

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) : procédure de consultation

Avis donné par

Nom / société / organisation : Département de la santé et de l'action sociale du canton de Vaud

Abréviation de la société / de l'organisation : DSAS Vaud

Adresse : Avenue des Casernes 2, 1014 Lausanne

Personne de référence : Noémie Hainard et Gian-Luca Marsella

Téléphone : 021 316 47 89

Courriel : gian-luca.marsella@vd.ch

Date : 18 septembre 2020

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris !
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre avis sous forme d'un document **Word** d'ici au **9 octobre 2020** aux adresses suivantes :
genetictesting@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

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) : procédure de consultation

Table des matières

Révision OAGH : Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____ 3

1_Toc38437378

Révision OAGH : Autres propositions _____ 18

1_Toc38437380

Révision OACA : Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____ 20

1_Toc38437382

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) : procédure de consultation

Révision OAGH : Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	commentaire / observation
DSAS Vaud	<p>A l'instar de la CDS, le DSAS salue le projet d'OAGH qui permet de combler les lacunes juridiques existantes et l'ordonnance pourra prendre en compte l'évolution rapide des méthodes d'analyse génétique humaine.</p> <p>La structure de l'avant-projet de l'OAGH – qui reprend la subdivision introduite dans la nLAGH entre les analyses génétiques relevant du domaine médical et celles réalisées en dehors de celui-ci – fournit un cadre adapté pour l'application de la loi en ce qui concerne le droit de prescrire et l'octroi des autorisations.</p> <p>L'ordonnance souligne l'importance de relever que des incertitudes peuvent subsister concernant les contours des nouvelles catégories réglementaires introduites par la nLAGH (distinction entre caractéristiques héréditaires et non héréditaires et, pour les héréditaires, distinction entre domaine médical, non médical et profils d'ADN), et précise des délimitations pertinentes et des mesures adaptées permettant de prévenir des éventuels abus.</p> <p>Enfin, le fait que les exigences concernant le domaine médical s'appliquent dans le cas d'analyses visant à déterminer des caractéristiques sensibles et réalisées à des fins médicales est positif.</p>
DSAS Vaud	<p>Pour la génétique récréative, sous la nouvelle OAGH, 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.</p> <p>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 (Art. 36, let. a). Ces personnes pourraient alors être tentées de réaliser ce test dans un autre pays afin de pouvoir reconstruire leur histoire ou retrouver leur identité.</p>
DSAS Vaud	<p>Un recouvrement existe entre les analyses cytogénétiques ou moléculaires de caractéristiques sensibles prévues par l'OAGH et le phénotypage qui est prévu dans la nouvelle Loi sur les profils ADN. En particulier, l'analyse de l'origine biogéographique, de l'âge biologique, de la couleur des yeux, des cheveux et de la peau peut être demandée dans ces deux contextes. 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</p>

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) : procédure de consultation

