



2020.04295

**P.P.** CH-1951  
Sion

**A**

Poste CH SA

Monsieur Alain Berset  
Conseiller fédéral  
Chef du Département fédéral de l'intérieur  
Palais fédéral  
3003 Berne



Date - 7 OCT. 2020

**Procédure de consultation : Révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils ADN en matière civile et administrative (OACA)**

Monsieur le Conseiller fédéral,

En réponse à votre invitation du 19 mai 2020 concernant l'objet cité en référence, nous vous transmettons la position du Gouvernement valaisan.

Reprenant la position du 20 août 2020 de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS/GDK), le canton du Valais approuve globalement la révision de ces ordonnances d'exécution en matière d'analyse génétique humaine dans la mesure où elle s'avère nécessaire. La position est étayée par quelques remarques des autorités cantonales consultées : le Conseil de santé et d'éthique (CSE), l'Hôpital du Valais (HVS) et la Société médicale du Valais (SMVS).

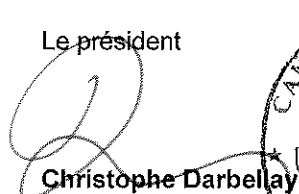
Le Gouvernement valaisan recommande en particulier le renforcement de l'information et du conseil génétique aux patients par des professionnels autorisés compétents dans ce domaine très spécialisé.

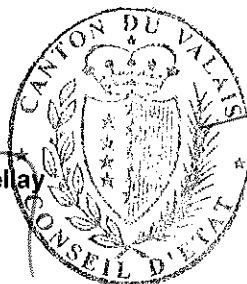
Par ailleurs, le Gouvernement valaisan demeure préoccupé par les incidences financières qu'auront les changements induits par cette révision législative, à savoir une multiplication des prestations de consultations génétiques spécialisées. Cela va générer un surcroît de tâches et coûts de surveillance sur les professionnels et laboratoires à autoriser et à contrôler à charge des cantons.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

Le président

  
Christophe Darbellay



Le chancelier

  
Philipp Spörri

Annexe Formulaire  
Copie à [genetictesting@baq.admin.ch](mailto:genetictesting@baq.admin.ch)  
[gever@baq.admin.ch](mailto:gever@baq.admin.ch)

## Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

### Avis donné par

Nom / société / organisation : **Canton du Valais, Département de la santé, des affaires sociales et de la culture (DSSC), Service de la santé publique (SSP)**

Abréviation de la société / de l'organisation : DSSC, SSP

Adresse : Av. de la Gare 23, CP 478, 1950 Sion

Personne de référence : Joanne Siegenthaler, juriste, responsable des affaires juridiques

Téléphone : 027/606 49 49

Courriel : [joanne.siegenthaler@admin.vs.ch](mailto:joanne.siegenthaler@admin.vs.ch)

Date : 30.09.2020

#### Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris !
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre avis sous forme d'un document **Word** d'ici au **9 octobre 2020** aux adresses suivantes : [genetictesting@bag.admin.ch](mailto:genetictesting@bag.admin.ch); [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

**Nous vous remercions de votre collaboration!**

## Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

### Table des matières

Révision OAGH : Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	3
Révision OAGH : Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	4
Révision OACA : Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	8

## Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

<b>Révision OAGH : Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif</b>	
<b>Nom/société</b>	<b>commentaire / observation</b>
<b>Canton du Valais</b>	<p>Reprenant la position du 20 août 2020 de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS/GDK), le canton du Valais approuve globalement la révision de ces ordonnances d'exécution en matière d'analyse génétique humaine dans la mesure où elle s'avère nécessaire.</p> <p>La position est étayée par quelques remarques des autorités cantonales consultées : le Conseil de santé et d'éthique (CSE), l'Hôpital du Valais (HVS) et la Société médicale du Valais (SMVS).</p> <p>La présente prise de position concerne principalement la révision de l'Ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH), seule une remarque concerne l'Ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA), en sus de la position de CDS.</p>
	<p>Le Gouvernement valaisan salue l'extension du champ d'application de la LAGH et ses ordonnances à toutes les analyses génétiques, non seulement dans le domaine médical, également dans le domaine non médical jusque-là non couvert par cette législation spécifique. La révision de l'OAGH permet de combler les lacunes juridiques existantes et de prendre en compte l'évolution rapide des méthodes d'analyse génétique humaine.</p>
	<p>Le Gouvernement valaisan recommande en particulier le renforcement de l'information et du conseil génétique aux patients par des professionnels autorisés compétents dans ce domaine très spécialisé.</p>
	<p>Le Gouvernement valaisan demeure préoccupé par les incidences financières qu'auront les changements induits par cette révision législative, à savoir une multiplication des prestations de consultations génétiques spécialisées. Cela va générer un surcroît de tâches et de coûts, en particulier au niveau de la surveillance des professionnels et des laboratoires à autoriser et à contrôler, coûts à charge des cantons.</p>

## Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

Révision OAGH : Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	commentaire / observation :	proposition de modification (texte)
Canton VS	5, 6, 7			<p><b>Prescription des analyses génétiques :</b></p> <p>Vu l'élargissement des professionnels de la santé qui peuvent désormais prescrire des analyses génétiques - les dentistes et pharmaciens pouvant prescrire des analyses génétiques dans le domaine médical ; les médecins, pharmaciens, droguistes, diététiciens, physiothérapeutes et psychologues des analyses génétiques de caractéristiques sensibles (art. 37) -, l'information médicale prodiguée au patient avant la prescription d'une analyse génétique (conseil génétique) pourrait s'avérer insuffisante dans certains cas.</p>	<p>Nous proposons de renforcer le devoir d'information des professionnels de santé à l'égard des patients.</p>
Canton VS	5, 6, 7			<p>Même si la nouvelle ordonnance définit clairement quels professionnels peuvent prescrire quels tests génétiques, elle soulève de nombreuses questions et incertitudes de la part des professionnels comme des patients.</p> <p>De plus, ces changements vont mener à une multiplication des prestations pour les consultations génétiques spécialisées. Celles-ci sont notamment déjà très fortement sollicitées par des cas médicaux « classiques », y compris les maladies rares ou l'oncogénétique.</p> <p>Et cela sera finalement aux cantons de clarifier et de contrôler qui peut offrir quelles prestations, les professionnels de santé étant sous la surveillance des cantons. Cela engendra un surcroît important de travail et de coûts pour les cantons qui devront autoriser et contrôler les professionnels et les laboratoires quant à leurs prestations.</p>	<p>Nous demandons à ce que ce surcroît de travail et de coûts de surveillance pour les cantons soit pris en compte et spécifié dans le rapport explicatif.</p>

## Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

Canton VS	5, 6, 7		<p>Il est important que le prélèvement des échantillons, la communication des résultats et la confidentialité soient réglementés de manière uniforme entre les différents domaines (médecine humaine, médecine dentaire, pharmacie et analyses génétiques de caractéristiques sensibles).</p>	<p>Nous demandons à ce que la prescription, la transmission des résultats et les informations excédentaires pour les analyses génétiques de caractéristiques sensibles (chap. 3) soient soumises aux mêmes règles que celles s'appliquant aux analyses génétiques dans le domaine médical (chap. 2).</p> <p>Ad art. 5 :</p> <p>Al. supplémentaire : Les échantillons doivent être prélevés en présence du médecin.</p> <p>Al. supplémentaire : Le résultat de l'analyse génétique doit être communiqué à la personne concernée par un médecin.</p> <p>Al. supplémentaire : Le médecin doit garantir la confidentialité des informations orales. Les informations doivent également être données par écrit.</p> <p>Al. supplémentaire : reprise de l'art. 6 al. 4</p> <p>Ad art. 6 :</p> <p>Al. supplémentaire : Les échantillons doivent être prélevés en présence du médecin.</p> <p>Al. supplémentaire : Le dentiste doit garantir la confidentialité des informations orales. Les informations doivent également être données par écrit.</p> <p>Ad art. 37 : reprise des restrictions de l'art. 6 al. 2-4.</p>
Canton VS	8ss, 18ss		<p>Reprise des restrictions de l'art. 6 al. 2 à 4 pour la prescription d'analyses génétiques de caractéristiques sensibles.</p>	
			<p><b>Obligation d'accréditation pour les laboratoires médicaux et exigences :</b></p>	

## Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

Canton VS	18ss		<p>L'obligation d'accréditation et les exigences supplémentaires ainsi que les innovations mentionnées et leur complexité vont entraîner une charge administrative et des coûts supplémentaires pour les laboratoires médicaux ainsi qu'un surcroît de travail pour les cantons dans le cadre de la surveillance par les autorités.</p>	<p>Nous demandons à ce que ce surcroît de travail et de coûts de surveillance pour les cantons apparaisse dans le rapport explicatif.</p>
Canton VS	37	f	<p><b>Pratique de la procréation médicalement assistée :</b></p> <p>Le projet d'OAGH prévoit que les autorités cantonales d'exécution devraient se prononcer sur l'équivalence de la formation postgrade aux titres postgrades fédéraux en gynécologie obstétrique, en endocrinologie gynécologique et en médecine de la procréation.</p> <p>Or, à des fins de cohérence et au vu des dispositions de la loi fédérale sur le marché intérieur (LMI), nous considérons qu'il est impératif que la Confédération réglemente l'équivalence de la formation postgrade requise.</p>	<p>Nous demandons que l'équivalence de la formation postgrade soit réglementée au niveau fédéral et que l'on examine si l'évaluation nécessaire de l'équivalence des formations postgrades peut être confiée à une commission (p. ex. Commission des professions médicales).</p>
Canton VS	57		<p>La possibilité de prescrire des analyses génétiques de caractéristiques sensibles pour déterminer des caractéristiques personnelles prévues «telles que le caractère, le comportement, l'intelligence, les préférences ou les aptitudes» laisse la porte ouverte à de larges interprétations.</p>	<p>Nous demandons à ce que les raisons pour lesquelles les psychologues peuvent prescrire des analyses génétiques de caractéristiques sensibles soient définies plus strictement.</p>
Canton VS			<p><b>Consentement éclairé du patient lors d'analyses en pathologie :</b></p> <p>La nouvelle pratique d'information du patient concernant des informations excédentaires sur ses caractéristiques héréditaires potentiellement obtenues lors de l'analyse de matériel biologique pathologiquement modifié pourrait présenter des difficultés à être mise en place pour des analyses multiples et conditionnelles, une liste exhaustive des analyses ne pouvant pas être systématiquement fournie à l'avance au patient pour obtenir son</p>	<p>cf. Proposition supra ad art. 5,6,7.</p> <p>Nous proposons de renforcer le devoir d'information des professionnels de santé à l'égard des patients.</p>





## Révision OAGH et OACA : procédure de consultation

<b>Révision OACA : Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif</b>	
<b>Nom/société</b>	<b>commentaire / observation</b>
Canton VS	Nous proposons d'inclure la reconnaissance de l'identité d'un bébé ou enfant en bas âge ad art. 12 a al. 2, au regard de la Convention des Droits de l'Enfant (CDE) qui défend notamment l'intérêt supérieur de l'enfant, son droit à la protection et la préservation de son identité (art. 8).