

# Procédure de consultation concernant la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine

Avis consultatif de la Commission fédérale pour les questions féminines (mars 1999)

## I. Principes

La Commission fédérale pour les questions féminines est sceptique à propos des nouvelles possibilités apparues dans les domaines des technologies de reproduction et de la génétique. Les potentialités et les risques des interventions et des manipulations ont des effets difficiles à apprécier et les évaluations des milieux spécialisés et des personnes concernées divergent fortement. Conformément à des prises de position antérieures, la Commission répète qu'il n'est pas bon que tout ce qui est faisable soit effectivement fait. Il n'y a en effet pas de certitude quant aux conséquences du perfectionnement de ces technologies sur l'être humain et sur son milieu.

Certes, la cartographie du génome humain et la mise au point de tests génétiques sont susceptibles d'apporter des progrès notables dans le diagnostic, la prévention et la thérapie des maladies causées par la déficience d'un gène. Mais ces «progrès» en sont-ils réellement pour l'individu et pour la société? Une foi inconditionnelle dans le progrès n'est pas de mise: les questions soulevées ne sont en effet pas seulement d'ordre médical; elles sont aussi d'ordre social et éthique. Le diagnostic génétique est avant tout utilisé, de nos jours, pour le dépistage précoce de maladies et de risques de maladie, ainsi que pour l'identification de personnes sur la base du génome. L'analyse génétique permet de déterminer les dispositions génétiques d'un individu pour toute sa vie. Ce type d'analyse permet également d'établir un «profil à risque» individuel, qui peut avoir un impact essentiel sur le mode de vie, le choix de la profession ou le traitement médical d'une personne. Le risque de discrimination de personnes sur la base du résultat de telles analyses est évident: connaître son avenir en matière de santé ne risque pas seulement de «représenter une lourde charge» (cette formulation apparaît à la page 2 du Rapport explicatif) pour la personne concernée si le pronostic est négatif; une telle perspective est tout simplement susceptible de détruire l'avenir des personnes concernées. Notons par ailleurs qu'un risque d'erreur n'est jamais entièrement exclu, même dans ce domaine.

Le projet de loi du Conseil fédéral formule des contraintes légales pour la manipulation et l'application d'analyses génétiques sur l'être humain; il prévoit des garde-fous afin d'éviter les discriminations. Pourtant, ce projet laisse bon nombre de questions en suspens et reste vague à propos des problèmes fondamentaux que soulève la loi.

**Nous sommes favorables à une loi plus restrictive (voir nos propositions concernant chacun des articles). Le présent projet contient des réglementations imprécises, qui font encourir certains risques.**

**Le principe fondamental en la matière doit être le suivant: les analyses doivent intervenir uniquement avec le consentement explicite et écrit de la personne concernée.**

Le projet de loi prévoit de créer une Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine, composée de spécialistes des domaines de la médecine et des sciences naturelles. Le Rapport explicatif précise que cette commission sera un pur «organe d'experts» (voir p. 57 du Rapport), contrairement à la Commission nationale d'éthique instituée par le projet de loi sur la médecine de la reproduction, et qu'elle doit comprendre des personnes non issues du milieu médical. La Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine aura pour tâche principale d'examiner les activités sous l'angle des sciences (naturelles).

**Dans le domaine de l'analyse génétique humaine, l'aspect éthique doit être intégré à toutes les questions et à toutes les décisions et occuper d'emblée une place déterminante. Les «sciences naturelles» ne sont pas exemptes de valeurs et doivent toujours procéder selon des critères éthiques.**

**Nous proposons que la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine se compose de personnes en provenance des domaines suivants:**

- Médecine/Sciences naturelles
- Éthique
- «Profanes» concernés par le sujet.

## II. A propos du Rapport explicatif

Le Rapport explicatif est lacunaire et informe de manière insuffisante. Il est malheureusement muet à propos de plusieurs problèmes délicats.