	<p>également indiquer dans la nouvelle OAGH que les laboratoires ADN reconnus par le DFJP peuvent également réaliser des analyses génétiques des caractéristiques sensibles dans le domaine pénal.</p>
DSAS Vaud	<p>Ce projet de loi 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 bonne mais l'application comprend un nombre considérable de risques. Il semble évident que le projet de loi 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 de nombreux tests génétiques « non médicaux », et des autorisations sont données à des catégories professionnelles de prescrire ces tests.</p> <p>Ceci engendre quelques problèmes primordiaux qu'il y a lieu de relever :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les seuls tests génétiques performants sont les tests généalogiques (origine/composition ethnique d'un individu) et les tests pour la couleur des yeux et des cheveux même si ces derniers n'ont aucune valeur pratique. Les autres tests pris en compte dans le projet ne sont pas performants et ne donnent que très peu d'informations utiles, ni sur le « métabolisme général des médicaments », ni sur le « type de métabolisme » (adipogène ou pas), ni sur le « profil sportif », ou encore sur les caractéristiques de « caractère et intelligence » ; - les restrictions proposées (comme le fait que le pharmacien peut prescrire des tests génétiques « qui n'ont aucun rapport avec un médicament soumis à prescription médicale ») sont éloignées de la réalité. Il n'existe aucun test de pharmacogénétique qui ne soit pas en lien avec un médicament spécifique, comme il n'existe pas de « constitution génétique générale » tel que mentionné ; - concernant la prescription des tests et la communication des résultats, les personnes qui seraient autorisées à prescrire ces tests ne sont pas formées pour transmettre et expliquer ces résultats. De plus, les critères qui ont conduit au choix des catégories professionnelles aptes à prescrire les tests ne sont pas clairs ; - il n'est pas suffisant de « proposer » un conseil génétique. L'expérience montre qu'actuellement, un grand nombre de laboratoires privés rendent des résultats sans conseil génétique et les cas où les personnes concernées vont chercher un conseil génétique après coup représentent une minorité. La solution optimale est l'obligation de « restituer le résultat dans le contexte d'un conseil génétique », donc auprès d'un médecin généticien ou d'un conseiller en génétique. - la combinaison entre ces tests, qui sont mis sur le marché à travers passablement de publicité mais dont la valeur pratique est minime ou absente, et la prescription et communication par des catégories professionnelles non formées à une interprétation critique et contextuelle de tels résultats, risquent de créer des certitudes inexactes mais surtout des anxiétés non fondées chez les individus concernés. L'expérience de la mise en œuvre de la législation PMA montre que le thème des analyses génétiques engendre de différents côtés (professionnels et patients) moult questions et incertitudes qui parviennent aux services du médecin cantonal, doivent être clarifiées et auxquelles il faut apporter des réponses. Même si la nouvelle ordonnance définit clairement qui peut prescrire quels tests génétiques, elle soulèvera de nombreuses questions pour la plupart des professionnels. En fait, ce sera finalement aux cantons de contrôler qui peut offrir quoi. Demande : nous demandons que ce surcroît de travail pour les cantons soit pris en compte et spécifié dans le rapport explicatif. Mettre à disposition un FAQ de l'OFSP permettant de répondre à ces interrogations. - un recours massif à des consultations en médecine génétique pour corriger et déconstruire les certitudes et craintes générées par des tests

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) : procédure de consultation

	<p>et rassurer les personnes concernées est très probable. Une conséquence dommageable qui aurait pu être évitée avec le simple fait de ne pas effectuer un tel test. Une augmentation des consultations pour cette cause risque de mettre en difficulté les centres de génétique dont les effectifs sont dans l'ensemble déjà peu conséquents. De plus, le rôle des spécialistes de génétique comprend le devoir d'informer et d'accompagner les individus et les familles avec des maladies ou prédispositions génétiques. Avec ce projet, ne resteront que les consultations non-médicales après le test pour « réparer les dégâts » alors que le conseil génétique pré-test qui fait actuellement partie de la pratique quotidienne de médecine génétique disparaîtra entièrement avec ces tests hors du médical. Par ailleurs, si ce projet de loi est accepté, il faudra rapidement reconnaître la figure professionnelle du conseiller ou de la conseillère en génétique, reconnue actuellement seulement dans le canton de Vaud, pour une pratique en délégation stricte d'un médecin généticien.</p>
DSAS Vaud	<p>Il sera important de mentionner que les tests tels que présentés dans le projet demeurent strictement au-dehors des devoirs de remboursement des assurances. Cela semble implicite mais n'est pas mentionné de façon explicite dans le projet.</p>
DSAS Vaud	<p>En résumé, ce projet mérite d'être révisé pour mieux refléter son but ; si le but est de réglementer, ce projet risque au contraire d'ouvrir les portes à une pratique peu adéquate (plutôt en faveur du commerce de tests) qui risque de créer des fausses certitudes et des angoisses auprès de la population avec un besoin accru de conseil génétique par les spécialistes généticiens actuels.</p>
DSAS Vaud	<p>La nouvelle OAGH 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.</p> <p>À des fins de cohérence et au vu des dispositions de la loi fédérale sur le marché intérieur (LMI), 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).</p>
DSAS Vaud	<p>La distinction que fait la loi entre analyses dans le domaine médical et en dehors du domaine médical, particulièrement celles définies à l'art. 31 al. 1 lit. a et b LAGH, ne manquera pas de placer les commissions d'éthique de la recherche face à de sérieuses difficultés d'interprétation. Les précisions de l'article 35 OAGH ne sont pas propres à régler ce problème. Non seulement cela pourrait avoir un impact sur les tâches des CER, mais créer une réelle confusion dans le public et chez les personnes concernées par une analyse génétique en dehors du domaine médical en ce qui concerne le caractère scientifique et fiable des résultats. Indirectement, cela pourrait affecter la confiance des patients face aux tests génétiques dans le domaine médical. Le fait que la LAGH réserve la LRH à son article 2 al. 4 pour les « recherches sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain » complique encore davantage la situation. En effet, la logique de la LAGH est de distinguer</p>

