



## Prise de position du Conseil suisse de la science sur le projet de révision de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH)

7.10.2020 / bm, pan

---

Le Conseil suisse de la science (ci-après: CSS ou Conseil) fait part de sa position dans le cadre de la procédure de consultation du projet de révision de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine, qui a lieu du 19 mai au 9 octobre 2020.

### Position générale du CSS

**Le CSS estime que le projet renforce la sécurité des données et de la sphère privée des personnes concernées.** Les protections mises en place dans la nouvelle ordonnance (nOAGH), qui s'ajoutent aux dispositions fédérales et cantonales existantes en matière de protection des données, sont suffisantes, tant pour le domaine médical qu'en dehors - pour autant que les personnes concernées s'adressent à un professionnel de la santé en Suisse. En effet, même dans les cas où les laboratoires suisses transmettent des échantillons ou des données à des partenaires étrangers, les patients ou consommateurs seront informés de manière individuelle par une personne qualifiée. De plus, l'OFSP en sera également informé, sur un plan général, par des rapports annuels transmis par les laboratoires. En outre, les laboratoires étrangers devront souscrire à des standards qualitatifs. Ces précautions sont absolument nécessaires puisque nombre d'entreprises ont leur siège social en Suisse et leur laboratoire à l'étranger<sup>1</sup>.

**En revanche, le projet ne se prononce pas sur une pratique déjà bien établie des citoyens suisses de commander des tests via internet à des entreprises établies en majorité dans d'autres pays** (vente de tests génétiques en mode direct-to-consumer, ou DTC). Le projet risque au contraire d'inciter les consommateurs à utiliser de telles offres en ligne, si l'accès au test en passant par un professionnel de la santé suisse est jugé trop compliqué. Par exemple, des analyses génétiques généalogiques sont aujourd'hui proposées sans prescription (DTC) par une entreprise suisse. Dans le projet en discussion, dès 2021, il deviendra obligatoire de commander une telle analyse auprès d'un professionnel de la santé, et le résultat ne devra plus permettre d'établir de liens de parenté avec d'autres personnes. D'autres tests actuellement proposés par des entreprises suisses dans le domaine nutritionnel combinent analyse du métabolisme et recherche d'intolérances alimentaires. Cependant, dans le projet d'ordonnance en discussion, les intolérances alimentaires sont catégorisées dans le domaine médical, mais pas les questions liées au métabolisme. On peut s'attendre à rencontrer d'autres «contradictions» de ce type à l'avenir.

**Enfin, dans sa prise de position relative à la révision de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH), le Conseil avait estimé qu'il serait délicat de délimiter le domaine recouvert par les analyses génétiques dites sensibles en dehors du domaine médical**, étant donné que l'objet du test, l'ADN personnel, est sensible par définition<sup>2</sup>. Au regard du projet présenté ici, le Conseil maintient sa position, à savoir qu'il s'avère délicat de distinguer le trivial du sensible, ou la santé du bien-être. Le CSS constate que la proportion de tests génétiques aujourd'hui non sensibles

---

<sup>1</sup> B, S, S. Volkswirtschaft (2015). *Marktanalyse und Abschätzung der Marktentwicklung von nicht-medizinischen genetischen Untersuchungen*. Studie als Basis für die Regulierungsfolgenabschätzung zum revidierten GUMG, zuhanden des Bundesamts für Gesundheit.

<sup>2</sup> CSSI (2015). *Révision de la loi sur l'analyse génétique humaine*. Prise de position du CSSI dans le cadre de la consultation. Berne, CSSI 2015.

(catégorie «autres») est très faible et n'augmente pas avec le temps. Au contraire, il faut plutôt s'attendre à ce que des tests aujourd'hui considérés comme anodins se révèlent sensibles demain, particulièrement en combinaison avec d'autres données personnelles. Au regard du temps nécessaire pour adapter une loi ou une ordonnance, le CSS recommande de donner à la Commission fédérale pour les analyses génétiques dans le domaine humain (CFAGH) les ressources nécessaires pour vérifier que les tests disponibles sont correctement catégorisés, plutôt que définir dans la loi ou l'ordonnance un grand nombre de cas particuliers.

### Recommandation du CSS

Une protection optimale des patients et consommateurs suisses suppose de:

1. Faciliter l'accès aux tests dans les pharmacies et autres lieux dans lesquels des tests sont proposés par des professionnels de la santé en Suisse et, à moyen terme, favoriser la mise en place d'offres de formation en conseil génétique et renforcer la formation des pharmaciens dans ce domaine;
2. Assurer qu'une information générale neutre soit disponible au sujet des avantages et inconvénients des analyses génétiques;
3. Améliorer la surveillance et le monitoring des offres DTC et des pratiques de consommation qui font appel à des entreprises établies dans d'autres pays pour assurer l'adéquation des mesures de protection des consommateurs sur le long terme.

### 1. Prescription d'analyses génétiques dans les pharmacies

Le CSS est favorable à la création de nouveaux cursus de formation distincts du cursus de médecine humaine, menant par exemple à une spécialisation en conseiller/conseillère en génétique. Actuellement, cette profession n'existe pas en Suisse. En revanche, une série de pharmacies et drogueries offrent des tests génétiques et pourraient élargir leur offre suite à l'entrée en vigueur de la nLAGH. En pratique, seule une petite partie des pharmacies et drogueries suisses sont impliquées. Il s'agit donc d'une spécialisation de fait, qui devrait permettre aux professionnels concernés d'offrir une qualité de conseil d'un niveau comparable à celui d'un médecin généraliste. Le CSS recommande d'élargir encore davantage le spectre des offres autorisées en pharmacie.

