



---

# **Rapport sur les résultats de la consultation**

## **La révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH)**

---

Septembre 2022

## Table des matières

|          |                                                                                                               |           |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Consultation.....</b>                                                                                      | <b>3</b>  |
| 1.1      | Objet de la consultation .....                                                                                | 3         |
| 1.2      | Déroulement de la procédure de consultation .....                                                             | 3         |
| 1.3      | Vue d'ensemble des avis exprimés .....                                                                        | 3         |
| <b>2</b> | <b>Évaluation globale du projet.....</b>                                                                      | <b>4</b>  |
| 2.1      | Position des participants à la consultation.....                                                              | 4         |
| 2.2      | Résultats concernant des éléments essentiels du projet .....                                                  | 5         |
| <b>3</b> | <b>Remarques générales sur le projet .....</b>                                                                | <b>6</b>  |
| <b>4</b> | <b>Prises de position sur les différentes dispositions .....</b>                                              | <b>7</b>  |
| 4.1      | Chapitre 1 Dispositions générales.....                                                                        | 7         |
| 4.2      | Chapitre 2 Analyses génétiques dans le domaine médical.....                                                   | 9         |
| 4.3      | Chapitre 3 Analyses génétiques de caractéristiques sensibles .....                                            | 22        |
| 4.4      | Chapitre 4 Analyses génétiques de caractères non héréditaires .....                                           | 29        |
| 4.5      | Chapitre 5 Analyses génétiques réalisées dans le cadre de transfusions sanguines et de transplantations ..... | 30        |
| 4.6      | Chapitre 6 Composition de la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine .....                       | 31        |
| 4.7      | Chapitre 7 Émoluments et publication .....                                                                    | 32        |
| 4.8      | Chapitre 8 Dispositions finales .....                                                                         | 32        |
| <b>5</b> | <b>Annexes.....</b>                                                                                           | <b>34</b> |
| 5.1      | Annexe 1 : Liste des participants à la consultation .....                                                     | 34        |
| 5.2      | Annexe 2 : Position des participants à la consultation .....                                                  | 39        |

# 1 Consultation

## 1.1 Objet de la consultation

La loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) a fait l'objet d'une révision suite à la motion<sup>1</sup> déposée par la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil national. La loi entièrement révisée a été adoptée le 15 juin 2018 par le Parlement.

Une des principales nouveautés de la loi réside dans l'extension de son champ d'application aux analyses génétiques en dehors du domaine médical et aux analyses portant sur des caractéristiques non héréditaires. Les informations livrées par les analyses génétiques variant selon le but poursuivi et la méthode utilisée, plusieurs catégories réglementaires fondées sur les risques ont été définies, avec des exigences spécifiques pour chacune d'elles.

Les modifications apportées à la loi entraînent des adaptations au niveau réglementaire. Les ordonnances concernées sont les suivantes :

- l'ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine (OAGH)<sup>2</sup> ;
- l'ordonnance du DFI du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine (OAGH-DFI)<sup>3</sup> ; et
- l'ordonnance du 14 février 2007 sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA)<sup>4</sup>.

L'OAGH et l'OAGH-DFI relèvent de la compétence du Département fédéral de l'intérieur (DFI), plus précisément de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), l'OACA de celle du Département fédéral de justice et police (DFJP), plus précisément de l'Office fédéral de la police (fedpol).

## 1.2 Déroulement de la procédure de consultation

En accord avec le DFJP, le DFI a mené une consultation sur le projet relatif à l'OAGH et celui relatif à l'OACA entre le 19 mai 2020 et le 9 octobre 2020, conformément à l'art. 3, al. 2, de la loi sur la consultation<sup>5</sup>.

Les gouvernements des 26 cantons et de la Principauté du Liechtenstein, la Conférence des gouvernements cantonaux (CdC), la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (GDK), douze partis politiques, trois associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national, huit associations faîtières de l'économie qui œuvrent au niveau national et 183 autres organisations et associations ont été invités à participer à la procédure de consultation.

Les résultats de la consultation portant sur l'OACA sont présentés dans un rapport séparé.

## 1.3 Vue d'ensemble des avis exprimés

Au total, 86 destinataires se sont prononcés sur la révision totale de l'OAGH. Parmi eux, 22 cantons, 3 partis politiques et 38 organisations et associations. En outre, 12 organisations ou associations non sollicitées et deux particuliers ont également pris part à la consultation (voir figure 1).

Tous les avis peuvent être consultés sous [www.admin.ch](http://www.admin.ch) > Droit fédéral > Procédures de consultation > Procédures de consultation terminées > 2020 > DFI > Révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine, y compris ceux relatifs à l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative. La liste des participants à la consultation ainsi que les abréviations utilisées dans ce rapport figurent à l'annexe 1.

---

<sup>1</sup> Motion 11.4037 Modification de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine

<sup>2</sup> RS 810.122.1

<sup>3</sup> RS 810.122.122

<sup>4</sup> RS 810.122.2

<sup>5</sup> RS 172.061

Figure 1 – Vue d'ensemble des avis exprimés

| Catégorie                            | Nombre de destinataires | Abstention explicite | Réponses reçues de participants sollicités | Réponses reçues de participants non sollicités | Total des réponses |
|--------------------------------------|-------------------------|----------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------|
| Cantons                              | 28                      | 3                    | 22                                         | 0                                              | 25                 |
| Partis politiques                    | 12                      | 1                    | 3                                          | 0                                              | 4                  |
| Associations faitières               | 11                      | 2                    | 0                                          | 0                                              | 2                  |
| Autres organisations et associations | 138                     | 3                    | 38                                         | 12                                             | 53                 |
| Particuliers                         |                         |                      |                                            | 2                                              | 2                  |
| <b>Total</b>                         | <b>189</b>              | <b>9</b>             | <b>63</b>                                  | <b>14</b>                                      | <b>86</b>          |

Les participants suivants se sont explicitement ralliés à l'avis d'autres cantons, associations ou organisations ou y font (partiellement) référence :

- 15 cantons (AR, BE, BL, GL, GR, JU, NW, OW, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH) se rallient à l'avis de GDK ou partagent en principe sa position.
- PES et SAG se sont ralliés à l'avis de biorespect.
- L'avis de FAMH rejoint sur plusieurs points celui de SGMG et de biorespect.
- ACSI et FRC partagent le même avis.
- ProRaris et Verein MW partagent le même avis.

## 2 Évaluation globale du projet

### 2.1 Position des participants à la consultation

Sur les 86 participants à la consultation, 37 ont explicitement approuvé le projet. 35 proposent des modifications sans se prononcer directement sur l'ensemble du projet et 5 ont fait part d'un certain nombre de critiques. Aucun des participants ne rejette le projet (voir annexe 2, vue d'ensemble).

Un canton (AG) ainsi que trois organisations et associations (B-CH, SGPed, SGAIM) saluent l'avant-projet sans formuler clairement des souhaits de modification.

19 cantons (AI, AR, BL, BE, BS, FR, GE, GL, GR, JU, NW, OW, SH, SO, TG, TI, VD, VS, ZG), deux partis politiques (Le Centre, PSS), ainsi que 12 organisations et associations (FMH, Gensuisse, GDK, Interpharma, Insel, KAV, SAV/FSA, SGMG, SMVS, SVDE, unimedsuisse, USB) approuvent eux aussi l'avant-projet globalement. Les prises de position contiennent des propositions de modification.

Un canton (ZH), 31 organisations et associations (ACSI, Agile.ch, ASCG, ChiroSuisse, CURML, FAMH, FRC, FSP, HUG, IDS-NE, Inclusion Handicap, Insieme, kf, Kiwu, pharmaSuisse, ProRaris, santéuisse, SBAP, SGB, SGKPT, SGPor, SGRM, SNG, SSO, SVBG, swissuniversities, SWR, UZH-IMG, UZH-MeF, Verein MW, VSVA) ainsi que des particuliers (AM, GF) proposent des modifications sans se prononcer sur l'avant-projet dans son ensemble.

Un canton (SG), un parti politique (PES) et trois autres organisations et associations (biorespect, GUMEK et SAG) se montrent plutôt critiques à l'égard de l'avant-projet et proposent des modifications en conséquence.

Enfin, deux cantons (SZ, UR) ont explicitement renoncé à prendre position et un dernier canton (NE) n'a pas fait de remarques.

## 2.2 Résultats concernant des éléments essentiels du projet

### Extension du cercle des prescripteurs d'analyses génétiques dans le domaine médical

Le droit de prescrire des analyses génétiques ne présentant aucune exigence particulière introduit pour les médecins non spécialisés dans le domaine concerné ainsi que pour les médecins-dentistes et les pharmaciens dans leur domaine de spécialité a donné lieu à de nombreuses prises de position.

GUMEK, KAV, kf, ProRaris, SGAIM, SMVS, SSO et Verein MW se prononcent explicitement en faveur de l'extension de la prescription aux domaines de la médecine dentaire et de la pharmacie. De nombreux participants à la consultation demandent une extension plus large dans certains domaines réglementaires, aussi bien en ce qui concerne les personnes habilitées à prescrire que les analyses autorisées (AI, AR, BE, BL, GL, GR, GE, JU, OW, SH, TG, NW, TI, VD, VS, ZG, ZH, FSP, GDK, GUMEK, KAV, kf, pharmaSuisse, SSO, swissuniversities, SWR, VSVA).

D'autres participants se montrent critiques à l'égard de cette extension (PSS, FAMH, FMH, ProRaris, SGMG, unimedsuisse, USB, Verein MW) ou la refusent de manière générale (PES, biorespect, SAG, santésuisse, UZH-MeF). Ils dénoncent en particulier le manque de qualification des professionnels visés (FAMH, FMH, santésuisse, SGMG, USB), estiment que la délimitation des analyses autorisées pose des problèmes (PES, biorespect, ProRaris, SAG, santésuisse, unimedsuisse, UZH-Mef, Verein MW) et ne voient pas d'un bon œil la perspective d'une délégation (de la concrétisation) à des sociétés spécialisées (PES, GUMEK, biorespect, SAG).

De nombreux participants souhaitent des réglementations et des limitations uniformes pour les domaines de la médecine humaine, de la médecine dentaire et de la pharmacie, notamment en ce qui concerne le prélèvement d'échantillons, la communication de résultats et la confidentialité (AI, AR, BE, BL, GL, GR, JU, NW, OW, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, GDK, KAV, FAMH, FMH, GUMEK, SGMG, USB).

### Prescription d'analyses génétiques dans le domaine non médical

Quelques participants à la procédure émettent des critiques à l'égard de la possibilité de prescrire des analyses dans le domaine non médical (SG, VD, VS, ZH, FAMH, FMH, Gensuisse, HUG, SGMG, unimedsuisse, USB). Ils dénoncent l'absence de réglementation sur la qualification formelle et l'assurance de la qualité. La signification des variantes génétiques peut ne pas être rigoureuse dans ces domaines et requiert une expertise médicale. La prescription de tests portant sur le comportement et l'intelligence suscite tout particulièrement la critique. Ces participants estiment par ailleurs que les limites fixées pour la prescription, la communication des résultats et les informations excédentaires devraient être identiques à celles applicables aux groupes de professions du domaine médical. Certains participants demandent que d'autres professionnels de la santé soient habilités à prescrire des analyses génétiques dans le domaine non médical (ChiroSuisse, GUMEK, FSCFS, SGRM, swissuniversities).

### Délimitation des catégories réglementaires

Certains participants à la consultation saluent les précisions supplémentaires apportées en matière de délimitation des catégories réglementaires, notamment entre le domaine médical et non médical (BS, SO, FMH, FSP, santésuisse). D'autres estiment que les délimitations ne sont pas suffisantes ou les jugent impraticables (VS, PES, biorespect, Gensuisse, Insel, Kiwu, SAG, SWR, unimedsuisse, USB, UZH-IMG). D'autres encore les considèrent comme trop restrictives à certains égards (VD, CURML, SGRM).

### Accréditation obligatoire

L'introduction d'une accréditation obligatoire pour les laboratoires effectuant des analyses génétiques dans le domaine médical n'est pas contestée. De nombreux participants saluent cette mesure (AR, BE, BL, BS, GL, GR, JU, NW, OW, SH, SO, TI, TG, ZG, Le Centre, FAMH, FMH, FSP, GUMEK, Interpharma, Insel, kf, ProRaris, santésuisse, SGMG, unimedsuisse, USB et Verein MW).

### Sécurité et conservation des données

La réglementation explicite de la sécurité des données – y compris l'obligation faite aux laboratoires de se doter d'un concept de sécurité des données – est bien accueillie (GL, SO, PSS, ACSI, B-CH, FRC, ProRaris, Verein MW).

Certains participants sont favorables à des exigences plus strictes en matière de pseudonymisation des données et des échantillons ainsi que de transmission à l'étranger (GL, ZH, PES, ACSI, biorespect, FMH, FRC, SAG, SMVS).

La question de la durée de conservation des échantillons et des données est controversée : les milieux médicaux demandent que la durée de conservation des rapports d'analyses soit maintenue, à savoir jusqu'à 30 ans (FMH, Gensuisse, GUMEK, Kiwu, ProRaris, unimedsuisse, UZH-MeF, USB, Verein MW) ; d'autres participants approuvent la solution proposée (ZH, ACSI, FRC) ou vont même jusqu'à demander des conditions plus strictes (GL, ZH, Agile.ch, ACSI, FRC, SGB).

### 3 Remarques générales sur le projet

Nombre de participants approuvent ou considèrent favorablement la concrétisation des dispositions légales ainsi que la délimitation et la définition des catégories réglementaires (AG, AR, BE, BL, BS, GL, GR, JU, NW, OW, SH, SO, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH, Le Centre, FMH, GDK, KAV, Insel, santésuisse, SAV/FSA, SGAİM, SMVS, SWR, unimedsuisse, USB). En outre, beaucoup sont d'avis que le projet d'ordonnance tient compte des nouveaux développements dans le domaine de la génétique (AG, AR, BE, BL, GL, GR, JU, NW, OW, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH, Le Centre, FMH, GDK, SGMG) et se félicitent que les lacunes juridiques existantes aient été comblées (AR, BE, BL, BS, GL, GR, JU, NW, OW, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH, GDK, SAV/FSA).

De nombreux cantons (AR, BE, BL, GL, GR, JU, NW, OW, SG, SH, TG, TI, VS, ZG, ZH) et GDK s'attendent à un volume important de questions en rapport avec le droit de prescription des professionnels non médecins tant dans le domaine médical que non médical. La Confédération est invitée à tenir compte dans les explications de cette charge supplémentaire incombant aux cantons. De plus, SG demande que la Confédération ou un service d'information auprès de l'OFSP prenne en charge les éventuels frais supplémentaires.

D'autres participants (FAMH, SGMG, USB, unimedsuisse) soulignent que le travail supplémentaire en rapport avec les prescriptions et les autorisations entraîne une augmentation des charges pour les médecins et les laboratoires dont il faudra tenir compte dans la structure tarifaire et la tarification. Ils attirent également l'attention sur les disparités tarifaires qui existent entre les laboratoires de génétique médicale et les laboratoires de pathologie moléculaire. FAMH, SGMG et Insel regrettent par ailleurs que le principe territorial ne soit pas réglementé par ordonnance.

Certains participants craignent qu'une réglementation trop stricte incite à davantage commander les tests via Internet et à l'étranger (SMVS, SWR, CURML). Unimedsuisse persiste à penser que la réglementation prévue pour les tests génétiques non médicaux proposés par des fournisseurs commerciaux comporte des risques et propose que le résultat de ces tests soit communiqué par un médecin généticien ou un conseiller en génétique. Pour sa part, VD met en garde contre une forte sollicitation des centres de génétique, un phénomène qui pourrait être évité si les tests disponibles à l'étranger via Internet n'étaient pas traités. Le projet présente aussi le risque d'ouvrir la porte au commerce de tests génétiques. Le caractère scientifique de ces tests devrait être vérifié avant qu'ils ne soient mis sur le marché. SWR préconise de surveiller les offres étrangères de type *direct to consumer* et leur consommation pour s'assurer que les mesures de protection des consommateurs restent adéquates.

VD et ASCG sont d'avis que les conseillers en génétique doivent être reconnus comme des professionnels aptes à fournir un conseil génétique et qu'ils devraient figurer en tant que tels dans la LAGH. Les progrès technologiques ont rendu les exigences en matière de diagnostic moléculaire plus pointues. Pour cette raison, Gensuisse et Kiwu demandent que toute analyse s'accompagne d'un conseil génétique par des personnes qualifiées. Gensuisse propose également d'instaurer une interdisciplinarité entre les domaines du diagnostic et du conseil génétique, de créer des conseils en matière de génétique et de promouvoir la relève dans le domaine de la génétique médicale.

SMVS regrette l'absence de réglementation offrant une protection contre une utilisation abusive des analyses et des données génétiques dans le milieu des assurances et du travail. FMH déplore qu'il ne soit pas fait référence aux exigences fondamentales de la LAGH (information, documentation, responsabilité de la communication des résultats) dans les chap. 2 à 5 de l'ordonnance. Unimedsuisse et VD demandent de préciser si et dans quelle mesure les dispositions de la LAGH doivent également

être prises en considération dans le champ d'application de la loi relative à la recherche sur l'être humain<sup>6</sup>. Gensuisse souhaite que les laboratoires de recherche soient pris en compte dans l'OAGH.