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) : procédure de consultation

les analyses dans le domaine médical de celles en dehors du domaine médical, alors que la LRH trace plutôt la frontière entre les recherches dans le domaine de la santé et celles en dehors de la santé.

Dans son rapport explicatif relatif à la LAGH, le Conseil fédéral souligne que les analyses visées à l'art. 31 al. 1 lit. a ont « un certain rapport à la santé » (FF 2017 5352). En pleine pandémie du COVID 19 où l'adoption de gestes barrières et le respect de certains comportements s'avèrent absolument essentiels pour protéger la santé individuelle et collective, il serait difficilement défendable d'affirmer que le mode de vie n'a pas d'impact direct sur la santé. Dès lors, **les recherches impliquant des êtres humains visant à démontrer la pertinence des analyses génétiques proposées pour identifier « des caractéristiques physiologiques dont la connaissance peut avoir une influence sur le mode de vie » devraient être considérées comme tombant sous le coup de la LRH et être soumise à autorisation par les CER.** Force est de constater que les recherches impliquant des analyses décrites à l'art. 35 al. 2 OAGH sont déjà aujourd'hui évaluées par les CER.

La nécessité de procéder à des tests visant à valider les analyses génétiques en dehors du domaine médical repose directement sur la LAGH. Son article 6 lit. a exige que la personne concernée soit informée sur « le but, le type et la pertinence de l'analyse; ». Le message du Conseil fédéral précise à ce propos : « Pour les offres commerciales, il y a notamment lieu de préciser la pertinence de l'analyse dans l'esprit de la protection des consommateurs pour que le client puisse se faire une idée claire du bénéfice éventuel de l'analyse » (FF 2017 5316). L'objectif du législateur est de protéger les personnes concernées contre la tromperie qui consisterait à présenter un test comme permettant d'obtenir un certain résultat alors qu'il existe des doutes sur le fait que ce résultat soit sérieux ou pertinent. Une telle tromperie au moment d'obtenir le consentement de la personne concernée est d'autant plus inacceptable que l'art. 14 LAGH relative à la publicité souligne explicitement : « Il est interdit de faire des allégations trompeuses » (al. 3, dernière phrase). Le contrôle de la scientificité des tests même en dehors médical est ainsi une nécessité. Par définition, cela implique que ces tests aient fait l'objet de recherches préalables qui en démontrent la pertinence et la fiabilité. **En ce qui concerne les analyses régies par l'art. 31 al. 1 lit. a et b, cela implique donc de mener des recherches impliquant des êtres humains selon la LRH. Cela est également nécessaire pour le développement d'autotests génétiques selon l'art. 13 LAGH.**

Cela ne sera pas sans poser de sérieux problèmes aux CER, comme c'est déjà le cas aujourd'hui, lorsqu'il s'agira de définir selon quels standards scientifiques et méthodologiques il convient d'évaluer de tels projets, sans parler des questions éthiques et juridiques. Les difficultés seront particulièrement épineuses pour les analyses selon l'art. 31 al. 1 lit. b. Le message du Conseil fédéral relative à la LAGH n'apporte malheureusement pas de précision à ce propos. Il souligne seulement que « La LAGH et la LRH visent toutes deux avant tout à garantir la protection de la personnalité et la qualité, et sont donc par principe à considérer comme étant d'égale valeur sur ces points » (FF 2017 5387). En d'autres termes, le Conseil fédéral reconnaît que sous l'angle de la recherche, l'application de la LRH n'est pas limitée par les notions de la LAGH.

