

FAMH Rosenweg 29 CH-4500 Soleure

Office fédéral de la santé publique OFSP
Département Biomédecine
Genetic Testing
Case postale
3003 Berne

Soleure, mai 2015

Réponse de la FAMH à la consultation concernant la révision de la loi sur l'analyse génétique humaine (LAGH)

Mesdames, Messieurs,

Nous vous remercions de nous permettre de prendre position dans le cadre de la consultation à propos de la «révision de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine». La FAMH saisit volontiers l'opportunité qui lui est offerte. Notre position reflète la volonté de nos membres, en l'occurrence des laboratoires mandatés, publics et privés, de Suisse.

Nous expliquons ci-après

- les raisons pour lesquelles la FAMH considère que le principe de territorialité est menacé par le projet faisant l'objet de la consultation;
- pourquoi le principe de territorialité est capital pour les patientes et les patients suisses; et
- pourquoi la population suisse a droit à une explication et une information détaillées à propos des analyses génétiques non médicales.

La FAMH se félicite des efforts déployés par l'Office fédéral de la santé publique pour s'adapter aux mutations rapides du secteur des analyses génétiques, qui font l'objet d'une réglementation insuffisante. La LAGH a en particulier besoin d'être modernisée en ce qui concerne les offres de prestataires étrangers.

Mais la FAMH considère que le projet de loi s'engage dans une voie dangereuse en **abolissant le principe de territorialité. Une telle mesure aurait des conséquences très graves pour la qualité des soins de santé en Suisse et compromettrait sérieusement la sécurité et la souveraineté des données des patients suisse.**

S'agissant des tests génétiques non médicaux, la FAMH souligne le besoin d'information et d'explication de la population, en particulier en ce qui concerne les analyses génétiques réalisées à l'étranger: nos compatriotes doivent bénéficier d'un niveau d'information suffisamment important sur les technologies, les analyses et leurs résultats, pour être en mesure d'évaluer les offres sans cesse nouvelles.

1. Le projet supprime le principe de territorialité

Conformément à l'article 27 de l'avant-projet, les laboratoires ainsi que les médecins qui prescrivent des analyses génétiques peuvent confier la réalisation intégrale ou partielle d'une analyse génétique à un laboratoire étranger *«si celui-ci garantit une réalisation conforme à l'état actuel de la technique et de la science, dispose d'un système de gestion de la qualité approprié et est habilité à effectuer des telles analyses dans son pays.»* (avant-projet LAGH, art. 27).

Cette nouvelle règle introduit un changement fondamental dans la pratique actuelle. Jusqu'à présent, le principe de territorialité s'appliquait, ainsi que l'indique explicitement l'OFSP dans son courrier «Prise en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS) des analyses de laboratoire effectuées à l'étranger» du 24 juillet 2013.

Dans ce document, l'OFSP précise notamment que *«les conditions suisses d'admission et les prescriptions en matière de qualité concernant les laboratoires notamment ne pourraient être appliquées sans le principe de territorialité»*.

Et jusqu'à présent, le Conseil fédéral soutenait lui aussi le principe de territorialité : dans sa réponse à la motion 13.3960 du conseiller national Lorenz Hess, il confirme le principe de territorialité selon l'OAS. **En revanche, le nouvel article 27 autorise le transfert complet à l'étranger de prestations prises en charge par l'AOS.**

Ces précisions concernant le système de gestion de la qualité – **nota bene on parle de gestion de la qualité et non d'assurance qualité** – suggèrent que les analyses réalisées à l'étranger satisfont à des normes de qualité comparables à celles qui s'appliquent en Suisse. La FAMH tient ici à souligner que cette affirmation est fautive, et ce, pour deux raisons:

- d'une part, le contrôle du respect des normes par les laboratoires situés à l'étranger est du ressort du pays où ceux-ci sont implantés. Et souvent, il s'agit non pas d'institutions publiques, mais privées, qui obéissent à des considérations d'ordre non seulement qualitatif, mais aussi, en partie du moins, économique. Les patients suisses n'ont donc aucune garantie que le contrôle de qualité et l'assurance qualité soit effectué au mieux de leurs intérêts.
- En second lieu, les critères et normes de qualités mentionnés dans le rapport (normes ISO/IEC), auxquels les laboratoires étrangers doivent satisfaire, sont insuffisants et ne garantissent a priori pas des résultats fiables.
- De surcroît, il n'existe aucune possibilité de sanction en cas de comportement contraire aux règles: certes, le chapitre 8 (Dispositions pénales) décrit deux sanctions en cas de violation, mais l'article 27 n'est pas mentionné dans les articles cités.

