



Évaluation formative de la loi fédérale révisée sur l'analyse génétique humaine (LAGH)

Prise de position du groupe de pilotage de l'évaluation

1. Contexte

Aujourd'hui, les analyses génétiques sont souvent nettement plus simples et abordables qu'autrefois (par exemple, le frottis buccal). De nouveaux secteurs ont émergé sur le marché, notamment celui des tests génétiques en ligne. L'ancienne loi sur l'analyse génétique humaine (LAGH) ne tenait pas complètement compte des récents développements et a donc été entièrement révisée (entrée en vigueur le 1^{er} décembre 2022).

Entre mars 2024 et mars 2025, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a mandaté une évaluation formative de la LAGH révisée. Portant également sur l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA), l'évaluation se concentre sur l'exécution de la LAGH ainsi que son opportunité et son efficacité. En outre, l'évaluation a tenu compte de facteurs contextuels influant sur ce domaine.

Les résultats de l'évaluation sont destinés à permettre une meilleure exécution de la loi et, le cas échéant, pourront être utilisés pour adapter en adaptant les dispositions légales.

2. Principaux résultats de l'évaluation

Dans l'ensemble, l'évaluation tire un bilan positif quant à l'opportunité, à la mise en œuvre et aux effets de la LAGH à ce jour. Elle fait état de dispositions légales largement reconnues et acceptées, sans indice d'éventuelles lacunes ou faiblesses majeures.

En outre, la surveillance des laboratoires par l'OFSP et l'Office fédéral de la police (fedpol), en collaboration avec le Service d'accréditation suisse (SAS), est jugée opportune, adéquate et efficace. Ce système assure la qualité des laboratoires. En outre, la surveillance de l'OFSP en matière de dépistage néonatal fonctionne bien.

L'évaluation a montré que les laboratoires et les professionnels de la santé respectent les prescriptions de la LAGH dans une très vaste mesure. Les analyses de laboratoire sont de bonne qualité et la mise en œuvre du dépistage néonatal ne fait pas apparaître de problèmes. Cependant, l'information et le conseil génétique aux patients doivent encore être optimisés, en particulier concernant les analyses génétiques prénatales. Les autorités sanitaires cantonales surveillent généralement les professionnels de la santé de manière passive, c'est-à-dire en réagissant aux signalements de dysfonctionnements présumés.

Les rares défauts constatés au niveau de la LAGH concernent notamment le délai de conservation des rapports d'analyse au sein des laboratoires, qui est jugé trop court. Il manque aussi une définition de la notion de « conseil non directif » et une délimitation claire des analyses génétiques médicales et non médicales.

La mise en œuvre et les effets de la LAGH sont considérablement influencés par des facteurs contextuels, en particulier l'évolution dynamique des moyens d'analyse, le manque de médecins généticiens, certains déficits de connaissances du corps médical et les tests génétiques à l'étranger proposés directement aux consommateurs sur Internet.

Selon l'évaluation, le recours de la population résidente en Suisse aux offres étrangères disponibles en ligne représente le plus grand défi pour atteindre les objectifs de la LAGH. Les personnes interrogées indiquent une utilisation significative de ces tests. La qualité des analyses n'est généralement pas garantie et les tests génétiques ne sont pas encadrés par des professionnels de la santé, contrairement à ce que prévoit la LAGH. Étant donné que la Suisse peut difficilement réglementer ces offres étrangères disponibles sur Internet, l'évaluation conclut qu'il est nécessaire d'informer la population de manière plus active et soutenue sur leurs inconvénients.

3. Recommandations de l'évaluation et prise de position du groupe de pilotage

Le groupe de pilotage de l'évaluation formative de la LAGH, composé de représentants de l'OFSP et de fedpol, prend position comme suit sur les recommandations du rapport d'évaluation (en italique).

Au niveau politique

Recommandation 1 (conservation des résultats d'analyse par les laboratoires)

« Nous recommandons à l'OFSP de faire inscrire dans la loi un délai de 10 ans minimum pour la conservation des résultats d'analyse par les laboratoires à des fins médicales sans le consentement des personnes concernées. »

L'obligation de conserver les rapports d'analyse a été adaptée dans le cadre de la révision de la LAGH et de l'OAGH, avec un délai réduit de 30 à 5 ans (cf. art. 25 OAGH). De manière générale, les résultats d'analyse ne peuvent être conservés qu'aussi longtemps que l'exige le but actuel de l'analyse (y compris l'assurance qualité, cf. art. 11, al. 1, let. a, LAGH). Cette durée peut être prolongée si la personne concernée a donné son consentement pour la conservation et l'utilisation à une autre fin (p. ex. pour une analyse comparative 10 ans plus tard ; cf. également art. 11, al. 1, let. b, et art. 12 LAGH). La durée peut également être plus longue si l'exécution de prescriptions cantonales l'exige (p. ex. pour la tenue des dossiers des patients). À cet égard, les cantons fixent actuellement différents délais.

