

R a p p o r t e x p l i c a t i f

de l'avant-projet

relatif à une loi fédérale concernant l'analyse génétique humaine

Septembre 1998

1 **Partie générale**

11 **Introduction**

La seconde moitié du 20^e siècle a vu commencer la Révolution Génétique, qui aura sur la société des conséquences aussi importantes que la Révolution Industrielle. Cette ère nouvelle a débuté en 1953, en Angleterre, avec la découverte par James Watson et Francis Crick de la structure de l'ADN (acide désoxyribonucléique). Cette découverte a permis de comprendre le principe fondamental de la transmission de l'information héréditaire des êtres vivants, car les gènes, responsables de la production des caractères héréditaires (patrimoine génétique ou génome d'un individu), sont des segments d'ADN.

En 1988, 42 scientifiques du monde entier ont créé la Human Genome Organisation (HUGO ou projet "Génome humain"). Cette organisation internationale a pour but de trouver des fonds pour la recherche, d'encourager la coopération internationale dans le domaine de la recherche relative à la structure et au séquençage du génome humain ainsi que de coordonner la recherche internationale. Elle a cependant aussi pour tâche d'analyser les implications éthiques, sociales, juridiques et économiques du projet de ces travaux et de mener le débat public. Sur les 50'000 à 100'000 gènes environ qui forment le génome humain, seuls 9'617 ont été identifiés jusqu'en août 1998, selon une statistique de l'Online Mendelian Inheritance in Man (ci-après: OMIM).

La cartographie du génome humain et le développement de tests génétiques qui permettent d'analyser les gènes sont non seulement susceptibles d'apporter des progrès notables dans le diagnostic, la prévention et la thérapie de maladies incurables causées par la déficience d'un gène, mais aussi – ce qui est nouveau – de déceler ces maladies avant que des signes cliniques n'apparaissent ou de détecter une prédisposition à celles-là. Cet aspect prédictif, qui constitue la caractéristique essentielle de l'analyse génétique par rapport à d'autres types d'analyse, ouvre une ère nouvelle dans le domaine de la médecine, celle de la médecine prédictive. La détection d'une prédisposition à une maladie génétique peut permettre de prendre des mesures préventives (par exemple modification du mode de vie, du régime alimentaire, etc.) pour diminuer les risques de déclenchement de la maladie, voire en empêcher l'apparition. Même la détection, avant l'apparition des symptômes, d'une maladie génétique actuellement incurable peut présenter des aspects positifs en permettant un traitement précoce ou une prise de décisions pour la vie future. En outre, il sera peut-être possible, dans le futur, de déterminer la sensibilité d'une personne à certains médicaments à partir de ses caractéristiques génétiques, ce qui permettra de prescrire un traitement beaucoup plus adapté. Si l'analyse génétique constitue un progrès incontestable, elle n'en soulève pas moins d'importantes questions sociales et éthiques. Ainsi, le fait de connaître son état de santé futur peut constituer une lourde charge pour un être humain. Elle peut aussi ouvrir la voie à des pratiques discriminatoires, telles que l'élimination systématique des fœtus souffrant d'anomalies génétiques décelées par diagnostic prénatal, la sélection discriminatoire par les assureurs des candidats à l'assurance, la sélection discriminatoire par les employeurs des demandeurs d'emploi et des travailleurs. De telles pratiques auraient pour conséquence de marginaliser les personnes porteuses de "mauvais" gènes, ce qui irait à l'encontre du but de la science, qui est d'être au service de l'homme. Il appartient en conséquence au législateur de prendre des mesures de sécurité et d'influencer le développement dans la bonne direction.

12 Article 24^{novies}, 2^e alinéa, lettre f, de la constitution fédérale

121 Genèse

L'article 24^{novies} de la constitution fédérale (ci-après: cst.) sur la protection de l'homme et de son environnement contre les abus en matière de techniques de procréation et de génie génétique a son origine dans l'initiative populaire "contre l'application abusive des techniques de reproduction et de manipulations génétiques à l'espèce humaine", lancée par le journal "Der Schweizerische Beobachter". Cette initiative demandait à la Confédération de prendre des mesures contre les abus qui pourraient être commis dans l'application des techniques de procréation assistée et des manipulations génétiques. Elle a abouti le 13 avril 1987 avec 126 686 signatures valables. Sur la base du rapport du 19 août 1988 d'une commission d'experts, présidée par Eduard Amstad, juge fédéral émérite ("Commission Amstad"), le Conseil fédéral a rejeté l'initiative et lui a opposé un contre-projet auquel le Parlement a apporté des modifications importantes allant dans le sens de l'initiative, en conséquence de quoi l'initiative fut retirée. Le contre-projet fut accepté par le peuple (par 1 271 052 voix contre 450 635) et les cantons (par 22 voix contre 1) le 17 mai 1992.

En ce qui concerne l'analyse génétique humaine, l'article 24^{novies} cst., dispose ce qui suit:

¹*L'homme et son environnement sont protégés contre les abus en matière de techniques de procréation et de génie génétique.*

²*La Confédération édicte des prescriptions concernant l'utilisation du patrimoine germinal et génétique humain. Elle veille par là à assurer la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la famille et se conformera notamment aux principes suivants:*

- f. Le patrimoine génétique d'une personne ne peut être analysé, enregistré et révélé qu'avec le consentement de celle-ci ou sur la base d'une prescription légale.*

122 Principes posés par l'article 24^{novies} cst. en matière d'analyse génétique humaine

L'article 24^{novies} cst. est conçu sur la base du concept d'abus. Cela signifie qu'une société pluraliste laisse en principe à ses citoyens et citoyennes la possibilité de faire un usage responsable de leur liberté. Dans le domaine humain, les potentialités de la technologie génétique doivent en principe être utilisées lorsqu'elles sont bénéfiques pour les personnes concernées. Toutefois, les abus doivent être combattus. L'Etat doit notamment veiller à ce que l'application de la technologie humaine se fasse dans le respect de la dignité humaine, de la personnalité et de la famille.

La lettre f de l'article 24^{novies} cst. renforce la protection de la personnalité dans le domaine de l'analyse génétique humaine, en exigeant que l'analyse du patrimoine génétique d'une personne ainsi que l'enregistrement et la révélation de ses données génétiques soient soumis à son consentement ou à une autorisation légale. Cette disposition constitue la première garantie écrite de la constitution du droit fondamental à la protection des données, c'est-à-dire du droit d'autodétermination de chaque personne sur les informations la concernant.

Le principe à la base de l'analyse génétique et du traitement des données est le consentement de la personne concernée, qui est en général la personne qui subit le

test génétique ou au sujet de laquelle des données génétiques sont traitées. Exceptionnellement, la loi peut déterminer les cas où une personne peut, sans son consentement, être tenue de subir une analyse génétique et de devoir accepter l'enregistrement et la révélation de données génétiques.

123 Programme relatif à la législation d'exécution de l'article 24^{novies} cst.

Le Conseil fédéral a constitué le 6 juillet 1992 un groupe de travail interdépartemental en matière de génie génétique (IDAGEN) pour coordonner les projets de législation qui devaient être élaborés à la suite de l'acceptation de l'article 24^{novies} cst. par le peuple et les cantons. Ce groupe devait en particulier prévoir un programme de mesures législatives nécessaires dans les domaines de la médecine de la procréation médicalement assistée et du génie génétique. Il a fourni son rapport en janvier 1993, lequel fut accepté par le Conseil fédéral le 7 juin 1993.

S'agissant de la procréation médicalement assistée et de l'application du génie génétique dans le domaine humain, le groupe a proposé une procédure en trois étapes:

- 1^{ère} étape: Elaboration d'une loi sur les méthodes médicales de procréation assistée, interdiction pénale des interventions thérapeutiques sur la lignée germinale et institution d'un comité d'éthique national (voir le message du Conseil fédéral relatif à une loi fédérale sur la procréation médicalement assistée du 26 juin 1996, FF 1996 III 197 ss).
- 2^e étape: Elaboration d'une loi sur l'analyse du génome.
- 3^e étape: Institution d'un groupe d'étude, chargé d'éclaircir les questions encore ouvertes dans le domaine de la recherche sur l'homme (voir ch. 211 ci-après).

Le présent avant-projet constitue la 2^e étape du programme IDAGEN. Il a été élaboré par une commission d'experts, présidée par le Professeur Heinz Hausheer de Berne, sur la base des travaux du Professeur Olivier Guillod, docteur en droit, directeur de l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel, et de son assistant, Monsieur Dominique Sprumont, docteur en droit, directeur-suppléant de l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel. Les membres de cette commission étaient Mesdames et Messieurs Andrea Arz de Falco (docteur en théologie et biologiste), André Chuffart (mathématicien, Suisse de Réassurances), remplacé à partir de mars 1997 par Josef Kreienbühl (PAX, société suisse d'assurance sur la vie), Raphaël Coquoz (professeur, biochimiste, Institut de médecine légale de Lausanne), Carmen Grand (licenciée en droit, secrétariat du Préposé à la protection des données), Olivier Guillod (professeur de droit à l'Université de Neuchâtel), Christian Kind (PD, docteur en médecine, néonatalogue, Fédération suisse des associations de parents de handicapés mentaux), Christine Luchsinger (docteur en philologie I, Union syndicale suisse), Elisabeth Möhr (docteur en médecine, gynécologue), Ruth Mascarin (docteur en médecine; s'est retirée en mars 1997), Heidy Moser (présidente de l'Association Huntington Suisse), Hansjakob Müller (professeur de médecine, généticien à la clinique universitaire de Bâle), Alexandre Plassard (licencié en sciences économiques, Union patronale suisse), Ruth Reusser (docteur en droit, directrice-suppléante de l'Office fédéral de la justice), Rudolf Ruedi (docteur en droit, juge au Tribunal fédéral des assurances), Paul-Henri Steinauer (professeur de droit

à l'Université de Fribourg), Wolfgang Wiegand (professeur de droit à l'Université de Berne).

La commission s'est en outre appuyée sur des travaux d'experts extérieurs à la commission pour les questions relatives à l'assurance et au travail. Elle a également tiré profit du colloque international organisé à Lausanne, en avril 1994, par l'Institut suisse de droit comparé sur l'analyse génétique humaine et la protection de la personnalité, ainsi que du colloque international mis sur pied, en avril 1997, par le Programme Technology Assessment du Conseil Suisse de la Science sur les aspects actuels du diagnostic génétique.

13 Directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM)

131 Portée

Vu l'importance croissante des examens génétiques et la demande des médecins à être mieux informés sur les conditions auxquelles doivent être réalisés ces examens, l'Académie Suisse des Sciences Médicales a adopté, le 3 juin 1993, les directives médico-éthiques concernant les examens génétiques sur l'homme, qui définissent les conditions-cadres pour la pratique d'examens génétiques médicaux. Ces directives ont assuré jusqu'à ce jour une pratique des examens génétiques conformes à l'éthique médicale. Elles ne peuvent toutefois pas apporter une solution à tous les problèmes posés par les examens génétiques. Selon l'Académie, il appartient à l'Etat de prendre des mesures pour garantir l'accès aux examens génétiques reconnus, tout en sauvegardant les droits de la personnalité des personnes concernées et en empêchant que les résultats des examens ne soient utilisés de manière abusive.

Les directives de l'Académie ont un caractère obligatoire limité. En tant que règles de la profession, elles ne s'appliquent en principe qu'au milieu médical. Toutefois, leur portée a dépassé le milieu médical, car elles ont largement contribué à la discussion juridique et politique de l'analyse génétique humaine.

132 Contenu

Les examens génétiques sont éthiquement justifiés lorsqu'ils ont pour but de diagnostiquer ou de classer une maladie ou un handicap héréditaire, d'identifier une prédisposition héréditaire afin d'établir des choix de vie ou un planning familial, de découvrir des prédispositions pathologiques héréditaires lorsque les symptômes ne sont pas encore apparus, à la condition toutefois qu'il existe des moyens efficaces pour atténuer ou empêcher les conséquences graves d'une maladie ou que le résultat a une importance immédiate pour établir des choix de vie ou un planning familial ou, enfin, de conseiller des personnes et des couples en ce qui concerne les risques encourus par leur descendance en raison d'affections héréditaires.

Par contre, les examens génétiques ne doivent pas être utilisés pour déterminer le sexe ou des caractéristiques sans importance pour la santé de l'embryon ou du fœtus.

Chez les personnes majeures, les examens ne peuvent être réalisés qu'avec leur consentement. Chez les mineurs et les personnes sous tutelle, ils ne doivent être exécutés que s'ils peuvent avoir des conséquences directes sur la santé de la personne concernée ou sur celle de ses proches parents.

Les examens prénataux invasifs ne sont admis que s'il existe des indices fondés pour l'existence d'un risque génétique.

Seule la personne qui subit un examen génétique a le droit de décider de l'exécution, de la poursuite ou de l'interruption de l'examen. Il lui appartient également de décider si elle veut prendre connaissance des résultats et quelles conséquences elle veut en tirer.

Les personnes atteintes d'une affection héréditaire doivent être informées, à temps et selon les règles, des possibilités existantes d'examens génétiques. Si le résultat des examens génétiques concerne également des proches parents, le médecin devra s'assurer que l'information parvienne aux personnes concernées avec le consentement du sujet examiné ou de son représentant légal.

Les personnes soumises à un examen génétique doivent obligatoirement bénéficier d'une consultation génétique avant, pendant et après l'examen. Celle-ci doit fournir à la personne concernée toutes les informations nécessaires pour comprendre la portée des décisions éventuelles à prendre et pour lui donner les éléments d'appréciation. Elle ne doit pas être directive.

En outre, une assistance médicale, psychologique et sociale doit être assurée à long terme.

Dans le domaine du travail, le médecin doit s'abstenir de pratiquer des examens génétiques demandés pour apprécier l'aptitude d'une personne à exercer certaines activités, sauf s'il s'agit de détecter des caractéristiques susceptibles de mettre en danger la santé de la personne examinée ou de tiers. De tels examens ne peuvent être entrepris qu'à la demande de la personne examinée ou dans le cadre des dispositions légales. Les résultats de tels examens ne doivent être divulgués qu'à la personne examinée.

Si les examens génétiques demandés peuvent servir à étayer ou à modifier un contrat d'assurance, le médecin doit faire preuve d'une réserve particulière. Les résultats des tests sont communiqués exclusivement à la personne examinée ou à son représentant légal.

Ne peuvent procéder à des examens génétiques que les institutions pouvant apporter la preuve d'un travail impeccable et qui se soumettent à un contrôle de qualité interne et externe.

14 Fondements médicaux de la génétique, notamment des analyses génétiques

141 Notion de la prédisposition en médecine

Chez les êtres humains, les maladies (voir annexes, fig. 1) ont plusieurs origines. Il y a d'une part les facteurs internes, comme par exemple la vieillesse, qui sont encore peu étudiés. A côté de cela, les influences défavorables du milieu ainsi que les prédispositions, c'est-à-dire des facteurs génétiques, jouent un rôle important. Parmi les maladies qui apparaissent indépendamment de la constitution du patient, on peut citer les carences alimentaires (par exemple le scorbut qui est un manque de vitamine C) ou certaines infections microbiennes. D'autre part, il y a des maladies qui sont causées directement par une anomalie (une mutation) dans le patrimoine génétique. De telles mutations surviennent au niveau des chromosomes ou au niveau des gènes. Dans ces cas-là, comme l'origine de la maladie se trouve directement dans le

patrimoine génétique, elle peut en principe être transmise à la prochaine génération. De nouvelles mutations chromosomiques et géniques surviennent cependant aussi durant la formation des cellules germinales.

Les causes de la plus grande partie des maladies humaines ne sont ni purement génétiques ni purement liées à l'environnement. En fait, les deux sortes de causes jouent un rôle. C'est pourquoi on parle de maladies multifactorielles. A cette catégorie appartiennent par exemple la plupart des malformations, certains handicaps mentaux, certaines maladies psychiques, certains diabètes, certaines maladies cardiovasculaires et certains cancers.

Il n'existe pas seulement des prédispositions à des maladies mais aussi à des caractéristiques physiques et psychiques. Ce fait, bien que peu abordé dans les discussions actuelles sur la génétique, est connu de tout le monde. Ainsi, les parents et les proches recherchent souvent chez les enfants les traits qui pourraient provenir plutôt de l'une ou de l'autre branche de la famille et qui auraient donc été transmis héréditairement.

142 Fondements de la génétique

Les chromosomes constituent le support de l'information génétique dans le noyau de la cellule. L'être humain possède 23 paires de chromosomes; 22 sont des chromosomes autosomes qui se retrouvent chez la femme et l'homme. La 23^{ème} paire constitue les gonosomes, c'est-à-dire les chromosomes sexuels. Cette paire de chromosomes comprend chez la femme deux chromosomes X et chez l'homme un chromosome X et un chromosome Y. Les chromosomes peuvent s'écarter de la norme par leur nombre ou par leur structure. Un exemple universellement connu de trouble lié aux chromosomes est le syndrome de Down (synonyme maladroite: le mongolisme) qui est causé par la présence du chromosome no 21 en trois exemplaires au lieu de deux (trisomie au lieu de disomie 21).

Dans les 23 paires de chromosomes qui se trouvent dans chaque cellule humaine sont logés 50'000 à 100'000 gènes. Chaque gène remplit une fonction précise dans le corps à un moment donné. Il contient l'information (la recette) nécessaire à la synthèse d'une protéine particulière. Lorsque survient une mutation génique, cette protéine fait alors défaut ou elle se trouve altérée d'une façon qui affecte son fonctionnement. Les gènes correspondent à des segments délimités (des séquences) de l'ADN (abréviation pour **a**cide **d**ésoxyribo**n**ucléique) et sont par conséquent arrangés de façon linéaire dans les chromosomes. L'ADN est la substance-clé de l'hérédité. Sa structure en double brin fait penser à une longue échelle hélicoïdale dont les échelons sont formés par deux types de paires de bases (A=T et G=C). C'est dans leur arrangement qu'est stockée l'information génétique. Les maladies héréditaires dites monogéniques sont causées par la mutation d'un seul gène. Toutefois, chaque mutation ne conduit pas forcément à la manifestation d'une maladie génétique. Seuls des changements tout à fait spécifiques d'un gène provoquent les symptômes de maladies définies.

Chez les organismes supérieurs, les gènes ne représentent qu'environ 2 à 3 pour cent de l'ADN total du noyau cellulaire. Ceci signifie qu'une partie importante de l'ADN ne code pas pour des protéines (ADN non-codant), mais sert entre autres de séquence de contrôle pour les gènes ou de point de départ de la duplication de l'ADN (synthèse) avant une division cellulaire. Il est donc faux de désigner l'ADN non-codant simplement comme "junk" ADN (ADN-poubelle). Mais la recherche n'a

pas encore pu clarifier l'origine exacte et la fonction de grandes parties de l'ADN. En particulier, on ne connaît pas la signification des séquences hautement répétitives, par exemple ce qu'on appelle les mini- et microsattellites, qui sont utilisées à des fins d'identification (voir ch. 261 et 262 ci-après). Il s'agit de répétitions en tandem de courtes séquences d'ADN. De telles séquences répétitives sont réparties dans tout le génome, mais elles sont placées à des positions bien délimitées sur les chromosomes. Le nombre de répétitions peut varier d'un individu à l'autre. Les mutations dans ces domaines non-codants n'ont aucune conséquence et peuvent être transmises sans autre d'une génération à l'autre. Ce facteur est important pour l'usage des analyses d'ADN à des fins d'identification.

L'ADN se trouve non seulement dans le noyau de la cellule, mais aussi dans les mitochondries (organelles cellulaires responsables de la production d'énergie de la cellule, sorte de centrales énergétiques). Celles-ci contiennent un nombre variable de molécules d'ADN circulaires qui sont constituées de 16'569 paires de base. Les mitochondries, et par conséquent leur ADN, proviennent presque exclusivement de la mère. L'ADN mitochondrial, et donc les gènes qui le constituent, subissent fréquemment des mutations. Beaucoup de maladies mitochondriales présentent typiquement la présence simultanée d'ADN normal et d'ADN mutant dans la même cellule, ce qui entraîne, selon la proportion, des effets variables d'un individu à l'autre au sein d'une même famille pour la même mutation. A ce jour, on connaît 50 maladies mitochondriales provenant de la mutation d'un gène mitochondrial. Ce sont surtout le système nerveux central, les muscles du coeur et du squelette, les reins ainsi que les glandes endocrines qui sont affectés.

143 Génétique humaine / Génétique médicale / Génétique clinique

Par génétique (genèse=naissance/origine), il faut comprendre la science de l'hérédité. Elle s'occupe des variations biologiques déterminées par les gènes. La génétique humaine traite donc de l'hérédité chez les êtres humains. La génétique médicale est, pour sa part, une partie de la génétique humaine focalisée sur la santé et la maladie. Par génétique clinique, on comprend le domaine de la génétique médicale qui se préoccupe du diagnostic et de la prévention des maladies héréditaires ainsi que de l'aide médicale directe au patient concerné et à ses proches.

La génétique médicale a une importance pratique croissante au sein de la médecine. Auparavant, la prédisposition était perçue de façon plus intuitive par le médecin de famille, du fait qu'il connaissait plusieurs membres d'une même famille. Actuellement, elle est diagnostiquée par des méthodes scientifiques de plus en plus fiables, notamment des méthodes cytogénétiques et de génétique moléculaire. Elle doit être prise en compte dans la pratique médicale. Mais son importance ne doit pas non plus être surestimée.

144 Projet du génome humain et "médecine moléculaire"

Grâce aux procédés du génie génétique, en particulier de la génétique moléculaire, la médecine a franchi le seuil d'une ère nouvelle au cours des 20 dernières années, celui de la "médecine moléculaire". La santé et la maladie sont de mieux en mieux connues au niveau biochimique et moléculaire. Le projet du génome humain (HUGO) constitue la base de la médecine moléculaire. Tous nos gènes doivent être identifiés, cartographiés sur nos chromosomes, et leur séquence déchiffrée d'ici à

l'an 2005 dans le cadre d'une gigantesque entreprise de recherche internationale (voir ch. 11 ci-avant).

Suite à diverses évaluations, on estime que le génome doit contenir 50'000 à 100'000 gènes. Comme déjà mentionné en introduction, selon les données d'OMIM d'août 1998, 9'617 d'entre eux sont déjà connus. Nous n'en sommes donc qu'au début de la recherche sur l'anatomie moléculaire de notre génome. Notre compréhension de la régulation des gènes, de leurs interactions entre eux ou avec des facteurs endogènes (par exemple l'âge) ou exogènes est encore très limitée. Tout est bien plus complexe que ce qui était présumé il y a seulement 10 ans.

145 Contribution de la génétique moléculaire à la compréhension actuelle des prédispositions

Grâce à la génétique moléculaire, de remarquables progrès ont déjà pu être réalisés vers une meilleure compréhension des mécanismes génétiques engendrant des maladies.

A l'origine, les modèles de la génétique humaine furent repris de la microbiologie, donc de la génétique des micro-organismes. L'étude des gènes humains a montré que ceux-ci ont une taille différente, c'est-à-dire un nombre différent de paires de base (plus élevé). Une des raisons en est la taille différente des protéines que ces gènes doivent coder (voir annexes, tab. 1). De plus, les gènes humains ont une structure plus complexe que ceux des micro-organismes (voir annexes, fig. 2). Ils ne se composent pas uniquement d'éléments de régulation (les promoteurs), de portions codantes (les exons) et d'éléments de terminaison (les terminateurs). Ils contiennent en plus ce qu'on appelle des introns (éléments ne codant pas des protéines) qui sont aussi transcrits, c'est-à-dire traduits, en ARN (abréviation pour **a**cide **r**ibonucléique). Sitôt formé dans le noyau cellulaire, l'ARN subit des modifications au moyen de mécanismes complexes d'excision et d'épissage (couper-coller), qui permettent de découper les segments d'ARN correspondant aux introns. Ces mécanismes conduisent à un ARN épuré de ses introns ("l'ARN messenger" = ARNm) qui va servir de matrice pour la synthèse des protéines dans le cytoplasme ("gelée" cellulaire). Après la traduction de l'information de l'ARN en synthèse d'une protéine, celle-ci subit encore de nombreuses transformations pour pouvoir remplir sa fonction. Ainsi, par exemple l'insuline (l'hormone nécessaire au maintien d'une concentration normale de sucre dans le sang) se forme à partir du produit original du gène en passant par un produit intermédiaire appelé proinsuline, puis un autre appelé proinsuline, en découpant à chaque étape différentes parties du produit original du gène. On ne doit pas perdre de vue tous les troubles possibles de la biosynthèse de la protéine (voir annexes, tab. 2) si l'on veut apprécier l'effet des mutations géniques, et donc aussi celui des possibilités de leur détection. Il serait trop restrictif de ne comprendre par analyse génétique moléculaire que les analyses d'ADN.

Différentes formes de mutations, avec des conséquences différentes pour les personnes concernées et leurs descendants, peuvent survenir sur les gènes. Dans l'anémie falciforme, qui sert souvent de modèle exemplaire de mutation génique, il se forme une β -globine anormale (la β -globine étant un composant de l'hémoglobine). La modification d'un seul "échelon" (donc d'une seule base) dans le gène responsable conduit à l'incorporation d'un acide aminé erroné (la valine au lieu de l'acide glutamique) à la sixième position dans la protéine, ce qui a des conséquences médicales complexes (troubles du développement, sensibilité aux infections, anémie, fatigue, foie hypertrophié, petits infarctus). Pour le gène de la dystrophine

(muscle) (voir annexes, tab. 1), des types fréquents de mutations consistent en la perte d'importantes parties du gène. D'autre part, il y a des gènes dans lesquels se produisent des "mutations dynamiques". A la base de ces mutations dynamiques, il y a des triplets (trois paires de bases dans un ordre précis) se répétant un nombre variable de fois. Jusqu'à un certain nombre, ces triplets répétitifs n'ont pas d'influence sur la santé de la personne. Mais si le nombre s'accroît, il en résulte alors de graves troubles neurodégénératifs et musculaires. Le nombre de triplets peut se modifier lors de la formation des cellules germinales. Ainsi, on observe la forme grave de la myopathie (rigidité musculaire) chez des nouveaux-nés dont les mères n'ont la plupart du temps qu'une manifestation légère de cette maladie. Tandis que les mères possèdent 50-150 triplets, ce nombre s'élève à 1000 chez les enfants gravement atteints. La valeur normale chez l'être humain se situe entre 5 et 37.

Dans presque tous les cas de maladies multifactorielles (voir annexes, fig. 1), des patients présentent des prédispositions prépondérantes à la maladie, dues à des mutations de certains gènes-clés. Ces causes monogéniques entrent en ligne de compte chez environ 5% des patients atteints de cancer du sein, de cancer des ovaires ou de cancer du côlon. Il existe des prédispositions analogues à certaines formes de diabète, de maladies cardio-vasculaires, de pathologies nerveuses ou de troubles mentaux précoces ainsi que de maladies psychiques. Mais des causes génétiques n'entrent de loin pas en ligne de compte chez tous les patients souffrant de la même maladie. Les causes génétiques ne doivent donc pas être surestimées. Derrière des maladies aux manifestations similaires, il y a des systèmes biologiques complexes qui peuvent se dérégler de nombreuses façons différentes. L'identification complète des paramètres causant ou favorisant une maladie représente le grand défi de la recherche médicale actuelle.

146 Analyses de génétique médicale

Des informations concrètes sur les prédispositions (le génotype) d'une personne peuvent être obtenues de différentes façons. Le génotype correspond à l'entier de l'héritage génétique (le génome) provenant des deux parents, c'est-à-dire les chromosomes et les gènes qui y sont localisés. En combinaison avec les influences du milieu et les influences internes, le génotype détermine le phénotype, c'est-à-dire les caractéristiques apparentes d'une personne (voir annexes, fig. 1). Des déductions sur les prédispositions sont possibles sur la base d'observations à différents niveaux de l'organisation de notre corps (organes, tissus, cellule). L'anamnèse familiale peut déjà fournir des indices très concrets de la présence de certaines prédispositions chez une personne. Mais une analyse clinique traditionnelle permet elle aussi fréquemment de faire des déductions sur le patrimoine génétique d'une personne. Le taux de cholestérol, le taux de sucre, la tension artérielle, les composants de l'urine, le taux de sel dans la sueur représentent des indicateurs hautement spécifiques et fiables pour certains troubles génétiques.

