

Département fédéral de l'intérieur DFI
M. Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Berne

Par e-mail: genetictesting@bag.admin.ch et
gever@bag.admin.ch

Lieu, date:	Berne, le 09.10.2020	Ligne directe:	031 306 93 85
Interlocutrice:	Agnes Nienhaus	E-mail:	agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

Prise de position dans le cadre de la consultation sur l'Ordonnance sur l'analyse génétique humaine

Monsieur le conseiller fédéral,
Mesdames, Messieurs,

Nous vous remercions de nous donner l'occasion de prendre position quant à l'adaptation de l'Ordonnance sur l'analyse génétique humaine. L'association Médecine Universitaire Suisse (unimedsuisse) souhaite profiter de cette possibilité et s'exprimer sur le projet au nom de ses membres.

Accord avec les principes généraux

unimedsuisse salue dans l'ensemble le projet de révision de l'Ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) qui régleme et explicite de nombreuses problématiques émanant de la pratique des analyses génétiques. Du point de vue de la prise en charge clinique, les modifications proposées restent applicables dans la pratique et la densité réglementaire semble mesurée. Néanmoins, l'on s'attend à un accroissement de la charge administrative en raison des contraintes supplémentaires, notamment en matière de documentation (requête, rapport).

De nouvelles réglementations viennent encadrer les analyses génétiques en dehors du domaine médical ainsi que les analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires (mutations somatiques, modèles de méthylation de l'ADN). Le projet régleme aussi et surtout le domaine critique qu'est la gestion des informations génétiques excédentaires ainsi que la problématique de l'obtention potentielle d'une preuve d'informations génétiques héréditaires lors d'analyses somatiques. La réglementation des analyses génétiques du matériel biologique en cas de cancers stipule désormais clairement que celles-ci tombent sous le champ d'application de la loi fédérale du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine (LAGH) dès lors que sont dégagées des informations excédentaires relatives aux caractéristiques héréditaires. Ainsi, un vide juridique critique, qui existait jusqu'alors dans la LAGH, vient d'être comblé grâce aux mesures de l'OAGH.

unimedsuisse salue également l'introduction de l'accréditation obligatoire pour les laboratoires réalisant des analyses cytogénétiques et moléculaires. Par ailleurs, une condition est également fixée, stipulant que les chefs de laboratoire doivent disposer d'un titre FAMH et que le personnel spécialisé doit avoir

suivi une formation correspondante. Les nouveautés évoquées s'accompagneront certes d'un accroissement de la charge réglementaire pour les laboratoires, mais auront une influence positive sur la qualité des analyses. Leur responsabilité étant renforcée, les laboratoires doivent désormais davantage veiller à ce que les résultats rapportés correspondent aux standards que ce soit au niveau de l'analyse ou du contenu.

Du point de vue de la médecine universitaire, des risques subsistent toutefois au niveau de la régulation proposée pour les tests génétiques «non médicaux» de fournisseurs commerciaux. L'utilité des résultats de ce type de tests génétiques est selon nous contestable et nous craignons que les résultats communiqués par des groupes professionnels n'ayant pas été formés à l'interprétation critique et contextuelle de tels résultats puissent donner lieu à de fausses certitudes, voire à des angoisses non fondées. Imposer que ces résultats soient communiqués par un médecin spécialiste ou par un conseiller en génétique dans le cadre d'une consultation génétique pourrait constituer une solution adaptée à cette problématique.

Du point de vue de la médecine universitaire, les analyses génétiques s'inscrivant dans un contexte de recherche ne tombent pas dans le champ d'application de la LAGH. Au moyen des exemples suivants, nous chercherons à savoir si et dans quelle mesure il convient de tenir compte des principes de base de la LAGH lorsque l'on est soumis à la LRH.