Ces nouvelles dispositions, relevant de la loi spéciale, ont été introduites pour des questions de protection des données¹. Dans le cadre de la prochaine révision de la LAGH, l'OFSP réexaminera toutefois la durée de conservation des résultats d'analyse à la lumière des questions et doutes soulevés par l'évaluation.

Recommandation 2 (prescription d'analyses génétiques de caractéristiques sensibles effectuées en dehors du domaine médical)

« Nous recommandons à l'OFSP d'étendre l'habilitation à prescrire des analyses génétiques de caractéristiques sensibles en dehors du domaine médical à d'autres professionnels. Dans un premier temps, il faudrait définir les exigences en termes de compétences et de qualifications requises. Dans un second temps, il s'agirait d'étendre la liste des professionnels de la santé énumérés à l'art. 40 OAGH à d'autres professions paramédicales. Pour certains groupes de professions paramédicales, l'habilitation à prescrire une analyse pourrait être limitée, le cas échéant, aux personnes qui disposent de qualifications formelles précises en génétique (p. ex. attestations de formations continues régulières). »

En effet, la réglementation actuelle (cf. art. 34 LAGH) précise qu'une analyse génétique en dehors du domaine médical ne peut être prescrite que par des professionnels de la santé habilités à exercer leur activité sous leur propre responsabilité professionnelle. Par conséquent, les titres de formation réglementés (reconnus au niveau fédéral ou cantonal) sont déterminants. Ces professionnels de la santé doivent de plus avoir acquis des connaissances en génétique humaine dans le cadre de leur formation initiale et continue et exercer dans le domaine de l'analyse génétique. Dans le cadre de l'élaboration du droit d'exécution, l'OFSP a examiné en détail quelles sont les professions qui remplissent les conditions légales. Une future révision de l'OAGH devra tenir compte des éventuelles évolutions et examiner la

¹ Cf. message du 5 juillet 2017 relatif à la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine, p. 5325 ss.

nécessité d'habiliter d'autres groupes de professions à prescrire des analyses génétiques en dehors du domaine médical. De même, il reste à déterminer si l'habilitation d'un plus grand cercle de professionnels impliquerait une révision de la loi.

Au niveau opérationnel

Recommandation 3 (délimitation entre catégories réglementaires)

« Nous recommandons à l'OFSP d'élaborer, en collaboration avec des sociétés de professionnels de la santé prescrivant des analyses, du matériel d'information (p. ex. une fiche technique de l'OFSP) permettant de mettre à disposition des explications claires concernant les analyses génétiques autorisées en dehors du domaine médical. Ce matériel d'information devrait être diffusé par l'OFSP et par les sociétés de discipline concernées et être employé dans la formation initiale et continue. »

Les données génétiques peuvent contenir des informations sensibles, également en dehors du domaine médical. Par conséquent, la LAGH entièrement révisée distingue différentes catégories réglementaires. En fonction des conséquences d'une éventuelle utilisation abusive (p. ex. transmission non justifiée de données génétiques) et du besoin de protection des personnes concernées (p. ex. enfants en bas âge), les analyses génétiques sont attribuées à différentes catégories et soumises à des exigences spécifiques. Dans ce contexte, les critères déterminants sont le but de l'analyse et la caractéristique examinée (en particulier les informations contenues et l'importance pour la santé ou la personnalité de la personne concernée).

Cependant, la délimitation des catégories réglementaires s'avère parfois difficile. Après l'entrée en vigueur de la LAGH et de l'OAGH, l'OFSP a élaboré des explications détaillées, qui ont été publiées récemment (cf. [Tests génétiques : informations pour les professionnels](#)²). Des suggestions d'amélioration peuvent lui être adressées.

