



## Analyses génétiques humaines

# Offres de screenings pour les nouveau-nés

La loi fédérale sur l'analyse génétique humaine ([LAGH](#), RS 810.12, resp. nouvelle LAGH, [nLAGH](#)<sup>1</sup>) définit les conditions auxquelles les analyses génétiques et les dépistages génétiques peuvent être effectués. Son objectif est de protéger des dangers que présentent ces analyses pour la santé, l'autodétermination et la dignité humaine. Cette protection revêt une importance particulière s'agissant des personnes incapables de discernement, car elles ne sont pas en mesure de prendre une décision éclairée quant à la réalisation d'une analyse génétique. Des conditions particulières doivent donc être remplies pour pouvoir effectuer des analyses chez ces personnes.

## 1 Analyse génétique présymptomatique chez des personnes incapables de discernement

Une analyse génétique ne peut en principe être effectuée sur une personne incapable de discernement que si la protection de sa santé l'exige (art. 10, al. 2, LAGH, et 16, al. 1, nLAGH). Dans ce contexte, elle doit être réalisée à des fins médicales et apporter un bénéfice direct.

Une analyse génétique présymptomatique permet de détecter une prédisposition à une maladie avant l'apparition de symptômes cliniques (art. 3, let. d, LAGH et art. 3, let. e, nLAGH). Ce type d'analyse peut donc être autorisé chez une personne incapable de discernement afin de diagnostiquer une maladie génétique qui ne s'est pas encore manifestée. L'objectif est de disposer d'un traitement précoce ou de mesures prophylactiques. Il doit alors être déterminé au cas par cas si une telle analyse peut être réalisée. Les conditions de vie et la situation de la personne incapable de discernement (p. ex. le fait qu'elle souffre ou non d'autres maladies) ainsi que celles de sa famille doivent être prises en compte par le médecin spécialisé (cf. art. 20 nLAGH).

Dans le cas d'une maladie qui n'apparaît qu'à l'âge adulte et ne peut faire l'objet de mesures de prévention pendant l'enfance, les conditions pour réaliser une analyse génétique sur un enfant ne sont pas réunies avant que ce dernier n'ait acquis une capacité de discernement.

Ces règles visent à permettre à l'enfant de décider lui-même, une fois la capacité de discernement acquise, de quelles informations il souhaite avoir connaissance au sujet de son patrimoine génétique. En effet, au vu de la forte augmentation des offres de tests génétiques, le droit à l'autodétermination des personnes incapables de discernement nécessite une protection particulière.

## 2 Dépistage génétique chez des personnes incapables de discernement

La réalisation de dépistages génétiques chez des personnes incapables de discernement n'est autorisée qu'à certaines conditions. Actuellement, le seul dépistage génétique proposé en Suisse est le dépistage néonatal<sup>2</sup>.

Le dépistage au sens des art. 12 LAGH et 30 nLAGH désigne des analyses génétiques proposées de manière systématique à l'ensemble de la population ou à un groupe déterminé de personnes, sans qu'il y ait des raisons de présumer que les caractéristiques recherchées existent chez les personnes visées, afin de détecter précocement des maladies ou des facteurs de risque. La détection d'une maladie à un

---

<sup>1</sup> La révision totale de la loi, adoptée par le Parlement en 2018, entrera probablement en vigueur fin 2022.

<sup>2</sup> [www.neoscreening.ch](http://www.neoscreening.ch)

stade préclinique et l'instauration rapide d'un traitement augmentent l'efficacité de celui-ci, améliorant ainsi le pronostic et donc la qualité de vie. Les dépistages génétiques se caractérisent par une approche systématique (programme) consistant à s'adresser à toutes les personnes d'un groupe cible donné et à réaliser une analyse selon des procédures définies et contraignantes.

Pour pouvoir systématiquement proposer un dépistage génétique, il est nécessaire d'établir un programme qui doit être autorisé par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP ; voir [www.bag.admin.ch/genetictesting](http://www.bag.admin.ch/genetictesting) > Dépistages génétiques). L'OFSP consulte la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (CEAGH) et, si nécessaire, la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (CNE).

### 3 Offres proposées en dehors du dépistage néonatal

Actuellement, des entreprises proposent des analyses génétiques visant à détecter certaines maladies génétiques chez les nouveau-nés. Ces offres s'adressent, entre autres, aux médecins. Les analyses sont proposées sous forme de paquets regroupant plusieurs maladies, sans qu'aucune de celle-ci ne soit soupçonnée chez les nouveau-nés concernés.

Or, en dehors d'un programme de dépistage autorisé, les diagnostics présymptomatiques de maladies ne peuvent être effectués qu'au cas par cas chez les nouveau-nés (art. 10, al. 2, LAGH et art. 16 nLAGH).

Dès l'entrée en vigueur de la nouvelle LAGH, un médecin sera passible de sanctions s'il prescrit, pour un nouveau-né, une analyse génétique qui n'est pas nécessaire à la protection de sa santé (cf. art. 56, al. 1, let. c, nLAGH).

### 4 Informations supplémentaires

Vous trouverez de plus amples informations relatives aux bases légales sur le [site Internet de l'OFSP](#) :

- *Législation actuelle* : Lois & autorisations > Législation > Santé humaine > Législation Analyses génétiques
- *Révision de la LAGH* : Médecine & recherche > Tests génétiques et diagnostic prénatal > Projets législatifs en cours