Il paraît ainsi indispensable de rajouter une section sur la recherche impliquant des êtres humains dans la l'OAGH. Cette section devrait faire le lien entre l'étendue des preuves scientifiques que les personnes autorisées devraient apporter afin de mettre à disposition des analyses en dehors du domaine médical selon l'art. 31 al. 1 lit. a et b, ainsi que les standards applicables pour produire ces preuves. A défaut, les CER pourront difficilement autoriser des recherches relatives à ces tests en respectant les standards actuels qui relèvent de l'éthique biomédicale et de la déontologie des professionnels de la santé.

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) : procédure de consultation

Avec le développement de la santé personnalisée, il est prévisible que les patients se verront toujours plus offrir la possibilité de passer des analyses génétiques dans le domaine médical, par exemple un test compagnon dans le cadre de la prescription d'un médicament. Une telle évolution exige de maintenir la confiance que les patients sont en droit d'avoir vis-à-vis des professionnels de la santé et de l'industrie pharmaceutique et des biotechnologies. Le fait de disposer de tests génétiques en dehors du domaine médical qui ont toutefois « un certain rapport à la santé » (FF 2017 5352) posera des problèmes analogues aux alicaments à la frontière entre médicaments et denrées alimentaires. **Il est indispensable d'anticiper ces problèmes sous peine sous peine de sérieuses difficultés dans la mise en œuvre de la LAGH en dehors du domaine médical.**

Plusieurs pistes sont envisageables. Si le législateur n'a pas considéré utile de soumettre les laboratoires qui offrent des analyses génétiques en dehors du domaine médical selon l'art. 31 LAGH, il a toutefois prévu que le consommateur connaisse le laboratoire qui effectue le test et dispose des « coordonnées d'un spécialiste capable de répondre avec professionnalisme à des questions liées à la réalisation technique de l'analyse en laboratoire, aux caractéristiques spécifiques du test ou à leurs répercussions pour la personne concernée » (FF 2017 5355). De plus, comme susmentionné, la personne concernée doit recevoir les informations de base selon l'art. 6 LAGH.

En résumé, il conviendrait de compléter l'OAGH avec des dispositions spécifiques, par exemple un article 35a et suivants, sur les points suivants :

- (1) L'ordonnance devrait préciser ce qu'il faut comprendre par « caractéristiques spécifiques du test » et ses « répercussions pour la personne concernée ». Il faudrait notamment indiquer explicitement si lesdites caractéristiques ou répercussions ont fait ou non l'objet de recherches scientifiques approuvées par une CER compétente. Sur le modèle « sans OGM », l'information sur le test pourrait préciser « non testé scientifiquement » s'il n'a effectivement pas été testé ou, a contrario, « validé sur la base de recherches autorisées par les CER compétentes ». Cela permettrait d'écartier les éventuels charlatans en leur obligeant de citer leurs sources par rapport aux allégations qu'ils émettent à propos du test.
- (2) L'OAGH devrait explicitement prévoir que les analyses dans le domaine non-médical selon l'art. 31 al. 1 lit. a et b doivent, avant d'être proposé aux consommateurs, avoir fait l'objet de recherche selon la LRH afin de valider leur pertinence au sens de l'art. 6 lit. a LAGH. Cette obligation vaut aussi évidemment pour les analyses dans le domaine médical ainsi que pour celles sur réalisées dans le but de déterminer des caractéristiques sensibles, ces deux types d'analyses ne pouvant être prescrits que par des professionnels de la santé. A défaut d'avoir fait l'objet de recherches selon la LRH, il faudra que le consommateur en soit informé afin d'éviter toute tromperie en violation de l'art. 14 LAGH. On peut cependant s'interroger si des analyses non-validées scientifiquement remplissent effectivement les exigences légales et ne devraient ainsi pas être tout simplement interdites. Une telle interdiction a priori semble toutefois aller au-delà de la volonté du législateur.
- (3) L'OAGH pourrait enfin prévoir que la commission d'experts pour l'analyse génétique humaine émette des directives à l'intention des CER afin déterminer les standards applicables pour évaluer des projets de recherche portant sur des analyses génétiques dans le domaine non-médical selon l'art.31 al.1 lit. a et b LAGH.