SWR demande que la population dispose d'informations générales objectives sur les avantages et les inconvénients des analyses génétiques.

## 4 Prises de position sur les différentes dispositions

### 4.1 Chapitre 1 Dispositions générales

#### Section 1 : Objet et définitions

##### Art. 1 Objet

###### Art. 1 Objet

<sup>1</sup> La présente ordonnance règle notamment :

- a. la protection des échantillons et des données génétiques ;
- b. concernant les analyses génétiques dans le domaine médical :
  1. l'habilitation à prescrire certaines analyses génétiques ;
  2. les conditions et la procédure pour l'octroi d'autorisations relatives à la réalisation d'analyses génétiques, de même que les obligations en découlant ;
- c. concernant les analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques sensibles de la personnalité en dehors du domaine médical (art. 31, al. 1, LAGH) :
  1. l'habilitation à prescrire de telles analyses génétiques ;
  2. les conditions et la procédure pour l'octroi d'autorisations relatives à la réalisation de telles analyses génétiques, de même que les obligations en découlant ;
- d. les règles concernant :
  1. les analyses génétiques de caractéristiques du patrimoine génétique qui ne sont pas transmises aux descendants (art. 2, al. 1, LAGH) ;
  2. les analyses génétiques réalisées dans le cadre de transfusions sanguines et de transplantations (art. 2, al. 2, LAGH) ;
- e. la composition de la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine.

<sup>2</sup> L'établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne est régi par l'ordonnance du 14 février 2007 sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative<sup>7</sup>.

La formulation « certaines analyses génétiques », à l'**al. 1**, let. b, ch. 1, est trop imprécise pour PES, biorespect et SAG. VD et CURML estiment que les laboratoires de génétique forensique reconnus par le DFJP doivent également être habilités à effectuer certaines analyses visant à déterminer des caractéristiques sensibles. Gensuisse demande de préciser ce que l'on entend par analyses génétiques de caractéristiques du patrimoine génétique qui ne sont pas transmises aux descendants (let. d) ; la formulation n'est pas non plus suffisamment claire pour Kiwu. B-CH considère en revanche que les textes sont suffisants et clairs.

Concernant l'**al. 2**, BS relève qu'il est fait référence à une ancienne version de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA<sup>8</sup>). Gensuisse demande que la procédure d'établissement des profils d'ADN soit formulée plus clairement.

SMVS demande l'ajout d'un alinéa précisant que les principes définis dans l'ordonnance tiennent compte de manière prépondérante des règles de l'éthique et de la déontologie médicale.

##### Art. 2 Définitions

###### Art. 2 Définitions

Outre les définitions de l'art. 3 LAGH, les définitions ci-après sont applicables à la présente ordonnance :

- a. *analyses pharmacogénétiques* : analyses génétiques de caractéristiques influençant l'effet de médicaments ;
- b. *analyses cytogénétiques ou moléculaires de gamètes ou d'embryons in vitro* : analyses cytogénétiques ou moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro* réalisées dans le cadre de procédures de procréation médicalement

<sup>6</sup> RS 810.30

<sup>7</sup> RS 810.122.2

<sup>8</sup> RS 810.122.2

- assistée au sens de l'art. 5a de la loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée<sup>9</sup>;
- c. analyses génétiques de caractéristiques sensibles : analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques sensibles de la personnalité en dehors du domaine médical (art. 31, al. 1, LAGH) ;
  - d. caractéristiques non héréditaires : caractéristiques du patrimoine génétique qui ne sont pas transmises aux descendants (art. 2, al. 1, LAGH).

Santésuisse approuve résolument l'introduction de la notion d'analyses pharmacogénétiques (let. a), car leur importance ira grandissante à l'avenir. CURLM fait remarquer que la définition proposée à la let. c laisse entendre que les analyses génétiques de caractéristiques sensibles sont pertinentes et fiables ; il convient de relever que la fiabilité et le bénéfice de ce type d'analyses n'ont pas été formellement établis. Il y a lieu d'utiliser le terme de « récréatif » (lifestyle) pour désigner ce type d'analyses. SGRM souligne également que la terminologie employée donne à penser que ces tests sont toujours solides, fiables et utiles.

### Art. 3 Publicité destinée au public

#### Art. 3 Publicité destinée au public

(Art. 14 LAGH)

<sup>1</sup> Sont considérées comme de la publicité destinée au public toutes les mesures publicitaires qui promeuvent la prescription d'analyses génétiques ou la remise et la vente de produits permettant d'effectuer de telles analyses. Cela vaut en particulier pour :

- a. les prospectus, affiches et lettres circulaires ;
- b. les annonces dans des journaux, revues ou livres ;
- c. la publicité apposée sur des objets ;
- d. la publicité faite par le biais de médias électroniques tels que des supports d'images, de sons et de données, ou par des applications informatiques ;
- e. les présentations publicitaires lors de manifestations d'information ou de conférences devant un public non spécialisé.

<sup>2</sup> Les mesures publicitaires s'adressant exclusivement aux personnes habilitées à prescrire des analyses génétiques ne sont pas considérées comme de la publicité destinée au public.

SG estime que l'al. 1 ne permet pas de savoir clairement ce qui est autorisé et ce qui ne l'est pas en matière de publicité destinée au public : ce type de publicité doit se limiter à transmettre des informations objectives sur les analyses concernées. UZH-IMG se demande également si les brochures destinées aux patients peuvent être mises en ligne ou non. Unimedsuisse demande de mieux délimiter ce qui est autorisé et ce qui ne l'est pas en matière de publicité destinée au public et se pose la question de savoir si des séances d'information à l'intention de profanes tombent sous le coup de l'interdiction.

S'agissant de l'al. 2, VD demande de garantir la compétence et l'expérience des professionnels pour évaluer les contenus publicitaires et mentionne qu'il ne saurait y avoir de conflits d'intérêts entre les fabricants/distributeurs et les professionnels.

Agile.ch, ProRaris, SGB, Verein MW demandent la suppression pure et simple de cet article. Ils estiment que les tests génétiques ne doivent pas être considérés comme des biens de consommation ; pour cette raison, la publicité destinée au public ne devrait pas être autorisée.

## Section 2 : Protection des échantillons et des données génétiques

### Art. 4

#### Art. 4

<sup>1</sup> Quiconque traite des données génétiques dans le cadre d'analyses génétiques doit veiller à protéger les données, notamment de toute communication, modification, suppression ou copie non autorisées ou accidentelles, et de toute perte.

<sup>2</sup> Cette protection est assurée au moyen de mesures techniques et organisationnelles adéquates, dont en particulier :

- a. le fait de limiter le traitement des données génétiques aux personnes qui ont besoin desdites données pour accomplir leurs tâches ;
- b. l'enregistrement de l'ensemble des processus de traitement des données déterminants pour garantir la traçabilité ;
- c. la transmission sécurisée des données génétiques ;
- d. la pseudonymisation des données génétiques lorsque ces dernières sont transférées vers un pays dont la législation n'accorde pas une protection adéquate.

<sup>3</sup> Les dispositions des al. 1 et 2 s'appliquent par analogie aux opérations relatives à des échantillons.

<sup>9</sup> RS 811.11



## Remarques de fond

PSS, ProRaris, SWR et Verein MW considèrent que les deux alinéas consacrés à la protection et à la sécurité des données génétiques sont importants. PSS souligne que ces principes ne devraient en aucun cas être affaiblis. B-CH est également d'avis que les mesures proposées sont appropriées.

SMVS demande de compléter cet article par un nouvel alinéa stipulant que les exigences en matière de confidentialité et de protection des données doivent également être respectées par les mandants du domaine non médical, notamment les assurances et le monde du travail.

FAMH, FMH, SGMG, USB et UZH-IMG déplorent l'absence de réglementation précisant comment procéder lorsque des parents exigent la remise d'ensembles de données génomiques de leurs enfants ; on pourrait se trouver face à une violation du droit de ne pas être informé de la personne incapable de discernement. Ils demandent qu'une disposition correspondante complète la section 2 du chap. 1 de l'ordonnance.

ASCI et FRC regrettent que l'ordonnance ne mentionne pas d'obligations supplémentaires en matière d'information, principalement dans le domaine de la protection des données, et formulent une proposition concrète d'adaptation de la réglementation dans ce sens. Lorsque le consentement est facultatif, il y a lieu de se demander si la demande d'analyse génétique est liée à la réalisation d'intérêts tiers étrangers à la finalité de l'analyse (p. ex. vente de données) (art. 3a nouveau).

## Remarques sur les alinéas

ACSI et FRC saluent les mesures techniques et organisationnelles énoncées à l'**al. 2**, mais font remarquer que la pseudonymisation de données génétiques ne constitue pas une mesure efficace en termes de protection des données ; une comparaison des données génétiques permet en effet d'identifier les personnes concernées ou des membres de la famille. VD propose une obligation de renseigner sur la protection limitée qu'offre la pseudonymisation lorsque les données sont transférées dans des pays ne possédant pas un niveau de protection adéquat. BL suggère de mentionner explicitement qu'une analyse des risques est effectuée lors d'un traitement de données personnelles. Par conséquent, il incombe également aux prescripteurs d'évaluer les risques. Swissuniversities s'exprime dans le même sens. BL estime que la mesure énoncée à la let. a ne constitue pas une mesure technique ou organisationnelle ; il y a lieu d'ajouter d'autres mesures correspondant à des contrôles. UPS/SAV se prononce également sur la let. a et demande que les avocats aient aussi le droit d'accéder aux données génétiques pour pouvoir les consulter dans des cas particuliers. BL suggère que le cryptage mentionné à la let. c soit prescrit non seulement pour la transmission, mais aussi pour le stockage des informations. Par ailleurs, BL propose de revoir la formulation « processus de traitement » pour l'adapter à la définition légale du « traitement » selon la loi fédérale sur la protection des données (LPD<sup>10</sup>). FMH demande une pseudonymisation générale des données lors de leur transmission ; GL partage cet avis, en particulier lorsque des données génétiques sont transmises à l'étranger. Selon SMVS, les données doivent être anonymisées dès lors qu'elles sont transférées dans un pays qui n'offre pas une protection adéquate. PES, biorespect et SAG demandent que des données génétiques puissent uniquement être transférées dans des pays dont la législation garantit une protection adéquate. Gensuisse et Kiwu se demandent comment un médecin peut savoir si un État offre une protection adéquate des données génétiques. Gensuisse demande que les termes d'anonymisation et de pseudonymisation soient précisés.

Concernant l'**al. 3**, ZH indique qu'en principe, le matériel biologique ne peut pas être anonymisé. Pour cette raison, le canton propose d'exiger le consentement exprès de la personne concernée lorsque des échantillons sont transmis dans des pays où la protection n'est pas suffisante.

## 4.2 Chapitre 2 Analyses génétiques dans le domaine médical

### Section 1 : Prescription d'analyses génétiques qui ne présentent aucune exigence particulière – Remarques de fond sur la prescription (art. 5 à art. 7)

KAV salue l'extension du droit de prescrire des analyses à certaines professions de la santé ; cette possibilité constitue en effet une alternative judicieuse aux offres en ligne grâce à un accès facilité et,

---

<sup>10</sup> RS 235.1

plus particulièrement, au conseil personnel qui en découle. SGAIM se félicite que les besoins des spécialistes en médecine interne générale soient pris en considération ; le souhait des spécialistes en pédiatrie et en médecine pour adolescents de pouvoir prescrire des analyses génétiques a été entendu (SGPed). Plusieurs participants critiquent, voire rejettent entièrement l'idée que les médecins non titulaires d'une spécialisation correspondante, les médecins-dentistes et les pharmaciens puissent prescrire ces analyses (PES, PSS, ZH, biorespect, FAMH, FMH, ProRaris, SAG, santésuisse, SGMG, unimedsuisse, USB, UZH-MeF, Verein MW). L'absence de qualification formelle et d'assurance qualité est également relevée (FAMH, FMH, santésuisse, SGMG, USB). Pour santésuisse, il y a lieu de s'assurer que seuls des tests répondant aux critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité au sens de l'art. 32 de la loi fédérale sur l'assurance maladie<sup>11</sup> puissent être prescrits. Une extension du volume des prescriptions doit être évitée. SGKPT réfute l'idée que les analyses pharmacogénétiques nécessitent un niveau d'information et d'évaluation moins poussé que d'autres analyses génétiques dans le domaine médical. À quelques exceptions près, les analyses pharmacogénétiques ne livrent pas de résultats « faciles à interpréter et à communiquer ». Toutes les autres analyses pharmacogénétiques nécessitent une analyse spécifique par un spécialiste.

VS suggère de renforcer l'obligation d'informer des prescripteurs dans le domaine médical. Un particulier (AM) demande de compléter les dispositions traitant de la prescription par l'ajout d'un alinéa stipulant que l'échantillon doit être détruit dans la semaine qui suit la fin du mandat et que toute utilisation à d'autres fins est interdite. Par ailleurs, la personne concernée doit consentir par écrit à la réalisation des analyses.

### **Délimitation des analyses autorisées et concrétisation**

Certains participants à la consultation estiment que l'appréciation, en tant que telle, des analyses qui livrent des résultats « faciles à interpréter et à communiquer » présente un danger ou une difficulté. Il n'est pas toujours d'emblée évident de savoir si un test ne présente effectivement aucune exigence particulière en termes d'information, de conseil et d'interprétation (ProRaris, unimedsuisse, UZH-MeF, Verein MW). Pour santésuisse également, des questions de délimitation restent ouvertes. ProRaris et Verein MW estiment que des directives correspondantes doivent être élaborées. SGKPT souhaite que les analyses définies par les sociétés de disciplines médicales compétentes soient inscrites dans l'ordonnance. Santésuisse estime que les associations professionnelles et les spécialistes doivent impérativement se concerter afin d'éviter des interprétations divergentes. FAMH demande si les sociétés de disciplines médicales sont en mesure d'élaborer rapidement des directives permettant de savoir quelles analyses ne présentent aucune exigence particulière, comme indiqué dans le rapport explicatif. Par ailleurs, la concrétisation ne remédie pas au manque de précision du texte. PES, biorespect et SAG sont d'avis que le législateur a beau jeu de s'en remettre aux sociétés de disciplines médicales pour la classification des tests en catégories. GUMEK exprime également son scepticisme quant à l'idée d'une délégation aux sociétés de disciplines médicales. Pour sa part, FMH approuve que lesdites sociétés puissent émettre des recommandations sur la prescription d'analyses génétiques dans le domaine médical lorsque celles-ci ne présentent aucune exigence particulière. Cela permet de clarifier la question de savoir quelle spécialisation est compétente pour prescrire telle ou telle analyse génétique. ASCG déclare être disposée à participer à l'élaboration de directives, tout en ajoutant que la communication de résultats génétiques est toujours complexe.

### **Conditions-cadres uniformes en matière de prescription dans les différents domaines de spécialisation**

Les participants à la consultation sont nombreux à demander des réglementations uniformes pour les domaines de la médecine humaine, de la médecine dentaire et de la pharmacie. Des prescriptions relatives au prélèvement d'échantillons, à la communication des résultats, à la confidentialité et à l'information écrite devraient également exister pour les domaines de la médecine humaine et de la médecine dentaire (AI, AR, BE, BL, GL, GR, JU, NW, OW, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, GDK, KAV). ZH est foncièrement favorable à ce principe, mais considère que le prélèvement d'échantillons peut aussi être le fait d'un professionnel non médecin ; l'important est que l'échantillon soit prélevé sur place afin d'éviter les abus. ZH estime par ailleurs qu'il n'est pas impérativement nécessaire de préciser que l'information doit se faire par écrit. FAMH, FMH, SGMG et USB demandent que la communication des

---

<sup>11</sup> RS 832.10

résultats par le prescripteur et l'interdiction de communiquer des informations excédentaires soient également réglementées en médecine humaine. Pour sa part, GUMEK demande de supprimer la réglementation relative à la communication des résultats en médecine dentaire ainsi que la confidentialité et l'obligation d'une information écrite dans le domaine de la pharmacie. Le Centre estime qu'il est juste de ne pas autoriser la communication des informations excédentaires dans le domaine de la médecine dentaire et de la pharmacie et se félicite qu'aucune interdiction correspondante n'ait été retenue pour le domaine de la médecine humaine ; il estime que cela devrait être explicitement mentionné à l'art. 5. Dans les deux autres domaines, les informations excédentaires pourraient éventuellement être communiquées par le médecin-conseil. GUMEK, HUG et, en partie, SSO demandent de supprimer l'interdiction de prescrire des analyses sur des personnes incapables de discernement.

### Autres professionnels

FSP et kf sont d'avis que les psychologues devraient également être habilités à prescrire des analyses génétiques dans le domaine médical, mais uniquement dans le cadre de leur spécialisation. Swissuniversities mentionne que certaines maladies rhumatismales traitées par des ostéopathes présentent des caractéristiques génétiques spécifiques qui pourraient être clarifiées par des analyses génétiques. En outre, Swissuniversities relève que les sages-femmes n'ont pas besoin de l'autorisation d'un médecin pour effectuer un test de Guthrie dans le cadre du dépistage néonatal.

