



---

# Révision totale de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH)

Rapport sur les résultats de la procédure de consultation

---

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Contexte .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Evaluation sommaire du projet .....</b>	<b>3</b>
2.1	Prises de position générales .....	3
2.2	A propos des principaux éléments de la révision .....	4
<b>3</b>	<b>Prises de position article par article .....</b>	<b>9</b>
3.1	Titre de la loi et systématique.....	9
3.2	Chapitre 1 : Dispositions générales.....	9
3.3	Chapitre 2 : Analyses génétiques et prénatales dans le domaine médical .....	23
3.4	Chapitre 3 : Analyses génétiques en dehors du domaine médical .....	29
3.5	Chapitre 4 : Analyses génétiques dans le cadre de rapports de travail, de l'assurance et de la responsabilité civile .....	32
3.6	Chapitre 5 : Profils d'ADN visant à établir la filiation ou l'identité d'une personne .....	35
3.7	Chapitre 6 : Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine .....	38
3.8	Chapitre 7 : Information du public et évaluation de la loi.....	39
3.9	Chapitre 8 : Dispositions pénales .....	39
3.10	Chapitre 9 : Dispositions finales .....	40
<b>4</b>	<b>Annexes.....</b>	<b>42</b>
4.1	Annexe 1 .....	42
4.2	Annexe 2 .....	49
4.3	Annexe 3 .....	50

## 1 Contexte

En adoptant la motion 11.4137 de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil national, le Parlement a chargé le Conseil fédéral de mettre en évidence les éventuelles lacunes de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH, RS 810.12). Il s'agissait, notamment, de prendre en compte l'évolution rapide des techniques d'analyses génétiques pratiquées sur l'être humain, la baisse des coûts des méthodes correspondantes et d'assurer la protection de la population dans ce domaine sensible exposé à un marché nouveau qui échappe à tout contrôle.

Pour concrétiser cette demande, le Département fédéral de l'intérieur a élaboré un avant-projet et organisé une procédure de consultation qui s'est déroulée du 18 février au 26 mai 2015.

## 2 Evaluation sommaire du projet

189 destinataires ont été conviés à prendre part à la procédure de consultation (voir liste des destinataires, annexe 3). 76 d'entre eux (les 26 cantons, 6 partis politiques, 2 organisations faïtières qui œuvrent au niveau national et 42 autres organisations) ont répondu à cette invitation. 32 organisations non sollicitées ont également saisi cette occasion pour se prononcer sur le projet de révision (voir tableau 1, annexe 2).

Au total, l'OFSP a reçu 109 prises de position ; 102 concernaient le contenu du projet. 7 destinataires, parmi eux 3 cantons (OW, SH, UR) et 2 organisations faïtières qui œuvrent au niveau national (UPS, UVS), ont renoncé à prendre position.

Dans l'ensemble, la révision de la loi est accueillie favorablement. 72 participants à la procédure approuvent la révision ou l'avant-projet, généralement avec quelques réserves (voir ch. 2.1). Sur l'ensemble des participants, 6 approuvent le projet sans réserve tandis que 96 proposent des modifications (voir tableau 2, annexe 2).

Malgré les nombreuses propositions de modifications formulées, aucun participant à la procédure de consultation ne refuse catégoriquement l'avant-projet.

### 2.1 Prises de position générales

21 cantons (AG, AI, BE, BL, BS, FR, GE, JU, GL, GR, LU, NE, NW, SG, SO, SZ, TG, TI, VD, VS et ZH), 6 partis politiques (PDC, PEV, PLR, Verts, PS et UDC) et 45 autres organisations approuvent totalement ou par principe le projet de révision ou l'avant-projet (voir également tableau 2, annexe 2).

Plusieurs participants insistent sur l'importance à accorder à la protection de la personnalité (AI, AR, FR, PDC, PS, ACSI, FRC, SKS, UniFR). Ils saluent en particulier le renforcement des droits des patients et du droit à l'autodétermination (FR, GL, GR, VD, PDC, PEV) et les dispositions régissant l'information, le consentement et le conseil (AG, AI, VD, PEV, PS, ACSI, FI, FRC, IH, KLCH, mws, procap, SAKK, SGMO, SGS, SKS, SPO). La protection contre les abus est également reçue positivement (VD, CURAVIVA, FMH, H+, KSBL, SAKK, SGMO, SGMP, SGPath, UniBE-GS).

Sont également accueillis favorablement ou avec quelques réserves l'élargissement du champ d'application (AG, BE, LU, SO, TG, CURAVIVA, eco-swiss, FI, NEK, priv, Progenom, QUALAB, SWIR und UniL) et la clarification qui en résulte en termes d'admissibilité des analyses, jusqu'ici non incluses dans le champ d'application, et en termes de sécurité du droit (AG, AI, BE, JU, SO, TG, ZH, PDC, PLR, FER, GFCH, IDS NE et SZB). L'élargissement du champ d'application est aussi perçu positivement en ce sens qu'il permet de désamorcer des problèmes de délimitation (SO, ZH, GFCH) et de combler des lacunes (SG, SO, pharmaSuisse, SBP, UniBE-Theol, UniL). S'agissant du risque d'abus et du besoin de protection des personnes concernées, un certain nombre de participants saluent en outre la mise en œuvre d'une réglementation échelonnée (AG, BE, SO, VD, PEV, PLR, UDC, FI, KLCH) ainsi que la définition d'exigences minimales (ZH, PDC, PLR, GFCH). D'autres encore souhaitent que les qualifications des professionnels de la santé soient mieux définies (TI, VD) et la formation postgrade encouragée (A+, FI, insieme, Progenom).

Quelques participants à la procédure ont émis des critiques ou fait part de leur opposition en termes généraux. NW, par exemple, se déclare convaincu que l'avant-projet va trop loin puisque plusieurs aspects sont déjà réglementés dans d'autres lois. Progenom met aussi en garde contre une surréglementation. Quant à PLR, Gensuisse et H+, ils craignent que la révision ait pour effet d'enfler l'appareil de l'Etat ou occasionne inutilement un surcroît de travail administratif.

## 2.2 A propos des principaux éléments de la révision

### **Elargissement du champ d'application aux analyses génétiques en dehors du domaine médical et classement par catégories**

L'élargissement prévu du champ d'application crée trois catégories d'analyses génétiques pour les caractéristiques héréditaires ou transmissibles, avec une densité de réglementation échelonnée: les analyses génétiques dans le domaine médical, les analyses génétiques relatives à des caractéristiques particulièrement sensibles de la personnalité effectuées en dehors du domaine médical et les autres analyses génétiques. L'avant-projet prévoit que la prescription d'analyses génétiques dans le domaine médical reste du domaine de compétence des médecins et que celles-ci doivent être réalisées par des laboratoires autorisés, comme sous le régime actuel. Les analyses en dehors du domaine médical et les analyses portant sur des caractéristiques particulièrement sensibles requièrent un prélèvement contrôlé d'échantillon et doivent être effectuées par un professionnel autorisé. Les laboratoires qui réalisent ces analyses sont soumis à autorisation (à l'instar de ceux qui effectuent des analyses dans le domaine médical). Quant aux autres analyses génétiques, elles peuvent être mandatées directement par les consommateurs et les laboratoires qui les exécutent et ne sont pas soumises à autorisation.

L'intégration dans la loi des analyses génétiques réalisées en dehors du domaine médical est largement plébiscitée. Outre les participants qui saluent de manière générale l'élargissement du champ d'application (voir ch. 2.1), 14 participants approuvent plus particulièrement cet élargissement aux analyses en dehors du domaine médical, avec quelques réserves toutefois pour certains (AI, GE, JU, SG, TI, VD, VS, A+, FER, IDS NE, IEH2, pharmaSuisse, SDV, UniL). Les critiques et les questions portent plus spécifiquement sur la délimitation des domaines réglementaires. Quelques participants se prononcent sur la délimitation des trois domaines réglementaires (SO, ZH, PDC, Verts, PS, ACSI, ap, br, FRC, HGS, KLCH, NEK, Progenom, SAG, SAKK, SKS, vahs), mais la plupart prennent position sur le classement et la délimitation des analyses effectuées en dehors du domaine médical (VD, VS, ZH, PEV, Verts, PS, ACSI, ap, br, FRC, HGS, IDS NE, NEK, QUALAB, SAG, SGMG, SKS, SSPH+, SWIR, SwissUni et vahs). Ils avancent notamment que la définition des groupes n'est pas suffisamment précise et que cela posera des problèmes pratiques et sont d'avis que toutes les analyses génétiques doivent être considérées comme sensibles car elles peuvent potentiellement concerner des caractéristiques relevant de la santé et de la personnalité. Certains participants sont ainsi amenés à demander la suppression de la catégorie « autres analyses ». S'agissant des deux catégories de réglementation en dehors du domaine médical, nombre de participants émettent également des critiques quant aux exigences posées en matière de prescription et de réalisation (TI, VS, PEV, ACSI, FMH, FRC, HGS, HUG, IDS NE, KLCH, NEK, QUALAB, SAKK, SGMG, SGMO, SKS, SSPH+, SwissUni, UniL). Ils demandent notamment un prélèvement contrôlé d'échantillon ou une réserve du médecin ainsi qu'une autorisation pour toutes les analyses génétiques. Des commentaires plus détaillés sur les analyses génétiques en dehors du domaine médical figurent sous ch. 3.4.

Les participants qui se sont prononcés sur la question des tests génétiques directement destinés aux consommateurs (Direct-to-Consumer Genetic Tests) ou tests en ligne s'opposent à cette pratique (ACSI, FRC, IDS NE, SKS, SSPH+ et SwissUni) ou expriment leur scepticisme à leur égard (AI, FR, NW, PS, FMH, Progenom, QUALAB et SWIR). Davantage d'informations à ce propos figurent dans les commentaires relatifs aux art. 11 et 34 et dans les remarques générales relatives au chap. 3 de l'avant-projet (ch. 3.4).

## **Elargissement du champ d'application aux analyses de caractéristiques non héréditaires (somatiques)**

Le champ d'application de la loi est élargi aux analyses de caractéristiques du patrimoine génétique qui ne sont pas transmises aux descendants (caractéristiques somatiques). Selon l'avant-projet, ces analyses ne doivent satisfaire qu'une partie des exigences posées aux autres analyses relevant du domaine médical, à savoir l'information et le consentement, le droit de ne pas être informé, la gestion des informations supplémentaires, la protection des données et la réutilisation des échantillons. Notamment, elles ne sont pas soumises à autorisation pour les laboratoires qui les réalisent.

Cette nouvelle réglementation est critiquée par la plupart des quelque 30 participants qui se sont prononcés sur la question. Nombre d'entre eux demandent que l'analyse des caractéristiques somatiques ne soit pas soumise au champ d'application de la LAGH (GL, SG, FMH, KLCH, KS Baden, KSBL, SAKK, SBP, SGMO, SGMP, SGPath, SGSen et USZ). Certains déplorent également cette réglementation pour diverses autres raisons (GR, H+, Insel, SGMG, UniBE-GS et UniBE-Med). Ils lui reprochent notamment de ne pas tenir suffisamment compte de la réalité clinique dans le cadre du diagnostic de tumeurs et, dans ce contexte, de la coordination entre le médecin traitant et les spécialistes en pathologie. Ils craignent par ailleurs que les exigences en matière d'information et de consentement n'aboutissent à retarder sensiblement le processus de diagnostic ce qui, à son tour, risque d'hypothéquer la réussite d'un traitement et d'imposer un stress psychique supplémentaire aux patients.

De nombreux participants demandent une définition ou des explications supplémentaires en ce qui concerne les analyses portant sur des caractéristiques somatiques (GL, GR, Verts, ap, br, FMH, HGS, insieme, KLCH, KSBL, SAG, SAKK, SGMO, SGMP, SGPath, SGSen, USZ ; voir également les commentaires relatifs à l'art. 3).

A l'opposé, 8 participants approuvent l'élargissement du champ d'application de la loi à l'analyse des caractéristiques somatiques (AG, NEK, SGH, UniL), certains demandant même des exigences plus strictes (ZH, GUMEK, NEK, QUALAB, SGH et SSPH+).

Des informations plus détaillées à ce propos figurent dans les commentaires de l'art. 2, al. 3.

## **Diagnostic prénatal**

L'avant-projet précise et renforce la réglementation en matière de diagnostic prénatal sur plusieurs points. Il est prévu, par exemple, qu'une analyse prénatale peut uniquement être effectuée si elle vise à déterminer des caractéristiques qui nuisent directement et (désormais aussi) considérablement à la santé de l'embryon ou du fœtus. Une exception est faite pour les analyses prénatales destinées à déterminer des caractéristiques des groupes sanguins dans le but d'écartier le risque d'une incompatibilité sanguine entre la mère et le fœtus. Ensuite, l'avant-projet autorise expressément l'analyse prénatale des caractéristiques tissulaires (dans l'optique d'une éventuelle transplantation postnatale de cellules souches hématopoïétiques en faveur d'un frère ou d'une sœur malade). La troisième modification majeure concerne le fait que si le sexe du bébé à naître est déterminé dans le cadre d'une analyse prénatale, celui-ci ne peut pas être communiqué à la femme enceinte avant un délai de douze semaines (voir motion 14.3438).

43 participants à la procédure se sont prononcés sur la réglementation régissant les analyses prénatales (AG, BS, NW, SO, SZ, TG, TI, VS, ZH, PDC, PEV, PLR, Verts, PS, UDC, A+, ap, APAC, br, FI, Genesuisse, GFCH, H+, HGS, IEH2, IH, Insel, insieme, KB-SKB, MERH, mws, NEK, procap, QUALAB, SAG, santéssuisse, SGS, UniBE-Med, UniBE-Theol, USZ, vahs, VFG et Zukunft CH).

18 participants tendent à accepter l'adjonction du mot « considérable »<sup>1</sup> (AG, SO, SZ, PDC, Verts, PS, UDC, ap, br, GFCH, HGS, IH, insieme, mws, procap, SAG, UniBE-Theol, vahs). 17 participants, dont certains approuvent par principe cette modification, émettent des doutes ou demandent des précisions

---

<sup>1</sup> A propos des commentaires de cet article, il faut signaler qu'une erreur s'est glissée dans la version française du texte de loi (« directement ou considérablement » au lieu de « directement et considérablement »).

(VS, PLR, Verts, PS, ap, APAC, br, FI, Gensuisse, HGS, IH, MERH, NEK, procap, SAG, UniBE-Theol, vahs). Enfin, 5 participants s'opposent à cette modification, les uns estimant qu'elle posera des problèmes d'interprétation, les autres souhaitant une formulation plus précise (PEV<sup>2</sup>, APAC, IEH2, SGS, USZ).

SO, SZ, PS, insieme et mws saluent l'autorisation de procéder à l'analyse des caractéristiques des groupes sanguins. Ainsi, SO, SZ, PS et mws approuvent la typisation des caractéristiques tissulaires. 8 participants la déplorent ou s'y opposent, estimant que l'aptitude à un transfert peut aussi facilement être établie après la naissance (TI, Verts, ap, br, HGS, insieme, SAG, vahs). Quelques voix critiques rappellent que le don ou l'utilisation du sang du cordon ombilical en faveur de tiers est une pratique contestée.

7 participants ont accueilli favorablement la nouvelle réglementation régissant la communication du sexe de l'embryon ou du fœtus (AG, TI, VS, PS, UDC, BK-SBK, mws). En revanche, 14 participants émettent des critiques à son endroit ou s'y opposent (NW, SZ, TG, Verts, A+, APAC, br, FI, HGS, IEH2, SAG, santésuisse, SGS, vahs). Ils estiment avant tout que cette disposition restreint le droit d'autodétermination de la femme dans le cadre de l'interruption légale de grossesse et de la solution des délais et qu'au regard des offres proposées à l'étranger via Internet, elle ne permet pas de prévenir d'éventuels abus.

Selon l'avant-projet, la réglementation relative à la communication du sexe de l'embryon ou du fœtus s'applique également aux analyses prénatales visant à déterminer la filiation. Cette disposition est approuvée par PS et refusée par APAC.

Des résultats détaillés figurent dans les commentaires relatifs aux art. 15 et 50, al. 6.

### **Autres aspects essentiels de la révision**

*Aspects relevant de la protection des données : réutilisation et conservation d'échantillons et de données génétiques, analyses effectuées à l'étranger*

L'avant-projet exclut toujours du champ d'application de la loi les analyses génétiques réalisées à des fins de recherche, mais précise les critères applicables à la réutilisation des échantillons et des données génétiques à d'autres fins. Il fait une distinction entre leur réutilisation sous forme « codée », « non codée » et « anonymisée ». La plupart des services cantonaux déclarent à ce propos que la terminologie employée est ambiguë, voire incorrecte et que le matériel biologique ainsi que les données génétiques ne peuvent pas être efficacement anonymisés sur la durée (BE, BS, GL, GR, SO, ZG, ZH, priv). En outre, certains participants se prononcent en faveur de la création d'une loi spéciale consacrée aux biobanques (br, HGS, IDS NE, IEH2, SAG, SBP, SSPH+, SwissUni et vahs). Des résultats détaillés à ce sujet figurent dans les commentaires relatifs aux art. 9 et 10.

S'agissant plus particulièrement des analyses génétiques réalisées dans le cadre des rapports de travail, de l'assurance et de la responsabilité civile, l'avant-projet renonce désormais à réglementer la question de la destruction des échantillons et des données. Là encore, ce sont majoritairement des services cantonaux qui demandent de reprendre la réglementation actuellement en vigueur et de fixer une durée maximale de conservation (BE, BS, GL, SO, ZG, ZH, PEV, priv ; voir les commentaires relatifs aux art. 39 et 44).

Les exigences concernant la réalisation d'analyses génétiques à l'étranger sont actuellement réglées par voie d'ordonnance. L'avant-projet prévoit d'ancrer ces analyses et de fixer leurs modalités dans la loi. Deux aspects en particulier font l'objet de commentaires critiques. Les cantons, essentiellement, demandent que les analyses envoyées à l'étranger pour y être réalisées répondent à un niveau de sécurité des données correspondant à celui de la Suisse (BE, BS, GR, ZG, ZH, priv). Des organisations de protection des consommateurs et des milieux universitaires souhaitent pour leur part que le droit

---

<sup>2</sup> Au vu de son commentaire, il est probable que le rejet de PEV résulte essentiellement de l'erreur figurant dans la version française de l'avant-projet (voir note 1 ci-dessus).

suisse s'applique aux analyses effectuées à l'étranger (ACSI, FRC, IDS NE, SKS, SSPH+, Swiss Uni). Des sociétés spécialisées, notamment, estiment que la réalisation d'analyses à l'étranger doit uniquement être autorisée lorsque celles-ci ne peuvent pas être effectuées en Suisse (SG, FAMH, FMH, HUG, QUALAB, SAKK, SGMG, SwissUni). Des résultats plus détaillés à ce sujet figurent dans les commentaires relatifs aux art. 9, 27 et 33.

#### *Informations supplémentaires*

L'avant-projet prévoit de réglementer explicitement la gestion des informations découvertes dans le cadre d'une analyse génétique mais qui ne sont pas nécessaires au but de l'analyse. Pour les analyses dans le domaine médical, il y a lieu de discuter au moment de l'information de la question des données que la personne concernée souhaite connaître. La communication d'informations supplémentaires doit en revanche être interdite dans le cas d'analyses génétiques non effectuées à des fins médicales. La nouvelle réglementation, notamment celle portant sur les analyses effectuées dans le domaine médical, est saluée par nombre de participants (SO, PDC, Verts, PS, ap, br, HSG, IEH2, IH, KLCH, procap, QUALAB, SAG, SAKK, SGH, SGMO, SWIR, santésuisse, vahs). Quelques-uns souhaitent que les analyses effectuées en dehors du domaine médical soient soumises aux mêmes exigences que celles réalisées dans le domaine médical (Verts, ap, br, HSG, IH, procap, QUALAB, SAG, santésuisse, vahs). Par ailleurs, de nombreux participants émettent des critiques ou demandent des précisions supplémentaires sur des aspects de détail de cette disposition (BE, GL, GR, SO, TI, ZG, ZH, VD, Verts, ap, APAC, br, FMH, GUMEK, IDS NE, IH, Insel, HGS, MERH, priv, procap, QUALAB, SAG, santésuisse, SBP, SGMG, SSPH+, SwissUni, UniBE-Med, UniL, USZ, vahs ). Des résultats détaillés à ce sujet figurent dans les commentaires relatifs à l'art. 24.

L'avant-projet prévoit également que la communication d'informations supplémentaires est interdite dans le cadre de l'établissement de profils d'ADN. Cette disposition est saluée par PS. Pour leur part, A+ et SwissUni suggèrent d'autoriser la détermination de caractéristiques portant sur l'apparence physique ou l'origine d'une personne (voir les commentaires relatifs à l'art. 47, al. 1).

#### *Typage HLA sur des personnes incapables de discernement*

L'avant-projet prévoit que les caractéristiques tissulaires d'une personne incapable de discernement peuvent désormais être analysées si elles servent à établir la qualité de donneur de tissus ou de cellules pouvant se régénérer. Cette disposition doit permettre d'éliminer l'incohérence qui existe par rapport à l'art. 13 de la loi sur la transplantation.<sup>3</sup> Quelques participants demandent de biffer cette disposition arguant que les personnes incapables de discernement ne peuvent pas être retenues en qualité de donneurs de tissus ou de cellules pouvant se régénérer (TG, Verts, ap, br, HGS, SAG, vahs). Des résultats plus détaillés à ce sujet figurent dans les commentaires relatifs à l'art. 14, al. 2, let. b.

#### *Analyses génétiques effectuées sur des personnes décédées, sur des embryons ou des fœtus provenant d'interruptions de grossesse ou d'avortements spontanés ainsi que sur des enfants mort-nés*

Cette nouvelle réglementation suscite des réactions partagées : 7 participants accueillent favorablement cette disposition (AG, A+, GUMEK, IEH2, SSPH+, SwissUni, USZ) tandis que PEV refuse d'autoriser l'analyse d'embryons et de fœtus provenant d'interruptions de grossesse. Il ressort des commentaires relatifs à l'art. 16 que les autres aspects faisant l'objet de critiques ou de demandes de précision portent sur des points de détail de la réglementation (FR, TI, VD, ZH, PEV, Verts, A+, ap, br, Gensuisse, GUMEK, HGS, MERH, SAG, SAKK, SGRM, SSPH+, SwissUni, UGF/CURML, UniL, USZ, vahs).

Une réglementation comparable est désormais aussi prévue pour ce qui est de l'établissement des liens de filiation par rapport à des personnes décédées. 8 participants à la procédure émettent des critiques à l'encontre de cette disposition ou demandent des précisions supplémentaires (BS, TI, ACSI, FMH, FRC, HUG, SGRM, SKS ; voir les commentaires relatifs à l'art. 47, al. 3).

