



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

Édition du 27 septembre 2021

Semaine
OFSP-Bulletin 39/2021

Magazine d'information pour professionnels de la santé et pour les médias

**VOICI COMMENT
NOUS PROTÉGER:**
www.ofsp-coronavirus.ch



Impressum

ÉDITEUR

Office fédéral de la santé publique
CH-3003 Berne (Suisse)
www.bag.admin.ch

RÉDACTION

Office fédéral de la santé publique
CH-3003 Berne
Téléphone 058 463 87 79
drucksachen-bulletin@bag.admin.ch

IMPRESSION

Stämpfli AG
Wölflistrasse 1
CH-3001 Berne
Téléphone 031 300 66 66

ABONNEMENTS, CHANGEMENTS D'ADRESSE

OFCL, Diffusion publications
CH-3003 Berne
Téléphone 058 465 5050
Fax 058 465 50 58
verkauf.zivil@bbl.admin.ch

ISSN 1420-4266

DISCLAIMER

Le bulletin de l'OFSP est une revue spécialisée hebdomadaire, en français et en allemand, qui s'adresse aux professionnels de la santé, aux médias et aux milieux intéressés. Ce périodique publie les derniers chiffres en matière de santé ainsi que des informations importantes de l'OFSP.

Abonnez-vous pour recevoir la version électronique du bulletin :
www.bag.admin.ch/ofsp-bulletin

Sommaire

Déclarations des maladies infectieuses _____	4
Statistique Sentinella _____	6
www.ofsp-coronavirus.ch/vaccination : Informations sur la vaccination COVID-19 _____	7
Vaccination contre le COVID-19: informations concernant les rappels _____	8
Rapport d'activité de la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine 2020 _____	10
Vol d'ordonnances _____	15

Déclarations des maladies infectieuses

Situation à la fin de la 37^e semaine (21.09.2021)^a

^a Déclarations des médecins et des laboratoires selon l'ordonnance sur la déclaration. Sont exclus les cas de personnes domiciliées en dehors de la Suisse et de la principauté du Liechtenstein. Données provisoires selon la date de la déclaration. Les chiffres écrits en gris correspondent aux données annualisées : cas/an et 100 000 habitants (population résidente selon Annuaire statistique de la Suisse). Les incidences annualisées permettent de comparer les différentes périodes.

^b Voir surveillance de l'influenza dans le système de déclaration Sentinella www.bag.admin.ch/rapport-grippe.

^c N'inclut pas les cas de rubéole materno-fœtale.

^d Femmes enceintes et nouveau-nés.

^e Le nombre de cas de gonorrhée a augmenté en raison d'une adaptation de la définition de réinfection et n'est pas comparable à celui des éditions précédentes du Bulletin. Les déclarations pour le même patient arrivant à des intervalles d'au moins 4 semaines sont maintenant comptées comme cas séparés.

^f Syphilis primaire, secondaire ou latente précoce.

^g Les nombres de cas de syphilis ne sont plus comparables à ceux des éditions précédentes du Bulletin en raison d'une adaptation de la définition de cas.

^h Inclus les cas de diphtérie cutanée et respiratoire, actuellement il y a seulement des cas de diphtérie cutanée.

Maladies infectieuses:

Situation à la fin de la 37^e semaine (21.09.2021)^a

	Semaine 37			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2021	2020	2019	2021	2020	2019	2021	2020	2019	2021	2020	2019
Transmission respiratoire												
Haemophilus influenzae: maladie invasive	2 1.20	1 0.60	1 0.60	4 0.60	4 0.60	4 0.60	73 0.80	95 1.10	132 1.50	52 0.80	63 1.00	92 1.50
Infection à virus influenza, types et sous-types saisonniers^b	3 1.80		1 0.60	9 1.40		15 2.30	59 0.70	11780 136.30	13699 158.50	43 0.70	11329 184.20	13317 216.50
Légionellose	17 10.20	14 8.40	11 6.60	68 10.20	66 9.90	73 11.00	592 6.80	507 5.90	568 6.60	468 7.60	335 5.40	409 6.60
Méningocoques: maladie invasive		1 0.60			1 0.20	3 0.40	6 0.07	30 0.40	44 0.50	4 0.07	17 0.30	31 0.50
Pneumocoques: maladie invasive	10 6.00	6 3.60	7 4.20	39 5.90	20 3.00	16 2.40	401 4.60	676 7.80	894 10.30	307 5.00	452 7.40	650 10.60
Rougeole			1 0.60			3 0.40		50 0.60	224 2.60		37 0.60	208 3.40
Rubéole^c									1 0.01			1 0.02
Rubéole, materno-fœtale^d												
Tuberculose	2 1.20	6 3.60	6 3.60	14 2.10	26 3.90	26 3.90	344 4.00	403 4.70	428 5.00	266 4.30	293 4.80	321 5.20
Transmission féco-orale												
Campylobactériose	157 94.40	122 73.40	165 99.20	755 113.50	699 105.10	764 114.90	6411 74.20	6445 74.60	7407 85.70	4825 78.40	4397 71.50	5242 85.20
Hépatite A	2 1.20		2 1.20	6 0.90	6 0.90	7 1.00	51 0.60	83 1.00	92 1.10	40 0.60	57 0.90	51 0.80
Hépatite E	2 1.20	1 0.60	1 0.60	3 0.40	3 0.40	7 1.00	163 1.90	78 0.90	116 1.30	144 2.30	49 0.80	84 1.40
Infection à E. coli entérohémorragique	20 12.00	17 10.20	18 10.80	124 18.60	93 14.00	119 17.90	832 9.60	782 9.00	1076 12.40	639 10.40	486 7.90	802 13.00
Listériose	1 0.60	1 0.60		2 0.30	3 0.40	2 0.30	34 0.40	55 0.60	38 0.40	22 0.40	45 0.70	26 0.40
Salmonellose, S. typhi/paratyphi			1 0.60			4 0.60	1 0.01	14 0.20	22 0.20		10 0.20	17 0.30
Salmonellose, autres	45 27.10	46 27.70	45 27.10	235 35.30	185 27.80	214 32.20	1445 16.70	1309 15.10	1508 17.40	1074 17.50	818 13.30	1050 17.10
Shigellose	3 1.80		6 3.60	10 1.50		18 2.70	60 0.70	139 1.60	217 2.50	51 0.80	50 0.80	127 2.10