### Art. 5 Dans le domaine de la médecine humaine

#### Art. 5 Dans le domaine de la médecine humaine

<sup>1</sup> Les analyses ci-après peuvent être prescrites par des médecins habilités à exercer leur activité sous leur propre responsabilité professionnelle sans pour autant disposer ni d'un titre postgrade fédéral dans le domaine de spécialisation duquel relève l'analyse concernée, ni d'une qualification particulière dans le domaine de la génétique humaine :

- a. analyses pharmacogénétiques ;
- b. analyses génétiques diagnostiques qui ne portent ni sur des maladies rares, ni sur des anomalies chromosomiques, ni sur des cancers héréditaires ;
- c. analyses génétiques qui ne portent ni sur des maladies rares, ni sur des anomalies chromosomiques, ni sur des cancers héréditaires et qui s'adressent au grand public ;
- d. analyses génétiques au sens de l'art. 31, al. 1, LAGH, réalisées dans un but médical.

<sup>2</sup> Les médecins visés à l'al. 1 ne peuvent prescrire des analyses au sens de l'al. 1, let. a et b, que si elles livrent des résultats faciles à interpréter et à communiquer.

<sup>3</sup> Ils ne peuvent prescrire ni des analyses génétiques sur des personnes incapables de discernement, ni des analyses génétiques prénatales, ni des analyses génétiques visant à établir un planning familial.

### Remarques générales

GUMEK ne partage pas l'approche réglementaire proposée et déplore que sa prise de position 18/2019 n'ait pas été prise en considération. La commission demande que le droit de prescrire soit défini par voie d'ordonnance et se dit critique à l'égard de la définition des limites de compétence par les sociétés de disciplines médicales ou par le médecin lui-même, comme indiqué dans le rapport explicatif. PES, biorespect, SAG et SGPor remettent également en question l'extension du droit de prescrire à d'autres médecins et plaident en faveur d'une interprétation restrictive. Seuls les médecins au bénéfice d'une formation post-grade spécifique doivent être habilités à prescrire. Pour sa part, SGPor demande que les analyses génétiques portant sur des maladies rares soient uniquement effectuées dans un centre de référence spécifique ou après consultation d'un tel centre.

### Remarques sur les différents alinéas

S'agissant de l'al. 1, FMH, SGMG et UZH-IMG sont d'avis que l'expression « génétique humaine » devrait être remplacée par « génétique médicale ». Selon PES, biorespect et SAG, on ne sait pas exactement à quoi renvoient les analyses génétiques mentionnées aux let. a à c. Swissuniversities souhaite des exemples d'« exigences particulières ». GUMEK approuve le fait que tous les médecins soient habilités à prescrire des analyses pharmacogénétiques (let. a) et des analyses génétiques diagnostiques (let. b). Gensuisse et Kiwu souhaitent que les maladies rares soient précisées (let. b). SNG demande que la prescription d'analyses génétiques portant sur des maladies du système nerveux central ou périphérique et sur la musculature soit réservée aux spécialistes et demande que les let. b et c soient modifiées en conséquence. PRS, biorespect, Gensuisse et SAG estiment que les tests génétiques visés à la let. c nécessitent des explications et qu'ils doivent être définis avec plus de

précision. Agile.ch et SGB demandent la suppression de la let. c : ils estiment que les analyses ici mentionnées ne relèvent pas du domaine médical. GUMEK souhaite également la suppression de la let. c en l'état, et propose, en substance, de la reformuler comme suit : des analyses génétiques présymptomatiques de maladies monogéniques fréquentes, y compris de cancers héréditaires, doivent pouvoir être prescrites conformément à l'art. 5 lorsqu'elles sont recommandées par une société de discipline médicale ou dans le cadre d'un programme de dépistage ou d'une campagne de santé. De plus, une analyse génétique de maladies monogéniques fréquentes doit pouvoir être prescrite en cas de suspicion d'une prédisposition chez des proches ou d'une mutation connue (dépistage familial en cascade). PharmaSuisse demande que les pharmaciens soient aussi habilités à prescrire des analyses diagnostiques et génétiques au sens des let. c et d, estimant que ceux-ci possèdent des connaissances de base appropriées sur le diagnostic et le traitement des maladies et troubles fréquents. Une interdiction constitue une limitation inadmissible de la liberté économique des pharmaciens. PES, biorespect et SAG déplorent que le domaine médical et le domaine non médical ne soient pas clairement délimités (let. d).

À propos de l'al. 2, VD, Kiwu, ProRaris, SGKPT et Verein MW demandent des directives ou des précisions sur les analyses qui livrent des résultats faciles à interpréter et à communiquer. Agile.ch, ProRaris, SGB et Verein MW souhaitent que le résultat soit également disponible sous forme écrite et dans un langage compréhensible, voire en langue facile. GUMEK demande la suppression pure et simple de l'alinéa, estimant que la formulation « résultats faciles à interpréter » ne peut pas être objectivée et que « facile à communiquer » est carrément trompeuse. Gensuisse souhaite également la suppression de cet alinéa.

GUMEK et HUG ne comprennent pas pourquoi des analyses génétiques correspondantes ne peuvent pas être prescrites sur des personnes incapables de discernement, comme énoncé à l'al. 3. GUMEK demande que la restriction concernant les personnes incapables de discernement soit supprimée. ASCG et Gensuisse sont d'avis que les analyses présymptomatiques devraient également être exclues de manière générale et que cela doit être mentionné à cet endroit de l'ordonnance. En revanche, Agile.ch et SGB approuvent que les médecins ne possédant pas le titre post-grade requis ne puissent pas prescrire d'analyses génétiques sur des personnes incapables de discernement. Kivu demande de préciser qui est habilité à prescrire des analyses génétiques prénatales ou des analyses génétiques visant à établir un planning familial.

UZH-MeF propose de subordonner la communication du résultat par des sociétés de disciplines médicales à une attestation de compétence correspondante.

## Art. 6 Dans le domaine de la médecine dentaire

### Art. 6 Dans le domaine de la médecine dentaire

<sup>1</sup> Les médecins-dentistes habilités à exercer leur activité sous leur propre responsabilité professionnelle peuvent prescrire les analyses ci-après dans le domaine de la médecine dentaire :

- a. analyses pharmacogénétiques ;
- b. analyses génétiques diagnostiques qui ne portent ni sur des maladies rares, ni sur des anomalies chromosomiques, ni sur des cancers héréditaires.

<sup>2</sup> Ils ne peuvent prescrire ces analyses que si elles livrent des résultats faciles à interpréter et à communiquer.

<sup>3</sup> Ils ne peuvent prescrire ni des analyses sur des personnes incapables de discernement, ni des analyses génétiques prénatales.

<sup>4</sup> Le résultat d'une analyse génétique doit être communiqué à la personne concernée par un médecin-dentiste. Aucune information excédentaire ne doit être communiquée.

## Remarques générales

GUMEK, KAV, kf, SMVS et SSO approuvent explicitement l'extension du droit de prescription aux médecins-dentistes. Agile.ch, ProRaris, SGB et Verein MW demandent que la personne concernée soit expressément informée de la non-prise en charge des coûts par l'assurance de base obligatoire.

ZH et santésuisse considèrent que les médecins-dentistes ne doivent pas être autorisés à prescrire des analyses génétiques. Selon eux, le fait de pouvoir adresser les patients à des médecins habilités à le faire (ZH) est suffisant. Pour le moment, le besoin semble peu important (santésuisse).

## Remarques sur les différents alinéas

GUMEK n'est pas d'accord avec la formulation de l'al. 1 et demande de supprimer « ni sur des maladies rares » à la let. b. Étant donné que les analyses correspondantes concernent des analyses relevant du

domaine des maladies rares, cela équivaudrait à une interdiction faite aux médecins-dentistes. SSO considère que la limitation au domaine de la médecine dentaire est suffisante et, de ce fait, demande de supprimer « ni sur des maladies rares, ni sur des anomalies chromosomiques, ni sur des cancers héréditaires ». Pour leur part, PES, biorespect, FAMH et SAG demandent que la let. b soit purement et simplement supprimée. Gensuisse souhaite que les médecins-dentistes ne puissent prescrire que sous réserve d'une collaboration avec des spécialistes en génétique médicale.

Au sujet de l'**al. 2**, ProRaris, SGKPT et Verein MW demandent de préciser la notion de « résultats faciles à interpréter et à communiquer » en médecine dentaire. SGKPT propose de dire explicitement qu'il incombe aux sociétés de disciplines médicales des définir les analyses. GUMEK suggère de supprimer purement et simplement cet alinéa, car les médecins-dentistes, en tant que professionnels de la santé, sont parfaitement à même d'interpréter et de communiquer les résultats obtenus. Une limitation à des analyses faciles à interpréter et à communiquer n'a pas de sens et ne se justifie pas.

GUMEK et HUG suggèrent qu'à l'**al. 3**, la prescription d'analyses sur des personnes incapables de discernement soit autorisée et que seule la prescription d'analyses prénatales soit interdite. SSO demande la suppression de tout l'alinéa, son contenu découlant déjà de l'al. 1.

S'agissant de l'**al. 4**, Gensuisse demande une précision à propos des informations excédentaires pertinentes sur le plan clinique. GUMEK ne comprend pas pourquoi la communication du résultat par les médecins-dentistes est explicitement réglementée. La commission demande la suppression de la première phrase, par analogie au domaine de la médecine humaine.

Agile.ch, ProRaris, SGB et Verein MW demandent une obligation d'informer la personne concernée si les coûts de l'analyse génétique ne sont pas pris en charge par l'assurance obligatoire des soins.

## **Art. 7 Dans le domaine de la pharmacie**

### **Art. 7 Dans le domaine de la pharmacie**

<sup>1</sup> Les pharmaciens habilités à exercer leur activité sous leur propre responsabilité professionnelle peuvent prescrire les analyses pharmacogénétiques qui :

- a. n'ont aucun rapport avec un médicament soumis à prescription médicale, et
- b. livrent des résultats faciles à interpréter et à communiquer.

<sup>2</sup> Ils ne peuvent prescrire ni des analyses sur des personnes incapables de discernement, ni des analyses génétiques prénatales.

<sup>3</sup> Le prélèvement de l'échantillon doit avoir lieu en présence du pharmacien.

<sup>4</sup> Le pharmacien doit assurer la confidentialité de l'information orale. L'information doit également être transmise par écrit.

<sup>5</sup> Le résultat de l'analyse génétique doit être communiqué à la personne concernée par un pharmacien. Aucune information excédentaire ne doit être communiquée.

## **Remarques générales**

GUMEK, kf et pharmaSuisse approuvent explicitement la possibilité donnée aux pharmacies de prescrire des analyses génétiques. De nombreux participants à la consultation sont favorables à l'extension de cette compétence aux pharmaciens (AR, BE, BL, GL, GR, JU, NW, OW, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH, GDK, KAV, GUMEK, pharmaSuisse, swissuniversities, SWR, VSVA).

Plusieurs participants (PES, PSS, ACSI, biorespect, FAMH, FRC, FMH, SAG, santésuisse, SGKPT, SMVS) ne sont pas (vraiment) d'accord avec cette disposition ; certains demandent la suppression de l'article. Ils avancent les raisons suivantes : l'absence de bénéfice ou le faible bénéfice des tests pharmacogénétiques, ou encore des preuves insuffisantes – il s'agit par conséquent d'une réglementation à titre préventif (ACSI, FRC, santésuisse, SMVS) –, une aptitude insuffisante à garantir l'information nécessaire, l'assurance de la qualité ou la protection des données (PSS, PES, biorespect, FAMH, FMH, SAG), ainsi que l'absence d'indication (SGKPT).

## **Remarques sur les différents alinéas**

Pour PES, biorespect, FAMH, HUG, SAG, SGMG et USB, la question de savoir quels tests selon l'**al. 1** peuvent être prescrits par les pharmaciens n'est pas claire, vu que les tests pharmacogénétiques existants impliquent des médicaments soumis à prescription. S'il est question de l'analyse d'un panel important de SNPs pharmacogénétiques, l'interprétation et la communication des résultats doivent être considérées comme particulièrement complexes, et l'analyse est exclue en vertu de l'al. 1, let. b (HUG, SGMG, USB). SGKPT considère également que les conditions énoncées aux let. a et b ne peuvent pas être remplies simultanément : en règle générale, les analyses portant sur des médicaments non soumis

à prescription ne sont pas faciles à interpréter, alors que les analyses pharmacogénétiques portant sur certains médicaments soumis à prescription le sont. Par ailleurs, les tests pharmacogénétiques sans indication ne sont pas recommandés. Les résultats de ces tests à large échelle sont généralement dépassés au moment de les utiliser, ce qui nécessiterait de refaire les tests.

De nombreux cantons (AI, AR, BE, BL, GL, GR, GE, JU, OW, SH, TG, NW, TI, VD, ZG), ainsi que GDK et KAV considèrent que la réglementation proposée à la let. a doit être étendue aux médicaments soumis à ordonnance, conformément aux exigences relatives à la remise énoncées à l'art. 45, al. 1, let. a et c, de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd<sup>12</sup>). PharmaSuisse, swissuniversities et VSVA estiment que la réglementation proposée est trop restrictive : sur la base de leurs connaissances et de leurs compétences professionnelles en matière d'effets, d'interactions et d'effets secondaires d'un médicament sur les patients, les pharmaciens devraient aussi être autorisés à prescrire des analyses pharmacogénétiques de médicaments soumis à prescription, notamment pour éviter des retards et des coûts supplémentaires inutiles. GUMEK relève que la réglementation proposée ne permettrait pas d'effectuer des analyses pharmacogénétiques en pharmacie. Dans le sens d'une ouverture prudente, elle propose de se baser sur la « Liste des analyses pharmacogénétiques courantes » élaborée par la Société suisse de pharmacologie et de toxicologie cliniques (SGKPT). HUG et SGKPT proposent également d'établir une liste positive des tests pouvant être prescrits par les pharmacies. ProRaris et Verein MW demandent des directives concernant les analyses dont les résultats sont faciles à interpréter et à communiquer.

VD, GUMEK, HUG, SGMG, USB et VSVA sont d'avis que la prescription d'analyses pharmacogénétiques doit être réservée aux pharmaciens pouvant justifier d'une formation post-grade ou continue spécifique. S'agissant de la proposition d'étendre la compétence de prescription aux médicaments soumis à prescription, GUMEK, pharmaSuisse, swissuniversities et VSVA proposent en outre de prévoir une obligation d'informer pour les médecins traitants.

GUMEK et HUG demandent de supprimer l'al. 2, estimant que la prescription d'analyses sur des personnes incapables de discernement devrait être autorisée. GUMEK estime en outre que, dans le contexte de la prescription d'analyses pharmacogénétiques, il est inutile d'interdire la réalisation d'analyses prénatales, cela étant évident.

VSVA propose de compléter l'al. 3 : le prélèvement d'échantillons doit également être possible dans le cadre de la télémédecine ou en présence d'autres professionnels de la santé.

GUMEK demande de supprimer la première phrase de l'al. 4 : dans le domaine de la pharmacie, il n'est pas nécessaire de mentionner explicitement la confidentialité de l'information orale puisque la profession de pharmacien fait partie des professions médicales.

À l'al. 5, Gensuisse et Kiwu demandent une précision sur le traitement des informations excédentaires pertinentes sur le plan clinique.

VSVA souhaite que les pharmaciens, après obtention du consentement de la personne concernée, puissent conserver les éventuelles informations excédentaires et les utiliser exclusivement à des fins d'analyses pharmacogénétiques ultérieures.

De plus, pharmaSuisse demande que les pharmaciens puissent également prescrire des tests pour les intolérances alimentaires et en cas de risque de maladies multifactorielles. SWR suggère de réfléchir à la question de la prescription de tests présymptomatiques effectués à l'étranger par des pharmaciens afin d'élargir l'offre de conseil en la matière, tout en relevant la problématique de l'équilibre entre l'offre de conseil et l'incitation économique. Concrètement, il est proposé d'autoriser les pharmaciens à prescrire des analyses génétiques pour déterminer des intolérances alimentaires.

## Section 2 : Conditions d'autorisation

Santésuisse salue l'introduction d'une obligation d'accréditation pour les laboratoires effectuant des analyses dans le domaine médical ainsi que la prescription d'un système de gestion de la qualité dans les autres domaines, considérant que ces mesures permettent d'optimiser la qualité. Les explications supplémentaires et importantes relatives aux conditions d'octroi de l'autorisation remportent également son adhésion. Interpharma souligne aussi l'importance de garantir des standards de qualité et salue

---

<sup>12</sup> RS 812.212.21

explicitement les dispositions régissant l'autorisation et la procédure applicable. SMVS estime que les règles auxquelles sont soumis les laboratoires sont pertinentes.

## Art. 8 Accréditation et système de gestion de la qualité

### Art. 8 Accréditation et système de gestion de la qualité

<sup>1</sup> Les laboratoires qui effectuent des analyses cytogénétiques ou moléculaires dans le domaine médical doivent disposer d'une accréditation applicable à leur activité, conformément à l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation<sup>13</sup> (OAccD).

<sup>2</sup> Les laboratoires pas encore accrédités au sens de l'al. 1 peuvent être autorisés à réaliser des analyses cytogénétiques ou moléculaires si les conditions suivantes sont remplies :

- a. ils disposent d'un système de gestion de la qualité satisfaisant aux exigences de l'une des normes ISO citées à l'annexe 1, et
- b. ils ont déposé la demande d'accréditation nécessaire auprès du Service d'accréditation suisse (SAS).