---

<sup>3</sup> RS 810.21

### *Analyses génétiques dans le cadre de rapports de travail, de l'assurance et de la responsabilité civile*

L'avant-projet reprend les dispositions actuelles applicables aux analyses génétiques dans le cadre de rapports de travail, de l'assurance et de la responsabilité civile, ce qui, par principe, est reçu favorablement par nombre de participants (AG, NW, VD, ZH, PS, ACSI, FRC, IH, insieme, KLCH, procap, SKS, suissepro, SVV, SwissUni, UniL). Certains estiment toutefois que la réglementation ne va pas suffisamment loin. Ils demandent une interdiction générale d'exiger des analyses tant dans le domaine des rapports de travail (NW, PS, ASCI, FRC, SKS) que dans celui des assurances (PS). Selon certains, il faudrait en outre imposer aux assurances (NW, ACSI, FRC, Progenom, SKS) ou aux assurances sur la vie ou invalidité privées (FR, PS, UniFR) une interdiction générale d'exiger ou d'utiliser les résultats d'une analyse déjà effectuée. Plusieurs partenaires demandent également que les montants à partir desquels il est possible d'exiger ou d'utiliser les résultats d'une analyse déjà effectuée soient relevés dans le cadre de la conclusion d'une assurance sur la vie ou d'une assurance invalidité privée (CP, Gensuisse, MERH, IH, insieme, procap). D'autres, par contre, demandent de supprimer l'interdiction faite aux assurances sur la vie et aux assurances invalidité privées d'exiger ou d'utiliser les résultats d'une analyse déjà effectuée (QUALAB, santésuisse, SVV). Les résultats détaillés figurent dans les commentaires sous ch. 3.5.

### *Tests de paternité*

Deux organisations (GeCoBi, mannschafft) demandent que la paternité soit établie et la paternité biologique enregistrée pour chaque naissance. PS défend un avis contraire. Les remarques formulées par d'autres organisations portent notamment sur les dispositions pénales correspondantes. Des informations supplémentaires figurent dans les commentaires relatifs à l'art. 50 et aux dispositions pénales (art. 55 ss).

### *Information du public*

En vertu de l'art. 53, l'OFSP est désormais chargé d'informer régulièrement le public de l'importance des analyses génétiques humaines. Cette tâche est explicitement saluée par 10 participants à la procédure (GE, VD, PS, GFCH, GUMEK, KLCH, SAKK, SGMO, SPO SSPH+), PS soulignant que les moyens nécessaires doivent être mis à la disposition de l'office. PLR et UDC s'opposent à cette nouvelle tâche ainsi qu'à la mise à disposition de ressources financières supplémentaires estimant que la population peut s'informer par ses propres moyens.

### *Dispositions pénales*

L'introduction de nouvelles infractions et l'application élargie des dispositions pénales aux personnes physiques sont accueillies positivement (LU, CURAVIVA, GUMEK, Insel, insieme, SSPH+, UniBE-GS, UniBE-Med). Les modifications demandées portent principalement sur l'introduction d'une disposition pénale sanctionnant une infraction à l'art. 15, al. 2, communication du sexe de l'embryon ou du fœtus, et les infractions en lien avec les analyses (prénatales) visant à établir la filiation (APAC, GeCoBI, Männer, mannschafft). Des résultats plus détaillés à ce sujet figurent dans les commentaires relatifs au chap. 8 de l'avant-projet (ch. 3.9).



## 3 Prises de position article par article

### 3.1 Titre de la loi et systématique

LU propose d'étudier la possibilité de faire de la loi fédérale révisée une loi-cadre et de régler certains aspects par voie d'ordonnance. Cela permettrait d'éviter, estime-t-il, que la LAGH ait à nouveau un temps de retard sur la réalité dans quelques années. D'autres participants à la consultation approuvent la plus grande marge de manœuvre accordée au Conseil fédéral sur le plan réglementaire ; il pourra ainsi réagir plus rapidement face à de nouvelles données (PDC, PLR, A+, eco-swiss, KLCH, Progenom et SWIR). TI estime que le degré de détail de la loi est bon et qu'il faut le conserver. TG considère que la systématique adoptée est appropriée.

GUMEK, insieme et SSPH+ estiment pour leur part que la structure de la loi ne met pas suffisamment en évidence les dispositions applicables aux différentes catégories. GUMEK et SSPH+ proposent à cet effet d'insérer un article générique et insieme suggère de revoir la systématique.

ZH propose d'intituler la loi « Bundesgesetz über genetische und pränatale Untersuchungen beim Menschen » (loi fédérale sur l'analyse génétique et prénatale humaine) pour ajuster le titre au champ d'application. FI demande de réglementer l'analyse prénatale dans une loi séparée ou alors de modifier le titre de la loi et d'opter pour une autre systématique.

### 3.2 Chapitre 1 : Dispositions générales

#### Art. 1 But

Certains participants à la procédure de consultation accordent expressément ou par analogie une grande importance à la protection de la personnalité (AI, AR, FR, PDC, PS, ACSI, FRC, SKS et UniFR). D'autres saluent la prévention des abus (VD, CURAVIVA, FMH, H+, KSBL, SAKK, SGMÖ, SGMP, SGPath et UniBE-GS). Progenom partage cet avis tout en mettant en garde contre le risque d'une surréglementation. KLCH estime que l'article précisant le but de la loi doit être maintenu et que tous les éléments qui y figurent sont essentiels. PPS demande de mentionner également la protection des données numériques de la personne à la *let. a.* PS, FMH, HUG et SwissUni jugent importantes la garantie de qualité des analyses génétiques et leur interprétation.

#### Art. 2 Champ d'application

Nombre de participants approuvent expressément ou par principe l'élargissement du champ d'application (AG, BE, LU, SO, TG, CURAVIVA, eco-swiss, FI, NEK, priv, Progenom, QUALAB, SWIR et UniL). La clarification qui en résulte par rapport à l'autorisation d'effectuer des analyses jusqu'ici non couvertes par le champ d'application de la loi et par rapport au renforcement de la sécurité du droit est appréciée par de nombreux participants (AG, AI, BE, JU, SO, TG, ZH, PDC, PLR, FER, GFCH, IDS NE et SZB). En particulier, l'élargissement du champ d'application aux analyses génétiques en dehors du domaine médical est reçue favorablement (AG, GE, SG, TI, VD, VS, A+, IDS NE, IEH2, pharmaSuisse, Progenom, SDV et UniL). En revanche, l'inclusion et la réglementation de l'analyse génétique des caractéristiques somatiques sont critiquées par la majorité des participants (voir ci-après).

GL estime que la définition du champ d'application revêt une importance centrale étant donné que d'autres normes traitent de thèmes apparentés. TI partage cet avis et considère que cet article tient compte des contextes très divers dans lesquels la recherche génétique et la pratique clinique jouent un rôle important. Par rapport à la détermination croissante de caractéristiques physiques dans le cadre de procédures pénales, VD, SwissUni et UniL se demandent si l'analyse des traces, du ressort des sciences forensiques, relèvent du champ d'application de la LAGH.

Concernant l'*al. 1*, Gensuisse demande de préciser les notions d'analyses génétiques et prénatales. Selon IDS NE, SSPH+ et SwissUni, le champ d'application devrait également inclure la collecte d'échantillons biologiques, leur conservation, destruction et transfert à des fins d'analyse génétique tant en

Suisse qu'à l'étranger (voir également le commentaire de SAKK relatif à l'art. 10, al. 2). Par ailleurs, certains participants demandent la création d'une loi spéciale consacrée aux biobanques (br, HGS, IDS NE, IEH2, SAG, SBP, SSPH+, SwissUni, vahs).

#### *Analyses des caractéristiques somatiques (al. 3)*

13 participants (GL, SG, FMH, KLCH, KS Baden, KSBL, SAKK, SBP, SGMO, SGMP, SGPath, SGSen et USZ) demandent ou proposent de ne pas soumettre les analyses des caractéristiques somatiques au champ d'application de la LAGH. La nouvelle réglementation est également critiquée à différents égards par d'autres participants (GR, H+, Insel, SGMG, UniBE-GS, UniBE-Med).

Certains lui reprochent notamment de ne pas suffisamment tenir compte de la réalité clinique dans le cadre du diagnostic des tumeurs (SG, FMH, KLCH, KSBL, SAKK, SGMO, SGPath, SGSen, USZ). Selon eux, l'information et l'obtention du consentement incomberaient au médecin traitant puisque les pathologistes n'ont pas de contacts directs avec les patients (SG, FMH, KS Baden, KLCH, KSBL, SGMO, SGPath, SGSen, USZ). Au moment du prélèvement d'un échantillon, le médecin traitant ne connaît pas le diagnostic et ne peut donc pas conseiller utilement un patient (SG, FMH, Insel, KS Baden, KSBL, SGMO, SGPath, SGSen, UniBE-Med). Les opposants estiment d'une part qu'il est impossible de savoir quelles analyses doivent être effectuées et quelles informations supplémentaires peuvent en résulter (SG, FMH, Insel, KS Baden, KSBL, SGMO, SGPath, SGSen, UniBE-Med, USZ), d'autre part, que le médecin traitant ne dispose généralement pas des connaissances techniques nécessaires pour renseigner le patient de manière appropriée (GL, KS Baden, USZ). KLCH ajoute qu'avant de prélever une biopsie, le médecin traitant a certes pour tâche de renseigner le patient dans le cadre du consentement éclairé de ce qui pourrait être analysé et de quelle manière, mais qu'il n'est pas réaliste d'imaginer qu'il puisse envisager toutes les possibilités à ce moment. De ce fait, et contrairement à ce qui est mentionné dans le rapport explicatif, la majeure partie des analyses de cellules et tissus tumoraux ne donne pas lieu à une information en matière d'analyses génétiques (SG, FMH, Insel, KSBL, SGMO, SGPath, SGSen, UniBE-Med, USZ). L'information et l'obtention du consentement pour une éventuelle analyse génétique de la lignée germinale ne doivent être exigées qu'en cas de suspicion de maladie héréditaire (SG, FMH, Insel, KSBL, SGMO, SGPath, SGSen, UniBE-Med). Dans ce cas de figure, il est alors incontesté pour de nombreux participants que les analyses supplémentaires nécessaires doivent se pratiquer selon les principes de la LAGH (FMH, Insel, KLCH, KSBL, SAKK, SGMO, SGMP, SGPath, SGSen, UniBE-Med).

Insel, SBP et UniBE-Med relèvent par ailleurs que l'inclusion des analyses somatiques n'est pas suffisamment bien définie et qu'une délimitation claire n'est pas possible. SBP mentionne en outre qu'un élargissement des analyses génétiques aux caractéristiques somatiques aurait une incidence massive sur la recherche car la distinction établie par la loi relative à la recherche sur l'être humain<sup>4</sup> entre les analyses génétiques et les analyses non génétiques disparaîtrait de facto.

L'analyse de tumeurs s'effectue souvent dans l'urgence (SG, FMH, KLCH, KSBL, SAKK, SGMO, SGPath, SGSen). De ce fait, certains participants craignent qu'une application rigoureuse des art. 5 et 6 ait pour conséquence de retarder le processus de diagnostic (GL, SG, FMH, KLCH, KS Baden, KSBL, SGH, SGMG, SGMO, SGPath, SGSen, USZ), ce qui pourrait aboutir à des complications susceptibles de mettre la vie de la personne concernée en danger, à négliger des traitements pertinents et efficaces (GL, USZ) ou à empêcher une prise en charge efficiente et durable du patient (SG, FMH, KS Baden, KSBL, SGMO, SGPath, SGSen). La plupart des instituts de pathologie sont actuellement accrédités par le Service d'accréditation suisse et sont tenus de respecter des exigences, notamment celle d'effectuer les analyses de laboratoire dans les meilleurs délais possibles (FMH, KS Baden, KSBL, SGMO, SGPath, SGSen). SGH partage les craintes des pathologistes et des oncologues qui estiment que la procédure de consentement risque de ralentir le travail d'analyse. Il faut impérativement s'assurer que le consentement obtenu dans le cadre du diagnostic couvre également les analyses de suivi.

---

<sup>4</sup> Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain, RS 810.30

En outre, le poids psychique qu'entraînent de longs examens ne doit pas être sous-estimé (SG, FMH, KSBL, KSL, SAKK, SGMO, SGPath, SGSen). SG considère que, telle qu'elle est proposée, l'analyse des caractéristiques somatiques ne permet pas d'améliorer la protection du patient, bénéfice recherché par la loi ; GL estime même que le renforcement visé des droits du patient tourne à l'absurde.

Quelques participants relèvent que l'inclusion des protéines (immunohistochimie) et des modifications épigénétiques n'a pas de sens et qu'elle met en évidence le manque de précision de la notion de « génétique somatique » (SG, FMH, Insel, KS Baden, KSBL, SBP, SGMO, SGPath, SGSen et UniBE-Med). D'autres participants mentionnent également des problèmes liés aux définitions (GL, GR, Verts, ap, br, FMH, HGS, insieme, KLCH, KSBL, SAG, SAKK, SGMO, SGMP, SGPath, SGSen, USZ ; voir également à ce propos les commentaires relatifs à l'art. 3).

Certains participants ont accueilli favorablement la nouvelle réglementation. AG salue la disposition réglementant les analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires acquises au cours de la vie. NEK approuve le fait que le consentement obligatoire et la réglementation régissant les informations supplémentaires s'appliquent également aux caractéristiques somatiques. SGH estime, par principe, pertinent que l'analyse des mutations somatiques tombe partiellement du moins sous le coup de la loi (information et consentement, gestion des résultats supplémentaires) étant donné que certaines technologies novatrices permettent de détecter à la fois des mutations somatiques et héréditaires sur de nombreux gènes. UniL est également d'avis que ces exigences, plus contraignantes que les actuelles, pourraient conduire à une meilleure information des patients et aussi à une information plus complète. D'autres participants souhaitent que les analyses de caractéristiques somatiques soient soumises à des exigences plus strictes. Considérant le potentiel d'abus, ZH demande pourquoi ces analyses ne relèvent pas du domaine médical. GUMEK, NEK, SGH et SSPH+ sont d'avis que ces analyses doivent être soumises à autorisation. SGH demande par ailleurs que l'art. 26 soit également applicable. Selon QUA-LAB, il faut que les instituts de pathologie, qui facturent leurs prestations sur la base de TARMED, soient également tenus de fournir une certification de qualité.

#### *Exceptions au champ d'application (al. 4)*

Certains participants relèvent que la *let. a* de cet article est en contradiction avec l'art. 14, al. 2, *let. b*, et renvoient à leur commentaire de l'art. 14 (Verts, ap, br, HGS, SAG et vahs). Gensuisse dit à propos de la *let. b* que la définition des techniques de procréation médicalement assistée manque de clarté et demande que le diagnostic préimplantatoire soit exclu de la LAGH.

*Let. c* : FMH, HUG et SwissUni estiment qu'en matière d'analyses génétiques, il n'est actuellement ni possible ni souhaitable de séparer les données de recherche des données issues de la pratique médicale. Considérant que la LAGH ne doit pas s'appliquer aux analyses génétiques effectuées à des fins de recherche, il doit en être de même des données et surtout du développement d'outils destinés à l'analyse et à la comparaison de données dans le but d'obtenir de nouvelles connaissances. IEH2, par contre, propose d'exclure du champ d'application uniquement les analyses génétiques réalisées à des fins de recherche sur des échantillons anonymisés. Quant à NEK, elle propose d'élargir le champ d'application de la loi aux analyses génétiques réalisées à des fins de recherche.

### **Art. 3 Définitions**

Verts, br, HGS, SAG et vahs estiment qu'une concrétisation des définitions est nécessaire pour pouvoir classer les différents tests dans les catégories existantes. Gensuisse demande de réexaminer toutes les définitions afin de s'assurer qu'elles correspondent à l'état du moment. IDS NE, SSPH+ et SwissUni proposent de définir certaines notions seulement dans l'ordonnance pour pouvoir par la suite les adapter plus rapidement à l'état de la science et de la technique (p. ex. *let. b* et *c*) ou de les définir uniquement dans le chapitre correspondant (p. ex. *let. d* à *j*).

*Let. c* : FMH, HUG et SwissUni relèvent qu'il est possible de contourner partiellement la loi au moyen d'autres analyses « omiques ». Gensuisse propose de tenir compte également de modification épigénétiques. D'autres participants estiment qu'inclure les analyses protéiniques et les modifications épigénétiques pour analyser des caractéristiques somatiques n'a pas de sens (SG, FMH, Insel, KS Baden,

KSBL, SBP, SGMO, SGPath, SGSen et UniBE-Med). La plupart des participants se prononcent en faveur d'une modification de la définition (SG, Insel, KS Baden, KSBL, SGMO, SGPath, SGSen et UniBE-Med), SBP ajoutant que la délimitation par rapport à d'autres analyses paraît insuffisante. SBP craint que toutes les analyses de laboratoire soient soumises à la LAGH, ce qui l'amène à suggérer de renoncer à inclure les modifications somatiques. KS Baden, SGMP et SGSen demandent de biffer « produit direct du gène ». SZB est également d'avis que la définition va trop loin puisque chaque gène possède un produit génétique.

*Let. d* : plusieurs participants dénoncent le manque de précision de cette définition et la marge d'interprétation qu'elle offre (Verts, ap, br, HGS, SAG et vahs). Gensuisse déplore également ce manque de précision en ce qui concerne la distinction entre les analyses effectuées dans une optique de planning familial et celles demandées dans le cadre d'une procédure de procréation médicalement assistée et propose d'élargir la définition. FMH, HUG et SwissUni proposent de compléter la définition des analyses génétiques diagnostiques (*let. d*) en ajoutant symptômes cliniques. D'autres participants demandent de concrétiser la définition des analyses présymptomatiques (*let. f*) car, en l'état actuel, cela ne permet pas de savoir si les prédispositions liées à la polygénétique ou induites par l'environnement sont également concernées (Verts, ap, br, HGS, SAG et vahs). SAKK suggère également d'inclure les analyses génétiques prédictives. Gensuisse considère que la définition proposée est trop peu précise en ce qui concerne les échographies (*let. g*) et demande qu'elle soit modifiée. FI demande d'intituler la *let. g* « analyses génétiques prénatales » et de biffer la *let. i*. Insieme estime important de classer expressément dans la loi les nouveaux tests prénataux non invasifs (NIPT) dans la catégorie « analyses génétiques » (*let. h*). IEH2 estime que la définition donnée à la *let. i* pourrait amener à penser que toutes les échographies tombent sous le coup de la LAGH et demande une modification correspondante. FMH, HUG et SwissUni font remarquer que la définition du profil d'ADN reste vague (*let. k*). D'autres participants (Verts, ap, br, HGS, SAG et vahs) demandent également une définition plus précise pour permettre de mieux distinguer les analyses dites généalogiques des analyses établissant une filiation. Pour leur part, GUMEK et SSPH+ saluent la modification apportée à la définition. Au sujet de la *let. m*, KS Baden et USZ suggèrent de ne pas soumettre à la LAGH les échantillons prélevés initialement à des fins d'analyse diagnostique, pronostique ou prédictive (p. ex. pathologie) et utilisés ensuite pour une analyse génétique. S'agissant de la *let. n*, ZH demande d'utiliser « *zu untersuchende Person* » (personne faisant l'objet de l'analyse), définition plus précise, et propose d'introduire une nouvelle catégorie : « *ratsuchende Person* » (personne demandant un conseil). GUMEK et SSPH+ recommandent à ce propos de considérer aussi comme une personne concernée celle qui reçoit un conseil génétique ou dont on possède des échantillons et des données génétiques, alors que pour IDS NE, SSPH+ et SwissUni, la définition devrait également inclure les tiers concernés [en particulier des membres de la famille ; voir également les remarques générales relatives à la section 2 (Principes)]. Pour la *let. l*, IDS NE, SSPH+ et SwissUni font remarquer qu'aucune distinction n'est faite entre les données relatives à la santé, les données potentielles relatives à la santé et les autres données. Estimant que cette différenciation est très délicate à effectuer, ils proposent de considérer le génome dans son intégralité comme potentiellement déterminant pour la santé.

Des définitions supplémentaires sont demandées. Un certain nombre de participants demande d'inclure dans les définitions « caractéristiques somatiques du patrimoine génétique ou modifications somatiques » (GL, GR, FMH, KLCH, KSBL, SAKK, SGMO, SGMP, SGPath, SGSen, USZ). D'autres déplorent également l'absence d'une telle définition et demandent des explications plus précises (Verts, ap, br, HGS, insieme et SAG). Progenom propose d'introduire à l'art. 3 une définition pour « analyses génétiques dans le domaine non médical ». SPB demande une définition pour « informations supplémentaires » et Gensuisse pour « caractéristiques particulièrement sensibles » et « tests génétiques pour une utilisation autonome ». Enfin, APAC estime que l'on ne sait pas vraiment dans quelle mesure l'établissement d'un profil d'ADN prénatal visant à établir la filiation est assimilé à une analyse génétique et demande de préciser cette notion.

## Remarques générales relatives à la section 2 (Principes)

Selon IDS NE, SSPH+ et SwissUni, l'avant-projet ne tient pas suffisamment compte du fait que les membres d'une famille partagent leur génome. Ils estiment que la question se pose de savoir si, dans le cas d'un partage ou d'une mise à disposition de données génétiques, une disposition régissant le droit des tiers concernés est nécessaire. Ils considèrent par ailleurs que la loi devrait prévoir une disposition permettant aux personnes incapables de discernement de défendre leurs droits lorsqu'elles deviennent capables de discernement ou retrouvent cette capacité.

### Art. 4 Interdiction de discriminer

LU, ACSI, FRC et SKS accordent une grande importance à l'interdiction de discriminer et considèrent par conséquent que cette réglementation pose un problème en ce qui concerne le domaine du travail et des assurances (voir les remarques générales relatives au chap. 4). PS accorde lui aussi une importance majeure à l'interdiction de discriminer et déplore qu'il n'existe pas de disposition civile ou pénale pour protéger la personne faisant valoir une discrimination du fait de son patrimoine génétique. Ceci amène PS à demander que la question d'une disposition pénale correspondante soit une nouvelle fois examinée de manière approfondie (voir les remarques générales relatives au chap. 8). GFCH et KLCH soutiennent expressément le maintien de l'interdiction de discriminer. mws est également d'avis que cette disposition constitue une base légale importante pour la protection de toutes les personnes dont les données génétiques sont connues.

### Art. 5 Consentement

4 participants à la procédure saluent expressément la disposition régissant le consentement (AG, PEV, FI, mws). Plusieurs participants critiquent l'application de cette disposition aux analyses des caractéristiques du patrimoine génétique non transmises à la descendance (caractéristiques somatiques) et estiment que sa mise en œuvre dans ce domaine n'est pas pertinente. Ils craignent que cette réglementation ait pour effet de retarder le processus de diagnostic et demandent par conséquent que cet article ne s'applique pas à ce type d'analyses (GL, Insel, KLCH, SAKK, SGMO, UniBE-Med ; voir également à ce propos les commentaires relatifs à l'art. 2, al. 3). mws approuve cette disposition également par rapport aux personnes incapables de discernement.

En vertu de l'*al. 1*, toutes les analyses génétiques doivent faire l'objet d'un consentement écrit ; le consentement doit avoir été précédé d'une information (Verts, ap, br, HGS, SAG et vahs). FI se demande si par « consentement éclairé » on entend une information au sens de l'art. 6 ; dans l'affirmative, une mention correspondante est demandée.

ZH propose de préciser à l'*al. 2* que le consentement est donné uniquement par la personne habilitée à la représenter « dans le cadre de mesures médicales ».

A l'*al. 3*, IEH2 propose de modifier le texte français et de dire non pas « dans la mesure du possible », mais « dans la mesure de ses capacités ». Pour sa part, KLCH approuve expressément cette disposition.

S'agissant de l'*al. 4*, ZH voit mal comment une personne incapable de discernement pourrait révoquer le consentement. PS approuve le fait que le consentement puisse être révoqué en tout temps et propose de préciser que la révocation s'effectue en toute liberté de forme, sans indication de motif. USZ demande de préciser dans cette disposition que le consentement peut uniquement être révoqué avant la communication des résultats d'analyse.