Aperçu des possibilités de diagnostic génétique médical	
<i>Maladies héréditaires/ Prédipositions</i>	<i>Procédés</i>
Aberrations chromosomiques	– Analyse cytogénétique
Maladies héréditaires monogéniques	– Analyses de l'arbre généalogique – Analyses cliniques – Analyses biochimiques – Analyses de génétique moléculaire
Maladies multifactorielles	– Analyses de l'arbre généalogique – Analyses cliniques – Tests biochimiques – Analyses de génétique moléculaire – Autres procédés (par exemple, imagerie)
Maladies mitochondriales	– Analyses de l'arbre généalogique – Analyses cliniques – Analyses de génétique moléculaire
Cellules cancéreuses	– Analyses histopathologiques – Analyses cytogénétiques – Analyses de génétique moléculaire

La notion d'"analyses génétiques" est définie de manière différente selon les champs d'application. Les définitions diffèrent avant tout par la signification que l'on veut attribuer au mot "génétique". Elles peuvent être de nature purement technique et se baser sur les méthodes qui sont utilisées pour l'analyse du matériel génétique (les chromosomes et l'ADN), que ce soit celui des cellules ou celui des microbes pathogènes. Sous cet angle, on peut considérer les analyses de micro-organismes dans les organes humains ou les liquides corporels également comme des analyses génétiques chez l'être humain.

D'autres définitions se basent sur les objectifs visés par les analyses. Dans ce cas, on englobe sous la notion d'analyses génétiques toutes les méthodes permettant d'obtenir des informations sur le génome d'une personne (voir ci-dessus). Mais par analyses génétiques, on peut aussi comprendre uniquement l'analyse de la substance-clé du patrimoine génétique, c'est-à-dire l'ADN, soit l'analyse des mutations géniques héréditaires.

Etant donné la complexité des tests génétiques sur l'ADN, l'ARN ou directement sur les produits des gènes, on développe depuis peu, pour diverses maladies héréditaires, des nouveaux procédés de laboratoire permettant de mesurer une fonction.

Grâce à eux, il est possible de déceler une mutation génique particulière de façon rapide et plus économique. Ces "tests de fonctionnalité" s'éloignent quelque peu de ce qu'on entend en général par génétique moléculaire.

Pour les raisons susmentionnées, il est primordial de définir clairement ce qu'on entend par analyses génétiques avant de réglementer son usage médical (voir ch. 213 ci-après).

Chaque analyse génétique doit se dérouler en trois étapes, à savoir: définir l'indication, réaliser l'analyse de laboratoire proprement dite et interpréter les résultats qui en découlent. Sans ce cadre, l'analyse de laboratoire seule peut conduire à des conclusions erronées et dangereuses. C'est pourquoi les tests génétiques ne sont pas en vente libre (voir ch. 217 ci-après).

La notion d'"indication" a une importance capitale en médecine. Elle a aussi une grande importance en droit. Dans le dictionnaire clinique "Pschyrembel" (1997), l'indication est définie comme suit: fondement à l'utilisation d'un procédé précis de diagnostic ou thérapeutique en cas de maladie qui justifie son utilisation de façon suffisante, et à propos duquel il y a fondamentalement un devoir d'information vis-à-vis du patient. Le "Lexique Médical Roche" (1993) contient la définition suivante: motif ou circonstance précédant la prise d'une mesure médicale donnée qui se révèle judicieuse (pour les patients) après évaluation de l'utilité et des risques possibles – sous réserve d'éventuelles contre-indications.

Etablir la nécessité et la mise en oeuvre d'une analyse génétique dépend de la situation dans laquelle se trouve la personne concernée. Des tests génétiques sont fréquemment effectués alors que la personne est déjà malade. Ils sont alors utilisés pour confirmer le diagnostic ou pour choisir la thérapie adéquate. Mais les tests génétiques peuvent aussi être employés pour vérifier l'existence de prédispositions pathologiques, de façon à entreprendre une prophylaxie, un traitement suffisamment précoce, un planning familial ou, pendant la grossesse, pour déterminer l'état de santé de l'embryon ou du fœtus.

147 Valeur diagnostique et fiabilité des analyses génétiques

Chaque analyse génétique a une valeur diagnostique limitée qui doit être connue des médecins qui la prescrivent. Les résultats des analyses cytogénétiques et moléculaires ne sont fiables et d'une valeur diagnostique élevées que si ces analyses ont été réalisées correctement et sur la base d'indications adéquates. Grâce aux expériences accumulées dans le monde entier et mentionnées dans la littérature médicale, on a acquis une bonne connaissance des effets des mutations chromosomiques et géniques. Toutefois, lorsqu'une personne semble souffrir d'une maladie héréditaire, les analyses moléculaires ne permettent pas toujours de trouver une mutation dans le gène présumé. Il peut y avoir plusieurs raisons à cela. D'une part, chaque test génétique a ses limites techniques. Mais le défaut génétique peut aussi être localisé dans un élément de contrôle du gène qui n'a pas été analysé ou même dans un autre gène (hétérogénéité génétique) que l'on ne connaît pas encore dans les détails et qui, s'il subit une mutation, produit un effet similaire à celui du gène déjà connu. Des tests de génétique moléculaire peuvent être très efficaces pour une famille déterminée et avoir une sensibilité nettement moins bonne lorsqu'ils sont effectués sur une population; cette différence tient au fait que d'autres gènes peuvent produire les mêmes pathologies que le gène analysé ou que d'autres gènes ont

une influence sur les manifestations du gène principal. Ces incertitudes devraient être en partie éliminées avec l'aboutissement du projet "Génome humain".

Les tests de génétique moléculaire permettent d'identifier les porteurs de gènes mutants indépendamment de leur état de santé. On parle alors de diagnostic médico-génétique présymptomatique, préclinique ou prédictif. Ces analyses "anticipatives" permettent de reconnaître les personnes qui ne sont pas encore malades au sens propre du terme, mais qui, dans certaines circonstances, ont besoin d'un suivi médical et souvent même déjà d'un traitement médical. Elles ont pour but de diagnostiquer des prédispositions aux maladies avant les premières manifestations de celles-ci ou avant l'apparition des symptômes graves.

Le problème principal du diagnostic présymptomatique est que, même en présence d'une mutation d'un gène bien délimitée et associée de façon établie avec une maladie précise, on ne peut généralement pas dire avec certitude si une personne, ne présentant pas ou peu de manifestations cliniques, tombera malade un jour, le cas échéant, quand et avec quel degré de gravité. En outre, il existe souvent différents gènes, en partie non encore identifiés, qui conduisent aux mêmes manifestations pathologiques.

Le gène défectueux responsable de la chorée de Huntington est identifié avec certitude. Par contre, s'agissant de la mucoviscidose (cystic fibrosis), on connaît environ 600 altérations du gène, qui peuvent toutes conduire à la maladie. En général, on analyse les six à dix plus fréquentes. La valeur d'une analyse moléculaire présymptomatique pour un cancer du sein ou des ovaires est limitée. En cas de défectuosité d'un gène, environ 7 femmes sur 10 développeront un cancer du sein et 5 femmes sur 10 un cancer des ovaires. Si le gène ne présente aucune défectuosité, cela ne signifie cependant pas que la femme concernée ne peut pas être atteinte du cancer du sein. Actuellement, les tests génétiques n'ont également qu'une faible valeur pour le pronostic des maladies cardiovasculaires. Le jeu complexe entre les différents gènes impliqués et les influences internes et l'environnement est encore trop mal connu.

En résumé, on constate que la valeur et la qualité du diagnostic médico-génétique est dépendant de l'établissement d'une indication juste, de la réalisation correcte de l'analyse de laboratoire et de l'interprétation appropriée des résultats. Les médecins qui prescrivent des analyses cytogénétiques ou moléculaires doivent bien connaître les subtilités de la génétique afin que le test ne soit effectué que lorsqu'il a vraiment un sens.

148 Nouveaux procédés de diagnostic médico-génétiques

Les procédés actuels de diagnostic cytogénétique et moléculaire demandent beaucoup de travail de laboratoire et sont donc coûteux. Dans le domaine de la génétique moléculaire, ils ne peuvent être utilisés que pour vérifier une hypothèse particulière de diagnostic. Environ 30 types différents d'analyses moléculaires sont menés actuellement en Suisse, avant tout dans les hôpitaux universitaires, mais aussi dans quelques laboratoires privés. Selon les types de test, les coûts s'échelonnent entre quelques centaines et quelques milliers de francs.

Il y a actuellement une forte tendance à simplifier les analyses génétiques et à mettre sur le marché des kits d'usage très facile pour des gènes déterminés. A l'avenir, les analyses génétiques seront vraisemblablement automatisées, au point qu'elles pourront être réalisées dans des délais très courts et à une grande échelle pour de

nombreux gènes et de nombreuses personnes. On développe dans ce but des "bio-chips", avec leurs avantages et leurs inconvénients. Ils se présentent par exemple sous la forme de petites plaques de quelques centimètres carrés sur lesquelles on applique du sang, de l'urine ou de la salive et qui permettent théoriquement d'analyser plusieurs milliers de caractéristiques génétiques différentes. Bien que la technique des analyses génétiques sur chips ne soit pas encore au point, les premières utilisations sont déjà prévisibles: une société des Etats-Unis est en train de développer un chip qui pourrait servir pour le diagnostic de la mucoviscidose. Plus de 600 mutations différentes du gène de la mucoviscidose sont connues. Actuellement, seules les 6 à 10 mutations les plus fréquentes sont analysées. Le chip mentionné ci-dessus pourra analyser 50 mutations différentes en même temps; il améliorera donc considérablement le potentiel de diagnostic.

D'autres chips, qui devraient permettre de tester simultanément jusqu'à 100'000 séquences de gènes différentes, sont en cours de développement. Les grandes quantités de données ainsi obtenues devront être gérées et exploitées de façon automatique par des moyens électroniques. Les logiciels responsables de l'exploitation et de l'interprétation des données sont donc essentiels pour le développement de cette technologie. Les tests d'analyse génétique sur chips ne pourront selon toute vraisemblance jamais être effectués dans un cabinet médical ordinaire, mais uniquement dans un laboratoire hautement spécialisé. En outre, bien que ces méthodes d'analyse permettent de savoir si une séquence génétique particulière est présente ou pas dans le patrimoine génétique d'une personne, on ne peut toutefois pas encore en déduire de façon définitive si cette séquence aura réellement des conséquences pour la santé. Un gène ne peut produire un effet que s'il est actif et cet effet ne peut être mesuré qu'au niveau de l'ARN ou de la protéine correspondant au gène considéré. Le pouvoir diagnostique d'un test génétique est dès lors limité au patrimoine génétique et ne peut être interprété sur le plan médical qu'en combinaison avec d'autres observations.

Il est imaginable que dans le futur, on puisse établir une sorte de profil génétique au moyen des chips. L'information ainsi obtenue pourrait, entre autres, permettre d'entreprendre de façon ciblée la prévention et le traitement des maladies. On pourrait ainsi par exemple déterminer la sensibilité d'une personne à l'encontre de certains médicaments à partir de ses caractéristiques génétiques.

149 Développements de la génétique moderne et de la médecine moléculaire

A l'aube de ce siècle, la recherche médicale a été marquée par la microbiologie, après la découverte de l'existence des microbes pathogènes par le français Louis Pasteur. Aujourd'hui, elle est supplantée par la génétique moléculaire. La médecine moléculaire qui en est issue n'en est toutefois encore qu'à ses débuts. On a déjà souligné les perspectives importantes d'un diagnostic plus précis, de mesures thérapeutiques nouvelles et plus adaptées à l'individu, de possibilités préventives. La prévention personnalisée prendra sans doute plus d'importance à l'avenir. Les analyses génétiques contribueront à établir des profils de risques individuels. Elles pourraient influencer le choix professionnel, le style de vie ou un éventuel traitement médical. De grands espoirs sont ainsi placés dans des mesures de prévention individuelles. Par ailleurs, l'expérience a démontré que des mesures de prévention appliquées à l'ensemble de la population ont peu d'impact.

L'ère nouvelle ouverte par la médecine moléculaire constitue un défi pour notre époque. En effet, de nombreux aspects ne sont pas encore résolus. Ainsi, on distingue, à ce jour, environ 4'000 pathologies et on suppose qu'il y a 50 à 100'000 gènes différents dans notre génome qui, s'ils subissent une mutation, peuvent porter atteinte à notre santé ou à notre aptitude à la reproduction. Il existe une divergence évidente entre génotype et phénotype, qui doit encore être éclaircie par un travail conjugué des cliniciens et des généticiens. Il est clair cependant que la médecine ne doit pas simplement réduire l'être humain à ses gènes. Ce dernier doit plutôt être vu et compris dans sa complexité psycho-socio-biologique. Il est indispensable de considérer et d'étudier les influences non génétiques externes et internes sur notre santé. Les nouvelles possibilités de diagnostic médico-génétique suscitent de nombreuses questions éthiques, psychosociales et juridiques. La médecine moléculaire ne pourra satisfaire les attentes placées en elle que si l'on met la personne humaine avec ses besoins individuels au centre des préoccupations, sans se focaliser unilatéralement sur son problème médical, même si celui-ci est plus facile à appréhender grâce aux méthodes scientifiques.

2 Partie spéciale: Commentaire de l'avant-projet

21 Dispositions générales

211 Objet et but (art. 1)

L'avant-projet fixe les conditions auxquelles on peut exécuter une analyse génétique humaine, conserver et réutiliser cet échantillon ainsi que communiquer et utiliser des données génétiques. Ces conditions sont applicables dans les domaines de la médecine, du travail, de l'assurance, de la responsabilité civile et de l'identification. Cette réglementation est exhaustive, dans la mesure où elle ne laisse pas expressément place à l'autonomie privée. Le droit cantonal n'est pas applicable, sous réserve des dispositions concernant un fichier de profils ADN à des fins de poursuite pénale (art. 28, 5^e al.).

N'entrent pas dans le champ d'application de l'avant-projet les analyses génétiques effectuées dans le cadre de recherches archéologiques. En principe, l'avant-projet ne règle pas non plus les analyses génétiques humaines effectuées dans le cadre de projets de recherche médicale. Les questions relatives à la recherche doivent être réglées dans un projet spécifique, conformément au rapport IDAGEN de 1993 sur la législation d'exécution de l'article 24^{novies} cst. (ch. 123 ci-avant). Un groupe d'étude, institué par le Département fédéral de l'intérieur et présidé par Madame Suzanne Braga, docteur en médecine, a établi un rapport qui traite également la recherche en matière d'analyses génétiques. En outre, le Conseil fédéral, dans sa réponse du 2 mars 1998 à une motion Dormann (97.3623 du 18 décembre 1997), s'est déclaré prêt à entreprendre les travaux préparatoires en vue de l'élaboration d'une loi fédérale sur la recherche dans le but de protéger la dignité humaine et la personnalité. On ne peut pas préjuger le résultat de ces travaux. Selon l'article 24^{novies}, 2^e alinéa, lettre f, cst., il est toutefois clair qu'une analyse génétique ne peut être effectuée dans le cadre d'un projet de recherche qu'avec le consentement de la personne concernée ou sur la base d'une prescription légale fédérale ou cantonale. L'article 17, 2^e alinéa, de l'avant-projet complète les bases légales existantes. Le but de cette disposition n'est pas de fixer d'une manière générale les conditions matérielles de la recherche. Il s'agit uniquement de créer une base légale claire pour la recherche épidémiologique, sur le modèle de l'article 321^{bis} du code pénal (ci-après: CP).

Le but de la réglementation est de protéger la dignité humaine et la personnalité et d'interdire les analyses génétiques abusives (2^e al.). Ce faisant, l'avant-projet exécute le mandat fixé par la constitution fédérale. Le principe de l'avant-projet n'est pas celui d'une interdiction avec des exceptions, mais d'une autorisation de principe des analyses génétiques, qui sont considérées comme étant une sorte d'examen médicaux. Il faut toutefois poser des limites précises dans les domaines du travail, de l'assurance et de la responsabilité civile et prévoir des conditions claires pour la réalisation des analyses génétiques à des fins d'identification.

212 Non-discrimination (art. 2)

La plus grande crainte liée aux analyses génétiques est qu'elles deviennent un moyen de discrimination. C'est pourquoi l'article 2 de l'avant-projet pose comme premier principe l'interdiction de "toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique". En fait, cette norme concrétise, dans le domaine de l'analyse génétique, le principe général de non-discrimination déjà garanti par l'article 4 de la Constitution fédérale, même s'il n'énonce pas expressément le patrimoine génétique. Toutefois, vu l'importance du principe dans

un domaine aussi sensible que celui de la génétique, il a paru justifié de réaffirmer ce principe dans l'avant-projet. Il convient cependant de souligner que le principe de non-discrimination n'exige pas une égalité de traitement absolue. Une inégalité de traitement peut en effet se concevoir si elle se justifie objectivement (ATF 121 I 100).

L'interdiction de toute discrimination fondée sur le patrimoine génétique d'une personne s'adresse aussi bien aux organes étatiques qu'aux personnes privées. L'avant-projet ne prévoit cependant pas de disposition spéciale, civile ou pénale, pour celui qui s'estime victime d'une discrimination en raison de son patrimoine génétique. Ce n'est qu'en relation avec d'autres dispositions légales que l'article 2 de l'avant-projet acquiert une véritable portée pratique. Ainsi, un contrat qui écarterait certains porteurs d'anomalies génétiques de l'accès à certains services ou prestations, sans que cette différence de traitement puisse se justifier de manière objective, serait contraire à l'article 2 et, partant, à l'article 20 CO; il serait dès lors nul ou partiellement nul. D'autre part, une décision d'une assurance sociale jugée discriminatoire pourrait également être attaquée par un recours de droit administratif ou de droit public, fondé notamment sur l'article 2 de l'avant-projet, à côté de l'article 4 de la Constitution fédérale. En outre, l'article 2 peut avoir une portée également pour l'interprétation des dispositions de droit civil sur la protection de la personnalité (art. 28 ss CC). Enfin, la communication à un tiers de données génétiques relatives à une personne dans le seul but de nuire à celle-ci pourrait tomber sous le coup des dispositions du CP sur l'honneur (art. 173 ss CP).

Sur le plan international, le principe de non-discrimination est consacré par la Convention européenne des droits de l'homme (art. 14), le Pacte international relatif aux droits civils et politiques (art. 2, 3 et 26), la Convention du 4 avril 1997 sur les droits de l'homme et la biomédecine (art. 11), non encore signée par la Suisse, et par la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, approuvée le 11 novembre 1997 lors de la 29^e session de la Conférence générale de l'UNESCO (art. 6).

213 Définitions (art. 3)

L'avant-projet adopte les définitions suivantes:

a. Analyses génétiques

Par analyses génétiques (pour les différentes définitions possibles, se référer au ch. 146 ci-avant), il faut comprendre les analyses cytogénétiques (let. b), les analyses moléculaires (let. c) ainsi que les autres analyses de laboratoire qui ont pour but immédiat d'obtenir des informations sur des caractéristiques héréditaires, plus particulièrement celles liées à des maladies humaines. Il s'agit en l'occurrence de modifications (mutations) dans le patrimoine héréditaire, c'est-à-dire des changements dans le nombre et la structure des chromosomes et des mutations sur l'ADN. Si la portion d'ADN concernée constitue un gène, il s'agit alors d'une mutation génique. Il est déterminant qu'il s'agisse d'une méthode d'analyse (un test) qui donne des informations directes sur un changement du patrimoine génétique. La notion de laboratoire est à comprendre au sens large; la réalisation d'un test au chevet d'un malade, par exemple par analyse de sang ou de sueur est également couverte par la définition. Le diagnostic traditionnel d'une maladie héréditaire au travers de symptômes ou d'une anamnèse familiale n'est par contre pas une analyse génétique au sens de l'avant-projet. La définition a été voulue large, en particulier pour que les développements futurs puissent

aussi y être inclus (voir ch. 148 ci-avant). Actuellement, les analyses cytogénétiques et moléculaires, y compris les analyses biochimiques sur les protéines, ont la primauté.

Les étapes essentielles d'une analyse génétique sont l'établissement de l'indication, l'analyse de laboratoire proprement dite et l'interprétation des résultats qui en découlent. On doit obligatoirement aussi considérer le conseil génétique qui doit les accompagner (voir ch. 22.06 ci-après).

b. Analyses cytogénétiques

La cytogénétique est apparue comme branche de la génétique dans les années 60. Elle s'occupe de la description des chromosomes, des anomalies de leur répartition et de leur structure ainsi que des relations entre ces anomalies (les aberrations chromosomiques) et leurs conséquences phénotypiques. Les chromosomes sont les éléments principaux du noyau cellulaire et les constituants du matériel héréditaire. Lors des divisions cellulaires, ils se condensent de telle sorte qu'ils peuvent être observés au microscope optique après une préparation adéquate. L'être humain possède 23 paires de chromosomes. Un chromosome de chaque paire provient du père et l'autre de la mère. Sur la base de la taille et de critères morphologiques plus larges, les chromosomes sont classés selon des critères reconnus internationalement (International System for Human Cytogenetic Nomenclature) pour former ce qu'on appelle un caryotype.

Les aberrations chromosomiques sont fréquentes. Elles conduisent à des avortements, à des malformations, à des troubles du développement sexuel et à la stérilité. Elles sont rarement transmises de façon héréditaire. En général, elles apparaissent pendant la formation des cellules germinales chez l'un des parents.

Pendant longtemps, il n'existait pas de lien étroit entre les diagnostics génétiques et cytogénétiques chez l'être humain. Les maladies héréditaires sont par conséquent aussi catégorisées selon qu'une aberration chromosomique ou une mutation génique en est la cause. Avec l'introduction de la technique dite FISH (fluorescence-in situ-hybridation) et l'avancement du projet "Génome humain", qui localise (cartographie) les divers gènes humains sur les chromosomes, cette situation est en train de changer. Un nouveau domaine intermédiaire que l'on désigne par cytogénétique moléculaire s'est développé.

La notion de "cytogénétique" est uniformément utilisée dans la littérature mondiale.

c. Analyses moléculaires

La génétique moléculaire s'occupe de l'analyse de l'ADN et de l'ARN, plus particulièrement de l'analyse de la structure moléculaire des gènes ainsi que de leur produit direct (les protéines). Les tests de génétique moléculaire sont utilisés en médecine pour établir ou exclure la présence d'un gène mutant qui pourrait conduire à une maladie héréditaire. De telles analyses à but diagnostique prennent une importance pratique croissante en médecine et remplacent de plus en plus les autres procédures d'analyse moins fiables et plus laborieuses. Elles ne sont pas forcément effectuées que par des généticiens, mais aussi par des spécialistes pratiquant toute discipline médicale. Les tests de génétique moléculaire sont aussi utilisés à des fins non médicales, ainsi dans le but d'une identification ou encore dans le cadre d'études génétiques sur des populations.

Si l'on connaît la structure moléculaire d'un gène et les conséquences phénotypiques de ses mutations, on peut alors effectuer un test génétique direct sur les patients: on analyse directement le gène pour y détecter une mutation. Si la position du gène sur le chromosome est connue, on peut entreprendre un test génétique indirect. Pour cela, on profite du fait que le génome humain est parsemé de segments d'ADN qui permettent de distinguer les chromosomes homologues d'un individu. Ces segments d'ADN, qui sont distincts entre deux chromosomes homologues, ne causent eux-mêmes aucune maladie. Il s'agit de polymorphismes qui sont transmis avec leurs caractéristiques de génération en génération. Lorsqu'un polymorphisme est localisé à proximité ou à l'intérieur d'un gène donnant lieu à une maladie, il peut être utilisé comme marqueur de cette maladie. Le gène de la maladie et le marqueur sont transmis héréditairement, couplés l'un à l'autre. On effectue ce qu'on appelle une étude de liaison.

d. Analyses présymptomatiques

Les analyses présymptomatiques sont des analyses génétiques au sens de la lettre a, effectuées dans le but de détecter une maladie avant l'apparition des symptômes. Les maladies génétiques ne se manifestent pas forcément dès la naissance. Les analyses présymptomatiques permettent de détecter des prédispositions avant qu'elles ne se manifestent pleinement au niveau clinique et qui, dans la plupart des cas, sont présumées sur la base d'une anamnèse familiale. Ces analyses présymptomatiques suscitent des interrogations complexes sur les plans génétique, médical, éthique et psychosocial. Des définitions précises et unifiées sont donc nécessaires. Elles font cependant encore défaut dans la littérature spécialisée. Les notions d'analyses "présymptomatiques", "précliniques" ou "prédictives" sont utilisées d'une façon interchangeable. Dans l'avant-projet, le terme "présymptomatique" est utilisé parce que, en général, il est préféré dans les situations où le lien entre les prédispositions et les manifestations ultérieures probables d'une maladie est scientifiquement bien établi. Le terme "prédictif" est déjà très chargé dans la sphère culturelle allemande et il est également utilisé dans de nombreux autres domaines que le domaine médical décrit ci-dessus.

e. Analyses prénatales

Dans le langage médical courant, on entend par analyse prénatale toute mesure diagnostique qui permet, pendant la grossesse, de déceler ou d'exclure des troubles de la santé de l'embryon ou du fœtus. Les troubles peuvent être d'origine génétique, comme les maladies héréditaires monogéniques, les aberrations chromosomiques ou les malformations héréditaires multifactorielles; ils peuvent aussi ne pas être d'origine génétique, comme les infections ou les maladies fœtales dues à des facteurs maternels ou à des troubles de croissance. Pour être conforme à la norme constitutionnelle, la présente loi doit adopter une définition plus étroite des analyses prénatales et se limiter aux seules mesures diagnostiques qui ont pour but d'obtenir des informations sur le patrimoine génétique de l'embryon ou du fœtus. Mais dans la mesure où une analyse prénatale permet de déceler simultanément des troubles d'origine génétique et non génétique, la présente loi doit s'appliquer à toutes les analyses qui ont principalement ou accessoirement pour but de rechercher des troubles d'origine génétique. Ce principe vaut pour toutes les méthodes utilisées (analyse moléculaire, cytogénétique, biochimique ou par ultrasons), qu'il s'agisse d'une analyse invasive (intervention dans la matrice et risque de fausse couche) ou non invasive (analyse du sang maternel ou examen par ultrasons) ou d'une analyse effectuée dans le but

de savoir s'il existe un risque élevé de l'existence d'anomalies génétiques déterminées ou de confirmer un diagnostic prénatal.

Actuellement, les analyses prénatales qui correspondent à la définition de la présente loi sont notamment la choriocentèse et l'analyse du liquide amniotique (amniocentèse), non seulement lorsque, comme dans la plupart des cas, on effectue une analyse de la structure des chromosomes, mais aussi lorsque l'on recherche une maladie héréditaire monogénique ou lorsque l'on analyse le liquide amniotique pour déceler un éventuel défaut de fermeture du tube neural. Par contre, ces analyses ne répondent pas à la définition de la présente loi lorsque, par exemple l'on analyse le liquide amniotique uniquement dans le but de vérifier le développement des poumons du fœtus ou de rechercher une grave incompatibilité des groupes sanguins ou encore dans le but d'effectuer un test en paternité prénatal, pour lequel on ne se base que sur des caractéristiques de l'ADN non-codant et pas sur des informations génétiques au sens médical. Ces mêmes principes s'appliquent par analogie à la ponction du sang du cordon, méthode invasive très rarement utilisée, qui consiste à prélever du sang ou du tissu fœtal. Les prélèvements de sang maternel effectués dans le but d'établir le risque d'une aberration chromosomique ou un défaut de fermeture du tube neural constituent dans tous les cas des analyses prénatales au sens de la présente loi; c'est le cas également des analyses génétiques effectuées sur des cellules fœtales isolées prélevées du sang maternel. La situation la plus complexe est celle des ultrasons. Les ultrasons de routine, qu'il est recommandé d'effectuer vers la fin du premier trimestre et à la moitié de la grossesse, ont pour but de déterminer la date de l'accouchement, de dépister une grossesse multiple, d'étudier la position du placenta etc., mais aussi inévitablement de déceler systématiquement des troubles d'origine génétique. Pour cette raison, ces ultrasons de routine constituent des analyses génétiques au sens de la présente loi. Ce n'est par contre pas le cas lorsque survient un problème au cours de la grossesse (par exemple saignement, perte des eaux ou contractions prématurées) qui nécessite des ultrasons, même si lors de cette analyse on découvre par hasard des anomalies d'origine génétique. En effet, dans ces cas, comme dans celui d'un ultrason de routine effectué avant la fin de la grossesse (par exemple pour étudier la position du fœtus), la recherche d'anomalies d'origine génétique ne peut pas être considérée comme le but de l'ultrason; par conséquent, l'analyse ne tombe pas sous le coup de la présente loi.