Autant dire que la réalisation d'analyses à l'étranger met en péril, de façon saisissante, l'assurance de la qualité et la sécurité des patients.

Et ce n'est pas tout. Le fait que le secret professionnel ne soit plus mentionné dans la loi révisée porte un coup à la protection des données.

Le projet décrit comme suit les «données génétiques: les informations relatives au patrimoine génétique d'une personne obtenues par une analyse génétique». Au moment de l'envoi de l'échantillon à l'étranger, aucune analyse n'a encore été effectuée, ce qui signifie que l'on ne dispose encore d'aucune information sur le patrimoine génétique. Etant donné que, selon le nouveau projet, l'expéditeur n'est plus soumis au secret professionnel et que l'on ne dispose pas encore d'informations sur le patrimoine génétique au moment de l'envoi, la loi sur la protection des données est, au moment de l'envoi, la seule protection juridique des données génétiques à établir ultérieurement. Et ce, uniquement côté suisse. Etant donné que cette loi ne s'applique pas à l'étranger, le renvoi des données de l'étranger n'est soumis à aucune réglementation suisse. Dès lors, la protection de la personnalité n'est d'une part plus garantie s'il y a une erreur dans l'envoi en Suisse de données établies, en raison des conséquences qui en résultent (projet art. 1 let. a) et, d'autre part, personne ne peut en être rendu responsable.

2. Le principe de territorialité garantit la qualité

Nous nous permettons d'expliquer ci-après dans quelle mesure le principe de territorialité est susceptible de résoudre les problèmes de qualité et de protection des données mentionnés ci-dessus.

L'assurance de la qualité et la sécurité des patients sont les deux priorités de la FAMH qui met tout en œuvre pour préserver la qualité des soins de santé. Conformément au Code de conduite de la FAMH, ses membres doivent notamment, en plus des contrôles de qualité externes exigés par la QUALAB, participer en permanence, pour toutes les analyses qu'ils facturent, à des contrôles de qualité effectués par des centres externes agréés.

Le principe de territorialité constitue un facteur majeur du respect des normes de qualité suisses, très strictes:

- **Sans le principe de territorialité, les conditions suisses d'admission et les prescriptions en matière de qualité concernant les laboratoires ne pourraient être appliquées.**

Les prestataires étrangers, uniquement animés par des considérations de prix, recourent souvent aux technologies NGS (Next Generation Sequencing) pour les analyses génétiques. Or, si celles-ci sont parfois moins coûteuses et plus rapides, ces diagnostics présentent un taux d'erreur bien plus élevé – dans l'état actuel des connaissances. Souvent, les technologies étrangères n'en sont encore qu'à leurs balbutiements et ont besoin d'être développées davantage pour atteindre les normes

de qualité suisses. Pourtant, les patients suisses n'ont aucun moyen d'obtenir des informations sur la qualité des tests effectués par des prestataires étrangers. L'application des normes de sécurité suisses dans les laboratoires étrangers est purement et simplement impossible.

Bien sûr, l'article 27 précise les normes de qualité auxquelles les laboratoires étrangers doivent satisfaire. Mais si l'on songe qu'en Allemagne par exemple, le contrôle du respect de ces normes incombe depuis peu à des entreprises privées et non à des institutions publiques, il est clair qu'un contrôle de sécurité strict est tout sauf garanti (voir ci-dessus).

- **Sans principe de territorialité, il est impossible de garantir la vie privée de l'individu.**

Le code génétique est la plus personnelle de toutes les informations: il fournit des renseignements sur la famille, l'origine, l'âge et les prédispositions à certaines maladies. La révélation des données génétiques ne permet pas de faire marche arrière. Dans les laboratoires suisses, les responsabilités juridiques sont clairement établies: l'expert FAMH répond non seulement de la réalisation des analyses, mais aussi de la sécurité des données personnelles. Certes, un certain nombre d'entreprises étrangères ont également signé l'accord «Safe Harbor» et sont donc tenues de protéger leurs données. Mais on sait pertinemment que ces mesures sont insuffisantes, aux Etats-Unis par exemple: en vertu du Patriot Act, ces entreprises ne peuvent empêcher les services secrets d'accéder aux données. Les scandales concernant la NSA l'ont montré de façon patente.