### Art. 6 Information en matière d'analyses génétiques

La nouvelle formulation du contenu de l'information est saluée par 12 participants à la procédure (AG, AI, VD, PEV, PS, ACSI, FI, FRC, KLCH, SAKK, SGMO et SKS). AI souhaite en outre que l'OFSP garantisse la qualité et l'objectivité de l'information. NW estime que toute analyse médicale implique aujourd'hui déjà le devoir d'informer. Plusieurs participants demandent que l'information soit donnée par

des professionnels qualifiés et qu'une possibilité d'être conseillé soit proposée. L'entretien doit être documenté. Par ailleurs, les domaines information, conseil, consentement et communication doivent être regroupés dans un chapitre séparé (Verts, ap, br, HGS, SAG, vahs). PS demande que le droit de ne pas être informé s'applique aussi aux membres de la famille lorsqu'une analyse révèle des résultats pathologiques. FI suggère de compléter cet article de manière à ce qu'il régit également l'information et le consentement dans le domaine des analyses prénatales visant à évaluer un risque. Gensuisse propose d'associer également les personnes mineures au processus d'information. H+ et QUALAB souhaitent que l'information détaillée fasse l'objet d'un réexamen, notamment en ce qui concerne les cancers. IDS NE, SSPH+ et SwissUni regrettent que les questions de conservation et de réutilisation des données ne soient pas suffisamment couvertes dans l'information de la personne concernée. Gensuisse relève que la disposition stipulant que l'information s'effectue en toute indépendance fait défaut. SPO souhaite que l'information personnelle soit complétée par une documentation écrite et estime que la personne concernée doit impérativement être informée des résultats d'analyse que des assureurs privés sont en droit d'utiliser.

BL et BS demandent de préciser à la *let. b* l'importance des résultats d'analyse pour la personne elle-même. IDS NE, SSPH+ et SwissUni souhaitent que l'on mentionne dans cet article la réutilisation des échantillons à des fins commerciales. Ils demandent également d'y intégrer de nouveaux contenus informatifs, par exemple la possibilité de découvrir des informations supplémentaires, le lieu où s'effectue le séquençage et le niveau de protection des données du pays concerné pour ce qui est de l'analyse et de la conservation des échantillons.

#### **Art. 7 Communication des résultats de l'analyse**

Plusieurs participants à la procédure estiment nécessaire d'instituer un conseil, à documenter, avant et après la communication des résultats d'analyse (Verts, ap, br, HGS, SAG, vahs).

#### **Art. 8 Droit de ne pas être informé**

VD demande d'examiner si le droit des membres de la famille de ne pas être informés ne pourrait pas être considéré déjà avant la réalisation de l'analyse et comment cela pourrait se passer dans la pratique. D'autres participants approuvent explicitement le droit de ne pas être informé (PS, ACSI, CP, FRC, KLCH, SKS). Le droit de ne pas être informé figurant plusieurs fois dans la loi, GUMEK et SSPH+ suggèrent de compléter l'article en ajoutant des renvois aux art. 23, al. 2, et 24. KLCH, SGMO et SAKK proposent d'aborder le droit de ne pas être informé selon les résultats et la pertinence des tests génétiques. Pour MERH, il doit être possible de refuser *à tout moment et sans justification* de prendre connaissance d'informations relatives à son patrimoine génétique.

#### **Art. 9 Protection des données génétiques**

BS et ZH suggèrent de modifier l'*art. 9* de manière à ce qu'il ne s'applique pas uniquement aux données génétiques mais aussi aux échantillons desquels elles sont issues. SO estime que la référence aux dispositions fédérales et cantonales de protection des données et l'élargissement des dispositions pénales relatives à la protection des données correspondent à la volonté de prévenir les analyses génétiques abusives et l'utilisation abusive de données génétiques, un objectif important aux yeux du législateur. Plusieurs participants sont toutefois d'avis que l'*art. 9* ne va pas suffisamment loin et demandent par conséquent d'édicter une loi séparée relative à l'utilisation de matériel biologique et génétique (Verts, ap, br, HGS, SAG et vahs). Ils considèrent que toutes les données génétiques sont pour le moins sensibles. Pour PS, il importe que les prescriptions de sécurité et de protection des données présentent le même degré d'exigences dans tous les cantons et que la réglementation soit uniforme, claire et transparente au niveau des ordonnances. D'autres participants s'interrogent sur la sécurité des données par rapport aux analyses génétiques effectuées à l'étranger ou au transfert de données génétiques à l'étranger et demandent que le droit suisse reste applicable (ACSI, FRC, IDS NE, SKS, SSPH+ et SwissUni) ; IDS NE, SSPH+ et SwissUni estiment que ces considérations doivent également s'appliquer aux échan-

tillons. CURAVIVA approuve la réglementation prévue. PPS propose d'insérer un nouveau premier alinéa selon lequel il est interdit de céder des données génétiques et que celles-ci ne peuvent ni faire l'objet d'une utilisation non autorisée par la personne concernée ni faire l'objet d'échanges. SantéSuisse souhaite que la terminologie en vigueur dans les cantons soit harmonisée.

Al. 2 : plusieurs participants à la consultation demandent de supprimer la formulation potestative de cet article (Verts, ap, br, HGS, SAG et vahs), estimant que le Conseil fédéral doit dans tous les cas être habilité à fixer des exigences particulières. TI est favorable à la norme de délégation prévue.

## Art. 10 Réutilisation des échantillons et des données génétiques

PS défend expressément cette disposition et signale qu'en application du principe de finalité du traitement des données, seule est autorisée la réutilisation des échantillons et données génétiques à une fin concrète dûment expliquée lors de l'entretien d'information et qu'une anonymisation prévue doit être discutée dans le cadre de cet entretien. IDS NE, SSPH+ et SwissUni déplorent que les biobanques ne soient pas réglementées à l'échelle nationale. Insel, KS Baden, SBP et UniBE-Med souhaitent préciser dans la loi que, par cette disposition, la réutilisation des échantillons et données en dehors de la recherche doit être réglementée. Selon Insel, SBP et UniBE-Med, la réutilisation d'échantillons et de données génétiques à des fins de recherche est exclusivement régie par les dispositions de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)<sup>5</sup>. KS Baden est d'avis que la recherche et les contrôles sont suffisamment réglementés dans la LRH. mws partage cette opinion et précise que les conditions de réutilisation d'échantillons et de données génétiques avaient fait l'objet d'importantes modifications et que l'anonymisation, en particulier, était désormais explicitement réglementée. SwissUni estime qu'il faut clarifier la question de savoir si la publication de mutations avec des informations clé sur le phénotype dans des bases de données et des publications scientifiques internationales est autorisée sans le consentement explicite des personnes concernées.

Concernant l'al. 1, BE, GL, ZH et priv considèrent que la formulation « sous forme codée ou non codée » prête à équivoque ; GR et ZG estiment qu'elle n'est pas correcte car il ne s'agit pas de codage, mais d'une suppression irréversible, réversible ou d'une non suppression du lien à la personne (BE, GL, priv). Ils proposent d'utiliser en lieu et place la terminologie exacte de la protection des données, à savoir « sous forme pseudonymisée, anonymisée ou permettant d'identifier les personnes ». GR, ZG, ZH et priv estiment judicieux d'adapter cette terminologie dans la LRH via les dispositions finales de la LAGH. Pour s'assurer qu'aucun lien ne puisse être établi avec une personne lors de la réutilisation d'échantillons ou de données, GL demande d'ajouter « sous forme anonymisée » dans cet alinéa. D'autres participants à la procédure considèrent qu'un simple consentement après information n'est pas suffisant pour réutiliser des données génétiques du fait, notamment, que les autres buts ne sont pas indiqués avec plus de précision. Ils estiment que l'on doit spécifier qui fournit l'information ; l'information doit en outre être documentée et le consentement revêtir la forme écrite (Verts, ap, br, HGS, SAG, vahs). Ces participants demandent de compléter cet alinéa en conséquence et proposent „...frei und nach dokumentierter, umfassender Aufklärung schriftlich zugestimmt hat...“ (...a consenti librement par écrit [à leur réutilisation] après avoir été informé. de manière détaillée et documentée...). GUMEK et SSPH+ pensent que la deuxième phrase risque de poser des problèmes dans la pratique et demandent de la biffer.

Al. 2 : plusieurs participants font remarquer que les substances corporelles humaines ne permettent pas de supprimer toute possibilité de lien avec des personnes ; dans le cadre d'analyses génétiques, elles peuvent en tout temps être attribuées clairement à une personne (BE, BS, GR, ZG, ZH, priv). Par ailleurs, il n'est pas possible d'anonymiser efficacement le matériel biologique sur le long terme étant donné que les développements prévisibles dans le domaine de l'informatique permettront à l'avenir d'identifier relativement facilement des personnes en combinant des informations (BE, BS, GR, ZG, ZH, priv ; pour SO, cela vaut aussi pour les données génétiques). Pour cette raison, BE, GR, SO, ZG, ZH

---

<sup>5</sup> RS 810.30

et priv demandent de biffer cet alinéa. D'autres participants disent ne pas comprendre le sens de cet alinéa et demandent également sa suppression (SG, FMH, KSBL, SGMO, SGPath, SGSen). Plusieurs participants estiment que le modèle de l'opposition n'est pas suffisant en ce qui concerne l'utilisation de données sensibles et demandent un consentement écrit (Verts, ap, br, HGS, SAG, vahs) ; ils proposent de compléter cet article par „nach hinreichender, dokumentierter Aufklärung einer Anonymisierung schriftlich zustimmt“ (« a consenti par écrit à une anonymisation après avoir reçu une information documentée suffisante ») et demandent de préciser les modalités de l'information. KLCH et SAKK font remarquer que dans la pratique, il sera difficile de contrôler dans quelle mesure des patients se sont opposés à une réutilisation des échantillons et des données génétiques à des fins de qualité (KLCH) ou si l'information du patient prévue par le projet de loi a effectivement eu lieu (SAKK). En termes d'assurance de qualité, il est par ailleurs extrêmement important de pouvoir se référer à des échantillons anonymisés, raison pour laquelle ils demandent de biffer cet alinéa. SAKK estime en outre discutable que les échantillons totalement anonymisés ne puissent pas être utilisés à d'autres fins, mais considère important que les échantillons analysés à l'étranger entrent également dans le champ d'application de la loi. SGMP et SGS font remarquer que l'al. 2 est trop restrictif et qu'il peut potentiellement nuire aux patients. Ils demandent de modifier la réglementation de manière à ce que l'utilisation d'échantillons anonymisés puisse également être possible sans information ou consentement de la personne concernée dans le cadre de l'assurance de qualité.

Plusieurs participants demandent la création d'un alinéa 3 supplémentaire. GUMEK et SSPH+ saluent le fait que la pratique de l'OFSP en matière d'exécution de l'assurance de qualité, pratique qui s'inspire des recommandations de la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine, soit mentionnée dans le rapport explicatif. Considérant toutefois que cet aspect a une importance déterminante pour la qualité des analyses génétiques, ils recommandent d'ancrer cette réglementation dans la loi. Ils proposent de compléter cet article par un nouvel alinéa autorisant l'utilisation d'échantillons anonymisés sans le consentement explicite de la personne concernée dans le cadre de l'assurance de qualité et à des fins de formation. La formation engloberait l'enseignement ainsi que la formation de base, postgrade et continue. Insel et UniBE-Med estiment eux aussi qu'un nouvel alinéa dans ce sens serait souhaitable. Enfin, QUALAB et SGMG remarquent que dans une optique d'assurance de qualité, il est absolument indispensable de pouvoir utiliser des échantillons anonymisés sans le consentement explicite de la personne concernée. Ils demandent par conséquent également la création d'un alinéa correspondant.

#### **Art. 11            Autotests génétiques**

FR et UniFR estiment que la distinction entre analyses génétiques et profils d'ADN ne tient pas suffisamment compte de la réalité du terrain. GE, JU, PS et mws soutiennent la proposition selon laquelle seuls peuvent être mis en circulation des autotests génétiques destinés à des analyses non médicales et ne mettant pas en évidence des caractéristiques particulièrement sensibles. Pour sa part, PEV s'oppose à toute autorisation en faveur d'autotests génétiques ; tous les tests doivent être prescrits par un médecin et accompagnés par des professionnels. D'autres participants demandent que les autotests soient mieux définis (Verts, ap, br, HGS, SAG, vahs). ACSI, FRC, SDV et SKS se déclarent critiques à l'égard des autotests ; ils acceptent de les autoriser à la condition qu'ils soient encadrés en conséquence par des professionnels. Gensuisse demande que la définition des autotests figure à l'art. 3. IDS NE, SSPH+ et SwissUni s'opposent à la nouvelle réglementation ; ils souhaitent conserver l'ancienne et demandent de la compléter en précisant que la vente directe par Internet est interdite même si ces produits ne sont pas destinés à une utilisation professionnelle ou commerciale par les personnes qui les commandent. NEK recommande un prélèvement contrôlé des échantillons également pour ces tests. Progenom estime que la remise d'autotests pose un problème car on ne peut pas savoir quel matériel génétique est envoyé pour être analysé ; il demande de biffer cet article ou de le reformuler en tenant compte du risque d'abus. SDV souhaite que l'on réglemente la protection des données et les dispositions régissant la réutilisation potentielle.



## **Art. 12 Entremise et publicité**

TI propose de reprendre la formulation de la loi sur les professions médicales<sup>6</sup> selon laquelle seule la publicité objective est autorisée. VD estime que la publicité à l'adresse du public devrait être limitée et autorisée uniquement pour les analyses visées à l'art. 34. Pour leur part, PS, ACSI, FRC, SKS veulent interdire la publicité et l'activité d'intermédiaires dans le cadre d'analyses génétiques. D'autres participants demandent de préciser s'il est permis de faire de la publicité pour des tests génétiques et ce qu'il en est du contrôle des exigences légales en ce qui concerne les fournisseurs étrangers (Verts, ap, br, HGS, SAG, vahs). La notion de publicité doit être mieux définie (FMH, GUMEK, IDS NE, mws, QUALAB, SGMG, SSPH+). S'agissant de la disposition régissant la publicité, GUMEK et SSPH+ demandent en outre d'opter pour une formulation positive, par analogie à la disposition correspondante de la loi sur les produits thérapeutiques<sup>7</sup>, et préconisent une réglementation séparée pour l'entremise. IDS NE et SSPH+ demandent des dispositions supplémentaires pour la publicité à l'échelon de l'ordonnance ainsi qu'une autorisation selon l'art. 25. SZB trouve que cette disposition est problématique. Quant à KLCH, SAKK, SGMO et SWIR, ils approuvent expressément cette réglementation.

## **Art. 13 Etat des connaissances scientifiques et de la technique**

A propos de l'*al. 1*, TI estime que l'état des connaissances scientifiques et de la technique devrait aussi s'appliquer au développement et à la mise en circulation d'analyses génétiques et pas uniquement à leur réalisation. GUMEK, Insel, SSPH+ et UniBE-Med pensent que l'interprétation des analyses génétiques devrait également être conforme à l'état des connaissances scientifiques et de la technique et proposent une modification dans ce sens.

*Al. 2* : Verts, ap, br, HGS, SAG et vahs approuvent l'orientation fondamentale de cette disposition mais considèrent que sa formulation est trop générale. Lorsqu'il définit l'état des connaissances scientifiques et de la technique, le Conseil fédéral doit également consulter la Commission nationale d'éthique et la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (CEAGH). SWIR considère que cette disposition peut déconcerter et propose soit de biffer entièrement l'*art. 13*, soit de dire que le Conseil fédéral se base sur la CEAGH pour définir l'état des connaissances scientifiques et de la technique. Gensuisse est d'avis que le Conseil fédéral ne peut pas définir l'état des connaissances scientifiques et de la technique, mais juste en tenir compte.

## **Remarques générales relatives à la section 3 (Autorisation d'effectuer des analyses sur des personnes incapables de discernement, des embryons et des fœtus ainsi que sur des personnes décédées et des enfants mort-nés)**

FI estime que les *art. 14 à 16* constituent eux aussi des principes et propose de supprimer le titre de la section 3. mws salue la concrétisation des questions touchant à l'autorisation d'effectuer des analyses sur des personnes incapables de discernement, des embryons et des fœtus ainsi que sur des personnes décédées.

## **Art. 14 Analyses génétiques effectuées sur des personnes incapables de discernement**

AG et PEV approuvent la disposition régissant la protection des personnes incapables de discernement. Selon FR, l'*art. 14* souligne qu'une analyse génétique dans le domaine médical est essentiellement un acte médical régi également par le droit de la protection de l'adulte. ACSI, FRC et SKS sont d'avis que la protection des personnes incapables de discernement est essentielle et que l'*art. 14* semble en tenir dûment compte. Insieme salue le fait que le projet de loi vise à limiter les tests génétiques effectués sur des personnes incapables de discernement, mais se déclare sceptique quant aux possibilités de vérifier et d'appliquer le respect de cette disposition. SGN mentionne par ailleurs que les maladies rénales

---

<sup>6</sup> RS 811.11

<sup>7</sup> RS 812.21

chroniques d'origine génétique font partie des maladies graves ; nombre d'entre elles touchent également d'autres organes, ce qui doit être pris en considération lors de l'appréciation de la gravité d'une maladie héréditaire.

Concernant l'*al.* 1, BS estime que le texte de loi n'exprime pas suffisamment clairement que les analyses génétiques pratiquées sur des personnes incapables de discernement doivent respecter les dispositions du Code civil suisse<sup>8</sup> (art. 374 à 381) et propose de compléter cet alinéa en conséquence. D'autres participants à la procédure considèrent que la formulation « protection de leur santé » n'est pas suffisamment précise et demandent de reprendre la formulation proposée à l'art. 15, let. a, (Verts, ap, br, HGS, SAG et vahs). IH et procap approuvent la reprise des restrictions actuellement en vigueur et soulignent qu'à l'avenir aussi, les analyses génétiques sur des personnes incapables de discernement devront uniquement être autorisées si elles sont indispensables à la protection de leur santé, à l'exclusion de toute autre fin.

IH et procap estiment que les exceptions au principe visé à l'*al.* 2, let. a, posent un problème et proposent d'étudier des dispositions supplémentaires qui autoriseraient l'analyse d'une maladie héréditaire grave uniquement si cette mesure sert à mieux traiter la maladie héréditaire concernée.

Concernant l'*al.* 2, *let. b*, TI fait remarquer que cette disposition est en contradiction avec l'art. 13 de la loi sur la transplantation<sup>9</sup> et demande des précisions ; il relève également une erreur de formulation dans le texte italien en ce qui concerne « caractéristiques tissulaires ». PS, GUMEK, Insel, SSPH+ et UniBE-Med demandent que l'examen de la compatibilité tissulaire de personnes incapables de discernement soit autorisé uniquement si les conditions énoncées dans la loi sur la transplantation sont réunies (art. 13) ; ce renvoi à la loi sur la transplantation doit être inscrit dans la LAGH. GUMEK et SSPH+ ajoutent encore à ce propos que la loi ou le rapport explicatif doit prévoir le cas, rare il est vrai, d'un don de sang nécessaire de la part d'une personne incapable de discernement (p. ex. pour les groupes sanguins rares). En revanche, d'autres participants demandent de biffer la *let. a* étant donné que l'on ne peut pas solliciter des personnes incapables de discernement pour un don de tissus ou de cellules pouvant se régénérer (TG, Verts, ap, br, HGS, SAG et vahs). Certains fondent leur position sur le fait que la sélection d'un embryon dans l'optique d'un don de tissus doit rester une pratique interdite (Verts, ap, br, HGS, SAG et vahs). Ils estiment que si l'on autorise ce type d'analyses sur des personnes incapables de discernement, cela ouvrira forcément la voie, dans les années à venir, à une sélection des embryons dans le cadre du diagnostic préimplantatoire.

## **Art. 15            Analyses prénatales**

43 participants se sont prononcés sur la réglementation régissant les analyses prénatales (AG, BS, NW, SO, SZ, TG, TI, VS, ZH, PDC, PEV, PLR, Verts, PS, UDC, A+, ap, APAC, br, FI, Gensuisse, GFCH, H+, HGS, IEH2, IH, Insel, insieme, KB-SKB, MERH, mws, NEK, procap, QUALAB, SAG, santésuisse, SGS, UniBE-Med, UniBE-Theol, USZ, vahs, VFG et Zukunft CH).

Quelques participants livrent, en plus de leurs commentaires des différents articles, des appréciations générales sur les tendances actuelles en matière de diagnostic prénatal et exposent leurs réflexions et réserves quant à l'utilisation et aux conséquences sociales de cette technologie (VS, UDC, insieme, KB-SKB, NEK, UniBE-Theol et Zukunft CH).

VS et NEK font remarquer que le diagnostic prénatal a été considérablement influencé par les tests prénataux non invasifs introduits depuis peu (NIPT) et qu'il faut s'attendre à une augmentation massive des possibilités diagnostiques allant jusqu'au séquençage complet du génome du fœtus dans les années à venir. L'analyse du sang maternel permettra également d'établir d'innombrables caractéristiques de l'embryon avant même la douzième semaine de gestation et la fréquence croissante des analyses mettra en évidence des modifications qui ne pourront pas être interprétées sans risque de se tromper

---

<sup>8</sup> RS 210

<sup>9</sup> RS 810.21

sur le plan clinique (*variants of unknown significance*). VS et UniBE-Theol estiment que la révision de la loi doit impérativement tenir compte dans une plus large mesure de l'évolution à venir dans le domaine des NIPT, tandis que NEK demande une réglementation légale précise pour éviter que l'offre incontrôlée de tests conduise à une multiplication de résultats ambigus.

UDC considère qu'il faut empêcher une sélection des embryons basée sur le sexe tout comme les interruptions de grossesse en raison d'un handicap de l'embryon ou du fœtus. Insieme met en garde contre le risque d'associer hâtivement et de manière non différenciée des diagnostics et des handicaps à des vies de souffrances et signale que ce sont bien davantage les barrières sociales, une prise en charge insuffisante et des préjugés qui portent atteinte à la qualité de vie des personnes marquées par un handicap. Insieme s'oppose par ailleurs à l'établissement de listes de diagnostics et de handicaps qui, en fin de compte, conduisent à porter un jugement général sur la valeur de la vie des personnes concernées.

KB-SKB craint que l'analyse prénatale élargisse la possibilité de pratiquer des interruptions de grossesse, favorisant par là des pratiques eugéniques, et demande que l'examen d'une éventuelle atteinte à la santé de l'embryon ou du fœtus soit uniquement autorisé à des fins thérapeutiques. UniBE-Theol relève qu'en l'absence de traitement disponible, la sélection négative des embryons et des fœtus restera le seul moyen d'éviter certaines maladies et voit un conflit entre l'art. 15, al. 1, let. a, et l'art. 4 (interdiction de discriminer). Par ailleurs, une sélection prénatale qui deviendrait la norme porterait atteinte à la dignité humaine des personnes en vie concernées par ce type de handicaps en ce sens que leur droit à la vie serait lié au seul fait de leur handicap. Zukunft CH demande que les analyses prénatales aient exclusivement pour finalité de conduire avec succès une grossesse à terme.

AG approuve les précisions apportées aux exigences en matière d'analyses génétiques prénatales. BS relève une opposition, cette fois entre l'art. 15 et l'art. 50, al. 4, ce qui l'amène à demander que l'établissement d'un profil d'ADN prénatal visant à établir la filiation figure également à l'al. 1. De cette manière, l'art. 50, al. 6, deviendrait superflu. SZ approuve les limitations et dispositions d'exception en matière de diagnostic prénatal prévues à l'al. 1. UDC appuie également le léger renforcement des dispositions dans ce domaine. Insieme salue le fait que les analyses puissent uniquement concerner les caractéristiques portant atteinte à la santé de l'embryon ou du fœtus et mws approuve expressément l'énoncé explicite des analyses prénatales autorisées.