## III. Considérations linguistiques

Le projet de loi en langue française n'est pas complètement épïcène. Ainsi, dans les articles 4, 12 etc., seule la forme inasculine apparaît («représentant légal»).

**Nous proposons une révision adéquate du texte et nous référons aux décisions du Conseil fédéral et du Parlement concernant la formulation non sexiste des textes législatifs et administratifs et à la brochure «Pour l'égalité des sexes dans le langage», éditée par l'UNESCO en 1999.**

## IV. A propos des articles eux-mêmes

### Section 1: Dispositions générales

#### Art. 2 Non-discrimination

La Commission fédérale des questions féminines se félicite de l'existence d'une interdiction formelle de discriminer dans le projet de loi. L'efficacité de cette disposition dépend toutefois de son applicabilité pratique, de sa portée et du contenu des exceptions qui auront été définies.

Les potentialités et les risques des analyses génétiques humaines constituent une thématique complexe. En cas de discrimination, ce sont des faits qui doivent être prouvés; ces faits échappent à l'influence de la personne concernée et relèvent du domaine des hôpitaux, des employeurs, des compagnies d'assurance, etc. Il ne saurait donc être question d'imputer le fardeau de la preuve à la plaignante ou au plaignant. La partie adverse doit avoir un intérêt propre à informer la cour de la manière la plus détaillée possible et à fournir toutes les informations nécessaires. Lorsque la plaignante ou le plaignant parvient à établir la vraisemblance d'une discrimination, la partie adverse doit prouver que la différence de traitement se fonde sur des raisons indépendantes des résultats de l'analyse génétique ou du refus de procéder à une telle analyse. Nous estimons que l'introduction d'une norme spéciale se justifie dans le présent contexte, car elle est en mesure de corriger un déséquilibre réel.

**Nous proposons d'inverser le fardeau de la preuve ou de l'alléger dans les procédures civiles relatives à la discrimination sur la base d'analyses génétiques.**

#### **Art. 4 Admissibilité des analyses génétiques**

L'importance des exceptions prévues constitue un facteur déterminant pour l'application du principe de non-discrimination. Nous estimons que les exceptions prévues par la loi sont trop larges; elles risquent en effet d'aller à l'encontre du principe de non-discrimination ancré dans l'article 2. Par exemple, il ne doit pas être possible de pouvoir discriminer des personnes qui présentent certaines caractéristiques en invoquant la «juste répartition» lors de la création de groupes d'assurés. Il s'agit là (également) de protéger les droits fondamentaux.

**Nous proposons une régulation plus restrictive des exceptions. Le consentement de la personne concernée ou de sa représentation légale doit intervenir de manière explicite et par écrit.**

La formulation de cette disposition doit être épiciène, comme nous l'évoquons dans la rubrique «Considérations linguistiques».

#### **Art. 6 Autorisation d'effectuer des analyses génétiques**

Selon l'alinéa 3, le Conseil fédéral peut soumettre à autorisation d'autres analyses génétiques. Qu'entend-on par «d'autres analyses génétiques»? Quelles sont les «analyses génétiques qui ne requièrent pas d'exigences particulières» citées à l'alinéa 4? Ni le projet de loi, ni le Rapport explicatif ne donnent d'explications à ce sujet.

Le Conseil fédéral peut par ailleurs «prévoir des exemptions pour des analyses génétiques qui ne requièrent pas d'exigences particulières», que les laboratoires et les médecins peuvent effectuer librement. Le Rapport explicatif nous apprend que la notion de «laboratoire» est à prendre au sens large: à côté des laboratoires des hôpitaux publics et des instituts de médecine légale, elle comprend des laboratoires privés. Nous estimons qu'un contrôle effectué par l'Etat est indispensable pour prévenir les risques d'abus dans ce domaine.

**Nous émettons donc la proposition suivante: Toutes les analyses génétiques sont soumises à autorisation.**

#### **Art. 7 Tests destinés à l'analyse génétique**

**Al. 1** Il est indispensable d'interdire le lancement sur le marché de tests génétiques à l'usage du public. En réalité, il semble qu'aujourd'hui déjà, il soit possible

de se procurer de tels tests à l'étranger, par voie de correspondance. Visiblement, il s'agit là d'un domaine particulièrement délicat.