<sup>3</sup> Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) peut mettre à jour l'annexe 1 si des évolutions scientifiques et techniques l'exigent.

Au total, 18 cantons (AR, BE, BL, BS, GL, GR, JU, NW, OW, SG, SO, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH) ainsi que Le Centre, GDK et GUMEK estiment pertinent d'étendre l'accréditation obligatoire à l'ensemble des laboratoires dans le domaine médical. Douze organisations (FAMH, FMH, FSP, Interpharma, Insel, kf, ProRaris, santésuisse, SGMG, unimedsuisse, USB et Verein MW) sont également favorables à cette obligation. De manière générale, les participants à la procédure partent du principe que l'accréditation contribuera à améliorer la qualité des analyses et à éviter les abus.

VS et Le Centre demandent que le surcroît de travail incombant aux cantons dans le cadre de la surveillance ainsi que les coûts y relatifs figurent dans le rapport explicatif.

Agile.ch, ProRaris, SGB et Verein MW demandent la suppression de l'al. 2. Ils considèrent que les analyses génétiques doivent exclusivement être effectuées par des laboratoires accrédités.

## Art. 9 Conditions d'exploitation

### Art. 9 Conditions d'exploitation

Les analyses cytogénétiques et moléculaires doivent être réalisées dans des locaux et au moyen d'installations conformes à l'état de la science et de la technique.

*Aucune remarque*

## Art. 10 Direction du laboratoire

### Art. 10 Direction du laboratoire

<sup>1</sup> Le laboratoire doit disposer d'un chef de laboratoire.

<sup>2</sup> Le chef de laboratoire assume la responsabilité globale des aspects suivants :

- a. la réalisation des analyses, et
- b. le respect des dispositions des art. 4 et 18 à 26.

<sup>3</sup> Le laboratoire doit désigner un suppléant au chef de laboratoire qui assumera la responsabilité globale de toutes les analyses pour lesquelles il remplace ledit chef en son absence.

Gensuisse estime que les chefs de laboratoire devraient être en mesure de corriger des erreurs techniques et demande de compléter l'ordonnance en conséquence.

## Art. 11 Qualification du chef de laboratoire et de son suppléant

### Art. 11 Qualification du chef de laboratoire et de son suppléant

<sup>1</sup> Le chef de laboratoire et son suppléant doivent posséder l'un des titres suivants :

- a. spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, génétique médicale ;
- b. spécialiste FAMH en analyses de chimie clinique ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale chimie clinique ;
- c. spécialiste FAMH en analyses d'hématologie ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale hématologie ;

- d. spécialiste FAMH en analyses d'immunologie clinique ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale immunologie clinique ;
- e. spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical (pluridisciplinaire) ;
- f. médecin spécialiste en pathologie, spéc. pathologie moléculaire.

<sup>2</sup> Le suppléant du chef de laboratoire doit disposer d'une qualification l'habilitant à effectuer les analyses pour lesquelles il peut être amené à remplacer ledit chef.

<sup>3</sup> Si un titre mentionné à l'al. 1, let. b à e a été obtenu avant le 1<sup>er</sup> mars 2003, le complément «diagnostic ADN/ARN» est nécessaire.

<sup>4</sup> L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) décide de l'équivalence d'un titre donné avec l'un de ceux cités à l'al. 1.

Nombre de cantons (AR, BE, BL, BS, GL, GR, JU, NW, OW, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH) ainsi que GDK approuvent la réglementation applicable à la direction du laboratoire et aux suppléants.

BS considère toutefois que le titre de généticien forensique SGRM doit être ajouté comme qualification possible pour la direction du laboratoire. Ainsi, les laboratoires de génétique forensique seraient également habilités à effectuer les analyses visées à l'art. 5, al. 1, let. a et c, du projet d'ordonnance.

FAMH, FMH et SGMG saluent expressément le fait que seuls les porteurs d'un titre correspondant aient qualité pour diriger un laboratoire.

Insel et unimedsuisse souhaitent, à l'al. 1, remplacer la formulation chef de laboratoire par celle de responsable d'analyse ou responsable technique, ce qui tiendrait davantage compte des structures actuelles des laboratoires (p. ex. structure matricielle). Pour les personnes possédant une qualification selon les let. b à f, HUG propose de limiter le champ d'application du séquençage à haut débit à l'analyse d'un petit nombre de gènes (de 1 à 10) dont le lien avec une pathologie donnée est clairement établi. S'agissant de la recherche de mutations dont la pathogénicité est bien établie, il pourrait s'agir par exemple de 100 analyses.

FAMH demande que la procédure de reconnaissance de l'équivalence (al. 4) du titre de médecin spécialiste en pathologie, spéc. pathologie moléculaire, soit au moins mentionnée dans le rapport explicatif.

SMVS estime important que la direction du laboratoire et son suppléant se perfectionnent en permanence dans leur spécialisation et propose de compléter l'article en conséquence.

## Art. 12 Qualification du personnel de laboratoire

### Art. 12 Qualification du personnel de laboratoire

<sup>1</sup> La moitié au moins du personnel de laboratoire qui effectue des analyses cytogénétiques ou moléculaires doit justifier :

- a. d'un diplôme de technicien en analyses biomédicales ES, un certificat de laborantin CFC (biologie) ou un titre reconnu équivalent selon l'art. 68, al. 1, de la loi fédérale du 13 décembre 2002 sur la formation professionnelle<sup>14</sup>;
- b. d'un diplôme délivré dans le domaine de la biologie, de la chimie, de la biomédecine, des sciences pharmaceutiques ou des sciences du vivant par une haute école selon l'art. 2, al. 2, de la loi du 30 septembre 2011 sur l'encouragement et la coordination des hautes écoles<sup>15</sup> (LEHE), ou un diplôme reconnu équivalent selon l'art. 70, al. 1, LEHE, ou
- c. d'un diplôme fédéral selon l'art. 5, al. 1, de la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales<sup>16</sup> dans le domaine de la médecine humaine, de la médecine dentaire, de la médecine vétérinaire ou de la pharmacie.

<sup>2</sup> Lorsque le laboratoire effectue des analyses cytogénétiques ou moléculaires sur des gamètes ou des embryons *in vitro*, au moins une personne travaillant dans ce laboratoire doit avoir une expérience suffisante des analyses de cellules uniques.

HUG estime que la disposition selon laquelle seule la moitié du personnel de laboratoire doit justifier d'un diplôme adéquat (al. 1) n'a plus lieu d'être à l'heure actuelle et demande que l'ensemble du personnel de laboratoire soit en possession de l'un des titres mentionnés. HUG propose également la mise en place d'une procédure d'équivalence pour les titres étrangers, par analogie avec l'art. 11, al. 4. FAMH relève une divergence avec les conditions de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie<sup>17</sup>, qui exige une expérience professionnelle de deux ans pour les diplômes du degré secondaire, et demande une harmonisation.

SGMG et USB souhaitent une modification à l'al. 2 : aujourd'hui, il s'agit de quelques cellules trophoblastiques et non de cellules uniques. Au demeurant, un renvoi à la loi fédérale sur la procréation

<sup>14</sup> RS 412.10

<sup>15</sup> RS 414.20

<sup>16</sup> RS 811.11

<sup>17</sup> RS 818.101.32



médicalement assistée<sup>18</sup> serait indiqué.

### Section 3 : Procédure d'autorisation

#### Art. 13 Demande

##### Art. 13 Demande

La demande d'autorisation pour la réalisation d'analyses cytogénétiques ou moléculaires dans le domaine médical doit contenir les éléments suivants :

- a. les indications montrant que les conditions fixées aux art. 8 à 12 sont remplies ;
- b. la liste des analyses qui seront réalisées, avec les méthodes appliquées à cet effet ;
- c. les étapes que le laboratoire confie à une autre entité, avec le nom et l'adresse de cette dernière ;
- d. des indications concernant les contrôles de qualité externes prévus pour chacune des analyses (art. 21).

*Aucune remarque*

#### Art. 14 Autorisation à durée illimitée

##### Art. 14 Autorisation à durée illimitée

L'OFSP octroie au laboratoire une autorisation à durée illimitée si :

- a. la demande soumise est complète, et
- b. les conditions citées à l'art. 8, al. 1, et 9 à 12 sont respectées.

GUMÉK salue explicitement le passage d'une autorisation à durée limitée à une autorisation à durée illimitée. Les obligations d'annoncer, les rapports d'activité et l'accréditation font que la surveillance peut être assurée sans renouvellement de l'autorisation ; la réduction du travail administratif n'entraîne donc aucunement une baisse de la surveillance ou de la qualité des analyses.

SG et Gensuisse recommandent de renoncer aux autorisations à durée illimitée. SG argue que le retrait d'une autorisation est difficile sur le plan administratif et juridique. Pour sa part, Gensuisse estime que l'importante fluctuation des employés parle en faveur du maintien de la durée limitée.

#### Art. 15 Autorisation à durée limitée

##### Art. 15 Autorisation à durée limitée

<sup>1</sup> L'OFSP octroie au laboratoire une autorisation pour la durée de la procédure d'accréditation et au maximum pour cinq ans si :

- a. la demande soumise est complète, et
- b. les conditions citées à l'art. 8, al. 2, et 9 à 12 sont respectées.

<sup>2</sup> La durée de l'autorisation visée à l'al. 1 ne peut pas être prolongée.

<sup>3</sup> Si l'accréditation n'est pas accordée, l'autorisation prend fin.

<sup>4</sup> 4 Lorsque le chef d'un laboratoire a déposé une demande de validation de l'équivalence d'un titre au sens de l'art. 11, al. 4, l'OFSP peut octroyer à ce laboratoire une autorisation valable pour la durée de cette procédure.

*Aucune remarque*

#### Art. 16 Portée de l'autorisation

##### Art. 16 Portée de l'autorisation

<sup>1</sup> La portée de l'autorisation est déterminée par la qualification du chef du laboratoire et du personnel du laboratoire.

<sup>2</sup> Les informations détaillées concernant la portée de l'autorisation et le type de qualification nécessaire en fonction des différents examens réalisés dans le laboratoire sont réglées à l'annexe 2. Le DFI peut mettre à jour ladite annexe si des modifications relatives aux exigences techniques nécessaires aux analyses l'exigent.

<sup>3</sup> Les laboratoires titulaires d'une autorisation au sens de l'art. 14 ou 15 peuvent aussi réaliser des analyses cytogénétiques ou moléculaires de caractéristiques sensibles.

*Les remarques de fond sur la portée de l'autorisation figurent dans le résumé des prises de position, annexe 2.*

#### Art. 17 Suspension, retrait ou expiration de l'autorisation

##### Art. 17 Suspension, retrait ou expiration de l'autorisation

<sup>18</sup> RS 810.11

<sup>1</sup> L'OFSP peut suspendre ou retirer l'autorisation lorsque :

- a. le SAS soit suspend ou retire l'accréditation, soit refuse de la renouveler ;
- b. le laboratoire ne remplit plus les autres conditions d'autorisation, ou
- c. le laboratoire ne respecte pas les exigences citées aux art. 4 et 18 à 26, et en particulier lorsque les résultats du contrôle de qualité externe donnent lieu à des contestations répétées.

<sup>2</sup> L'autorisation prend fin lorsque le laboratoire annonce l'arrêt de ses activités à l'OFSP.

Pour Interpharma, il faut garantir que les contestations (al. 1, let. c) puissent être sanctionnées avec les conséquences qui s'imposent.

#### Section 4 : Obligations des laboratoires

SGMG, FAMH et USB relèvent que les nouveautés introduites (notamment l'information sur les informations excédentaires et le contrôle de plausibilité lors de l'acceptation de mandats) augmentent la charge de travail des laboratoires et des médecins.

#### Art. 18 Information sur les éventuelles informations excédentaires générées

##### Art. 18 Information sur les éventuelles informations excédentaires générées

Si des informations excédentaires peuvent être générées lors d'une analyse cytogénétique ou moléculaire, le laboratoire doit en informer la personne ayant prescrit cette analyse, et ce avant la réalisation de cette dernière.

FMH, SGMG et USB saluent vivement cette réglementation. Étant donné que les personnes qui prescrivent une analyse ont une obligation d'informer, SGMG et USB demandent que l'ordonnance stipule expressément que les laboratoires sont tenus de leur déclarer les informations excédentaires.

GL estime que le libellé de cette disposition manque de précision ; le texte doit mentionner que la personne ayant prescrit l'analyse doit être informée du fait que des informations excédentaires peuvent être générées et de la nature de ces informations. UZH-IMG souligne que l'obligation d'informer est difficile à mettre en œuvre dans la pratique. En outre, on ne sait pas vraiment ce que l'on entend par information excédentaire. Kiwu ne voit pas non plus comment, concrètement, faire circuler l'information dans la pratique.

Gensuisse considère que cet article est inutile et peut être supprimé puisque la personne qui prescrit une analyse doit d'emblée annoncer à ceux qui s'adressent à elle pour des conseils que des informations excédentaires peuvent être générées.

#### Art. 19 Acceptation de mandats

##### Art. 19 Acceptation de mandats

Le laboratoire effectue une analyse cytogénétique ou moléculaire uniquement sur mandat :

- a. d'une personne en Suisse ou à l'étranger habilitée à prescrire l'analyse concernée ;
- b. d'un laboratoire en Suisse ayant reçu le mandat d'une personne visée à la let. a ;
- c. d'un laboratoire à l'étranger habilité dans son pays à effectuer l'analyse concernée.

SGMG approuve expressément cet article. FMH, GUMEK, HUG et SGMG demandent une réglementation explicite en ce qui concerne la vérification limitée, par les laboratoires, de la qualité des clients étrangers. Pour cette raison, GUMEK demande d'inscrire dans l'ordonnance que les laboratoires ne sont pas tenus de vérifier l'habilitation à prescrire ou à effectuer une analyse dans le pays d'origine.

#### Art. 20 Mandat d'un autre laboratoire

##### Art. 20 Mandat d'un autre laboratoire

<sup>1</sup> Le laboratoire peut mandater un autre laboratoire pour la réalisation d'une analyse cytogénétique ou moléculaire si cet autre laboratoire possède l'autorisation nécessaire à cet effet.

<sup>2</sup> Il doit indiquer à la personne ayant prescrit l'analyse quelles sont les analyses réalisées par le laboratoire mandaté.

Un particulier (AM) souhaite que l'al. 1 précise un autre laboratoire « national ».

VD demande que l'information des prescripteurs sur l'attribution d'un mandat au sens de l'al. 2 soit réglementée de la même manière, indépendamment du fait que le mandat soit confié à un laboratoire suisse ou étranger (voir art. 26, al. 2). L'information en question devrait toujours s'effectuer au préalable. FMH est également d'avis que cette information préalable est obligatoire. Un particulier (AM) estime que l'attribution d'un mandat devrait toujours être subordonnée au consentement écrit de la personne

concernée. SGMG et USB demandent que la personne qui prescrit une analyse soit clairement informée des analyses que le laboratoire mandaté est chargé d'effectuer.

#### **Art. 21 Contrôles de qualité externes**

##### **Art. 21 Contrôles de qualité externes**

Le laboratoire doit soumettre ses analyses à des contrôles de qualité externes réguliers.

*Aucune remarque*

#### **Art. 22 Concept pour garantir la sûreté des opérations relatives à des échantillons et à des données génétiques**

##### **Art. 22 Concept pour garantir la sûreté des opérations relatives à des échantillons et à des données génétiques**

<sup>1</sup> Pour garantir la sûreté des opérations relatives à des échantillons et à des données génétiques, le laboratoire doit se doter d'un concept qui :

- a. définit la mise en œuvre des mesures techniques et organisationnelles au sens de l'annexe 3, et
- b. est conforme à l'état actuel de la technique.

<sup>2</sup> Le DFI peut adapter l'annexe 3 à l'évolution des normes techniques et internationales.

GL et SO saluent l'élaboration d'un concept visant à garantir la sûreté des opérations relatives à des échantillons et à des données dans le domaine médical et dans le cas d'analyses génétiques de caractéristiques sensibles (art. 50), ainsi que les précisions apportées en matière de mesures de protection (annexe 3).

#### **Art. 23 Conservation des rapports d'analyse, des enregistrements et des documents**

##### **Art. 23 Conservation des rapports d'analyse, des enregistrements et des documents**

Le laboratoire doit conserver durant cinq ans les rapports d'analyse ainsi que les enregistrements et les documents établis sur la base du système de gestion de la qualité ou du contrôle de qualité externe.

ZH, ASCI et FRC saluent la réglementation. GL souhaite l'introduction d'une obligation de détruire les rapports d'analyse, les enregistrements et les documents au terme du délai légal de conservation. Si l'on renonce à introduire cette obligation, un délai maximal de conservation doit au moins être défini. S'agissant des échantillons, ZH, ACSI et FRC proposent de limiter leur durée de conservation à cinq ans pour des raisons d'assurance de qualité, tenant ainsi compte de la protection des données et des échantillons visée dans d'autres dispositions et du principe de finalité. Un échantillon ne doit pouvoir être conservé plus longtemps qu'avec un consentement exprès. Insel se félicite que les échantillons ne soient pas soumis à une durée de conservation fixe ; swissuniversities reste neutre sur cette question. PSS, ProRaris et Verein MW souhaitent que l'obligation de conserver en toute sécurité les données et les échantillons (art. 4) figure une nouvelle fois de manière explicite dans cette disposition.