Une définition précise des analyses prénatales au sens de la présente loi est rendue nécessaire par le fait que les anomalies génétiques décelées chez l'embryon ou le fœtus, contrairement à celles décelées par d'autres analyses effectuées pendant la grossesse, ne peuvent que très rarement faire l'objet d'une thérapie. C'est pourquoi il est important qu'un conseil génétique soit garanti (art. 12 et 13).

Le diagnostic préimplantatoire, c'est-à-dire l'analyse du patrimoine génétique d'un embryon conçu in vitro avant son transfert dans la matrice, n'est pas réglé par la présente loi, mais par le projet de loi sur la procréation médicalement assistée (FF 1996 III 197 ss). Le Conseil national, à l'instar du projet du Conseil fédéral, s'est prononcé pour une interdiction stricte du diagnostic préimplantatoire (art. 5, 3^e al.), alors que le Conseil des Etats, première Chambre à avoir examiné le projet, l'autorise exceptionnellement dans les familles présentant des antécédents d'une maladie génétique. Les Chambres procèdent actuellement à l'élimination des divergences.

f. Dépistage

Un dépistage peut être réalisé sur l'ensemble de la population ou sur un groupe déterminé de personnes au sein de celle-ci, sans que l'on puisse présumer, chez la personne qui subit l'analyse, la présence d'un gène défectueux responsable d'une prédisposition à une maladie, que ce soit sur la base de symptômes ou de l'anamnèse familiale. La caractéristique d'un dépistage est qu'il est effectué de manière systématique, pour autant que la personne concernée ne le refuse pas.

Le terme de "screening" est utilisé dans différents sens. Il est souvent employé pour désigner les analyses effectuées au sein d'une famille dans le but de déterminer les membres atteints d'une anomalie génétique déterminée. Au sens de la présente loi, de telles analyses ne constituent pas des dépistages, mais un diagnostic de génétique médicale dans un cas de risque génétique élevé en raison d'une anomalie manifestement d'origine familiale.

g. Analyses à des fins d'identification

Pour les tests en paternité et les analyses de traces, on utilisait auparavant des tests génétiques au niveau des protéines. On analysait des caractéristiques des groupes sanguins, des polymorphismes d'enzymes ou encore le système "human leucocyte antigen system" (ci-après: HLA). Ils sont remplacés par les analyses au niveau de l'ADN. On parle d'empreinte génétique. On y analyse des polymorphismes situés avant tout dans l'ADN non-codant. Il s'agit de séquences répétitives d'ADN (les minisatellites et les microsatellites) qui sont distribuées dans le patrimoine génétique entier, mais qui n'appartiennent pas aux parties de l'ADN qui constituent le langage génétique. Le profil ADN apparaissant sur le gel d'analyse est pour chaque individu hautement spécifique; il fait penser à une empreinte digitale (pour plus de détails, voir ch. 261 ci-après).

h. Données génétiques

Les données génétiques sont les résultats d'une analyse génétique. Elles consistent en toutes les informations relatives au patrimoine génétique d'une personne.

i. Echantillon

Théoriquement, une analyse génétique peut être effectuée, selon la méthode, sur n'importe quelle cellule humaine. Dans la pratique, on utilise surtout du sang ou, pour les analyses génétiques à des fins d'identification, à de la salive. L'échantillon au sens de l'avant-projet consiste en tout matériel biologique recueilli pour les besoins d'une analyse génétique.

k. Personne concernée

Par personne concernée, il faut entendre la personne dont le patrimoine génétique est analysé, dont proviennent des échantillons génétiques ou dont on a obtenu des données génétiques. Dans le cas de l'analyse prénatale, la personne concernée est la femme enceinte.

214 Admissibilité des analyses génétiques (art. 4)

L'article 4, reprend l'article 24^{novies}, 2^e alinéa, lettre f, cst. qui prévoit que "le patrimoine génétique d'une personne ne peut être analysé, enregistré et révélé qu'avec

le consentement de celle-ci ou sur la base d'une prescription légale". Ainsi, toute analyse génétique, y compris celle effectuée dans le cadre d'un dépistage, nécessite le consentement de la personne concernée.

Le consentement est un principe déjà appliqué dans tout le domaine médical. Il est déduit de la liberté personnelle en droit public et de la protection de la personnalité en droit privé. Le consentement doit être libre et éclairé. Il est libre lorsqu'il n'est pas entaché de tromperie et ne résulte pas de pressions illicites. Le médecin doit donc exposer avec objectivité, véracité et impartialité la situation sur le plan médical, sans imposer une solution, même en cas de risques importants. Le consentement doit ensuite être éclairé. Cela signifie que la personne concernée doit donner son consentement en toute connaissance de cause, après avoir reçu toute l'information pertinente.

Le consentement doit être donné par la personne concernée si elle est capable de discernement. Est capable de discernement, selon l'article 16 du CC, "toute personne qui n'est pas dépourvue de la faculté d'agir raisonnablement à cause de son jeune âge, ou qui n'en est pas privée par suite de maladie mentale, de faiblesse d'esprit, d'ivresse ou d'autres causes semblables". Un mineur ou un interdit capable de discernement peut donc décider personnellement de se soumettre ou non à une analyse génétique.

Lorsque la personne concernée est incapable de discernement, le consentement doit être donné par son représentant légal (mère, père, tuteur), conformément aux règles du droit de la personne, de la famille et de la tutelle. Les dispositions sur la gestion d'affaires sans mandat demeurent réservées.

L'exigence du consentement de la personne concernée vaut pour toute analyse génétique effectuée dans l'un des domaines réglés par l'avant-projet, y compris le dépistage. La Recommandation R(92)3 du Conseil de l'Europe, elle aussi, souligne dans son principe 5 que "tout test génétique, même s'il est offert de façon systématique" devra se fonder sur le consentement éclairé. L'avant-projet ne crée donc pas de base légale qui permettrait d'effectuer un dépistage génétique sans le consentement des personnes concernées.

Sans le consentement de la personne concernée ou de son représentant légal, il est interdit de faire une analyse génétique dans les domaines de la médecine, des rapports de travail, de l'assurance, de la responsabilité civile et de l'identification, à moins que le présent avant-projet ne le prévoie expressément. Des exceptions au principe du consentement sont prévues en particulier dans le domaine des analyses génétiques à des fins d'identification de l'auteur d'une infraction (art. 28).

Sous réserve du consentement à une analyse visant à établir un planning familial ou à une analyse présymptomatique ou prénatale, qui doit être donné de manière expresse (art. 15), le consentement à toute autre analyse génétique, y compris à celle effectuée dans le cadre d'un dépistage, peut être donné par écrit, par oral ou même de manière tacite. Toutefois, le consentement tacite ne peut être admis que si la personne concernée est informée de manière adéquate. C'est à cette seule condition que son absence d'opposition peut être considérée comme un consentement tacite.

215 Protection des données génétiques (art. 5)

L'article 5 rappelle l'applicabilité des normes générales relatives à la confidentialité des informations médicales. En soi, il n'ajoute rien au droit existant; sa fonction est essentiellement déclarative et explicative. L'avant-projet ne règle la protection des données génétiques que dans les cas où il convient de prévoir une réglementation spéciale par rapport aux autres données relatives à la santé d'une personne.

Les données génétiques d'une personne sont tout d'abord soumises au secret professionnel selon l'article 321 CP, qui punit, sur plainte, de l'emprisonnement ou de l'amende le médecin et son personnel qui auront révélé un secret dont ils avaient eu connaissance dans l'exercice de leur profession. Elles tombent ensuite sous le coup de l'article 321^{bis} CP sur la levée du secret médical à des fins de recherche. En principe, toute recherche dans les domaines de la médecine ou de la santé publique qui utilise des données médicales de patients doit se fonder sur le consentement de chaque patient à une telle utilisation de ses données. L'article 321^{bis} CP prévoit une dérogation à ce principe, en considération de la difficulté pratique de recueillir le consentement de chaque personne. Ainsi, en l'absence du consentement de la personne intéressée, une recherche utilisant des données de celle-ci, en l'occurrence des données génétiques, est malgré tout licite si deux conditions sont remplies. Premièrement, les personnes concernées ne doivent pas avoir expressément refusé l'utilisation de leurs données à des fins de recherche. Deuxièmement, une commission d'experts doit avoir autorisé la recherche, après qu'elle s'est assurée que la recherche ne pouvait pas être menée avec des données anonymes ou qu'il était impossible ou très difficile d'obtenir le consentement des intéressés et que l'intérêt de la recherche primait l'intérêt des personnes concernées au maintien de la confidentialité de leurs données.

Enfin, les données génétiques sont soumises à la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD; RS 235.1). Cette loi s'applique aux personnes privées et aux organes fédéraux (art. 2, 1^{er} al., LPD), à l'exclusion des organes communaux et cantonaux (par exemple les hôpitaux universitaires). Elle définit les données protégées, notamment les données sensibles – dont font partie les données sur la santé – qui jouissent d'une protection accrue (art. 3). Elle contient des règles générales sur la licéité du traitement de données personnelles ainsi que sur le droit d'accès et sur la communication des données à des tiers. Les données génétiques collectées dans des hôpitaux publics cantonaux tombent sous le coup des lois cantonales sur la protection des données. Ces lois reposent sur des principes analogues à ceux ancrés dans la LPD. Dans la mesure où il n'existe pas de dispositions cantonales sur la protection des données, le traitement des données personnelles par des organes cantonaux se fait conformément à la loi fédérale sur la protection des données (art. 37).

Le domaine qui nécessite une meilleure protection des données est celui de l'assurance-maladie, en particulier dans les rapports entre les différentes branches de l'assurance. Il s'agit toutefois d'un problème général et non d'un problème spécifique aux analyses génétiques. C'est pourquoi le Département fédéral de l'intérieur et le Département fédéral de justice et police ont institué au début de l'année 1998 une commission d'experts chargée de préparer des propositions de révision.

216 **Autorisation d'effectuer des analyses génétiques (art. 6)**

La complexité d'une analyse génétique et ses répercussions pour la personne concernée justifient de poser des exigences spéciales quant aux compétences et aux performances des personnes pouvant effectuer une telle analyse, que ce soit un laboratoire privé, un laboratoire d'hôpital ou un institut de médecine légale.

Le 1^{er} alinéa pose dès lors le principe que celui qui veut effectuer des analyses cytogénétiques ou moléculaires doit requérir une autorisation de l'office fédéral compétent. Aujourd'hui, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) délivre les autorisations pour les laboratoires de microbiologie et de sérologie et assure leur surveillance, en vertu de la loi fédérale du 18 décembre 1970 sur les épidémies (RS 818.101) et de l'ordonnance du 26 juin 1996 sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie (en vigueur depuis le 1^{er} août 1996, RS 818.123.1). L'ordonnance impose des exigences strictes quant à la formation du directeur et du personnel et quant au fonctionnement des laboratoires et oblige ceux-ci à se soumettre à un contrôle de qualité externe. Les laboratoires concernés doivent exercer leur activité conformément aux "Bonnes Pratiques de Laboratoire" (GPLab). Ces GPLab ont été adoptées en collaboration avec les associations professionnelles suisses de la branche et sont conformes aux directives internationales et européennes en la matière. L'OFSP s'assure du respect de ces normes par des inspections régulières.

Des critères analogues devront être développés à l'intention des laboratoires effectuant des analyses cytogénétiques et moléculaires, afin d'assurer la qualité des analyses et de protéger la population. Il conviendra de s'inspirer des directives émises par la Société suisse de génétique médicale pour le contrôle de qualité des analyses en génétique médicale. Ces directives, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 1997, s'appliquent aux examens génétiques cités nominalement dans le chapitre 6 de la Liste des Analyses publiée par le Département fédéral de l'intérieur dans le cadre de la législation sur l'assurance-maladie. Les laboratoires qui effectuent des analyses à des fins d'identification doivent être soumis à des critères de qualité spécifiques. Les Etats-Unis ont adopté les "Quality Assurance Standards for Forensic DNA Testing Laboratories". Selon l'article 33, la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine a pour tâche d'élaborer des normes de qualité indispensables pour le contrôle des laboratoires et pour l'octroi de l'autorisation et de l'exercice de la surveillance.

Le 2^e alinéa fixe les conditions d'octroi de l'autorisation. L'autorisation est délivrée à des laboratoires ou à des médecins qui garantissent une activité sérieuse et conforme à la loi (let. a), une exécution des analyses génétiques conforme à l'état des connaissances scientifiques et techniques (let. b) et le respect des dispositions sur la protection des données (let. c). Les détails de l'octroi de l'autorisation seront réglés dans une ordonnance d'exécution (5^e al.). Une formation postgraduée pour les spécialistes en analyses de laboratoire médical dans le domaine de la médecine génétique est actuellement à l'étude. Il incombe à la commission "Formation postgraduée pour chefs de laboratoires médicaux" de l'Académie Suisse des Sciences Médicales d'élaborer le programme de formation postgraduée et de procéder à son réexamen périodique. L'exécution pratique et la gestion du programme ainsi que l'attribution des titres sont confiées à l'Association Suisse des Chefs de Laboratoires d'Analyses Médicales (FAMH).

Pour tenir compte de l'évolution rapide des connaissances scientifiques et de la probable diversité des méthodes d'analyse qui permettront à l'avenir d'obtenir des informations sur le patrimoine génétique d'une personne, l'avant-projet prévoit la

délégation de deux compétences au Conseil fédéral. Premièrement, selon le 3^e alinéa, le Conseil fédéral pourra prévoir une autorisation pour d'autres analyses génétiques si celles-ci doivent satisfaire aux mêmes exigences que les analyses cytogénétiques et moléculaires quant à la qualité et à l'interprétation des résultats. Deuxièmement, il pourra, en vertu du 4^e alinéa, soustraire à l'autorisation certaines analyses génétiques qui ne requièrent pas d'exigences particulières. Ces analyses pourront dès lors être effectuées librement par les laboratoires et les médecins.

Enfin, il appartiendra au Conseil fédéral d'élaborer les dispositions relatives à l'octroi et au retrait de l'autorisation ainsi qu'à la surveillance des laboratoires et des médecins (5^e alinéa).

217 Tests destinés à l'analyse génétique (art. 7)

Compte tenu du caractère très sensible des résultats d'une analyse génétique, l'avant-projet prévoit qu'une analyse génétique ne peut être prescrite que par un médecin (art. 11). Cette position rejoint celle de nombreuses législations étrangères et de déclarations internationales. Ainsi, la Recommandation N° R (92) 3 du Conseil de l'Europe prévoit qu'une analyse génétique ne peut être entreprise "que sous la responsabilité d'un médecin". Les directives de l'ASSM se prononcent dans le même sens dans leur préambule.

Pour que ce principe prenne tout son sens, il faut, en parallèle, que les tests eux-mêmes, c'est-à-dire tous les moyens, produits et processus (pour la définition détaillée, voir ch. 283 ci-après) mis sur le marché, qui permettent de réaliser une analyse génétique, ne soient pas en vente libre. A défaut, chacun pourrait en effet acquérir le test lui permettant d'effectuer une analyse génétique, avec notamment le risque d'une interprétation erronée du résultat. C'est pourquoi le 1^{er} alinéa, interdit la vente de tests génétiques au public. Cette solution est la plus apte à éviter des abus dans la réalisation d'analyses génétiques. L'article 36 de l'avant-projet sanctionne la violation de cette interdiction des arrêts ou de l'amende, voire de l'emprisonnement si l'auteur a agi par métier.

L'avant-projet régleme aussi l'importation et la mise en circulation des tests génétiques destinés aux laboratoires et aux médecins (2^e alinéa). Il s'agit là d'un marché aux potentialités économiques énormes. L'importance de ces enjeux économiques impose d'instaurer un contrôle destiné à éviter que la logique du profit ne conduise à des abus au détriment de la santé publique. En outre, l'interdiction prévue au 1^{er} alinéa n'a de sens que si la mise sur le marché de tests génétiques est contrôlée. C'est pourquoi il est prévu que celui qui veut importer ou commercialiser un test génétique destiné à des laboratoires ou à des médecins devra demander une autorisation à l'office fédéral compétent désigné par le Conseil fédéral (2^e al.). Cette autorisation ne sera délivrée que s'il est prouvé que le test fournit des résultats fiables et clairement interprétables. Elle peut être liée à des charges. L'office fédéral compétent consultera au surplus la Commission fédérale pour l'analyse génétique. Il appartiendra enfin au Conseil fédéral d'édicter les dispositions d'exécution (4^e al.). Le principe de l'autorisation a pour modèle l'article 9 de l'ordonnance concernant les trousse de diagnostic in vitro (RS 818.152.1), qui soumet à une autorisation la vente des trousse de diagnostic in vitro destinées au diagnostic direct ou indirect de certaines maladies infectieuses.

Un projet de Directive européenne du 20 décembre 1996 (JO CE no C 87/9, 18 mars 1997) sur les trousse de diagnostic in vitro prévoit de remplacer l'autorisation étati-

que traditionnelle par un système de certification. Le produit qui aurait reçu la certification d'un organisme privé, après appréciation de sa conformité, pourrait être mis sans autre en circulation dans une certaine catégorie de vente. Si cette Directive est adoptée, la Suisse doit alors accepter la mise sur le marché de tels tests. La proposition européenne se heurte cependant pour l'instant à de fortes oppositions, de sorte que son aboutissement paraît encore assez lointain. Dans ces conditions, il se justifie de conserver dans l'avant-projet l'approche classique de l'autorisation, qui reste aujourd'hui le meilleur moyen de prévenir des abus dans ce domaine.

22 Analyses génétiques à des fins médicales

22.01 Introduction

Le développement de la génétique et des analyses génétiques creuse un écart toujours plus grand entre les possibilités de diagnostic et les possibilités de traitement. La médecine, dont le rôle traditionnel est de prévenir ou de guérir des maladies ou d'atténuer les souffrances, est ainsi confrontée à de nouveaux problèmes. La question essentielle est de savoir dans quelle mesure il se justifie de déterminer des prédispositions à des maladies en l'absence de symptômes. A ce sujet, il convient d'opérer des distinctions. Ainsi, si un changement de mode de vie ou un traitement prophylactique peuvent empêcher une maladie de se déclarer, l'analyse présymptomatique entre dans l'"arsenal" des mesures médicales admises. Il faut aussi prendre en considération la demande de la personne qui est confrontée dans sa famille à une grave maladie héréditaire et qui, dans le cadre d'un planning familial, doit rendre des comptes sur ses prédispositions génétiques qu'elle peut transmettre à ses descendants. Le choix entre la solution du droit à l'autodétermination individuelle en matière d'information et celle de l'attribution à l'Etat du mandat de protéger les personnes contre des informations qui peuvent leur être préjudiciables, mais qui dans certaines circonstances peuvent aussi leur être bénéfiques, a fait l'objet d'une pesée d'intérêts. La commission d'experts s'est ainsi prononcée en faveur du droit de décider, mais elle exige que l'analyse présymptomatique soit effectuée au moins dans le but d'établir un choix de vie (art. 8, ch. 22.02 ci-après). Le législateur doit en outre veiller à ce que la personne concernée soit informée sur tous les aspects d'une analyse présymptomatique avant qu'elle ne s'y soumette. C'est pourquoi l'avant-projet accorde une grande importance à un conseil génétique non directif (art. 12, ch. 22.06 ci-après). Au surplus, la complexité et les problèmes spécifiques des analyses génétiques exigent que soit garanti un standard de qualité de haut niveau. C'est, à cet effet, que l'avant-projet soumet à autorisation l'activité des laboratoires (art. 6, ch. 216 ci-avant) et la mise en circulation des tests génétiques (art. 7, 2^e al., ch. 217 ci-avant) et institue une commission fédérale de spécialistes (art. 32 ss, ch. 27 ci-après). Il interdit par contre la mise sur le marché de tests génétiques destinés à l'usage du public (art. 7, 1^{er} al., ch. 217 ci-avant).

Il faut protéger non seulement le droit de savoir, mais aussi le droit de ne pas savoir. C'est pourquoi les analyses génétiques sur des personnes incapables de discerner mineures ou interdites doivent être soumises à des limites précises (art. 8, 2^e al., ch. 22.02 ci-après).

Les analyses prénatales posent des problèmes particulièrement difficiles. L'avant-projet autorise les analyses prénatales, mais il interdit clairement toute forme d'eugénisme (ch. 22.06 ci-après) ainsi que des enfants à la carte (ch. 22.03 ci-après).

22.02 Principe (art. 8)

Le principe selon lequel les analyses génétiques doivent avoir une finalité médicale est déjà affirmé dans de nombreux textes, notamment dans les directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales, dans la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine et la Recommandation R(92)3 du Conseil de l'Europe sur les tests et le dépistage génétiques à des fins médicales.

Le 1^{er} alinéa précise ce qu'il faut entendre par "à des fins médicales". Ce concept signifie que les médecins (art. 11) ne peuvent prescrire une analyse génétique que si elle répond à un intérêt légitime de la personne concernée, c'est-à-dire si l'analyse a un but prophylactique ou thérapeutique ou si elle sert à établir des choix de vie ou un planning familial. Par conséquent, des analyses génétiques à des fins de compétition sportive sont interdites.

Les buts prophylactique (prévention) et thérapeutique (traitement) relèvent directement et traditionnellement de la médecine. Une analyse génétique effectuée à des fins prophylactiques peut permettre de diagnostiquer précocement une maladie, parfois avant même les premiers symptômes, ou de connaître les prédispositions génétiques du patient. La personne concernée peut ensuite prendre des mesures de prévention ou adopter un comportement propre à diminuer les risques.

Une analyse génétique peut aussi permettre d'effectuer un traitement mieux ciblé d'une maladie déclarée, une fois le diagnostic posé ou confirmé. Il existe en effet pour un certain nombre de maladies génétiques des possibilités de traitement efficace (par exemple le traitement de substitution hormonale pour une hypothyroïdie) ou du moins de soulagement et de prolongation de l'espérance de vie (diabète, thalassémie). Pour d'autres maladies (par exemple les myopathies), la médecine ne dispose pas encore de possibilités thérapeutiques vraiment efficaces, mais elle peut néanmoins apporter une aide précieuse au moyen de traitements symptomatiques, de fourniture d'appareils, d'instructions et de conseils spéciaux.

L'avant-projet englobe en outre dans les finalités médicales les choix de vie et le planning familial. Dans la mesure où la santé se définit aujourd'hui comme un état de bien-être physique, psychique et social, il est justifié d'inclure ces finalités dans la notion générale de médecine. L'avant-projet reconnaît ainsi que l'individu a le droit de savoir ou pas s'il est porteur d'un gène responsable d'une maladie héréditaire. Il s'agit d'une manifestation du droit fondamental à l'autodétermination. C'est d'ailleurs la position adoptée par l'Académie Suisse des Sciences Médicales dans ses directives de 1993. La connaissance de ses prédispositions héréditaires ou de son statut de porteur d'une maladie génétique peut être importante et cela même si aucune mesure de prévention n'existe pour le moment. En effet, l'analyse peut dissiper des craintes en cas de résultats négatifs. En outre, la connaissance d'une prédisposition à une maladie, qui peut être très lourde suivant les circonstances, peut se révéler très importante pour établir un choix de vie. Ce pourrait être le cas par exemple pour le choix d'une profession, lorsque la personne souffre d'allergies ou lorsqu'elle est prédisposée à une certaine maladie. Une personne appartenant à une famille frappée par une maladie héréditaire déterminée doit aussi avoir la liberté, dans le cadre d'un planning familial, de faire établir si elle est porteuse du gène en question, car elle pourrait transmettre à ses descendants une maladie ou une prédisposition à une maladie. Toutefois, il est indispensable que les raisons d'effectuer ou pas une analyse présymptomatique ou une analyse pour établir un planning familial soient examinées avec soin dans le cadre du conseil génétique (art. 12 s.). La personne concernée conserve cependant toujours la liberté de décider si elle veut effectuer ou pas

une analyse. Selon l'article 8, 1^{er} alinéa, le médecin ne peut prescrire une analyse présymptomatique que s'il existe un intérêt justifié.

Le 2^e alinéa protège le droit à l'autodétermination individuelle en matière d'information des personnes incapables de discernement. La norme s'adresse tant au médecin (art. 11) qu'au représentant légal (art. 15, 4^e al.). Un médecin ne peut prescrire une analyse génétique sur une personne incapable de consentir elle-même et le représentant légal ne peut donner son autorisation que si l'analyse est *nécessaire* à la protection de la santé. En conséquence, une analyse génétique est autorisée si elle peut avoir une influence positive sur l'état de santé de la personne incapable de discernement, en ce sens qu'il est possible d'entreprendre des mesures prophylactiques ou thérapeutiques. Il est par contre interdit de souscrire à la demande des parents d'un enfant incapable de discernement d'effectuer une analyse génétique dans le but de savoir si l'enfant est porteur par exemple du gène de la chorée de Huntington. Cette maladie ne se déclare en effet qu'entre 30 et 50 ans et il n'existe aucune mesure préventive ou thérapeutique.

A titre exceptionnel, le représentant légal peut consentir à une analyse génétique si cette analyse est l'unique moyen de déterminer une grave maladie héréditaire au sein de la famille. Cette solution tient compte de l'intérêt des membres de la famille, mais indirectement aussi de celui de la personne incapable de discernement testée. Une analyse génétique dans l'intérêt d'un tiers n'est cependant pas autorisée si elle fait courir à la personne concernée des risques non négligeables, qui sont donc supérieurs à ceux liés à un simple prélèvement sanguin ou à une simple prise de sang.

22.03 Analyses prénatales (art. 9)

Le diagnostic prénatal (pour la définition, voir ch. 213 ci-avant) pose d'importants problèmes éthiques et juridiques. Il est impossible de tous les résoudre dans le cadre du présent avant-projet. Ainsi, il appartient notamment au droit pénal d'autoriser ou pas l'avortement et, le cas échéant, à quelles conditions, en présence d'une anomalie très grave et incurable. L'avant-projet fixe dès lors les conditions-cadres d'exécution des analyses prénatales. Ce faisant, il ne règle que la question de savoir si une analyse *peut* être autorisée et, le cas échéant, à quelles conditions. Il appartient à la femme enceinte seule de décider si elle *doit* être effectuée (art. 15), après que les différents aspects, en particulier les risques pour l'embryon ou le fœtus, ont été examinés avec soin dans le cadre du conseil génétique (art. 12 à 14). Ce conseil génétique ne peut porter que sur la situation individuelle et familiale de la personne concernée et ne peut pas être directif. En conséquence, le médecin ne peut en aucun cas prescrire une analyse prénatale par routine. En outre, l'avant-projet (art. 10) interdit le dépistage lorsqu'il n'existe pas de mesure prophylactique ou thérapeutique. Cette interdiction revêt une importance particulière en matière d'analyses prénatales.

Selon l'article 9, une analyse prénatale ne peut en aucun cas avoir pour but de rechercher des caractéristiques sans importance pour la santé de l'embryon ou du fœtus ou de déterminer le sexe pour des motifs autres que médicaux. Ainsi, elle ne doit pas servir de moyen de sélection des fœtus au service des parents. En d'autres termes, c'est le refus des "bébés à la carte".