Recommandation 4 (notion de conseil non directif)

« Nous recommandons aux organisations médicales de préciser la notion de conseil non directif, par exemple dans des documents pertinents (lignes directrices, explications, recommandations, guides, etc.) issus de sociétés de discipline (SSGM, SSGO, etc.) ou de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM). »

Le conseil génétique vise à offrir à la personne concernée le soutien adapté qui lui est nécessaire pour décider librement de la réalisation d'une analyse génétique dans le domaine médical. Il ne doit pas prendre en compte l'intérêt général de la société. Dans ce contexte, la LAGH entièrement révisée précise de manière inchangée que le conseil génétique doit être non directif (art. 21, al. 2, LAGH).

Cependant, l'évaluation a montré que cette notion était quelquefois interprétée différemment dans les milieux spécialisés, conduisant parfois à une limitation du conseil qui n'était pas prévue par le législateur. Par conséquent, l'OFSP salue la recommandation faite aux organisations médicales spécialisées d'apporter des éclaircissements sur ce point dans le contexte du conseil génétique.

Recommandation 5 (information du grand public)

« Nous recommandons à l'OFSP de renforcer ses activités d'information sur les analyses génétiques auprès du grand public. Outre les renseignements présentés sur son site Internet, l'OFSP pourrait informer de manière plus active et soutenue sur les analyses génétiques, la LAGH et les inconvénients des offres étrangères proposées en ligne, si possible avec le soutien de partenaires tels que fedpol, les cantons et les sociétés médicales. »

² Nota : le site Internet de l'OFSP migrera prochainement sur une nouvelle plateforme (le lien indiqué deviendra caduc). Les informations destinées aux professionnels seront probablement disponibles sur : <https://www.bag.admin.ch/fr/tests-genetiques-informations-pour-les-professionnels>.

Sur son site Internet³, l'OFSP informe le public intéressé sur les différents tests génétiques et attire l'attention sur les risques encourus à l'achat de tests génétiques en ligne. Il présente en outre les principales règles de la LAGH qui concernent la population. Le grand public peut donc déjà se renseigner sur le site de l'OFSP. Différentes publications ont également été mises en ligne sur les réseaux sociaux afin d'attirer l'attention sur ce site Internet.

Actuellement, la LAGH ne contient pas de disposition permettant à l'OFSP de mener une campagne d'information de grande envergure. L'office ne peut donc informer que de manière neutre. Il convient d'examiner s'il est nécessaire d'aborder à nouveau, dans le cadre d'une révision de la loi, la possibilité d'établir une norme autorisant l'OFSP à mener une campagne plus étendue. Dans l'intervalle, les cantons, organisations spécialisées et autres acteurs sont invités à relayer les informations mises à disposition par l'OFSP ou à produire leur propre matériel d'information concernant les analyses génétiques.

4. Utilisation du rapport final de l'évaluation

Le rapport livre un bon aperçu de la mise en œuvre et des premiers effets de la LAGH révisée, de l'OAGH et de l'OACA. Les points sur lesquels l'évaluation a relevé un besoin d'agir aident l'OFSP, fedpol et les autres acteurs à améliorer l'exécution et la mise en œuvre de la LAGH. La prise en considération, ou non, du besoin identifié par l'évaluation d'intervenir sur le plan législatif et, le cas échéant, la manière dont il s'agira d'aborder ce besoin, ne seront décidées qu'à moyen ou long terme.

En plus des cinq recommandations faites, l'évaluation a mis en évidence d'autres besoins d'optimisation. Par exemple, la procédure d'autorisation pour le dépistage néonatal est perçue comme trop lourde par les parties prenantes concernées, en particulier quand plusieurs maladies sont à considérer en raison de nouvelles possibilités thérapeutiques. Du point de vue des patients, l'information, le conseil et la communication des résultats, notamment dans le domaine du diagnostic prénatal, devraient être améliorés. Des problématiques précises sont soulevées concernant l'exécution de l'OAGH.

L'OFSP prend note des suggestions de l'évaluation et prendra contact avec la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (CEAGH) afin de discuter de la marche à suivre et des solutions possibles.

Le groupe de pilotage remercie l'équipe d'évaluation pour le travail effectué ainsi que les membres du groupe d'accompagnement et les autres participants aux entretiens pour leur collaboration et leur engagement.

³ <https://www.bag.admin.ch/info-tests-genetiques>

Berne, avril 2025

Pour le groupe de pilotage de l'évaluation :

Office fédéral de la santé publique

Unité de direction Protection de la santé

Office fédéral de la police

Division Identification biométrique

Brigitte Meier, responsable suppléante de la division Biomédecine

Markus Bolliger, responsable suppléant du service Planification, MQ et surveillance des laboratoires ADN