

**Révision totale de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH)
Procédure de consultation du 18.02. au 26.05.2015**

Prise de position de

Nom / société / organisation : Institut de droit de la santé, Faculté de droit, Université de Neuchâtel

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

Adresse : Avenue du 1er Mars 26

Personne de référence : Prof. Dominique Sprumont

Téléphone : 032 718 1296

Courriel : Dominique.Sprumont@unine.ch

Date : 11/05/2015

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Insérer de nouvelles lignes : Sélectionner une ligne entière incluant les champs marqués en gris, presser Control-C pour copier, presser Control-V pour insérer
3. Veuillez faire parvenir votre avis au format Word d'ici au **26 mai 2015** à l'adresse suivante : genetictesting@bag.admin.ch

**Révision totale de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH):
Procédure de consultation du 18.02. au 26.05.2015**

Révision totale de la LAGH

Révision totale de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH): Procédure de consultation du 18.02. au 26.05.2015

IDS / UNINE

(prière d'utiliser
l'abréviation
indiquée à la
première page)

La proposition de réviser la LAGH se justifie au vu de l'évolution technologique et de l'expérience acquise dans la mise en œuvre de la loi actuelle. La clarification du champ d'application de la loi en ce qui concerne les tests en dehors du domaine médical est ainsi particulièrement bienvenue. L'approche adoptée dans l'avant-projet ne semble toutefois pas pertinente, puisqu'elle continue à reposer principalement sur la finalité du test au moment de sa réalisation (à but médical ou non) sans tenir compte de l'usage effectif qui pourrait être fait ultérieurement des résultats obtenus. Il est ainsi indispensable d'adopter une taxinomie des tests génétiques qui permette de prévenir les lacunes tout en tenant compte de l'état de la science et de son développement.

La question n'est pas de savoir si un test est ou non prescrit à des fins médicales, mais si les résultats obtenus peuvent être assimilés à des données de santé dans le sens, par exemple, du projet de règlement européen sur la protection des données : « toute information relative à la santé physique ou mentale d'une personne, ou à la prestation de services de santé à cette personne ». L'élément clé n'est pas de savoir si, au moment du test, une donnée concernant la santé est directement recherchée, mais si le résultat obtenu peut en soi être considéré comme tel, respectivement pourrait l'être dans le futur. Cette dernière précision est importante dans la mesure où une des caractéristiques du savoir médical est d'évoluer rapidement. Pour le moins, il faut exiger que les entreprises qui commercialisent des tests qui ne fourniraient pas de données concernant la santé assument entièrement les conséquences qui pourraient découler de nouvelles connaissances scientifiques sur la nature de ces tests.

Les exemples énumérés dans le rapport explicatif peuvent être subdivisés en deux catégories. En ce qui concerne l'apparence extérieure, on comprend mal l'intérêt du test autrement que dans le domaine prénatal. En effet, pour les personnes vivantes un test est inutile pour connaître ces caractéristiques. Par contre, il est préoccupant de rechercher ces éléments pour un enfant à naître. Les motivations ne sont pas claires et les risques de sélection discriminatoire sont réels. Un tel test serait clairement contraire à l'article 11 LAGH, respectivement 15 AP-LAGH. Pour ce qui est de la perception du goût amer ou de la consistance du cérumen, il n'est pas possible d'exclure que les gènes identifiés puissent avoir en soi une valeur clinique. Autoriser que ces tests puissent se faire de manière libéralisée aboutit ainsi à générer des données génétiques dont l'usage pourrait se retourner contre les intérêts des personnes concernées. Les risques de discrimination future sont aussi réels dans ce cas.

L'avant-projet minimise en partie ces risques de discrimination. Cela est préoccupant dans la mesure où le rapport explicatif semble prendre pour argent comptant les allégations des sites auxquels il fait référence. Même si l'on pouvait admettre que ces tests ne présentent en effet aucun intérêt du point de vue de la santé des personnes concernées, il s'agit de savoir s'ils fournissent effectivement les résultats qu'ils prétendent. Pour mémoire, la FDA a récemment obligé des entreprises à mettre un terme à leur activité aux Etats-Unis par défaut de pouvoir apporter la preuve de ce qu'elles avançaient. C'est le cas notamment de « 23 and me » qui est pourtant indirectement mis en référence dans le rapport explicatif.