L'article 9 de l'avant-projet est formulé de manière négative, c'est-à-dire qu'il indique ce qui ne doit pas être recherché. Une formulation positive, qui aurait fixé les indica-

tions admissibles pour une analyse prénatale, a été rejetée pour deux raisons. La première tient à la difficulté de formuler de manière positive des indications de nature médicale au diagnostic prénatal. Une formulation générale, comme par exemple un "risque sérieux pour l'enfant", laisse une telle marge d'appréciation que ses contours deviennent indéfinissables; l'élaboration d'une liste d'indications suscite, elle, des réticences importantes d'ordre éthique, dans la mesure où cela revient à décréter sur le plan normatif ce qui est suffisamment pathologique pour qu'une interruption de grossesse puisse être envisagée. Au surplus, une telle liste provoquerait des inégalités et des contraintes sociales indésirables et compromettrait la liberté de décision des parents. On sait en outre que le quart des analyses prénatales invasives est actuellement effectué en raison de l'anxiété de la femme enceinte, sans qu'il existe à proprement parler d'indication médicale. Si l'on voulait prévoir expressément que les femmes enceintes peuvent demander une analyse lorsqu'elles craignent pour l'état de santé de l'enfant et, en conséquence, pour le leur, il faudrait formuler les indications d'une manière si large qu'elles en perdraient tout sens matériel.

Le diagnostic préimplantatoire, c'est-à-dire l'analyse du patrimoine génétique d'un embryon conçu in vitro avant son transfert dans la matrice de la mère, est réglé par le projet de loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (cf. ch. 213 ci-avant).

22.04 Dépistage (art. 10)

Un dépistage (pour la définition, voir ch. 213 ci-avant) ne peut être effectué que si l'analyse est appropriée et économique et que les résultats sont fiables. Les analyses cytogénétiques et moléculaires actuelles ne sont pas appropriées. En Suisse, depuis l'introduction en 1965 du dépistage des nouveaux-nés, on décèle peu de jours après la naissance toute une série de maladies génétiques du métabolisme, dont on peut empêcher l'apparition par une diète adéquate. Pour ce faire, on recourt à des analyses bactériologiques et biochimiques. Depuis 1966, les frais du dépistage sont remboursés par les caisses-maladies, conformément à la liste des analyses. Actuellement, il n'existe pas en Suisse de dépistage effectué avec des analyses génétiques.

La question de savoir s'il faudra autoriser un jour des dépistages effectués avec des "biochips", actuellement en cours de développement, et, le cas échéant, à quelles conditions, est controversée même entre les experts. Les possibilités d'exploitation sont particulièrement larges. Les médicaments sont souvent métabolisés, c'est-à-dire transformés, dans le corps. Ce travail est effectué par des protéines, qui ont différentes activités. Ces protéines sont codées par des gènes. On peut donc envisager que le choix et la posologie d'un médicament pourront se faire un jour en fonction des caractéristiques génétiques d'un patient. Mais pour ce faire, il sera nécessaire d'effectuer des dépistages génétiques avant le début d'un traitement ou avant une hospitalisation.

Dans la mesure où les dépistages recourant à des analyses génétiques sont effectués sur l'ensemble de la population ou sur un groupe déterminé de personnes au sein de celle-ci, ils nécessitent une préparation particulièrement soignée, afin qu'ils ne causent pas plus de préjudices que de bienfaits. C'est pourquoi l'avant-projet soumet un programme de dépistage à une autorisation (art. 10). En raison du champ d'application du dépistage, la compétence d'attribuer cette autorisation doit être donnée à un office fédéral. Il est prévu que l'ordonnance d'exécution accorde cette compétence à l'Office fédéral de la santé publique.

Le programme de dépistage peut être autorisé aux conditions fixées au 2^e alinéa de l'avant-projet. Premièrement, il doit exister un traitement précoce ou des mesures prophylactiques (let. a). Cette condition est unanimement reconnue et depuis longtemps par la communauté scientifique. Le dépistage qui ne débouche pas sur des possibilités concrètes d'influencer positivement la survenue ou le cours de la maladie n'est pas justifiable. Deuxièmement, il doit être prouvé que la méthode d'analyse fournit des résultats fiables (let. b). Il s'agit également d'une condition classique du dépistage. En outre, la méthode d'analyse doit être appropriée et économique (let. b). Cette condition correspond à l'article 65 de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (RS 832.102) relatif à la liste des spécialités. Il va de soi qu'un dépistage ne peut être envisagé que si les frais de la personne concernée sont pris en charge par la caisse-maladie. Lors d'une procédure d'autorisation de dépistage, la condition selon laquelle l'analyse doit être appropriée et économique ne doit pas être évaluée en fonction d'une analyse individuelle, mais en fonction de l'ensemble des analyses du dépistage. Enfin, elle doit également examiner de quelle manière le conseil génétique (art. 12) est garanti (let. c). En effet, si les personnes concernées ne reçoivent pas une information appropriée, il existe un grand risque que les dépistages aient des conséquences négatives.

Selon le 3^e alinéa, l'office fédéral compétent doit, avant d'accorder l'autorisation, demander l'avis de la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine prévue aux articles 32 ss de l'avant-projet et celui de la Commission nationale d'éthique prévue par le projet de loi fédérale sur la procréation médicalement assistée. Il est en effet important qu'une évaluation scientifique et éthique approfondie soit faite préalablement au lancement d'un programme de dépistage.

Le Conseil fédéral édictera les dispositions d'exécution (4^e al.).

22.05 Droit de prescrire une analyse génétique (art. 11)

Les analyses génétiques sont des actes médicaux et à ce titre elles ne peuvent être prescrites que par un médecin autorisé à exercer la médecine en Suisse (1^{er} al.). Ce principe général vaut pour toutes les analyses génétiques à des fins médicales. Le terme "prescrire" s'applique aux personnes responsables de l'établissement du diagnostic, du prélèvement de l'échantillon, de l'interprétation des résultats des analyses génétiques et qui doivent s'assurer que la personne concernée reçoive un conseil génétique (3^e al.). Par contre, la "réalisation de l'analyse", dans un sens étroit, incombe en principe à un laboratoire (art. 6). Le fait pour un médecin de famille d'envoyer un patient à un spécialiste ne revient pas à "prescrire" une analyse génétique.

Les analyses présymptomatiques ou prénatales ainsi que les analyses visant à établir un planning familial sont soumises à une condition supplémentaire. Elles ne peuvent être prescrites que par un médecin au bénéfice d'une formation spéciale adéquate (2^e al.). L'exigence d'une formation spéciale adéquate est rendue nécessaire par le fait que les analyses visées par le 2^e alinéa se caractérisent par des implications particulièrement lourdes de conséquences, non seulement pour la personne analysée, mais aussi pour des proches ou pour l'enfant à naître. Il est donc indispensable que le médecin qui décide de telles analyses possède des connaissances en génétique qui lui permettent d'évaluer les indications médicales ainsi que toutes les implications des résultats. Le programme de la formation des médecins est défini par la FMH, qui a reconnu la nécessité d'y inclure la génétique. Actuellement, la discussion porte sur la manière de développer une formation postgraduée dans le domaine de la médecine génétique dans les différentes disciplines de la médecine.

Ces questions auront trouvé une réponse lorsque la loi sur l'analyse génétique humaine entrera en vigueur. Dans le futur, il appartiendra à la Commission fédérale pour l'analyse génétique de suivre l'évolution scientifique et pratique dans le domaine des analyses génétiques et d'élaborer des directives sur la formation et la spécialisation (art. 33, let. g).

Le médecin qui prescrit une analyse à des fins médicales selon le 2^e alinéa doit s'assurer que la personne concernée reçoive un conseil génétique approprié (3^e al.). Cela ne signifie pas qu'il doit le donner lui-même sur toutes les questions. Le conseil génétique est souvent réalisé par un groupe interdisciplinaire. Le médecin qui prescrit l'analyse est toutefois responsable de la réalisation du conseil conformément aux dispositions légales et de l'information adéquate de la personne concernée.

22.06 Conseil génétique en général (art. 12)

En raison des multiples implications et des répercussions physiques que peuvent entraîner les analyses présymptomatiques, prénatales et les analyses pour établir un planning familial, il existe un consensus international sur le fait que ces analyses doivent être précédées d'un conseil génétique. Ce conseil va au-delà du devoir normal d'informer du médecin. Selon un comité de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le conseil génétique est un processus de communication qui prend en compte les problèmes humains liés à la survenance ou au risque de la survenance d'une maladie génétique dans une famille. Lors de ce processus, qui doit considérer l'être humain dans un contexte psychosocial et biologique, on essaie d'aider la personne ou la famille:

- à comprendre les questions médicales (y compris le diagnostic) posées par l'évolution prévisible et le traitement à disposition,
- à déterminer la part héréditaire de la maladie et le risque de transmission pour certains membres de la famille,
- à définir les différents moyens pour combattre un risque de transmission,
- à prendre une décision prenant en compte les risques, les buts familiaux ainsi que les convictions éthiques et religieuses et à assumer cette décision, et
- à se préparer de la meilleure manière possible à l'handicap d'un membre de la famille.

Le but du conseil génétique est d'aider une personne à décider si elle veut effectuer ou pas une analyse et à lui assurer un "informed consent". La personne concernée doit recevoir toutes les informations qui lui sont nécessaires pour prendre une décision rationnelle, neutre et sans pression extérieure.

En raison de la grande importance du conseil génétique, l'avant-projet (art. 12) exige qu'il soit non directif, qu'il soit garanti avant, pendant et après l'analyse (1^{er} al.) et il en fixe les éléments les plus importants.

Selon le 2^e alinéa, le conseil génétique ne doit porter que sur la situation individuelle et familiale de la personne concernée et tenir compte des répercussions psychosociales des résultats de l'analyse dont elle et sa famille pourraient souffrir. Le conseil doit respecter ces limites. Il ne peut pas prendre en considération des intérêts collectifs, comme par exemple des buts de politique sociale. Il s'agit ainsi d'empêcher des tendances eugéniques cachées, comme il est possible d'en rencontrer en particulier en matière de diagnostic prénatal. Les tentatives eugéniques d'améliorer

les caractéristiques génétiques de toute une population sont fortement combattues. Premièrement, le risque d'une atteinte à la liberté personnelle de procréer par une pression ouverte ou dissimulée est important. Deuxièmement, les personnes porteuses de "mauvaises" prédispositions héréditaires sont presque inévitablement discriminées. Troisièmement, des interventions importantes dans le génome humain peuvent avoir des effets négatifs imprévisibles. Quatrièmement, l'admissibilité de telles interventions est douteuse sur les plans religieux et philosophique.

La possibilité de poursuivre des buts eugéniques dans le cadre du conseil génétique au moyen d'une pression directe ou d'une influence explicite est empêchée notamment par les dispositions sur le droit de décider (art. 15) et l'obligation d'un conseil non directif (1^{er} al.). On veut ainsi éviter de créer un contexte social dans lequel la réalisation de certaines analyses génétiques, en particulier des analyses prénatales, apparaît comme un standard normal dans une pratique responsable en matière de santé et de procréation. La création de ce contexte ne peut être imputée à aucune autorité particulière. Elle résulte du jeu entre l'offre des moyens diagnostiques mis à disposition sous la responsabilité vraie ou supposée des médecins et l'intégration de la personne concernée dans une relation médecin-patient, dans laquelle une offre du médecin est considérée en principe comme un conseil à suivre. Pour éviter un tel automatisme, la personne qui réalise le conseil génétique ne doit pas exercer une influence directe. La personne concernée doit être consciente qu'elle décide selon sa propre échelle des valeurs si une analyse peut lui être bénéfique ou préjudiciable. Pour les analyses génétiques et prénatales qui sont effectuées en l'absence d'un doute justifié, il doit être expressément signalé qu'elles ne font pas partie du standard médical usuel et qu'elles dépendent exclusivement des circonstances individuelles et familiales (cf. aussi art. 13, 2^e al., let. b).

Le 3^e alinéa énumère les points importants qui doivent être discutés avec la personne concernée ou son représentant légal. Ce sont tout d'abord le but, le type, la précision de l'analyse envisagée, les éventuels risques qui lui sont liés et les possibilités de découvrir des résultats inattendus. C'est pourquoi le pour et le contre de l'analyse doivent être soigneusement pesés. La connaissance peut éveiller des craintes, ouvrir des perspectives et amener à des décisions, mais l'ignorance peut aussi engendrer d'importantes craintes. Enfin, seront abordées les possibilités de prise en charge des coûts de l'analyse et des mesures subséquentes ainsi que les mesures de soutien possibles de la personne concernée en fonction des résultats de l'analyse. Si l'analyse a été effectuée et qu'une anomalie a été constatée, des informations devront être données sur son importance et les mesures thérapeutiques et prophylactiques envisageables.

Un dépistage est par définition (art. 3, let. f) une analyse présymptomatique. La condition pour sa réalisation est qu'il existe un traitement précoce ou des mesures prophylactiques en cas de résultat positif (art. 10, 2^e al.). Compte tenu de ce qui précède et du vaste champ d'application, il n'est pas possible d'exiger un conseil génétique au sens de l'article 12, 2^e et 3^e alinéas. Le conseil génétique doit être adapté aux circonstances. Il est toutefois indispensable qu'un conseil génétique soit réalisé. C'est pourquoi il faut, lors de l'octroi de l'autorisation d'un programme de dépistage, fixer la manière de réaliser le conseil génétique (art. 10, 2^e al., let. c). L'autorité qui délivre l'autorisation doit examiner le concept d'application également sous cet aspect.

22.07 Conseil génétique dans le cas de l'analyse prénatale (art. 13)

Les analyses prénatales posent des questions spécifiques qu'il faut prendre en considération dans le conseil génétique. C'est pourquoi l'avant-projet prévoit à l'article 14 la mise sur pied d'offices d'information indépendants en matière d'analyse prénatale, dont l'existence doit être expressément signalée dans le conseil génétique (2^e al., let. a).

Un projet parental est en principe le projet d'un couple. C'est pourquoi le partenaire de la femme enceinte devrait, dans la mesure du possible, être inclus dans le conseil génétique, ce qui suppose toutefois une bonne entente entre les partenaires. L'avant-projet prévoit dès lors que le partenaire peut participer au conseil à la condition que la femme y consente (1^{er} al.). En prenant part au conseil génétique, le partenaire doit aider la femme enceinte à prendre une décision. Il ne sera pas accepté sans autre que toute la responsabilité soit reportée sur la femme ou que celle-ci soit pressée de prendre une décision déterminée. La décision devrait être le fruit d'une réflexion du couple.

Toutefois, c'est la femme qui subit physiquement l'analyse. C'est elle seule, sous réserve de la réglementation pénale sur l'avortement, qui décide si elle veut se soumettre ou pas à une analyse et de la suite qu'elle veut donner à un éventuel résultat pathologique (art. 15). C'est pourquoi le couple doit être expressément informé sur ce droit de la femme, non seulement avant l'analyse, mais aussi lorsque les résultats de l'analyse sont connus (2^e al., let. b). On désavoue ainsi clairement les médecins qui estiment que la découverte d'une anomalie très grave et incurable doit automatiquement entraîner certaines mesures (un avortement). Un consentement donné pour la réalisation d'une analyse ne peut pas être valable pour toutes les mesures subséquentes éventuelles. Le consentement de la femme doit être recueilli pour chaque nouvelle intervention. Par contre, le couple doit être informé, avant la réalisation de toute analyse, sur les répercussions possibles de l'analyse et sur les éventuelles mesures subséquentes à prendre (2^e al.). En particulier, il faut lui signaler que la découverte d'une anomalie peut soulever la question d'un éventuel avortement. Le couple doit aussi savoir que la méthode d'avortement dépend de la durée de la grossesse et que dans le deuxième trimestre de la grossesse il doit être réalisé par un accouchement provoqué, qui est une méthode particulièrement pénible. Il doit en outre être averti que souvent il n'existe aucun traitement thérapeutique et que ces analyses ne sont pas effectuées pour venir en aide à l'enfant.

En cas de découverte d'une grave anomalie, le couple doit être informé sur les solutions autres que l'avortement et rendu attentif à la possibilité de contacter des associations de parents d'enfants handicapés et des groupes d'entraide (4^e al.). Le contact avec des familles ayant un ou des enfants souffrant du même handicap peut être d'un grand secours et peut permettre de se préparer à la naissance d'un enfant handicapé. Il existe des dizaines d'associations de parents et de groupes d'entraide.

22.08 Offices d'information en matière d'analyse prénatale (art. 14)

Le diagnostic prénatal pose des problèmes éthiques et sociaux particulièrement difficiles. C'est pourquoi l'avant-projet prévoit une mesure importante qui est d'obliger les cantons à créer des offices d'information indépendants. En effet, les médecins peuvent être devant un dilemme, en ce sens que d'une part ils doivent garantir un bon déroulement de la grossesse par des mesures préventives, telles que des analyses et des conseils, et que d'autre part ils doivent donner des informations en matière de

diagnostic prénatal afin de permettre aux parents de prendre une décision en connaissance de cause, laquelle peut toutefois aller à l'encontre de leurs convictions. Il est donc important que les parents puissent s'adresser à un office d'information indépendant. L'idée n'est pas que ces offices se chargent du conseil génétique au sens des articles 12 et 13. Ils doivent fournir des informations de base sur le diagnostic prénatal (par exemple sur les différents tests, leurs risques, leurs limites et leurs coûts) et permettre à la femme enceinte de rediscuter avec une personne indépendante des arguments en faveur ou en défaveur d'une analyse. On ne peut pas non plus attendre d'un gynécologue qu'il discute des possibilités de contacter des associations de parents d'enfants handicapés ou des groupes d'entraide. Cette tâche doit revenir aux offices d'information en matière d'analyse prénatale. Le conseil génétique doit rendre le couple attentif à cette possibilité (art. 13, 4^e al.).

Dans un souci d'économie, il est recommandé de rattacher les offices d'information en matière d'analyse prénatale aux offices de consultation en matière de grossesse (2^e al.). Les cantons peuvent créer ces offices en commun.

22.09 Droit de décider de la personne concernée (art. 15)

L'article 15 développe l'exigence fondamentale de la liberté de décision de la personne concernée ou de son représentant légal posée à l'article 4. Il est renvoyé aux explications relatives à l'article 4 en ce qui concerne le bien-fondé indiscutable et indiscuté de cette exigence.

Le 1^{er} alinéa de l'avant-projet précise que la liberté de choix vaut à toutes les étapes de l'analyse génétique, qui doit être envisagée comme un processus s'étalant dans le temps. Le consentement est lui aussi un processus étalé dans le temps, dans la mesure où, une fois donné, il peut être retiré en tout temps et, par conséquent, ne plus légitimer les actes subséquents. Il appartient donc à la personne concernée de décider en toute liberté, après avoir reçu une information détaillée, sur le déroulement de l'analyse génétique. Ainsi, elle décidera de se soumettre ou pas à une première analyse génétique et éventuellement à une analyse génétique complémentaire (let. a). C'est l'application du principe général du consentement à tout acte diagnostique. Elle décidera également de prendre connaissance ou pas des résultats de l'analyse (let. b). Il s'agit là de l'expression du principe selon lequel la personne concernée a non seulement un "droit à savoir" mais aussi un "droit à ne pas savoir". Il lui appartient donc de dire si elle veut ou non connaître ce qui peut être découvert par une analyse génétique.

Le 2^e alinéa apporte toutefois un tempérament au droit de ne pas savoir. En effet, si l'information fournie par l'analyse génétique permet de prendre des mesures nécessaires "pour écarter un danger imminent" menaçant la personne concernée, l'embryon ou le fœtus, le médecin devra donner immédiatement cette information à la personne qui a subi l'analyse génétique. Cela ne signifie toutefois pas que les mesures nécessaires puissent être imposées à la personne concernée. Celle-ci doit, comme pour toute mesure médicale, donner son consentement. Ce n'est que l'information, en tant que préalable nécessaire à la liberté de choix, qui peut être imposée à la personne concernée et non la thérapie ultérieure.

La personne concernée décidera, sous réserve de la réglementation pénale sur l'avortement, de la suite qu'elle veut donner aux résultats de l'analyse génétique (1^{er} al., let. c). Ce point est particulièrement important en ce qui concerne les analyses prénatales. La découverte d'une anomalie chez le fœtus ne doit pas automati-

quement conduire à une interruption de grossesse. La femme enceinte reste libre de décider, malgré une telle découverte, de mener sa grossesse à son terme. L'analyse prénatale peut lui permettre de se préparer éventuellement à l'accueil d'un enfant atteint d'une anomalie génétique. Il est important à cet égard qu'aucune pression ne soit exercée sur la femme enceinte, que ce soit par les médecins, les assureurs ou l'Etat (cf. aussi l'art. 12, 1^{er} al., de l'avant-projet qui impose un conseil génétique non directif).

Une analyse présymptomatique ou prénatale ou une analyse visant à établir un planning familial peuvent avoir pour la personne concernée des répercussions très importantes et amener éventuellement à une décision irréversible, en particulier dans le cas d'une analyse prénatale. Il est donc essentiel que la personne qui prend la décision d'effectuer une analyse de ce type ait pleinement conscience de son acte. C'est pourquoi, selon le 3^e alinéa, le consentement à une telle analyse doit être donné de manière expresse, ce par quoi il faut entendre que la personne concernée donne son accord à l'acte par écrit ou par oral. Sa volonté d'effectuer l'analyse doit ressortir directement de cet accord.

Le 4^e alinéa réaffirme expressément pour les analyses effectuées à des fins médicales le principe prévu à l'article 4 de l'avant-projet, selon lequel lorsque la personne concernée est incapable de discernement il appartient à son représentant légal de prendre les décisions. Ce faisant, il doit garantir au maximum le bien de la personne incapable de discernement. Il ne jouit pas de la même liberté de décision que la personne concernée.

22.10 Communication de données génétiques (art. 16)

L'article 24^{novies}, 2^e alinéa, lettre f, cst. précise que le patrimoine génétique d'une personne ne peut être "enregistré et révélé qu'avec le consentement de celle-ci ou sur la base d'une prescription légale". Les articles 5 et 16 de l'avant-projet concrétisent ce principe de base.

Les données génétiques font partie des données médicales qui sont des données personnelles protégées. Bien qu'elles se distinguent par leur sensibilité parfois accrue, l'avant-projet les traite comme les autres données médicales, renonçant à l'adoption d'un régime juridique spécial pour leur protection et leur communication.

L'article 16 fixe ainsi dans le domaine de l'analyse génétique les principes importants prévus par les dispositions légales actuelles sur le secret médical et sur la protection des données en matière de communication des données médicales. Le principe de base est que les résultats d'une analyse génétique ne peuvent être transmis qu'à la personne concernée ou à son représentant légal (1^{er} al.). Par conséquent, il est interdit au médecin de transmettre les résultats de l'analyse à des tiers, qu'il s'agisse de membres de la famille ou du partenaire (conjoint, compagnon) de la personne concernée. Le principe du secret médical (art. 321 CP) s'applique aux données génétiques comme aux autres données personnelles qu'il est destiné à protéger (cf. aussi art. 5). Par contre, le médecin peut communiquer les résultats au partenaire ou aux membres de la famille de la personne concernée si celle-ci ou son représentant légal a expressément donné son accord (2^e al.).

Dans les cas où il existe des motifs importants de communiquer des données génétiques d'une personne à des membres de sa famille ou à son partenaire et que cette personne refuse son consentement à la communication, le médecin peut, conformément à l'article 321, chiffre 2, CP, requérir la levée du secret auprès de l'autorité

cantonale compétente. Il appartiendra alors à cette autorité de déterminer si des intérêts prépondérants des membres de la famille ou du partenaire justifient la levée du secret. Dans le cadre de cette appréciation, l'autorité pourra, si elle l'estime nécessaire, recueillir le préavis de la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine (3^e al.).

22.11 Réutilisation du matériel biologique (art. 17)

Le 1^{er} alinéa prévoit que le matériel biologique prélevé en vue d'une analyse génétique (échantillon; art. 3, let. i) ne peut être réutilisé que pour les buts auxquels la personne concernée ou son représentant légal a consenti. L'article 4 prévoit déjà que toute analyse génétique nécessite le consentement de la personne concernée ou de son représentant légal. La portée du 1^{er} alinéa de l'article 17 est plus large, en ce sens que le consentement de la personne n'est pas seulement exigé pour une analyse génétique, mais pour toute réutilisation d'un échantillon.

Une analyse génétique peut être théoriquement effectuée à partir de n'importe quel tissu ou substance d'origine humaine. Ce matériel biologique peut avoir été prélevé pour diverses raisons dans le cadre de soins médicaux, par exemple à l'occasion d'une opération ou d'une prise de sang à des fins diagnostiques traditionnelles. Il peut aussi s'agir d'un échantillon recueilli pour les besoins d'une autre analyse génétique. Une personne est libre de consentir à ce que du matériel biologique prélevé sur elle soit réutilisé pour une analyse génétique à des fins de recherche, dans la mesure où la recherche envisagée n'est pas illicite ou contraire aux moeurs. Il n'est cependant pas toujours possible de recueillir le consentement de chaque personne concernée. C'est le cas notamment pour les recherches épidémiologiques qui impliquent l'analyse d'un grand nombre d'échantillons. Il est toutefois fondamental que de telles recherches ne soient pas rendues impossibles. Elles représentent en effet le seul espoir pour les personnes qui souffrent d'affections pour lesquelles il n'existe jusqu'à présent que des traitements inadaptés, voire aucun traitement. Les projets de recherche qui contribuent à la lutte contre les maladies s'avèrent d'une importance primordiale dans le domaine de la santé publique (FF 1988 II 430). Les recherches épidémiologiques constituent également un outil indispensable pour lutter contre l'explosion des coûts de la santé, ce qui a été reconnu par le Tribunal fédéral comme étant un important but d'intérêt public (ATF 118 Ia 427 = JdT 1994 I 566). Le législateur fédéral a déjà prévu la possibilité de mener des recherches sur dossier médical sans le consentement des personnes concernées dans le domaine médical ou de la santé publique. L'article 321^{bis} CP prévoit une procédure spéciale à cet effet. Les conditions sont fixées dans une ordonnance du 14 juin 1993 du Conseil fédéral concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (OALSP, RS 235.154). Ces dispositions ne réglementent pas la recherche en tant que telle, mais la communication de données médicales à des fins de recherche. Une disposition analogue s'avère indispensable dans la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine afin de permettre la recherche avec du matériel biologique prélevé dans le cadre d'un traitement médical.

Selon l'article 17, 2^e alinéa, du matériel biologique prélevé à d'autres fins ne peut servir à une analyse génétique à des fins de recherche que si les trois conditions suivantes sont remplies:

Premièrement, la législation spécifique en matière de recherche est réservée. Il s'agit en particulier des règles de base qui s'appliquent de manière générale aux recherches avec des êtres humains. Le consentement des personnes concernées ou de

leur représentant légal est ainsi indispensable pour les essais cliniques de médicaments ou de produits immunologiques.

Deuxièmement, il faut s'assurer, selon le principe prévu à l'article 321^{bis} CP, que la personne concernée ou son représentant légal ait reçu une information sur ses droits et n'ait pas expressément refusé que le matériel biologique prélevé sur elle soit soumis à des analyses génétiques à des fins de recherche. L'information peut être formulée en termes généraux. Elle ne doit pas nécessairement porter sur une recherche en particulier.

Troisièmement, l'anonymat de la personne dont provient le matériel biologique doit être garanti. Ainsi, le matériel doit être marqué de telle manière qu'il n'est pas possible de remonter à la personne concernée. Les investigateurs qui mènent la recherche ne doivent pas avoir la possibilité d'identifier les personnes concernées. Ils ne doivent pas non plus pouvoir comparer les résultats de leurs analyses à des fins de recherche avec les résultats d'autres analyses génétiques dont on connaît les personnes concernées.

23 Analyses génétiques dans le domaine des rapports de travail

231 Situation initiale sur le plan législatif

L'article 328*b* a été introduit dans le code des obligations (CO; RS 220) à l'occasion de l'adoption de la loi fédérale sur la protection des données (RS 235.1; en vigueur depuis le 1^{er} juillet 1993). Selon cette disposition impérative, l'employeur ne peut traiter des données concernant le travailleur que dans la mesure où elles portent sur ses aptitudes à remplir son emploi ou sont nécessaires à l'exécution du contrat de travail. Selon le message (FF 1988 II 421), il s'agit d'une concrétisation du principe de la proportionnalité au sens de l'article 4, 1^{er} alinéa, de la loi fédérale sur la protection des données. Comme ce principe s'applique à l'ensemble du droit public, l'article 328*b* CO vaut également pour un rapport de travail de droit public, indépendamment de l'application ou pas de la loi fédérale sur la protection des données.