#### *Limitations générales des analyses prénatales (al. 1, let. a)*

IEH2 signale une erreur dans le texte français de l'avant-projet ; il y est écrit caractéristiques qui peuvent nuire « directement ou considérablement » à la santé alors qu'il s'agit de conditions cumulatives et qu'il aurait fallu écrire directement et considérablement, comme dans les versions allemande et italienne.<sup>10</sup>

14 participants (AG, SO, PDC, Verts, PS, ap, br, GFCH, HGS, IH, procap, SAG, UniBE-Theol et vahs) approuvent le durcissement proposé et 5 s'y opposent (PEV, APAC, IEH2, SGS et USZ). Nombre de prises de position expriment des doutes ou demandent des précisions (VS, PLR, Verts, PS, ap, APAC, br, FI, Gensuisse, HGS, IH, MERH, NEK, procap, SAG, UniBE-Theol et vahs).

Considérant l'augmentation prévisible des offres de tests, AG approuve la précision apportée par l'introduction du terme « considérable » dans cette disposition ; SO approuve la volonté d'empêcher les interruptions de grossesse au seul motif d'un handicap léger et salue la précision apportée par la loi dans ce contexte. ; PDC se déclare également favorable à cette proposition car il rejette catégoriquement l'idée que l'on puisse produire des êtres humains « à la carte ». D'autres participants soutiennent expressément la restriction apportée dans le cadre du diagnostic prénatal et relèvent que cette modification devrait avoir pour effet de supprimer toute une série d'applications dans ce domaine (Verts, ap, br, HGS, SAG et vahs). PS et UniBE-Theol estiment que la précision apportée est importante car les NIPT permettront à l'avenir d'analyser un grand nombre de caractéristiques sans lien avec un risque

---

<sup>10</sup> 4 participants à la procédure (VS, PEV, PLR et IEH2) se sont exprimés en français sur cet article. Il n'est pas vraiment possible de savoir dans quelle mesure l'erreur mentionnée a influencé leur prise de position.

d'avortement spontané. GFCH approuve cette modification, estimant qu'elle permet de contrer des formes indésirables d'eugénisme.

Parmi les opposants, les participants justifient comme suit leur demande de biffer le mot « considérablement » : PEV craint que la nouvelle réglementation élargisse le domaine d'application du diagnostic prénatal et qu'elle autorise l'analyse de caractéristiques qui se manifestent seulement après la naissance ou à l'âge adulte. Cela entraînerait une augmentation massive inadmissible des interruptions de grossesse.<sup>11</sup> Pour APAC, cet ajout ouvre grand les portes à des interprétations arbitraires. IEH2 développe sa position en précisant qu'en ce qui concerne l'interruption de grossesse au premier trimestre, le législateur n'énonce pas de motifs justificatifs, maladies du fœtus incluses, qui autoriseraient une interruption de grossesse en application de l'art. 119, al. 2, du Code pénal<sup>12</sup>. Selon SGS et USZ cette nouvelle notion indéfinie introduit davantage d'ambiguïté que de clarté et se prête à une grande marge d'interprétation. En outre, USZ craint que les médecins et les femmes enceintes faisant le choix d'interrompre une grossesse fassent l'objet de plaintes systématiques ; USZ ajoute par ailleurs que l'expérience montre que l'inquiétude selon laquelle les femmes concernées pourraient, sans cette disposition, interrompre une grossesse pour des motifs anodins ou insignifiants n'est pas fondée.

Nombre de participants, parmi eux également quelques institutions approuvant cette réglementation, doutent de l'utilité d'ajouter « considérablement » et/ou mettent en garde contre des difficultés d'interprétation (VS, PLR, Verts, PS, ap, APAC, br, FI, HGS, IH, NEK, procap, SAG, UniBE-Theol et vahs). Estimant que cette notion ouvre la voie à des interprétations subjectives, VS propose de mentionner à titre d'exemple une maladie grave incurable. Certains participants (PLR, Verts, ap, APAC, br, HGS, SAG, UniBE-Theol et vahs) dénoncent le flou terminologique ; ils prennent pour exemples la trisomie 21 et les anomalies des chromosomes sexuels (p. ex. syndromes de Klinefelter et de Turner) et posent la question de savoir dans quelle mesure la nouvelle réglementation permettrait toujours d'analyser ces pathologies. PLR et APAG estiment que cette notion manque de précision de manière générale, PLR demandant une reformulation en tenant compte des implications médicales. Une partie des participants cités (Verts, ap, br, HGS, SAG et vahs) sont d'avis que les termes « directement » et « considérablement » seront sans effet sur la limitation visée du fait de la grande marge d'interprétation qu'ils offrent. Ils relèvent également l'absence de définition précise pour les termes « atteinte », « directement », « considérablement » et « gravité de l'affection ». PS estime lui aussi que le terme « considérablement » doit être précisé dans la loi, en dépit des difficultés qu'une telle définition peut poser. Selon IH et procap, les critères objectifs ne sont pas nombreux. NEK est d'avis que ce problème d'interprétation doit impérativement être traité et souhaite que le Conseil fédéral lui confie ce mandat. APAC et FI posent la question de savoir qui est habilité à évaluer si une atteinte est « considérable » ou à établir une liste de ces atteintes. APAG estime que seules les personnes concernées peuvent se prononcer à ce sujet car leur état personnel ainsi que leur situation sociale, sociétale et familiale font qu'elles ont une perception différente de l'atteinte. Gensuisse et MERH indiquent que la formulation doit être revue de manière à ne pas prendre uniquement en compte la période intra-utérine mais également les caractéristiques d'une maladie grave ou d'un handicap sévère qui se manifeste au cours de l'existence.

#### *Détermination des caractéristiques des groupes sanguins (al. 1, let. b)*

SO et insiemi saluent cette disposition. PS considère lui aussi que cet assouplissement est pertinent et l'approuve à la condition qu'il respecte le cadre prescrit.

#### *Analyse de la compatibilité des caractéristiques tissulaires (al. 1, let. c)*

SO n'oppose aucune objection à l'assouplissement des conditions régissant l'examen du sang du cordon ombilical. PS estime également que cette mesure est indiquée sur le plan technique ; il ajoute que les interruptions de grossesse pour raison d'incompatibilité des caractéristiques tissulaires doivent être

---

<sup>11</sup> Au vu des arguments avancés, il est probable que la position négative de PEV soit essentiellement imputable à l'erreur qui s'est glissée dans la version française de l'avant-projet (voir note 10).

<sup>12</sup> RS 311.0

systématiquement empêchées. Certains participants (TI, Verts, ap, br, HGS, Insieme, SAG et vahs) refusent cette disposition et demandent qu'elle soit biffée ou remaniée.

TI considère que cette réglementation est inadéquate étant donné que quelques semaines suffisent pour préparer un transfert de sang de cordon ombilical. TI est également d'avis qu'il faut éviter tout risque d'interruption de grossesse fondé uniquement sur une histocompatibilité en interdisant totalement l'examen des caractéristiques tissulaires avant la 12<sup>e</sup> semaine de grossesse. Il propose aussi d'interdire cette analyse plus tard dans la grossesse si, d'après le médecin, il existe un risque d'interruption de grossesse fondé sur une incompatibilité tissulaire. Verts, ap, br, HGS, SAG et vahs ne voient pas pourquoi cette analyse doit se faire au stade prénatal puisqu'elle peut aussi être pratiquée peu après la naissance ; ils rappellent également que l'utilisation de sang du cordon ombilical au bénéfice de tiers est contestée. Insieme est aussi d'avis que l'aptitude au don peut être établie juste après la naissance.

Insel et UniBE-Med demandent de parler de sang de cordon ombilical et de tissu de cordon ombilical puisque cela correspond déjà à la pratique actuelle.

#### *Interdiction de communiquer le sexe et les caractéristiques tissulaires (al. 2)*

TI, VS, PS, BK-SBK et mws, indirectement aussi VFG en relevant l'absence de disposition pénale, soutiennent cette disposition. TI approuve l'interdiction dans le cas où l'histocompatibilité ou le sexe sont découverts fortuitement et considérés comme des informations supplémentaires. PS est d'avis qu'il faut s'opposer résolument aux interruptions de grossesse pour raison de sexe du fœtus. Afin de rendre l'interdiction efficace, BK-SBK demande, à l'instar de VFG, la création d'une norme pénale correspondante.

Plusieurs participants (NW, SZ, TG, Verts, A+, APAC, br, FI, HGS, IEH2, SAG, Santésuisse, SGS et vahs) émettent des doutes quant à cette interdiction ou la refusent carrément. NW estime que l'interdiction de communiquer des informations les douze premières semaines de la grossesse n'est pas réaliste et s'y oppose. SZ trouve compliquée l'idée de communiquer certains résultats d'analyse prénatale avant et d'autres après le délai de douze semaines de grossesse et ne voit pas comment le respect de cette disposition pourrait être vérifié ; le canton propose d'étudier l'option d'autoriser les analyses prénatales seulement après la douzième semaine de grossesse. TG considère qu'une interdiction portant sur l'ensemble des résultats d'analyses prénatales est en contradiction avec l'art. 119 Cst. ; il propose de limiter l'interdiction de communiquer le sexe du fœtus aux résultats d'analyses génétiques prénatales et, en particulier, d'exclure de l'interdiction la communication de résultats d'analyses prénatales visant à évaluer un risque, p. ex., échographies. FI estime que l'interdiction n'est pas un moyen approprié pour lutter contre un éventuel abus et préconise un entretien précoce et de qualité. FI ajoute qu'aujourd'hui déjà, la détermination du sexe est un résultat annexe dans la plupart des NIPT et qu'il n'existe pas en Suisse de données indiquant que le nombre d'interruptions de grossesse en raison du sexe de l'enfant à naître ait augmenté. Enfin, cette disposition fait peser une grande responsabilité sur les médecins, qui craignent des actions en responsabilité civile. Au vu des offres proposées sur Internet, Santésuisse considère que cette réglementation est déjà dépassée.

Au total, 9 participants à la procédure demandent expressément de biffer tout (Verts, APAC, br, HGS, SAG, SGS et vahs) ou des parties (A+ et IEH2) de l'interdiction de communiquer le sexe et les caractéristiques tissulaires. Verts, br, HGS, SAG et vahs arguent que le sexe de l'embryon ou du fœtus peut aujourd'hui déjà être déterminé au moyen de tests disponibles sur Internet, raison pour laquelle la situation échappe à tout contrôle de la part du législateur. A+ et IEH2 pensent que la décision de communiquer ou non le sexe de l'embryon ou du fœtus après la douzième semaine de grossesse ne doit pas être laissée à la libre appréciation du médecin car cela entraînerait en pratique des différences de traitement injustifiées. Se fondant sur la disposition pénale applicable à une interruption de grossesse pratiquée après un délai de douze semaines, A+ demande de biffer la dernière phrase de l'*al. 2*. Pour sa part, APAC estime que la justification de la réglementation proposée est discutable car on ne trouve guère d'indices amenant à penser que le nombre d'interruptions de grossesse en raison exclusivement du sexe de l'enfant à naître ait augmenté. IEH2 estime que l'interdiction de communiquer le sexe de l'embryon constitue une intrusion inquiétante dans la relation médecin-patient et préférerait une réglementation selon laquelle le médecin ne connaîtrait pas non plus le sexe.

Selon SGS, l'interdiction de communiquer le sexe constitue un précédent en ce sens qu'elle introduit le régime des délais dans la question de l'interruption de grossesse. Cette disposition est contraire au droit de la femme de savoir et de décider librement. En outre, elle expose la femme à des risques si, malgré l'interdiction, elle choisit d'interrompre sa grossesse. SGS estime que cet alinéa contribue à une stigmatisation : ce n'est pas une « mise sous tutelle » de la femme qui permettra de lutter efficacement contre la sélection sexuelle prénatale, mais des mesures structurelles globales en faveur de l'égalité des sexes.

Verts, br, SAG et vahs posent la question de savoir si la rétention de connaissances n'enfreint pas le droit de la femme d'être informée. Enfin, ZH demande de modifier l'*al.* 2 et de parler de parents et non exclusivement de la femme.

**Art. 16      Analyses génétiques effectuées sur des personnes décédées et sur des embryons ou des fœtus provenant d'interruptions de grossesse ou d'avortements spontanés ainsi que sur des enfants mort-nés.**

AG considère que les dispositions en rapport avec des personnes décédées sont pertinentes. FR et TI proposent de préciser le caractère cumulatif des dispositions énoncées. PEV relève que la question des analyses génétiques pratiquées sur des personnes décédées ou des embryons ou fœtus décédés est un sujet très sensible. D'autres participants à la procédure sont également d'avis que la possibilité d'effectuer des analyses génétiques aussi sur des personnes décédées soulève des problèmes, surtout lorsqu'aucun motif ne les justifie (Verts, ap, br, HGS, SAG, vahs). A+ et IEH2 relèvent que la lacune qui existait en matière d'analyses génétiques pratiquées sur des personnes décédées paraît maintenant être comblée. A+ et SwissUni considèrent que cette disposition est à la fois pragmatique et utile. Dans la mesure où les conditions énoncées sont remplies, les membres de la famille doivent pouvoir être informés des éventuels résultats d'analyses génétiques et de prélèvements d'échantillons livrés par un proche décédé. USZ approuve la réglementation et demande que ces analyses soient remboursées par les caisses-maladie (modification de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins<sup>13</sup>).

*Al. 1* : PEV accepte que l'on effectue des tests sur des personnes décédées en cas de décès soudain ; il considère que le consentement des proches est important car les résultats d'analyse peuvent avoir des conséquences directes pour eux. GUMEK, MERH et SSPH+ estiment que si la personne décédée a exprimé de son vivant qu'elle s'opposait à ce type d'analyses, il faut en tenir compte. MERH propose donc d'ajouter à cet alinéa une condition supplémentaire allant dans ce sens. SAKK fait remarquer que cette disposition introduit un changement légal majeur dans le cadre des analyses pratiquées sur des personnes décédées et que cette nouveauté est certainement utile dans le domaine médical à la condition toutefois qu'elle soit bien définie. TI estime que le simple souhait n'est pas une raison suffisante pour justifier des analyses génétiques sur des personnes décédées ; il propose par conséquent de biffer la *let. b* et de reformuler la *let. c* (« d'une personne apparentée » au lieu de « la personne apparentée »).

ZH estime que le libellé de la *let. b* est inadéquat, la formulation « personne apparentée » englobant un grand nombre de personnes. SAKK est également d'avis que cette formulation manque de précision. SAKK se pose par ailleurs la question de savoir dans quelle mesure une personne apparentée peut s'opposer au souhait d'une autre personne apparentée et demande que cela soit précisé dans la disposition. MERH demande également de préciser s'il y a lieu de prévoir une solution en cascade au sens de l'ordonnance sur la transplantation<sup>14</sup> face à des intérêts divergents parmi les personnes apparentées. VD, SGRM, SwissUni, UGF/CURML et UniL relèvent que la nouvelle réglementation est trop restrictive sous l'angle de la médecine légale. Selon eux, le Ministère public ou un médecin légiste devrait être habilité à demander une analyse génétique en cas de décès subit d'une personne ou dans le cadre d'une procédure pénale (p. ex. pour établir des myopathies cardiaques ou des troubles du rythme cardiaque graves) ; ils demandent de modifier la *let. b* en conséquence.

---

<sup>13</sup> RS 832.112.31

<sup>14</sup> RS 810.211

S'agissant de l'al. 2, ZH et Gensuisse mettent en cause le fait que seule la femme concernée doit consentir à l'analyse. PEV accepte que l'on procède à des analyses génétiques sur des embryons ou des fœtus mort-nés pour établir la cause de décès, mais s'oppose aux examens génétiques effectués dans un contexte d'interruptions de grossesse et demande la suppression de la disposition correspondante. GUMEK et SSPH+ acceptent la réglementation sur le fond mais estiment que des exceptions sont nécessaires.

### 3.3 Chapitre 2 : Analyses génétiques et prénatales dans le domaine médical

#### Remarques générales relatives à la section 1 (Droit de prescrire, conseil et communication des résultats)

Plusieurs participants à la procédure souhaitent que toutes les réglementations importantes relatives à l'information, au conseil, au consentement et à la communication de résultats soient regroupées dans une même section (Verts, ap, br, HGS, SAG, vahs). PharmaSuisse demande que, de manière générale, les pharmaciens soient aussi cités en qualité de personnes habilitées à prescrire une analyse génétique.

#### Art. 17 Droit de prescrire des analyses

TI, ZH, A+ et SwissUni souhaitent compléter l'al. 1, *let. a*, en mentionnant la loi sur les professions médicales<sup>15</sup>. VD, SwissUni et UniL veulent que soit indiqué quel titre postgrade permet aux médecins d'analyser un nombre de gènes donné. ZG estime que la *let. b* englobe également la *let. a*. ZH et USZ font remarquer qu'un titre reconnu au niveau fédéral a la même valeur qu'un titre fédéral. ACSI, FRC et SKS s'opposent à ce que des médecins du travail et des médecins-conseil d'assurances puissent prescrire ce type d'analyses.

*Let. b* : NW déplore l'introduction d'une nouvelle attestation de formation complémentaire. TI souhaite que l'on remplace « qualification particulière dans le domaine de la génétique humaine » par « titre postgrade fédéral en génétique médicale ». ZH propose de remplacer « génétique humaine » par « génétique médicale ». PLR, KLCH, SAKK et SGMO accueillent favorablement l'idée d'une qualification dans le domaine de la génétique humaine. D'autres proposent que seuls les médecins détenteurs d'un titre postgrade fédéral dans un domaine de spécialisation puissent prescrire des analyses génétiques (PS, IH, KLCH, procap, SAKK, SGMO). A+ suggère la création d'attestations de formation complémentaire certifiant les connaissances correspondantes sur le plan technique. FMH, QUALAB et SGMG demandent qu'il s'agisse d'une qualification complémentaire reconnue en génétique médicale. GUMEK, FMH, QUALAB, SGMG et SSPH+ recommandent de mentionner expressément le titre postgrade en génétique médicale.

S'agissant de l'al. 2, GE demande que les pharmaciens soient formés en conséquence pour prescrire des analyses génétiques. Cette formation doit être contrôlée par les pharmaciens cantonaux. Selon PEV, cet alinéa doit préciser que les analyses génétiques doivent toutes être prescrites par des médecins selon l'al. 1 exclusivement. 9 participants formulent cette demande pour l'ensemble du domaine médical et prénatal (Verts, ap, br, HGS, KLCH, SAG, SAKK, SGMO, vahs). IH, insieme et procap le demandent explicitement pour le domaine prénatal. PharmaSuisse est d'avis que les pharmaciens devraient pouvoir obtenir la possibilité d'effectuer des analyses génétiques aussi sans prescription médicale. Progenom accueille favorablement cet assouplissement du droit de prescrire des analyses et demande d'étendre ce droit aux pharmaciens.

ZH et USZ font remarquer (comme à l'al. 1, *let. b*) qu'un titre reconnu au niveau fédéral a la même valeur qu'un titre fédéral. GUMEK et SSPH+ demandent de préciser que les exigences énoncées à la *let. b* ne doivent pas être remplies cumulativement.

---

<sup>15</sup> RS 811.11

## **Art. 18 Conseil génétique en général**

GL relève que les exigences en matière de conseil augmentent la charge de travail des médecins. TI et VD regrettent que le profil de la personne habilitée à donner un conseil génétique ne soit pas défini plus précisément. PEV, PS, IH, procap et SPO accueillent favorablement les dispositions régissant le conseil génétique. Insieme et IEH2 demandent que les analyses prénatales visant à évaluer un risque soient également accompagnées d'un conseil génétique complet. SPO souhaite que le contenu du conseil soit complété par une information écrite.

*Al. 1* : ZH et USZ demandent (comme pour les analyses génétiques diagnostiques) que la personne concernée bénéficie d'un conseil génétique également dans le cas d'analyses pharmacogénétiques. D'autres participants souhaitent que toutes les analyses génétiques soient précédées d'un conseil génétique (Verts, ap, br, HGS, SAG et vahs). S'agissant de la formulation française de cet alinéa, PS demande de remplacer, à la *let. a*, « la personne puisse bénéficier » par « bénéficie ». A+ et SwissUni sont d'avis que l'idée d'assurer pour toutes les femmes enceintes, avant le diagnostic, un conseil génétique donné par un médecin titulaire d'un titre postgrade en médecine génétique n'est pas réaliste. Dans le cadre d'analyses génétiques prénatales, le conseil génétique doit être possible mais non obligatoire en l'absence d'un risque familial particulier.

Insieme demande que la durée de l'entretien soit indiquée à l'*al. 2*.

*Al. 3* : NW demande de biffer les instructions relatives au conseil. Pour sa part, Gensuisse demande que soit précisé qui est habilité à donner le conseil. ACSI, FRC et SKS font part de leurs préoccupations en relation avec l'obligation de communiquer des résultats d'analyse à des fins d'assurance (art. 44). Plusieurs participants souhaitent que la question des informations supplémentaires soit également abordée dans le cadre de l'entretien (IH, KLCH, procap, SAKK, SGMO). KLCH, SAKK et SGMO approuvent le fait que le conseil génétique soit clairement attribué au médecin prescripteur et que la loi fournisse une liste détaillée des thèmes à aborder en entretien ; ils demandent que le conseil ait lieu avant la réalisation de l'analyse. SPO et UVS accueillent favorablement la disposition prévue à la *let. f*.

ZG demande de biffer l'*al. 4* estimant que les conditions régissant le devoir d'informer supposent obligatoirement que la personne concernée dispose d'un temps de réflexion adéquat.

## **Art. 19 Conseil génétique en matière d'analyses génétiques prénatales**

VS estime que la présente révision doit renforcer le conseil génétique afin d'assurer une interprétation correcte des données collectées et leur communication en bonne et due forme à la femme enceinte.

Certains participants à la procédure estiment qu'un conseil documenté et qualifié est absolument nécessaire avant et après une analyse génétique et qu'un document correspondant doit être signé par toutes les parties concernées (Verts, ap, br, HGS, SAG, vahs). Insieme demande qu'un conseil génétique complet selon les art. 18 et 19 soit également introduit pour les analyses prénatales visant à évaluer un risque étant donné que la portée et les conséquences de ces analyses ne sont pas perceptibles d'emblée ; il apparaît également pertinent de pratiquer ce conseil le plus tôt possible, lorsque les personnes concernées ne se trouvent encore ni sous la pression du temps ni dans une situation émotionnelle intense. IEH2 préconise également un conseil génétique avant une échographie lorsque celle-ci est pratiquée dans le but de détecter une anomalie génétique et demande de biffer le terme « génétique » dans l'intitulé de l'article. mws voit dans l'*art. 19* un renforcement des droits d'autodétermination de la femme et s'en félicite.

En ce qui concerne l'*al. 3*, quelques participants à la procédure ne comprennent pas pourquoi l'information quant aux solutions autres que l'avortement devrait porter uniquement sur les graves maladies incurables ; ils estiment au contraire que ces solutions devraient être communiquées dans tous les cas où une interruption de grossesse est envisagée (Verts, ap, br, HGS, SAG, vahs). Pour sa part, insieme se félicite du fait que les futurs parents soient informés à ce stade déjà des solutions autres que celle de l'avortement et qu'on les rendent attentifs à l'existence d'associations de parents d'enfants handicapés dès le moment où une grave maladie incurable est « fort probable » et pas uniquement après qu'une telle maladie ait été « diagnostiquée ».



