



Prise de position du Conseil suisse de la science et de l'innovation sur la révision totale de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine

18.05.2015

1 Contexte

Le Conseil suisse de la science et de l'innovation (CSSI) saisit l'occasion de la consultation en cours pour faire part de sa position sur l'usage des analyses génétiques. La loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) s'applique aux tests génétiques dans le domaine médical et à leur utilisation dans le cadre des rapports de travail, de l'assurance et de la responsabilité civile. Elle s'applique aussi à l'établissement juridique de la filiation ou identité d'une personne en dehors du domaine pénal. Les analyses génétiques effectuées à des fins de recherche sont exclues du domaine de compétence de la LAGH et régies par la loi sur la recherche sur l'être humain.

La LAGH actuelle, acceptée par le Parlement en 2004, nécessite certaines adaptations aux pratiques récentes. En effet, elle ne permet pas d'établir avec certitude si les analyses génétiques situées en dehors du domaine médical, portant notamment sur le style de vie ou l'ascendance généalogique, sont implicitement interdites ou au contraire autorisées¹. D'autre part, la loi n'envisage pas la possibilité que des tests génétiques puissent être commandés directement par des particuliers par le biais d'internet, alors que cette pratique s'est rapidement établie au cours de la dernière décennie.

2 Position du CSSI sur l'usage des analyses génétiques humaines

2.1 Risques

Les risques impliqués par la pratique des tests génétiques relèvent de natures différentes, selon qu'on les considère sous l'angle de leur objet (2.1.1) ou de leur processus (2.1.2).

2.1.1 Risques pour la santé

Il est possible que le résultat du test soit erroné si la qualité de la collecte ou du traitement de l'ADN n'est pas irréprochable. De plus, le résultat d'un test, même correct, peut être mal compris, voire surinterprété, par la personne qui le reçoit.

Moyens de réduction des risques: Cette situation nécessite qu'un médecin expérimenté dans le conseil génétique soit impliqué dans l'initiation et surtout la transmission des résultats d'analyses génétiques dans le domaine de la santé, afin de fournir à la personne concernée une interprétation basée sur la science et adaptée à sa situation individuelle. Un contrôle qualitatif des laboratoires effectuant l'analyse est également nécessaire.

Conclusions: Les dispositions de la loi actuelle doivent désormais être appliquées à un nombre plus important d'analyses génétiques. Dans de récents travaux, le CSSI s'est interrogé sur l'influence de la recherche et de l'innovation biomédicales sur la société contemporaine. Il constate que la frontière entre le «médical» et le «non-médical» ne cesse d'être redéfinie, et ceci, presque toujours dans le sens d'une médicalisation ou d'une «biomédicalisation» de la société². Dans le domaine des analyses génétiques, il est par exemple très fréquent que des tests révèlent des informations

¹ Schott M., *Gutachten zur Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen ausserhalb der Anwendungsbereiche des Bundesgesetzes über die genetischen Untersuchungen beim Menschen und des DNA-Profil-Gesetzes*. Zurich, 15.11.2011.

² Strasser B., *Biomedicine: Meanings, assumptions, and possible futures*. SSIC Report 1/2014, p. 15-16. CSSI, *Tendances de la recherche biomédicale*. Document CSSI 1/2015 [à paraître], p. 22.

supplémentaires imprévues. Par la suite, l'information relative à un allèle particulier peut acquérir des implications nouvelles suite à l'avancement des connaissances³.

2.1.2 Risques pour la sphère privée

Tous les tests génétiques, y compris ceux réalisés à des fins non médicales, représentent un enjeu de protection de la sphère privée. Le premier risque est celui de l'exploitation d'informations personnelles par un tiers, par exemple un laboratoire privé constituant une banque de données génétiques; le deuxième, celui d'une divulgation de ces informations génétiques, par exemple à des fins de diffamation.

Moyens de réduction des risques: Le contrôle de la collecte de l'ADN, par exemple sous la responsabilité d'un pharmacien, permet de vérifier l'identité de la personne dont l'ADN est analysé et de s'assurer de son consentement. D'autre part, un contrôle des laboratoires est nécessaire du point de vue de la sécurité des données.

Conclusions: Pour le CSSI, la pratique actuellement répandue des analyses génétiques sur le mode *Direct-To-Consumer* n'est pas compatible avec la protection de la sphère privée.

2.2 Chances

Au-delà des enjeux soulevés, le CSSI souligne également les opportunités exceptionnelles apportées par la génomique au cours de la dernière décennie en termes de connaissances fondamentales et appliquées. Parmi les utilisateurs d'analyses génétiques, les personnes qui souhaitent mettre leurs informations génétiques à la disposition des chercheurs doivent pouvoir continuer de le faire librement et en connaissance de cause.