	Semaine 37			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2021	2020	2019	2021	2020	2019	2021	2020	2019	2021	2020	2019
Transmission par du sang ou sexuelle												
Chlamydirose	270 162.40	270 162.40	226 135.90	1090 163.90	957 143.90	1056 158.80	11624 134.50	11596 134.10	11836 136.90	8451 137.40	7785 126.60	8600 139.80
Gonorrhée ^e	90 54.10	95 57.10	75 45.10	386 58.00	292 43.90	327 49.20	3739 43.20	3527 40.80	3702 42.80	2664 43.30	2322 37.80	2741 44.60
Hépatite B, aiguë			1 0.60	1 0.20		3 0.40	5 0.06	12 0.10	33 0.40	4 0.07	5 0.08	21 0.30
Hépatite B, total déclarations	22	13	13	72	61	70	996	983	1090	741	654	769
Hépatite C, aiguë			1 0.60			1 0.20	1 0.01	6 0.07	31 0.40	1 0.02	2 0.03	23 0.40
Hépatite C, total déclarations	8	11	22	66	66	66	944	905	1071	681	613	737
Infection à VIH	11 6.60		3 1.80	25 3.80	16 2.40	27 4.10	328 3.80	316 3.70	424 4.90	237 3.80	192 3.10	306 5.00
Sida	1 0.60		6 3.60	4 0.60	4 0.60	6 0.90	47 0.50	69 0.80	73 0.80	34 0.60	38 0.60	50 0.80
Syphilis, stades précoces ^f	3 1.80	17 10.20	9 5.40	16 2.40	40 6.00	52 7.80	557 6.40	660 7.60	685 7.90	402 6.50	427 6.90	515 8.40
Syphilis, total ^g	3 1.80	25 15.00	10 6.00	22 3.30	59 8.90	77 11.60	754 8.70	905 10.50	977 11.30	538 8.80	582 9.50	727 11.80
Zoonoses et autres maladies transmises par des vecteurs												
Brucellose	1 0.60			3 0.40			7 0.08	4 0.05	5 0.06	6 0.10	1 0.02	4 0.07
Chikungunya						1 0.20	2 0.02	23 0.30	32 0.40	2 0.03	11 0.20	29 0.50
Dengue					1 0.20	21 3.20	12 0.10	161 1.90	220 2.50	9 0.20	74 1.20	170 2.80
Encéphalite à tiques	9 5.40	5 3.00	4 2.40	28 4.20	37 5.60	20 3.00	300 3.50	443 5.10	276 3.20	252 4.10	401 6.50	220 3.60
Fièvre du Nil occidental							1 0.01	1 0.01				
Fièvre jaune												
Fièvre Q		3 1.80	1 0.60	3 0.40	5 0.80	6 0.90	84 1.00	60 0.70	99 1.20	74 1.20	44 0.70	88 1.40
Infection à Hantavirus	1 0.60			1 0.20			3 0.03			3 0.05		
Infection à virus Zika								1 0.01				
Paludisme	5 3.00	1 0.60	5 3.00	44 6.60	4 0.60	45 6.80	225 2.60	171 2.00	286 3.30	191 3.10	94 1.50	209 3.40
Trichinellose						1 0.20	3 0.03	3 0.03	2 0.02	2 0.03	3 0.05	2 0.03
Tularémie	1 0.60	2 1.20	2 1.20	8 1.20	12 1.80	12 1.80	175 2.00	145 1.70	117 1.40	142 2.30	84 1.40	87 1.40
Autres déclarations												
Botulisme							1 0.01			1 0.02		
Diphthérie ^h				1 0.20		1 0.20	4 0.05	3 0.03	5 0.06	3 0.05	2 0.03	1 0.02
Maladie de Creutzfeldt-Jakob					2 0.30	1 0.20	31 0.40	17 0.20	21 0.20	22 0.40	13 0.20	13 0.20
Tétanos												

Statistique Sentinella

Données provisoires

Sentinella:

Déclarations (N) des dernières 4 semaines jusqu'au 17.9.2021 et incidence pour 1000 consultations (N/10³)

Enquête facultative auprès de médecins praticiens (généralistes, internistes et pédiatres)

Semaine	34		35		36		37		Moyenne de 4 semaines	
	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³
Oreillons	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Coqueluche	0	0	0	0	1	0.1	0	0	0.3	0
Piqûre de tiques	7	0.6	6	0.5	4	0.3	9	0.7	6.5	0.5
Borréliose de Lyme	5	0.4	3	0.2	4	0.3	8	0.6	5	0.4
Herpès zoster	10	0.8	7	0.6	10	0.8	6	0.5	8.3	0.7
Néuralgies post-zostériennes	5	0.4	0	0	2	0.2	0	0	1.8	0.2
Médecins déclarants	163		162		152		151		157	

Coronavirus

**VOICI COMMENT
NOUS PROTÉGER :** 

**À NE PAS MANQUER :
FAITES-VOUS VACCINER.**

**Chaque
vaccination
compte**

ofsp-coronavirus.ch/vaccination



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Bundesamt für Gesundheit BAG
Office fédéral de la santé publique OFSP
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Uffizi federal da sanadad publica UFSP

Cette campagne d'information est soutenue par les organisations suivantes :