Nous proposons ainsi d'établir une distinction large entre d'une part les tests qui fournissent des données concernant la santé et, d'autre part, ceux qui concernent uniquement l'identification de l'appartenance d'une personne à une famille (paternité, généalogie) ou à une communauté (origine). Pour les tests fournissant des données de santé, l'élément clé n'est pas de savoir s'ils sont faits à des fins médicales, mais si les données obtenues sont susceptibles d'être utilisées à des fins médicales. On notera ainsi que tous les tests sur les aptitudes sportives et autres performances physiques reposent par définition sur des caractéristiques physiologiques ou anatomiques et se fondent ainsi sur des données de santé. En ce qui concerne l'usage « récréatif » des tests génétiques, il doit être strictement limité aux tests qui ne fournissent pas des résultats pouvant être assimilés à des données concernant la santé, charge aux fournisseurs de ces tests d'en apporter la preuve et d'assumer les conséquences si les avancées scientifiques et technologiques aboutissent à un changement de paradigme.

**Révision totale de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH):
Procédure de consultation du 18.02. au 26.05.2015**

IDS / UNINE			
IDS / UNINE	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
	2	<p>Le champ d'application devrait explicitement couvrir la protection des échantillons collectés, conservés et transférés à des fins d'analyse génétique, y compris à l'étranger, de même que les conditions de destruction de ces échantillons et de ces données. Il s'agit de donner une base légale à l'autorité afin de pouvoir exercer un droit de regard sur les activités menées à l'étranger avec des échantillons biologiques et des données génétiques collectés, respectivement générées en Suisse.</p> <p>De plus, les questions de recherche sont explicitement exclues du champ d'application. L'avant-projet ne traite pas non plus du stockage, du partage et de l'exportation des échantillons biologiques humains ainsi que des données génétiques. Il est nécessaire de prévoir des dispositions spécifiques en la matière, le cas échéant en adoptant une loi spéciale.</p> <p>Celle-ci devrait couvrir l'ensemble de la problématique des collections d'échantillons et des biobanques sur le modèle des législations existants dans d'autres pays. Elle devrait garantir l'intégrité du patrimoine génétique de la population suisse en limitant les risques de « privatisation » du génome. Pour le moins, les chercheurs académiques et de santé publique devraient avoir accès aux biobanques privées.</p> <p>Une telle législation est indispensable aussi bien pour promouvoir la recherche dans notre pays, que pour des raisons de santé publique. La future loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques n'apporte qu'une réponse partielle aux enjeux dans ce domaine.</p>	<p>¹ La présente loi règle les conditions auxquelles des analyses génétiques et préna-tales humaines peuvent être exécutées. Elle définit également les conditions de collecte, conservation, destruction et transfert d'échantillons biologiques à des fins d'analyses génétiques, y compris à l'étranger.</p>
IDS / UNINE	3	<p>Compte tenu de l'évolution rapide des technologies, il serait judicieux que plusieurs de ces définitions figurent plutôt au niveau des ordonnances d'application afin de faciliter leur mise à jour selon l'état de la science (par ex. lit. b et c).</p> <p>De plus, plusieurs définitions ne sont reprises qu'une ou deux fois dans le texte (par ex. lit. d à j). Il semble ainsi plus judicieux de les introduire</p>	

**Révision totale de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH):
Procédure de consultation du 18.02. au 26.05.2015**

		<p>directement dans les chapitres concernés.</p> <p>Pour la personne concernée, il conviendrait aussi de tenir compte des tiers qui peuvent être aussi directement impliqués, notamment les membres de la famille. Il faudrait rajouter une définition pour les inclure (voir aussi remarque ad chapitre 1 section 2 Principes)</p> <p>Enfin, il manque une distinction entre données génétiques qui constituent des données de santé ou potentiellement des données de santé et les autres. Une telle démarche est toutefois délicate, la catégorisation de tout ou partie d'une séquence du génome ne fait que refléter l'état actuel de la science. Ce faisant, on ne peut pas dire d'une séquence dont, à ce jour, on ignore la fonction qu'elle n'en a pas. Par conséquent, toute partie du génome doit être considérée comme ayant potentiellement un impact sur la santé.</p>	
IDS / UNINE	Chapitre 1 Section 2 : Principes	<p>La notion de génome retenue dans l'AP-LAGH est trop individualisée et ne tient pas suffisamment compte du fait que les individus d'une même famille partagent leur génome. Se pose ainsi la question d'étendre le droit de regard d'un membre d'une famille sur le partage et la mise à disposition de données génétiques. Il conviendrait ainsi de prévoir une disposition de principe sur le droit des tiers concernés.</p> <p>Il manque aussi une disposition sur le droit des personnes incapables au moment du test d'en être informées lorsqu'elles acquièrent ou recouvrent leur capacité de discernement afin de pouvoir librement exercer leurs droits y relatifs.</p>	
IDS / UNINE	5	<p>La question du stockage et de la réutilisation éventuelle n'est pas non plus suffisamment couverte dans les informations à transmettre (Voir remarque ad article 2). Pour le moins, il faut garantir le droit des personnes concernées de refuser que leurs échantillons soient conservés à d'autres fins que l'analyse pour laquelle ils ont donné leur consentement explicites, respectivement que le résultat des tests soit partagé avec des tiers, respectivement soit utilisé à des fins commerciales.</p> <p>Il faut que les systèmes de conservation des échantillons et des données génétiques permettent le respect de ce droit ainsi que du droit de révocation du consentement (voir remarques ad article 25).</p>	
IDS / UNINE	6	<p>La question du stockage et de la réutilisation éventuelle n'est pas suffisamment couverte dans les informations à transmettre (Voir remarque ad</p>	d. la gestion des échantillons et des données génétiques une fois l'analyse terminée, en particulier s'il est