- Quelles conditions les laboratoires réalisant les analyses génétiques dans le cadre de la recherche LRH (accréditation et autorisation de laboratoires) doivent-ils remplir?
- Les dépistages évoqués à la section 7 peuvent tomber sous le champ d'application de la LRH (c.-à-d. concerner des connaissances généralisables), aussi, il serait souhaitable de définir des limites claires.
- La réutilisation des données génétiques issues des analyses de routine à des fins de recherche (ORH chapitre 3) est un autre point sur lequel les deux lois se chevauchent: il conviendrait donc de préciser si de telles données sont soumises au cadre réglementaire de la LAGH ou celui de l'OAGH dès lors que des modifications sont apportées au contexte de la recherche.

unimedsuisse demande à ce que le contexte de recherche soit précisé et à ce que l'on stipule clairement si et dans quelle mesure il convient de tenir compte des directives de la LAGH lorsque l'on est soumis à la LFG.

Chapitre 1: Dispositions générales

Dans l'article 3 portant sur la publicité destinée au public, il nous paraît difficile de savoir précisément si à l'avenir les manifestations d'information et les conférences devant un public non spécialisé seront en principe soumises à l'interdiction de la publicité destinée au public. Dans les hôpitaux universitaires et dans les instituts médicaux, ce type de manifestations fait partie intégrante de leur mandat public d'information de la population. Du point de vue de la médecine universitaire, une interdiction n'est pas pertinente.

unimedsuisse attend une délimitation claire de la situation ou une définition explicite de la marge de manœuvre soit dans l'OAGH, soit dans le rapport explicatif.

Chapitre 2: Analyses génétiques dans le domaine médical

Selon les nouvelles dispositions, l'autorisation de prescrire des analyses génétiques relevant du domaine médical n'est plus uniquement limitée aux médecins, mais est étendue à certains spécialistes de la santé.

Par conséquent, les dentistes ainsi que les pharmaciens pourront à l'avenir prescrire une analyse génétique, à condition qu'il ne «s'agisse que d'analyses qui n'imposent aucune exigence particulière en matière d'information, de conseil ou d'interprétation des résultats». Ceci peut se révéler problématique dans la pratique. Les expériences issues de la pratique médico-génétique montrent qu'il n'est pas toujours évident d'affirmer ou d'infirmer à l'avance qu'un test ne nécessitera effectivement aucune exigence particulière en matière d'information, de conseil ou d'interprétation. Il se peut aussi que les médecins ayant une spécialité autre que la médecine génétique ne puissent pas interpréter correctement certaines parties des résultats et qu'ils finissent en fin de compte par renvoyer les patients vers un spécialiste de la médecine génétique. Les instituts de médecine génétique ont, aujourd'hui déjà, atteint les limites de leurs capacités.

unimedsuisse considère la terminologie relative aux chefs de laboratoire de l'art. 11 portant sur les exigences en matière de qualification et de responsabilité comme obsolète. Pour les laboratoires pluridisciplinaires et ceux qui répondent à une autre structure organisationnelle (p. ex. organisation matricielle), il est difficile d'interpréter clairement ces formulations.

unimedsuisse propose de faire valider la définition des termes choisis. Nous suggérons les termes de «personnes chargées de mener les analyses» ou «spécialistes responsables». Ceci permettrait de mieux tenir compte des autres structures de laboratoire.

Le délai fixé à cinq ans pour l'obligation de conserver les rapports d'analyse, les enregistrements et les documents que l'on trouve à l'art. 23 OAGH est vu comme relativement court par unimedsuisse en comparaison avec les autres dispositions similaires encadrant la conservation (de 10 à 20 ans). Etant donné que les résultats génétiques restent souvent pertinents tout au long de la vie des patients ou de l'individu concerné, cinq ans semblent trop courts. Par ailleurs, il reste difficile de savoir si le laboratoire est toujours censé conserver ces données lorsque la personne concernée demande à ce qu'elles soient effacées.

Chapitre 3: Analyses génétiques de caractéristiques particulièrement sensibles

unimedsuisse salue le fait que le domaine des «caractéristiques particulièrement sensibles» hors domaine médical soit lui aussi soumis à de nouvelles réglementations. Toutefois, dans la pratique, cela risque d'entraîner de nombreux problèmes de taille.

unimedsuisse réclame l'ajout d'une précision à l'art. 35 étant donné qu'une zone grise existe à la frontière entre les analyses du «domaine médical» et les analyses «de caractéristiques physiologiques».