*Al. 4* : TG estime que l'époux ou le partenaire doit toujours être associé au conseil génétique, à moins qu'il n'y renonce. Par conséquent, « *si possible* » doit être biffé. ZG regrette que le terme « partenaire » ne soit pas défini plus avant ; il demande également de dire si, dans le cadre d'un diagnostic prénatal, ce terme désigne toujours le père biologique et de préciser ce qu'il se passe dans le cas de figure où le partenaire et le père biologique sont deux personnes différentes. Au demeurant, le terme « partenaire » doit être complété. Etant donné que ce terme signifie manifestement concubin ou compagnon dans l'avant-projet, il faudrait, estime ZG, dire « *conjoint et partenaire enregistré* » dans toute la loi.

#### **Art. 20 Information en matière d'analyses prénatales visant à évaluer un risque**

Cette disposition est accueillie favorablement par plusieurs participants à la procédure (Verts, ap, br, HGS, SAG, vahs). Ils soulignent toutefois que l'information doit être consignée par écrit à des fins de contrôle. Ils ne sont pas convaincus qu'une information soit suffisante pour livrer un consentement éclairé et demandent de prescrire un conseil génétique avant chaque analyse prénatale visant à évaluer un risque ou chaque analyse génétique prénatale (voir également à ce propos les commentaires relatifs à l'art. 19). PS considère que l'information est particulièrement importante en termes de droit à l'auto-détermination. La femme doit clairement ressentir qu'il n'y a ni « pression » à subir une analyse ni attente de la part de la société. Le droit de ne pas être informé doit prévaloir. IEH2 préconise un conseil génétique avant d'effectuer des analyses par ultrasons visant à identifier une anomalie génétique et demande de modifier le titre de cet article en « Information en matière d'analyses prénatales ». Insieme demande également d'introduire un conseil global dans le cadre de l'information en relation avec les analyses prénatales visant à évaluer un risque (voir également à ce propos les commentaires relatifs à l'art. 19).

#### **Art. 21 Services d'information et de conseil en matière d'analyse prénatale**

NE relève que la tâche des services d'information et de conseil deviendra toujours plus ardue vu la complexité grandissante de ce domaine. De ce fait, il devient de plus en plus important que la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine vulgarise largement ses recommandations auprès du public et qu'elle les communique aux services indépendants chargés de dispenser ces conseils, le cas échéant via l'OFSP, comme le prévoit le nouvel art. 53. La Confédération doit donc être en mesure de mettre suffisamment de moyens à disposition. A l'opposé, NW estime que la gestion de services d'information et de conseil en matière d'analyse prénatale ne relève pas des tâches des cantons et demande de biffer cet article. TI est d'avis que les services d'information et de conseil au sens des art. 20 et 21 de l'avant-projet doivent faire l'objet de critères de qualité minimums. PS est favorable au fait que les cantons doivent veiller à l'existence de centres d'information et de conseil indépendants. Il souligne que là encore le conseil doit être organisé de manière à clairement faire sentir qu'il n'y a ni pression ni attente visant à amener une femme à effectuer quelque analyse que ce soit. L'évaluation prévue doit analyser la situation en accordant une attention particulière à la question de savoir si les cantons remplissent la tâche leur incombant. SGS estime que la mise en œuvre de l'art. 17 LAGH a fait ses preuves et que celui-ci doit être repris dans la nouvelle loi.

#### **Art. 22 Forme du consentement**

Plusieurs participants à la procédure accueillent favorablement l'exigence selon laquelle le consentement à une analyse prénatale requiert la forme écrite ; ils demandent cependant aussi la forme écrite pour les analyses diagnostiques (Verts, ap, br, HGS, SAG, vahs). KLCH, SAKK et SGMO approuvent le régime du consentement en ce qui concerne les analyses présymptomatiques. SPO et USZ approuvent de manière générale la disposition régissant le consentement.

#### **Art. 23 Communication des résultats de l'analyse**

S'agissant de l'*al. 1*, BS relève que seuls les médecins prescripteurs ou des spécialistes mandatés par

eux sont habilités à communiquer le résultat d'une analyse. Certains participants demandent de compléter cette disposition en précisant que seuls les médecins au bénéfice d'une *qualification professionnelle correspondante* peuvent communiquer le résultat d'une analyse prénatale (Verts, ap, br, HGS, SAG, vahs). Par ailleurs, cette communication ne saurait être déléguée à des professionnels. A+ partage cet avis. KLCH, SAKK et SGMO accueillent favorablement la clarification apportée dans le domaine de la communication des résultats d'analyses.

En lien avec l'*al. 2*, PS et SPO souhaitent rétablir la limitation du droit de ne pas être informé en vigueur actuellement en cas de risque physique imminent et demandent que le médecin communique sans délai le résultat à la personne concernée lorsque cette mesure permet d'écarter le risque. FMS se demande selon quels critères la personne concernée prend sa décision.

*Al. 3*: TI estime pertinent de toujours demander un consentement écrit. TG est d'avis que les résultats d'une analyse prénatale doivent être communiqués aux deux parents. ZG relève que le terme « partenaire » n'est pas défini en relation avec un diagnostic prénatal et que l'on ne sait pas si l'on entend par là le père biologique. Gensuisse demande que l'on dise plus clairement qui reçoit les résultats et dans quels cas de figure.

En ce qui concerne l'*al. 4*, plusieurs participants à la consultation demandent que l'autorité sollicite systématiquement l'avis de la commission d'experts lorsque le consentement est refusé (Verts, ap, br, HGS, SAG, vahs).

Insel et UniBE-Med souhaitent la création d'un *alinéa 5* stipulant que des informations supplémentaires peuvent être communiquées dans la mesure où la protection d'intérêts prépondérants des membres de la famille rend cette mesure nécessaire.

## **Art. 24 Informations supplémentaires**

La réglementation régissant les informations supplémentaires est approuvée sans réserve par 9 participants (SO, PDC, PS, IEH2, KLCH, SAKK, SGH, SGMO, SWIR). BE, GL, SO et ZH estiment que la personne concernée doit déjà savoir au moment de l'information qu'une analyse génétique peut livrer des informations supplémentaires. VD, SwissUni et UniL sont d'avis que les informations supplémentaires constituent une thématique importante et souhaitent que l'utilisation de ces informations soit également réglementée dans le cadre des profils d'ADN. En outre, la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine doit être invitée à élaborer des directives correspondantes. Ils proposent de remplacer « informations supplémentaires » par « informations fortuites » dans la loi. ZH demande par ailleurs que la notion d'informations supplémentaires soit définie plus précisément, en particulier dans l'optique de la nouvelle technologie de séquençage à haut débit. 10 participants approuvent expressément la précision de la réglementation consacrée aux informations supplémentaires ; ils demandent qu'elle soit également appliquée en dehors du domaine médical (Verts, ap, br, HSG, IH, procap, QUALAB, SAG, santésuisse, vahs). GUMEK et SSPH+ voient mal comment gérer le droit de la personne concernée d'obtenir le plus grand nombre d'informations sur son patrimoine génétique. Plusieurs participants craignent que cet article n'entraîne des retards dans les traitements et une dégradation de la prise en charge des patients dans le domaine de l'oncologie (GUMEK, Insel, QUALAB, SGMG, SSPH+, UniBE-Med). mws estime que la question des informations supplémentaires n'est pas suffisamment réglementée. USZ pense que l'utilisation des informations supplémentaires à des fins de recherche doit expressément figurer dans la loi.

*Al. 1* : plusieurs participants recommandent de faire une distinction entre les différents types d'informations supplémentaires (BS, GR, TI, ZG, priv, QUALAB, santésuisse).

PDC accueille favorablement le renforcement de la responsabilité personnelle du patient en ce qui concerne la communication d'informations supplémentaires (*al. 2*). Quelques cantons (BE, BS, GR, ZG, ZH) et priv demandent de préciser le moment auquel les informations supplémentaires sont communiquées à la personne concernée. Par ailleurs, ces informations doivent uniquement être communiquées si elles servent à protéger directement la santé de la personne concernée (ZH, Verts, ap, br, HGS, SAG

et vahs). IDS NE, SSPH+ et SwissUni demandent que les informations supplémentaires à ne pas communiquer à la personne concernée soient détruites. SBP demande que la communication d'informations supplémentaires s'effectue dans le cadre d'un processus clairement défini et en application de critères précis.

FMH, QUALAB et SGMG souhaitent que l'*al.* 3 mentionne également les informations supplémentaires visant la protection de la santé des membres de la famille de la personne concernée. IH et procap approuvent sans réserve cet alinéa. Quant à SwissUni, elle estime que « protection de la santé » est une formulation trop peu précise.

TI propose d'étendre la portée de l'*al.* 4 en incluant la compatibilité de donneur au sens de l'art. 15. Plusieurs participants demandent que les analyses prénatales ne puissent pas être à l'origine d'informations supplémentaires (Verts, ap, br, HGS, SAG, vahs). Selon PS, il faut préciser ce qui constitue une atteinte considérable à la santé. APAC demande de biffer cet alinéa car l'art. 15, al. 1, définit déjà ce qu'il est permis de déterminer. Gensuisse demande de préciser la question de la communication d'informations à des tiers. GUMEK, Insel et UniBE-Med estiment qu'une information fortuite doit être communiquée aux parents si elle permet d'introduire des mesures destinées à protéger la santé de l'enfant avant ou après la naissance. MERH propose que l'atteinte directe et considérable porte sur la santé actuelle et future de l'embryon ou du fœtus.

TI propose d'introduire un al. 5 renvoyant aux principes généraux visés aux articles 4 à 13 de la loi. GUMEK et SSPH+ proposent également l'adjonction d'un nouvel alinéa 5 stipulant que, par dérogation aux al. 3 et 4, des informations supplémentaires peuvent être communiquées si elles sont nécessaires pour assurer la protection d'intérêts prépondérants des membres de la famille.

## **Art. 25 Autorisation**

Plusieurs participants à la procédure déplorent le manque de précision des notions utilisées qui, estiment-ils, ne permet pas de procéder à une classification rigoureuse des analyses (Verts, ap, br, HGS, QUALAB, SAG, santésuisse et vahs ; voir également les commentaires relatifs à l'art. 3). KLCH, SAKK et SGMO accueillent favorablement l'obligation d'obtenir une autorisation pour effectuer des analyses génétiques.

Concernant l'*al.* 1, plusieurs participants sont d'avis que toutes les analyses cytogénétiques et moléculaires doivent être soumises à autorisation et demandent la suppression de « dans le domaine médical » (Verts, ap, br, HGS, SAG et vahs). IDS NE, SSPH+ et Swiss Uni partagent cet avis et demandent en outre de remplacer « analyses cytogénétiques et moléculaires » par « analyses génétiques ». Ils proposent par ailleurs de soumettre à autorisation le prélèvement, la conservation et le transfert d'échantillons (y compris à l'étranger) ; ces mesures devant, selon eux, faire l'objet d'une loi séparée consacrée aux biobanques.

*Al.* 2 : PS demande de revoir la formulation potestative pour la *let. a*. Il considère qu'une autorisation obligatoire doit également être prévue pour d'autres analyses génétiques et analyses prénatales visant à évaluer un risque dans la mesure où celles-ci doivent répondre aux mêmes exigences en matière d'assurance de qualité et d'interprétation que les analyses cytogénétiques et moléculaires. D'autres participants souhaitent biffer l'exception visée à la *let. b* (Verts, ap, br, HGS, SAG, vahs). A+ et Progenom estiment aussi que le régime de l'autorisation obligatoire doit systématiquement s'appliquer. Gensuisse relève que la formulation de la *let. b* est trop imprécise et pas suffisamment spécifique et demande de revoir la définition (voir également les commentaires relatifs à l'art. 3). S'agissant de la *let. c*, ZH et PS demandent de soumettre obligatoirement à autorisation le transfert à des tiers d'étapes partielles de la réalisation d'analyses. FAMH et QUALAB déclarent que les tâches et les responsabilités incombant aux différents organismes intervenant dans la procédure d'autorisation doivent être clairement définies. QUALAB approuve que les laboratoires qui répartissent les processus d'analyses entre plusieurs mandataires soient soumis à autorisation en tant qu'entité globale.

ZG estime que la gestion de la qualité doit être réglée au niveau de l'ordonnance et demande de biffer l'*al.* 2, *let. b*.

## **Art. 26            Surveillance**

VD souligne qu'en matière de surveillance, les compétences respectives de la Confédération et des cantons devraient être mieux délimitées. ZG demande que l'autorité sanitaire cantonale compétente soit informée des inspections à venir et de leur résultat et qu'elle soit entendue si des violations graves sont constatées. Plusieurs participants saluent le fait que cette réglementation figure dans la loi et non plus dans l'ordonnance (Verts, ap, br, HGS, SAG et vahs) ; ils considèrent toutefois que sa mise en œuvre est impossible dans la pratique puisque les analyses génétiques dans le domaine médical sont aussi proposées via Internet et qu'elles échappent à tout contrôle. FMH se demande s'il faut vraiment toujours davantage de contrôleurs et, par conséquent, toujours davantage de travail administratif. Gensuisse suggère de se poser la question de savoir si l'OFSP, au vu des compétences techniques dont l'office dispose, est réellement en mesure d'assurer une surveillance globale et ce que cela impliquerait (également en termes de personnel). MERH et SPO apprécieraient que des inspections à l'improviste soient également prévues. MEHR propose de modifier l'*al.* 2 en conséquence. IDS NE, SSPH+ et SwissUni estiment que la surveillance devrait également inclure le prélèvement, la conservation et le transfert d'échantillons (y compris à l'étranger).

## **Art. 27            Réalisation d'analyses génétiques à l'étranger**

Plusieurs cantons (BE, BS, GR, TI, ZH) et priv demandent que les analyses réalisées à l'étranger garantissent un niveau de protection des données équivalent à celui de la Suisse. NW souhaite également une protection contre la discrimination. En outre, SG, FMH, HUG, QUALAB, SAKK, SGH, SGMG, SwissUni demandent de lier la réalisation d'analyses génétiques à l'étranger à la condition qu'aucun laboratoire suisse ne soit en mesure de les effectuer. SO et Gensuisse estiment que cette réglementation est pertinente ; Gensuisse demande toutefois qui est chargé de contrôler des laboratoires étrangers. Selon TG, l'externalisation d'une analyse à l'étranger requiert le consentement de la personne concernée. TI estime que seuls des laboratoires autorisés doivent être habilités à confier des mandats à l'étranger ; la preuve des exigences posées aux laboratoires étrangers doit être fournie. ZG demande d'insérer un renvoi à l'art. 6, al. 2 de la loi sur la protection des données<sup>16</sup>. ZH se demande s'il existe des possibilités de sanctions pour le cas où des médecins ou des laboratoires mandateraient des laboratoires étrangers ne répondant pas aux exigences fixées.

PEV demande de réexaminer cet article et de définir plus précisément quand et à quelles conditions une analyse peut être réalisée à l'étranger. ACSI, FRC et SKS souhaitent que le droit suisse s'applique aux analyses réalisées à l'étranger. Plusieurs participants à la procédure demandent que les laboratoires étrangers disposent d'un système de gestion de qualité comparable à ceux de l'UE ou de la Suisse, le Conseil fédéral étant chargé de veiller au développement d'instruments de contrôle destinés à surveiller les laboratoires étrangers et l'OFSP d'en assurer la surveillance (Verts, ap, br, HGS, SAG, vahs). PS, A+ et IEH2 approuvent cet article mais souhaitent que les étapes externalisées d'une analyse soient également incluses. FAMH et QUALAB voient dans cette disposition une mise en danger de l'assurance qualité ainsi que de la sécurité du patient et déplorent la suppression du secret professionnel ainsi que l'absence de dispositions pénales à l'encontre des laboratoires étrangers. IDS NE, SSPH+ et SwissUni considèrent que cette disposition n'est pas suffisante et demandent une réglementation par analogie à l'art. 64 de la loi sur les produits thérapeutiques<sup>17</sup> (assistance administrative internationale). S'agissant de l'aspect qualité, IEH2 demande de préciser que les exigences posées à la réalisation d'une analyse doivent être garanties et les personnes concernées informées quant aux entreprises qui, à l'étranger, participent à l'analyse. Par ailleurs, IEH2 souhaite donner à l'OFSP la possibilité d'informer la population des risques liés à la réalisation d'une analyse à l'étranger et des voies de recours existantes.

---

<sup>16</sup> RS 235.1

<sup>17</sup> RS 812.21

## Art. 28 Dépistages

mws accueille favorablement la précision de la réglementation consacrée aux dépistages.

*Al. 2* : Gensuisse fait remarquer en ce qui concerne la *let. c* que le grand nombre de nouveau-nés ne permet pas un conseil génétique adéquat et propose, en lieu et place, une information adéquate de la population et des parents. Plusieurs participants considèrent que la *let. d* est superflue et proposent de la biffer (Verts, ap, br, SAG, vahs).

En ce qui concerne l'*al. 3*, 12 participants à la procédure sont d'avis que les dépistages doivent exclusivement être prescrits par des médecins (PEV, Verts, ACSI, ap, br, FMH, FRC, HUG, SAG, SKS, SwissUni, vahs).

Pour l'*al. 3, let. b*, TI estime que la responsabilité du conseil génétique doit exclusivement incomber à des personnes au bénéfice des qualifications requises. Contrairement à ce que prévoit la *let. c*, le consentement doit toujours être donné par écrit, estiment TI, Verts, ap, br, HGS, SAG, vahs. SPO souhaite que l'on indique, en plus du consentement écrit, les éventuelles obligations d'informer avant de souscrire un contrat d'assurance.

*Al. 4* : plusieurs participants à la procédure estiment que la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine doit, elle aussi toujours être entendue avant d'octroyer une autorisation (TI, Verts, ap, br, HGS, SAG et vahs).

### 3.4 Chapitre 3 : Analyses génétiques en dehors du domaine médical

#### Remarques générales relatives au chapitre 3

Sur le fond, l'extension du champ d'application aux analyses en dehors du domaine médical suscite un large consensus (voir ch. 2.2). AG et JU approuvent la proposition de répartir ces analyses en deux catégories (caractéristiques particulièrement sensibles et autres caractéristiques). AI, JU et FER accueillent favorablement les nouvelles réglementations estimant qu'elles ont pour effet de renforcer la sécurité du droit et la transparence. JU et FER ajoutent que ces dispositions contribuent en particulier à empêcher les abus via Internet et qu'elles donneront, selon FER, un regain de confiance dont l'économie bénéficiera également. Progenom considère également que la subdivision retenue pour les analyses en dehors du domaine médical est, par principe, pertinente.

La répartition proposée est toutefois remise en cause par nombre de participants (VD, VS, ZH, PEV, Verts PS, ap, br, HGS, IDS NE, NEK, QUALAB, SAG, SGMG, SSPH+, SWIR, SwissUni, vahs). La plupart mentionnent à ce propos que les deux catégories prévues sont difficiles à délimiter ou pourraient poser des problèmes dans la pratique (VD, VS, ZH, Verts, PS, ap, br, HGS, NEK, SAG et vahs), notamment du fait que les concepts ne sont pas clairement définis (VS, Verts, ap, br, HGS, NEK, QUALAB, SAG, SGMG et vahs). Ils relèvent en outre que l'important dans cette répartition n'est pas tant la finalité de l'analyse (domaine médical vs domaine non médical), mais la question de savoir si les données collectées peuvent ou non être exploitées à des fins médicales (ACSI, FRC, IDS NE, SKS, SSPH+ et SwissUni). IDS NE, SSPH+ et SwissUni soulignent, entre autres éléments, que les analyses visant à déterminer les aptitudes sportives ou d'autres performances physiques se fondent sur des données déterminantes pour la santé.

Pour ces raisons, quelques participants proposent de renoncer à différencier les analyses génétiques en dehors du domaine médical (ZH, PEV, IDS NE, NEK, SSPH+, SWIR et SwissUni). ZH suggère d'aligner les exigences légales en matière d'analyses génétiques dans le domaine non médical sur celles requises dans le domaine médical. PEV et SWIR considèrent que toutes les analyses ou données génétiques sont sensibles. IDS NE, SSPH+ et SwissUni estiment que des problèmes se posent au niveau de la protection des personnes incapables de discernement et s'opposent à ce que les tests génétiques soient disponibles en vente libre ou qu'ils puissent être remis directement. NEK recommande un prélèvement contrôlé pour toutes les analyses génétiques. Plusieurs participants demandent de soumettre à autorisation l'ensemble des analyses génétiques en dehors du domaine médical (VS, IDS NE, NEK,

SSPH+ et SwissUni). Nombre d'entre eux demandent également que les analyses génétiques concernant des caractéristiques sensibles puissent uniquement être prescrites par des médecins (TI, PEV, ACSI, FMH, FRC, HGS, HUG, QUALAB, SGMG, SKS, SwissUni, UniL), à l'exclusion des pharmaciens ou d'autres professionnels. Certains exigent de même pour les autres analyses (PEV, ACSI, FRC et SKS).

Pour sa part, Progenom considère que les conditions posées à la réalisation d'analyses en dehors du domaine médical vont trop loin (information, prescription, autorisation) et demande qu'elles soient quelque peu assouplies en ce qui concerne les analyses portant sur des caractéristiques sensibles et renforcées pour les autres analyses génétiques afin d'éviter des abus.

Quelques participants estiment qu'il est important de garantir que les offres concernant les autres analyses génétiques ne comportent effectivement pas d'analyses relatives à des caractéristiques sensibles ; ces dernières ne doivent pas être proposées en tant que DTC (AI, PDC et PS). Seuls peuvent être obtenus et conservés des résultats qui correspondent au but visé par l'analyse et pour lequel la personne concernée a donné son consentement (IDS NE, SSPH+ et SwissUni). Selon Progenom, il faut s'assurer que le matériel allant au-delà du résultat demandé ne soit pas utilisé abusivement. Progenom propose par ailleurs un autre système de catégories avec une réglementation divergente.

#### **Art. 29 Information**

10 participants estiment que la question de savoir qui se charge de l'information n'est pas claire (Verts, ZH, ap, br, FAMH, HGS, QUALAB, SAG, santésuisse et vahs). En outre, certains demandent une information neutre, complète et documentée et la confirmation, par la personne concernée, que celle-ci a été donnée de manière adéquate (Verts, ap, br, HGS, SAG, vahs). FAMH et QUALAB accueillent favorablement la réglementation.

Par rapport à l'*al. 1, let. b*, TI estime important de savoir comment sont gérées les données personnelles et les données supplémentaires. SZB estime que la question de savoir qui est habilité à traiter les données n'est pas suffisamment claire.

*Al. 2* : TI demande une information écrite et un spécialiste en génétique humaine. SPO approuve le principe de l'information écrite et l'indication des coordonnées d'un spécialiste. SWIR demande qu'un professionnel indépendant du fournisseur soit disponible.

#### **Art. 30 Communication des résultats de l'analyse**

SO et PS accueillent favorablement cette réglementation. Quelques participants demandent que la personne concernée soit également informée des conséquences éventuelles des résultats (Verts, ap, br, HGS, SAG et vahs). Progenom propose de modifier l'intitulé de l'article puisqu'il porte sur des informations supplémentaires. QUALAB et santésuisse se demandent ce qu'il advient des informations supplémentaires déterminantes pour la santé. SZB pose la question de savoir quelles connaissances en dehors de la finalité de l'analyse une personne autre que la personne concernée pourrait avoir.