Le Rapport explicatif renvoie au projet de Directive européenne du 20 décembre 1996 (voir p. 25), qui entend remplacer l'autorisation étatique traditionnelle par un système de certification. Le Rapport ne précise toutefois pas quels domaines d'application doivent être concernés par cette régulation.

**Al. 3** Le déroulement de tests génétiques soulève nécessairement la question de l'éthique. Nous nous référons à notre commentaire sous «I. Principes» et à l'article 32. Le Rapport explicatif omet malheureusement de mentionner les critères qui permettent de déterminer si les résultats d'un test peuvent être considérés comme «fiables et clairement interprétables».

**Nous proposons que des mesures concrètes soient mises à l'étude afin d'appliquer cette interdiction, en particulier compte tenu du caractère international de cette problématique.**

#### **Section 2: Analyses génétiques à des fins médicales**

##### **Art. 8 Principe**

**Al. 1** L'article 8 reflète une foi aveugle dans les sciences et dans le progrès, injustifiée compte tenu des risques et des dangers que représente l'analyse génétique humaine. Etant donné qu'il s'agit là d'un domaine extrêmement délicat, peut-on vraiment accepter du point de vue éthique d'«inclure ces finalités dans la notion générale de médecine» (voir p. 27)?

Ni le projet de loi, ni le Rapport explicatif ne donnent de définition des notions fondamentales. Que faut-il entendre par «choix de vie» ou par «planning familial» (voir également art. 11 al. 2 et art. 12 al. 1)? A quel moment une personne qui appartient à une famille frappée par une maladie héréditaire déterminée peut-elle faire établir si elle est porteuse d'un gène particulier (voir p. 27)?

Le risque d'abus est évident, en particulier lorsque les analyses génétiques sont autorisées à des fins soi-disant prophylactiques, ou si elles servent de base pour un choix de vie.

**Nous proposons d'autoriser les analyses génétiques uniquement si elles servent à des fins thérapeutiques ou à établir un planning familial (descendance directe).**

##### **Art. 9 Analyse prénatale**

Le diagnostic prénatal pose des problèmes éthiques et juridiques d'une grande portée. Il ne doit pas servir de moyen

de sélection des fœtus au service des parents. Nous estimons que cette disposition est correcte. Entre-temps, les analyses prénatales ont encore gagné en importance, au point de faire partie de l'offre «courante» de services. Les femmes qui ont dépassé une certaine limite d'âge et qui renoncent à faire effectuer de telles analyses en cas de grossesse sont souvent taxées d'irresponsables. Ce ne sont donc pas les seules femmes enceintes «angoissées» qui demandent spontanément que de tels tests soient effectués, sans qu'il existe d'indication médicale effective (voir p. 29 du Rapport); c'est aussi la société qui exerce une pression massive par ailleurs. Cette pression sociale augmentera au fur et à mesure que s'imposera le dogme moral et éthique qui prévoit que tout ce qui est faisable médicalement peut, voire doit être fait. Il sera d'autant plus difficile dans la pratique d'établir une distinction entre la prophylaxie raisonnable et la conception d'enfants «sur mesure».

L'article 9 tel qu'il figure dans le projet de loi ne précise pas quels sont les «caractères sans importance pour la santé de l'embryon ou du fœtus». Ces caractères doivent être définis si on veut éviter que l'article 9 reste une simple déclaration d'intention, impossible à appliquer dans la pratique.

**Nous proposons la formulation suivante: «La détermination du sexe n'est autorisée que si elle représente une condition pour l'établissement du diagnostic de la maladie.»**

##### **Art. 10 Dépistage**

Nous nous basons sur l'hypothèse que les dépistages ne se fondent pas sur un principe d'anonymat.