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) : procédure de consultation

Révision OAGH : Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	commentaire / observation :	proposition de modification (texte)
DSAS Vaud	1	3	c	<p>Les analyses génétiques des caractéristiques sensibles peuvent être prescrites par des médecins, pharmaciens, droguistes, diététiciens, physiothérapeutes et psychologues.</p> <p>Les analyses génétiques ayant traits à l'origine biogéographique ainsi qu'à la couleur des cheveux, des yeux, de la peau et de l'âge biologique font également partie du périmètre de la révision de la loi sur les profils ADN. Un renvoi à cette dernière semble pertinent ici. Le ministère public pourra également demander ce type d'analyse. Les laboratoires de génétique forensique reconnus par le DFJP doivent être autorisés à réaliser certaines analyses génétiques de caractéristiques sensibles telles que prévues dans la révision de la loi sur les profils ADN.</p>	Les laboratoires d'essais en génétique forensique reconnus par le DFJP conformément à l'art. 8, al. 1, de la loi du 20 juin 2003 sur les profils d'ADN sont autorisés à réaliser de telles analyses sur mandat du ministère public (art. 2b, al. 2, loi sur les profils ADN).
DSAS Vaud	3	2		<p>Concernant la publicité que les fabricants ou fournisseurs d'analyses génétiques pourront adresser aux médecins et autres professionnels autorisés à prescrire ces analyses, il faudrait veiller aux contenus de celle-ci afin d'éviter que les professionnels sous-estiment les risques éventuels pour les patients, ou ne reçoivent pas toutes les informations nécessaires et pertinentes pour juger de l'utilité des analyses et de leurs implications pour la prise en charge.</p> <p>De manière plus générale, il faudra s'assurer que les professionnels disposent des compétences et de l'expérience nécessaires pour juger de ces contenus publicitaires, et qu'il n'y ait pas de conflit d'intérêts entre fabricants/fournisseurs et professionnels.</p>	

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) : procédure de consultation

DSAS Vaud	4	2	d	Concernant l'obligation de pseudonymiser les données en cas d'analyses qui prévoient le traitement et transfert des données dans des pays ne garantissant pas un niveau de protection adéquat, il faudrait veiller à ce que le patient reçoive une information adéquate sur les risques pour la protection de ses données, y compris sur les limites désormais reconnues de la pseudonymisation des données génétiques.	
DSAS Vaud	5	2		<p>La suggestion du DFI d'impliquer les associations professionnelles et les sociétés de disciplines médicales dans l'élaboration des lignes directrices est pertinente. Il faudrait cependant s'assurer que ces processus de consultation et d'élaboration de lignes directrices soient soutenus par la Confédération (OFSP) et que les ressources nécessaires soient octroyées aux associations et groupes professionnels.</p> <p>L'OAGH révisée vise à clairement réglementer par quels professionnels et à quelles conditions des analyses génétiques dans le domaine médical qui ne posent pas d'exigences particulières peuvent être prescrites. Une distinction est établie à cet égard entre les domaines de la médecine humaine, de la médecine dentaire et de la pharmacie. À l'instar de la CDS, le canton de Vaud considère qu'il est important que le prélèvement des échantillons, la communication des résultats et la confidentialité soient réglementés de manière uniforme entre les différents domaines.</p>	<p>Art. 5 (avec alinéas supplémentaires)</p> <p>⁴ Les échantillons doivent être prélevés en présence du médecin.</p> <p>⁵ Le résultat de l'analyse génétique doit être communiqué à la personne concernée par un médecin.</p> <p>⁶ Le médecin doit garantir la confidentialité des informations orales qu'il transmet. Les informations doivent également être données par écrit.</p>
DSAS Vaud	6	4		Concernant l'interdiction de communiquer d'éventuelles informations excédentaires générées par l'analyse, il faudrait s'assurer que cet aspect soit bien expliqué et compris par le patient lors du consentement afin d'éviter des mécompréhensions. Les patients pourraient en fait s'attendre à avoir ces résultats excédentaires.	