### Recommandation d'ajout pour l'art. 7 nOAGH

- 1 Les pharmaciens habilités à exercer leur activité sous leur propre responsabilité professionnelle peuvent prescrire les analyses pharmacogénétiques **ou visant à détecter des intolérances alimentaires** qui:
  - a. n'ont aucun rapport avec un médicament soumis à prescription médicale, et
  - b. livrent des résultats faciles à interpréter et à communiquer.
- 2 Ils ne peuvent prescrire ni des analyses sur des personnes incapables de discernement, ni des analyses génétiques prénatales.
- 3 Le prélèvement de l'échantillon doit avoir lieu en présence du pharmacien.
- 4 Le pharmacien doit assurer la confidentialité de l'information orale. L'information doit également être transmise par écrit.
- 5 Le résultat de l'analyse génétique doit être communiqué à la personne concernée par un pharmacien. Aucune information excédentaire ne doit être communiquée.

Dans le futur, il conviendra d'étudier plus largement l'opportunité pour les pharmaciens de prescrire certaines analyses présymptomatiques. Le projet d'ordonnance révisée prévoit d'autoriser leur prescription par les médecins, avec ou sans spécialisation en génétique, tout en déplorant le caractère problématique de ces tests souvent difficiles à interpréter. S'il devait s'avérer que de plus en plus de personnes utilisent ce type d'offres à l'étranger, sans conseil médical, il faut réfléchir à la possibilité d'autoriser des pharmaciens à les proposer également. Dans ce cas, la question des incitations économiques devra être pesée avec soin. De même, se pose la question de la formation

des pharmaciens. Considérant l'attrait pour ces tests génétiques et les développements extrêmement rapides dans ce domaine, le CSS estime que l'acquisition de connaissances correspondantes, tant techniques qu'éthiques, devrait occuper une place plus importante dans le cursus en sciences pharmaceutiques. En outre, ces connaissances devraient être régulièrement renouvelées, au travers d'une formation continue qui soit indépendante des entreprises qui développent les tests. Cela devrait, du reste, également s'appliquer aux médecins.

## 2. Information du public

La nLAGH ne contient plus de disposition spécifique en faveur d'une information générale et neutre du public sur les analyses génétiques. Il était d'abord prévu que cette information soit mise à disposition par l'OFSP, dans le cadre d'un mandat d'information spécifique confié à l'office<sup>3</sup>. Il a finalement été décidé que cette tâche relèverait du mandat d'information général de l'administration fédérale. Le CSS prend acte de cette intention et rappelle qu'il reste nécessaire d'informer les citoyens des avantages et inconvénients qui se posent lors d'une analyse génétique commandée en Suisse et/ou à l'étranger, tâche que l'administration peut accomplir sans moyens supplémentaires<sup>4</sup>. Le CSS estime toutefois que certaines informations de bases ne sont actuellement pas connues sur l'évolution de l'offre et de la demande en analyses génétiques en Suisse. La seule étude disponible date de 2015 et ne permet pas d'estimer la proportion de tests commandés par des résidents suisses à des entreprises étrangères. De telles informations, régulièrement mises à jour, sont nécessaires pour aider les experts dans leurs tâches de régulation, tant à l'OFSP qu'à la CFAGH.

## 3. Compétences et ressources de la CFAGH

Selon l'art. 54 LAGH, la CFAGH assume des tâches de surveillance de concert avec l'OFSP. De plus, la commission «suit l'évolution scientifique et pratique dans le domaine des analyses génétiques, émet des recommandations et signale les lacunes de la législation dans ce domaine.» Pour assumer ses tâches plus étendue, la composition de la Commission aujourd'hui uniquement composée de médecins va évoluer. Le CSS approuve la nouvelle composition, mais souhaite y ajouter des connaissances des enjeux liés à la vente par internet d'analyses génétiques:

### **Recommandation d'ajout pour l'art. 63n OAGH**

La Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine se compose de personnes dotées de connaissances spécialisées dans un ou plusieurs des domaines suivants:

- a. pathologies et anomalies génétiques;
- b. diagnostic prénatal et préimplantatoire;
- c. pharmacogénétique;
- d. oncologie;
- e. tests génétiques en dehors du domaine médical;
- f. établissement de profils d'ADN;
- g. prescription d'analyses génétiques;
- h. analyses de génétique médicale;
- i. assurance de la qualité dans le domaine de la génétique;
- j. recherche, y compris gestion des biobanques et des banques de données, dans le domaine de la génétique.

**k. mise sur le marché et vente d'analyses génétiques, y compris l'évolution du marché international et les questions de protection des données qui s'y rattachent.**

Comme mentionné plus haut, le CSS estime que ces tâches incluent une surveillance des offres DTC, qui demande certaines ressources et compétences supplémentaires pour la Commission. Les connaissances récoltées seront indispensables aux adaptations futures de la loi ainsi qu'à l'information du public.

<sup>3</sup> En 2015, le projet de révision de la LAGH comportait un art. 53 sur l'information du public, qui n'existe plus dans la nLAGH votée par le parlement en 2018.

<sup>4</sup> Voir par exemple: <https://www.consumer.ftc.gov/articles/0166-direct-consumer-genetic-tests>. Il va de soi que l'information destinée au public suisse devrait également expliquer les différents régimes de protection des données dans les principaux pays qui exportent ces analyses.