#### **Art. 31 Etendue**

JU est favorable à la réglementation proposée. SO et VD estiment que les explications du Conseil fédéral seront nécessaires ou utiles pour la mise en œuvre de l'article. A+ propose de mentionner explicitement l'« intelligence » dans les caractéristiques énoncées à l'*al. 1, let. b*. FMH, HUG et SwissUni considèrent que cet article manque de précision et ne comprennent pas ce que l'on entend par caractéristiques physiologiques et par origine ; par ailleurs, FMH met en doute la valeur scientifique de ces analyses. Gensuisse estime que les « companion diagnostics » doivent être spécialement réglementés. SWIR propose de biffer l'art. 31 et de modifier en conséquence la formulation des articles faisant référence à des caractéristiques particulièrement sensibles (voir commentaires sous Remarques générales relatives au chapitre 3).

## **Art. 32 Droit de prescrire des analyses**

8 participants à la procédure sont favorables à l'idée de ne pas limiter aux seuls médecins le droit de prescrire des analyses génétiques concernant des caractéristiques particulièrement sensibles (GE, JU, VD, NEK, pharmaSuisse, Progenom, SDV, SGRM, UGF/CURML). En particulier, GE, JU et pharmaSuisse sont d'avis que les pharmaciens doivent être habilités à prescrire des analyses génétiques alors que VD estime nécessaire de définir clairement le groupe d'analyses pouvant désormais être prescrites par eux. Progenom souhaite que d'autres spécialistes puissent aussi prescrire ce type d'analyses. SDV entend étendre ce droit aux droguistes. SGRM et UGF/CURML propose d'étendre le cercle des prescripteurs aux généticiens.

A l'inverse, 12 participants s'opposent au principe d'étendre ce droit à d'autres groupements professionnels, notamment aux pharmaciens (TI, PEV, ACSI, FMH, FRC, HGS, HUG, QUALAB, SGMG, SKS, SwissUni, SZB, UniL). PS n'est pas en mesure de prendre position sur le sujet estimant que les risques et bénéfices ne sont pas tous connus. FMH, HUG et SwissUni demandent en outre que ce type d'analyses s'accompagne d'un conseil génétique. QUALAB pose la question de savoir comment contrôler une analyse prescrite à l'étranger ou via Internet.

Plusieurs participants font remarquer que les pharmaciens prescrivent actuellement déjà des analyses génétiques (Verts, ap, br, SAG, vahs).

Plusieurs participants sont d'avis de biffer l'al. 2 étant donné que pour les personnes incapables de discernement, seules des analyses nécessaires à la protection de leur santé sont autorisées (Verts, ap, br, HGS, Progenom, SAG, vahs).

Al. 3: GE estime que, selon le type de prélèvement d'échantillon, il est judicieux de requérir des pharmaciens une formation complémentaire. UniFr demande que seuls des pharmaciens et des laboratoires accrédités puissent prélever des échantillons. FMH, HUG et SwissUni considèrent que l'exigence selon laquelle le prélèvement de l'échantillon doit avoir lieu en présence de la personne ayant prescrit l'analyse n'est pas réaliste.

S'agissant de l'al. 4, JU accueille favorablement l'extension à d'autres groupements professionnels au bénéfice d'une formation ou d'une formation postgrade correspondante. Progenom demande de préciser quels sont les spécialistes concernés.

Plusieurs participants estiment que la formulation « qualification particulière requise » de l'al. 4, let. b, est insuffisante (Verts, ap, br, HGS, SAG, vahs). FMH et Gensuisse demandent que les qualifications particulières soient précisées. SDV demande de mentionner explicitement les droguistes.

## **Art. 33 Autorisation, surveillance et exécution à l'étranger**

JU et FER relèvent que l'octroi d'une autorisation constitue une pratique restrictive de l'OFSP, mais qu'elle permet toutefois d'empêcher les abus et de renforcer la qualité. PS et NEK soutiennent eux aussi le régime de l'autorisation. Pour sa part, IEH2 estime qu'il n'est pas justifié d'autoriser des laboratoires étrangers à effectuer des analyses génétiques. QUALAB se demande comment peut bien se dérouler une autorisation à l'étranger et estime que cette pratique enfreint le principe de territorialité. SZB demande que les autorisations délivrées à des laboratoires étrangers relèvent de la compétence de l'OFSP.

## **Remarques générales relatives à la section 3 (Autres analyses génétiques)**

FR, NW et UniFR rappellent qu'une analyse génétique dans le domaine médical peut également s'effectuer via Internet ou à l'étranger (voir également les commentaires de FR et UniFR relatifs à l'art. 11). NW ajoute que le contrôle devient plus difficile et que la situation ou la protection des patients ou des consommateurs pourrait en pâtir. PS se montre critique à l'idée d'autoriser des DTC GT. Il estime, comme proposé, que ces analyses devraient uniquement être autorisées dans un cadre strictement réglementé (voir également les commentaires relatifs à l'art. 11). Progenom demande de biffer cette section dans son intégralité estimant qu'il paraît déconcertant de reprendre les délimitations prévues

aux art. 31 et 32 et inutile si, comme le souhaite l'organisation, le régime de l'autorisation s'applique à toutes les analyses génétiques.

#### **Art. 34 Etendue**

JU est favorable à la réglementation proposée. Pour leur part, PEV, IDS NE, SSPH+, SWIR et SwissUni demandent de biffer l'art. 34 (voir également les commentaires sous Remarques générales relatives au chap. 3). S'agissant de l'al. 1, FMH, HUG et SwissUni estiment que la définition du profil d'ADN reste vague. Pour TI, l'al. 2 devrait prévoir que le Conseil fédéral est habilité à interdire certaines analyses génétiques. Plusieurs participants à la procédure considèrent que la formulation potestative n'est pas suffisante et demandent que le Conseil fédéral définisse plus précisément les analyses génétiques (Verts, ap, br, HGS, IDS NE, SAG, SSPH+, SwissUni et vahs).

#### **Art. 35 Destruction des échantillons et des données génétiques**

10 commentaires portent sur la durée de conservation (BS, Verts, ap, br, HGS, MERH, SAG, QUALAB, santésuisse et vahs). La plupart de ces participants estiment que la durée prévue est trop longue. BS signale que pour les autres analyses génétiques également, un laboratoire reçoit du matériel génétique complet, éventuellement soumis ni à autorisation ni à une surveillance administrative, raison pour laquelle un risque d'usage abusif ne peut pas être exclu. BS pense qu'il faut reconsidérer le délai de deux ans et le justifier dans les explications relatives à la loi, ou alors le ramener à un an au plus. D'autres participants demandent la destruction immédiate des échantillons et des données (Verts, ap, br, HGS, SAG, vahs) ou dans les trois mois (MERH), ou alors le consentement écrit de la personne concernée s'ils sont utilisés à des fins de validation. QUALAB et Santésuisse se demandent eux aussi ce qui justifie un délai de conservation aussi long ; ils sont d'avis que les dispositions devraient être identiques à celles applicables aux autres analyses de laboratoire en médecine humaine. mws estime que la durée de conservation est raisonnable et adhère à cette proposition.

Certains commentaires concernent d'autres aspects de cette disposition. Plusieurs participants apprécieraient que la destruction d'échantillons et de données soit réglementée plus globalement afin d'assurer la destruction en temps voulu de toutes les analyses génétiques (TG, Verts, ap, br, HGS, SAG, vahs). VD se pose la question de savoir comment contrôler la conservation et la destruction des échantillons et des données en bonne et due forme. FMH souhaite savoir quelles données sont concernées (résultats, p. ex., séquences ou rapports). SZB demande de communiquer, dans le cadre de l'information, à la personne concernée que les échantillons et données seront détruits après un délai de deux ans. Enfin, Insel et UniBE font remarquer que cette disposition devra être modifiée si un troisième alinéa devait venir compléter l'art. 10 (voir les commentaires relatifs à l'art. 10, alinéa supplémentaire).

### **3.5 Chapitre 4 : Analyses génétiques dans le cadre de rapports de travail, de l'assurance et de la responsabilité civile**

#### **Remarques générales relatives au chapitre 4**

Quelques participants à la procédure approuvent le maintien de la réglementation en vigueur relative aux analyses dans le cadre des rapports de travail, de l'assurance et de la responsabilité civile (AG, ZH, IH, insieme, procap et suissepro). IH et procap estiment que ces dispositions ne devraient en aucun cas être assouplies. AR considère que le génome d'un être humain représente des informations hautement personnelles qui ne peuvent être ni exploitées ni transmises sans le consentement formel de la personne concernée. NW demande une interdiction générale d'exiger une analyse dans le cadre des rapports de travail ainsi qu'une interdiction générale d'exiger ou d'utiliser les résultats d'une analyse déjà effectuée. LU considère que les analyses génétiques autorisées dans le cadre des rapports de travail posent un problème et est d'avis que les prérogatives des assurances (assurances sur la vie et assurances-invalidité facultatives supérieures à une certaine limite) sont contraires à l'interdiction de discriminer. ZH pense qu'il est discutable de compliquer l'accès à des assurances sur la base d'analyses



génétiques de risques et rappelle que les avancées techniques qui complexifient toujours davantage le maintien du niveau de protection doivent être observées attentivement pour pouvoir décider, le moment venu, d'éventuelles mesures de protection contre une discrimination génétique.

#### **Art. 36**

PS salue avec force cette disposition et le fait que l'on ne saurait permettre la réalisation d'analyses génétiques en dehors du domaine médical ou la communication des résultats de telles analyses dans le cadre des rapports de travail, de l'assurance et de la responsabilité civile. SZB estime que la demande des résultats d'analyses passées ou présentes pose un problème de manière générale.

#### **Remarques générales relatives aux rapports de travail**

PS, ACSI, FRC et SKS s'opposent aux exceptions visées aux art. 38 à 40 et demandent de les biffer.

#### **Art. 37 Principe**

PEV insiste sur l'importance à accorder à la protection du travailleur en lien avec les analyses génétiques et salue les efforts entrepris dans ce sens. Il regrette toutefois la disparition de la réglementation en vigueur jusqu'ici selon laquelle il est interdit d'exiger une analyse génétique ayant pour but de déterminer des caractéristiques personnelles du travailleur qui n'ont pas de rapport avec sa santé et demande la réintroduction de l'ancienne *let. c* de l'article correspondant. PS et KLCH approuvent la disposition, PS s'opposant toutefois à toute exception au principe posé. Gensuisse propose de compléter la disposition en réglementant la question des données relatives à la santé en lien avec l'anamnèse familiale. SUVA propose de mentionner que cette disposition est applicable par analogie à l'évaluation de la capacité des personnes astreintes au service militaire, au service de protection civile ou au service civil.

#### **Art. 38 Exceptions autorisées pour les analyses génétiques présymptomatiques visant à prévenir les maladies professionnelles et les accidents**

TI estime que le caractère cumulatif des conditions énoncées devrait être exprimé plus clairement. CP considère que le caractère exceptionnel de cette réglementation doit clairement être conservé : les analyses dans le domaine des rapports de travail ne doivent être autorisées que dans un cadre strictement limité.

Quelques participants relèvent que le contenu de cette réglementation présente un caractère sensible et demandent quelques exemples d'application (FMH, HUG, KLCH et SwissUni). SVV souhaite des précisions et des explications en ce qui concerne la formulation « médecin mandaté ». GUMEK et SSPH+ proposent de compléter la *let. d* en mentionnant l'importance clinique du rapport entre la prédisposition génétique et la maladie professionnelle, ou le risque pour des tiers ou l'environnement, et sa pertinence dans le contexte professionnel. Par ailleurs, SUVA demande que son consentement soit requis en cas d'analyse présymptomatique visant à déterminer un risque de maladie professionnelle et propose de doter cet article d'un nouvel alinéa en conséquence.

Les explications relatives à l'*art. 38* mentionnent qu'en cas de changement de poste pour une place présentant les mêmes tâches et dangers, l'employeur peut recourir à ces données conformément au principe de proportionnalité dans la mesure où les conditions prévues par la présente disposition sont remplies. Plusieurs participants critiquent cette disposition pour des considérations relevant de la protection des données (BE, BS, GL, GR, ZH et priv). Ils demandent que cette réglementation s'applique uniquement dans le cas d'un changement de poste interne, ou alors que le consentement de la personne concernée soit inscrit dans la loi.

### **Art. 39 Exécution de l'analyse**

Contrairement au droit en vigueur, l'avant-projet renonce à exiger la destruction de l'échantillon une fois l'analyse terminée. Cette modification est rejetée par plusieurs participants, essentiellement pour des motifs de protection des données (BE, BS, GL, GR, SO, ZG, ZH, PEV et priv). Ils demandent de reprendre l'actuel art. 23, al. 3. Certains proposent de définir, le cas échéant, tout au moins une durée maximale de conservation (BS, GL, GR, ZG, ZH et priv).

### **Art. 40 Communication des résultats de l'analyse et imputation des frais**

FMH, HUG et SwissUni estiment qu'il s'agit d'un article purement « cosmétique » pour un résultat identique.

### **Art. 41 Mesures prises d'office**

SP, ACSI, FRC et SKS demandent de modifier cet article conformément à leur souhait de biffer les art. 38 à 40. Par ailleurs, ACSI, FRC et SKS apprécieraient l'introduction de sanctions pénales (voir les commentaires en rapport avec les remarques générales relatives au chap. 8) ; ils proposent par ailleurs d'instituer un ombudsman en charge de ce domaine.

### **Art. 42 Interdiction d'exiger une analyse**

Plusieurs participants saluent le maintien de l'interdiction d'exiger une analyse génétique présymptomatique ou une analyse génétique prénatale (VD, PS, ACSI, FRC, KLCH, SKS, SVV, SwissUni et UniL). PS propose d'étendre cette interdiction à l'ensemble des analyses génétiques. SKS recommande de compléter cette disposition en précisant que les institutions d'assurance n'ont pas le droit de recevoir ou de tenir compte d'informations issues de tests génétiques, même si celles-ci ont été communiquées spontanément.

SZB considère les art. 42 et 43 comme problématiques.

### **Art. 43 Interdiction d'exiger ou d'utiliser les résultats d'une analyse déjà effectuée**

L'interdiction visée à l'al. 1 est expressément saluée par plusieurs participants à la procédure (VD, PS, KLCH, SwissUni, UniL). VD, PPS, SwissUni et UniL proposent de remplacer « exiger » par « demander » dans le texte français. Plusieurs participants estiment que cette réglementation ne va pas suffisamment loin. Par exemple, PS demande de biffer les limites maximales indiquées à l'al. 1, let d et e. L'interdiction d'exiger ou d'utiliser les résultats d'une analyse déjà effectuée doit aussi s'appliquer aux assurances complémentaires à l'assurance-maladie sociale ou dans le cadre de l'assurance-accident. Alors que FR et UniFR demandent que les institutions d'assurance ne puissent en aucun cas demander ou exploiter les données d'analyses génétiques présymptomatiques, d'analyses génétiques prénatales ou celles d'analyses visant à établir un planning familial, ACSI, FRC, Progenom et SKS défendent le principe selon lequel ces institutions ne peuvent demander aucun résultat d'analyse génétique, quelle qu'elle soit. CP, IH, insieme et procap demandent que les limites visées sous let. d et e soient adaptées au renchérissement. MEHR est d'avis qu'il faut s'assurer que cette interdiction s'appliquera à l'avenir aussi au plus grand nombre d'assurances. Gensuisse propose de réexaminer les limites fixées. Certains participants sont d'avis contraire ; par exemple, QUALAB, santésuisse et SVV demandent de biffer les let. d et e. Si les limites de montants sont maintenues pour des raisons politiques, SVV propose de les abaisser à 100'000 francs pour les assurances sur la vie et à 10'000 francs pour les assurances-invalidité facultatives. En outre, les institutions d'assurance devraient pouvoir utiliser les résultats d'analyses présymptomatiques ou prénatales communiqués spontanément.

Par analogie à la demande visant à biffer les limites fixées à l'al. 1, let. d et e, il convient de biffer également l'al. 2 (FR, QUALAB, santésuisse, SVV et UniFR).

#### **Art. 44 Autorisation d'exiger ou d'utiliser les résultats d'une analyse génétique présymptomatique déjà effectuée**

Considérant que l'interdiction d'exiger ou d'utiliser les résultats d'une analyse déjà effectuée ne saurait souffrir d'aucune exception, FR, PS et UniFR demandent de biffer cette disposition. ACSI, FRC et SKS demandent également soit de biffer cette disposition, soit de la reformuler. FMH, HUG et SwissUni estiment que l'art. 44 pourrait donner lieu à différentes interprétations et proposent de solliciter l'avis d'un spécialiste des questions éthiques. SAKK se demande par ailleurs pourquoi les exigences énoncées à l'art. 43 sont assouplies. SPO considère que les personnes concernées devraient impérativement être informées des autorisations prévues à l'endroit des assureurs privés de prestations complémentaires. SVV déplore l'utilisation de « médecin mandaté », qui n'est pas une expression courante, et demande de formuler les *al. 1 et 3* sans cette mention et de biffer l'*al. 2*. Par analogie aux commentaires relatifs à l'art. 38, let. b, GUMEK et SSPH+ demandent, à l'*al. 1, let. b*, de tenir compte de la portée de l'analyse en ce sens que sa valeur scientifique ne doit pas seulement être établie mais aussi être pertinente pour le calcul des primes. Afin de respecter le principe de proportionnalité, plusieurs participants demandent de définir à l'*al. 2* une durée maximale de conservation des résultats d'analyse déterminants pour la conclusion du contrat (BE, BS, GL, GR, ZG, ZH et priv).

#### **Art. 45 et 46 Interdiction d'effectuer des analyses génétiques, de demander ou d'utiliser leurs résultats / Détection de maladies**

ZG relève que la LAGH ne mentionne pas clairement si les procédures civiles sont régies par le code de procédure civile (CPC)<sup>18</sup> et si les analyses génétiques sont par principe autorisées. ZG signale par ailleurs que, dans le cas de dommages aux personnes, la question de la prédisposition physique occupe souvent une place déterminante. Pour ces raisons, il y a lieu de compléter le CPC et de prévoir un article 168b consacré aux analyses génétiques.

PEV constate que la formulation de l'art. 46 (version française) a pour effet d'augmenter notablement la possibilité de réaliser des analyses génétiques et propose dès lors de reprendre le libellé de l'art. 30 correspondant de la loi actuellement en vigueur. FMH, HUG et SwissUni estiment qu'il est inacceptable d'exclure une maladie uniquement sur la base d'une analyse génétique.

### **3.6 Chapitre 5 : Profils d'ADN visant à établir la filiation ou l'identité d'une personne**

#### **Remarques générales relatives au chapitre 5**

Selon FMH, HUG et SwissUni, la définition des profils d'ADN pose un problème complexe puisque, à l'extrême, le séquençage d'un seul gène permet d'établir un profil suffisamment caractéristique (voir également les commentaires relatifs à l'art. 3).

#### **Art. 47 Principes**

Selon GeCoBi et mannschafft, la paternité doit obligatoirement être établie à chaque naissance et la paternité génétique enregistrée.

En relation avec l'*al. 1*, PS salue le fait qu'aucune analyse génétique relative à des caractéristiques héréditaires ou transmissibles du patrimoine génétique ne soit autorisée dans le cadre de l'établissement de profils d'ADN et qu'il soit interdit de communiquer des informations supplémentaires en rapport avec des caractéristiques personnelles ou déterminantes sur le plan médical. PEV estime qu'en utilisant la formulation « ne peut pas » au lieu de « ne doit pas » dans le texte français, l'interdiction d'analyser des caractéristiques personnelles ou déterminantes sur le plan médical n'est plus suffisamment mise

---

<sup>18</sup> RS 272

en évidence et demande de revenir à « ne doit pas ». A+ et SwissUni soulignent qu'en matière de procédure pénale, la recherche actuelle dans le domaine de la génétique forensique a également pour but - hormis la recherche du suspect par comparaison de profils d'ADN - de récolter des informations sur des caractéristiques physiques visibles et, sur cette base, de réduire le cercle des personnes concernées. Cette pratique étant interdite par la loi, A+ et SwissUni proposent de prévoir des exceptions en ce qui concerne l'établissement de caractéristiques physiques ou la détermination de l'origine d'une personne.

*Al 2* : BS et SGRM proposent une modification qui ne concerne pas la version française.

*Al. 3, let. b* : TI, ACSI, FMH, FRC, HUG, SGRM, SKS et SwissUni considèrent que la formulation « bonnes raisons » n'est pas suffisamment précise. TI propose d'exiger de la personne à l'origine de la demande d'analyse qu'elle ait rendu suffisamment vraisemblable l'existence d'un intérêt légitime. SGRM demande pour sa part une définition précise ou une liste des « bonnes raisons » et ajoute que le degré de véracité de l'intérêt ne peut pas être vérifié.

BS suggère de biffer l'*al. 3, let. c*, ou de le réexaminer sous l'angle de son applicabilité ; en l'espèce, on ignore qui sont « les proches ». BS et SGRM estiment que cette condition ne peut pas être vérifiée. SGRM souhaite que les proches soient clairement définis et demande comment procéder en cas de conflit opposant les proches.

Manschafft signale à propos de l'*al. 6* que le droit de connaître sa propre descendance est un droit consacré par la Constitution et que, par conséquent, son exercice ne doit pas être inutilement entravé.

PS souhaite que l'on interdise de servir d'intermédiaire pour l'établissement de profils d'ADN et de faire de la publicité à ce sujet (*al. 7*). TI propose (comme à l'art. 12) une nouvelle formulation selon laquelle l'entremise et la publicité pour des profils d'ADN sont autorisées uniquement si elles sont objectives, servent l'intérêt public, ne sont ni trompeuses ni importunes et respectent les dispositions de la présente loi. Pour leur part, ACSI, FRC et SKS considèrent que la publicité pour l'établissement de profils d'ADN doit être interdite.

#### **Art. 48            En procédure civile**

ZG considère que la réglementation relative à la procédure civile n'est pas suffisamment précise et qu'il est difficile de savoir si les profils d'ADN sont autorisés comme preuve de la filiation uniquement dans ce type de procédure. Pour concrétiser le droit de ne pas être informé, il y a lieu de statuer, comme principe de base, l'irrecevabilité des analyses d'ADN en procédure civile non pas dans la LAGH mais dans le CPC. ZG propose à cet effet le libellé d'un nouvel art. 168a CPC et précise que les personnes concernées doivent disposer d'un droit de recours selon l'art. 319, let. b, ch. 1, CPC. IGM craint que l'*art. 48* ne soit contraire aux art. 9, 13 et 119, al. 2, let. g, Cst. ; le fait que les données figurant dans le registre de l'état civil correspondent à la vérité et que l'Etat n'encourage pas les renseignements inexacts relève, pour l'organisation, de l'intérêt public. Par ailleurs, des données inexacts saperaient le principe de la descendance biologique dans le droit successoral et auraient pour conséquence d'instituer de « faux » enfants comme héritiers au détriment des « vrais » enfants. C'est pour ces raisons qu'IGM propose un nouveau libellé pour l'*art. 48* stipulant que le juge requiert l'établissement d'un profil d'ADN à la demande du requérant ou de la personne qui s'oppose et que la détermination de la filiation est un droit qui s'applique sans exception.