Vaccination contre le COVID-19 : informations concernant les rappels

1. INDICATION ET RECOMMANDATIONS CONCERNANT LES VACCINATIONS DE RAPPEL : CONTEXTE

La stratégie de vaccination contre le COVID-19 de la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) et de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) définit trois buts principaux de la vaccination :

- Diminution de la charge de morbidité, notamment des formes graves et des cas mortels de COVID-19
- Maintien des capacités du système de santé
- Réduction des conséquences sanitaires, psychiques, sociales et économiques négatives de la pandémie de COVID-19

La stratégie de vaccination et ses buts s'appliquent aussi aux vaccinations de rappel¹ : l'indication et les recommandations concernant les vaccinations de rappel visent avant tout à continuer d'éviter les formes graves de la maladie et les hospitalisations, et à prévenir la surcharge du système de santé. Cette approche est également en adéquation avec la stratégie concernant les vaccinations de rappel des autorités internationales comme l'ECDC² et l'EMA³ (voir la [prise de position](#) sur les vaccinations de rappel⁴ ECDC/EMA du 2 septembre 2021, en anglais).

1.1 Protection contre les infections

La protection des personnes vaccinées contre une infection par le SARS-CoV-2 et contre une infection symptomatique légère est initialement assurée par les anticorps neutralisants présents dans le sang et les muqueuses des voies respiratoires. La quantité de ces anticorps constitue la première défense du système immunitaire lors d'un nouveau contact avec l'agent pathogène et diminue progressivement après une immunisation de base complète⁵, ce qui explique que la protection contre une infection asymptomatique ou légère dure moins longtemps que contre une évolution grave de la maladie. En effet, outre les anticorps, la « mémoire immunologique »⁶ des cellules mémoire B et des cellules T du système immunitaire formées par la vaccination complète protègent contre une telle évolution. Ces cellules sont réactivées chez les personnes vaccinées dans les premiers jours suivant le contact avec le virus ; en sécrétant notamment de grandes quantités d'anticorps, elles peuvent prévenir une évolution grave.

2. VACCINATION DE RAPPEL : POUR QUI ET À PARTIR DE QUAND ?

La CFV et l'OFSP suivent les derniers enseignements scientifiques concernant la protection et la durée de la vaccination, les développements épidémiologiques et les variantes de mutation, et examinent en permanence s'il est nécessaire d'adapter la recommandation vaccinale. À l'heure actuelle, les données scientifiques disponibles ne permettent pas d'établir clairement quand une vaccination de rappel serait nécessaire

et pour qui : les vaccinations de rappel deviennent nécessaires à partir du moment où l'immunisation de base n'est plus suffisante pour prévenir les maladies graves. La vaccination de rappel vise à rappeler le système immunitaire et ainsi à maintenir la protection vaccinale.

Jusqu'à présent, la vaccination complète avec le vaccin à ARNm offre une très bonne protection contre les formes graves de la maladie et les hospitalisations, également chez les personnes vulnérables.

2.1 Durée de protection contre les formes graves de la maladie et les hospitalisations

Selon les données des études réalisées en vue de l'autorisation des vaccins à ARNm et les expériences de différents pays (Royaume-Uni, Canada, États-Unis, Israël) ainsi que de la Suisse, la protection contre une évolution grave perdure. C'est également le cas pour le variant Delta du SARS-CoV-2, qui prédomine actuellement. Pour l'heure, il n'est donc pas nécessaire d'effectuer une vaccination de rappel : les données internationales (évaluées par des pairs⁷) qui portent sur l'efficacité de la vaccination avec des vaccins à ARNm contre les formes graves chez des personnes entièrement vaccinées n'indiquent jusqu'à présent aucune baisse significative de la protection au fil du temps. C'est aussi ce que confirment les données actuelles sur les hospitalisations en Suisse : plus de 90 % des patients COVID-19 hospitalisés ne sont pas vaccinés. L'EMA et la ECDC arrivent à la même conclusion dans leur [prise de position](#) commune sur les vaccinations de rappel. Les données actuelles montrent également qu'avec l'augmentation de la durée écoulée depuis la vaccination, les formes graves de la maladie ne se multiplient pas chez les personnes complètement vaccinées, même avec le variant Delta. Étant donné que les titres d'anticorps suite à une vaccination complète diminuent avec le temps (cf. 1.1 Protection contre les infections), les personnes complètement vaccinées peuvent également développer des infections asymptomatiques et des formes légères de la maladie jusqu'à ce que la mémoire immunologique rappelle le système immunitaire et combatte l'agent pathogène de manière rapide et efficace (évitant ainsi une évolution sévère). Toutefois, la diminution de l'efficacité est faible en cas d'une maladie légère : les personnes complètement vaccinées sont beaucoup moins infectées que les personnes non vaccinées, et des données semblent indiquer qu'elles transmettent également moins fréquemment le virus. Cela est dû au fait qu'en moyenne, leur charge virale est moins élevée, par conséquent, moins de virus dans les voies respiratoires (en termes de quantité et de durée), et qu'elles excrètent moins de virus⁸.

2.2 Efficacité et sécurité

À l'heure actuelle, les données scientifiques de qualité sur l'efficacité et la sécurité de la vaccination de rappel avec les

vaccins à ARNm ne sont pas suffisantes. En Suisse, Swissmedic est l'autorité compétente pour le contrôle des produits thérapeutiques. C'est elle qui décide d'autoriser ou non un vaccin pour la population suisse. Si elle peut attester de l'efficacité, de la sécurité et de la qualité d'un vaccin, elle autorise sa mise sur le marché au niveau national. Actuellement, Swissmedic n'a pas encore approuvé la vaccination de rappel avec un vaccin à ARNm. Au niveau mondial, aucune autorité ne l'a encore fait (p. ex., EMA).