- **Sans principe de territorialité, des postes de travail et le savoir-faire suisses seront perdus.**

En Suisse, les laboratoires mandatés (privés et publics) emploient des milliers d'employés à temps plein, qui sont pour la plupart des spécialistes hautement qualifiés. Ils fournissent en outre énormément de **places d'apprentissage**. Si les analyses sont confiées à l'étranger, le volume de mandats diminuera chez nous, ce qui entraînera des licenciements, une baisse des investissements et des fermetures. A long terme, la **décentralisation actuelle** des prestations de laboratoire ne serait plus garantie. Sans compter que la grande demande d'analyses génétiques permettrait notamment de fonder de **nouvelles entreprises** en Suisse et de créer de nouveaux emplois et places de formation.

- **Sans le principe de territorialité, le site de formation et de recherche Suisse est mis en péril.**

Si les analyses des patients suisses sont confiées à l'étranger, il ne sera rapidement plus possible de faire de la recherche en raison du manque de données. En effet, plus la base de données dont disposent les instituts de recherche est vaste, meilleurs sont les résultats et des avancées importantes peuvent être obtenues. Les progrès scientifiques seraient donc freinés en Suisse et le retard ne pourrait ensuite

- pratiquement plus être rattrapé. Or, dans des **domaines porteurs comme la recherche génétique**, la Suisse ne peut se permettre de perdre du terrain.
- **Sans le principe de territorialité, les prix ne pourront pas baisser dans notre pays.**

Plus un laboratoire effectue d'analyses, plus il peut répartir les coûts de ses appareils sur un grand nombre d'analyses. Mais pour ce faire, il faut un volume d'analyses suffisant.

- **Sans le principe de territorialité, la Suisse voit son indépendance diminuer.**

L'abandon du principe de territorialité et les fermetures de laboratoires qui en résulteraient obligerait les patients suisses à recourir de plus en plus à des prestataires étrangers. Nous refusons de nous acheminer vers la dépendance vis-à-vis d'entreprises et d'instituts de recherche étrangers et voulons au contraire continuer à faire de la recherche de manière autonome et à offrir nos propres prestations à la population.

3. Définir clairement les missions et les responsabilités

Actuellement, il arrive fréquemment que plusieurs instituts spécialisés interviennent dans l'exécution d'une analyse génétique pour prendre en charge différentes étapes, une évolution en particulier due **au recours à des prestataires étrangers**. Cette évolution a soulevé de nouvelles questions pour la procédure d'autorisation. La FAMH est d'avis que les missions et responsabilités des différents intervenants doivent être clairement définies dans le cadre de la procédure d'autorisation.

4. Analyses génétiques non médicales

Les analyses génétiques non médicales sont très prisées. La FAMH pense que cette évolution est inéluctable et estime que l'information de la population est absolument capitale. Pour les analyses génétiques non médicales en particulier, elle considère qu'il est impératif que les citoyens suisses sachent quelle quantité de leurs informations personnelles est transférée à l'étranger.

Dès lors, la transparence et l'information exigées dans l'article 29 pour les analyses génétiques non médicales constituent pour elle une nécessité absolue. Comme le Conseil fédéral le précise dans son rapport, la FAMH considère la transparence de la communication comme capitale, en particulier en ce qui concerne les entreprises et laboratoires étrangers, afin que les clients puissent savoir dans quels pays et par quels entreprises ou laboratoires leurs échantillons et données sont traités.

5. Conclusion

Le principe de territorialité est mis sous pression. La FAMH observe cette évolution avec inquiétude – surtout dans le domaine des analyses médicales. **Si l'exportation de données génétiques venait à être autorisée, il en résulterait un précédent dangereux.** Le principe de territorialité serait remis en cause dans l'un des secteurs les plus sensibles, les données du patrimoine génétique de chacun. **La qualité des analyses et la sécurité des données** de patients suisses ne pourraient être totalement garanties pour les analyses réalisées à l'étranger.

Pour ces raisons, la FAMH rejette le projet tel qu'il est présenté.

Nous espérons que ce courrier présente clairement la position de la FAMH et vous remercions de prendre nos remarques en considération.

Nous restons à votre entière disposition pour tout complément d'information.

Avec nos salutations les meilleures,



Dr. med. Hans H. Siegrist
Président de la FAMH