**Révision totale de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH):
Procédure de consultation du 18.02. au 26.05.2015**

		<p>article 2). Il manque des dispositions sur les collections d'échantillons et les biobanques. Ces éléments devraient faire l'objet d'une loi spéciale. Il est aussi important que la personne concernée soit informée sur le fait qu'il est possible que l'étendue des résultats obtenus dans le cadre du test est plus large que celui des résultats recherchés de manière spécifique (séquençage d'un plus grand nombre de gènes que ceux transmis au patient). La question du lieu du séquençage devrait également être mentionnée, particulièrement si celui-ci ne se fait pas en Suisse (voir remarques ad article 10 et 27).</p>	<p><i>prévu d'en faire un usage commercial ;</i> ... <i>f. le fait que le test utilisé n'est pas uniquement ciblé sur les résultats recherchés et l'étendue des données véritablement obtenues ;</i> <i>g. le lieu du séquençage ;</i> <i>h. le niveau de protection des droits garanti dans le pays où les échantillons seront analysés ou conservés.</i></p>
IDS / UNINE	9	<p>Un élément fondamental qui n'est pas réglé dans l'avant-projet est le transfert des échantillons à l'étranger et la garantie de l'accès à ces échantillons. Pour le moins, il faut garantir que ces échantillons et les données qui en découlent restent soumis au droit suisse (voir remarques ad article 2 et 25)</p>	
IDS / UNINE	10	<p>Il manque une loi fédérale sur les biobanques. Un élément supplémentaire est la question de l'accès des chercheurs en santé publique et du monde académique aux échantillons et aux données, sous réserve du consentement des personnes concernées. Il faut prévenir les risques de privatisation du génome de la population suisse qui présente un intérêt de santé publique et aussi un intérêt commercial (voir remarques ad articles 2 et 6).</p>	
IDS / UNINE	11	<p>Sur le principe, la vente directe d'autotest génétique ne paraît pas acceptable. La vente libre d'autotests génétiques paraît d'emblée incompatible avec les règles de protection des personnes incapables de discernement selon l'art. 14 AP-LAGH. De plus, ces tests doivent être soumis à la réglementation des dispositifs médicaux dans la mesure où toute donnée génétique est potentiellement une donnée de santé. Nous proposons ainsi de maintenir la règle actuelle de l'art. 9 LAGH concernant les trousseaux d'analyse génétique. Il conviendrait seulement de préciser que cela couvre également la vente par internet.</p>	<p>1 La remise d'autotest génétique et la vente directe par internet est interdite à toute personne qui pourrait en faire une utilisation considérée comme étrangère à son activité professionnelle ou commerciale. 2 Le Conseil fédéral peut, après avoir entendu la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine, prévoir des exceptions si l'autotest est utilisé sous contrôle médical et si tout risque d'interprétation erronée est exclu.</p>
IDS / UNINE	12	<p>La remise et la publicité devraient être réglementées de manière spécifique dans une ordonnance d'application. Il conviendrait d'appliquer des règles analogues à celles pour les médicaments ou traitements sous ordonnance en tenant compte du fait que la publicité paraît potentiellement en contradiction avec le principe du conseil génétique non-directif de l'art. 18 AP-LAGH. Pour partie, ces activités devraient être soumises à autorisation selon l'art. 25 AP-</p>	

**Révision totale de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH):
Procédure de consultation du 18.02. au 26.05.2015**