L'autorisation par Swissmedic constitue une condition préalable pour que la CFV et l'OFSP recommandent une vaccination de rappel, étant donné que cette recommandation se fonde non seulement sur les dernières connaissances scientifiques et la situation épidémiologique du moment, mais aussi sur les exigences en matière d'autorisation.

2.3 Groupe cible et moment

Afin de pouvoir déterminer aussi précisément que possible quelles personnes bénéficieront d'une vaccination de rappel à quel moment et seront ainsi mieux protégées contre une évolution grave et une hospitalisation, il est essentiel de savoir qui tombe gravement malade malgré la vaccination. À cette fin, la CFV et l'OFSP analysent de près les données internationales et suisses sur la durée de protection contre les évolutions graves de la maladie et évaluent, entre autres, les dernières données scientifiques préparées et revues par les pairs provenant du plus grand nombre de pays possible (revue de littérature) ainsi que les données d'hospitalisation suisses actualisées chaque semaine.

Si les données évoluent et après autorisation par Swissmedic, la CFV et l'OFSP veillent à ce que, dès que des preuves adéquates pour cette vaccination de rappel seront disponibles et les groupes de population à vacciner sont identifiés, une recommandation pour une vaccination de rappel puisse être publiée et mise en œuvre immédiatement.

La Suisse a commandé suffisamment de doses des deux vaccins à ARNm auprès de Pfizer/BioNTech et de Moderna pour permettre d'éventuelles vaccinations de rappel.

3. INTERPRÉTATION DES DERNIÈRES DONNÉES EN PROVENANCE D'ISRAËL

En Israël, le nombre de personnes vaccinées hospitalisées est en augmentation. Cette seule observation ne permet toutefois pas de conclure que l'efficacité du vaccin diminue; les données doivent être examinées de plus près. Comme évoqué lors du point de presse du 7 septembre 2021, le paradoxe de Simpson explique pourquoi l'observation statistique semble contredire cette affirmation: « En général, la couverture vaccinale est plus élevée chez les personnes âgées. Parmi les personnes âgées doublement vaccinées, certaines sont à l'hôpital. L'efficacité de la vaccination est autour de 90 %, elle n'est donc pas parfaite. Comme les personnes plus jeunes ont en général moins de risque de se retrouver à l'hôpital que les personnes âgées, les personnes âgées doublement vaccinées sont surreprésentées dans les hôpitaux. Cette situation peut donner l'impression que la vaccination ne protège pas bien. Si l'on sépare les tranches d'âge les unes des autres, il apparaît que pour chacune d'entre elles, neuf hospitalisations sur dix peuvent être évitées grâce à la vaccination⁹. »

La part de personnes vaccinées parmi les personnes hospitalisées peut donc être supérieure à 50 % sans que cela n'indique une mauvaise efficacité du vaccin.

4. CONCLUSION

En conclusion, pour la mise en œuvre de la campagne de vaccination en Suisse, il est important de continuer à se concentrer sur l'augmentation de la couverture vaccinale de la population. En ce qui concerne la situation actuelle dans les hôpitaux, une augmentation de la couverture vaccinale a probablement un effet proportionnellement plus important que des vaccinations de rappel de personnes déjà complètement vaccinées et bien protégées. Pour assurer un impact décisif sur la réduction des évolutions graves et sur le maintien des capacités du système de santé, et par là même sur la lutte contre la pandémie, il est essentiel d'atteindre les personnes non vaccinées qui hésitent encore et désirent plus d'informations ou qui n'ont pas encore eu accès à la vaccination, et de les persuader de se faire vacciner.

Contact

Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Santé publique
Division Maladies transmissibles
Téléphone: 058 463 87 06

Références

1. Vaccination de rappel: administration, après une certaine période, d'une nouvelle dose de vaccin à des personnes déjà complètement vaccinées avec des vaccins à ARNm (immunisation de base complète avec deux doses ou une dose pour les personnes guéries), pour la réactivation de la mémoire immunologique et rappel vaccinal ainsi que prolongation de la protection vaccinale.
2. ECDC – Centre européen de contrôle et de prévention des maladies; <https://www.ecdc.europa.eu/en>
3. EMA – Agence européenne des médicaments; <https://www.ema.europa.eu/en>
4. ECDC and EMA highlight considerations for additional and booster doses of COVID-19 vaccines: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ecdc-ema-highlight-considerations-additional-booster-doses-covid-19-vaccines>
5. Immunisation de base: pour que le vaccin contre le COVID-19 offre une protection vaccinale complète, l'administration de deux doses, ou d'une dose après une infection préalable, est nécessaire.
6. Mémoire immunologique: capacité à se souvenir des agents pathogènes dont on a fait l'expérience et à se protéger de manière permanente contre une nouvelle infection par cet agent pathogène. À l'arrière-plan se trouve la communication complexe de diverses « cellules mémoire », qui demeurent dans l'organisme pendant plusieurs années, même après la disparition d'une maladie, et qui stockent toutes les informations sur l'agent pathogène repoussé, comme une base de données, de sorte que le système immunitaire y réagit plus fortement et plus rapidement lors d'un nouveau contact que lors du premier contact.
7. Revue par des pairs: évaluation d'un travail scientifique par des experts indépendants, des scientifiques de la même discipline
8. <https://www.imperial.ac.uk/news/227713/coronavirus-infections-three-times-lower-double/>; https://spiral.imperial.ac.uk/bitstream/10044/1/90800/2/react1_r13_final_preprint_final.pdf
9. <https://www.watson.ch/schweiz/coronavirus/389774673-corona-tanja-stadler-zerpflueckt-beliebtes-skeptiker-argument>

Rapport d'activité de la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine 2020

La Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine (CFAGH) est une commission administrative permanente chargée de suivre de près le développement scientifique et pratique concernant les analyses génétiques, d'émettre des recommandations et de signaler à temps les problèmes et les lacunes de la législation.

