Lien.](https://www.bag.admin.ch/fr/revision-de-la-loi-federale-sur-lanalyse-genetique-humaine) (https://www.bag.admin.ch/fr/revision-de-la-loi-federale-sur-lanalyse-genetique-humaine)

Herzog-Zwitter Iris, Nouvelles dispositions en matière d'analyses génétiques, BMS 2022;103(49-50)26-29. Littérature juridique d'ordre général: Thomas D. Szucs, Gen-Recht in der Schweiz, Berne 2025.

- 2 Art. 4 LAGH : nul ne doit être discriminé en raison de son patrimoine génétique.
- 3 Art. 5 LAGH :
 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
- 4 Art. 6 LAGH.
- 5 Art. 6 let. d LAGH : Message concernant la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (FF 2017, 5262): « La complexité de ces nouvelles technologies et la possibilité d'obtenir, en une seule analyse, de nombreux résultats sur le patrimoine génétique, même sans les avoir recherchés (dites informations excédentaires), soulèvent nombre de nouvelles questions, notamment concernant l'information et le conseil, le consentement, le droit de ne pas être informé, la conservation et la réutilisation des échantillons et des données génétiques. »
- 6 Art. 7 LAGH :
 1. La personne concernée a le 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.
- 7 Art. 8 LAGH : Toute personne peut refuser que tout ou partie des informations relatives à son patrimoine génétique lui soit communiquée.
- 8 Art. 19 LAGH.
- 9 Art. 20 al. 1 LAGH.
- 10 Art. 20 al. 2 LAGH.
- 11 Art. 20 al. 3 LAGH.
- 12 ATF 130 IV 7 consid. 3.3, traduit au JdT 2004 I 497, 501.
- 13 Art. 31 al 1 LAGH.
- 14 Art. 34 al. 3 LAGH.
- 15 Art. 31 al. 2 LAGH.
- 16 Art. 56 al. 1 let. c LAGH.
- 17 Art. 5 OAGH : l'art. 5 al. 1 let. d, « analyses génétiques au sens de l'art. 31 al. 1 LAGH, réalisées à des fins médicales » doit être interprété comme suit : les analyses génétiques en dehors du domaine médical énumérées à l'art. 31 al. 1 LAGH relèvent du domaine de la médecine humaine selon l'art. 5 OAGH dès lors qu'elles sont effectuées à des fins médicales.
- 18 Art. 6 à 8 OAGH.
- 19 Art. 37 à 39 OAGH.
- 20 BGH, arrêt du Bundesgerichtshof allemand du 24.06.1975 (VI ZR 72/74).

Dernière mise à jour le 12.06.2026