FMH, Genuis, GUMEK, Kiwu, ProRaris, unimedsuisse, UZH-MeF, USB et Verein MW considèrent qu'une durée de conservation de cinq ans est trop courte pour les rapports d'analyse. FMH plaide pour une durée de conservation de 20 ans, par analogie avec les délais de prescription applicables aux dommages corporels. Genuis demande une durée de conservation de 25 ans. GUMEK, ProRaris et Verein MW sont d'avis que les rapports d'analyse doivent être conservés pendant 30 ans, comme c'est le cas actuellement. Il n'est pas rare que des résultats d'anciens rapports soient réutilisés, que ce soit pour la prise en charge de proches ou de la personne concernée elle-même. La durée de conservation de 30 ans permet notamment aussi de corriger d'anciens résultats. Au demeurant, une tendance à conserver plus longtemps les données des patients peut être observée (p. ex. dans le cadre Swiss Personalized Health Network).

SGMG, unimedsuisse, USB et UZH-IMG se demandent si les documents et les données doivent également être conservés pendant cinq ans lorsque le patient demande qu'ils soient détruits. Agile.ch et SGB approuvent l'art. 11 de la nouvelle loi et demandent de supprimer l'art. 23 de la présente ordonnance ; en lieu et place, il convient d'indiquer que les informations excédentaires provenant d'une analyse génétique doivent immédiatement être détruites.

#### **Art. 24 Obligation d'annoncer**

##### **Art. 24 Obligation d'annoncer**

<sup>1</sup> Le laboratoire doit annoncer au préalable à l'OFSP :

- a. un changement de chef de laboratoire ou de site ;
- b. l'intention de réaliser des analyses cytogénétiques ou moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro* ;
- c. l'arrêt de son activité.

<sup>2</sup> Il doit annoncer à l'OFSP dans un délai de trente jours :

- a. les modifications concernant les entités impliquées lors de l'externalisation de certaines étapes des analyses ;
- b. l'arrêt d'analyses cytogénétiques ou moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro*.

Seize cantons (AR, BE, BL, BS, GL, GR, JU, NW, OW, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH) et GDK évaluent positivement les obligations d'annoncer en lien avec la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée.

## Art. 25 Rapport

### Art. 25 Rapport

Chaque année, le laboratoire présente à l'OFSP, au plus tard à la fin juin, un rapport portant sur ses activités de l'année civile écoulée ; ce rapport contient au moins les indications suivantes :

- a. le nombre et le type d'analyses cytogénétiques et moléculaires réalisées, ainsi que les méthodes appliquées à cet effet ;
- b. lorsque des mandats sont confiés à un laboratoire à l'étranger : le nombre et le type d'analyses cytogénétiques et moléculaires, ainsi que le nom et l'adresse du laboratoire qui a exécuté le mandat ;
- c. le récapitulatif et l'évaluation des contrôles de qualité externes.

SMVS demande que les données figurant dans le rapport soient anonymisées.

GUMEX et Interpharma proposent que l'OFSP publie sous forme agrégée les données d'analyses génétiques figurant dans les rapports. Dans un souci de qualité et d'efficacité, Interpharma suggère que les rapports puissent être présentés sous forme numérique. Pour SMVS, il y a lieu de préciser que les données transmises en vertu du présent article et de l'art. 53 doivent être anonymisées.

## Section 5 : Gestion de la qualité et information lors d'analyses réalisées l'étranger

### Art. 26

#### Art. 26

<sup>1</sup> Le système de gestion de la qualité selon l'art. 29, let. b, LAGH doit être conforme à l'une des normes ISO citées à l'annexe 1.

<sup>2</sup> Les laboratoires qui confient la totalité ou une partie de la réalisation d'une analyse cytogénétique ou moléculaire à un laboratoire à l'étranger doivent préalablement en informer la personne ayant prescrit l'analyse concernée.

GE suggère de préciser à l'**al. 2** que les laboratoires qui confient la réalisation d'une analyse à un autre laboratoire en Suisse doivent également être tenus d'en informer au préalable la personne qui a prescrit l'analyse. L'information de la personne qui prescrit l'analyse devrait être réglementée de la même manière pour les laboratoires étrangers et les laboratoires nationaux. GL souhaite que l'article précise que le laboratoire étranger doit offrir un niveau de protection des données adéquat.

Swissuniversities demande que l'exigence d'un consentement pour la réalisation d'une analyse à l'étranger soit explicitement mentionnée non seulement dans le rapport explicatif, mais aussi à cet endroit de l'ordonnance. Un particulier (AM) demande un consentement écrit de la part du patient lorsqu'une analyse est confiée à un laboratoire à l'étranger.

ASCI et FRC déplorent qu'aucune autre obligation, notamment en matière de protection des données, ne figure dans l'ordonnance et proposent de modifier la réglementation en conséquence. La personne concernée doit impérativement être informée au préalable de l'envoi d'échantillons et de données dans un État qui ne garantit pas un niveau de protection adéquat (art. 26, al. 3 nouveau).

## Section 6 : Surveillance et échange d'informations

### Art. 27 Surveillance

#### Art. 27 Surveillance

<sup>1</sup> L'OFSP contrôle que les laboratoires respectent les dispositions de la présente ordonnance.

<sup>2</sup> Il effectue des inspections, qui peuvent avoir lieu à tout moment, de façon annoncée ou non.

<sup>3</sup> Il peut renoncer à une inspection si une accréditation selon l'art. 8, al. 1 a été accordée ou si le laboratoire a déposé la demande d'accréditation concernée au sens de l'art. 8, al. 2, let. b.

- <sup>4</sup> Afin de satisfaire à ses obligations de surveillance, il peut recourir à des experts externes ou les mandater pour l'inspection.
- <sup>5</sup> L'OFSP et les experts externes peuvent exiger du laboratoire qu'il leur accorde l'accès à ses locaux, à ses installations, à tous ses documents et à tous ses systèmes d'information ; de même, ils peuvent exiger tout renseignement nécessaire à l'inspection ou aux activités de surveillance de l'OFSP.

*Aucune remarque*

## Art. 28 Échange d'informations

### Art. 28 Échange d'informations

<sup>1</sup> L'OFSP informe les autorités cantonales dans les cas suivants :

- a. octroi, refus, modification, suspension, retrait ou expiration d'une autorisation ;
- b. manquement grave en matière de qualité ou de sécurité identifié dans un laboratoire.

<sup>2</sup> Les autorités cantonales informent l'OFSP des contestations et autres événements pertinents concernant un laboratoire titulaire d'une autorisation selon l'art. 14 ou 15.

<sup>3</sup> L'OFSP informe le SAS des activités et constats cités à l'al. 1.

<sup>4</sup> Le SAS informe l'OFSP dans les cas suivants :

- a. octroi, refus, renouvellement, retrait ou suspension d'une accréditation, ainsi que changement relatif au domaine d'accréditation ;
- b. écarts par rapport aux dispositions de la présente ordonnance qui sont constatées dans un laboratoire lors d'évaluations et de contrôles réalisés conformément à l'OAccD<sup>19</sup>.

<sup>5</sup> Sur demande, il fournit à l'OFSP un accès aux documents qu'il a reçus des laboratoires en lien avec une procédure d'accréditation, si l'OFSP n'obtient pas directement d'un laboratoire l'accès à ces documents tel qu'indiqué à l'art. 27, al. 5.

<sup>6</sup> L'Institut suisse des produits thérapeutiques informe l'OFSP lorsque, dans le cadre de ses obligations de surveillance selon l'art. 2 de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les laboratoires de microbiologie<sup>20</sup>, il relève des indices suggérant qu'un laboratoire ne respecte pas les conditions d'autorisation ou les obligations énoncées dans la présente ordonnance.

ZH salue expressément la réglementation explicite en matière d'échange de données.

VS demande que la charge de travail supplémentaire incombant aux cantons dans le cadre de la surveillance ainsi que les coûts y relatifs figurent dans le rapport explicatif.

## Section 7 : Dépistages

Interpharma salue le fait que l'utilité d'une analyse fasse périodiquement l'objet d'un examen. Elle suggère cependant que cela se fasse en tenant compte de critères de faisabilité et sans trop de travail administratif. Les exigences, procédures, évaluations et décisions de l'OFSP concernant les programmes de dépistage devraient être claires, transparentes et effectuées dans un délai déterminé.

## Art. 29 Demande

### Art. 29 Demande

La demande d'autorisation relative à un programme pour la réalisation d'un dépistage doit contenir les éléments suivants :

- a. le programme de dépistage ;
- b. des indications relatives à la personne déposant la demande ;
- c. le nom et l'adresse professionnelle d'une personne responsable disposant des compétences professionnelles nécessaires à la réalisation d'un dépistage ;
- d. l'organisation mandatée pour la réalisation du dépistage.

*Aucune remarque*

## Art. 30 Octroi de l'autorisation

### Art. 30 Octroi de l'autorisation

<sup>1</sup> Si la demande est complète et que les conditions visées à l'art. 30, al. 2, LAGH sont remplies, l'OFSP octroie l'autorisation.

<sup>2</sup> Il peut octroyer cette autorisation pour une durée limitée ; dans ce cas, la demande de renouvellement doit être transmise au plus tard six mois avant l'expiration.

*Aucune remarque*

<sup>19</sup> RS 946.512

<sup>20</sup> RS 818.101.32

## Art. 31 Adaptation du programme de dépistage

### Art. 31 Adaptation du programme de dépistage

Le titulaire de l'autorisation doit adapter le programme de dépistage si des raisons importantes ayant trait au contenu ou à l'organisation l'exigent.

*Aucune remarque*

## Art. 32 Obligation d'annoncer

### Art. 32 Obligation d'annoncer

<sup>1</sup> Le titulaire de l'autorisation doit annoncer au préalable à l'OFSP :

- a. les modifications importantes concernant le programme de dépistage ;
- b. un changement quant à l'organisation mandatée pour la réalisation du dépistage ou à la personne responsable.

<sup>2</sup> La fin du dépistage doit être annoncée à l'OFSP dans un délai de trente jours.

<sup>3</sup> Si le dépistage est interrompu, le délai de notification est ramené à quinze jours. Les motifs de l'interruption doivent figurer dans la communication.

*Aucune remarque*

## Art. 33 Rapport

### Art. 33 Rapport

<sup>1</sup> Le titulaire de l'autorisation établit régulièrement, et au moins une fois par année, un rapport à l'intention de l'OFSP sur la réalisation du dépistage. Le rapport comprend notamment :

- a. des données statistiques ;
- b. des indications concernant des incidents particuliers.

<sup>2</sup> Le titulaire de l'autorisation établit tous les cinq ans un rapport pour l'OFSP sur les cinq dernières années civiles. Outre les indications visées à l'al. 1, ce rapport doit comporter les constats tirés.

<sup>3</sup> Après la fin ou l'interruption du dépistage, un rapport final doit être présenté à l'OFSP dans un délai de six mois. Ce rapport comprend notamment :

- a. un récapitulatif des résultats obtenus sur la durée totale du dépistage, ainsi que les conclusions en découlant ;
- b. des indications quant aux mesures prises en raison du dépistage ;
- c. des recommandations découlant du dépistage.

Selon SMVS, il y a lieu d'ajouter un al. 4 à cette disposition avec le libellé suivant : « Les données indiquées dans le rapport sont anonymisées et respectent la protection des données. »

## Art. 34 Suspension et retrait ou annulation de l'autorisation

### Art. 34 Suspension et retrait ou annulation de l'autorisation

<sup>1</sup> L'OFSP peut suspendre ou retirer l'autorisation lorsque :

- a. les conditions liées à l'autorisation ne sont plus remplies ;
- b. les obligations d'annoncer ou de faire rapport ne sont pas respectées, ou
- c. de nouvelles connaissances scientifiques le requièrent.

<sup>2</sup> L'OFSP annule l'autorisation lorsque le dépistage est interrompu.

SMVS relève qu'il n'y a aucune indication d'éventuelles sanctions.

## 4.3 Chapitre 3 Analyses génétiques de caractéristiques sensibles

SG fait remarquer que l'extension du champ d'application au domaine non médical conduit à reconnaître indirectement que les tests sont des instruments de diagnostic valables, ce qui est remis en question dans certains domaines. L'utilisation de tests génétiques pour déterminer des aptitudes physiques, le caractère ou l'intelligence doit être considérée avec scepticisme. Il existe un risque de stigmatisation et de discrimination de certains groupes de personnes.

### Section 1 : Analyses génétiques de caractéristiques physiologiques et de caractéristiques ayant trait à l'origine ethnique ou autre – Remarques de fond

FMH, FSP et santésuisse approuvent les précisions apportées aux art. 35 et 36 à propos des nouvelles catégories de réglementation.

SG demande que les tests proposés soient pertinents et basés sur les preuves scientifiques. En outre, l'utilisation des données par des tiers (p. ex. employeur ou assureur) devrait être explicitement interdite.

FMH considère que la classification des catégories réglementaires devrait être affinée. C'est justement parce que les passages entre les domaines médical et non médical ne sont pas clairement délimités que l'évaluation et l'interprétation de ces analyses nécessitent une expertise médicale. SGMG et USB partagent cet avis. VS et UZH-IMG demandent que les caractéristiques personnelles soient précisées. PES, biorespect et SAG continuent de penser que la classification proposée dans les catégories énoncées n'est pas réalisable sur le plan pratique.

### Art. 35 Analyses génétiques de caractéristiques physiologiques

#### Art. 35 Analyses génétiques de caractéristiques physiologiques

<sup>1</sup> Les analyses génétiques de caractéristiques physiologiques au sens de l'art. 31, al. 1, let. a, LAGH ne doivent donner aucun renseignement sur une éventuelle atteinte à la santé de la personne concernée ou sur d'autres caractéristiques pertinentes du point de vue médical.

<sup>2</sup> Les analyses visées à l'al. 1 comprennent notamment :

- a. les analyses du type de métabolisme qui servent à réguler le poids au moyen d'une alimentation adaptée ou d'une activité sportive ciblée ;
- b. les analyses relatives à une tendance au surpoids ;
- c. les analyses sur la réaction du corps à des substances comme l'alcool, la nicotine, la caféine et les polluants ;
- d. les analyses visant à déterminer les performances physiques (endurance ou force), la capacité aérobie et le temps de récupération nécessaire ;
- e. les analyses visant à déterminer l'âge biologique.

<sup>3</sup> Ne sont pas considérées comme des analyses au sens de l'al. 1, les analyses visant à déterminer des intolérances alimentaires, un potentiel d'addiction ou la propension aux inflammations ou aux blessures ; ces analyses sont considérées comme relevant du domaine médical.

BS et SO approuvent la réglementation proposée. Insel et unimedsuisse demandent des précisions supplémentaires, estimant qu'il existe une zone grise entre les analyses dans le domaine médical et les analyses de caractéristiques physiologiques. Les remarques faites par PES, biorespect, Gensuisse, Kiwu et SAG vont dans le même sens. Les critères de différenciation entre les analyses médicales et non médicales ne sont pas réalisables ; il faut que les différentes analyses soient spécifiquement désignées, faute de quoi les professionnels mentionnés à l'art. 37 ne pourraient pas les réaliser. De plus, estiment PES, biorespect et SAG, les tests épigénétiques ne figurent pas dans la classification. Agile.ch et SGB demandent de supprimer cet article ; ils craignent que les personnes souffrant de troubles psychiques ou de surpoids soient amenées à effectuer des analyses inutiles qui aboutiront à augmenter les coûts de la santé.

IDS-NE souhaite qu'à l'al. 1, l'expression « atteinte à la santé » soit remplacée par « maladie » pour tenir compte de la définition plus large donnée par l'OMS au terme de santé.

ASCG estime que la pertinence des analyses mentionnées à l'al. 2 est discutable. SVDE demande d'ajouter la notion de nutriments à la let. c. FMH et SMVS demandent la suppression de la let. d. Cette dernière souligne un risque d'abus dans le domaine sportif et demande soit la suppression de la let. d, soit l'obligation d'obtenir une autorisation pour prescrire ce type d'analyses.

IDS-NE demande un nouvel article consacré à la fiabilité des analyses génétiques des caractéristiques physiologiques en dehors du domaine médical. Les analyses génétiques dont les résultats peuvent avoir une incidence sur la santé des personnes concernées devraient être évaluées scientifiquement avant d'être remises aux consommateurs, conformément aux dispositions de la loi relative à la recherche sur l'être humain. Après réalisation de telles études, le test génétique « direct au consommateur » pourrait être qualifié de scientifiquement évalué. GUMEK devrait élaborer des directives sur les modalités de l'évaluation scientifique de ce type de tests. VD propose également de s'assurer du caractère scientifique des tests génétiques avant de les proposer aux clients.

### Art. 36 Analyses génétiques de caractéristiques concernant l'origine ethnique ou autre

#### Art. 36 Analyses génétiques de caractéristiques concernant l'origine ethnique ou autre

Sont considérées comme des analyses génétiques de caractéristiques concernant l'origine ethnique ou autre au sens de l'art. 31, al. 1, let. c, LAGH, les analyses déterminant:

- a. la région d'origine des ancêtres ou l'origine ethnique ; dans ce cas, le résultat ne doit pas montrer de liens de filiation ou parenté avec des personnes vivantes ou décédées ;
- b. la filiation avec un ou plusieurs personnages historiques décédés ; dans ce cas, le prestataire proposant l'analyse doit déjà avoir à sa disposition les données génétiques permettant cette comparaison.