AVANT-PROPOS DE LA PRÉSIDENTE

Pendant l'année sous revue, l'actualité mondiale a été dominée par la pandémie de COVID-19. La Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine (CFAGH) a, elle aussi, ressenti les effets de cette crise. Elle a dû annuler deux séances au dernier moment et tenir une de ses quatre autres séances de manière virtuelle. En dépit de cette situation extraordinaire, elle a pu poursuivre plusieurs projets en lien avec la génétique médicale et sa réglementation.

Doit d'abord être mentionnée la participation à la procédure de consultation concernant la révision de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine et de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative. Cette révision est nécessaire en raison de la révision de loi adoptée en 2018. Dans une prise de position détaillée, la CFAGH a identifié de nombreux aspects qui devraient être revus en profondeur, notamment les dispositions relatives à la prescription d'analyses génétiques dans le domaine médical. L'audition consacrée à la thématique de la pharmacogénétique, qui a permis de recueillir l'avis de cinq experts travaillant en Suisse, a été un moment instructif et enrichissant. L'échange a mis en évidence le potentiel, les idées fausses, les difficultés et les obstacles liés à l'utilisation des analyses pharmacogénétiques avant ou pendant la pharmacothérapie. La CFAGH s'est en outre longuement penchée sur la thématique du dépistage. Convaincue que la réglementation actuelle atteint ses limites pour l'ensemble des parties (fournisseurs de prestations, requérants, patients, population, autorités) et ne parviendra pas à suivre les évolutions à venir, la commission a synthétisé ses réflexions dans un document intitulé « Le moment est venu d'élaborer une stratégie nationale de dépistage », rédigé à l'intention de M^{me} Andrea Arz de Falco, vice-directrice de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Les programmes de dépistage sont, en effet, de plus en plus répandus et intégrés à la pratique clinique quotidienne: d'une part, leur utilisation ne se limite pas aux maladies rares, mais concerne également des maladies fréquentes: d'autre part, l'éventail des paramètres, des méthodes de test, des indications, des modalités et des problématiques ne cesse de s'étendre. La CFAGH ne pouvait par contre pas prévoir qu'en raison de la pandémie de COVID-19, le terme de « dépistage » deviendrait omniprésent dans la sphère familiale et sur les plateaux de télévision, donnant souvent lieu à des discussions de comptoir.

Enfin, lors de la première séance de la nouvelle législature 2020–2023, qui s'est tenue peu de temps avant le déclenchement de la pandémie, les huit membres réélus de la CFAGH ont eu la chance de pouvoir accueillir en personne leurs quatre collègues nouvellement élus par le Conseil fédéral en décembre 2019 et de faire ainsi leur connaissance. Ces nouveaux membres remplacent ceux qui ont quitté leurs fonctions à la fin de l'année 2019.

La CFAGH ne manque pas de travail. Nous nous réjouissons de poursuivre notre activité dans une nouvelle composition, mais avec le même enthousiasme qu'auparavant.

MANDAT ET BASES LÉGALES

La CFAGH est une commission extraparlamentaire chargée d'émettre des recommandations dans son domaine de compétence et de conseiller diverses instances. Elle conseille notamment le Conseil fédéral lors de la publication d'ordonnances d'exécution relatives à la loi sur l'analyse génétique humaine (LAGH: RS 810.12), les autorités fédérales et cantonales dans le cadre de son application ainsi que les spécialistes en génétique médicale.

La base légale de la CFAGH figure à l'art. 35 LAGH, qui exige la mise en place d'une commission et en précise les tâches. Les art. 30 à 35 de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH; RS 810.122.1) en règlent la composition et l'organisation.

La commission remet chaque année un rapport d'activité au Conseil fédéral.

COMPOSITION ET STRUCTURE DE LA COMMISSION

Composition

En vertu de l'art. 30 OAGH, la CFAGH se compose de médecins qui prescrivent des analyses génétiques et de spécialistes des domaines suivants: génétique médicale, analyses de génétique médicale, médecine du travail, assurance de la qualité, recherche dans le domaine de la génétique médicale et établissement de profils d'ADN.

Les membres et le président de la commission sont nommés par le Conseil fédéral pour une période de quatre ans. Le 14 février 2007, celui-ci a institué la CFAGH et nommé ses membres. En décembre 2019, il a confirmé la nomination de huit membres pour quatre années supplémentaires et a nommé jusqu'à la fin de la législature en décembre 2023 quatre nouvelles personnes pour succéder aux quatre membres sortants.

Membres de la Commission

Présidente

Pr^{em} Sabina Gallati, professeur extraordinaire en génétique humaine, spécialiste en analyses de génétique médicale FAMH, consultant senior de l'Hôpital cantonal d'Aarau, coresponsable de la médecine génomique, Hirslanden Precise SA, Zurich.