*Al. 2* : BS demande que la durée de conservation soit inscrite de manière précise dans la loi ; à défaut, on ignore combien de temps les échantillons doivent être conservés lorsqu'un prolongement de conservation est demandé. FMH, HUG et SwissUni font remarquer que les analyses présentent fréquemment des faux positifs et des faux négatifs ; ils demandent que les échantillons ne soient pas détruits pour préserver une possibilité de recours. SGRM estime que la mise en œuvre de la première partie de la deuxième phrase de l'*al. 2* est impossible et demande que le laboratoire chargé de l'analyse soit tenu d'indiquer un délai de destruction de l'échantillon susceptible de recours de la part du mandant.

#### **Art. 49 En procédure administrative**

PS approuve cette disposition pour autant que l'on puisse garantir que des profils d'ADN seront uniquement établis dans la mesure où les personnes concernées ou celle habilitées à les représenter ont donné leur consentement par écrit, librement, en connaissance de cause et en l'absence de pression. Une demande d'attestation « automatique » de parenté génétique au moyen de tests d'ADN a été fermement refusée. SGRM constate que dans la pratique, le père légal doit parfois effectuer un test de paternité dans le domaine privé, l'aide financière, p. ex. de la part de l'AI, étant liée aux résultats de ce test. La personne concernée peut être le père selon la loi, dit SGRM, mais il n'obtient pas d'aide financière. SGRM pose la question de savoir si le législateur entend vraiment requérir l'établissement d'une filiation alors que la personne concernée est légalement le père.

TG demande de biffer l'*al.* 2 étant donné que des intérêts publics prépondérants peuvent rendre nécessaire l'établissement de l'identité d'une personne. Le canton mentionne à cet égard des cas relevant du droit des étrangers.

*Al.* 3 : SGRM estime que l'autorité peut être compétente, mais qu'elle ne doit pas nécessairement être systématiquement à l'origine de la demande d'analyse et mentionne, à titre d'exemple, le service des migrations. Selon SGRM, seul le mandant qui paie l'analyse, et non l'autorité compétente, est habilité à requérir la destruction des preuves.

#### **Art. 50 Etablissement de la filiation hors procédure**

APAC estime que la question de savoir si l'établissement d'un profil d'ADN prénatal requiert le consentement du géniteur potentiel n'est pas claire et demande de formuler les *art.* 50 et 55 de manière à ce qu'une femme ou un médecin ne puissent pas être poursuivis lorsqu'un profil d'ADN prénatal est effectué à l'insu du géniteur potentiel.

Pour GeCoBi, faire concorder la paternité biologique et sociale devrait être une mission fondamentale de l'Etat alors que, estime l'organisation, le CC et la LAGH s'efforcent d'empêcher de faire la lumière sur une paternité douteuse. Par ailleurs, GeCoBi considère que les *al.* 2 et 4 à 6 trahissent un paternalisme excessif et demande de biffer les *al.* 1, 2 ainsi que 4 à 6. Mannschafft demande de biffer les *al.* 1, 2 et 5, estimant que le droit de connaître sa propre descendance est un droit consacré par la Constitution et que, par conséquent, son exercice ne doit pas être inutilement entravé.

*Al.* 1 : SGRM demande de préciser clairement quand un enfant ou un adulte est réputé incapable de discernement. D'après la loi, estime en outre SGRM, toutes les expertises de liens de parenté pratiquées sur des enfants légitimes doivent être refusées lorsque ceux-ci sont représentés par leurs parents, ou alors il faudrait à chaque fois solliciter un autre intervenant ou représentant de l'enfant. Toujours selon SGRM, la mère ne peut pas remplacer le père par sa signature, car l'emploi du pluriel dans la version allemande de la loi („die zu ihrer Vertretung berechtigten Personen“) renvoie expressément à tous les détenteurs de l'autorité parentale. Männer demande de modifier l'*al.* 1 car le droit de connaître la parenté biologique entre le parent et l'enfant (en particulier la certitude d'une paternité) doit exister en tout temps et son exercice être par principe indépendant de la volonté de l'autre parent dans la mesure où aucun motif vraiment prépondérant ne s'y oppose.

Männer accueille favorablement l'*al.* 2 visant à préparer et réaliser les analyses avec tout le soin voulu en tenant compte de leurs possibles répercussions psychiques et sociales.

*Al.* 4 : Mannschafft est d'avis que l'établissement d'un profil d'ADN prénatal doit uniquement être autorisé pour des raisons médicales et, dans ce cas, remplacer le test de paternité obligatoire pratiqué à la naissance, selon le souhait exprimé par l'organisation, avec toutes les conséquences qui en découlent.

En ce qui concerne l'*al.* 6, TI propose une formulation qui, par analogie à l'*art.* 15, *al.* 2, englobe également l'établissement de l'aptitude à un transfert du sang du cordon ombilical à un parent ou un frère ou une sœur. PS souligne que les interruptions de grossesse au motif que le sexe de l'embryon ne convient pas aux parents doivent impérativement être empêchées et salue la réglementation par analogie à celle de l'*art.* 15, *al.* 2. Enfin, APAC demande de biffer l'*al.* 6.

### **Art. 51 Reconnaissance en vue d'établir des profils d'ADN**

A+ et SwissUni posent la question de savoir si les analyses visant à établir l'origine ethnique ou d'éventuels liens de parenté de personnes adoptées, qui relèvent davantage du domaine médical ou du mode de vie, doivent être soumises aux mêmes réglementations que les tests de paternité ou d'identité. L'art. 33 énonce certes que ces analyses sont soumises à l'autorisation de l'OFSP, mais comme il mentionne uniquement les analyses cytogénétiques et moléculaires, et pas les profils d'ADN, A+ propose de compléter l'al. 1 en mentionnant que la réglementation régissant les profils d'ADN ne s'applique pas aux analyses visées.

FMH fait remarquer qu'un lien de causalité doit exister entre l'al. 2 et l'al. 2, let. b, sinon on pourrait imaginer que la simple existence d'un système de gestion de la qualité approprié suffit.

FMH, HUG et SwissUni demandent de compléter cette disposition et de mentionner que l'al. 4 s'applique uniquement lorsqu'aucun laboratoire suisse ne peut effectuer les analyses.

## **3.7 Chapitre 6 : Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine**

### **Remarques générales**

Selon IDS NE et SSPH+, le chapitre 6 devrait également inclure les autorités d'exécution. Par analogie à l'art. 37 de la loi sur les denrées alimentaires<sup>19</sup>, la loi devrait au moins prévoir la possibilité de déléguer à l'OFSP la compétence d'édicter des dispositions de nature principalement technique ou administrative.

### **Art. 52**

VD et UniL recommandent de préciser que la commission d'experts a également pour tâche, pour autant qu'elle la conserve, de se prononcer sur la prise en charge des coûts liés à l'analyse d'une maladie orpheline. L'avis de la commission doit faire foi pour les assureurs-maladie. KLCH, SAKK et SGMO saluent le maintien de la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine et les tâches qui lui sont confiées.

Un petit nombre de participants à la procédure souhaite élargir le domaine d'activité de la commission d'experts : selon Progenom, la commission devrait aussi avoir la compétence d'élaborer, à l'intention de l'OFSP ou du DFI, des recommandations en vue de classer les analyses par catégories et de définir les personnes habilitées à les prescrire. Pour garantir l'art. 44, al. 1 (autorisation d'exiger ou d'utiliser les résultats d'une analyse génétique présymptomatique déjà effectuée), SVV propose que l'assurance privée, la commission d'experts et l'OFSP établissent ensemble et actualisent régulièrement une liste de maladies à faire figurer dans l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine<sup>20</sup>.

PharmaSuisse recommande pour sa part d'accueillir un pharmacien au sein de la commission d'experts. SGMG, SGPath et SGSen demandent de reconsidérer la composition de la commission d'experts ; ils la souhaitent plus équilibrée et par conséquent plus représentative des différentes spécialités médicales dans lesquelles la génétique occupe désormais une place importante.

---

<sup>19</sup> RS 817.0

<sup>20</sup> RS 810.122.1

### 3.8 Chapitre 7 : Information du public et évaluation de la loi

#### Art. 53 Information du public

La grande majorité des participants qui se sont prononcés sur ce point salue la disposition relative à l'information du public (GE, PS, FAMH, GFCH, GUMEK, KLCH, SAKK, SGMO, SPO, SSPH+). VD suggère que l'on informe également le public, dans le cadre de cette disposition, de l'interdiction d'exiger une analyse et de celle d'exiger ou d'utiliser les résultats d'une analyse déjà effectuée selon les art. 42 et 43. PS relève que l'OFSP doit pouvoir disposer des ressources nécessaires pour remplir cette tâche. SPO souhaite que, dans le cadre de la collaboration avec d'autres organisations spécialisées, l'on se souvienne que, forts de leur expérience et de leurs connaissances, les organisations indépendantes de patients représentent une source d'information non négligeable. PLR et UDC s'opposent à cette disposition, estimant que la population peut s'informer par ses propres moyens et qu'il n'y a pas lieu de mettre à disposition des moyens financiers supplémentaires à cet effet.

#### Art. 54 Evaluation

VD estime que les compétences respectives de la Confédération et des cantons doivent être mieux délimitées. PS considère que cette disposition est de première importance et qu'il s'agit en particulier d'évaluer la loi dans l'optique de son incidence sur la protection de la personnalité. KLCH, SAKK et SGMO accueillent eux aussi favorablement cette disposition.

### 3.9 Chapitre 8 : Dispositions pénales

#### Remarques générales relatives au chapitre 8

Dans ce chapitre, les participants à la procédure saluent en particulier l'introduction de dispositions pénales supplémentaires et l'élargissement des mesures aux particuliers (LU, CURAVIVA, GUMEK, Insel, insieme, SSPH+, UniBE-GS, UniBE-Med). SO estime que le renvoi à la législation sur la protection des données de la Confédération et des cantons ainsi que l'extension des dispositions pénales relevant de la protection des données correspondent à la volonté de prévenir les analyses génétiques abusives et l'utilisation abusive de données génétiques, des objectifs importants de la loi. Selon SG, il manque une norme pénale en lien avec l'art. 27 ; en effet, aucune sanction n'est prévue à l'encontre du laboratoire étranger qui contreviendrait aux dispositions applicables, ce qui prêterait les laboratoires suisses. ZG demande de réexaminer les dispositions pénales sous l'angle du principe de proportionnalité. ZH est d'avis que la loi ne doit pas uniquement sanctionner les infractions commises intentionnellement ; les infractions commises par négligence doivent l'être également. PS demande que l'on étudie la possibilité d'introduire une disposition pénale en rapport avec l'interdiction de discriminer. Les associations de protection des consommateurs regrettent que la communication d'informations génétiques à des personnes non autorisées contre la volonté de la personne concernée ou celle d'un tiers proche ne soit pas poursuivie sur le plan pénal (ACSI, FRC, SKS). A l'instar d'IDS NE, SSPH+ et SwissUni, elles demandent par ailleurs l'introduction de sanctions administratives (p. ex. retrait de l'autorisation de pratiquer). A cet égard, estiment IDS NE, SSPH+ et SwissUni, il y a lieu de définir plus précisément la fonction de surveillance exercée par l'OFSP. Mannschafft demande de modifier les art. 55 à 57 afin que la prescription et la réalisation d'analyses visant à établir une filiation ne constituent pas une infraction. QUALAB pose la question de la punissabilité de la personne qui, via Internet, se tourne vers l'étranger pour demander pour elle-même des analyses selon l'art. 32 de la loi. VFG considère qu'une disposition pénale doit être introduite pour sanctionner les manquements à l'art. 15, al. 2.

#### Art. 55 Délits

ZG demande de considérer comme un délit un manquement à l'interdiction de communiquer des résultats d'analyse visée aux art. 15, al. 2, ou 24, al. 4, et de modifier l'art. 55 en conséquence.

PS et SWIR approuvent la teneur de la *let. a*. Selon APAC, la *let. a* doit être formulée de manière à ce que seul le consentement de la femme enceinte soit requis pour les analyses prénatales visant à établir une filiation. GeCoBi (pour *let. a* et *c*) et Männer (pour *let. a* et *b*) sont d'avis que les demandes d'analyses visant à établir une filiation faites, sans le consentement de la mère, par des pères qui s'interrogent sur leur paternité ne soient pas punissables.

PS demande de compléter la *let. b* par rapport à l'interdiction de communiquer des résultats d'analyse à des tiers énoncée indirectement à l'art. 7. En ce qui concerne la *let. b*, FMH, HUG et SwissUni demandent comment des personnes n'ayant pas ou peu de connaissances en génétique peuvent réaliser une analyse génétique et en communiquer le résultat à la personne concernée contre sa volonté.

IH et procap approuvent les *let. c* et *d*. TG et APAC considèrent que la *let. d* devrait prévoir une interdiction assortie d'exceptions pour les analyses visant à établir la filiation. Par ailleurs, APAC demande de biffer le mot « considérablement » à la *let. d*. Selon IEH2, le mot « considérablement » devant être biffé à l'art. 15, al. 1, il doit l'être ici aussi.

#### **Art. 56 Délits / Infractions**

PS et KB-SBK souhaitent que l'*art. 56* soit complété par une disposition visant une infraction à l'art. 15, al. 2. Selon PS, cet article devrait également couvrir, par analogie, une infraction à l'art. 50, al. 6.

TI et MERH estiment que la *let. a* devrait figurer à l'art. 55, délits.

APAC souhaite que la *let. c* soit libellée de manière à ce que la femme enceinte qui demande une analyse prénatale visant à établir la filiation de l'enfant à naître ne soit pas punissable.

#### **Art. 57 Infractions**

GUMEK et SSPH+ sont d'avis que la notion de publicité utilisée à l'art. 12 n'est pas suffisamment explicite et que cette remarque vaut par conséquent aussi pour son utilisation sous *let. a*.

APAC souhaite que la *let. b* soit libellée de manière à ce que la femme enceinte qui demande une analyse prénatale visant à établir la filiation de l'enfant à naître ne soit pas punissable.

#### **Art. 58 Autorités compétentes et droit pénal administratif**

VD estime que les compétences respectives des autorités fédérales et cantonales doivent être réglementées plus clairement.

### **3.10 Chapitre 9 : Dispositions finales**

#### **Art. 59 Abrogation d'un autre acte législatif**

Cette disposition n'a fait l'objet d'aucun commentaire.

#### **Art. 60 Modification d'un autre acte législatif**

SGRM demande de modifier l'art. 2, al. 2, de la loi sur les profils d'ADN et de stipuler : *Il est interdit, lors de l'analyse de l'ADN, de chercher à déterminer l'état de santé.*

Pour FMH, HUG et SwissUni, il n'est pas acceptable que selon le nouvel art. 10, al. 4, de la loi sur les profils d'ADN, le Département désigne un seul laboratoire chargé de comparer les profils d'ADN dans le système d'information.

VD, SwissUni et UniL souhaitent qu'il soit indiqué à l'art. 22, let. b, de la loi sur les profils d'ADN que le montant des émoluments doit correspondre aux frais effectifs. UGF/CURML partagent cet avis et demandent que le rapport annuel de l'organe de coordination soit adressé au Conseil fédéral et aux laboratoires qui s'acquittent d'émoluments.



**Art. 61 Exécution d'une analyse génétique conformément à l'art. 31**

Cette disposition n'a fait l'objet d'aucun commentaire.

**Art. 62 Dépistages**

TI souhaite que les dépistages réalisés avant l'entrée en vigueur de la LAGH remplissent les exigences de la loi dans un délai à déterminer par le Conseil fédéral.

**Art. 63 Référendum et entrée en vigueur**

Cette disposition n'a fait l'objet d'aucun commentaire.

## 4 Annexes

### 4.1 Annexe 1 - Liste des abréviations des participants à la procédure de consultation

(par ordre alphabétique des abréviations)

Abréviations utilisées dans le rapport	Canton, parti ou organisation	Avis sollicité
A+	Akademien der Wissenschaften Schweiz Académies suisses des sciences Accademie svizzere delle scienze	Oui
ACSI	Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana Konsumentenverband der italienischen Schweiz Association des consommateurs de Suisse italienne	Oui
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'Etat du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia	Oui
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno	Oui
ap	Appella – anerkannte Beratungsstelle für pränatale Untersuchungen	Non
APAC	Association de professionnels de l'avortement et de la contraception	Non
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno	Oui
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'Etat du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna	Oui
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna	Oui
BK-SBK	Bioethik-Kommission der Schweizerischen Bischofskonferenz Commission bioéthique de la Conférence des évêques suisses Commissione bioetica della Conferenza dei vescovi svizzeri	Oui
br	Biorespect (auparavant „Appel de Bâle contre le génie génétique“)	Oui
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città	Oui
CP	Centre Patronal	Oui
CURAVIVA	Verband Heime und Institutionen Schweiz Association des homes et institutions sociales suisses Associazione degli istituti sociali e di cura svizzeri	Oui
eco-swiss	Schweizerische Organisation der Wirtschaft für Umweltschutz, Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz Organisation de l'économie suisse pour la protection de l'environnement, la sécurité et la santé au travail	Oui
FAMH	Die Medizinischen Laboratorien der Schweiz Les Laboratoires Médicaux de Suisse I laboratori medici della Svizzera	Oui
FER	Fédération des Entreprises Romandes	Non
FI	Institut für Familienforschung und –beratung, Universität Freiburg	Non

Abréviations utilisées dans le rapport	Canton, parti ou organisation	Avis sollicité
FMH <sup>21</sup>	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri	Oui
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'Etat du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo	Oui
FRC	Fédération romande des consommateurs	Oui
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'Etat du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra	Oui
GeCoBi	Schweizerische Vereinigung für gemeinsame Elternschaft Association suisse pour la coparentalité Associazione svizzera per la bigenitorialità	Non
Gensuisse	Stiftung Gen Suisse Fondation Gen Suisse Fondazione Gen Suisse	Oui
GFCH	Gesundheitsförderung Schweiz Promotion Santé Suisse Promozione Salute Svizzera	Oui
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'Etat du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona	Oui
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'Etat du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni	Oui
GUMEK	Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (CEAGH) Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano (CEEGU)	Non
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri	Oui
HGS	Hippokratische Gesellschaft Schweiz	Non
HUG	Hôpitaux universitaires de Genève (HUG) Universitätsspital Genf (HUG) Ospedali universitari di Ginevra (HUG)	Oui
IDS NE	Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel Institut für Gesundheitsrecht der Universität Neuenburg Istituto di diritto sanitario dell'Università di Neuchâtel	Oui
IEH2	Institut Ethique Histoire Humanités, Faculté de médecine, Université de Genève	Non
IGM	Interessensgemeinschaft geschiedener und getrennt lebender Männer Schweiz	Non

<sup>21</sup> La prise de position de FMH prend en considération les avis des organisations suivantes : SGPath, SGMP, SGP, SGD (Société Suisse de Dermatologie et de Vénérologie), AMG (Association des médecins du Canton de Genève), SGMO et SGMG

Abréviations utilisées dans le rapport	Canton, parti ou organisation	Avis sollicité
IH	Integration Handicap -Dachverband der Behindertenorganisationen Schweiz Intégration Handicap	Non
Insel	Inselspital Universitätsspital Bern Hôpital universitaire de l'île, Berne Inselspital Ospedale universitario di Berna	Oui
insieme	insieme Schweiz insieme Suisse insieme Svizzera	Oui
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'Etat du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura	Oui
kf	Konsumentenforum Forum des consommateurs Forum dei consumatori	Oui
KLCH	Krebsliga Schweiz Ligue suisse contre le cancer Lega svizzera contro il cancro	Oui
KS Baden	Kantonsspital Baden, Prof. Singer, Institut für Pathologie	Non
KS BL	Kantonsspital Baselland	Non
Les Verts Grüne I Verdi	Parti écologiste suisse Grüne Partei der Schweiz Partito ecologista svizzero	Oui
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'Etat du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna	Oui
männer	Dachverband der Schweizer Männer- und Väterorganisationen	Non
mannschafft	mannschafft – bei Trennung und Scheidung	Non
MERH	Kompetenzzentrum Medizin - Ethik - Recht Helvetiae	Oui
mws	medical women switzerland (mws) ärztinnen schweiz femmes médecins suisse donne medico svizzera	Oui
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'Etat du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel	Oui
NEK	Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (NEK) Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (CNE) Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana (CNE)	Non
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'Etat du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo	Oui
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'Etat du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo	Oui
PDC CVP PPD	Parti démocrate-chrétien suisse Christlichdemokratische Volkspartei der Schweiz Partito popolare democratico svizzero	Oui

<b>Abréviations utilisées dans le rapport</b>	<b>Canton, parti ou organisation</b>	<b>Avis sollicité</b>
PEV EVP PEV	Parti évangélique Suisse Evangelische Volkspartei der Schweiz Partito evangelico svizzero	Oui
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti	Oui
PLR FDP PLR	PLR. Les Libéraux-Radicaux FDP. Die Liberalen PLR. I Liberali Radicali	Oui
PPS	Parti Pirate Suisse Piratenpartei Schweiz	Non
PS SP PS	Parti socialiste suisse Sozialdemokratische Partei der Schweiz Partito socialista svizzero	Oui
priv	Privatim - Die schweizerischen Datenschutzbeauftragten Les préposé(e)s suisses à la protection des données Gli incaricati svizzeri della protezione dei dati	Non
procap	Schweizerischer Invalidenverband Association suisse des invalides Associazione svizzera degli invalidi	Oui
Progenom	ProGenom Schweiz	Non
QUALAB	Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médicale Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico	Oui
SAG	Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie Coordination romande sur le génie génétique (StopOGM)	Non
SAKK	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro	Oui
santésuisse	Santésuisse - Verband der Schweizer Krankenversicherer Santésuisse - Les assureurs-maladie suisses	Oui
SBP	Swiss Biobanking Platform	Non
SDV	Schweizerischer Drogistenverband (SDV) Association suisse des droguistes (ASD) Associazione svizzera dei droghieri (ASD)	Oui
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'Etat du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo	Oui
SGH	Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie (SGH) Société suisse d'hématologie (SSH) Società Svizzera di Ematologia (SSH)	Oui
SGMG	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) Société suisse de génétique médicale (SSGM) Società Svizzera di Genetica Medica (SSGM)	Oui

Abréviations utilisées dans le rapport	Canton, parti ou organisation	Avis sollicité
SGMO	Schweizerische Gesellschaft für medizinische Onkologie (SGMO) Société suisse d'oncologie médicale (SSOM) Società svizzera di oncologia medica (SSOM)	Oui
SGMP	Schweizerische Gesellschaft für Molekularpathologie Swiss Society of Molecular pathology	Oui
SGN	Schweizerische Gesellschaft für Nephrologie (SGN/SSN) Société suisse de néphrologie (SSN) Società svizzera di nefrologia (SSN) Swiss society of nephrology (SSN)	Non
SGPath	Schweizerische Gesellschaft für Pathologie (SGPath) Société suisse de pathologie (SSPath) Società Svizzera di Patologia (SSPath)	Oui
SGPed	Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie (SGP) Société suisse de pédiatrie (SSP) Società svizzera di pediatria (SSP)	Oui
SGRM	Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin (SGRM) Société suisse de médecine légale (SSML) Società svizzera di medicina legale (SSML)	Oui
SGS	Sexuelle Gesundheit Schweiz Santé Sexuelle Suisse Salute Sessuale Svizzera	Non
SGSen	Schweizerische Gesellschaft für Senologie (SGS) Société Suisse de Sénologie (SSS) Società Svizzera di Senologia (SSS)	Non
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'Etat du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa	Oui
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori	Oui
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'Etat du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta	Oui
SPO	Stiftung SPO Patientenschutz Fondation Organisation suisse des patients OSP Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti OSP	Oui
SSK	Schweizerische Staatsanwälte-Kongress SSK-CPS Conférence des procureurs de Suisse Conferenza dei procuratori della Svizzera	Non
SSPH+	Swiss School of Public Health	Non
suissepro	Dachverband der Schweizerischen Fachgesellschaften für Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz Association faitière des sociétés pour la protection de la santé et pour la sécurité au travail Associazione della società specializzate nella sicurezza e nella protezione della salute sul lavoro	Non
SUVA	Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (SUVA) Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni	Oui