Ainsi, des données relatives à la santé du travailleur ne peuvent être demandées lors de l'engagement ou durant les rapports de travail que si elles portent sur l'aptitude à remplir l'emploi. Si l'employeur pose une question inacceptable, le travailleur peut, selon la doctrine dominante, refuser de répondre ou mentir.

L'article 328*b* CO prévoit expressément que l'employeur doit respecter la loi fédérale sur la protection des données. Toute atteinte aux droits de la personnalité doit dès lors être évitée. Cela signifie que l'employeur n'a pas le droit de se renseigner lui-même sur l'état de santé des personnes qui se présentent pour un emploi ou qui travaillent chez lui. Il a cependant le droit d'obtenir des informations sur leur aptitude à remplir l'emploi ainsi que sur la capacité ou l'incapacité de travail par l'intermédiaire d'un médecin. Au cas où une analyse est effectuée, le médecin est lié par le secret médical. L'employeur ne peut être informé que sur l'aptitude de la personne concernée à exercer l'activité ou pas, c'est-à-dire si elle est capable de travailler ou pas. Il ne doit recevoir aucune information sur le diagnostic ou sur l'état de santé général. Ce principe est valable également dans le cas où l'examen médical est effectué par le médecin de l'entreprise.

Alors que l'article 328*b* CO a pour but de protéger la personnalité du travailleur et interdit à l'employeur d'obtenir des informations injustifiées sur son état de santé, l'article 6 de la loi fédérale sur le travail dans l'industrie, l'artisanat et le commerce (loi

sur le travail; RS 822.11) ainsi que l'article 82 de la loi fédérale sur l'assurance-accidents (LAA; RS 832.20) obligent l'employeur à prendre toutes les mesures dont l'expérience a démontré la nécessité, que l'état de la technique permet d'appliquer et qui sont adaptées aux conditions d'exploitation de l'entreprise pour protéger la santé des travailleurs. L'ordonnance de 1983 sur la prévention des accidents et des maladies professionnelles (RS 832.30) fixe les mesures qui doivent être prises dans les entreprises pour protéger la santé des travailleurs. Elle prévoit essentiellement des prescriptions sur la sécurité et l'organisation dans les entreprises. Selon l'article 70 de cette ordonnance, la CNA peut, afin de prévenir des maladies professionnelles propres à des catégories d'entreprises ou à des genres de travaux déterminés ainsi que pour prévenir certains risques d'accidents inhérents à la personne du travailleur, assujettir une entreprise, une partie d'entreprise ou un travailleur aux prescriptions sur la prévention dans le domaine de la médecine du travail. Les employeurs qui offrent une place de travail soumise à la prévoyance en matière de médecine du travail sont tenus de faire passer à leurs employés un examen d'aptitude spécifique. Les travailleurs qui veulent exercer une telle activité doivent accepter de subir un tel examen avant de commencer à travailler ou pendant les rapports de travail. Dans la mesure où la Suisse, contrairement à d'autres pays européens, n'a pas beaucoup de médecins possédant une formation en médecine du travail, cet examen peut être effectué par un autre médecin, par exemple par le médecin de famille.

Outre la loi sur l'assurance-accidents, il existe des prescriptions légales spéciales qui soumettent certaines activités à un examen d'aptitude (par exemple l'art. 13 de la loi sur la radioprotection [RS 814.50] ou l'art. 77 du règlement concernant les licences du personnel navigant de l'aéronautique [RS 748.222.1]).

Sont soumises à la prévoyance dans le domaine de la médecine du travail les places de travail qui, malgré une sécurité optimale, sont actuellement inévitablement exposées au risque d'une maladie professionnelle ou d'une atteinte à la santé reconnues par la loi, provoquées notamment par des produits chimiques dangereux, de la poussière, des gaz ou des rayons. Sont également soumises à la prévoyance les places de travail où il faut garantir la protection de tiers ou empêcher la survenance de catastrophes écologiques en raison d'une fausse manipulation.

232 Médecine du travail en tant que spécialité

La médecine du travail est une spécialité de la médecine qui étudie les interactions entre le travail et la santé. Les directives élaborées par l'Organisation Mondiale du Travail (OIT) et l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ont été reprises tant par les Etats-Unis que par différents pays européens; elles ont été harmonisées au droit européen. Selon ces directives, la médecine du travail doit assurer le bien-être physique, psychique et social des travailleurs. Selon une récente interprétation, elle doit contribuer à empêcher que les travailleurs ne soient atteints dans leur santé ou ne subissent des préjudices en raison de méthodes de travail inappropriées, de moyens techniques inadéquats ou de substances dangereuses pour la santé. La médecine du travail doit en outre contribuer à empêcher qu'une personne exerce une telle activité qui, vu son état de santé établi par un examen préventif de la médecine du travail, peut mettre en danger sa santé ou celle d'un tiers ou causer un dommage à l'environnement.

Pour remplir ces tâches, la médecine du travail doit épuiser toutes les possibilités diagnostiques aptes à constater au plus tôt les effets nocifs pour la santé. A cet effet, il est nécessaire de connaître les paramètres de la personne, tels que sa constitu-

tion, ses prédispositions, ses maladies et, le cas échéant, les médicaments utilisés etc. afin de pouvoir réaliser un examen médical et de donner des conseils, des informations ou une orientation sur les mesures de prévoyance et de protection. Pour prévenir un préjudice, il est nécessaire de procéder à une analyse des paramètres présymptomatiques, lesquels sont différents pour chaque place de travail, mais qui tous sont des caractères présymptomatiques. Si le travailleur présente des problèmes de santé, cet examen démontre en premier lieu que les mesures de prévoyance techniques et personnelles sont insuffisantes pour la personne concernée. La capacité de la personne à exercer l'activité déterminée ne sera prise en considération qu'en dernier lieu, à moins qu'il ne s'agisse de prévenir un danger pour des tiers ou une atteinte à l'environnement au moyen d'un examen d'aptitude visant à analyser les prédispositions d'une personne.

233 Analyses génétiques présymptomatiques dans le domaine du travail

Actuellement, on ne recourt pas aux analyses génétiques moléculaires ou cytogénétiques dans le domaine du travail. La raison en est qu'elles n'offrent pas plus d'avantages et de sécurité que les autres méthodes d'analyse. En outre, beaucoup d'entreprises renoncent actuellement à un examen médical d'entrée, car l'aptitude actuelle du candidat peut, dans la plupart des cas, être évaluée de manière satisfaisante lors de l'entretien d'embauche.

Pour éviter des atteintes à la santé, des maladies professionnelles ou des accidents dans le cadre de la médecine préventive du travail, la plupart des prédispositions pouvant être plus ou moins d'origine génétique sont établies par un diagnostic clinique traditionnel posé sur la base du phénotype ou d'un diagnostic chimique posé sur la base du produit du gène. La situation est différente s'il s'agit de diagnostiquer un dommage ou une modification du patrimoine héréditaire provoqué par une activité professionnelle. Dans ce cas, une analyse moléculaire peut entrer en question, dans le but de déterminer pour une activité professionnelle l'étendue du dommage sur le plan génétique.

Le progrès continu des méthodes diagnostiques génétiques pourrait amener une modification relativement rapide de la situation. En outre, l'avant-projet adopte une définition large des analyses génétiques (art. 3, let. a), qui comprend également les analyses chimiques des protéines. Le législateur doit donc peser soigneusement les intérêts en présence et influencer le développement dans la bonne direction. Les craintes sont inspirées en particulier par les analyses présymptomatiques, dans la mesure où elles permettent de détecter des prédispositions génétiques de la personne concernée qui ne se concrétiseront en une maladie que dans le futur, voire jamais, et qui n'ont aucun rapport avec un danger concret sur la place de travail, au sens de la prévoyance dans le domaine de la médecine du travail. Ces analyses peuvent, dans une mesure encore jamais atteinte, donner des informations sur la sphère personnelle, en particulier sur le domaine intime, de la personne concernée.

Pour une personne apte au travail, l'exercice d'une activité professionnelle a une importance existentielle, malgré la protection offerte par l'assurance-chômage et l'aide sociale. Une personne qui se voit refuser une activité professionnelle en raison d'une prédisposition à une maladie subit une profonde atteinte dans son développement personnel et économique et dans son droit à l'autodétermination. L'ordre juridique actuel ne protège en principe pas les intérêts de l'employeur à connaître les prédispositions de ses travailleurs, en particulier lorsque le but est de diminuer les

frais sur la place de travail ou les frais d'assurance. Il est interdit, selon l'article 328b CO, d'exiger des analyses présymptomatiques ou de demander des résultats d'analyses présymptomatiques déjà effectuées à des fins médicales, dans la mesure où il ne s'agit pas d'une place de travail soumise à la prévoyance dans le domaine de la médecine du travail. En effet, ces analyses ne détecteraient pas des maladies existantes ou imminentes mettant en question l'aptitude actuelle du travailleur, mais elles livreraient des informations sur la sphère intime de la personne concernée. Cette solution doit être ancrée et explicitée sur le plan législatif dans le cadre du présent avant-projet.

La situation se présente différemment pour les places de travail qui sont soumises à des mesures spéciales de prévoyance dans le domaine de la médecine du travail. Le but d'une analyse présymptomatique est alors de détecter le risque potentiel d'une activité professionnelle pour les tiers ou pour l'environnement ou d'éviter un danger pour la santé du travailleur. C'est pourquoi, dans le cadre de l'examen d'aptitude dans le domaine de la médecine du travail, l'espérance de vie de la personne concernée n'est en soi pas pertinente. Il ne s'agit pas non plus d'obtenir le plus d'informations possible sur les prédispositions aux maladies. Pour estimer l'aptitude il suffit de savoir si les effets nocifs prévisibles de l'activité peuvent avoir des conséquences préjudiciables inacceptables pour le travailleur. L'aptitude est estimée d'après le préjudice potentiel individuel engendré par l'activité. Si une atteinte à la santé peut se produire, il importe peu qu'elle soit d'origine génétique ou acquise ou qu'elle soit une combinaison des deux. Dans les examens d'aptitude visant à éviter des accidents, outre les handicaps physiques, ce sont avant tout les prédispositions à un comportement à risque – qu'elles soient de naissance ou acquises – qui jouent de plus en plus un rôle important. Il s'agit non seulement de problèmes de toxicomanie, mais aussi de troubles de la concentration ou affectifs et de prédispositions à l'épilepsie ou à de graves dépressions. Les 80 à 90 pour cent des accidents professionnels ne sont pas dus à des problèmes techniques, mais à des facteurs humains. C'est une réalité bien connue, en particulier dans les entreprises soumises à l'ordonnance sur les accidents majeurs (RS 814.012).

Lorsqu'il s'agit de protéger la santé ou la vie d'un grand nombre de personnes ou d'éviter une catastrophe écologique, l'intérêt du travailleur à ne pas effectuer une analyse génétique dans le but de détecter une prédisposition déterminée doit s'effacer devant l'intérêt public. L'opinion publique ne comprendrait pas qu'une personne présentant une prédisposition certaine à un trouble de la concentration puisse occuper une place de travail qui requiert, humainement parlant, une attention sans faille. Il faut en outre prendre en considération le fait que les troubles de la concentration ne sont pas nécessairement perçus par les autres personnes, car, par exemple, la personne concernée garde les yeux ouverts et n'est pas appelée à changer de position. Une analyse présymptomatique ne peut toutefois entrer en ligne de compte (cf. art. 19) que si les mesures techniques et organisationnelles sur la place de travail ne suffisent pas à garantir la sécurité des tiers ou de l'environnement et que les autres méthodes diagnostiques sont insuffisantes. En outre, l'analyse doit être effectuée de manière à ce que les droits de la personnalité de la personne concernée soient protégés au maximum (art. 20 et 21, 1^{er} al.). L'analyse doit en particulier se limiter à la prédisposition pertinente pour la place de travail en question.

Lorsqu'il s'agit d'éviter des troubles de la santé liés à une activité professionnelle ou à des maladies professionnelles, il existe un point de vue minoritaire selon lequel il suffit de rendre le travailleur attentif à la possibilité d'effectuer une analyse présymptomatique (génétique). Mais le travailleur doit être totalement libre de décider

d'effectuer ou pas une telle analyse et, le cas échéant, de décider si, en cas de résultats positifs, il veut continuer à exercer l'activité qui peut le rendre malade. Toutefois, c'est à juste titre que notre ordre juridique admet un devoir de protection de l'Etat et autorise des examens médicaux pour savoir si des personnes, en raison de leur prédisposition à une maladie, encourent un danger particulier sur une place de travail déterminée et doivent donc bénéficier d'une protection. Il n'y a ainsi pas de raisons d'interdire à priori une analyse présymptomatique, laquelle peut constituer une source d'informations particulièrement précieuse. Mais dans ce cas également, une analyse préymptomatique ne peut entrer en considération que si les droits de la personnalité de la personne concernée sont protégés au maximum. Ce n'est que si les mesures techniques et organisationnelles ne permettent pas d'écarter les risques liés à une place de travail dangereuse qu'une personne peut être soumise à un examen de ses prédispositions génétiques.

234 Diagnostic par des analyses génétiques de troubles de la santé et de maladies existants

L'avant-projet définit les analyses génétiques de manière large (art. 3, let. a, ch. 213 ci-avant). Pour cette raison, il n'interdit pas d'effectuer à certaines conditions, dans le cadre d'un examen d'aptitude habituel, une analyse génétique non présymptomatique, en particulier une analyse chimique des protéines, dans le but de détecter une maladie existante ou une maladie qui se manifeste déjà par des symptômes. La responsabilité de choisir les méthodes les plus appropriées pour établir l'état de santé actuel d'une personne peut être octroyée au corps médical, étant donné que le développement des analyses génétiques sera suivi par une commission fédérale d'experts (art. 32 ss) et que la mise en circulation de tests génétiques est soumise à autorisation afin de garantir en particulier une interprétation claire. Un diagnostic ne peut jamais être communiqué à l'employeur; celui-ci ne peut être informé que sur l'aptitude ou la non-aptitude actuelle du travailleur. Enfin, la personne concernée doit consentir librement à effectuer une analyse génétique non présymptomatique (art. 4). Le médecin qui ne respecte pas ces conditions peut, selon les cas, être puni pour violation du secret professionnel selon l'article 321 CP.

235 Commentaire des articles

235.1 Principe (art. 18)

Lors de l'engagement ou durant les rapports de travail, un employeur et son médecin-conseil ne peuvent ni exiger une analyse présymptomatique (pour la définition (cf. art. 3, let. d, et ch. 213 ci-avant) ni utiliser les résultats provenant d'analyses présymptomatiques déjà effectuées à des fins médicales. La loi fixe ainsi dans le domaine du travail une interdiction impérative d'obtenir ou de révéler des informations génétiques. Sont toutefois réservées les analyses effectuées dans le domaine de la prévoyance en matière de médecine du travail, auxquelles s'applique la règle spéciale prévue à l'article 19. Lors d'un examen d'embauche "habituel", le médecin ne peut ni rechercher des prédispositions génétiques par une analyse présymptomatique ni poser des questions sur les résultats d'analyses présymptomatiques déjà effectuées. Il n'a pas non plus le droit d'utiliser les résultats d'analyses présymptomatiques fournis par le candidat ou le travailleur lui-même. Ces derniers ont le droit de refuser de répondre ou de mentir si l'employeur ou le médecin pose des questions. L'employeur ou le médecin qui, intentionnellement, en violation des articles 18

et 19, exige ou tolère une analyse présymptomatique ou qui utilise les résultats d'une telle analyse effectuée à des fins médicales, est, selon l'article 37, punissable d'office de l'emprisonnement ou de l'amende (cf. ch. 284 ci-après). Au surplus, la personne concernée peut demander des dommages-intérêts et une indemnité à titre de réparation morale soit en vertu du contrat de travail soit sur la base des dispositions du droit civil relatives à la protection de la personnalité. Les rapports de travail soumis au droit public relèvent de la responsabilité de l'Etat.

L'avant-projet utilise la notion de médecin-conseil dans un sens non technique. Il entend ainsi par médecin-conseil le médecin qui établit à l'intention de l'employeur l'aptitude ou la capacité de travail d'une personne. Il peut s'agir du médecin de famille.

235.2 Analyses présymptomatiques visant à prévenir les maladies professionnelles et les accidents (art. 19)

Les analyses présymptomatiques ne peuvent pas purement et simplement être interdites dans le domaine de la prévoyance en matière de médecine du travail. Elles ne doivent cependant être effectuées que dans les cas où la preuve de leur utilité peut être apportée. C'est pourquoi seul le médecin du travail a la compétence de les ordonner. Est réputé être un médecin du travail, le médecin qui est titulaire d'un diplôme fédéral de médecine, qui justifie d'une expérience professionnelle de cinq ans au moins et qui s'est spécialisé en médecine du travail pendant deux ans au moins, conformément à l'ordonnance sur les qualifications des spécialistes de la sécurité au travail (RS 822.116).

Une analyse présymptomatique ne peut être effectuée lors de l'engagement ou durant les rapports de travail que si les six conditions suivantes sont cumulativement réalisées:

1. Une maladie professionnelle (pour la définition, voir art. 9 de la loi fédérale sur l'assurance-accidents [RS 832.20]), des risques d'une grave atteinte à l'environnement ou des risques exceptionnels d'accident ou d'atteinte à la santé de tiers sont susceptibles de se produire sur la place de travail. Sont ainsi concernées non seulement les places de travail pouvant engendrer des maladies professionnelles, mais aussi les activités exigeant, humainement parlant, une attention sans faille du travailleur. Ne sont pas visés les risques d'accident habituels, comme en risque par exemple tout conducteur de voiture, mais uniquement les risques d'accident extraordinaires. Il existe un risque seulement lorsque la probabilité d'un dommage est suffisamment importante. Plus grande est l'étendue potentielle du dommage, plus petite doit être la probabilité de sa survenance; cela signifie qu'une faible probabilité de réalisation du dommage est exceptionnellement suffisante lorsque le risque de causer un dommage est particulièrement important.
2. Toutes les mesures possibles et raisonnables selon l'expérience et l'état actuel de la technique ne suffisent pas à écarter ces risques. Le premier objectif de la prévention dans le domaine du travail doit être de rendre la place de travail sûre et d'améliorer de manière objective les conditions de travail.
3. La place de travail est assujettie, par une décision de la CNA, aux prescriptions sur la prévention dans le domaine de la médecine du travail sur la base de l'article 70 de l'ordonnance sur la prévention des accidents et des maladies professionnelles (OPA; RS 832.30) ou des dispositions légales exigent expressément

des examens préventifs. Il s'agit par conséquent de places de travail pour lesquelles un examen d'aptitude n'est pas prescrit par l'employeur, mais par des tiers ou par l'ordre juridique.

4. Le danger concret pour la personne concernée ou le danger direct élevé pour des tiers ou pour l'environnement ne peut pas être suffisamment évalué d'une autre manière. Cette condition exprime le principe qu'une analyse présymptomatique ne peut être effectuée qu'à défaut d'autres méthodes diagnostiques appropriées.
5. La Commission fédérale pour l'analyse génétique a reconnu la fiabilité de la méthode d'analyse pour détecter le danger. Un médecin du travail ne peut prescrire une analyse présymptomatique que lorsque des spécialistes reconnus ont confirmé le risque que peut constituer une place de travail pour une personne ayant une prédisposition déterminée à une maladie.
6. Enfin, la personne concernée doit avoir donné son consentement à l'analyse présymptomatique, après avoir bénéficié d'un conseil génétique au sens de l'article 12 (art. 20, 2^e al.). Il est toutefois important de noter que dans le domaine du travail il ne peut pas y avoir une décision réellement libre. En effet, si une place de travail est assujettie à un examen préventif et que dans le cas d'espèce il est recommandé d'effectuer une analyse présymptomatique, la personne qui refuse cette analyse se verra refuser l'emploi. Elle doit être rendue attentive à ce fait.

Si toutes ces conditions sont réalisées, le médecin du travail peut non seulement prescrire une analyse présymptomatique, mais il peut également demander à la personne concernée les résultats d'analyses présymptomatiques déjà effectuées, dans la mesure où elles peuvent avoir une importance pour l'activité envisagée (2^e al.). La personne concernée doit, de son côté, communiquer ces résultats au médecin du travail qui les lui demande.

En raison du caractère particulièrement sensible des analyses présymptomatiques, le 3^e alinéa donne à la Confédération la compétence de prendre des mesures d'office en cas de violation des articles 19 ss constatée dans le cadre de son activité de haute surveillance selon la loi fédérale sur le travail (RS 822.11). Des violations de la loi peuvent être constatées en particulier à l'occasion des inspections effectuées dans les entreprises.

235.3 Exécution de l'analyse (art. 20)

L'article 20, ainsi que l'article 21, 1^{er} alinéa, protègent les droits de la personnalité de celui qui doit effectuer une analyse présymptomatique dans le cadre de la prévoyance dans le domaine de la médecine du travail.

Il est tout d'abord nécessaire de limiter l'objet de l'analyse. Ainsi, ne peuvent être recherchées que les prédispositions génétiques spécifiques qui, sur la place de travail envisagée, exposent la personne concernée à contracter des troubles de la santé ou une maladie professionnelle ou qui peuvent l'amener à commettre des erreurs pouvant mettre gravement en danger d'autres personnes ou l'environnement. D'autres données génétiques ne peuvent pas être recherchées (1^{er} al.). La personne concernée est ainsi protégée contre le risque que des tiers recherchent des caractéristiques personnelles, que peut-être elle-même ne souhaite pas connaître.

L'analyse ne peut être effectuée qu'avec le consentement de la personne concernée (art. 19, 1^{er} al., let. f). Il est en outre indispensable que la personne reçoive une

information et un conseil portant sur tous les aspects d'une analyse présymptomatique. C'est pourquoi le 2^e alinéa prévoit que la personne concernée a droit, avant, pendant et après l'analyse, au conseil génétique au sens de l'article 12 (cf. ch. 22.06 ci-avant). Au surplus, il est prévu de manière impérative que l'échantillon doit être détruit une fois l'analyse effectuée (3^e al.). Le danger d'une utilisation de l'échantillon à des fins non autorisées est ainsi écarté.

235.4 Communication des résultats et imputation des frais (art. 21)

Le médecin du travail ne peut communiquer le résultat de l'analyse qu'à la personne concernée. Celle-ci décide librement si elle veut prendre connaissance ou pas du diagnostic (art. 15) ou si elle veut être informée seulement sur son aptitude ou son inaptitude à exercer l'activité envisagée. Le diagnostic ne peut en aucun cas être communiqué à l'employeur. Pour ce dernier, il importe uniquement de savoir si la personne concernée entre en question ou pas pour l'activité envisagée.

Les frais d'un examen préventif de la médecine du travail, y compris ceux d'un éventuel conseil génétique, sont à la charge de l'employeur. Par contre, si l'examen est ordonné par la CNA, les frais sont à la charge de celle-ci (2^e al.).

24 Analyses génétiques dans le domaine de l'assurance

241 Situation initiale sur le plan législatif

241.1 Assurances en tant que communautés de risque

L'assurance repose sur le principe de la *communauté de risques*. Un risque individuel, même s'il n'a qu'une faible probabilité de se réaliser, peut néanmoins, dans certaines circonstances, entraîner une très lourde charge financière s'il se produit; une communauté de primes ou de cotisations rend le risque individuel socialement acceptable par le fait qu'elle le répartit entre tous les assurés. Ce risque devient ainsi un risque commun à tous ceux qui, en fonction de l'organisation de l'assurance, forment une communauté comme payeurs de primes ou de cotisations. Le principe de *solidarité* constitue avec celui de "la loi du grand nombre" la base de chaque assurance. Plus une communauté d'assurance compte de personnes, plus petit est le risque que le nombre de cas dans lesquels des prestations d'assurance doivent être versées s'écarte du nombre de cas estimé, qui est déterminant pour le calcul des primes.

Les *risques assurés* peuvent avoir une *importance différente* selon les individus. C'est l'une des raisons qui fait que les assurances sont organisées de diverses manières et que les assurés peuvent être groupés dans des catégories distinctes. En règle générale, la nécessité d'une protection pour l'ensemble de la population conduit actuellement à des assurances de droit public, c'est-à-dire à un système d'assurances sociales. Les différentes assurances sociales ont pour but de garantir à la population une protection de base; des besoins supplémentaires peuvent être couverts par des assurances complémentaires, qui sont généralement régies par les normes de droit privé de la loi fédérale sur le contrat d'assurance (LCA; RS 221.229.1).

Ce concept de politique législative est à la base par exemple de l'assurance contre le risque maladie. Ce qui doit être considéré comme protection médicale de base pour un individu dans un cas de maladie est garanti, depuis peu, en principe pour toute la

population, par la loi sur l'assurance-maladie (LAMal, RS 832.10), qui est réglée par le droit public et qui est donc obligatoire. Les assurances complémentaires concernant des cas de maladie tombent par contre sous le coup de la loi fédérale de droit privé sur le contrat d'assurance, même si l'assuré est assuré la plupart du temps auprès de la même assurance (soit la caisse-maladie) pour les deux sortes de couverture.

Dans le droit actuel, la répartition de la protection entre le droit privé et le droit public, due notamment à des raisons historiques, est d'une grande importance. Toutefois, cette répartition ne donne pas une indication absolue permettant d'estimer l'importance politico-sociale de la protection offerte par les assurances. Ainsi, par exemple, le contrat d'assurance sur la vie, régi par le droit privé fédéral, ne constitue souvent pas une nécessité existentielle; dans cette mesure, il ne doit pas servir à garantir une assurance de base pour l'ensemble de la population. Toutefois, ce principe souffre des exceptions. Pour des personnes exerçant une profession indépendante par exemple, une assurance sur la vie peut constituer une couverture indispensable, en cas de maladie ou d'invalidité, pour garantir une "protection de base" appropriée. Cependant, il existe aussi la possibilité de s'assurer, jusqu'à un certain montant, dans le cadre de la prévoyance professionnelle. Selon l'article 44 de la loi fédérale sur la prévoyance professionnelle vieillesse, survivants et invalidité (LPP; RS 831.40), les indépendants peuvent en effet se faire assurer auprès de l'institution de prévoyance qui assure leurs salariés ou dont ils relèvent à raison de leur profession. L'indépendant qui n'a pas accès à une institution de prévoyance a le droit de se faire assurer auprès de l'institution supplétive. La couverture des risques de décès et d'invalidité peut faire l'objet d'une réserve pour raison de santé durant trois ans au plus (art. 45, 1^{er} al., LPP).

241.2 Evaluation du risque sur la base d'examens de la santé et solidarité de risque dans la communauté de primes et de cotisations

Les *primes qui doivent être payées* par les assurés sont calculées notamment sur la base du montant assuré ainsi que sur la probabilité que l'évènement assuré survienne pendant la durée de l'assurance et que la prestation prévue doive être effectuée. On se base sur les valeurs statistiques. On applique le principe selon lequel plus la communauté des assurés est grande mieux les risques peuvent être répartis. Par contre, plus elle est petite plus grand est son intérêt à l'examen du risque individuel de chaque preneur d'assurance. Le but le plus important de l'examen visant à détecter un risque médical est d'identifier les personnes qui représentent un risque imminent plus élevé.

L'importance différente de l'assurance selon les assurés pose la question de savoir dans quelle mesure la législation peut tenir compte de l'intérêt, en soi compréhensible, de la communauté des assurés à *détecter des risques élevés* (appelés mauvais) *au moyen d'examens de santé*. Dans la mesure où de tels risques ne doivent pas être supportés par toute la communauté des assurés, ils peuvent entraîner une prime plus élevée ou une contribution supplémentaire pour l'assurance correspondante ou même exclure la possibilité de conclure un contrat d'assurance.