Membres

- Pr Matthias Baumgartner, spécialiste en pédiatrie, professeur ordinaire en maladies du métabolisme, directeur du centre de recherche pour l'enfant, responsable du service des maladies du métabolisme, responsable Dépistage néonatal Suisse, Clinique pédiatrique universitaire, Zurich;
- Dr Pierluigi Brazzola, spécialiste en pédiatrie FMH, chef du service d'héματο-oncologie pédiatrique, Hôpital régional S. Giovanni de Bellinzona;
- Pr Jacques Fellay, spécialiste en infectiologie, Head of Precision Medicine Unit, CHUV Lausanne, professeur associé, EPFL School of Life Sciences, Co-Director, Health2030 Genome Center, Geneva, Group Leader, Swiss Institute of Informatics, Lausanne;
- Dr Siv Fokstuen, PD, spécialiste en médecine génétique, médecin adjointe agrégée, Service de génétique médicale, Hôpitaux universitaires de Genève;
- Dr Angelika Hammerer-Lercher, spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale chimie clinique, branche principale hématologie et branche secondaire immunologie clinique, médecin-chef et directrice de l'Institut pour la médecine de laboratoire, Hôpital cantonal d'Aarau;
- Pr Karl Heinemann, spécialiste en médecine génétique, spécialiste FAMH en médecine de laboratoire génétique médicale, directeur médical adjoint en génétique médicale, directeur du laboratoire de génétique moléculaire, Hôpital universitaire de Bâle; groupe de recherche en génomique humaine, Centre d'enseignement et de recherche, Département de biomédecine, Université de Bâle;
- Pr Wolfram Jochum, spécialiste en pathologie, spécialiste en pathologie moléculaire, spécialiste en neuropathologie, médecin-chef, Institut de pathologie, Hôpital cantonal de Saint-Gall;
- Dr Adelgunde Kratzer, généticienne forensique SSML, responsable du Département de génétique forensique, Institut de médecine légale de l'Université de Zurich, responsable adjointe du Service de coordination ADNS de la banque de données fédérale, Institut de médecine légale de l'Université de Zurich;
- Dr Thierry Nospikel, spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, génétique médicale, responsable technique de laboratoire génétique, laboratoire de diagnostic moléculaire et génomique, Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG);
- Pr Nicole Probst-Hensch, professeur ordinaire en médecine sociale et préventive, directrice du Service d'épidémiologie des maladies chroniques, Institut tropical et de santé publique suisse, Université de Bâle;

- Dr Dorothea Wunder, spécialiste en gynécologie et obstétrique et en endocrinologie gynécologique et médecine de la reproduction, Centre de procréation médicalement assistée et d'endocrinologie gynécologique, Lausanne.

Séances

La commission a tenu quatre séances plénières en 2020, dont une par Skype.

Elle a en outre pu traiter et régler de nombreux dossiers par voie électronique.

Secrétariat

La CFAGH est soutenue sur le plan technique et administratif par un secrétariat rattaché à l'OFSP et subordonné à la présidente.

M^{me} Cristina Benedetti, titulaire d'un diplôme fédéral de pharmacien et d'un MPH, travaille à 80 % comme secrétaire scientifique de la commission.

ACTIVITÉ

Recommandations et prises de position

La CFAGH n'a pas élaboré de recommandations pendant la période sous revue, car elle n'a reçu aucune demande correspondante.

Prises de position relatives à des projets législatifs

Durant la période sous revue, la CFAGH a pris position sur un projet.

Procédure de consultation concernant la révision de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA)

Après l'adoption de la révision totale de la LAGH par le Parlement en juin 2018, l'administration a entrepris les travaux de révision de l'OAGH et de l'OACA. Les deux projets d'ordonnances ont été mis en consultation pendant l'année sous revue. La CFAGH considère que plusieurs aspects du projet d'OAGH doivent être revus en profondeur. Ses principales critiques sont résumées dans ce qui suit.

La commission est en particulier déçue et surprise par les dispositions proposées au sujet de la prescription d'analyses génétiques dans le domaine médical. À la différence de ce qu'elle proposait dans sa recommandation 18/2019, le projet mis en consultation n'est pas clair, ne repose pas sur des bases suffisamment solides et n'est pas approprié.

En ce qui concerne les qualifications des médecins qui prescrivent les analyses, la commission n'approuve pas la solution qui consiste à laisser au médecin lui-même ou à déléguer aux sociétés de disciplines médicales la responsabilité de déterminer les limites du domaine de compétences d'un médecin. Le texte de l'ordonnance devrait être précisé en conséquence. La catégorie des « analyses génétiques qui [...] s'adressent au grand public » est nouvelle et doit également être remaniée. La commission considère pour plusieurs raisons que cette expression n'est pas appropriée, notamment parce qu'on ne voit pas clairement quelles analyses sont concrètement concernées.

La CFAGH recommande également de supprimer l'expression « résultats faciles à interpréter », utilisée à plusieurs reprises dans le texte de l'ordonnance, car il n'existe pas de conception généralement partagée de ce qu'elle signifie. La formulation ne peut pas être objectivée ni fonder d'éventuels recours.

La CFAGH accueille favorablement la proposition d'autoriser les dentistes à prescrire certaines analyses génétiques dans le domaine de la médecine dentaire pour des patients symptomatiques, tout en précisant que les maladies rares doivent, elles aussi, être prises en compte.

La CFAGH se félicite également de l'autorisation donnée à tous les médecins et pharmaciens de prescrire des analyses pharmacogénétiques. Elle espère que cela conduira à une utilisation accrue de la pharmacogénétique lors de la prescription de médicaments pour lesquels il existe un bénéfice avéré.

La commission salue en outre le passage d'une autorisation à durée limitée (cinq ans) des laboratoires à une autorisation à durée illimitée, ce qui aura pour effet d'alléger la charge administrative. Comme elle l'a déjà exprimé dans sa recommandation 17/2019, elle s'oppose néanmoins, dans l'intérêt de la personne concernée et des membres de sa famille, à la réduction de 30 à cinq ans de la durée de conservation des rapports d'analyse.

La CFAGH a également formulé plusieurs propositions de modifications au sujet de l'OACA. En ce qui concerne la détermination de la filiation, elle propose d'appliquer l'adjectif « présumé » non seulement au père, mais aussi à la mère. Seule cette formulation tient compte des multiples configurations familiales rendues possibles par la procréation médicalement assistée.

La commission craint en outre que la disposition proposée, selon laquelle il est nécessaire d'obtenir le consentement de tous les proches énumérés pour pouvoir déterminer la filiation avec une personne décédée, n'agisse comme une « clause guillotine ». Après tout, on peut supposer qu'il y aura dans chaque famille au moins une personne pour refuser son consentement et empêcher par conséquent l'accès à la méthode d'analyse. C'est pourquoi la CFAGH suggère de définir un ordre de priorité.

