



Berne, le 19 mai 2020

Destinataires :

Partis politiques

Associations faïtières des communes, des villes et des régions de montagne

Associations faïtières de l'économie

Autres milieux intéressés

Révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine et modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative : ouverture de la procédure de consultation

Madame, Monsieur,

La révision totale de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) a été approuvée par les Chambres fédérales le 15 juin 2018. Cette nouvelle loi exige la révision totale du droit d'exécution s'y rapportant. Il s'agit de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH, RS 810.122.1) et de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA, RS 810.122.2). Certes, dans le détail, les champs d'application des deux ordonnances diffèrent. Cependant, elles ont en commun de réglementer les applications de l'analyse génétique chez l'homme. Étant donné qu'elles comportent des points de comparaison importants, le Département fédéral de l'intérieur et le Département fédéral de justice et police, compétent pour l'OACA, ont décidé de mener ensemble la procédure de consultation.

En raison de la pandémie du COVID-19, la durée de la consultation a été prolongée d'un mois.

La procédure de consultation s'étend par conséquent jusqu'au **9 octobre 2020**.

Concernant la révision totale de l'OAGH, les éléments suivants sont à souligner :

- *Prescription d'analyses génétiques dans le domaine médical* : dorénavant, outre les médecins, d'autres spécialistes (pharmaciens, dentistes) peuvent prescrire certaines analyses.
- *Autorisation des laboratoires* : une obligation d'accréditation est introduite pour tous les laboratoires génétiques dans le domaine médical.
- *Extension du champ d'application de la LAGH aux analyses génétiques réalisées en dehors du domaine médical* : l'OAGH révisée contient également des dispositions d'exécution relatives aux analyses génétiques réalisées en dehors du domaine médical. Il s'agit, par exemple, des directives concernant les autorisations correspondantes des laboratoires ou de la désignation des professionnels de la santé qui peuvent dorénavant prescrire des analyses génétiques en dehors du domaine médical (pharmaciens, droguistes, diététiciens, physiothérapeutes et psychologues, en plus des médecins).



- *Concrétisation des directives sur la protection des échantillons et des données génétiques* : afin de protéger et les échantillons et les données génétiques, les professionnels prescrivant des analyses génétiques prévoient des mesures techniques et organisationnelles. Les laboratoires doivent désormais établir un concept pour l'utilisation sécurisée des échantillons et des données génétiques.
- *Champ d'application de la LAGH et exceptions* : l'OAGH réglemente les dispositions de la LAGH applicables aux analyses des caractéristiques du patrimoine génétique qui ne sont pas transmises aux descendants et aux analyses génétiques en lien avec des transfusions sanguines et des transplantations.

L'OACA fait l'objet d'une révision partielle. Les principales modifications sont les suivantes :

- Disposition énonçant que le lien de filiation doit être établi selon *l'état actuel de la science et de la technique* .
- Concrétisation de la réglementation concernant la *protection des échantillons et des données génétiques*.
- Réglementation étendue de l'obligation de réaliser un *contrôle de qualité externe*.
- Réglementation des conditions auxquelles un laboratoire, s'il ne dispose pas lui-même du savoir nécessaire pour réaliser une analyse moléculaire définie, peut *sous-traiter une analyse* et la confier à un laboratoire non reconnu en Suisse ou à un laboratoire situé à l'étranger.
- Définition des *taux d'émolument* pour les décisions en rapport avec une reconnaissance de laboratoire ainsi que pour des activités de surveillance de fedpol.

La révision totale de l'OAGH entraîne également des modifications de l'ordonnance sur la procréation médicalement assistée (RS 810.112.2) et de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie (RS 818.101.32).

Nous vous invitons à prendre position sur les modifications d'ordonnance et sur les dispositions du rapport explicatif.

Les documents relatifs à la consultation et le formulaire de réponse peuvent être téléchargés à l'adresse suivante : <https://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html>.

Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Aussi, nous vous saurions gré d'envoyer vos avis dans la mesure du possible sous forme électronique (**en joignant une version Word à la version PDF**), dans la limite du délai imparti, aux adresses suivantes :

genetictesting@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch



Nous vous prions également de nous indiquer les coordonnées de la personne à contacter au cas où nous aurions besoin de précisions.

M^{me} Nadine Keller (tél. 058 464 78 87) et M. Peter Forster (tél. 058 462 78 98) se tiennent à votre disposition pour toute question ou demande d'information complémentaire.

Nous vous remercions par avance de votre précieuse collaboration et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Alain Berset
Conseiller fédéral