

Berne, le 26 février 2018

Position de la fondation Gen Suisse concernant la «Révision totale de la loi fédérale sur les analyses génétiques humaines»

La fondation Gen Suisse salue la révision totale de la loi sur les analyses génétiques humaines (LAGH), qui tient compte des développements technologiques actuels et futurs et définit des règles (plus) claires dans l'utilisation des tests génétiques «direct-to-consumer». A quelques détails près, elle soutient entièrement la proposition du Conseil fédéral.

La fondation Gen Suisse recommande de modifier le projet de loi sur certains points, afin d'assurer la qualité des analyses génétiques.

Révision de la LAGH	Commentaire Gen Suisse	Proposition de modification
Art. 3 Let. n Définitions	L'information excédentaire peut être importante pour le but d'origine de l'analyse (p. ex. des mesures préventives si l'on suspecte une prédisposition au cancer).	NOUVELLE VERSION: <i>Résultat d'une analyse génétique auquel on ne s'attendait pas (qui n'était pas un sujet de discussion) sur la base des indications au moment de la prescription de l'analyse.</i>
Art. 5.1 Consentement	Dans la pratique actuelle, si possible, un consentement sous forme écrite est demandé. L'expression « exprès » est cependant suffisante. Voir également les articles 25 et 56. Toujours «par écrit» n'est pas réalisable dans le quotidien médical. De plus, il convient d'éviter d'alimenter davantage la peur concernant un abus des données génétiques de laboratoires.	<i>Remplacer l'expression «par écrit» par le terme «exprès».</i>
Art. 9 Limitation des informations excédentaires	Il conviendrait de reformuler cet article. De nos jours, à l'ère où des analyses de panels de gènes et des «Genome-wide association studies» (= GWAS) sont fréquemment prescrites, des informations excédentaires sont forcément générées. Avant une analyse génétique, il convient de demander aux personnes souhaitant être conseillées si elles veulent être informées concernant: <ul style="list-style-type: none"> - uniquement le résultat en lien avec le motif de l'analyse - également tout autre résultat obtenu par hasard et ayant une importance sur un plan clinique 	<i>Reformuler</i>

	<ul style="list-style-type: none"> - tous les résultats de l'analyse 	
Art. 12.1 et art. 12.2 Utilisation des échantillons et des données génétiques à une autre fin	<p>Les analyses à des fins de recherche doivent être réalisées avec mention du nom, car les résultats en découlant éventuellement peuvent être très pertinents pour la personne concernée. Il est très pesant pour un chercheur de disposer de données génétiques pertinentes sur un plan clinique et de ne pas être autorisé à les communiquer à la personne examinée.</p> <p>On relève trois buts:</p> <ul style="list-style-type: none"> - des analyses ultérieures pouvant être opportunes - un échantillon de contrôle pour l'assurance de la qualité des analyses d'autres personnes - des projets de recherche: avec ou sans mention du nom 	<i>Accord Conseil fédéral</i>
Art. 14.1 Let. a et b Publicité destinée au public	De nos jours, à l'ère d'Internet, qui ne connaît pas de frontières nationales, il est impossible au législateur de mettre en œuvre cet article.	<i>Supprimer</i>
Art. 17.1 Analyses prénatales	Les informations déterminantes sont les événements au niveau de la santé au cours de l'existence (et pas uniquement pendant la période intra-utérine) menant à une maladie/un handicap «grave».	NOUVELLE VERSION: <i>Définir les caractéristiques qui nuisent considérablement à la santé.</i>
Art. 17.2 Analyses prénatales	Il nous semble raisonnable de ne révéler le sexe de l'embryon à la femme enceinte qu'après la 12 ^e semaine de grossesse.	Accord Conseil fédéral
Art. 20.1 Let. b Prescription des analyses génétiques	En Suisse, le domaine spécialisé est dénommé « génétique médicale » et non « <i>génétique humaine</i> ».	<i>Il convient de remplacer l'expression «génétique humaine» par l'expression «génétique médicale».</i>
Art. 21.1 Conseil génétique en général	Souvent, un conseil complet avant la prescription de l'analyse est suffisant. Il est alors possible de définir avec la personne comment le résultat doit être communiqué. Si un diagnostic présymptomatique ne révèle pas la présence de la mutation dont il est question, une séance supplémentaire de conseil n'est pas nécessaire si la personne concernée ne le souhaite pas expressément. Il est possible de lui communiquer le résultat par écrit.	<i>Accord Conseil fédéral</i>

Art. 25 Forme du consentement	Voir commentaire concernant l'art. 5.1	<i>Remplacer l'expression «par écrit» par le terme «exprès» («expressément»).</i>
Art. 29 Réalisation d'analyses génétiques à l'étranger	Le corps médical ne peut pas vérifier concrètement toutes les exigences souhaitées. Il doit pouvoir partir du principe qu'elles sont remplies. Les analyses à l'étranger doivent être possibles quand elles ne peuvent pas être réalisées en Suisse suivant les exigences de qualité reconnues au niveau international.	<i>Nous saluons la possibilité de réglementation des analyses génétiques à l'étranger au niveau légal. Contrôle par qui?</i>
Art. 33 Interdiction de communiquer des informations excédentaires	Voir commentaire art. 9	<i>Reformuler</i>
Art. 34.1 Prescription des analyses génétiques	Qu'entend-on par «professionnel de la santé»? Un médecin de laboratoire sans formation continue / expérience dans le domaine clinique ou un biologiste? Les deux, avec cependant une spécialisation dans certaines analyses génétiques?	<i>Définition «professionnel de la santé»</i>
Art. 43 d, e Interdiction concernant le traitement des données génétiques	Personne ne peut être défavorisé sur la base de son patrimoine génétique. Une fraude au niveau des assurances doit cependant être évitée. La proposition du Conseil fédéral tient compte de ces deux aspects.	<i>Accord Conseil fédéral</i>

La fondation Gen Suisse considère que la révision totale de la LAGH est très importante et estime que la proposition du Conseil fédéral est très réussie.

Nous vous remercions d'évaluer et de tenir compte de nos commentaires et nous tenons à votre disposition pour toute question ou toute explication complémentaire.

Meilleures salutations,
Gen Suisse



Prof. Dr Lukas Sommer
Président



Dr Daniela Suter
Directrice