3 Appréciation du projet de loi en général

Le CSSI salue le projet de révision totale, en particulier l'extension du champ d'application de la LAGH (art. 2) et la meilleure information préalable au sujet des informations supplémentaires (art. 24). La marge de manœuvre attribuée au Conseil fédéral par divers articles du projet de loi devrait permettre d'adapter la législation plus facilement aux futures évolutions de la recherche et de l'innovation biomédicales. Le Conseil est également favorable à l'interdiction généralisée de mandater des analyses génétiques à l'insu de la personne concernée (art. 55) et à la responsabilisation des intermédiaires engagés dans la publicité pour le compte de partenaires à l'étranger (art. 12). Ces dispositions permettent de réduire les risques pour la santé.

Le CSSI estime néanmoins que certains aspects du projet de loi peuvent encore être améliorés, notamment du point de vue de la protection de la sphère privée, et il adresse les recommandations ci-dessous au Conseil fédéral.

4 Modifications souhaitées

4.1 Considérer toutes les données génétiques comme sensibles du point de vue de la protection de la vie privée

Il convient de renoncer à la différenciation entre analyses de caractéristiques particulièrement sensibles et «autres analyses génétiques». En effet, les caractéristiques sensibles sont définies à l'art. 31 en des termes si larges qu'il semble malaisé de trouver des exemples qui pourraient en être exclus sans ambiguïté⁴. De plus, il apparaît peu convaincant que les entreprises réalisant le test fassent l'objet d'une surveillance dans un cas, mais pas dans l'autre, alors que les mêmes

³ Cf. par ex.: Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen, *Empfehlung der GUMEK zur Revision der GUMV-EDI: Prüfung der Aufnahme von weiteren genetischen Untersuchungen*. GUMEK 10/2011, p. 2-3.

⁴ Le rapport explicatif cite notamment comme exemple d'une «autre analyse génétique» les informations relatives à la variabilité des gènes HLA censée influencer sur le choix d'un partenaire amoureux (p. 20). Or, si l'on en croit l'art. 31, al. 1, let. b, le comportement et les préférences personnelles relèvent des caractéristiques particulièrement sensibles. Un autre exemple cité dans le rapport est celui de la couleur des yeux et des cheveux. Pourtant, même ces informations, anodines au premier abord, peuvent fournir à un tiers certaines indications sur l'origine de la personne concernée (art. 31, al. 1, let. c).

fournisseurs offrent souvent les deux types de services, et que les risques pour la sphère privée sont de même nature car fondés sur un même procédé⁵.

Proposition: supprimer l'art. 31 et l'art. 34 et adapter la formulation des articles qui se rapportent aux analyses des caractéristiques dites «particulièrement sensibles».

4.2 Préciser les exigences d'obtention du consentement éclairé

Le CSSI n'est pas favorable à l'autorisation du mode *Direct-to-consumer* prévue dans le projet de loi pour la catégorie des «autres analyses génétiques» (cf. 2.1.2). Si cette autorisation devait être maintenue, le CSSI fait remarquer que les conditions d'obtentions d'un consentement éclairé devront impérativement être redéfinies pour tenir compte de ce contexte inédit, notamment lors de la rédaction de l'ordonnance d'application. En tous les cas, la forme de communication écrite, particulièrement les formulaires échangés par le biais d'internet, est la plus sujette au risque de «standardisation» du consentement de la personne. Elle n'est donc pas préférable à une information et un consentement sous forme orale, en particulier lorsqu'il s'agit de décider de la conservation ou de la réutilisation des données génétiques.

Proposition: modifier l'art. 29 al. 2 du projet de loi, soit «L'information requiert la forme écrite et doit contenir les coordonnées d'un spécialiste avec qui la personne concernée peut prendre contact en cas de question» comme suit: «L'information doit contenir les coordonnées d'un spécialiste indépendant de l'entreprise ou des entreprises effectuant l'analyse, avec qui la personne concernée peut prendre contact en cas de question.»

4.3 Clarifier la compétence du Conseil fédéral

La formulation de l'art. 13, al. 2 du projet de loi prête à confusion et peut laisser entendre que le Conseil fédéral juge de la validité des connaissances scientifiques dans l'absolu.

Proposition: supprimer l'art. 13 ou bien modifier la première phrase de l'art. 13, al. 2 «Le Conseil fédéral peut définir plus précisément l'état des connaissances scientifiques et de la technique» comme suit: «Le Conseil fédéral s'appuie sur les recommandations de la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine pour constater l'état des connaissances scientifiques et de la technique».

⁵ Ce d'autant plus que les laboratoires recourent de manière de plus en plus systématique au séquençage intégral de l'ADN soumis, quels que soient les gènes examinés.