BS et SO accueillent favorablement cette réglementation.

VD, CURML et SGRM demandent la suppression de cet article, le considérant d'une part comme trop restrictif, d'autre part comme susceptible de révéler des liens de parenté. Cette réglementation stricte a pour effet que la recherche de parenté se déplacera à l'étranger. CURML est d'avis qu'il pourrait être pertinent d'autoriser les analyses en matière de généalogie uniquement pour les adultes.

Kiwu fait remarquer que lorsqu'une pathologie est diagnostiquée, des liens de filiation ou de parenté sont inévitablement révélés.

## Section 2 : Prescription

### Art. 37 Prescription

#### Art. 37

Les analyses génétiques de caractéristiques sensibles peuvent être prescrites par les professionnels de la santé ci-dessous habilités à exercer leur activité sous leur propre responsabilité professionnelle :

- a. médecins ;
- b. pharmaciens ;
- c. droguistes ES ;
- d. diététiciens diplômés HES : pour déterminer des caractéristiques physiologiques dans le domaine de la nutrition ;
- e. physiothérapeutes HES : pour déterminer des caractéristiques physiologiques dans le domaine du sport et du mouvement ;
- f. psychologues : pour déterminer des caractéristiques personnelles telles que le caractère, le comportement, l'intelligence, les préférences ou les aptitudes (art. 31, al. 1, let. b, LAGH).

#### Remarques générales

SO et Interpharma estiment que la réglementation est pertinente. VD, CURML et SGRM considèrent pour leur part qu'elle est inutile : toutes les personnes âgées de 18 ans révolus devraient pouvoir demander de telles analyses sans avoir à demander une prescription de la part d'un professionnel de la santé.

#### Prescription de tests

ZH, FMH et Gensuisse sont d'avis qu'il n'est pas judicieux de permettre à d'autres professionnels que les médecins de prescrire des analyses correspondantes, car leurs résultats pourraient également révéler des résultats pathologiques ou nécessitant une prise en charge.

FMH demande la suppression des let. b à f ; si tel n'est pas le cas, la suppression de la let. f ou, à défaut, l'interdiction de communiquer des informations excédentaires, de prescrire des analyses sur des personnes incapables de discernement et des analyses prénatales ainsi que des analyses à des fins de planning familial. VS, HUG, SGMG et USB demandent eux aussi d'interdire la prescription d'analyses sur des personnes incapables de discernement et d'analyses prénatales ainsi que la communication d'informations excédentaires. FMH, HUG, SGMG, USB et unimedsuisse demandent une réglementation stipulant à qui incombe la communication du résultat. De plus, VS, HUG, SGMG et USB demandent que seules des analyses dont les résultats sont faciles à interpréter et à communiquer puissent être prescrites. Kivu considère que l'extension du droit de prescription est problématique et se demande à ce propos pourquoi les médecins-dentistes ne sont pas mentionnés comme prescripteurs potentiels. VD souligne que les tests portant sur des caractéristiques physiologiques dans les domaines de la nutrition, du sport et du mouvement ainsi que de l'intelligence ne sont pas fiables, que ceux-ci servent uniquement un but commercial et demande de les supprimer aux let. d à f. SMVS demande que les tests dans les domaines du sport et du mouvement soient systématiquement autorisés. FAMH, SGMG, SMVS et USB, à l'instar de FMH, souhaitent que l'autorisation de prescrire des tests dans le domaine du comportement et de l'intelligence soit supprimée. FAMH, FMH et SGMG craignent que ces tests conduisent à des interprétations erronées et estiment hautement critique que des résultats si peu fiables interviennent dans les décisions médicales. SMVS préconise que ces résultats soient soumis à l'examen de psychiatres. Enfin, VS et UZH-IMG demandent que les analyses énoncées à la let. f soient décrites plus précisément et de manière plus restrictive.

Insel et unimedsuisse souhaitent que l'on définisse plus précisément quel groupe professionnel est habilité à prescrire quelles analyses. FSP salue le fait que les psychologues aient été inclus dans la liste des professions habilitées à prescrire des analyses (let. f), mais demande la suppression de la limitation à des analyses selon l'art. 31, al. 1, let. b, LAGH.



## Connaissances dans le domaine de la génétique humaine

Insel, Kiwu, unimedsuisse et UZH-MeF doutent que les groupes professionnels mentionnés aient une expertise suffisante en génétique humaine. Pour Gensuisse et HUG, les prescripteurs doivent justifier d'une formation professionnelle ou post-grade en génétique. PES, biorespect, FAMH, SAG et UZH-MeF demandent une description précise des connaissances requises en génétique humaine. Des formations correspondantes selon une procédure standard devraient être organisées. GUMEK est également d'avis que les professionnels doivent pouvoir justifier de solides connaissances en génétique humaine acquises dans le cadre de la formation professionnelle ou post-grade. PES, biorespect et SAG se posent la question de savoir si les pharmacies disposent de locaux appropriés pour l'information et le prélèvement d'échantillons.

## Information sur le test

ACSI, FMH, FRC, SGMG, SVBG et USB demandent une obligation d'informer sur les limites des tests et la pertinence limitée des analyses. De plus, ACSI et FRC déplorent qu'aucune autre obligation d'informer, principalement dans le domaine de la protection des données, n'ait été inscrite dans l'ordonnance et proposent d'adapter concrètement la réglementation. Les professionnels de la santé doivent également informer des risques de transmission de données à des tiers (p. ex. vente de données). Selon SVBG, les professionnels de la santé devraient aussi s'assurer que l'analyse apporte un bénéfice thérapeutique ou diagnostique. SBAP fait la même proposition, mais seulement pour la let. f.

## Inclusion d'autres professionnels de la santé

Les ostéopathes doivent être inclus dans la liste (swissuniversities). ChiroSuisse demande que son groupe professionnel y figure également. Les chiropraticiens ont une expertise dans le domaine des troubles musculo-squelettiques. SGRM considère que les généticiens devraient figurer explicitement dans la liste des spécialistes mentionnés. FSCFS est d'avis que les spécialistes en promotion du mouvement et de la santé détenteurs d'un diplôme fédéral supérieur doivent aussi être habilités à déterminer des caractéristiques physiologiques dans le domaine du mouvement et de la nutrition. GUMEK demande d'inclure tous les groupes professionnels régis par la loi fédérale sur les professions de la santé (LPSan<sup>21</sup>). SVBG relève qu'aucune demande ou souhait de figurer dans l'art. 37 n'a été formulé de la part d'ASI (soins) ou d'ASE (ergothérapie).

## Section 3 : Conditions d'autorisations

### Art. 38 Système de gestion de la qualité

#### Art. 38 Système de gestion de la qualité

Les laboratoires réalisant des analyses cytogénétiques ou moléculaires de caractéristiques sensibles doivent posséder un système de gestion de la qualité conforme à l'une des normes ISO citées à l'annexe 1.

SO et santésuisse saluent le fait que les laboratoires doivent disposer d'un système de gestion de la qualité. FAMH ne comprend pas pourquoi les laboratoires dont il est ici question ne sont pas tenus de répondre aux mêmes exigences que celles applicables aux laboratoires de médecine génétique (art. 8 ss). FMH relève que les exigences concernant le traitement d'analyses génétiques de caractéristiques sensibles visant un but médical ne sont pas précisées. HUG se demande s'il est correct de parler d'analyses cytogénétiques dans le domaine non médical.

### Art. 39 Conditions d'exploitation

#### Art. 39 Conditions d'exploitation

Les analyses cytogénétiques et moléculaires doivent être réalisées dans des locaux et au moyen d'installations conformes à l'état de la science et de la technique.

*Aucune remarque*

<sup>21</sup> RS 811.21

## Art. 40 Direction du laboratoire

### Art. 40 Direction du laboratoire

<sup>1</sup> Le laboratoire doit disposer d'un chef de laboratoire.

<sup>2</sup> Le chef de laboratoire assume la responsabilité globale des aspects suivants :

- a. la réalisation des analyses, et
- b. le respect des dispositions des art. 4 et 47 à 54.

<sup>3</sup> Le laboratoire doit désigner un suppléant au chef de laboratoire qui assumera la responsabilité globale de toutes les analyses pour lesquelles il remplace ledit chef en son absence.

*Aucune remarque*

## Art. 41 Qualification du chef de laboratoire et de son suppléant

### Art. 41 Qualification du chef de laboratoire et de son suppléant

<sup>1</sup> Le chef de laboratoire et son suppléant doivent posséder l'un des titres ou diplômes suivants :

- a. un titre visé à l'art. 11, al. 1 ;
- b. un diplôme visé à l'art. 12, al. 1, let. b ;
- c. un diplôme visé à l'art. 12, al. 1, let. c.

<sup>2</sup> S'ils sont titulaires d'un diplôme selon l'al. 1, let. b et c, ils doivent disposer d'une année d'expérience pratique au moins dans un laboratoire de biologie moléculaire et être au bénéfice de connaissances en génétique humaine.

VD et CURML estiment que les laboratoires de profils d'ADN reconnus par le DFJP devraient également être autorisés à effectuer des analyses génétiques de caractéristiques sensibles dans le domaine pénal. Par conséquent, les personnes portant le titre de généticien forensique devraient être mentionnées à l'al. 1.

FAMH demande que la qualification requise pour le suppléant soit précisée par analogie avec l'art. 11, al. 2. Dans ce domaine également, la direction du laboratoire doit être réservée à des personnes portant l'un des titres visés à l'art. 11, al. 1. De plus, les personnes en possession de l'un des titres visés à l'art. 12, al. 1, let. a, ne devraient pas pouvoir exercer une fonction de suppléant.

FMH, SGMG et UZH-IMG proposent, à l'al. 2, de remplacer « génétique humaine » par « génétique médicale ». On peut se demander si une personne qui n'a aucune connaissance des questions médicales est en mesure de proposer ce type de tests.

## Art. 42 Qualification du personnel de laboratoire

### Art. 42 Qualification du personnel de laboratoire

La qualification du personnel de laboratoire est régie par les dispositions de l'art. 12, al. 1.

*Aucune remarque*

## Section 4 : Procédure d'autorisation

### Art. 43 Demande

#### Art. 43 Demande

La demande d'autorisation pour la réalisation d'analyses cytogénétiques ou moléculaires de caractéristiques sensibles doit contenir les éléments suivants :

- a. les indications montrant que les conditions fixées aux art. 38 à 42 sont remplies ;
- b. les indications décrites à l'art. 13, let. b à d.

*Aucune remarque*

### Art. 44 Autorisation

#### Art. 44 Autorisation

<sup>1</sup> L'OFSP octroie l'autorisation au laboratoire si la demande est complète et que les conditions visées aux art. 38 à 42 sont remplies.

<sup>2</sup> L'autorisation est délivrée pour une durée illimitée.

Gensuisse demande que les autorisations soient délivrées pour une durée limitée.

## Art. 45 Portée de l'autorisation

### Art. 45 Portée de l'autorisation

<sup>1</sup> Les laboratoires avec une autorisation selon la présente section sont habilités à effectuer toutes les analyses cytogénétiques et moléculaires de caractéristiques sensibles.

<sup>2</sup> Ils sont également autorisés à réaliser ces analyses lorsqu'elles ont été prescrites à des fins médicales.

*Aucune remarque*

## Art. 46 Suspension retrait ou expiration de l'autorisation

### Art. 46 Suspension, retrait ou expiration de l'autorisation

<sup>1</sup> L'OFSP peut suspendre ou retirer l'autorisation lorsque le laboratoire :

- a. ne remplit plus les conditions liées à l'autorisation ;
- b. ne respecte pas les exigences citées aux art. 4 et 47 à 54, notamment lorsque les résultats du contrôle de qualité externe donnent lieu à des contestations répétées.

<sup>2</sup> L'autorisation prend fin lorsque le laboratoire annonce l'arrêt de ses activités à l'OFSP.

*Aucune remarque*

## Section 5 : Obligations des laboratoires

## Art. 47 Acceptation de mandats

### Art. 47 Acceptation de mandats

Le laboratoire effectue des analyses cytogénétiques ou moléculaires de caractéristiques sensibles uniquement sur mandat :

- a. d'un professionnel de la santé en Suisse ou à l'étranger habilité à prescrire l'analyse concernée ;
- b. d'un laboratoire en Suisse ayant reçu le mandat d'une personne visée à la let. a ;
- c. d'un laboratoire à l'étranger habilité dans son pays à effectuer l'analyse concernée.

Insel souhaite qu'il soit explicitement mentionné que le laboratoire effectuant l'analyse n'a pas l'obligation de s'assurer que la personne qui prescrit l'analyse est habilitée à le faire.

## Art. 48 Mandat d'un autre laboratoire

### Art. 48 Mandat d'un autre laboratoire

<sup>1</sup> Le laboratoire peut mandater un autre laboratoire pour la réalisation d'une analyse cytogénétique ou moléculaire de caractéristiques sensibles si cet autre laboratoire possède l'autorisation nécessaire à cet effet.

<sup>2</sup> Il doit indiquer au professionnel de la santé ayant prescrit l'analyse quelles sont les analyses réalisées par le laboratoire mandaté.

Un particulier (AM) demande d'ajouter « national » à autre laboratoire.

## Art. 49 Contrôles de qualité externes

### Art. 49 Contrôles de qualité externes

Le laboratoire doit soumettre ses analyses à des contrôles de qualité externes réguliers.

*Aucune remarque*

## Art. 50 Concept pour garantir la sûreté des opérations relatives à des échantillons et à des données génétiques

### Art. 50 Concept pour garantir la sûreté des opérations relatives à des échantillons et à des données génétiques

Pour garantir la sûreté des opérations relatives à des échantillons et à des données génétiques, le laboratoire doit se doter d'un concept qui :

- a. définit la mise en œuvre des mesures techniques et organisationnelles au sens de l'annexe 3, et
- b. est conforme à l'état actuel de la technique.

GL et SO saluent l'obligation d'élaborer un concept de sécurité des données.

## Art. 51 Conservation des rapports d'analyse, des enregistrements et des documents

### Art. 51 Conservation des rapports d'analyse, des enregistrements et des documents

Le laboratoire doit conserver durant cinq ans les rapports d'analyse ainsi que les enregistrements et les documents établis sur la base du système de gestion de la qualité ou du contrôle de qualité externe.

GL souhaite que l'on inscrive dans l'ordonnance l'obligation de détruire les rapports d'analyse, les enregistrements et les documents au terme du délai légal de conservation. Si l'on renonce à introduire cette obligation, un délai maximal de conservation doit au moins être défini. ZU salue expressément cette réglementation, mais propose de limiter la durée de conservation des échantillons à cinq ans pour des raisons d'assurance de qualité, tenant ainsi compte de la protection des données et des échantillons visée dans d'autres dispositions et du principe de finalité. Un échantillon ne doit pouvoir être conservé plus longtemps qu'avec un consentement exprès.

ACSI et FRC sont d'avis que les rapports et les échantillons peuvent être conservés uniquement jusqu'au moment où l'analyse et les contrôles de qualité sont achevés. Pour sa part, Gensuisse considère qu'une durée de conservation de cinq ans est trop courte. Il faudrait considérer une durée de conservation plus longue pour les échantillons servant à établir des profils d'ADN.

## Art. 52 Obligation d'annoncer

### Art. 52 Obligation d'annoncer

<sup>1</sup> Le laboratoire doit annoncer au préalable à l'OFSP :

- a. un changement de chef de laboratoire ou de site ;
- b. l'arrêt de son activité.

<sup>2</sup> Il doit annoncer à l'OFSP dans un délai de trente jours les modifications concernant les entités impliquées lors de l'externalisation de certaines étapes des analyses.

FR signale que le texte de l'ordonnance ne correspond pas au rapport explicatif et demande une adaptation en conséquence.

## Art. 53 Rapport

### Art. 53 Rapport

Chaque année, le laboratoire présente à l'OFSP, au plus tard à la fin juin, un rapport portant sur ses activités de l'année civile écoulée ; ce rapport contient notamment les éléments suivants :

- a. le nombre et le type d'analyses cytogénétiques et moléculaires réalisées sur des caractéristiques sensibles, ainsi que les méthodes appliquées à cet effet ;
- b. lorsque des mandats sont confiés à un laboratoire à l'étranger : le nombre et le type d'analyses cytogénétiques et moléculaires de caractéristiques sensibles, ainsi que le nom et l'adresse du laboratoire qui a exécuté le mandat ;
- c. le récapitulatif et l'évaluation du contrôle de qualité externe visé à l'art. 49.

SMVS demande l'introduction d'un alinéa supplémentaire stipulant que les données doivent être anonymisées, et la protection des données respectée.

## Section 6 : Gestion de la qualité et information en cas d'analyses réalisées à l'étranger

### Art. 54

#### Art. 54

En cas d'analyses réalisées à l'étranger, la gestion de la qualité et l'information sont régies par les dispositions de l'art. 26.

Dans le sens d'une information supplémentaire, GL souhaite que soit précisé le respect, par le laboratoire étranger, du niveau de protection des données.