**Nous proposons qu'un article supplémentaire arrête les critères qui régissent les dépistages anonymes.**

##### **Art. 12 Conseil génétique en général**

La qualité du conseil génétique est appelée à jouer un rôle fondamental. La formation et le perfectionnement professionnel des personnes qui assurent le conseil génétique constitueront donc un facteur déterminant. La reconnaissance de compétences spécialisées relève, dans ce domaine, des associations professionnelles médicales et de la FMH. Toutefois, les compétences en matière de conseil génétique ne sauraient se résumer à des connaissances médicales; nous proposons dès lors que la Confédération définisse des critères précis pour que le conseil génétique prenne en compte la totalité des problèmes et ne se limite pas aux aspects médicaux.

**Al. 4** La formulation est vague. Qu'entend-on par «adapté aux circonstances»?

**Art. 13 Conseil génétique dans le cas de l'analyse prénatale**

La Commission fédérale pour les questions féminines approuve la formulation de l'alinéa 1 du projet de loi, qui prévoit que le partenaire de la femme enceinte soit intégré dans le conseil génétique si celle-ci y consent. Il est indispensable également de mentionner explicitement le «droit de la femme de décider elle-même» avant et après l'analyse. L'analyse a lieu sur le corps de la femme. C'est elle qui est principalement concernée par les décisions à prendre.

Il est essentiel que le service de conseil soit de qualité et qu'il prenne en compte la personne dans son ensemble.

**Al. 2, 3 et 4** Ce n'est pas le «couple», mais la femme qui doit être expressément informée. Le partenaire de la femme enceinte ne doit être intégré qu'à condition que la femme y consente.

**Nous proposons une formulation des alinéas qui tienne compte des remarques ci-dessus.**

**Al. 4** En cas de découverte d'une grave anomalie, la femme doit être informée de la totalité des alternatives possibles.

**Nous proposons de formuler l'alinéa 4 comme suit:** «En cas de découverte d'une grave anomalie, la femme enceinte doit recevoir des conseils sur la totalité des solutions possibles. Ces conseils comprennent des alternatives à l'avortement, des informations sur les associations de parents d'enfants handicapés et sur les groupes d'entraide, ainsi que les possibilités d'avortement.»

**Art. 15 Droit de décider de la personne concernée**

**Al. 3** Nous proposons que le consentement à une analyse doive être explicite et formulé par écrit.

**Art. 16 Communication de données génétiques**

**Al. 2** Nous demandons la formulation suivante: «Avec le consentement exprès et écrit de la personne concernée ou de son/sa représentant-e légale si cette personne est incapable de discernement, les médecins peuvent ...»

**Art. 17 Réutilisation du matériel biologique**

Nous estimons que la réutilisation du matériel biologique est inadmissible.

**Nous proposons l'interdiction correspondante.**

**Si notre proposition devait ne pas être retenue, nous soumettons la proposition subsidiaire suivante concernant l'al. 2a: Dans tous les cas, le consentement exprès et écrit est indispensable. La formulation actuelle est inacceptable.**

**Section 3: Analyses génétiques dans le domaine des rapports de travail**

Les aspects évoqués dans la présente section relèvent d'une importance existentielle. On peut se demander s'il est possible de trouver une réglementation capable de protéger les personnes salariées d'analyses présymptomatiques non déterminantes et de leurs éventuelles conséquences sur le rapport de travail.

**Art. 19 Analyses présymptomatiques visant à prévenir les maladies professionnelles et les accidents**

Les conditions énumérées de a. à f. doivent être remplies toutes à la fois.

**L'alinéa 1 est à formuler comme suit:** «Lors de l'engagement ou durant les rapports de travail, la ou le spécialiste de la médecine du travail peut prescrire une analyse présymptomatique lorsque les conditions suivantes sont remplies de manière cumulative:»

**La lettre f. prend la place de la lettre a. et la personne concernée doit approuver l'analyse expressément et par écrit.**

**Section 4: Analyses génétiques dans le domaine de l'assurance****Art. 22 Principes**

Le domaine de l'assurance n'échappe pas aux risques de discrimination. L'article 22 tient compte de ce risque dans la mesure où une institution d'assurance ne peut exiger préalablement à l'établissement d'un rapport d'assurance qu'un preneur ou une preneuse d'assurance se soumette à une analyse présymptomatique ou prénatale.