Par rapport au domaine des «caractéristiques sensibles» évoqué dans l'art. 37, il faudrait préciser quel groupe professionnel a le droit de prescrire quelle catégorie d'«analyses génétiques de caractéristiques sensibles (art. 35)». L'on peut par exemple se demander si les groupes professionnels définis (p. ex. droguistes, pharmaciens) disposent à la suite de leur formation de suffisamment d'expertise en génétique humaine pour interpréter des résultats ethniques/généalogiques étant donné cela relève davantage du domaine de la génétique des populations que de la médecine et de la pharmacie.

Outre les informations explicites sur la prescription de telles analyses, unimedsuisse apprécie que soit réglementée la responsabilité de la transmission des résultats.

unimedsuisse craint que l'on renvoie trop fréquemment les patients vers les spécialistes en médecine génétique, ajoutant ainsi aux problèmes de capacité déjà mentionnés au chapitre 2.

Chapitre 4: Analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires

Une incertitude subsiste lorsqu'il s'agit d'interpréter la délimitation entre les analyses de tissus pathologiquement modifiés avec ou sans preuve de caractéristiques héréditaires selon l'art. 57. Ainsi, il est difficile de savoir clairement si la preuve de caractéristiques génétiques potentiellement héréditaires, mais dont l'hérédité ne peut être confirmée grâce à l'analyse, tombe sous le champ d'application de la LAGH.

unimedsuisse attend une clarification de la situation, soit dans l'OAGH soit dans le rapport explicatif.

Annexe 2: Portée de l'autorisation relative à la réalisation d'analyses cytogénétiques ou moléculaires dans le domaine médical

En annexe 2, le point 3 établit une liste d'analyses génétiques pouvant être réalisées par des chefs de laboratoire détenant un titre au sens de l'art. 11, al. 1, let. b à f. La liste correspond à la version précédente de l'OAGH et son contenu semble être le fruit d'une évolution historique, c.-à-d. qu'il a par le passé été justifié par des expertises spécifiques aux différentes spécialités. Le fait que l'on se dirige vers une généralisation à tous les laboratoires en raison de l'accessibilité croissante des technologies de séquençage à haut débit sans imposer l'expertise nécessaire pour les analyses génétiques spécifiques et leur interprétation semble désormais être le principal problème. Lors des consultations médico-génétiques, un nombre croissant de rapports de laboratoires présentent aujourd'hui déjà des manquements tant sur le fond que sur la forme, ce qui donne ou peut donner lieu à des interprétations erronées. Dans son rapport, le laboratoire va souvent préconiser une consultation génétique.

A l'avenir, il serait par exemple problématique d'attribuer les analyses de la lignée germinale en vue de détecter les syndromes cancéreux familiaux (point 3) à la pathologie moléculaire, les analyses des hémoglobinopathies (point 6) et des déficits immunitaires à d'autres spécialités, etc. sans imposer une expertise ou une qualification spécifique obtenue dans le cadre d'une formation à l'interprétation génomique de variantes, aux limites des technologies, etc. En raison des évolutions actuelles en génomique, il conviendrait de supprimer la liste dans sa présente forme et d'attribuer la réalisation et l'interprétation des analyses de la lignée germinale, tâches hautement complexes, à des généticiens ayant reçu une formation reconnue. A titre de compromis, il serait possible de restreindre chaque analyse génétique de la liste à une variante individuelle.

unimedsuisse demande un réexamen et une concrétisation allant dans le sens des objections présentées ci-dessus.

Nous vous remercions de prendre en compte les points soulevés ici pour la modification ultérieure des projets. Nous restons à votre disposition pour répondre à vos éventuelles questions.

Meilleures salutations,



Bertrand Levrat

Président de Médecine Universitaire Suisse