Tant dans les assurances privées que sociales, on admet, du moins en principe, que les assurés qui présentent des risques différents ne doivent pas être traités de la même manière pour le calcul des primes et des cotisations. Mais dans le domaine des assurances sociales, contrairement à celui des assurances privées, on constate, déjà dans le passé, une certaine retenue dans le recours à des réserves. Cette ten-

dance s'est encore accrue avec les dernières révisions effectuées dans le domaine des *assurances sociales*. Ainsi, par exemple, les réserves pour raison de santé – limitées à cinq ans – dans les cas de risque de récurrence d'une grave maladie, prévues à l'article 5, 3^e alinéa, de l'ancienne loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMA), ont été supprimées lors de la dernière révision. En même temps, l'assurance-maladie de base a été rendue obligatoire pour l'ensemble de la population. Toutefois, comme auparavant, les assureurs sociaux peuvent en principe, pour des prestations déterminées, avoir un intérêt à obtenir certaines données sur la santé des personnes à assurer.

Les assureurs-maladie privés peuvent également avoir un intérêt à obtenir des informations sérieuses et complètes pour estimer le risque à assurer. Cet intérêt existe aussi bien pour l'exclusion d'un risque que pour le paiement de prestations en cas de survenance du cas d'assurance. Les actuels articles 4 ss de la LCA prennent largement en compte ces intérêts dans le domaine des assurances privées, dans la mesure où l'article 4, 1^{er} alinéa, LCA oblige le proposant à déclarer par écrit à l'assureur tous les faits qui sont importants pour l'appréciation du risque, tels qu'ils lui sont ou doivent lui être connus lors de la conclusion du contrat, faute de quoi le contrat peut être résilié (art. 6 LCA). Il est ainsi tenu compte du fait que les assurances privées appliquent dans leurs calculs les principes de l'économie privée, notamment celui de la concurrence, et que le proposant est intéressé à obtenir une assurance à des primes modérées. L'article 39 LCA oblige en outre l'assuré à fournir à l'assureur qui le demande tout renseignement sur tous les faits qui peuvent "servir" à déterminer les circonstances dans lesquelles le sinistre s'est produit.

241.3 Nouvelles possibilités d'évaluer le risque sur la base des analyses présymptomatiques

Les analyses présymptomatiques ne jouent actuellement presque aucun rôle pour la conclusion d'un contrat d'assurance. Toutefois, elles pourraient prendre une importance croissante dans le domaine des assurances publiques et privées, tant d'un point de vue qualitatif que quantitatif. Elles pourraient permettre de diagnostiquer certaines prédispositions à des maladies à un stade où, sans le recours à des analyses génétiques, il ne serait pas possible de déceler les symptômes d'une maladie qui présente un risque élevé de se développer. Vu l'importance évidente que représentent ces analyses pour le proposant ou l'assuré, le législateur est appelé à procéder à une *pesée des intérêts* entre les intérêts importants de l'assuré à pouvoir user de son *droit à l'autodétermination individuelle en matière d'information* et à contracter une *assurance suffisante* et celui, non négligeable, de l'assureur et de la communauté des assurés à assurer *certains risques élevés* par un *financement spécial*, c'est-à-dire sans une participation supplémentaire de tous les assurés. En partant du fait que le but de l'assurance est de couvrir des risques inconnus et non de les exclure, la commission d'experts – conformément à la Convention européenne pour les droits de l'homme et la biomédecine – s'est prononcée pour une interdiction claire et absolue d'exiger préalablement à l'établissement d'un rapport d'assurance une analyse présymptomatique ou prénatale (art. 22, 1^{er} al.). Le droit à l'autodétermination individuelle en matière d'information d'un proposant doit primer les intérêts de l'assurance ou de la communauté des assurés.

La pesée des intérêts est nettement plus difficile à réaliser lorsqu'il s'agit de savoir s'il ne faut pas instaurer une "égalité des armes" dans les cas où il existe des résultats d'analyses présymptomatiques déjà effectuées à des fins médicales. La com-

mission d'experts prévoit là également le principe de l'interdiction d'exiger les résultats de ces analyses; elle admet toutefois des exceptions à certaines conditions et sous contrôle de l'autorité (cf. ch. 242.2 ci-après).

241.4 Diagnostic de maladies existantes par des analyses génétiques

Les explications données sous chiffre 234 s'appliquent par analogie au domaine de l'assurance. Si l'*analyse génétique est un moyen parmi d'autres de diagnostiquer une maladie existante* ou une maladie imminente dont les symptômes sont déjà manifestes, il doit être possible d'y recourir préalablement à la conclusion d'un contrat d'assurance. La méthode d'analyse génétique en tant que telle ne nécessite pas une protection ou ne doit pas être considérée comme un danger particulier lorsqu'elle permet d'obtenir des résultats qui peuvent l'être également par d'autres moyens conformes à la loi. On doit par contre protéger le proposant qui ne veut pas être confronté à des perspectives d'avenir qui ne peuvent être connues qu'à l'aide d'analyses présymptomatiques ou prénatales.

242 Commentaire des articles

242.1 Principes (art. 22 et 23, 1^{er} al.)

Selon l'article 22, 1^{er} alinéa, une institution d'assurance ne peut exiger préalablement à l'établissement d'un rapport d'assurance qu'un preneur d'assurance se soumette à une *analyse présymptomatique ou prénatale*. Cette interdiction ne souffre aucune exception en raison du droit à l'autodétermination individuelle en matière d'information du preneur d'assurance potentiel. L'analyse prénatale se rapporte aux cas où l'on veut conclure un contrat d'assurance pour un enfant qui n'est pas encore né. *L'interdiction d'exiger une analyse* vaut tant pour les assurances privées que pour les assurances sociales.

Actuellement déjà, les institutions d'assurance considèrent comme risques importants les risques héréditaires déterminés sur la base d'une *anamnèse familiale*. Ainsi, les maladies circulatoires et le diabète sont des éléments pris en compte dans l'évaluation du risque. Il y a donc longtemps que les assurances obtiennent des informations génétiques relatives au proposant et les utilisent dans le but de refuser des prestations ou de calculer une surprime en raison d'un risque. Mais si un preneur d'assurance potentiel se voit obligé, dans ce but, de subir une analyse génétique, en particulier une analyse de l'ADN, il y a alors atteinte au principe fondamental de la protection de la vie privée. Il est dès lors du devoir du législateur de garantir la liberté de décision de la personne concernée de connaître ou pas ses prédispositions génétiques. La liberté de consentir ou pas à une analyse présymptomatique ou prénatale comme condition préalable à la conclusion d'un contrat d'assurance constitue une pure fiction si le proposant doit craindre le refus du contrat au cas où il n'accepte pas d'effectuer une analyse.

En complément à l'interdiction d'exiger une analyse, l'article 22, 2^e alinéa, interdit également à une institution d'assurance *d'exiger les résultats d'une analyse présymptomatique ou prénatale ou d'une analyse visant à établir un planing familial* qui a déjà été effectuée. Cette interdiction vaut aussi pour le médecin-conseil de l'assurance. En outre, ni les institutions d'assurance ni leur médecin-conseil ne peuvent utiliser ces résultats s'ils viennent à en prendre connaissance sans les avoir demandés. L'article 23, 2^e alinéa, est réservé.

Selon le 3^e alinéa, il est interdit au preneur d'assurance de communiquer à une institution d'assurance les résultats d'analyses présymptomatiques ou prénatales déjà effectuées. Cette disposition ne mentionne pas les analyses visant à établir un planning familial. En effet, si une telle analyse a permis d'identifier un gène défectueux chez le preneur d'assurance, qui, chez lui, ne va toutefois jamais se développer en une maladie, cette information ne joue aucun rôle. Par contre, si la personne concernée a été identifiée comme porteuse de la prédisposition à une maladie, il s'agit alors d'une analyse présymptomatique qui tombe sous le coup de l'interdiction du 3^e alinéa. L'éventuel intérêt du proposant d'obtenir, sur la base d'une analyse présymptomatique ou prénatale, une réduction de la prime par rapport aux personnes "assurées selon le tarif normal" ne mérite pas d'être protégé. En vue de conclure un contrat d'assurance, un preneur d'assurance pourrait être tenté d'utiliser ses informations afin d'obtenir un tarif plus favorable que le tarif normal. La conséquence serait qu'il y aurait toujours moins de risques "normaux" et plus de tarifications individuelles des risques qu'autrefois. Cela reviendrait à abandonner le concept de la communauté de risque pour un pronostic de groupe.

Cette *interdiction de communiquer des résultats* n'est toutefois *pas valable*, selon l'article 23, 1^{er} alinéa, lorsque le preneur d'assurance, sur la base des résultats d'analyses présymptomatiques ou prénatales déjà effectuées veut prouver "qu'il a été à tort classé dans un groupe à risque élevé". Il s'agit des cas où le risque de la maladie a été établi sur la base d'une méthode qui n'offre pas la certitude d'une analyse génétique, comme par exemple l'anamnèse familiale. Si l'analyse génétique exclut le risque, le preneur d'assurance peut donc communiquer les résultats de l'analyse pour ne pas avoir à payer une surprime pour risque qui n'est pas justifiée.

242.2 Exceptions au principe de l'interdiction d'exiger des résultats (art. 23, 2^e- 4^e al.)

Il n'est pas exclu que des preneurs d'assurance aient plus d'informations sur leur état de santé actuel et futur que l'institution d'assurance. Des conclusions abusives de contrats d'assurance portent toutefois préjudice à la communauté solidaire des assurés. Une évaluation correcte du risque suppose que le proposant et l'institution d'assurance disposent des mêmes informations. Une asymétrie des informations pourrait avoir pour conséquence une antisélection, en ce sens que la majorité des personnes qui s'assurent savent que, sur la base des informations qu'elles possèdent sur leurs prédispositions génétiques, elles profiteront probablement de l'assurance. Si un preneur d'assurance dispose d'informations sur son état de santé sur lesquelles l'institution d'assurance ou son médecin-conseil ne peut pas poser de questions, la symétrie des informations en ce qui concerne les risques n'est pas respectée. Les effets sont toutefois différents selon les types d'assurances.

La possibilité pour les assurances de demander les résultats d'analyses présymptomatiques déjà effectuées pose cependant un problème au preneur d'assurance qui veut effectuer une telle analyse à des fins médicales. Il doit en effet prendre en considération qu'il pourrait avoir à communiquer ultérieurement les résultats de ces analyses à une assurance. La conséquence pourrait être qu'il renonce pour cette raison à des mesures préventives ou thérapeutiques.

Ainsi, il est nécessaire que le législateur adopte une solution nuancée. Toute sélection à raison d'un risque est à priori et en général exclue dans les domaines de l'assurance-vieillesse et survivants, de l'assurance-invalidité, de l'assurance-maladie obligatoire et de la prévoyance professionnelle obligatoire. Une exception à l'inter-

diction de communiquer des résultats n'entre pas non plus en considération dans les domaines de la partie subobligatoire de la prévoyance professionnelle ou des assurances contractées au titre de l'obligation de verser le salaire en cas de maladie ou de maternité (art. 23, 4^e al.). Ces assurances ne sont pas seulement particulièrement nécessaires à l'existence; l'interdiction stricte de communiquer des résultats doit aussi garantir qu'aucune information ne soit transmise à l'employeur, sans quoi la réglementation dans le domaine du droit du travail (art. 18 ss) deviendrait sans objet. Il est évident que l'interdiction d'exiger une analyse vaut également pour les institutions de prévoyance professionnelle si un indépendant veut se faire assurer selon l'article 44 de la loi fédérale sur la prévoyance professionnelle vieillesse, survivants et invalidité (LPP). On tient ainsi compte de l'importance que représente le 2^e pilier pour l'existence d'une personne.

Dans d'autres domaines de l'assurance, l'article 23, 2^e alinéa, en considération de l'article 4 de la loi fédérale sur le contrat d'assurance (LCA), autorise une exception à l'interdiction de communiquer des résultats d'une analyse selon l'article 22, 2^e alinéa. Les associations d'assurances ou une institution d'assurance (un assureur) doivent cependant prouver à l'Office fédéral des assurances privées qu'il existe une nécessité, pour certaines branches d'assurances non obligatoires, de connaître les résultats d'analyses présymptomatiques déjà effectuées. Par contre, il est interdit sans exception d'exiger les résultats d'analyses prénatales. L'office fédéral compétent désigné par le Conseil fédéral peut obliger le preneur d'assurance à répondre aux questions du médecin-conseil lorsque deux conditions sont réalisées, à savoir:

- La Commission fédérale pour l'analyse génétique a reconnu la "fiabilité" de l'analyse présymptomatique (2^e al., let. a).
- La valeur scientifique des résultats de l'analyse pour le calcul des primes a été prouvée (2^e al., let. b).

Il a été renoncé à d'autres critères d'admission d'une obligation de communiquer des résultats, comme par exemple la fixation d'un montant limite, en raison de la multiplicité et de la disparité des types d'assurances. Sur le plan de la technique législative, il n'est guère possible de déterminer le montant d'assurance jusqu'auquel on peut demander une solidarité de la part des assurés. En outre, la fixation d'un montant limite amène à un résultat insatisfaisant, car il est toujours possible de conclure auprès de plusieurs assurances des contrats d'assurance pour des sommes inférieures au montant limite, de sorte que les sommes cumulées des différents contrats dépasseraient largement le montant limite fixé par la loi.

La conséquence juridique d'une violation de l'obligation de communiquer des résultats est le droit pour l'assureur de se départir du contrat, conformément à l'article 6 LCA. Cette disposition est actuellement en révision.

Afin de protéger le droit de la personnalité des personnes concernées, les institutions d'assurance ne peuvent être informées sur les résultats d'analyses présymptomatiques que par "*l'intermédiaire d'un médecin-conseil*"; le preneur d'assurance n'est tenu de répondre qu'"aux questions du médecin-conseil". Le médecin informe l'institution d'assurance uniquement sur le fait que le preneur d'assurance doit être classé dans un groupe à risque spécial (art. 23, 3^e al.). Le dossier de l'institution d'assurance ne doit contenir aucune information sur le diagnostic. Le médecin-conseil qui viole le secret professionnel est punissable en vertu de l'article 321 CP. Il l'est également s'il utilise ces informations à l'occasion de la conclusion d'un autre contrat d'assurance.

242.3 Collecte de données génétiques (art. 24)

L'interdiction d'exiger ou de communiquer des résultats d'analyse se limite – comme déjà mentionné – aux analyses présymptomatiques et prénatales ou à ces analyses lorsqu'elles sont effectuées dans un but de planning familial. En dehors de ces analyses, les institutions d'assurance restent libres, dans les limites de la protection des données, de collecter des données sur la santé qui servent en général à évaluer les risques à assurer, même si ces données révèlent indirectement des informations sur le patrimoine génétique du preneur d'assurance. Il semble toutefois justifié, en considération de l'article 4 LCA, de soumettre pour approbation à l'office fédéral compétent désigné par le Conseil fédéral les questions se rapportant aux prédispositions génétiques. Le droit de renoncer au contrat selon l'article 6 LCA, qui peut constituer une lourde sanction pour le preneur d'assurance, ne devrait pas s'appliquer lorsque la question à laquelle le preneur d'assurance apporte une réponse inexacte ne permet pas d'évaluer le risque à assurer avec suffisamment de certitude. En conséquence, l'article 24, 2^e alinéa, prévoit que l'office autorisera les questions, après consultation de la Commission fédérale pour l'analyse génétique, si elles sont utiles à l'évaluation du risque à assurer. Cette procédure d'autorisation sera réglée ultérieurement par le Conseil fédéral dans une ordonnance (art. 24, 3^e al.).

25 Analyses génétiques dans le domaine de la responsabilité civile

251 Principe (art. 25)

Le domaine de la responsabilité civile se distingue de celui de l'assurance dans le fait qu'il ne voit naître un rapport juridique entre le lésé et l'auteur du dommage qu'avec la survenance d'un événement dommageable. Jusqu'à ce moment-là, il n'existe aucune relation particulière entre ces personnes. Le recours à des données génétiques ne présente ainsi un intérêt que pour calculer un dommage ou des dommages-intérêts, c'est-à-dire lorsque cela permet par exemple de déterminer la durée d'une rente en dommages-intérêts suite à une incapacité de travail. L'article 25 de l'avant-projet prévoit une interdiction stricte de demander, de communiquer ou d'utiliser les résultats d'analyses génétiques présymptomatiques ou prénatales. Il ne se justifie pas de prévoir des exceptions, comme dans le domaine des assurances, car il ne s'agit pas d'estimer par avance des risques d'assurance plus élevés à la charge d'une communauté de primes ni d'empêcher des abus consistant à conclure des contrats de dernière minute.

252 Diagnostic de maladies existantes (art. 26)

L'avant-projet n'exclut pas à priori, dans un cas de dommage concret, le recours à une analyse génétique non présymptomatique, en particulier une analyse biochimique sur les protéines, visant à diagnostiquer une maladie existante dans le but de calculer un dommage ou des dommages-intérêts. Il incombe en principe au médecin de choisir la méthode d'analyse appropriée et conforme au principe de la proportionnalité. L'avant-projet prévoit toutefois expressément qu'une analyse génétique ne peut être effectuée qu'avec le consentement exprès du lésé ou sur ordre du juge. L'article 26 constitue en cela une base légale spéciale au sens de l'article 4. Au surplus, on ne saurait déduire du fait que la personne concernée décide librement d'effectuer une analyse dans le but de régler un cas de dommage qu'elle consent également à une analyse génétique. Une telle analyse ne peut être réalisée que lorsque la personne concernée y a expressément consenti, après avoir été informée

en particulier sur le but, le type et la précision de l'analyse et sur la possibilité de découvrir des résultats inattendus.

26 Analyses à des fins d'identification

261 Champ d'application et exposé du problème

Depuis plusieurs années déjà, on effectue, dans le cadre de procédures pénales, civiles et administratives, des analyses génétiques à des fins d'identification, appelées "profils ADN". Ces méthodes ont pris une grande importance dans la pratique.

En procédure pénale, le profil ADN est devenu un moyen de preuve indispensable pour attribuer des traces à une personne déterminée, souvent à l'auteur présumé. Dans le domaine de la poursuite pénale et de l'exploitation des traces biologiques à cet effet, le profil ADN n'est pas seulement un moyen supplémentaire pour identifier le coupable ou innocenter une personne suspectée; il constitue aussi une amélioration considérable de la capacité d'identification par rapport aux examens sérologiques traditionnels. Ce progrès est particulièrement sensible dans l'investigation des affaires de viols. En Suisse, on effectue chaque année probablement plusieurs centaines d'analyses d'ADN à partir du matériel biologique trouvé sur le lieu du délit (sang, cheveux, sperme, sécrétions vaginales, salive, sécrétions nasales, urine, fragments d'os, dents et lambeaux de peau), sans tenir compte des analyses effectuées sur les échantillons des personnes comparées (en particulier les personnes suspectées et les victimes). Dans le futur, l'analyse de l'ADN effectuée au moyen d'un prélèvement de muqueuses buccales (cellules et salive) sur la personne soupçonnée pourrait gagner en importance. Les prélèvements sont réalisés avec des bâtonnets de ouate, qui sont passés environ 25 fois sur l'intérieur de la joue. Les prélèvements sont ensuite séchés et remis à un laboratoire d'analyses. Il existe plusieurs méthodes d'analyse de l'ADN à des fins d'identification, qui présentent chacune des avantages et des désavantages, mais qui, dans l'ensemble, sont de qualité comparable. Introduites d'abord dans certains pays étrangers (notamment la Grande-Bretagne, les Pays-Bas et les Etats-Unis), les banques de données de profil ADN sont de plus en plus utilisées et avec un succès grandissant dans le cadre de la lutte contre la criminalité. Ces données complètent celles des empreintes digitales et permettent d'élucider des délits qui ne peuvent pas l'être uniquement par les méthodes traditionnelles.

Une analyse effectuée dans le cadre d'une procédure civile ou administrative peut avoir pour but de prouver qu'une personne a un lien de parenté avec une autre personne (test de filiation) ou d'identifier une personne décédée ou ayant perdu la mémoire dans un accident ou lors d'une catastrophe.

Les personnes confrontées à un problème d'établissement de la filiation peuvent le régler en dehors d'une procédure civile, en faisant effectuer de leur propre initiative des analyses génétiques qui permettront de régler les questions juridiques. Depuis que les expertises visant à établir la filiation ont, en comparaison à celles établies sur la base d'examens sérologiques traditionnels, considérablement gagné en valeur probante grâce aux profils ADN, les actions en paternité ont été largement abandonnées au profit de reconnaissances volontaires de paternité selon l'article 260 CC. D'autre part, une analyse d'ADN volontaire, qui exclut le père présumé de manière indubitable, permet d'éviter des actions en paternité coûteuses qui n'ont pas de chance d'aboutir.

Le recours au profil ADN en vue d'établir ou de contester la filiation a eu pour effet un sensible gain de temps, en occasionnant des frais plus ou moins identiques à ceux engendrés par les analyses traditionnelles. Du point de vue du droit de la famille, ce gain de temps permet d'éviter une longue et indésirable incertitude juridique. L'élucidation de la question de la filiation au moyen d'un profil ADN peut être effectuée à tout âge de l'enfant, voire même pendant la grossesse.

Plusieurs raisons nécessitent une intervention sur le plan légal dans le domaine de l'identification. Le législateur doit tout d'abord veiller à ce que l'analyse au moyen d'un profil ADN ne soit pas utilisée pour recueillir des données qui ne sont pas justifiées par les besoins de l'identification. Il doit, en outre, régler la question de la compétence d'ordonner une telle analyse, le cas échéant contre la volonté de la personne concernée, c'est-à-dire sans son consentement. Dans le cas de l'analyse génétique à des fins d'identification effectuée en dehors d'une procédure, le législateur doit fixer des conditions particulières, compte tenu de l'importante portée psychosociale qu'une analyse à des fins d'établissement de la filiation peut avoir pour la personne concernée ou pour un tiers. C'est pourquoi l'avant-projet exige que les personnes concernées puissent faire valoir un intérêt suffisant et qu'elles soient informées des éventuelles conséquences de l'analyse génétique. Enfin, le législateur doit également régler la question de la conservation et de la destruction des échantillons.

262 Principe (art. 27)

L'analyse génétique à des fins d'identification (pour la définition, voir ch. 213 ci-avant et art. 3, let. g) permet d'établir un profil génétique sur la base de caractéristiques génétiques uniques qui, en ce qui concerne sa lisibilité et sa précision, est comparable à l'empreinte digitale "classique". Pour établir ce profil, l'analyse, contrairement à d'autres analyses génétiques, se limite en principe à la partie non-codante de l'ADN. On intervient actuellement très peu dans la partie codante de l'ADN – où se trouvent les gènes – qui, dans la mesure où elle contient le secret de la vie et ouvre des perspectives pour la santé, présente un intérêt surtout dans les domaines de la médecine, du travail, de l'assurance et de la responsabilité civile. Dans un proche avenir, on y interviendra probablement même plus. D'autre part, une influence réciproque des deux parties de l'ADN n'est pas prouvée à ce jour et elle paraît peu probable. C'est pourquoi les analyses à des fins d'identification posent sensiblement moins de problèmes que les autres analyses génétiques. D'éventuelles prédispositions à certaines maladies n'entrent pas dans le champ de l'analyse à des fins d'identification.

Les progrès de la génétique permettent d'envisager pour le futur la possibilité de déterminer, à partir de traces trouvées sur les lieux d'un délit, des caractéristiques personnelles de l'auteur utiles à l'enquête, telle que la couleur des cheveux, des yeux ou de la peau. Ces analyses ne peuvent être réalisées que sur la partie codante de l'ADN. Dans des cas exceptionnels et très improbables, il pourrait arriver que les traces trouvées sur les lieux d'un délit permettent de déduire que l'auteur du délit souffre d'un problème de santé particulier. La question de savoir dans quelle mesure il faut recourir à la détermination des caractéristiques personnelles doit être résolue par une règle spéciale de la procédure pénale et sur la base d'une pesée des intérêts en présence (3^e al. et art. 28, 1^{er} al., 2^{ème} phrase).

Le 1^{er} alinéa, qui s'applique à toutes les analyses à des fins d'identification, pose le principe selon lequel ces analyses se limitent à l'identification du profil ADN ou du

sexe. Ainsi, la recherche d'informations sur la santé ou sur d'autres caractéristiques personnelles au moyen d'une analyse à des fins d'identification ne pourrait se faire que sur la base d'une prescription légale spéciale (art. 27, 1^{er} et 3^e al.). Si un institut de médecine légale ou un autre laboratoire obtenait par hasard – c'est-à-dire sans volonté de recherche –, lors de l'identification d'un profil ADN, des informations sur la santé ou sur d'autres caractéristiques personnelles de la personne concernée, il ne pourrait en aucun cas les mentionner dans le rapport d'expertise et les transmettre. Le rapport ne doit faire état, selon le 2^e alinéa, que du profil ADN ou du sexe de la personne concernée. Enfin, le 4^e alinéa prévoit qu'un échantillon prélevé en vue d'une identification ne doit pas être réutilisé pour d'autres analyses génétiques.

Les laboratoires qui ne respectent pas ces règles se verront retirer leur autorisation (art. 6). En outre, la personne qui révèle une information sur la santé de la personne concernée, dont elle a eu connaissance par hasard, est punissable en vertu de l'article 321, chiffre 1, CP ou de l'article 39, 1^{er} alinéa, de l'avant-projet. En outre, l'article 35, 2^e alinéa, sanctionne la violation intentionnelle ou par négligence de l'article 27.

263 Dans le cadre d'une enquête pénale (art. 28)

Lors d'une enquête pénale, il s'agit en particulier – comme déjà mentionné – de déterminer par des analyses génétiques si les traces recueillies pour élucider un délit appartiennent à la personne inculpée ou soupçonnée. Dans ce contexte, la première question qui se pose est de savoir qui a la compétence d'ordonner de telles analyses. La réponse dépend de l'objet de l'enquête – à savoir des traces ou des échantillons de la personne concernée –, de la gravité du soupçon et du délit ainsi que de l'étendue de l'enquête.

Selon le 1^{er} alinéa, la police judiciaire a la compétence de faire effectuer par un laboratoire autorisé (art. 6) *une analyse des traces* prélevées dans le but de déterminer le profil ADN ou le sexe de l'auteur du délit. Si, à des fins d'enquête, il s'avère nécessaire de déterminer d'autres caractéristiques personnelles que le sexe de l'auteur, comme la couleur de la peau, des yeux ou des cheveux, la décision d'ordonner cette analyse complémentaire dans le domaine de l'ADN codant appartient au juge d'instruction ou au tribunal pénal. Il en va de même si, très exceptionnellement, il se révélait utile d'obtenir des informations sur la santé. Même si de tels cas sont très improbables, il n'est toutefois pas totalement exclu que dans un cas particulier il soit utile de savoir si l'auteur est atteint de diabète ou pas. Une telle analyse ne peut toutefois être effectuée que si elle est nécessaire pour élucider une infraction pénale grave. Dans ce cas, c'est la gravité concrète du délit qui est déterminante et non la classification abstraite et juridique comme crime ou délit, qui sont passibles des peines les plus graves (art. 9 CP).

Les 2^e et 3^e alinéas font la distinction suivante en ce qui concerne la compétence d'ordonner *une analyse sur une ou plusieurs personnes déterminées* dans un but d'identification:

- Si la personne dont on doit analyser l'échantillon est fortement soupçonnée d'une infraction, la police judiciaire peut ordonner une analyse non invasive à des fins d'identification. Cette norme est dans la ligne de l'article 73^{ter}, 5^e alinéa, de la loi fédérale sur la procédure pénale (RS 312.0), avec cette différence qu'elle limite la compétence de la police judiciaire à une analyse non invasive. Une empreinte ADN peut être réalisée par un simple frottis des muqueuses buccales. C'est pourquoi la compétence d'ordonner une prise de sang, qui est une

méthode invasive en ce sens qu'il y a pénétration de la peau, ne satisferait pas, en l'espèce, au principe de la proportionnalité. Il va de soi que le juge d'instruction ou le tribunal pénal peut également ordonner une analyse à des fins d'identification sur une personne soupçonnée. Il est superflu que l'avant-projet le mentionne expressément.

