

Par courriel uniquement

Office fédéral de la santé publique OFSP
3003 Berne

gever@bag.admin.ch

genetictesting@bag.admin.ch

20_COU_1631

Lausanne, le 7 octobre 2020

Procédure de consultation relative à la révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA)

Mesdames, Messieurs,

Nous accusons réception de votre courrier du 19 mai 2020 relatif à l'objet mentionné en exergue et vous remercions de nous donner la possibilité de prendre position sur ces importants projets.

Nous nous rallions en substance à la position de la CDS en réponse à la consultation et nous limitons dans la présente réponse à vous exposer des considérations propres au Canton de Vaud. Les éléments plus détaillés font l'objet d'une réponse selon le formulaire mis à disposition par le Département fédéral de l'intérieur que nous vous adressons également en annexe.

A l'instar de la CDS, le Conseil d'Etat salue le projet de révision totale de l'OAGH (nOAGH) qui permet de combler les lacunes juridiques existantes et qui prendra en compte l'évolution rapide des méthodes d'analyse génétique humaine.

Cependant, certains points du projet doivent être revus ou précisés.

a) Génétique récréative

Sous la nOAGH, les sociétés qui proposent ce type d'analyses génétiques devraient filtrer les informations transmises en Suisse par rapport à ce qui se fait dans d'autres pays, ce qui peut en limiter l'intérêt.

Une alternative pour les potentiels clients serait alors de se faire prescrire ce test par un médecin ou une autre personne autorisée qui percevrait des émoluments au passage. Cette activité pourrait devenir une nouvelle source de revenu pour les personnes qui serviraient d'intermédiaires entre les sociétés de génétique récréative et leur client, ce qui, à première vue, est à éviter.

Par ailleurs, les personnes qui ont été adoptées et qui pensent potentiellement être le fruit d'un inceste ou qui ignorent simplement leur origine peuvent être tentées de retrouver d'éventuels proches parents via une recherche généalogique, ce qui ne serait plus possible en Suisse (cf. article 36 lettre a nOAGH). Ces personnes pourraient alors être tentées de réaliser ce test dans un autre pays afin de pouvoir reconstruire leur histoire ou retrouver leur identité.

Concernant les tests génétiques « non médicaux », ce projet a pour ambition de réglementer un domaine qui devrait continuer à s'étendre si l'on croit l'exemple des Etats-Unis. L'intention est louable mais l'application comprend un nombre considérable de risques. Il semble évident que ce projet souhaite réglementer le domaine pour le libéraliser dans le sens commercial du terme. Ainsi, des concessions sont faites pour permettre de mettre sur le marché nombreux tests génétiques « non médicaux », et des autorisations sont données à des catégories professionnelles de prescrire ces tests.

Ceci engendre quelques problèmes primordiaux que nous relevons par le biais du formulaire joint en annexe.

En outre, afin d'éviter d'éventuelles dérives, ce projet mérite d'être révisé pour mieux refléter son but. Si le but est de réglementer, il risque au contraire d'ouvrir les portes à une pratique peu adéquate (plutôt en faveur du commerce de tests) qui menace de créer des fausses certitudes et des angoisses auprès de la population avec un besoin accru de conseil génétique par les spécialistes généticiens actuels.

Enfin, il n'existe pas de tests génétiques fiables qui permettent de déterminer les caractéristiques physiologiques dans la nutrition (diététiciens HES), dans la performance athlétique (physiothérapeutes HES) et pour déterminer le caractère et l'intelligence (psychologues). Dès lors, nous proposons de supprimer ces différents tests de l'article 37 lettres d à f nOAGH.

b) Analyses cytogénétiques ou moléculaires et phénotypage

Un recouvrement existe entre les analyses cytogénétiques ou moléculaires de caractéristiques sensibles prévues par l'OAGH et le phénotypage (analyse de l'origine biogéographique, de l'âge biologique, de la couleur des yeux, des cheveux et de la peau) qui est prévu dans la loi fédérale sur l'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et sur l'identification de personnes inconnues ou disparues (loi sur les profils d'ADN ; RS 363).