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) : procédure de consultation

				<p>Dans le cadre du processus de consentement et dans la feuille d'information, il s'agira de clarifier ce qu'on entend par « éventuelles informations excédentaires » et pourquoi elles ne seront pas rendues.</p>	<p>Vu la remarque précédente à l'article 5, nous proposons de compléter l'article 6 avec des alinéas supplémentaires.</p> <p>Art. 6 (avec alinéas supplémentaires)</p> <p>⁵ Les échantillons doivent être prélevés en présence du médecin.</p> <p>⁶ Le médecin-dentiste doit garantir la confidentialité des informations orales qu'il transmet. Les informations doivent également être données par écrit.</p>
DSAS Vaud	7			<p>Dans le domaine de la pharmacie, les pharmaciens habilités à exercer leur activité sous leur propre responsabilité professionnelle peuvent prescrire les analyses pharmacogénétiques qui :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. n'ont aucun rapport avec un médicament soumis à prescription médicale, et 2. livrent des résultats faciles à interpréter et à communiquer. <p>Il n'existe pas d'analyses pharmacogénétiques qui ne soient pas en lien avec un médicament spécifique. Les tests mentionnés (tests qui portent sur la constitution génétique générale relative au métabolisme des médicaments) n'ont aucune application pratique. C'est précisément le contraire de la médecine de précision qui est invoqué.</p>	

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) : procédure de consultation

	7	3-4	<p>De plus, il n'existe pas de résultats « faciles à interpréter et à communiquer » ; sur quel critère objectif se base-t-on pour décider si un résultat est facile à communiquer ?</p> <p>En plus de la présence du pharmacien au prélèvement et à l'information orale et écrite, il faudrait s'assurer que les pharmaciens soient en mesure de mener de manière adéquate le processus du consentement. Le consentement aux analyses génétiques sera une nouvelle pratique pour les pharmaciens et il faudrait idéalement prévoir des formations et un suivi de leur pratique. Les associations professionnelles et les Cantons pourraient assumer le rôle de promoteurs des formations et des superviseurs des pratiques.</p> <p>Le projet de l'OAGH, à son article 7, 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 sur les produits thérapeutiques (LPTh) et de la loi sur les professions médicales (LPMéd), il serait opportun d'étendre la prescription d'analyses pharmacogénétiques aux médicaments soumis à ordonnance, mais pouvant être remis sans ordonnance par les pharmaciens au sens de l'art. 45, al. 1, lettres a et c, de l'ordonnance fédérale sur les médicaments.</p>	
DSAS Vaud	20-26		<p>L'OAGH prévoit que le laboratoire qui externalise une analyse génétique à l'étranger doit préalablement en informer le prescripteur (art. 26). Cette disposition est conforme aux dispositions de la loi fédérale. En revanche, lorsqu'un laboratoire externalise une analyse génétique à un autre laboratoire suisse,</p>	

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) : procédure de consultation

				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 (art. 20). 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.	
DSAS Vaud	36		a	<p>« la région d'origine des ancêtres ou l'origine ethnique; dans ce cas, le résultat ne doit pas montrer de liens de filiation ou parenté avec des personnes vivantes ou décédées; »</p> <p>Les personnes qui recherchent leur origine, par exemple en cas d'adoption, voudront contourner l'interdiction afin de se connecter avec des parents potentiels. Ils seront obligés de réaliser des tests à l'étranger en dehors de tout contrôle.</p>	Supprimer cet article.
DSAS Vaud	37			Il est difficile de comprendre et de justifier pourquoi un médecin, pharmacien ou droguiste peut prescrire une analyse génétique de caractéristique sensible, par exemple pour déterminer l'âge, la couleur de ces yeux ou son origine. Il y a lieu de se questionner sur le niveau de connaissances de ces professions sur les méthodes concernées et surtout leurs limites.	Les analyses de génétique récréatives n'ont pas besoin d'être prescrites et peuvent être demandées par toute personne capable de discernement ayant 18 ans révolus. Le laboratoire qui réalise le test a le devoir de s'assurer que tel est bien le cas.
DSAS Vaud	37			<p>Concernant la mention <i>diététiciens diplômés HES : pour déterminer des caractéristiques physiologiques dans le domaine de la nutrition</i> :</p> <p>Il n'existe pas de tests génétiques fiables qui permettent de déterminer les caractéristiques physiologiques dans la nutrition.</p> <p>A voir ici : https://www.scientificamerican.com/article/personalized-nutrition-</p>	Supprimer cette mention.