Abréviations utilisées dans le rapport	Canton, parti ou organisation	Avis sollicité
SVV	Schweizerischer Versicherungsverband Association suisse d'assurances Associazione Svizzera d'Assicurazioni	Oui
SWIR	Schweizerischer Wissenschafts- und Innovationsrat SWIR Conseil suisse de la science et de l'innovation CSSI Consiglio svizzero della scienza e dell'innovazione CSSI	Non
SwissUni	Swissuniversities - Rektorenkonferenz der Schweizer Hochschulen Swissuniversities - Conférence des recteurs des hautes écoles suisses	Non
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'Etat du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto	Oui
SZB	Spitalzentrum / Centre hospitalier Biel-Bienne, Ethikkommission	Non
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'Etat du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia	Oui
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'Etat du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino	Oui
UDC SVP UDC	Union Démocratique du Centre Schweizerische Volkspartei Unione Democratica di Centro	Oui
UGF/CURML	Unité de génétique forensique / Centre universitaire romand de médecine légale, Lausanne - Genève	Non
UniBE-GS  UniBE-Med UniBE-Theol	Universität Bern Université de Berne  Medizinische Fakultät Theologische Fakultät	Oui
UniFR	Universität Freiburg Université de Fribourg	Oui
UniL	Université de Lausanne	Oui
UPS SAV USI	Union patronale suisse Schweizerischer Arbeitgeberverband Unione svizzera degli imprenditori	Oui
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'Etat du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri	Oui
USZ	UniversitätsSpital Zürich (USZ) Hôpital universitaire de Zurich Ospedale universitario di Zurigo	Oui
UVS SSV UCS	Union des villes suisses Schweizerischer Städteverband Unione delle città svizzere	Oui
vahs	Verband für anthroposophische Heilpädagogik und Sozialtherapie Schweiz	Non
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'Etat du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud	Oui
VFG	Freikirchen Schweiz	Non

<b>Abréviations utilisées dans le rapport</b>	<b>Canton, parti ou organisation</b>	<b>Avis solli- cité</b>
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'Etat du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese	Oui
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'Etat du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo	Oui
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'Etat du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo	Oui
Zukunft CH	Stiftung Zukunft CH Fondation Futur CH	Non



## 4.2 Annexe 2 - Aperçu des prises de position

**Tableau 1 – Réponses reçues**

	Total des participants sollicités	Réponses des participants sollicités	Réponses des participants non sollicités	Réponses Total
Cantons	26	26	0	26
Partis représentés à l'Assemblée fédérale	12	6	0	6
Associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national	3	1	0	1
Associations faîtières de l'économie qui œuvrent au niveau national	8	1	0	1
Autres organisations	140	42	32	75
<b>Total</b>	<b>189</b>	<b>76</b>	<b>33</b>	<b>109</b>

**Tableau 2 – Positions des participants à la procédure de consultation à l'égard du projet de révision**

	Cantons	Partis représentés à l'Assemblée fédérale	Associations	Autres organisations	Total
<i>Approuvent révision ou avant-projet sans demandes de modifications</i>					
	2	0	0	4	6
	AG, JU			Curaviva, eco-swiss, SGPed, SuissePro	
<i>Approuvent révision ou avant-projet (certains par principe) avec demandes de modifications</i>					
	19	6	0	41	66
	AI, BE, BL, BS, FR, GE, GL, GR, LU, NE, NW, SG, SO, SZ, TG, TI, VD, VS, ZH	PDC, PEV, PLR, Verts, PS, UDC		A+, br, CP, FAMH, FER, FI, FMH, Gensuisse, GFCH, GUMEK, H+, HGS, IDS NE, IEH2, Insel, KLCH, KSBL, MERH, MWS, NEK, pharmaSuisse, Progenom, QUALAB, SAG, SAKK, SBP, SDV, SGMG, SGMO, SGMP, SGPath, SGSen, SPO, SSPH+, SWIR, SZB, UniBE, UniFR, UniL, vahs, VFG	
<i>Proposent des modifications sans appréciation explicite du projet dans son ensemble</i>					
	2	0	0	28	30
	AR, ZG			ACSI, ap APAC, BK-SBK, FRC, GeCoBi, HUG, IGM, IH, insieme, KS Baden, mannschafft, männer, PPS, priv, procap, santésuisse, SGRM, SGS, SKS, SGH, SGN, SUVA, SVV, SwissUni, UGF/CURML, USZ, Zukunft CH	
<i>Pas de prise de position</i>					
	3	0	2	2	7
	OW, SH, UR		UPS, UVS	kf, SSK	
<b>Total</b>	<b>26</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>75</b>	<b>109</b>

### 4.3 Annexe 3 - Liste des destinataires de la procédure de consultation

*Kantone / Cantons / Cantoni*

<b>Adressaten / Destinataires / Destinatari</b>
Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'Etat du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'Etat du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'Etat du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'Etat du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'Etat du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'Etat du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'Etat du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'Etat du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'Etat du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'Etat du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'Etat du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'Etat du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo

<b>Adressaten / Destinataires / Destinatari</b>
Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'Etat du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'Etat du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'Etat du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'Etat du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'Etat du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'Etat du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'Etat du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'Etat du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'Etat du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'Etat du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo
Konferenz der Kantonsregierungen Conférence des gouvernements cantonaux Conferenza dei governi cantonali

*In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale / partiti rappresentati nell'Assemblea federale*

<b>Adressaten / Destinataires / Destinatari</b>
Bürgerlich-Demokratische Partei Schweiz Parti bourgeois-démocratique Suisse Partito borghese-democratico Svizzero
Christlichdemokratische Volkspartei der Schweiz Parti démocrate-chrétien suisse Partito popolare democratico svizzero
Christlich-soziale Partei Obwalden
Christlichsoziale Volkspartei Oberwallis
Evangelische Volkspartei der Schweiz Parti évangélique Suisse Partito evangelico svizzero
FDP. Die Liberalen PLR. Les libéraux-radicaux PLR. I liberali Radicali

<b>Adressaten / Destinataires / Destinatari</b>
Grünliberale Partei Schweiz Parti des Verts libéraux Partito verde-liberale
Grüne Partei der Schweiz Parti écologiste suisse Partito ecologista svizzero
Lega dei Ticinesi
Mouvement Citoyens Romand
Sozialdemokratische Partei der Schweiz Parti socialiste suisse Partito socialista svizzero
Schweizerische Volkspartei Union démocratique du centre Unione democratica di centro

*Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete / associations faïtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna*

<b>Adressaten / Destinataires / Destinatari</b>
Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für die Berggebiete (SAB) Groupement suisse pour les régions de montagne Gruppo svizzero per le regioni di montagna
Schweizerischer Gemeindeverband (SGV) Association des Communes Suisses (ACS) Associazione dei Comuni Svizzeri (ACS)
Schweizerischer Städteverband (SSV) Union des villes suisses (UVS) Unione delle città svizzere (UCS)

*Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faïtières de l'économie qui œuvrent au niveau national/ associazioni mantello nazionali dell'economia*

<b>Adressaten / Destinataires / Destinatari</b>
Verband der Schweizer Unternehmen Fédération des entreprises suisses Federazione delle imprese svizzere
Kaufmännischer Verband Schweiz (KV Schweiz) Société suisse des employés de commerce (SEC Suisse) Società svizzera degli impiegati di commercio (SIC Svizzera)
Schweizerischer Arbeitgeberverband (SAV) Union patronale suisse (UPS) Unione svizzera degli imprenditori (USI)
Schweizerischer Bauernverband (SBV) Union suisse des paysans (USP) Unione svizzera dei contadini (USC)
Schweizerische Bankiervereinigung (SBV) Association suisse des banquiers (ASB) Associazione svizzera dei banchieri (ASB)
Schweizerischer Gewerkschaftsbund (SGB) Union syndicale suisse (USS) Unione sindacale svizzera (USS)

<b>Adressaten / Destinataires / Destinatari</b>
Schweizerischer Gewerbeverband (SGV)
Union suisse des arts et métiers (USAM)
Unione svizzera delle arti e dei mestieri (USAM)
Travail.Suisse

*Andere Organisationen / autres organisations / altre organizzazioni*

<b>Adressaten / Destinataires / Destinatari</b>
Akademie der Naturwissenschaften Schweiz (SCNAT)
Académie suisse des sciences naturelles (SCNAT)
Accademia svizzera di scienze naturali (SCNAT)
Akademien der Wissenschaften Schweiz
Académies suisses des sciences
Accademie svizzere delle scienze
Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana (ACSI)
Konsumentenverband der italienischen Schweiz
Association des consommateurs de Suisse italienne
Bioethik-Kommission der Schweizerischen Bischofskonferenz
Commission bioéthique de la Conférence des évêques suisses
Commissione bioetica della Conferenza dei vescovi svizzeri
Biorespect (auparavant: Basler Appell gegen Gentechnologie Appel de Bâle contre le génie génétique Appello basilese contro l'ingegneria genetica)
Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), Lausanne
Waadtländer Universitätsspital (CHUV), Lausanne
Centro ospedaliero universitario vodese (CHUV), Losanna
Centre Patronal
Centre universitaire romand de médecine légale Genève
Centre universitaire romand de médecine légale Lausanne
Dachorganisationenkonferenz der privaten Behindertenhilfe (DOK)
Conférence des organisations faitières de l'aide privée aux handicapés
Conferenza delle organizzazioni mantello dell'aiuto privato ai disabili
Dachverband der Schweizer Sportverbände
Association faitière des fédérations sportives suisses
Associazione mantello delle federazioni sportive svizzere
Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigung der Medizintechnik (FAS-MED)
Fédération des associations suisses du commerce et de l'industrie de la technologie médicale
Federazione delle associazioni svizzere del commercio e dell'industria della tecnologia medica
Dachverband Schweizerischer Patientenstellen (DVSP)
Organisation faitière des associations suisses de défense et d'information des patients
Federazione delle associazioni svizzere di difesa e d'informazione dei pazienti
Die innovativen Krankenversicherer (Curafutura)
Les assureurs - maladie innovants
Gli assicuratori - malattia innovativi
Die Medizinischen Laboratorien der Schweiz (FAMH)
Les Laboratoires Médicaux de Suisse
I laboratori medici della Svizzera
Fédération romande des consommateurs (FRC)

<b>Adressaten / Destinataires / Destinatari</b>
Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen (FSP) Fédération suisse des psychologues Federazione svizzera delle psicologhe e degli psicologi
Gesundheitsförderung Schweiz Promotion Santé Suisse Promozione Salute Svizzera
Groupe d'experts vaudois pour l'analyse génétique humaine (GEGH)
Groupement romand de l'industrie pharmaceutique
H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
Hausärzte Schweiz – Berufsverband der Haus- und Kinderärzte Médecins de famille Suisse – Association des médecins de famille et de l'enfance Suisse Medici di famiglia Svizzera – Associazione dei medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
Hôpitaux universitaires de Genève (HUG) Universitätsspital Genf (HUG) Ospedali universitari di Ginevra (HUG)
Human Life International Schweiz Human Life International Suisse Human Life International Svizzera
Inselspital Universitätsspital Bern Hôpital universitaire de l'île, Berne Inselspital Ospedale universitario di Berna
insieme Schweiz insieme Suisse insieme Svizzera
Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel Institut für Gesundheitsrecht der Universität Neuenburg Istituto di diritto sanitario dell'Università di Neuchâtel
Institut de santé globale
Institut für Rechtsmedizin Aargau
Institut für Rechtsmedizin der Universität Basel-Stadt
Institut für Rechtsmedizin der Universität Bern Institut de médecine légale de l'Université de Berne Institute of forensic medicine
Institut für Rechtsmedizin der Universität Zürich
Institut für Rechtsmedizin Graubünden
Institut für Rechtsmedizin St. Gallen
Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna
Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Lausanne Institut universitaire de médecine sociale et préventive de Lausanne Istituto universitario di medicina sociale e preventiva di Losanna
Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Zürich Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Zurich Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Zurigo
Institut für Sozialethik der Universität Luzern Institut d'éthique sociale de l'Université de Lucerne Istituto di etica sociale dell'Università di Lucerna

<b>Adressaten / Destinataires / Destinatari</b>
Institut für Sozialethik der Universität Zürich Institut d'éthique sociale de l'Université de Zurich Istituto di etica sociale dell'Università di Zurigo
Kollegium für Hausarztmedizin (KHM) Collège de médecine de premier recours (MPR) Collegio di medicina di base (CMB)
Kompetenzzentrum Medizin - Ethik - Recht Helvetiae
Konferenz der kantonalen Ärztesgesellschaften (KKA) Conférence des sociétés cantonales de médecine (CCM) Conferenza delle società mediche cantonali (CMC)
Konferenz der Strafverfolgungsbehörden der Schweiz (KSBS) Conférence des autorités de poursuite pénale de Suisse (CAPS) Conferenza delle autorità inquirenti svizzere (CAIS)
Konferenz der Vereinigungen von Eltern behinderter Kinder Conférence des associations de parents d'enfants handicapés Conferenza delle associazioni di genitori di bambini disabili
Konsumentenforum Forum des consommateurs Forum dei consumatori
Krebsliga Schweiz Ligue suisse contre le cancer Lega svizzera contro il cancro
medical women switzerland (mws) ärztinnen schweiz femmes médecins suisse donne medico svizzera
Nationales Referenzlabor für Histokompatibilität (NRH) Laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité (LNRH) Laboratorio nazionale di riferimento per l'istocompatibilità (LNRI)
Privatkliniken Schweiz Cliniques privées suisses Cliniche private svizzere
Pro Infirmis
Pro Mente Sana
Pro Senectute Schweiz Pro Senectute Suisse Pro Senectute Svizzera
Public Health Schweiz Santé publique Suisse Salute pubblica Svizzera
Pulsus
Radix Gesundheitsförderung Radix Promotion de la santé Radix Promozione della salute
Schweizerische Adipositas-Stiftung (SAPS) Fondation suisse de l'obésité (FOSO) Fondazione svizzera dell'obesità (FOSO)
Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) Académie suisse des sciences médicales (ASSM) Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM)

<b>Adressaten / Destinataires / Destinatari</b>
Schweizerische Akademie der Technischen Wissenschaften (SATW) Académie suisse des sciences techniques Accademia svizzera delle scienze tecniche
Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro
Schweizerische Ärztgesellschaft für Psychotherapie (SAGP) Société médicale suisse de psychothérapie (SMSP) Società Medica svizzera di Psicoterapia (SMSP)
Schweizerische Diabetesgesellschaft (SDG) Association suisse du diabète (ASD) Associazione svizzera per il diabete (ASD)
Schweizerische Ethikkommissionen für Forschung am Menschen Commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain Commissioni etiche svizzere per la ricerca sull'essere umano
Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie (SGAI) Société suisse d'allergologie et d'immunologie (SSAI) Società Svizzera di Allergologia e Immunologia (SSAI)
Schweizerische Gesellschaft für Allgemeinmedizin (SGAM) Société suisse de médecine générale (SSMG) Società Svizzera di Medicina Generale (SSMG)
Schweizerische Gesellschaft für biomedizinische Ethik (SGBE) Société suisse d'éthique biomédicale (SSEB) Società Svizzera di Etica Biomedica (SSEB)
Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie (SGED) Société suisse d'endocrinologie et de diabétologie (SSED) Società Svizzera di Endocrinologia e Diabetologia (SSED)
Schweizerische Gesellschaft für Ernährung (SGE) Société suisse de nutrition (SSN) Società svizzera di nutrizione (SSN)
Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik (SGGP) Société suisse pour la politique de la santé (SSPS) Società svizzera per la politica della salute (SSPS)
Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG) Société suisse de gynécologie et obstétrique (SSGO) Società svizzera di ginecologia e ostetricia (SSGO)
Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie (SGH) Société suisse d'hématologie (SSH) Società Svizzera di Ematologia (SSH)
Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin (SGIM) Société suisse de médecine interne (SSMI) Società svizzera di medicina interna (SSMI)
Schweizerische Gesellschaft für klinische Chemie (SGKC) Société suisse de chimie clinique (SSCC) Società Svizzera di Chimica Clinica (SSCC)
Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) Société suisse de génétique médicale (SSGM) Società Svizzera di Genetica Medica (SSGM)
Schweizerische Gesellschaft für medizinische Onkologie (SGMO) Société suisse d'oncologie médicale (SSOM) Società svizzera di oncologia medica (SSOM)



<b>Adressaten / Destinataires / Destinatari</b>
Schweizerische Gesellschaft für Molekularpathologie Swiss Society of Molecular pathology
Schweizerische Gesellschaft für Neonatologie (SGN) Société suisse de néonatalogie
Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie (SGP) Société suisse de pédiatrie (SSP) Società svizzera di pediatria (SSP)
Schweizerische Gesellschaft für Pathologie (SGPath) Société suisse de pathologie (SSPath) Società Svizzera di Patologia (SSPath)
Schweizerische Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie (SGPP) Société suisse de psychiatrie et psychothérapie (SSPP) Società svizzera di psichiatria e psicoterapia (SSPP)
Schweizerische Gesellschaft für Psychologie (SGP) Société suisse de psychologie (SSP) Società Svizzera di Psicologia (SSP)
Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin (SGRM) Société suisse de médecine légale (SSML) Società svizzera di medicina legale (SSML)
Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (SGRM) Société suisse de médecine de la reproduction (SSMR) Società Svizzera di Medicina della Riproduzione (SSMR)
Schweizerische Gesellschaft für Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) Société Suisse des médecins-conseils et médecins d'assurances (SSMC)
Schweizerische Kantonsapothekervereinigung (KAV/APC) Association des pharmaciens cantonaux (KAV/APC) Associazione dei farmacisti cantonali (KAV/APC)
Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB) Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médicale Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico
Schweizerische Konferenz der kantonalen Erziehungsdirektoren (EDK) Conférence suisse des directeurs cantonaux de l'instruction publique (CDIP) Conferenza svizzera dei direttori cantonali della pubblica educazione (CDPE)
Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren (GDK) Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)
Schweizerische Organisation der Wirtschaft für Umweltschutz, Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz (eco-swiss) Organisation de l'économie suisse pour la protection de l'environnement, la sécurité et la santé au travail
Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe (SPOG) Groupe d'oncologie pédiatrique suisse (SPOG) Gruppo d'Oncologia Pediatrica Svizzera (SPOG)
Schweizerische Stiftung Pro Juventute Fondation suisse Pro Juventute Fondazione svizzera Pro Juventute
Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (SUVA) Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni

<b>Adressaten / Destinataires / Destinatari</b>
Schweizerische Union für Labormedizin (SULM) Union suisse de médecine de laboratoire (USML) Unione svizzera di medicina di laboratorio (USML)
Schweizerische Vereinigung der Privatkliniken Association des cliniques privées suisses Associazione svizzera delle cliniche private
Schweizerische Vereinigung für Arbeitsmedizin, Arbeitshygiene und Arbeitssicherheit (SVAAA) Association suisse de médecine, d'hygiène et de sécurité du travail (ASMHST) Associazione svizzera di medicina, d'igiene e di sicurezza sul lavoro (ASMISL)
Schweizerischer Apothekerverband (pharmaSuisse) Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
Schweizerischer Drogistenverband (SDV) Association suisse des droguistes (ASD) Associazione svizzera dei droghieri (ASD)
Schweizerischer Evangelischer Kirchenbund (SEK) Fédération des églises protestantes de Suisse (FEPS) Federazione delle chiese protestanti della Svizzera (FCPS)
Schweizerischer Hebammenverband Fédération suisse des sages-femmes Federazione svizzera delle levatrici
Schweizerischer Invalidenverband Association suisse des invalides Associazione svizzera degli invalidi
Schweizerischer Nationalfonds (SNF) Fonds national suisse (FNS) Fondo nazionale svizzero (FNS)
Schweizerischer Physiotherapie-Verband Association suisse de physiothérapie Associazione svizzera di fisioterapia
Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen (SVBG) Fédération suisse des associations professionnelles du domaine de la santé (FSAS) Federazione Svizzera delle Associazioni professionali sanitarie
Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie (SVDI) Association suisse de l'industrie des équipements et produits diagnostiques (ASID) Associazione svizzera dell'Industria degli Apparecchi e Prodotti Diagnostici (ASID)
Schweizerischer Verband der Direktverkaufsfirmen Association suisse pour la vente directe Associazione svizzera per la vendita diretta
Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker (GSASA) Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA) Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali (GSASA)
Schweizerischer Versicherungsverband Association suisse d'assurances Associazione Svizzera d'Assicurazioni
Schweizerisches Rotes Kreuz (SRK) Croix-Rouge suisse (CRS) Croce Rossa svizzera (CRS)
Schweizerisches Tropic- und Public-Health-Institut Institut tropical et de santé publique suisse Istituto tropicale e di salute pubblica svizzero
Schweizerisches Weisses Kreuz (SWK)

<b>Adressaten / Destinataires / Destinatari</b>
Stiftung für Konsumentenschutz Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori
Stiftung Gen Suisse Fondation Gen Suisse Fondazione Gen Suisse
Stiftung SPO Patientenschutz Fondation Organisation suisse des patients OSP Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti OSP
Swiss Biotech Association
Swiss Clinical Trial Organization
Università della Svizzera italiana (USI)
Universität Basel
Universität Bern Université de Berne
Universität Freiburg Université de Fribourg
Universität Luzern
Universität St. Gallen
Universität Zürich
Universitätsspital Basel (USB) Hôpital universitaire de Bâle Ospedale universitario di Basilea
UniversitätsSpital Zürich (USZ) Hôpital universitaire de Zurich Ospedale universitario di Zurigo
Université de Genève
Université de Lausanne
Université de Neuchâtel
Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (interpharma) Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche Associazione delle imprese farmaceutiche svizzere che praticano la ricerca
Verband der kleinen und mittleren Krankenversicherer Fédération des petits et moyens assureurs-maladie Associazione dei piccoli e medi assicuratori malattia
Verband der Schweizer Krankenversicherer (santésuisse) Les assureurs-maladie suisses
Verband Heime und Institutionen Schweiz (CURAVIVIA) Association des homes et institutions sociales suisses Associazione degli istituti sociali e di cura svizzeri
Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärztinnen und -ärzte (VSAO) Association suisse des médecins-assistants et chefs de clinique (ASMAC) Associazione svizzera dei medici assistenti e capiclinica (ASMAC)
Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
Verein der Leitenden Spitalärztinnen und -ärzte der Schweiz (VLSS) Association des médecins dirigeants d'hôpitaux de Suisse (AMDHS) Associazione medici dirigenti ospedalieri svizzeri (AMDOS)
Verein Forschung für Leben (FfL) Association Recherche pour la vie Associazione Ricerca per la vita

<b>Adressaten / Destinataires / Destinatari</b>
Verein ganzheitliche Beratung und kritische Information zur pränatalen Diagnostik Association pour un conseil global concernant le diagnostic prénatal Associazione per un consiglio globale sulla diagnostica prenatale
Verein Mamma Association Mamma Associazione Mamma
Verein patienten.ch
Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz (VKS) Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS) Associazione dei medici cantonali della Svizzera (AMCS)
Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
Vereinigung Ja zum Leben (JaZL) Association Oui à la vie Associazione Sì alla vita