Les objectifs poursuivis, les analyses utilisées et le rendu des résultats ne seront pas les mêmes. En particulier, la génétique forensique travaillera avec des faibles quantités d'ADN et renseignera l'autorité judiciaire sur la précision et les limites de ces approches. Les sociétés qui proposent des tests récréatifs n'expliquent quant à elles pas leurs résultats. Il faudrait également indiquer dans la nOAGH que les laboratoires ADN reconnus par le DFJP peuvent également réaliser des analyses génétiques des caractéristiques sensibles dans le domaine pénal.

Concernant l'origine ethnique, les personnes qui recherchent leur origine, par exemple en cas d'adoption, voudront contourner l'interdiction afin de se connecter avec des parents potentiels et pourront être amenées à réaliser des tests à l'étranger en dehors de tout contrôle. Dès lors, la suppression de l'article 36 lettre a nOAGH nous paraît opportune.

c) Pharmacopée

L'article 7 nOAGH limite la prescription d'analyses pharmacogénétiques par les pharmaciens à celles n'ayant pas de rapport avec des médicaments soumis à prescription médicale. Afin de mieux ancrer les nouvelles compétences visées par les révisions de la loi fédérale du 15 décembre 2020 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques ; LPTH ; RS 812.21) et de la loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires (LPMéd ; RS 811.11), il serait opportun d'étendre la prescription d'analyses pharmacogénétiques à celles ayant un rapport avec des médicaments soumis à ordonnance, mais pouvant être remis sans ordonnance par les pharmaciens au sens de l'article 45 alinéa 1 lettres a et c, de l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21).

d) Externalisation

L'article 26 alinéa 2 nOAGH prévoit que le laboratoire qui externalise une analyse génétique à l'étranger doit préalablement en informer le prescripteur. Cette disposition est conforme aux dispositions de la nLAGH. En revanche, lorsqu'un laboratoire externalise une analyse génétique à un autre laboratoire suisse, le rapport explicatif mentionne que cette information ne doit pas nécessairement être faite préalablement à sa réalisation et peut apparaître dans le rapport d'analyses (cf. article 20 nOAGH). Or, le droit à l'information du patient demande que ce qui relève du traitement de ses données puisse lui être communiqué par son médecin dans le cadre de son autodétermination. Il n'y a pas lieu de traiter différemment ces deux cas. Ainsi l'information d'une externalisation doit être faite préalablement, que la sous-traitance ait lieu en Suisse ou à l'étranger.

e) OPMA (ordonnance sur la procréation médicalement assistée)

La nOAGH prévoit que, pour la pratique de la procréation médicalement assistée, outre le titre postgrade fédéral en gynécologie et obstétrique, une formation approfondie en endocrinologie gynécologique et en médecine de la procréation n'est plus nécessairement requise, mais qu'une formation postgrade avec un domaine d'approfondissement équivalent est suffisante. Les autorités d'exécution cantonales doivent se prononcer sur l'équivalence de la formation postgrade.

A des fins de cohérence et au vu des dispositions de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur le marché intérieur (LMI ; RS 943.02), nous considérons qu'il est impératif que la Confédération réglemente l'équivalence de la formation postgrade requise. Nous demandons que cela soit réglementé au niveau fédéral et que l'on examine si l'évaluation nécessaire de l'équivalence des formations postgrades peut être confiée à une commission (p. ex. Commission des professions médicales).

f) Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain

La nOAGH devrait être complétée afin de faire explicitement le lien entre la nLAGH et la LRH. Il serait nécessaire d'ajouter une section sur la recherche impliquant des êtres humains dans la nOAGH.

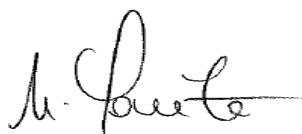
En outre, les analyses génétiques du domaine médical et hors du domaine médical (selon article 31 alinéas 1 et 2 nLAGH) devraient faire l'objet de recherche (selon les conditions de la LRH) afin d'en vérifier le caractère scientifique avant d'être proposées au patient/consommateur.

La Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (CEAGH) émet des standards d'évaluation scientifique à l'attention de la Commission nationale d'éthique, en particulier pour les analyses génétiques hors du domaine médical selon article 31 alinéas 1 et 2 nLAGH. Nous partons du principe que ces standards d'évaluation scientifique sont partagés au niveau cantonal.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à la présente et vous adressons, Mesdames, Messieurs, nos salutations distinguées.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE



Nuria Gorrite

LE CHANCELIER



Vincent Grandjean

Annexe : Tableau de synthèse du Canton de Vaud

Copies

- OAE
- DSAS, DGS