Enfin, la commission propose qu'il soit précisé dans les deux ordonnances que l'autorité compétente doit publier chaque année une compilation des données agrégées et de leur évolution dans le temps.

Prises de position concernant des projets non législatifs

Durant la période sous revue, la CFAGH n'a pris position sur aucun projet non législatif, car elle n'a reçu aucune demande correspondante.

Autres projets, activités et travail de relations publiques

Réflexion sur la thématique du dépistage

Pendant l'année sous revue, la CFAGH a poursuivi sa réflexion sur la thématique du dépistage, tout d'abord en organisant un échange avec M^{me} Klazien Matter-Walstra, responsable de la section Health Technology Assessment à l'OFSP. L'objectif de la réunion était de préciser le rôle et les tâches

de la section et d'examiner la possibilité de mener des études d'évaluation des technologies de la santé (ETS) pour les nouveaux programmes de dépistage. Il en est ressorti que l'examen de nouvelles prestations n'est malheureusement pas la priorité des activités d'ETS.

Convaincue que la réglementation actuelle atteint ses limites pour l'ensemble des parties (fournisseurs de prestations, requérants, patients, population, autorités) et ne parviendra pas à suivre les évolutions à venir, la commission a synthétisé ses réflexions dans un document rédigé à l'intention de M^{me} Andrea Arz de Falco, vice-directrice de l'OFSP. « Le moment est venu d'élaborer une stratégie nationale de dépistage », déclare la CFAGH. Les programmes de dépistage sont en effet de plus en plus répandus et intégrés à la pratique clinique quotidienne : d'une part, leur utilisation ne se limite pas aux maladies rares, mais concerne également des maladies fréquentes ; d'autre part, l'éventail des paramètres, des méthodes de test, des indications, des modalités et des problématiques ne cesse de s'étendre. Selon la CFAGH, la stratégie de dépistage doit couvrir toute la gamme des maladies chroniques, des plus rares aux plus courantes.

Audition de cinq experts sur la thématique de la pharmacogénétique

Composante essentielle de la médecine personnalisée, la pharmacogénétique a pour but d'optimiser les thérapies. Cette thématique soulève des interrogations, éveille des espoirs, a une incidence sur les coûts et peut comporter des risques. La CFAGH a lancé une réflexion globale au sujet de la pharmacogénétique afin de déterminer où il existe un potentiel non exploité qui permettrait d'améliorer la réussite thérapeutique et de réduire les effets secondaires, les risques et les coûts. En août 2020, elle a organisé une audition avec cinq experts pour connaître leur avis sur ces questions.

Échange avec des collaborateurs de l'OFSP dans la perspective de la révision de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et de l'ordonnance (ORH) à la suite de la révision de la LAGH

Le rôle des analyses génétiques dans la recherche étant réglé par deux lois (LAGH et LRH), l'entrée en vigueur de la révision de la LAGH requiert d'adapter également l'ORH afin de mettre la réglementation de la recherche en génétique en conformité avec la LAGH.

Avant la procédure de consultation, l'OFSP a précisé un certain nombre de points avec les membres de la CFAGH et a sollicité leur expertise.

Clarifications concernant la création d'un cursus de formation de conseiller en génétique (genetic counsellor) et l'amélioration de l'offre de conseil génétique

Dans sa recommandation 12/2013, la CFAGH avait déjà apporté des clarifications concernant la création d'un cursus de formation de conseiller en génétique. Si elle n'a ni les compétences ni les capacités pour mettre en place un tel cursus au niveau master, la commission considère qu'il est de son devoir de s'engager pour que l'offre de génétique médicale soit garantie, tant sur le plan qualitatif que quantitatif.

C'est pourquoi elle propose une stratégie en deux temps. Il faudrait tout d'abord prendre des mesures à court terme pour faire connaître la profession de conseiller en génétique dans les gymnases et auprès des étudiants de bachelor et pour indiquer les possibilités de formation existantes à l'étranger, notamment dans les pays voisins. Il faudrait ensuite, une fois que la profession sera établie et qu'un nombre suffisant de conseillers et d'emplois sera disponible, songer à développer une offre de formation en Suisse.

La CFAGH se réjouit de constater que deux autres pays voisins proposent depuis peu un programme de master sur ce sujet (Innsbruck en Autriche et Sienna en Italie). Elle espère que des étudiants suisses suivront dès que possible des formations en Italie, en France ou en Autriche, et que de nouveaux conseillers en génétique entreront chaque année sur le marché du travail.

En octobre 2020, la présidente et la secrétaire scientifique de la commission ont participé à un atelier virtuel avec Innsbruck sur le rôle du conseiller en génétique dans les pays germanophones. Cette participation marque la première étape d'une future collaboration.

Participation au groupe d'accompagnement de l'étude de TA-Suisse sur les nouvelles applications de l'analyse d'ADN

Un membre de la CFAGH fait partie du groupe d'accompagnement avec d'autres experts.

Participation au groupe d'accompagnement sur l'évaluation formative de la loi sur la procréation médicalement assistée (LPMA)

Avec l'entrée en vigueur de la révision de la LPMA, l'OFSP a pour mission d'examiner l'efficacité de la loi. Un membre de la CFAGH fait partie du groupe d'accompagnement avec d'autres experts.

Demandes

Le secrétariat de la commission sert régulièrement d'interlocuteur pour des demandes touchant à l'analyse génétique et émanant des autorités nationales et internationales, des associations professionnelles, de spécialistes et de particuliers.

CONTACTS ET COMMUNICATION

Autorités d'exécution

La CFAGH travaille régulièrement avec les services compétents de l'OFSP et de l'Office fédéral de la police, et s'informe de l'état de l'application de la LAGH.