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) : procédure de consultation

				<p>the-latest-on-dna-based-diets/</p> <p>Proposer ce type de test répond ainsi visiblement à des intérêts commerciaux.</p>	
DSAS Vaud	37			<p>Concernant la mention <i>physiothérapeutes HES : pour déterminer des caractéristiques physiologiques dans le domaine du sport et du mouvement</i> :</p> <p>Il n'existe pas de tests génétiques fiables en liaison avec la performance athlétique mais seulement des polymorphismes dans un petit nombre de gènes (ACTN3, ACE) qui sont statistiquement liés à des petites différences (« sprint vs endurance »). Toutefois, au niveau individuel, ils n'ont pas de valeur de prédiction. Il y a par contre des variantes génétiques qui prédisposent à des maladies (p. ex. cardiovasculaires) :</p> <p>https://ghr.nlm.nih.gov/primer/traits/athleticperformance</p> <p>https://pged.org/athletics-genetics/</p> <p>Proposer ce type de test répond ainsi visiblement à des intérêts commerciaux.</p>	Supprimer cette mention.
DSAS Vaud	37			<p>Concernant la mention <i>psychologues : pour déterminer des caractéristiques personnelles telles que le caractère, le comportement, l'intelligence, les préférences ou les aptitudes</i> :</p> <p>Le déterminisme génétique du caractère et de l'intelligence est très discuté. Du point de vue scientifique, l'analyse des variantes dans un grand nombre des gènes avec un « polygenic risk score » (index de risque polygénique) n'arrive à expliquer qu'une petite partie de la variabilité de l'intelligence (env. 4% ; https://www.nature.com/articles/nrg.2017.104). La variabilité du QI est liée plus fortement à la durée de la fréquentation scolaire. Aujourd'hui, même avec un test étendu et sophistiqué comme un</p>	Supprimer cette mention.

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) : procédure de consultation

				<p>polygenic risk score, il n'est pas possible de prédire l'intelligence. En plus, il est considérablement risqué d'attribuer des caractéristiques du caractère à la génétique. Ce sujet est aussi très discuté en médecine légale et criminologie. Les dangers qui en découlent sont le fatalisme (« l'individu n'y peut pour rien, c'est sa génétique ») et le déterminisme (« il ne sert à rien d'intervenir sur cet individu, sa génétique ne peut pas être changée »). Il est ainsi très problématique que l'OFSP propose de légitimer et libéraliser ce type de tests de personnalité.</p>	
DSAS Vaud	41			<p>Une personne ayant le titre de « généticien forensique » peut également diriger un laboratoire pratiquant ce type d'analyse dans un contexte pénal.</p>	<p>Ajouter lettre <i>d. le titre de généticien forensique SSML.</i></p>
DSAS Vaud	63	f		<p>Il est souhaitable qu'une personne ayant des connaissances élargies concernant la génétique forensique (tests en lien de parenté, analyses judiciaires, phénotypage) fasse partie de la commission et non pas une personne qui a uniquement des connaissances sur des tests en lien de parenté.</p>	<p>Art. 63, let <i>f. génétique forensique</i> (personne ayant le titre de généticien forensique de la Société suisse de médecine légale)</p>

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) : procédure de consultation

Révision OAGH : Autres propositions

Nom/société	art.	commentaire / observation	proposition de texte
DSAS Vaud		<p>Concernant les conséquences économiques et sociétales présentées au point 4.4, il serait important de mettre en place un dispositif de suivi permettant d'estimer l'effet sur les coûts de la santé produit par des personnes sollicitant un conseil médical après avoir reçu des résultats déstabilisants de tests génétiques commandés en ligne à l'étranger <u>afin de</u> mieux apprécier ces coûts et juger d'une éventuelle mise à jour de la nLAGH à l'avenir.</p> <p>Compte tenu de l'ampleur des implications sociétales et pour le système de santé, il serait souhaitable que l'information que l'OFSP prévoit donner à la population sur les possibilités et les risques liés aux analyses génétiques soit préparée en collaboration et d'entente avec les cantons.</p>	

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) : procédure de consultation

Révision OACA : Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	commentaire / observation
DSAS Vaud	Les changements sont mineurs. Contrairement à l'OAGH qui concerne le domaine médical et les domaines proches, les tests de paternité sont sous la responsabilité des laboratoires compétents. Ces derniers ne sont pas forcément du domaine médical. En Suisse, ils sont majoritairement du domaine forensique.

