



Questions et réponses

Révision de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH)

Date :

1^{er} décembre 2022

De quoi s'agit-il ?	1
Quelles sont les principales modifications de l'OAGH ?	2
Quels sont les professionnels de la santé autorisés à prescrire des analyses génétiques ?	2
Quels sont les professionnels de la santé autorisés à prescrire des analyses génétiques non médicales ?	3
Quelle est la distinction entre les diverses catégories d'application ?	4
Quelles sont les conditions et les obligations s'appliquant aux laboratoires de génétique ?	5
Quelles sont les règles relatives à la gestion des échantillons et des données génétiques ?	5
À quoi faut-il veiller lorsque les analyses sont réalisées à l'étranger ?	5

De quoi s'agit-il ?

Au vu des avancées technologiques et scientifiques dans le domaine de l'analyse génétique, il était nécessaire de réviser entièrement la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH). Le Parlement a adopté la nouvelle loi le 15 juin 2018. Les principales modifications sont les suivantes :

- *Domaine médical* : certaines analyses génétiques dans le domaine médical peuvent également être prescrites par des professionnels de la santé autres que les médecins.
- *Domaine non médical* : le champ d'application de la loi est étendu à des analyses dans le domaine non médical. Ces analyses peuvent être prescrites par certains professionnels de la santé.

Informations complémentaires:

Office fédéral de la santé publique, Unité de direction Protection de la santé, Section sécurité biologique, génétique humaine et procréation médicalement assistée, tél. +41 58 463 51 54, genetictesting@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch/revision-lagh

Ce document est également publié en allemand et en italien.

Pour plus d'informations sur la révision de la LAGH, cf. « Questions et réponses - analyse génétique humaine : un aperçu des nouvelles règles »¹.

La révision de la loi nécessitait de modifier ses deux ordonnances :

- ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH)
- ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA)

L'OAGH est du ressort de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), l'OACA de celui de l'Office fédéral de la police (fedpol). Ce dernier répond aux questions des médias relatives à l'OACA.

Quelles sont les principales modifications de l'OAGH ?

L'ordonnance précise la loi dans les domaines suivants :

- Elle définit les professionnels de la santé autorisés à prescrire, en plus des médecins spécialisés (art. 20, al. 3, LAGH), des analyses génétiques **dans le domaine médical** (art. 5 à 8 OAGH).
- Elle détermine quels professionnels de la santé sont autorisés à prescrire des analyses génétiques **dans le domaine non médical** (art. 40 OAGH).
- Elle précise les limites des domaines d'application dans lesquels des analyses génétiques peuvent être réalisées (art. 37 à 39 OAGH) :
 - domaine non médical (notamment les caractéristiques « physiologiques » et « personnelles ») ou domaine médical ;
 - domaine non médical (« origine ethnique ou géographique ») ou établissement de profil d'ADN (test de paternité).
- Elle prévoit une obligation d'accréditation pour les laboratoires du domaine médical et précise les exigences (chap. 2, sections 2 à 6).
- Elle précise les exigences applicables aux dépistages (chap. 2, section 7).
- Elle règle les conditions d'autorisation s'appliquant aux laboratoires génétiques du domaine non médical (chap. 3, sections 3 à 7).
- Elle définit de nouvelles règles relatives à la protection des échantillons et des données génétiques (art. 3, 24 et 54).

Quels sont les professionnels de la santé autorisés à prescrire des analyses génétiques ?

En principe, les analyses génétiques dans le **domaine médical** doivent être prescrites par des médecins spécialistes de la discipline correspondante (p. ex., endocrinologie pour les troubles du métabolisme ou cardiologie pour les maladies cardiovasculaires ; cf. art. 20, al. 1, LAGH).

Les médecins sans formation postgrade correspondante et les professionnels de la santé énumérés ci-après sont toutefois autorisés à prescrire certaines analyses.

Médecins sans spécialisation correspondante (art. 5 OAGH)

- Analyses pharmacogénétiques
- Analyses génétiques diagnostiques portant notamment sur des maladies fréquentes (ni maladies rares, ni anomalies chromosomiques, ni cancers héréditaires)
- Analyses génétiques présymptomatiques de maladies fréquentes dans le cadre d'un dépistage en cascade

¹ www.bag.admin.ch/revision-lagh > Documents

Médecins-dentistes (art. 6 OAGH)

- Analyses pharmacogénétiques concernant un médicament dans le domaine de la médecine dentaire
- Certaines analyses génétiques diagnostiques dans le domaine de la médecine dentaire (p. ex., amélogénèse imparfaite, cf. annexe 1 OAGH)

Pharmaciens (art. 7 OAGH)

- Analyses pharmacogénétiques
- Si une analyse pharmacogénétique concerne un médicament soumis à prescription médicale, le pharmacien doit préalablement prendre contact avec la personne qualifiée qui a prescrit le médicament.