- Lorsqu'une personne déterminée n'est pas fortement soupçonnée d'une infraction ou lorsqu'il est nécessaire d'effectuer une analyse invasive à des fins d'identification, il appartient au juge de prendre une décision si la personne concernée refuse d'effectuer l'analyse. Une telle décision suppose en outre que l'analyse soit nécessaire pour élucider un fait important qui ne peut être établi que de cette manière (3^e al.). Cette condition s'inspire de l'article 73^{ter} de la loi fédérale sur la procédure pénale (RS 312.0). Elle prend en considération les principes selon lesquels on ne peut porter atteinte à l'intégrité corporelle protégée par les droits fondamentaux que s'il existe une base légale suffisante, un intérêt public suffisant, que le principe de proportionnalité soit garanti et que le noyau intangible du principe fondamental de la liberté personnelle garanti par la Constitution ne soit pas touché. Il appartient à un tribunal de procéder à l'examen de ces conditions. Les analyses de masse ne peuvent pas être ordonnées par la police judiciaire.

Le 4^e alinéa règle la question de savoir combien de temps le laboratoire chargé de l'analyse doit *conserver l'échantillon* analysé et qui a la compétence d'ordonner la destruction de cet échantillon. Vu la possibilité, en cas de nécessité, de prélever un nouvel échantillon sur la personne concernée, par exemple pour les besoins d'une révision d'un procès ou d'un contrôle de qualité d'une analyse effectuée, la conservation de l'échantillon analysé jusqu'à l'entrée en force du jugement final devrait être suffisante. Par contre, la conservation du matériel biologique trouvé sur les lieux du délit est réglée selon les principes généraux applicables à la conservation des traces. Cette question n'est pas traitée par l'avant-projet.

Il est possible que dans le futur, à l'image de ce qui se fait déjà dans certains pays étrangers, il soit nécessaire de prévoir un délai de conservation des échantillons plus long pour les besoins d'un fichier de profils ADN. Comme mesure complémentaire pour lutter efficacement contre le crime, un tel fichier pose un certain nombre de questions qui ne peuvent pas être réglées dans le cadre d'une loi sur l'analyse génétique humaine. Toutefois, dans la mesure où cette loi règle en principe de manière exhaustive le domaine des analyses à des fins d'identification, il est nécessaire de prévoir une réserve en faveur des dispositions légales spéciales de la Confédération ou des cantons concernant un fichier de profils ADN (5^e al.), qui peuvent adopter des prescriptions spéciales sur la conservation, en considération d'une éventuelle utilisation multiple des échantillons.

On signale enfin que le Département fédéral de justice et police a, d'entente avec la Conférence des chefs des départements cantonaux de justice et police, institué une commission d'experts chargée d'examiner l'opportunité de créer une banque informatique nationale des profils génétiques. Le but d'une telle banque ne serait pas de stocker des caractéristiques de l'ADN (informations concernant les traits héréditaires des personnes), mais de comparer les profils génétiques mémorisés sous forme de codes numériques. La commission d'experts rendra son rapport à la fin de l'année 1998.

264 Dans le cadre d'une procédure civile (art. 29)

Comme déjà mentionné, l'analyse génétique dans le cadre d'une procédure civile a essentiellement pour but d'établir ou d'exclure une filiation. Cela ne signifie pas qu'il est nécessairement question de rapports relevant du droit de la famille. La filiation recouvre par exemple également les cas de demandes d'héritage légales où il est nécessaire d'éclaircir, comme condition à l'héritage et à titre préliminaire, une situation relevant du droit de la famille.

La preuve de l'existence ou de l'inexistence de la filiation au moyen d'une analyse génétique implique obligatoirement plusieurs personnes. Une telle analyse ne peut être effectuée contre la volonté de la personne que s'il existe une base légale spéciale, comme le prévoit l'article 4. Pour le domaine de la procédure civile, la base légale est prévue par l'article 29, 1^{er} alinéa, qui reprend le contenu de l'article 254, chiffre 2, CC. Ainsi, une analyse génétique sur ordre du juge n'est pas limitée aux personnes parties à la procédure, par exemple la demanderesse et le défendeur dans un procès en paternité; elle peut être étendue à des tiers si elle est indispensable à la résolution du cas. Contrairement à l'analyse génétique dans le cadre d'une enquête pénale, celle effectuée dans le cadre d'une procédure civile en vertu de 27, 1^{er} alinéa, doit se limiter au profil ADN (un intérêt à la détermination du sexe n'entre guère en considération); il est interdit de rechercher d'autres données génétiques.

Les échantillons ne peuvent être analysés que par un laboratoire, qui doit disposer d'une autorisation selon l'article 6. En vertu du 2^e alinéa, les échantillons analysés doivent être détruits sur ordre du juge qui a ordonné l'analyse, au plus tard lors de l'entrée en force du jugement final. Si des analyses complémentaires s'avéraient nécessaires pour une révision de procès ou une procédure en responsabilité civile, il faudrait prélever de nouveaux échantillons, ce qui nécessiterait un renouvellement du consentement, à moins que l'analyse puisse être ordonnée sur la base d'une prescription légale spéciale.

265 Dans le cadre d'une procédure administrative (art. 30)

Lors d'accidents ou d'évènements similaires, comme des catastrophes naturelles ou des guerres, les analyses génétiques servent à identifier des personnes décédées (constat de décès). Le fait de pouvoir identifier ces personnes n'a pas seulement des effets sur l'inscription dans le registre des décès de l'état civil, mais aussi par exemple sur le maintien ou la dissolution d'un mariage ou sur l'ouverture d'une succession. Dans les cas rares où une personne gravement blessée se trouve dans le coma ou a perdu la mémoire, une identification au moyen d'une empreinte ADN pourrait être la solution la plus simple.

Le 1^{er} alinéa constitue pour des identifications officielles non seulement la base légale suffisante, mais aussi la preuve nécessaire des intérêts dans tous les cas où le consentement de la personne concernée ne peut être obtenu. L'analyse doit, selon l'article 27, 1^{er} et 2^e alinéas, se limiter au profil ADN et, si nécessaire, au sexe.

L'autorité qui dirige l'enquête décide de cas en cas de la conservation des échantillons. Ce qui importe ce n'est pas seulement l'éventuel besoin d'analyses complémentaires, mais aussi de savoir dans quelle mesure d'autres échantillons pourront être recueillis dans le futur.

Le 2^e alinéa autorise une autorité administrative à faire dépendre l'octroi d'une autorisation ou de prestations des résultats d'une analyse à des fins d'identification lors-

qu'il existe des doutes fondés sur l'identité d'une personne, qui ne peuvent pas être éliminés d'une autre manière. Il s'agit de cas exceptionnels où la descendance établie par les documents présentés paraît très douteuse, comme par exemple dans une procédure de regroupement familial. L'analyse ne peut être effectuée qu'avec le consentement des personnes concernées ou de leur représentant légal. Selon le 3^e alinéa, les échantillons doivent être immédiatement détruits au terme de la procédure. Il appartient à l'autorité administrative de communiquer sans tarder au laboratoire la fin de la procédure.

266 Dans les autres cas (art. 31)

Il est possible de recourir à des analyses génétiques à des fins d'identification sur une base volontaire, c'est-à-dire en dehors d'une procédure officielle, non seulement pour établir un lien de filiation (ch. 261 ci-avant), mais également pour clarifier des questions de descendance dans un sens plus large. Vu la portée psychosociale et juridique de telles analyses, il convient dans les deux cas de prévoir de manière précise les *conditions* auxquelles une telle analyse peut être effectuée.

Le consentement de la personne concernée prévu par le 1^{er} alinéa n'est pas un droit strictement personnel, lequel aurait pour conséquence une interdiction de représentation en cas d'incapacité de discernement, mais un simple droit relativement personnel. En conséquence, le consentement nécessaire de la personne concernée qui est incapable de discernement peut être donné par son représentant légal. Toutefois, si la personne est mineure ou interdite, son consentement, si elle est capable de discernement, ou celui de son représentant légal (les parents ou le tuteur), si elle est incapable de discernement, ne suffit pas. Dans un cas comme dans l'autre, l'analyse doit être encore approuvée par l'autorité tutélaire (2^e al.).

Le laboratoire chargé de l'analyse doit, selon le 3^e alinéa, s'assurer que le consentement de la personne concernée ou de son représentant légal s'appuie sur une information suffisante quant aux conséquences psychosociales et juridiques des éventuels résultats de l'analyse. Cette condition correspond aux exigences relatives au consentement admises depuis longtemps dans le domaine médical. En effet, il ne peut être question d'un consentement valable juridiquement que si la personne qui doit donner son consentement est consciente que les résultats de l'analyse peuvent avoir pour effet de créer de nouveaux rapports en droit de la famille ou au contraire dissoudre des rapports existants.

Selon le 3^e alinéa, le laboratoire qui effectue une analyse génétique en dehors d'une procédure officielle doit également s'assurer que les personnes concernées peuvent justifier d'un intérêt digne de protection, qui ne doit cependant pas nécessairement être un intérêt relevant du droit de la famille ou du droit des successions. Pour les personnes mineures ou interdites, l'autorité tutélaire étant en principe amenée à procéder à une pesée des intérêts avant de donner son consentement, le laboratoire est dispensé de l'examen de cette condition.

Le 4^e alinéa prévoit que les échantillons doivent être prélevés sur la personne concernée par le laboratoire lui-même ou par un médecin désigné par ce dernier. A défaut de cette mesure de protection, le risque serait grand que des échantillons de tiers soient donnés à analyser à n'importe quelles fins.

La décision de la conservation ou de la destruction des échantillons appartient à la personne concernée ou à son représentant légal (5^e al.).

27 Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine

271 Institution et composition (art. 32)

La complexité des analyses génétiques exige un standard de qualité élevé. En outre, le développement scientifique et pratique doit être suivi de près afin que les problèmes et les lacunes de la législation puissent être signalés à temps. C'est pourquoi l'avant-projet prévoit à l'article 32 l'institution par le Conseil fédéral d'une Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine (1^{er} al.). Les membres seront choisis en fonction de leur compétence professionnelle dans le domaine de la médecine et des sciences naturelles. Les disciplines scientifiques représentatives et la pratique doivent être représentées de manière équitable (2^e al.). Pour le surplus, il peut être renvoyé à l'ordonnance sur les commissions du 3 juin 1996 (RS 172.31).

272 Compétences (art. 33)

La commission proposée est un organe d'experts doté de compétences déterminées, contrairement à la Commission nationale d'éthique prévue par le projet de loi sur la procréation médicalement assistée (art. 28) qui doit comprendre également des personnes ne faisant pas partie du milieu médical. Ainsi, les tâches de ces deux organes sont indépendantes les unes des autres. Le point-clé de l'activité de la commission consiste en une mise à jour d'un point de vue scientifique. Il n'existe cependant pas de frontière clairement définie entre le domaine de la "science" et celui de l'"éthique". Si par exemple une analyse génétique ne fournit pas des résultats sérieux (cf. art. 7, 3^e al., 19, 1^{er} al., let. e et 23, 2^e al., let. a), il n'y a aucune justification éthique de la réaliser ("bad science is bad ethics").

La commission doit tout d'abord réaliser des tâches scientifiques, à savoir:

Elaborer des normes de qualité pour le contrôle des laboratoires en vue de l'octroi de l'autorisation et de l'exercice de la surveillance (let. a, cf. ch. 216 ci-avant).

Donner, à la demande de l'autorité qui délivre l'autorisation, son préavis sur des demandes d'autorisation (let. b). Nécessitent une autorisation des offices fédéraux compétents l'exécution des analyses génétiques (art. 6 et 41), la mise en circulation des tests génétiques (art. 7, 2^e al.), la réalisation de dépistages (art. 10, 1^{er} al. et 42) et la collecte de données génétiques (art. 24). La réutilisation des échantillons est soumise à l'autorisation de l'instance cantonale compétente (art. 17, 2^e al.); enfin, le secret professionnel peut être levé par l'autorité compétente selon le droit cantonal (art. 39, 2^e al.).

Collaborer, sur mandat de l'autorité qui délivre l'autorisation, à des inspections dans les laboratoires (let. c). La responsabilité pour les inspections incombe toujours à l'autorité qui délivre l'autorisation; en cas de besoin, il peut être fait appel à des experts en dehors de la commission.

Emettre des recommandations sur la manière de procéder à des dépistages (let. d). Une demande d'autorisation (art. 10) suppose l'examen du programme de dépistage, pour lequel l'autorité qui délivre l'autorisation peut s'appuyer sur la recommandation de la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine. La Commission doit en outre suivre le déroulement du dépistage dans la pratique et signaler les possibilités d'amélioration.

Donner, à la demande des autorités compétentes, un préavis en cas de requête de levée du secret professionnel conformément à l'article 16, 3^e alinéa (let. e). Ce pré-

avis sera un des éléments pris en compte lors de la pesée des intérêts selon l'article 321, chiffre 2, CP.

Procéder à l'examen de la fiabilité des analyses et des tests génétiques comme le prévoient les articles 19 et 23 (let. f). Dans le cas de l'article 23, 2^e alinéa, lettre a, la commission ne se prononce toutefois pas sur les aspects actuariels.

La commission est aussi chargée de quelques tâches de conseil en matière de politique, à savoir:

Suivre l'évolution scientifique et pratique dans le domaine des analyses génétiques, élaborer des directives dans ce domaine et signaler les lacunes de la législation (let. g).

Contribuer, en collaboration avec la Commission nationale d'éthique, à éclaircir des questions d'ordre éthique dans le domaine des analyses génétiques (let. h).

Conseiller, sur demande, le Parlement, le Conseil fédéral et les cantons (let. i).

273 Organisation (art. 34)

La commission s'acquitte de ses tâches de manière indépendante; sur le plan administratif, elle est rattachée à un département, très probablement le Département fédéral de l'intérieur (1^{er} al.). Les questions relatives à l'organisation et à la procédure seront réglées dans une ordonnance fédérale (2^e al.). Dans un souci de transparence, la commission publie un rapport annuel d'activités (3^e al.).

28 Dispositions pénales

281 En général

L'un des principes essentiels régissant les analyses génétiques est le *droit à l'autodétermination individuelle en matière d'information*, c'est-à-dire le droit de décider en principe soi-même quand et dans quelles limites des faits de sa vie peuvent être communiqués. Sur le plan pénal, ce bien juridique n'est pas définissable d'une manière générale; il ne peut l'être qu'en fonction d'infractions déterminées; les domaines les plus sensibles dans ce contexte sont ceux du travail et de l'assurance (art. 37 et 38), ainsi que dans une certaine mesure le secret professionnel des employés de laboratoire (art. 39).

L'interdiction de toute discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique constitue également l'un des principes importants de l'avant-projet. Toutefois, il serait inopportun de prévoir une sanction pénale, étant donné le manque de précision quant au comportement visé en tant qu'acte punissable. Une réglementation de l'analyse génétique humaine efficace nécessite des mesures pénales, qui ne constituent toutefois qu'une *ultima ratio*. En effet, les mesures civiles et administratives ainsi que les moyens de recours et les sanctions disciplinaires, par leur fonction de contrôle, assurent prioritairement la protection des personnes concernées.

282 Analyses génétiques non autorisées (art. 35)

Quiconque effectue intentionnellement ou par négligence une analyse génétique sans l'autorisation prévue par l'article 6 (ch. 216 ci-avant) sera puni, selon l'article 35,

1^{er} alinéa, de l'emprisonnement ou de l'amende. Une menace de la peine prévue à l'article 292 CP pour insoumission à une décision de l'autorité n'est pas nécessaire.

Selon l'article 6, 2^e alinéa, l'autorisation d'effectuer des analyses génétiques n'est délivrée qu'à des "laboratoires" ou à des "médecins". Si un laboratoire effectue une analyse sans autorisation, les auteurs de l'infraction sont les personnes physiques et non le laboratoire. Par *laboratoire* on entend les personnes qui effectuent des analyses déterminées sous la direction d'un responsable. La personne qui sera traduite en justice est celle qui assume la responsabilité de la tâche incriminée. Toutefois, la personne qui dirige le laboratoire est passible d'une peine si elle a agi elle-même ou si elle a manqué à l'une de ses obligations.

Sont soumises à autorisation d'une part les analyses cytogénétiques et moléculaires (art. 6, 1^{er} al., en rapport avec l'art. 3, let. b et c) et d'autre part d'autres analyses génétiques qui, selon l'article 6, 3^e alinéa, peuvent être soumises à autorisation par le Conseil fédéral si elles doivent satisfaire aux mêmes exigences que les analyses cytogénétiques et moléculaires quant à la qualité et à l'interprétation des résultats. L'article 35, 1^{er} alinéa, s'applique dans les deux cas.

L'article 35, 2^e alinéa, garantit le respect de l'article 27 sur le plan pénal. L'article 27 fixe les conditions auxquelles une analyse à des fins d'identification peut être effectuée (pour plus de détails, cf. ch. 262 ci-avant). La protection des personnes contre les recherches d'informations – interdites – sur leur patrimoine génétique est particulièrement importante dans ce domaine.

283 Mise sur le marché de tests génétiques (art. 36)

L'article 36 renforce l'article 7 (cf. ch. 217 ci-avant) au niveau pénal. L'interdiction du libre accès pour tout un chacun aux tests génétiques se justifie par les risques très importants d'une fausse interprétation des résultats pouvant amener à des conclusions erronées et d'une intervention dans la sphère privée de tiers.

On peut se demander toutefois dans quelle mesure c'est le rôle du droit pénal de protéger une personne contre ses propres actes. Il faut cependant considérer que le programme génétique constitue le fondement de l'identité humaine. Une analyse génétique permet de pénétrer de manière importante dans la sphère privée d'un individu. Les informations qu'elle livre peuvent constituer pour une personne une aide, mais aussi une lourde charge. C'est pourquoi l'ordre juridique doit interdire le libre accès aux tests génétiques et garantir qu'ils soient utilisés uniquement dans le cadre d'un conseil spécialisé. Au surplus, la mise sur le marché des tests permettrait à n'importe qui d'effectuer des analyses du patrimoine génétique de tiers, sans leur consentement ou contre leur gré. Ce risque en particulier exige une interdiction pénale.

Pour des raisons semblables, le diagnostic des maladies transmissibles à l'homme au moyen de trousse de diagnostic *in vitro* a déjà été soumis à une réglementation limitative (ordonnance du Conseil fédéral du 24 février 1993 concernant les trousse de diagnostic *in vitro*, RS 818.152.1). Ainsi, des trousse de diagnostic *in vitro* destinées au diagnostic des maladies infectieuses dues au virus de l'immunodéficience humaine (VIH), au virus de l'hépatite B (VHB) ou de l'hépatite C (VHC) ne peuvent en principe pas être mises en vente (art. 9, 1^{er} al., en rapport avec art. 11, 1^{ère} phrase). L'article 36 a pour but de combler une lacune dans le domaine de l'analyse génétique humaine.

Par "test destiné à l'analyse génétique" (test génétique) il faut entendre tout moyen, tels que réactif, substance ou appareil de calibrage, matériel de contrôle, instrument, appareil ou système, utilisés seuls ou ensemble pour effectuer une analyse génétique d'échantillons ou de traces du corps humain qui, exclusivement ou principalement, sert à fournir des informations sur la structure génétique, y compris les anomalies.

Selon l'article 36, 1^{er} alinéa, lettre a, est punissable quiconque, intentionnellement, "met à disposition du public" des tests génétiques. Cette norme

- interdit de mettre sur le marché des tests destinés à l'usage du public, conformément à l'affectation établie par le producteur (par exemple à l'étranger), mais elle n'interdit pas l'utilisation de ces tests par les laboratoires ou les médecins;
- interdit de mettre sur le marché des tests destinés à des laboratoires ou à des médecins.

Pour garantir le respect de cette interdiction il est en outre prévu de punir pénalement quiconque, intentionnellement, "importe ou met en circulation sans autorisation" de tels tests (art. 36, 1^{er} al., let. b).

Les peines prévues sont les arrêts ou l'amende. Lorsque l'activité punissable est exercée par métier elle constitue un délit (art. 36, 2^e al.). Il y a métier lorsqu'une personne agit dans le dessein de se procurer des ressources et qu'elle est prête à renouveler son acte dans un nombre indéterminé de cas et en toute occasion jugée par elle favorable.

284 Abus dans le domaine des rapports de travail (art. 37)

284.1 Protection dans le domaine des analyses présymptomatiques

L'article 37 a pour but de protéger pénalement les candidats à un emploi ou les travailleurs contre une discrimination génétique dans le domaine des rapports de travail, c'est-à-dire dans les cas prévus par les articles 18 et 19. La personne concernée a un intérêt important à ne pas connaître ou à ne pas communiquer des caractéristiques personnelles qu'elle désire garder secrètes. La connaissance de ses prédispositions génétiques peut être une charge et un frein.

En conséquence, le candidat à un emploi ou le travailleur doit en principe être protégé dans le domaine des "analyses présymptomatiques". Ne sont ainsi pas concernées les anamnèses familiales et les analyses du phénotype. Ces dernières se limitent à l'examen des caractéristiques extérieures du candidat ou du travailleur et se basent uniquement sur la perception optique. N'est pas non plus concerné le diagnostic d'une maladie existante.

L'article 37 a pour but de protéger le candidat ou le travailleur contre la pression du marché du travail qui pourrait l'amener à effectuer "de son propre chef" une analyse présymptomatique ou à communiquer les résultats d'analyses déjà effectuées à des fins médicales. On ne peut en effet pas exclure qu'un candidat se montre conciliant par crainte d'être défavorisé dans la sélection. La pression sociale exercée sur la personne concernée, qui peut avoir des répercussions sur d'autres personnes, doit être combattue par des moyens juridiques. C'est pourquoi l'avant-projet interdit d'exiger une analyse présymptomatique et de communiquer les résultats d'une analyse présymptomatique déjà effectuée.

284.2 Interdiction d'exiger une analyse

Dans le domaine du travail, l'ordre juridique a pour fonction d'empêcher des états de contrainte. Ce but devrait pouvoir être atteint en interdisant à l'*employeur* d'"exiger" une analyse présymptomatique ni du candidat, ni du travailleur, ni du médecin-conseil. Pour lutter efficacement contre les abus, le médecin du travail est punissable s'il "prescrit" intentionnellement une analyse en violation de l'article 19, qu'il l'effectue lui-même ou qu'il charge un laboratoire de la réaliser. Les analyses présymptomatiques visant à prévenir les maladies professionnelles et les accidents ne peuvent être prescrites comme condition à un engagement ou au maintien à des rapports de travail qu'à de strictes conditions (art. 19, 1^{er} al.). Ces analyses ne tombent pas sous le coup de l'interdiction pénale.

L'*employeur* et le *médecin du travail* sont en outre punissables lorsqu'ils "tolèrent" simplement des analyses présymptomatiques, sans qu'ils les aient exigées ou prescrites eux-mêmes. Cette solution se justifie par le fait qu'ils doivent, selon la règle de l'article 18 et l'exception de l'article 19, empêcher une discrimination du candidat ou du travailleur, à condition qu'ils en aient juridiquement la possibilité. La notion de "tolérer", qui fixe la position de garant de l'*employeur* et du *médecin du travail*, ne se rapporte ni au candidat ni au travailleur.

Il faut distinguer entre les prédispositions génétiques, sur lesquelles il est interdit d'exiger des informations, et le diagnostic de maladies existantes, qui est autorisé, que les maladies soient d'origine génétique ou qu'elles soient détectées par des analyses génétiques. Le diagnostic d'une anomalie du matériel génétique qui ne sert qu'à constater un état actuel anormal engendré par des causes externes est également permis; il ne révèle pas d'informations sur les dispositions génétiques. Il serait en effet absurde de ne pas pouvoir procéder à une analyse génétique dans le cas, par exemple, d'un travailleur qui a été en contact avec une matière cancérogène et qui a de ce fait subi un dommage de son patrimoine génétique.

284.3 Interdiction de communiquer des résultats

En vertu du principe selon lequel il est interdit de communiquer des résultats d'analyses, l'*employeur* ne peut en aucun cas "exiger" les résultats d'analyses présymptomatiques déjà effectuées à des fins médicales. En principe, le *médecin du travail* n'a pas non plus le droit de "demander" de tels résultats dans le cadre d'un examen de la médecine du travail. Il existe toutefois une différence entre les deux. Selon l'article 19, 2^e alinéa, la personne concernée est tenue de communiquer au médecin du travail, si celui-ci le demande, les résultats de précédentes analyses présymptomatiques qui, dans le cadre d'un examen de la médecine du travail visant à prévenir une maladie professionnelle ou un accident, peuvent avoir une importance pour l'activité envisagée. Dans ce cas, l'*employeur* ne peut être informé que sur l'aptitude du candidat ou du travailleur à exercer l'activité envisagée (cf. art. 21, 1^{er} al.) et pas sur le diagnostic lui-même.

Il est prévu en outre que les résultats d'analyses présymptomatiques déjà effectuées à des fins médicales ne peuvent pas être "utilisés" intentionnellement, ce qui signifie qu'ils ne peuvent pas non plus être acceptés. S'agissant de l'*employeur*, cette interdiction ne souffre pas d'exception; par contre, en ce qui concerne le *médecin du travail*, elle connaît l'exception prévue par l'article 19, 2^e alinéa. Il est nécessaire d'interdire l'utilisation des résultats, sans quoi l'interdiction de les exiger pourrait être détournée par une communication "volontaire" des données génétiques. Le *candidat*

ou le *travailleur* n'est pas punissable en tant qu'auteur mais en tant qu'incitateur; dans ce cas, la tentative reste impunie, car l'acte principal ne constitue pas un crime (art. 24, 2^e al., en rapport avec l'art. 9, 1^{er} al., CP).

285 Abus dans le domaine des assurances (art. 38)

285.1 En général

La connaissance des prédispositions génétiques d'un preneur d'assurance potentiel pose des problèmes avant tout au moment de la discussion du contrat. Une fois le contrat conclu, l'assureur ne peut exiger ni une analyse génétique ni la communication de données génétiques.

285.2 Interdiction d'exiger une analyse

Selon l'article 22, 1^{er} alinéa, une institution d'assurance ne peut exiger préalablement à l'établissement d'un rapport d'assurance qu'un preneur d'assurance se soumette à une analyse présymptomatique (art. 3, let. d) ou prénatale (art. 3, let. e). Ce principe n'exclut pas l'utilisation, dans le domaine du diagnostique postnatal, de méthodes génétiques ayant pour but de détecter des maladies existantes. Le preneur d'assurance ne doit cependant pas être forcé indirectement à communiquer, donc à connaître, ses prédispositions génétiques, qui constituent un domaine essentiel de sa personnalité, afin de pouvoir conclure un contrat.

L'article 38, lettre a, protège sur le plan pénal le preneur d'assurance, en prévoyant qu'il est interdit d'exiger comme condition préalable à la conclusion d'un rapport d'assurance (art. 22, 1^{er} al.) une analyse présymptomatique ou prénatale. Sur le plan pénal, cette interdiction signifie qu'une *institution d'assurance* n'a pas le droit d'"exiger" de telles analyses et qu'un *médecin-conseil* ne peut pas les "prescrire" dans le cadre d'une évaluation médicale d'un risque. Ce dernier cas ne couvre pas seulement le mandat à un laboratoire, mais aussi, en vertu du but de protection de la norme, la réalisation de ces analyses par le médecin-conseil lui-même.

Le terme "tolérer" signifie que l'*institution d'assurance* et le *médecin-conseil* doivent se porter juridiquement garants que les analyses en question ne soient pas effectuées.

285.3 Interdiction de communiquer des résultats d'analyses déjà effectuées

Selon l'article 4, 1^{er} alinéa, de la loi sur le contrat d'assurance (LCA), le proposant doit déclarer à l'assureur "tous les *faits* qui sont *importants* pour l'appréciation du risque, tels qu'ils lui sont ou doivent être *connus lors de la conclusion du contrat*". Sont importants tous les faits de nature à influencer sur la détermination de l'assureur de conclure le contrat ou de le conclure aux conditions convenues (art. 4, 2^e al., LCA). Les faits au sujet desquels l'assureur a posé par écrit des questions précises, non équivoques, sont réputés importants (art. 4, 3^e al., LCA). L'article 6 accorde à l'assureur le droit de se départir du contrat si celui qui devait faire la déclaration a, lors de la conclusion du contrat, "omis de déclarer ou inexactement déclaré un fait important qu'il connaissait ou devait connaître".