## Section 7 : Surveillance et échange d'informations

### Art. 55 Surveillance

#### Art. 55 Surveillance

<sup>1</sup> L'OFSP contrôle que les laboratoires respectent les dispositions de la présente ordonnance.

<sup>2</sup> Il effectue des inspections, qui peuvent avoir lieu à tout moment, de façon annoncée ou non.

<sup>3</sup> Afin de satisfaire à ses obligations de surveillance, il peut recourir à des experts externes ou les mandater pour l'inspection.

<sup>4</sup> L'OFSP et les experts externes peuvent exiger du laboratoire qu'il leur accorde l'accès à ses locaux, à ses installations, à

tous ses documents et à tous ses systèmes d'information. De même, ils peuvent exiger tout renseignement nécessaire à l'inspection ou aux activités de surveillance de l'OFSP.

FMH demande une coordination entre l'OFSP et le Service d'accréditation suisse en matière de surveillance. SMVS demande l'ajout d'un al. 5 stipulant que l'OFSP est tenu de s'assurer que les laboratoires étrangers respectent les dispositions relatives à la qualité.

## Art. 56 Échange d'informations

### Art. 56 Échange d'informations

<sup>1</sup> L'OFSP informe les autorités cantonales dans les cas suivants :

- a. octroi, refus, modification, suspension, retrait ou expiration d'une autorisation ;
- b. manquement grave en matière de qualité ou de sécurité identifié dans un laboratoire.

<sup>2</sup> Les autorités cantonales informent l'OFSP des contestations et autres événements pertinents concernant un laboratoire titulaire d'une autorisation selon l'art. 44.

<sup>3</sup> L'OFSP informe le SAS des activités et constats cités à l'al. 1 dans la mesure où il s'agit d'un laboratoire accrédité.

<sup>4</sup> Le SAS informe l'OFSP dans les cas suivants :

- a. octroi, refus, renouvellement, retrait ou suspension d'une accréditation, ainsi que changement relatif au domaine d'accréditation ;
- b. écarts par rapport aux dispositions de la présente ordonnance qui sont constatées dans un laboratoire lors d'évaluations et de contrôles réalisés conformément à l'OAccD<sup>22</sup>.

<sup>5</sup> Sur demande, il fournit à l'OFSP un accès aux documents qu'il a reçus des laboratoires en lien avec une procédure d'accréditation, si l'OFSP n'obtient pas directement d'un laboratoire l'accès à ces documents tel qu'indiqué à l'art. 55, al. 4.

<sup>6</sup> L'Institut suisse des produits thérapeutiques informe l'OFSP lorsque, dans le cadre de ses obligations de surveillance selon l'art. 2 de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les laboratoires de microbiologie<sup>23</sup>, il relève des indices suggérant qu'un laboratoire ne respecte pas les conditions d'autorisation ou les obligations énoncées dans la présente ordonnance.

ZH salue expressément cette réglementation explicite sur l'échange d'informations autorisé.

## 4.4 Chapitre 4 Analyses génétiques de caractères non héréditaires

Un particulier (AM) demande que les caractéristiques non héréditaires restent dans le champ d'application de la LAGH.

## Art. 57 Analyses génétiques de matériel biologique pathologiquement modifié lors de cancers

### Art. 57 Analyses génétiques de matériel biologique pathologiquement modifié lors de cancers

<sup>1</sup> Les analyses génétiques de matériel biologique pathologiquement modifié réalisées en lien avec un cancer et ne servant pas à déterminer des caractéristiques héréditaires du patrimoine génétique sont exclues du champ d'application de la LAGH si aucune information excédentaire n'est générée en raison de la composition du matériel biologique analysé et du procédé d'analyse choisi.

<sup>2</sup> Le matériel biologique pathologiquement modifié lors de cancers comprend notamment :

- a. les tissus, cellules ou fluides corporels pathologiquement ou potentiellement pathologiquement modifiés ;
- b. les cellules ou leurs composantes pathologiquement modifiées présentes dans le sang.

<sup>3</sup> Si, lors d'analyses génétiques de matériel biologique pathologiquement modifié réalisées en lien avec un cancer et ne servant pas à déterminer des caractéristiques héréditaires du patrimoine génétique, des informations excédentaires sur ces caractéristiques héréditaires sont générées, les dispositions des art. 3 à 15, 27 et 56 à 58 LAGH sont applicables.

<sup>4</sup> Lors d'analyses visées à l'al. 3, la personne concernée doit être informée de manière compréhensible, notamment sur :

- a. le but de l'analyse et son type ;
- b. les opérations relatives aux échantillons et aux données génétiques pendant et après l'analyse, notamment en ce qui concerne la conservation ;
- c. la possibilité que des informations excédentaires sur des caractéristiques héréditaires du patrimoine génétique soient détectées ;
- d. ses droits.

B-CH, FMH, SGMG et USB saluent la réglementation proposée. Le fait que les analyses de matériel biologique pathologiquement modifié lors de cancers soient régies par la LAGH dès que l'on obtient des informations excédentaires sur des caractéristiques héréditaires permet de combler une lacune extrêmement importante de la loi. FMH, SGMG et USB auraient souhaité que toutes les analyses somatiques soient régies par la LAGH. À l'avenir, il sera vraisemblablement toujours plus difficile de

<sup>22</sup> RS 946.512

<sup>23</sup> RS 818.101.32

distinguer les caractéristiques somatiques et les caractéristiques héréditaires dans les analyses moléculaires de matériel tumoral.

VS propose de renforcer l'obligation de la personne qui prescrit une analyse d'informer les patients. Insel et unimedsuisse demandent de clarifier ce qui concerne la mise en évidence de caractéristiques génétiques possiblement héréditaires mais dont le caractère héréditaire ne peut pas être définitivement établi par l'analyse effectuée. Pour Gensuisse, il est nécessaire d'expliquer très précisément que l'analyse en question peut livrer des indications sur des cancers héréditaires que des descendants peuvent aussi avoir hérités. FMH demande que l'obligation d'informer soit précisée à la let. b ; celle-ci doit être formulée en termes généraux. Agile.ch, ProRaris, SGB et Verein MW demandent que les résultats soient également communiqués par écrit, dans un langage facile à comprendre, à la personne concernée.

ZH propose de reprendre, à l'al. 4, l'application analogue de l'art. 6 nLAGH et d'exiger une information écrite et orale. De plus, ZH demande que l'information quant à une éventuelle obligation d'enregistrer le cancer soit donnée avant de prescrire l'analyse. Il dénonce également le fait que le rapport explicatif semble partir de l'idée que la pratique contourne l'obligation d'informer et demande comment les personnes non informées qui prescrivent une analyse pourraient savoir comment informer leurs patients. Le canton demande l'ajout d'un al. 5 précisant la manière de rattraper l'obligation d'informer lorsque des résultats existent déjà.

SMVS demande l'ajout d'un nouvel alinéa allant dans le même sens : lorsqu'une analyse génétique non initialement prévue doit être réalisée, le laboratoire doit informer le médecin traitant de la nécessité d'informer correctement la personne concernée.

#### **Art. 58 Analyses génétiques dans le domaine médical non oncologique**

##### **Art. 58 Analyses génétiques dans le domaine médical non oncologique**

Les analyses génétiques réalisées dans le domaine médical non oncologique dans le but de déterminer des caractéristiques non héréditaires du patrimoine génétique sont régies par les dispositions des chap. 1, 2, 4 et 8 LAGH.

*Aucune remarque*

#### **Art. 59 Analyses génétiques en dehors du domaine médical**

##### **Art. 59 Analyses génétiques en dehors du domaine médical**

<sup>1</sup> Les analyses génétiques réalisées en dehors du domaine médical dans le but de déterminer des caractéristiques non héréditaires sont régies par les art. 3 à 15, 33 et 56 à 58 LAGH.

<sup>2</sup> Lorsque, avant de prescrire l'analyse, il n'est pas clairement établi si cette dernière porte ou non sur une caractéristique héréditaire du patrimoine génétique, les dispositions des chap. 1, 2, 4 et 8 LAGH s'appliquent.

*Aucune remarque*

## **4.5 Chapitre 5 Analyses génétiques réalisées dans le cadre de transfusions sanguines et de transplantations**

B-CH estime que le texte est clair et suffisant. Un particulier (AM) relève que des tests portant sur des caractéristiques physiologiques livrent ou livreront des informations sur la probabilité de différentes maladies, en particulier en lien avec d'autres données ou informations. Pour cette raison, AM refuse les dispositions de ce chapitre.

#### **Art. 60 Analyses génétiques visant la typisation des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines ou tissulaires**

##### **Art. 60 Analyses génétiques visant la typisation des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines ou tissulaires**

Les analyses génétiques visant la typisation des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines ou tissulaires réalisées dans le cadre de transfusions sanguines et de transplantations d'organes, de tissus ou de cellules sont uniquement régies par l'art. 16, al. 2, let. b et par l'art. 17, al. 1, let. c, al. 2, let. b et al. 3 LAGH.

*Aucune remarque*

## **Art. 61 Analyses génétiques prénatales visant à déterminer des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines**

**Art. 61 Analyses génétiques prénatales visant à déterminer des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines**  
Les analyses génétiques prénatales visant à déterminer les groupes sanguins ou les caractéristiques sanguines au sens de l'art. 17, al. 1, let. b LAGH sont régies par les dispositions des art. 3 à 12, 27 et 56 à 58 LAGH.

*Aucune remarque*

## **Art. 62 Analyses génétiques dans le cadre du suivi d'une transplantation**

**Art. 62 Analyses génétiques dans le cadre du suivi d'une transplantation**  
<sup>1</sup> Les analyses génétiques réalisées dans le cadre du suivi d'une transplantation sont exclues du champ d'application de la LAGH si aucune information excédentaire n'est générée lors desdites analyses.  
<sup>2</sup> Si, lors d'analyses génétiques réalisées dans le cadre du suivi d'une transplantation, des informations excédentaires sont générées, les dispositions des art. 3 à 5, 7 à 12, 27 et 56 à 58 LAGH sont applicables.  
<sup>3</sup> Lors d'analyses visées à l'al. 2, la personne concernée doit être informée de manière compréhensible, notamment sur :  
a. le but de l'analyse et son type ;  
b. les opérations relatives aux échantillons et aux données génétiques pendant et après l'analyse, notamment en ce qui concerne la conservation ;  
c. la possibilité que des informations excédentaires soient détectées ;  
d. ses droits.  
<sup>4</sup> Les analyses génétiques après une transplantation réalisée en lien avec un cancer sont régies par les dispositions de l'art. 57, dans la mesure où il s'agit d'une analyse visant à déterminer des caractéristiques non héréditaires.

*Aucune remarque*

## **4.6 Chapitre 6 Composition de la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine**

### **Art. 63**

**Art. 63**  
La Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine se compose de personnes dotées de connaissances spécialisées dans un ou plusieurs des domaines suivants :  
a. pathologies et anomalies génétiques ;  
b. diagnostic prénatal et préimplantatoire ;  
c. pharmacogénétique ;  
d. oncologie ;  
e. tests génétiques en dehors du domaine médical ;  
f. établissement de profils d'ADN ;  
g. prescription d'analyses génétiques ;  
h. analyses de génétique médicale ;  
i. assurance de la qualité dans le domaine de la génétique ;  
j. recherche, y compris gestion des biobanques et des banques de données, dans le domaine de la génétique.

PSS et FSP approuvent la vaste composition de la commission et l'inclusion de nouveaux domaines. PSS demande qu'il soit explicitement mentionné de veiller à une représentation équilibrée des sexes et des régions linguistiques au sein de la commission. GUMEK salue le fait que la limitation du nombre de membres de la commission ait été supprimée et propose à la let. a la formulation « maladies et malformation génétiques ».

Le Centre, Agile.ch, Inclusion Handicap, insieme, Interpharma, ProRaris, SGB et Verein MW demandent qu'un représentant d'une organisation de patients ou de personnes en situation de handicap siège à la commission. Le Centre, Inclusion Handicap, Interpharma et insieme souhaitent en outre que le domaine de l'éthique soit représenté ; ProRaris et Verein MW demandent que la liste mentionne également le domaine des maladies rares. Interpharma regrette de ne pas y trouver le domaine des laboratoires ; l'intégration d'une représentation de la branche pourrait apporter une perspective pratique à la commission. PES, biorespect et SAG souhaitent que l'indépendance de la commission soit préservée et demandent donc, pour le nouveau domaine de la let. e, qu'une personne de la protection des consommateurs et non un représentant des fournisseurs de tests génétiques soit représentée au sein de la commission. Gensuisse propose d'inclure un médecin FMH spécialisé dans la génétique médicale. SMVS demande qu'un médecin portant le titre FMH siège au sein de la commission.

SWR souhaite que les compétences suivantes soient ajoutées : mise sur le marché et vente d'analyses

génétiques, y compris développements du marché international et questions de protection des données y relatives. GUMEK demande également d'inclure les domaines suivants : épidémiologie et perspective de santé publique, ainsi que génomique et bio-informatique. En revanche, il y a lieu de supprimer les let. g (prescription d'analyses génétiques) et i (assurance de la qualité dans le domaine de la génétique). Le let. g est implicitement contenue dans les let. a à d ; la let. i est déjà couverte par la let. h.

## 4.7 Chapitre 7 Émoluments et publication

### Art. 64 Émoluments

#### Art. 64 Émoluments

<sup>1</sup> Les émoluments pour les autorisations et les activités de surveillance énoncées dans la présente ordonnance sont définis à l'annexe 4.

<sup>2</sup> L'OFSP peut exiger un supplément, soit au maximum 50 % des émoluments ordinaires, si un travail supplémentaire extraordinaire est nécessaire.

<sup>3</sup> Pour les autres prestations, les émoluments sont établis en fonction du temps consacré. Selon les connaissances spécialisées requises et le niveau de fonction de la personne réalisant la prestation, le tarif horaire est compris entre 90 et 200 francs.

<sup>4</sup> Les émoluments pour évaluer l'équivalence d'un titre, y compris la décision au sens de l'art. 11, al. 4, se basent sur l'art 54a, al. 2 et 3 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie<sup>24</sup>.

<sup>5</sup> Les émoluments pour l'activité du SAS entrant dans le cadre de la présente ordonnance sont régis par l'ordonnance du 10 mars 2006 sur les émoluments du Secrétariat d'État à l'économie dans le domaine de l'accréditation<sup>25</sup>.

<sup>6</sup> Sauf disposition contraire de la présente ordonnance, l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments<sup>26</sup> est applicable.

SMVS doute que des émoluments fixes doivent figurer dans une ordonnance.

### Art. 65 Publication des laboratoires et des dépistages autorisés

#### Art. 65 Publication des laboratoires et des dépistages autorisés

L'OFSP publie:

- a. une liste des laboratoires indiquant les autorisations accordées pour la réalisation d'analyses cytogénétiques ou moléculaires;
- b. une liste des dépistages autorisés.

*Aucune remarque*

## 4.8 Chapitre 8 Dispositions finales

### Art. 66 à 69

*Aucune remarque*

### Annexe 1 : Système de gestion de la qualité

*Aucune remarque*

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

Gensuisse suggère que les détenteurs d'un titre portant le suffixe G soient habilités à effectuer toutes les analyses moléculaires.

SGKPT estime que, par comparaison avec la définition donnée à l'art. 2, let. a, les analyses pharmacogénétiques font l'objet de restrictions supplémentaires à l'annexe 2, **chif. 14**, ce qui est aussi en contradiction avec l'art. 7. Le complément relatif à l'effet d'un traitement doit être supprimé.

SGMG, unimedsuisse et USB demandent que la liste soit supprimée ou réexaminée ; avec l'apparition du séquençage à haut débit, les analyses et leur interprétation nécessitent de nombreuses connaissances spécifiques. Un compromis pourrait consister à se limiter à l'analyse de variantes

<sup>24</sup> RS 832.102

<sup>25</sup> RS 946.513.7

<sup>26</sup> RS 172.041.1



individuelles pour toutes les analyses mentionnées dans la liste.

UZH-IMG estime très problématique que des pathologistes moléculaires effectuent des analyses sur des cancers familiaux (chif. 3). Gensuisse est d'avis que les syndromes cancéreux familiaux requièrent le titre G. UZH-IMG se demande aussi pour d'autres analyses de la liste (chif. 4, 8, 9, 10 et 11) si les qualifications énoncées sont suffisantes alors que les analyses génétiques peuvent être complexes.

### **Annexe 3 : Mesures techniques et organisationnelles pour garantir la sûreté des opérations relatives à des échantillons et à des données génétiques**

BL considère que le cryptage doit porter sur les données, non pas sur les supports de données. Il devrait également être précisé que les accès en lecture constituent aussi un traitement de données à protocoler.

À propos du chif. 2.2, Insel constate que les échantillons sont déjà réglementés au ch. 1.3 et qu'ils devraient être supprimés ici.

### **Annexe 4 : Émoluments**

SMVS doute que des émoluments fixes doivent figurer dans une ordonnance.

### **Annexe 5 : Abrogation et modification d'autres actes**

#### **1. Ordonnance du 4 décembre 2000 sur la procréation médicalement assistée**

17 cantons (AI, AR, BE, BL, BS, GL, GR, JU, NW, OW, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH) et GDK sont d'avis que l'équivalence d'une formation post-grade dans le domaine de la procréation médicalement assistée doit impérativement être réglementée au niveau fédéral. Il y a lieu de se demander si l'évaluation de l'équivalence pourrait être confiée à une commission (p. ex. commission des professions médicales.)