Chiropraticiens (art. 8 OAGH)

- Analyses pharmacogénétiques concernant un médicament dans le domaine de la chiropratique
- Une analyse génétique diagnostique portant sur une maladie musculosquelettique (cf. annexe 1 OAGH).

Remarque : les analyses sont prescrites uniquement si :

- elles portent sur une sélection définie de variants génétiques ;
- elles permettent d'obtenir des résultats ayant une importance clinique reconnue ;
- des possibilités de traitement sont disponibles dans l'état actuel des connaissances scientifiques et de la pratique.

De plus, le résultat de l'analyse doit être communiqué uniquement par les personnes habilitées à la prescrire. Dans les domaines de la médecine dentaire, de la pharmacie et de la chiropratique, seuls les résultats correspondant au but de l'analyse peuvent être communiqués à la personne concernée ; la communication de données excédentaires est interdite.

Afin de pouvoir réagir rapidement aux avancées et aux nouvelles offres de tests, le Conseil fédéral a prévu la possibilité, fondée sur la LAGH, d'autoriser ultérieurement d'autres professionnels de la santé² à prescrire des tests dans le domaine médical, pour autant qu'aucune exigence particulière n'en découle, p. ex., en termes de diagnostic, de conseil et d'interprétation (cf. remarques des critères énumérés).

Quels sont les professionnels de la santé autorisés à prescrire des analyses génétiques non médicales ?

Les analyses génétiques de **caractéristiques sensibles dans le domaine non médical** peuvent être prescrites par les professionnels de la santé suivants (art. 40 OAGH) :

- Médecins
- Pharmaciens
- Psychologues
- Droguistes ES³
- Ainsi que, pour la détermination de caractéristiques physiologiques :
 - Diététiciens HES⁴
 - Physiothérapeutes HES
 - Chiropraticiens
 - Ostéopathes

Le prélèvement de l'échantillon (en général, salive ou prélèvement buccal) doit avoir lieu en présence du professionnel de la santé ayant prescrit l'analyse (art. 34, al. 3, LAGH).

² Habilités à exercer dans les domaines de la médecine, de la psychologie ou de la santé

³ ES : École supérieure

⁴ HES : Haute école spécialisée

Concernant les **autres analyses génétiques**, la personne qui souhaite obtenir ces informations peut effectuer elle-même le prélèvement et l'envoyer au laboratoire correspondant pour analyse (art. 31, al. 2, nLAGH).

Quelle est la distinction entre les diverses catégories d'application ?

La loi révisée fixe les diverses catégories d'application relatives à l'analyse génétique. L'ordonnance précise, sur la base de la loi et du message, quelles analyses sont attribuées au domaine médical, au domaine non médical ou à l'établissement d'un profil ADN.

Domaine médical

Sont attribuées au domaine médical les analyses génétiques qui livrent des informations sur les actuelles ou futures atteintes à la santé ou portent sur d'autres caractéristiques médicales pertinentes (p. ex., réactions indésirables aux médicaments).

Il peut s'agir des analyses suivantes :

- maladies héréditaires telles que la fibrose kystique ;
- anomalies chromosomiques telles que la trisomie 21 ;
- prédispositions familiales à une maladie telle que le cancer du sein ou la chorée de Huntington ;
- analyses pharmacogénétiques (prédisposition aux réactions médicamenteuses).

Les analyses liées aux affections suivantes relèvent également du domaine médical :

- maladies multifactorielles telles que le diabète ou la maladie d'Alzheimer ;
- intolérances alimentaires ;
- augmentation du risque de blessures sportives ;
- troubles psychiques.

Domaine non médical

Sont attribuées au domaine non médical les analyses génétiques dont les résultats ne livrent aucune information sur des maladies, des prédispositions ou d'autres caractéristiques médicales pertinentes. Une distinction est faite entre les caractéristiques particulièrement sensibles et les « autres » types d'analyses génétiques.