**Art. 23 Exceptions**

**Art. 23, al. 1, 2 et 3** La réglementation proposée est contraire à une philosophie d'assurance qui prévoit de partager le risque de manière solidaire entre un maximum de personnes. Nous nous opposons à ce que, une fois de plus, on vide de sa substance la notion de solidarité.

Selon l'article 23, alinéa 2, des analyses présymptomatiques sont appelées à jouer un rôle dans le domaine de certaines assurances non obligatoires (par exemple: assurances vie, assurances complémentaires des assurances maladie).

Compte tenu de la réglementation proposée des exceptions, le risque d'abus est très élevé. Il existe des assurances qui proposent des prestations dans divers secteurs (par exemple une assurance d'une indemnité journalière, pour laquelle la réglementation des exceptions conformément à l'alinéa premier n'est pas valable, et par ailleurs une assurance vie, où l'alinéa 2, par contre, s'applique).

Il est évident que les informations recueillies par un secteur d'activité de la compagnie avant d'établir un rapport d'assurance peuvent être utilisées abusivement pour refuser d'établir un tel rapport dans un autre secteur.

Nous estimons qu'une telle réglementation n'est pas justifiée. Les examens médicaux tels qu'ils ont été effectués jusqu'à présent forment une base suffisante pour ce domaine.

**Nous proposons la suppression de l'article 23.**

**S'il n'est pas donné suite à cette proposition, nous formulons la proposition subsidiaire suivante: Nous proposons au minimum de renverser le fardeau de la preuve à l'alinéa 3 (pour la justification, voir notre commentaire sur l'article 2).**

**Art. 24 Collecte de données génétiques**

**Al. 2** Nous nous référons à notre commentaire concernant la composition prévue de la Commission. Une fois de plus, les questions éthiques jouent un rôle essentiel.

**Section 5: Analyses génétiques dans le domaine de la responsabilité civile****Art. 25 Principe****Art. 26 Diagnostic de maladies existantes**

Une nouvelle fois, une réserve fondamentale est de rigueur. La réglementation prévue à l'article 26 laisse un grand nombre de questions sans réponse. Nos réserves sont les mêmes que celles qui concernent les sections 3 et 4.

**Proposition subsidiaire:** Une analyse ne peut être effectuée qu'avec le consentement exprès de la personne concernée. A notre avis, le risque est très grand que la personne concernée soit mise sous pression et qu'elle y consente sous contrainte.

**Nous proposons également que le consentement doive être au moins exprès et formulé par écrit.**

**Section 7: Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine****Art. 32 Institution et composition**

Comme nous l'expliquions sous «I. Principe», la Commission fédérale pour les questions féminines estime inacceptable la ségrégation entre questions scientifiques, scientifiques et éthiques. Il faut que la perspective éthique soit représentée dans cette Commission. Le projet de l'alinéa 2 n'est pas clair quant à la définition des «disciplines scientifiques pertinentes» et surtout quant à ce qu'on entend par «la pratique».

**Nous proposons que la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine soit**

paritaire du point de vue des genres et que ses membres soient issus des milieux suivants:

- Médecine/Sciences naturelles
- Ethique
- «Profanes» concernés par le sujet

Si une seule commission d'éthique est désignée pour le domaine de la génétique humaine, nous proposons qu'elle bénéficie du même statut que les autres commissions.

#### Section 8: Dispositions pénales

Il est indispensable que les restrictions contenues dans le présent projet de loi puissent effectivement être mises en œuvre. Des dispositions pénales adéquates et leur application systématique doivent donc être prévues en cas d'abus.

*Traduction: Irène Minder*