## 5 Annexes

### 5.1 Annexe 1 : Liste des participants à la consultation

(par ordre alphabétique des abréviations)

#### Cantons et Principauté du Liechtenstein

| Abrév.<br>Abk.<br>Abbrev. | Destinataires / Adressaten / Destinatari                                                                                                                                       | Sollicité | Abstention |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|
| AG                        | Chancellerie d'État du canton d'Argovie<br>Staatskanzlei des Kantons Aargau<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia                                                  | X         |            |
| AI                        | Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures<br>Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno     | X         |            |
| AR                        | Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures<br>Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno | X         |            |
| BE                        | Chancellerie d'État du canton de Berne<br>Staatskanzlei des Kantons Bern<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna                                                       | X         |            |
| BL                        | Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne<br>Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna                        | X         |            |
| BS                        | Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville<br>Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città                                   | X         |            |
| FR                        | Chancellerie d'État du canton de Fribourg<br>Staatskanzlei des Kantons Freiburg<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo                                             | X         |            |
| GE                        | Chancellerie d'État du canton de Genève<br>Staatskanzlei des Kantons Genf<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra                                                    | X         |            |
| GL                        | Chancellerie d'État du canton de Glaris<br>Regierungskanzlei des Kantons Glarus<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona                                              | X         |            |
| GR                        | Chancellerie d'État du canton des Grisons<br>Standeskanzlei des Kantons Graubünden<br>Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni                                         | X         |            |
| JU                        | Chancellerie d'État du canton du Jura<br>Staatskanzlei des Kantons Jura<br>Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura                                                       | X         |            |
| NE                        | Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel<br>Staatskanzlei des Kantons Neuenburg<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel                                          | X         | X          |
| NW                        | Chancellerie d'État du canton de Nidwald<br>Staatskanzlei des Kantons Nidwalden<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo                                             | X         |            |
| OW                        | Chancellerie d'État du canton d'Obwald<br>Staatskanzlei des Kantons Obwalden<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo                                                 | X         |            |
| SG                        | Chancellerie d'État du canton de St-Gall<br>Staatskanzlei des Kantons St. Gallen<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo                                           | X         |            |
| SH                        | Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse<br>Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen                                                                                         | X         |            |

|    |                                                                                                                                    |   |   |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|
|    | Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa                                                                                   |   |   |
| SO | Chancellerie d'État du canton de Soleure<br>Staatskanzlei des Kantons Solothurn<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta  | X |   |
| SZ | Chancellerie d'État du canton de Schwyz<br>Staatskanzlei des Kantons Schwyz<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto       | X | X |
| TG | Chancellerie d'État du canton de Thurgovie<br>Staatskanzlei des Kantons Thurgau<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia | X |   |
| TI | Chancellerie d'État du canton du Tessin<br>Staatskanzlei des Kantons Tessin<br>Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino          | X |   |
| UR | Chancellerie d'État du canton d'Uri<br>Standeskanzlei des Kantons Uri<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri                | X | X |
| VD | Chancellerie d'État du canton de Vaud<br>Staatskanzlei des Kantons Waadt<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud            | X |   |
| VS | Chancellerie d'État du canton du Valais<br>Staatskanzlei des Kantons Wallis<br>Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese     | X |   |
| ZG | Chancellerie d'État du canton de Zoug<br>Staatskanzlei des Kantons Zug<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo              | X |   |
| ZH | Chancellerie d'État du canton de Zurich<br>Staatskanzlei des Kantons Zürich<br>Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo       | X |   |

**Partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale**

| Abrév.<br>Abk.<br>Abbrev.                     | Destinataires / Adressaten / Destinatari                                                         | Sollicité | Abstention |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|
| Le Centre<br>Die Mitte<br>Alleanza del centro | Le Centre<br>Die Mitte<br>Alleanza del centro                                                    | X         |            |
| PES<br>GPS<br>PES                             | Parti écologiste suisse<br>Grüne Partei der Schweiz<br>Partito ecologista svizzero               | X         |            |
| PSS<br>SPS<br>PSS                             | Parti socialiste suisse<br>Sozialdemokratische Partei der Schweiz<br>Partito socialista svizzero | X         |            |
| UDC<br>SVP<br>UDC                             | Union démocratique du Centre<br>Schweizerische Volkspartei<br>Unione democratica di Centro       | X         | X          |

**Associations faitières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national**

| Abrév.<br>Abk.<br>Abbrev. | Destinataires / Adressaten / Destinatari                                                                   | Sollicité | Abstention |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|
| UVS<br>SSV<br>UCS         | Union des villes suisses (UVS)<br>Schweizerischer Städteverband (SSV)<br>Unione delle città svizzere (UCS) | X         | X          |

**Associations faîtières de l'économie qui œuvrent au niveau national**

| <b>Abrév.<br/>Abk.<br/>Abbrev.</b> | <b>Destinataires / Adressaten / Destinatari</b> | <b>Sollicité</b> | <b>Abstention</b> |
|------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------|-------------------|
| UPS                                | Union patronale suisse (UPS)                    | X                | X                 |
| SAV                                | Schweizerischer Arbeitgeberverband (SAV)        |                  |                   |
| USI                                | Unione svizzera degli imprenditori (USI)        |                  |                   |

**Autres organisations et associations**

| <b>Abk.<br/>Abrév.<br/>Abbrev.</b> | <b>Destinataires / Adressaten / Destinatari</b>                                                                                                                                                                                                    | <b>Sollicité</b> | <b>Abstention</b> |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------|
| ACSI                               | Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana<br>Konsumentenverband der italienischen Schweiz<br>Association des consommateurs de Suisse italienne                                                                               | X                |                   |
| AGILE.CH                           | Die Organisationen von Menschen mit Behinderungen<br>Les organisations de personnes avec handicap<br>Le organizzazioni di persone con handicap                                                                                                     |                  |                   |
| ASCG                               | Association Suisse des Conseillers en Génétique                                                                                                                                                                                                    |                  |                   |
| B-CH                               | Blutspende SRK Schweiz<br>Transfusion CRS Suisse<br>Trasfusione CRS Svizzera                                                                                                                                                                       | X                |                   |
| biorespect                         | biorespect (vormals Basler Appell gegen Gentechnologie)<br>biorespect (anciennement Appel de Bâle contre le génie génétique)<br>biorespect (in precedenza: Appello basilese contro l'ingegneria genetica)                                          | X                |                   |
| ChiroSuisse                        | Schweizerischen Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse<br>Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse<br>Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse                                                                                | X                |                   |
| CURML                              | Unité de génétique forensique, Centre universitaire romand de médecine légale                                                                                                                                                                      | X                |                   |
| FAMH                               | Die medizinischen Laboratorien der Schweiz<br>Les laboratoires médicaux de Suisse<br>I laboratori medici della Svizzera                                                                                                                            | X                |                   |
| FMH                                | Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte<br>Fédération des médecins suisses<br>Federazione dei medici svizzeri                                                                                                                                 | X                |                   |
| FRC                                | Fédération romande des consommateurs                                                                                                                                                                                                               | X                |                   |
| FKG                                | Fachkonferenz Gesundheit der Fachhochschulen der Schweiz (FKG)<br>Conférence spécialisée Santé des Hautes écoles spécialisées suisses (CSS)                                                                                                        | X                | X                 |
| FSP                                | Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen<br>Fédération suisse des psychologues<br>Federazione svizzera delle psicologhe e degli psicologi                                                                                           | X                |                   |
| GDK                                | Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren<br>Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé<br>Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità | X                |                   |
| Gensuisse                          | Stiftung Gen Suisse<br>Fondation Gen Suisse<br>Fondazione Gen Suisse                                                                                                                                                                               | X                |                   |
| GUMEK                              | Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen<br>Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine<br>Commissione federale per gli esami genetici sull'essere umano                                                     | X                |                   |
| HUG                                | Hôpitaux universitaires de Genève<br>Universitätsspital Genf<br>Ospedali universitari di Ginevra                                                                                                                                                   | X                |                   |
| IDS NE                             | Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel<br>Institut für Gesundheitsrecht der Universität Neuenburg<br>Istituto di diritto sanitario dell'Università di Neuchâtel                                                                | X                |                   |

| Abk.<br>Abrév.<br>Abbrev. | Destinataires / Adressaten / Destinatari                                                                                                                                                                              | Sollicité | Abstention |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|
| Inclusion Handicap        | Dachverband der Behindertenorganisationen Schweiz<br>Association faîtière des organisations suisses de personnes handicapées<br>Associazione mantello delle organizzazioni di aiuto alle persone disabili in Svizzera | X         |            |
| Insel                     | Inselspital Universitätsspital Bern<br>Hôpital universitaire de l'île, Berne<br>Inselspital Ospedale universitario di Berna                                                                                           | X         |            |
| insieme                   | insieme Schweiz<br>insieme Suisse<br>insieme Svizzera                                                                                                                                                                 | X         |            |
| interpharma               | Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz<br>Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche                                                                            | X         |            |
| KAV                       | Schweizerische Kantonsapothekervereinigung<br>Association des pharmaciens cantonaux<br>Associazione dei farmacisti cantonali                                                                                          | X         |            |
| kf                        | Konsumentenforum<br>Forum des consommateurs<br>Forum dei consumatori                                                                                                                                                  | X         |            |
| K-HF                      | Schweizerische Konferenz der Höheren Fachschulen (Konferenz HF)<br>Conférence suisse des écoles supérieures<br>Conferenza svizzera delle scuole specializzate superiori                                               | X         | X          |
| Kiwu                      | Betroffenen-Netzwerk Kinderwunsch                                                                                                                                                                                     | X         |            |
| pharmaSuisse              | Schweizerischer Apothekerverband<br>Société suisse des pharmaciens<br>Società svizzera dei farmacisti                                                                                                                 | X         |            |
| PRIVAT (AM)               | Alève Mine                                                                                                                                                                                                            |           |            |
| PRIVAT (GF)               | Gfeller Daniele                                                                                                                                                                                                       |           |            |
| ProRaris                  | Allianz Seltener Krankheiten<br>Alliance Maladies rares<br>Alleanza Malattie rare                                                                                                                                     | X         |            |
| SAG                       | Schweizer Allianz Gentechfrei SAG                                                                                                                                                                                     |           |            |
| santésuisse               | santésuisse – Die Schweizer Krankenversicherer<br>santésuisse – Les assureurs-maladie suisses<br>satnésuisse - Gli assicuratori malattia svizzeri                                                                     |           |            |
| SAV/FSA                   | Schweizerischer Anwaltsverband (SAV)<br>Fédération Suisse des Avocats (FSA)<br>Federazione Svizzera degli Avvocati                                                                                                    |           |            |
| SBAP                      | Schweizerischer Berufsverband für angewandte Psychologie<br>Association professionnelle suisse de psychologie appliquée<br>Associazione Professionale Svizzera della Psicologia Applicata                             | X         |            |
| SFGV                      | Schweizerischer Fitness- und Gesundheitscenterverband<br>Fédération Suisse des Centres Fitness et de Santé<br>Federazione Svizzera dei Centri Fitness e di Salute                                                     | X         |            |
| SGAIM                     | Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin<br>Société suisse de médecine interne générale<br>Società Svizzera di Medicina Interna Generale                                                             | X         |            |
| SGB                       | Schweizerischer Gehörlosenbund<br>Fédération Suisse des Sourds<br>Federazione Svizzera dei Sordi                                                                                                                      |           |            |
| SGKPT                     | Schweizerische Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie<br>Société Suisse de pharmacologie et toxicologie cliniques<br>Società Svizzera di Farmacologia e Tossicologia Clinica                        | X         |            |
| SGMG                      | Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik<br>Société suisse de génétique médicale                                                                                                                          | X         |            |

| Abk.<br>Abrév.<br>Abbrev. | Destinataires / Adressaten / Destinatari                                                                                                                                                                             | Sollicité | Abstention |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|
|                           | Società Svizzera di Genetica Medica                                                                                                                                                                                  |           |            |
| SGPed                     | Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie<br>Société suisse de pédiatrie<br>Società svizzera di pediatria                                                                                                            | X         |            |
| SGPor                     | Schweizerische Gesellschaft für Porphyrie                                                                                                                                                                            | X         |            |
| SGRM                      | Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin SGRM<br>Société Suisse de Médecine Légale SSML<br>Società Svizzera di Medicina Legale SSML                                                                             | X         |            |
| SMVS                      | Société Médicale du Valais<br>Walliser Ärztesgesellschaft                                                                                                                                                            |           |            |
| SNG                       | Schweizerische Neurologische Gesellschaft<br>Société suisse de neurologie<br>Società Svizzera di Neurologia                                                                                                          |           |            |
| SSO                       | Schweizerische Zahnärzte Gesellschaft<br>Société suisse des médecins-dentistes<br>Società svizzera odontoiatri                                                                                                       | X         |            |
| SVBG                      | Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen<br>Fédération suisse des associations professionnelles du domaine de la santé<br>Federazione Svizzera delle Associazioni professionali Sanitari | X         |            |
| SVDE                      | Schweizerischer Verband der Ernährungsberater/innen<br>Association suisse des diététiciens-ne-s<br>Associazione Svizzera delle-dei Dietiste-i                                                                        | X         |            |
| SVV                       | Schweizerischer Versicherungsverband<br>Association suisse d'assurances<br>Associazione svizzera d'assicurazioni                                                                                                     | X         | X          |
| swissuniversities         | Rektorenkonferenz der schweizerischen Hochschulen<br>Conférence des recteurs des hautes écoles suisses<br>Conferenza dei rettori delle università svizzere                                                           | X         |            |
| SWR                       | Schweizerischer Wissenschaftsrat<br>Conseil suisse de la science<br>Consiglio svizzero della scienza                                                                                                                 | X         |            |
| UZH-IMG                   | Universität Zürich, Institut für medizinische Genetik                                                                                                                                                                | X         |            |
| UZH-MeF                   | Universität Zürich, Dekanat Medizinische Fakultät                                                                                                                                                                    | X         |            |
| USB                       | Universitätsspital Basel<br>Hôpital universitaire de Bâle<br>Ospedale universitario di Basilea                                                                                                                       | X         |            |
| unimedsuisse              | Universitäre Medizin Schweiz<br>Médecine universitaire suisse<br>Associazione medicina universitaria svizzera                                                                                                        |           |            |
| Verein MW                 | Verein Morbus Wilson                                                                                                                                                                                                 |           |            |
| VSVA                      | Verband der Schweizer Versandapotheken VSVA<br>Association suisse des pharmacies de service direct<br>Associazione svizzera delle farmacie per corrispondenza                                                        |           |            |

## 5.2 Annexe 2 : Position des participants à la consultation

|                                                                                                  | Cantons                                                                    | Partis politiques | Associations faitières | Autres organisations et associations, particuliers                                                                                                                                                                                                                                            | Total     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <i>Approuve l'avant-projet, sans propositions de modifications</i>                               |                                                                            |                   |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |
|                                                                                                  | 1                                                                          | 0                 | 0                      | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 4         |
|                                                                                                  | AG                                                                         |                   |                        | B-CH, SGPed, SGAIM                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |
| <i>Approuve le projet global (en partie sur le principe), avec propositions de modifications</i> |                                                                            |                   |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |
|                                                                                                  | 19                                                                         | 2                 | 0                      | 12                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 33        |
|                                                                                                  | AI, AR, BL, BE, BS, FR, GE, GL, GR, JU, NW, OW, SH, SO, TG, TI, VD, VS, ZG | Le Centre, PSS    |                        | FMH, GDK, Gensuisse, Insel, Interpharma, KAV, SAV/FSA, SGMG, SMVS, SVDE, Unimed, USB                                                                                                                                                                                                          |           |
| <i>Propose des modifications, sans évaluer explicitement le projet global</i>                    |                                                                            |                   |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |
|                                                                                                  | 1                                                                          | 0                 | 0                      | 34                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 35        |
|                                                                                                  | ZH                                                                         |                   |                        | ACSI, Agile.ch, ASCG, ChiroSuisse, CURML, FAMH, FRC, FSP, HUG, IDS-NE, Inclusion Handicap, Insieme, kf, Kiwu, pharmaSuisse, santésuisse, SBAP, FSCFS, SGB, SGKPT, SGPor, SGRM, SNG, SSO, SVBG, swissuniversities, SWR, UZH-IMG, UZH-MeF, Verein MW, Pro Raris, VSVA, Privat (AM), Privat (GF) |           |
| <i>Formule des critiques sur le projet global, avec propositions de modifications</i>            |                                                                            |                   |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |
|                                                                                                  | 1                                                                          | 1                 | 0                      | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 5         |
|                                                                                                  | SG                                                                         | PES               |                        | biorespect, SAG, GUMEK                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |
| <i>Renonce à prendre position</i>                                                                |                                                                            |                   |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |
|                                                                                                  | 3                                                                          | 1                 | 2                      | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 9         |
|                                                                                                  | NE, SZ, UR                                                                 | UDC               | SAV, UVS               | FKG, K-HF, UVS                                                                                                                                                                                                                                                                                |           |
| <b>Total</b>                                                                                     | <b>25</b>                                                                  | <b>4</b>          | <b>2</b>               | <b>55</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>86</b> |