Pour les **caractéristiques particulièrement sensibles**, il peut s'agir des analyses suivantes :

- *caractéristiques physiologiques* : type de métabolisme en vue d'optimiser l'alimentation, texture musculaire en vue d'optimiser le choix d'un type de sport (vitesse, endurance), vieillissement cutané, etc. ;
- *caractéristiques personnelles* : notamment le caractère, le comportement, l'intelligence ou les aptitudes ;
- *caractéristiques ethniques ou relatives à l'origine (« recherche généalogique »)* : notamment la région d'origine des ancêtres, p. ex., ascendance celte, y c. recherche de personnes apparentées parmi la clientèle du fournisseur de tests génétiques ou recherche d'une éventuelle parenté avec des personnages célèbres ou historiques dont les données figurent chez le fournisseur.

Remarque : les dispositions relatives à l'établissement d'un profil d'ADN (cf. chap. 5 LAGH et OACA) s'appliquent dès que deux personnes souhaitent déterminer leur lien de parenté.

Font partie des **autres analyses génétiques** les analyses portant sur des caractéristiques connues ayant trait à l'apparence ainsi que sur d'autres caractéristiques comportant un faible risque d'utilisation abusive, comme :

- la couleur des yeux ou des cheveux ;
- la sensibilité gustative ;
- la consistance du cérumen.

Quelles sont les conditions et les obligations s'appliquant aux laboratoires de génétique ?

Domaine médical

Les laboratoires effectuant des analyses génétiques dans le domaine médical doivent déjà disposer d'une autorisation de l'OFSP. Les actuelles dispositions relatives aux conditions et obligations d'un laboratoire demeurent pour l'essentiel inchangées :

- La direction du laboratoire et son personnel doivent justifier d'une formation ou d'une formation postgrade précise (art. 12 et 13 OAGH).
- Le laboratoire est soumis à un certain nombre d'obligations telles que l'établissement de rapports et la conservation des documents (art. 19 à 27 OAGH).

Certaines dispositions sont nouvelles. Tous les laboratoires doivent, par exemple, **disposer d'une accréditation** conforme aux normes internationales pertinentes (art. 9 OAGH).

Remarques :

- Les laboratoires médicaux qui n'effectuent eux-mêmes pas d'analyses génétiques mais qui les transmettent à des laboratoires de génétique étaient jusqu'à présent soumis à autorisation. Désormais ils ne le sont plus, à condition que la totalité du mandat soit transmise.
- Conformément à la LAGH, les laboratoires effectuant des analyses génétiques relatives aux **caractéristiques non héréditaires** dans le cadre de maladies cancéreuses (p. ex., laboratoires de pathologie) ne sont pas soumis à autorisation. Dans ce cas, les dispositions cantonales s'appliquent.

Domaine non médical

Les laboratoires effectuant des analyses génétiques relatives à des **caractéristiques particulièrement sensibles** dans le domaine non médical sont désormais soumis à autorisation. Les conditions d'autorisation et les obligations des laboratoires reposent sur les dispositions s'appliquant aux laboratoires du domaine médical. Les laboratoires doivent disposer d'un système de gestion de la qualité conforme aux normes internationales, mais ne doivent pas être accrédités (art. 41 OAGH).

Quelles sont les règles relatives à la gestion des échantillons et des données génétiques ?

Quiconque manipule des échantillons ou traite des données génétiques doit désormais respecter certaines règles (art. 3 OAGH). Il est ainsi possible de traiter des données génétiques uniquement si la protection de ces données est garantie. La personne qui traite les données doit assurer leur protection par des mesures techniques et organisationnelles adéquates.

Tous les laboratoires autorisés doivent désormais disposer d'un **dispositif destiné à garantir la sécurité des données** (art. 24 et 54 OAGH).

À quoi faut-il veiller lorsque les analyses sont réalisées à l'étranger ?

Lorsqu'un échantillon est envoyé pour analyse à l'étranger, il convient de veiller en particulier aux points suivants (art. 29 LAGH, art. 3, 28 et 58 OAGH) :

- La personne ayant prescrit l'analyse doit être préalablement informée du fait que celle-ci est réalisée à l'étranger.
- Lorsque l'analyse est effectuée dans un pays dont la législation ne garantit pas une protection adéquate des données, l'échantillon doit être anonymisé. La personne concernée en est informée au cours de l'entretien d'information.
- La personne concernée doit approuver par écrit la réalisation à l'étranger.
- Le laboratoire étranger doit disposer d'un système de gestion de la qualité conforme aux normes pertinentes.