Il n'y a pas de doute que les résultats d'analyses présymptomatiques ou prénatales déjà effectuées ou d'analyses effectuées pour établir un planning familial peuvent constituer des faits importants au sens des dispositions susmentionnées. Une obligation générale de communiquer ces résultats aurait pour conséquence que le proposant devrait donner des informations sur un domaine important de sa personnalité. C'est pourquoi l'article 22, 2^e alinéa, interdit en principe à une institution d'assurance d'exiger du preneur d'assurance pour l'établissement d'un rapport d'assurance les résultats d'une analyse présymptomatique ou prénatale ou d'une analyse visant à établir un planning familial. Il est également interdit d'utiliser de telles données génétiques.

En outre, on peut s'attendre à ce qu'une pression sociale soit exercée sur les proposants pour qu'ils se procurent eux-mêmes des informations sur leurs prédispositions génétiques. Or, si cette pratique se généralisait il serait à craindre que les conditions d'assurance deviennent discriminatoires. Il est en conséquence nécessaire, pour éviter de tels dérapages, de sanctionner pénalement la violation de l'interdiction de communiquer des résultats d'analyses déjà effectuées.

S'agissant de *l'institution d'assurance*, l'infraction consiste à "exiger" la communication des résultats d'analyses présymptomatiques déjà effectuées à des fins médicales. Cependant, la protection contre les abus n'est totale que si l'interdiction d'exiger de tels résultats est étendue au *médecin-conseil*, dans le cadre d'une évaluation médicale d'un risque.

L'interdiction d'"utiliser" les résultats renforce les interdictions déjà mentionnées. En effet, en interdisant à une *institution d'assurance* ou à un *médecin-conseil* de prendre connaissance des résultats d'analyses déjà effectuées, qui sont susceptibles de porter atteinte à la personnalité, on empêche une pression sociale consistant à amener des proposants à effectuer une analyse génétique dans le but d'obtenir des primes plus basses en cas de résultats négatifs.

L'interdiction pénale ne souffre que deux exceptions:

- D'une part, une institution d'assurance peut, à certaines conditions, demander les résultats d'analyses présymptomatiques pour certaines branches d'assurances non obligatoires – à l'exception des assurances sociales, de la prévoyance professionnelle et des assurances contractées au titre de l'obligation de verser le salaire en cas de maladie ou de maternité – (cf. art. 23, 2^e - 4^e al.).
- D'autre part, un preneur d'assurance peut communiquer de lui-même les résultats d'analyses présymptomatiques ou prénatales déjà effectuées s'il veut prouver qu'il a été à tort classé dans un groupe à risque élevé (art. 23, 1^{er} al.).

Indépendamment de la protection pénale, le proposant est tenu de communiquer les atteintes à sa santé qui sont importantes pour la conclusion du contrat d'assurance, lorsqu'il se sait malade ou atteint des symptômes d'une maladie qui va se déclarer sous peu.

286 Violation du secret professionnel (art. 39)

Selon l'article 321, chiffre 1, CP, sont notamment tenus au secret professionnel les "médecins" ainsi que leurs "auxiliaires". Par "médecins" on entend les personnes qui ont achevé une formation universitaire en médecine et qui exercent une activité thérapeutique ou seulement diagnostique. Les "auxiliaires" sont les personnes qui assistent le détenteur du secret dans son activité professionnelle et qui ont ainsi

connaissance des faits. Le terme doit être compris dans un sens large; il est suffisant que la personne apporte une assistance professionnelle dans une position subalterne. Les personnes dont l'activité n'est pas liée au secret, comme par exemple le personnel d'entretien des installations techniques ou la femme de ménage, ne sont pas touchées.

En matière d'analyse génétique, les auxiliaires au sens de l'article 321 CP sont astreints au secret professionnel dans la mesure où un laboratoire est dirigé par un médecin. Le cercle des personnes visées par l'article 321, chiffre 1, CP étant exhaustif, il était nécessaire, pour garantir pénalement le secret professionnel dans les cas où le directeur du laboratoire n'est pas médecin mais par exemple biologiste, de se référer en particulier aux cas prévus par l'article 35, 1^{er} alinéa, de la loi fédérale sur la protection des données ("La personne qui, intentionnellement, aura révélé d'une manière illicite des données personnelles secrètes et sensibles ou des profils de la personnalité portés à sa connaissance dans l'exercice d'une profession qui requiert la connaissance de telles données, sera, sur plainte, punie des arrêts ou de l'amende"). Pour des raisons de cohérence en matière de politique pénale, il ne convient pas d'élargir les groupes professionnels visés par l'article 321, chiffre 1, CP; c'est pourquoi l'avant-projet prévoit une norme spéciale qui, pour l'essentiel, se base sur la disposition relative à la violation du secret professionnel, qui a fait ses preuves (art. 321 CP). Selon cette norme, sont punissables les "employés des laboratoires", qui révèlent un secret dont ils ont eu connaissance "lors d'une analyse génétique" (art. 39, 1^{er} al.).

Les termes "à l'exclusion des médecins" (art. 39, 1^{er} al.) signifie que ce groupe professionnel tombe sous le coup de l'article 321, chiffre 1, CP.

287 Autorités compétentes (art. 40)

L'article 40 rappelle, dans un souci de clarté, que la poursuite et le jugement des infractions à la présente loi sont du ressort des cantons.

29 Dispositions transitoires

291 Autorisation (art. 41)

Les laboratoires et les médecins qui effectuent déjà des analyses génétiques au moment de l'entrée en vigueur de la loi sur l'analyse génétique humaine doivent faire une demande d'autorisation selon l'article 6 à l'office fédéral compétent (art. 6; ch. 216 ci-avant), dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur de la loi (1^{er} al.). L'autorisation leur sera délivrée à la condition qu'ils apportent la preuve qu'ils exercent leur activité conformément à la loi sur l'analyse génétique humaine (cf. art. 6, 2^e al.). Si un laboratoire ou un médecin omet de demander l'autorisation, il doit suspendre son activité (2^e al.).

Un laboratoire ou un médecin qui continue d'effectuer, intentionnellement ou par négligence, des analyses sans autorisation est passible de l'emprisonnement ou d'une amende en vertu de l'article 35 de l'avant-projet.

Cette règle de droit transitoire s'applique également à la mise en circulation des tests génétiques qui, selon l'article 7, doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation.

292 Dépistage (art. 42)

Un programme de dépistage en cours au moment de l'entrée en vigueur de la loi sur l'analyse génétique humaine doit être annoncé par les responsables desdits programmes à l'office fédéral compétent désigné par le Conseil fédéral, dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur de la loi (1^{er} al.). Il ne doit pas faire l'objet d'une demande d'autorisation au sens de l'article 10 (cf. ch. 22.04 ci-avant). L'office fédéral compétent doit néanmoins examiner si le programme de dépistage est mené conformément aux conditions posées par l'article 10 de la loi sur l'analyse génétique humaine. Si ce n'est pas le cas, il décidera, selon les cas, de faire modifier le programme ou de le faire cesser (2^e al.).

3 Effets sur l'état du personnel et conséquences financières pour la Confédération et les cantons

31 Effets sur l'état du personnel

311 Au niveau fédéral

Le projet aura une incidence sur l'effectif du personnel de la Confédération, laquelle ne pourra toutefois être clairement évaluée que dans la pratique.

L'office fédéral compétent devra délivrer une autorisation pour la pratique des analyses génétiques par un laboratoire ou un médecin (art. 6.), pour la mise en circulation des tests génétiques destinés à des laboratoires ou des médecins (art. 7, 2^e al.) et pour les programmes de dépistage (art. 10). La charge supplémentaire de travail devrait nécessiter la création d'un poste pour un collaborateur scientifique à 50% et augmenter les tâches de secrétariat de 10%.

Un surcroît de travail, qui ne devrait toutefois pas être trop important, incombera également à l'office fédéral qui sera chargé d'examiner et d'autoriser les questions que les assureurs pourront poser (art. 23 et 24).

Le projet prévoit encore l'institution d'une Commission fédérale sur l'analyse génétique (art. 32) qui sera rattachée administrativement au département fédéral compétent (art. 34). Cette commission doit disposer d'un secrétariat.

Enfin, le Conseil fédéral se verra attribuer la compétence de soumettre à autorisation d'autres analyses génétiques que les analyses cytogénétiques et moléculaires (art. 6, 3^e al.). Il devra également édicter les dispositions d'exécution relatives à l'octroi et au retrait de l'autorisation ainsi qu'à la surveillance des laboratoires et des médecins (art. 6, 5^e al.). Il devra enfin régler l'organisation et la procédure relatives à la Commission fédérale pour l'analyse génétique (art. 34, 2^e al.). Toutes ces décisions devraient pouvoir être préparées par l'administration fédérale sans qu'il soit nécessaire d'augmenter le personnel.

312 Au niveau cantonal

Selon l'article 14, les cantons doivent veiller à la mise sur pied d'offices d'information neutres en matière d'analyses prénatales. Ils peuvent créer ces offices en commun ou les rattacher aux offices de consultation en matière de grossesse. Il ne serait ainsi pas nécessaire de créer de nouveaux offices. Le besoin en personnel est difficile à évaluer. Il dépend du nombre des demandes d'information et des demandes de servir d'intermédiaire avec les associations de parents d'enfants handicapés ou

les groupes d'entraide. En outre, il faut examiner la question de savoir dans quelle mesure les offices de consultation en matière de grossesse existants disposent des moyens et du personnel ayant des connaissances suffisantes en matière d'analyse prénatale pour assumer ces nouvelles tâches.

Enfin, les juges d'instruction et les tribunaux pénaux seront appelés à juger de nouveaux actes punissables (art. 35 à 39) et à ordonner certaines analyses à des fins d'identification (art. 28). Cela ne devrait toutefois pas avoir de grandes répercussions sur le personnel.

32 Conséquences financières

321 Au niveau fédéral

Le projet a des conséquences financières au niveau fédéral.

Il faut compter d'une part les indemnités des membres de la Commission fédérale pour l'analyse génétique (art. 32 ss) et d'autre part les frais de salaires pour le secrétariat, qui seront à la charge du département fédéral compétent. Bien que ces frais soient difficilement chiffrables, il conviendrait de prévoir, à l'instar d'autres commissions fédérales, un budget annuel de 150 000 francs, non compris les frais de salaires pour le secrétariat. Les moyens nécessaires seront accordés dans le cadre du budget et du plan financier du département fédéral compétent.

Enfin, l'office fédéral compétent doit prévoir un montant annuel d'environ 50 000 francs pour couvrir les frais des experts externes qui seront chargés d'évaluer les tests génétiques (art. 6, 2^o al.).

322 Au niveau cantonal

Les cantons devront assumer les frais engendrés par la mise sur pied d'offices d'information indépendants en matière d'analyse prénatale prévue par l'article 14. Ils jouissent d'une grande liberté dans l'exécution de ce mandat. Les frais devraient rester dans des limites raisonnables, dans la mesure où il y a la possibilité de confier les nouvelles tâches aux offices de consultation en matière de grossesse qui existent déjà.

4 Programme de la législature

Le projet est mentionné sur la liste des objets des Grandes lignes dans le rapport du Conseil fédéral sur le programme de la législature 1995-1999 (FF 1996 II 315).

5 Constitutionnalité

L'article 24^{novies} cst. sur la protection de l'être humain contre les abus en matière de techniques de procréation et de génie génétique, l'article 64 cst. relatif au droit civil, et l'article 64^{bis} cst. concernant le droit pénal constituent la base constitutionnelle du présent avant-projet.

6 Relation avec le droit européen

61 Conseil de l'Europe

L'avant-projet est compatible avec le droit européen. Les limitations des abus en matière d'analyse génétique humaine reposent sur une "nécessité établie dans une société démocratique" (cf. art. 8, 2^o al., CEDH).

Le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe a adopté le 19 novembre 1996 la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine). La Convention a été ouverte à la signature le 4 avril 1997. Elle rend obligatoire pour les Etats membres un certain nombre de normes dans le but de garantir une application de la biologie et de la médecine respectueuse de la dignité de l'être humain et des droits et des libertés fondamentaux de la personne.

La Convention comprend un chapitre spécial sur le génome humain, lequel pose comme premier principe l'interdiction expresse de toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique; aucune exception à ce principe n'est autorisée. L'application des tests génétiques prédictifs est limitée à des fins médicales ou de recherche médicale et exige un conseil génétique approprié. Il est en principe interdit de réaliser, même avec le consentement de la personne concernée, des tests prédictifs dans le contexte d'examens médicaux de pré-embauche. Mais de tels tests pourraient être proposés si les conditions de travail pouvaient avoir des effets préjudiciables pour la santé d'une personne en raison de sa prédisposition génétique, indépendamment de l'objectif d'améliorer le cadre du travail ou de protéger des tiers (cf. art. 26). Il est aussi interdit à un assureur de demander la réalisation d'un test génétique prédictif comme condition préalable à la conclusion ou à la modification d'un contrat d'assurance. Les tests à des fins d'identification sont autorisés (cf. art. 26). Enfin, la question de la communication à des tiers des résultats de tests prédictifs n'est pas traitée par la Convention. Elle le sera dans un protocole additionnel, qui est actuellement élaboré par un groupe de travail.

Le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe a, en outre, adopté plusieurs recommandations relatives au domaine de la génétique. Il s'agit de la recommandation R (90) 13 du 21 juin 1990 sur le dépistage génétique anténatal, le diagnostic génétique anténatal et le conseil génétique y relatif, de la recommandation R (92) 3 du 10 février 1992 sur les tests et le dépistage génétique à des fins médicales et de la recommandation R (92) 1 du 10 février 1992 sur l'utilisation des analyses de l'acide désoxyribonucléique (ADN) dans le cadre du système de justice pénale.

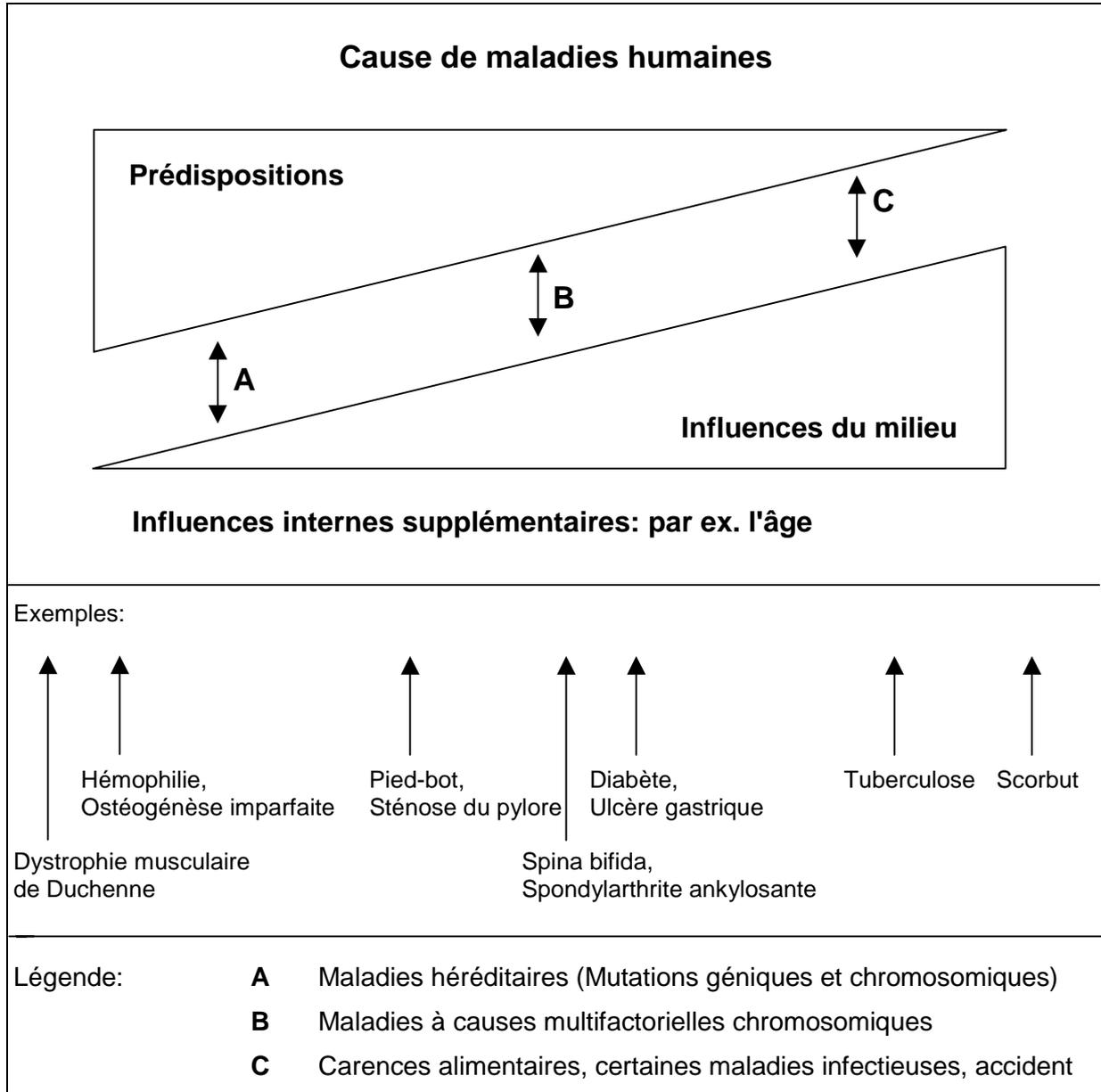
62 Union européenne (UE)

La biomédecine en tant que telle n'est pas réglée dans le traité relatif à la création de l'Union européenne. Dans le domaine de la protection de la santé, la Communauté peut cependant encourager la collaboration entre les Etats membres sur la base du titre X (nouveau titre XIII), relatif à la santé. Par contre, les domaines du travail et des assurances ainsi que dans une certaine mesure la lutte contre la criminalité relèvent de la compétence de l'Union européenne. A ce jour, l'Union européenne ne connaît pas de directives ou de règlements relatifs aux analyses génétiques (voir cependant ch. 217 ci-avant, dernier paragraphe). Parmi les pays membres de l'Union européenne, seule l'*Autriche* a jusqu'à présent adopté une loi réglant d'une manière

générale les analyses génétiques (loi du 12 juillet 1994 relative aux techniques génétiques). Certains pays se sont limités à réglementer un domaine déterminé, comme les assurances en *Belgique*, l'emploi et les assurances au *Danemark*, le diagnostic prénatal en *Espagne*, les examens génétiques dans le cadre des examens généraux de santé en *Suède* ou l'identification dans le procès pénal en *Allemagne*. La *France* a procédé à des modifications ponctuelles des lois existantes. Dans d'autres pays enfin, telle la *Grande-Bretagne*, il n'existe que des recommandations adoptées par des comités d'éthique ou des associations médicales.

Le 16 mars 1989, le Parlement européen a adopté une résolution sur les problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique, qui détermine les conditions indispensables à la pratique d'analyses génétiques.

Fig. 1



Tab. 1

Gènes humains et leurs produits			
Protéine	Nombre d'acides aminés dans le produit final du gène	Taille du gène (bp)	Nombre d'exons
• α -Globine	141	850	3
• β -Globine	146	1'600	3
• Facteur VIII	2'332	189'000	26
• Protéine CFTR	1'480	230'000	27
• G6PD	515	18'000	13
• Insuline	51	1'430	3
• Phénylalanine hydroxylase	401	80'000	13
• Dystrophine	3'700	2'400'000	80

Tab. 2

Troubles possibles de la biosynthèse des protéines

- | | |
|--|---|
| • Gène | → Perte partielle ou complète (Délétion) |
| • Transcription | → Régulation erronée (mutation dans le promoteur) |
| • Epissage de l'ARN | → Epissage erroné |
| • Stabilité de l'ARNm | → Mutation de la queue Poly-A |
| • Traduction | → Codon stop prématuré |
| • Produit protéique primaire | → Changement dans la séquence d'acides aminés |
| • Transformation en protéine fonctionnelle | → Changement dans la séquence d'acides aminés |
| • Transport de la protéine fonctionnelle | → Changement dans la séquence d'acides aminés |
-

Fig. 2

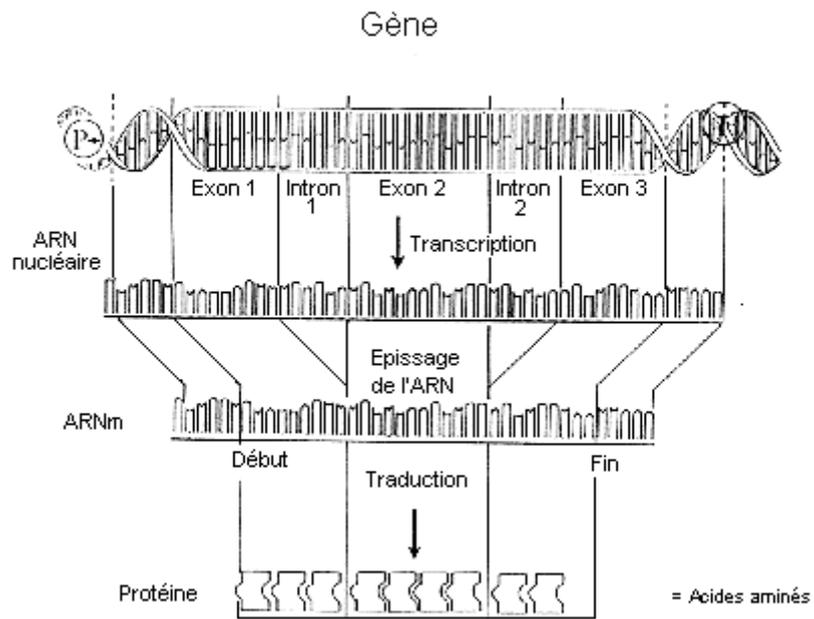


Table des matières

1	Partie générale.....	2
11	Introduction	2
12	Article 24 ^{novies} , 2 ^e alinéa, lettre f, de la constitution fédérale	3
121	Genèse	3
122	Principes posés par l'article 24 ^{novies} cst. en matière d'analyse génétique humaine	3
123	Programme relatif à la législation d'exécution de l'article 24 ^{novies} cst.	4
13	Directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM)	5
131	Portée	5
132	Contenu	5
14	Fondements médicaux de la génétique, notamment des analyses génétiques	6
141	Notion de la prédisposition en médecine	6
142	Fondements de la génétique	7
143	Génétique humaine / Génétique médicale / Génétique clinique	8
144	Projet du génome humain et "médecine moléculaire"	8
145	Contribution de la génétique moléculaire à la compréhension actuelle des prédispositions	9
146	Analyses de génétique médicale	10
147	Valeur diagnostique et fiabilité des analyses génétiques.....	12
148	Nouveaux procédés de diagnostic médico-génétiques.....	13
149	Développements de la génétique moderne et de la médecine moléculaire	14
2	Partie spéciale: Commentaire de l'avant-projet	16
21	Dispositions générales.....	16
211	Objet et but (art. 1).....	16
212	Non-discrimination (art. 2).....	16
213	Définitions (art. 3).....	17
	a. Analyses génétiques.....	17
	b. Analyses cytogénétiques	18
	c. Analyses moléculaires	18
	d. Analyses présymptomatiques.....	19
	e. Analyses prénatales	19
	f. Dépistage	21
	g. Analyses à des fins d'identification	21

	h. Données génétiques.....	21
	i. Echantillon.....	21
	k. Personne concernée	21
214	Admissibilité des analyses génétiques (art. 4).....	21
215	Protection des données génétiques (art. 5).....	23
216	Autorisation d'effectuer des analyses génétiques (art. 6).....	24
217	Tests destinés à l'analyse génétique (art. 7).....	25
22	Analyses génétiques à des fins médicales	26
22.01	Introduction	26
22.02	Principe (art. 8)	27
22.03	Analyses prénatales (art. 9).....	28
22.04	Dépistage (art. 10).....	29
22.05	Droit de prescrire une analyse génétique (art. 11).....	30
22.06	Conseil génétique en général (art. 12).....	31
22.07	Conseil génétique dans le cas de l'analyse prénatale (art. 13).....	33
22.08	Offices d'information en matière d'analyse prénatale (art. 14).....	33
22.09	Droit de décider de la personne concernée (art. 15)	34
22.10	Communication de données génétiques (art. 16).....	35
22.11	Réutilisation du matériel biologique (art. 17).....	36
23	Analyses génétiques dans le domaine des rapports de travail.....	37
231	Situation initiale sur le plan législatif	37
232	Médecine du travail en tant que spécialité.....	38
233	Analyses génétiques présymptomatiques dans le domaine du travail.....	39
234	Diagnostic par des analyses génétiques de troubles de la santé et de maladies existants	41
235	Commentaire des articles	41
235.1	Principe (art. 18)	41
235.2	Analyses présymptomatiques visant à prévenir les maladies professionnelles et les accidents (art. 19).....	42
235.3	Exécution de l'analyse (art. 20).....	43
235.4	Communication des résultats et imputation des frais (art. 21).....	44
24	Analyses génétiques dans le domaine de l'assurance	44
241	Situation initiale sur le plan législatif	44
241.1	Assurances en tant que communautés de risque.....	44
241.2	Evaluation du risque sur la base d'examen de la santé et solidarité de risque dans la communauté de primes et de cotisations	45

241.3	Nouvelles possibilités d'évaluer le risque sur la base des analyses présymptomatiques.....	46
241.4	Diagnostic de maladies existantes par des analyses génétiques	47
242	Commentaire des articles	47
242.1	Principes (art. 22 et 23, 1 ^{er} al.).....	47
242.2	Exceptions au principe de l'interdiction d'exiger des résultats (art. 23, 2 ^e - 4 ^e al.).....	48
242.3	Collecte de données génétiques (art. 24)	50
25	Analyses génétiques dans le domaine de la responsabilité civile.....	50
251	Principe (art. 25)	50
252	Diagnostic de maladies existantes (art. 26)	50
26	Analyses à des fins d'identification	51
261	Champ d'application et exposé du problème	51
262	Principe (art. 27)	52
263	Dans le cadre d'une enquête pénale (art. 28).....	53
264	Dans le cadre d'une procédure civile (art. 29)	55
265	Dans le cadre d'une procédure administrative (art. 30)	55
266	Dans les autres cas (art. 31).....	56
27	Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine.....	57
271	Institution et composition (art. 32).....	57
272	Compétences (art. 33)	57
273	Organisation (art. 34).....	58
28	Dispositions pénales	58
281	En général	58
282	Analyses génétiques non autorisées (art. 35).....	58
283	Mise sur le marché de tests génétiques (art. 36).....	59
284	Abus dans le domaine des rapports de travail (art. 37)	60
284.1	Protection dans le domaine des analyses présymptomatiques	60
284.2	Interdiction d'exiger une analyse.....	61
284.3	Interdiction de communiquer des résultats	61
285	Abus dans le domaine des assurances (art. 38).....	62
285.1	En général	62
285.2	Interdiction d'exiger une analyse.....	62
285.3	Interdiction de communiquer des résultats d'analyses déjà effectuées ...	62
286	Violation du secret professionnel (art. 39)	63
287	Autorités compétentes (art. 40).....	64

29	Dispositions transitoires	64
291	Autorisation (art. 41)	64
292	Dépistage (art. 42)	65
3	Effets sur l'état du personnel et conséquences financières pour la Confédération et les cantons	65
31	Effets sur l'état du personnel	65
311	Au niveau fédéral	65
312	Au niveau cantonal	65
32	Conséquences financières.....	66
321	Au niveau fédéral	66
322	Au niveau cantonal	66
4	Programme de la législature	66
5	Constitutionnalité	66
6	Relation avec le droit européen	67
61	Conseil de l'Europe	67
62	Union européenne (UE).....	67
<i>Annexes</i>		69
Table des matières		73