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) : procédure de consultation

Révision OACA : Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	commentaire / observation :	proposition de modification (texte)
DSAS Vaud	12	3		<p>« Dans les cas particuliers dûment motivés, la filiation peut être déterminée sur la base de la comparaison du profil d'ADN de l'enfant et de celui de la mère ou du père présumé. »</p> <p>Dans la pratique actuelle, l'obligation d'impliquer les deux parents est levée lorsque l'enfant est capable de discernement (recommandation de la SSML). Le nouveau texte indique que ceci n'est possible que dans des « cas particuliers dûment motivés », mais sans expliquer ce que peuvent être ces cas. L'exemple des regroupements familiaux est donné dans le rapport. Un test avec deux personnes coûte moins cher qu'un test avec trois personnes. L'argument financier peut-il être suffisant ? Ne faudrait-il pas être plus précis ? Qui décide que le cas particulier est recevable ? Le laboratoire ? Selon quels critères ? D'autre part, à partir d'un certain âge une personne devrait avoir le droit de connaître sa filiation sans avoir à obtenir l'accord de ses deux parents. C'est d'ailleurs le cas lorsque deux adultes recourent à un test de fraternité. L'accord des parents n'est pas requis pour un tel test, mais il renseigne directement les personnes concernées sur leur filiation. Par analogie, un test de paternité devrait être possible entre un « enfant adulte » et un seul de ses parents, sans accord du deuxième.</p> <p>Il faut toutefois prévoir des exceptions lorsqu'il n'est pas possible d'obtenir un prélèvement sur les deux parents, par exemple pour certains regroupements familiaux ou lorsqu'un des parents est décédé.</p>	<p>Dans les cas où il n'est pas possible d'obtenir un prélèvement sur un des parents, ou lorsque l'enfant est majeur et capable de discernement, la filiation peut être déterminée sur la base de la comparaison du profil d'ADN de l'enfant et de celui de la mère ou du père présumé.</p>

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) : procédure de consultation

DSAS Vaud	12a	6	<p>« Si l'échantillon est prélevé par un médecin mandaté par le laboratoire, celui-ci est responsable de l'instruction du médecin relative à l'examen de l'identité ainsi qu'au prélèvement et à la conservation de l'échantillon »</p> <p>Selon l'OACA, le laboratoire est responsable des prélèvements. Aucun médecin ne travaille actuellement dans les sept laboratoires de génétique forensique reconnus par le DFJP pour les analyses judiciaires et les analyses en lien de parenté. Dans la très grande majorité des cas, les prélèvements réalisés sont des frottis buccaux qui ne sont pas invasifs et ne nécessitent pas de connaissances médicales. Il n'y a aucune raison d'impliquer un médecin dans les prélèvements. Au contraire, cela risque de générer des frais supplémentaires pour les mandants. Dans la pratique, se sont des laborantins, infirmiers, et secrétaires médicaux qui réalisent les frottis buccaux.</p>	<p>« Si le prélèvement de l'échantillon est soustraité à un autre laboratoire ou à du personnel médical, le laboratoire initialement mandaté est responsable de l'instruction du personnel concerné relative à l'examen de l'identité ainsi qu'au prélèvement et à la conservation de l'échantillon ».</p>
-----------	-----	---	--	---

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) : procédure de consultation

Révision OACA : Autres propositions			
Nom/société	art.	commentaire / observation	proposition de texte
Abréviation de la société / de l'organisation :			
Abréviation de la société / de l'organisation :			
Abréviation de la société / de l'organisation :			
Abréviation de la société / de l'organisation :			
Abréviation de la société / de l'organisation :			

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) : procédure de consultation

Abréviation de la société / de l'organisation :			
Abréviation de la société / de l'organisation :			
Abréviation de la société / de l'organisation :			