		LAGH.	
IDS / UNINE	24	Cette disposition met en évidence que les tests génétiques se limitent rarement à la condition pour laquelle ils sont prescrits. Cela correspond à la réalité pratique des laboratoires qui utilisent des systèmes à large séquençage. Afin d'éviter les risques de violation de la confidentialité, il conviendrait pour le moins que la loi oblige à effacer ces résultats « supplémentaires » à moins d'avoir le consentement de la personne concernée.	2 La personne concernée décide quelles informations supplémentaires elle souhaite connaître. A défaut de son consentement, ces informations doivent être détruites.
IDS / UNINE	25	L'autorisation ne devrait pas être limitée au domaine médical et devrait également couvrir la collecte, la conservation et le transfert des échantillons, y compris à l'étranger. Dans l'idéal, ces questions devraient être réglées de manière détaillée dans une loi spéciale qui traiterait des biobanques (voir remarques ad art. 2).	1 Quiconque veut effectuer, dans le domaine médical, des analyses génétiques au sens de la présente loi cytogénétiques ou moléculaires doit obtenir une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Une autorisation est également exigée pour quiconque veut collecter, conserver ou transférer des échantillons à des fins d'analyse génétique.
IDS / UNINE	26	La surveillance devrait également concerner la collecte, la conservation et le transfert des échantillons, y compris à l'étranger.	
IDS / UNINE	27	Cette disposition est insuffisante (voir remarques ad art. 2, 25 et 26). La délocalisation des tests est un phénomène qui prend toujours plus d'ampleur, avec des risques concrets du point de vue de la protection des droits des personnes concernées. Cette disposition devrait être renforcée et désigner en particulier l'autorité compétente pour régler les relations et la collaboration internationale sur le modèle de l'article 64 LPTh.	
IDS / UNINE	Chapitre 3	Sur le principe, la notion de test génétique récréatif paraît contraire à la réalité scientifique et ne reflète que l'état actuel des connaissances. De plus, la libéralisation de tels tests pose d'emblée des problèmes du point de vue de la protection des personnes incapables de discernement, sans parler des risques de détournements pour établir des profils d'ADN en violation, notamment, de l'art. 50 AP-LAGH, il convient d'en limiter la mise à disposition par les seuls laboratoires dûment autorisés qui doivent disposer d'une organisation propre à garantir la protection de l'ensemble des personnes concernées en excluant que ces tests puissent être effectués sur des mineurs en violation de l'art. 14 AP-LAGH. Nous rejetons ainsi sur le principe la vente libre et la remise direct de tests génétiques dits récréatifs et	Chapitre 3 analyses génétiques en dehors du domaine médical Section 6 Autres analyses génétiques Article XX Etendue 1 On entend par autres analyses génétiques en dehors du domaine médical la détermination: a. de caractéristiques physiologiques dont la connaissance peut avoir une influence sur le mode de vie; b. de caractéristiques personnelles, telles que le caractère, le comportement, les préférences et les compétences;

**Révision totale de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH):
Procédure de consultation du 18.02. au 26.05.2015**

		<p>demandons à biffer l'art. 34 AP-LAGH (voir remarques ad art. 11). D'un point de vue systématique, le chapitre 3 devrait être intégré comme dernière section d'un nouveau chapitre 3 à intituler « analyses génétiques en dehors du domaine médical » qui regrouperait le chapitre 4 actuel. Les analyses prénatales sont de toute manière exclues en dehors du domaine médical selon l'art. 15 AP-LAGH.</p>	<p>c. de l'origine. 2 Le Conseil fédéral définit plus précisément les analyses génétiques au sens de l'al. 1.</p> <p>Article XX Droit de prescrire Cf. article 32 AP-LAGH</p> <p>Article XX Communication des résultats de l'analyse Seuls les résultats relatifs à des caractéristiques correspondant au but de l'analyse peuvent être communiqués à la personne concernée.</p> <p>Article XX Autorisation et surveillance</p> <p>Outre l'autorisation prévue à l'article 25 [AP-LAGH], quiconque veut effectuer des analyses génétiques en dehors du domaine médical au sens de la présente section doit obtenir une autorisation de l'OFSP. L'OFSP veille à ce qu'aucun résultat en dehors du but de l'analyse ne soit produit ou conservé sans le consentement exprès des personnes concernées.</p>
IDS / UNINE	Chapitre 6	<p>Ce chapitre devrait inclure les autorités d'exécution. Il faudrait pour le moins prévoir que l'OFSP peut se voir déléguer des tâches réglementaires sur le modèle de l'article 37 LDAI.</p>	<p>Article XX Dispositions d'exécution du Conseil fédéral ¹ Le Conseil fédéral arrête les dispositions d'exécution. ² Il peut déléguer aux offices fédéraux concernés la compétence d'édicter des dispositions de nature principalement technique ou administrative.</p>
IDS / UNINE	Chapitre 8	<p>Il manque des dispositions concernant les mesures et sanctions administratives qui ont en pratique un impact souvent plus grand que les seules sanctions pénales. Ces éléments sont à mettre en relation avec les tâches de surveillance de l'OFSP dont le rôle devrait être mieux défini.</p>	