Site Internet

Les prises de position, les recommandations de la CFAGH ainsi que des informations sur la commission et son mandat sont disponibles à l'adresse suivante : www.bag.admin.ch/gumek.

PARTICIPATION À DES GROUPES D'EXPERTS ET À DES COMMISSIONS NATIONALES

Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine (CNE)

Dorothea Wunder

Commission fédérale du travail

Nicole Probst-Hensch

Communauté d'intérêts « Maladies rares »

Matthias Baumgartner

Coordination nationale des maladies rares KOSEK

Matthias Baumgartner

Sous-commission de la Commission centrale d'éthique de l'ASSM pour élaborer des directives relatives aux aspects éthiques et pratiques lors de la mise en œuvre de la loi fédérale révisée sur la procréation médicalement assistée

Dorothea Wunder

PERSPECTIVES POUR 2021

Outre la révision des deux ordonnances du Conseil fédéral en lien avec la LAGH – celle de l'OAGH réalisée sous la direction de l'OFSP et celle de l'OACA, sous la direction de l'Office fédéral de la police – la révision de la LAGH requiert également d'adapter l'ORH (sous la direction de l'OFSP) afin de mettre la réglementation de la recherche en génétique en conformité avec cette loi. Les travaux prévus en 2020 ont dû être reportés en raison de la pandémie de COVID-19, et la CFAGH participera à la consultation en 2021.

En plus du processus législatif, la CFAGH entend poursuivre ses travaux sur la pharmacogénétique, sur la thématique du dépistage et sur le conseil génétique.

S'agissant du conseil génétique, la commission prévoit de confier un mandat externe pour faire évaluer un certain nombre de questions concernant la profession de conseiller en génétique. Contrairement à la situation de nombreux autres pays, seuls quelques conseillers en génétique formés à l'étranger travaillent en Suisse. Étant donné l'importance croissante de la génétique médicale dans la pratique clinique quotidienne, les spécialistes soulignent que cette profession répond à un besoin urgent. La CFAGH considère qu'il serait très profitable qu'une partie du conseil génétique en Suisse soit assurée par des conseillers en génétique. Bien que la mise en place d'un cursus de formation spécifique soit prématurée en Suisse, la commission entend explorer les moyens de sensibiliser les élèves de gymnase et les étudiants de niveau bachelor à l'intérêt de la profession de conseiller en génétique et de les informer des possibilités de formation existantes à l'étranger. Cela permettrait d'augmenter rapidement et de manière ciblée les capacités de conseil et de répondre à la demande croissante.

Contact

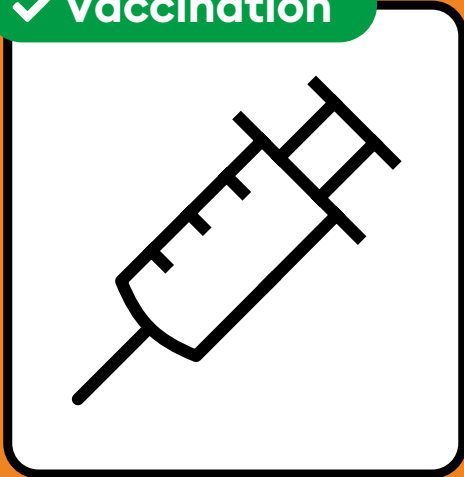
Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine (CFAGH)
c/o Office fédéral de la santé publique
CH-3003 Berne
Téléphone 058 465 30 34
gumek@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch/gumek

**VOICI COMMENT
NOUS PROTÉGER:**



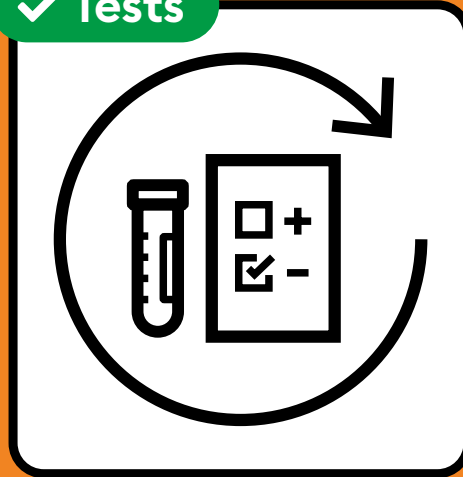
Particulièrement important maintenant :

✓ Vaccination



Recommandé : la vaccination
contre le COVID-19.

✓ Tests

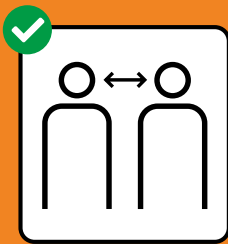


Se faire tester régulièrement,
même sans symptômes.

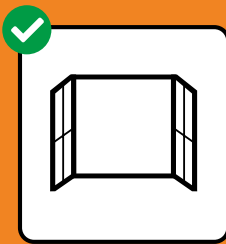
Pour rappel :



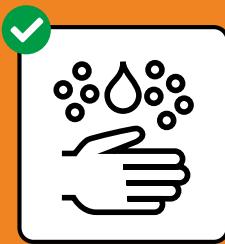
Respecter l'obligation de porter
le masque.



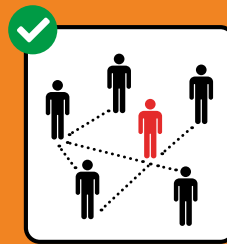
Garder ses
distances.



Aérer plusieurs fois
par jour.



Se laver soigneusement
les mains et
éviter les poignées
de mains.



Fournir les coordonnées complètes
pour le traçage.



En cas de symptômes, se faire
tester tout de suite et rester à
la maison.

www.ofsp-coronavirus.ch

Les règles peuvent varier selon les cantons.



Vol d'ordonnances

Swissmedic, Stupéfiants

Vol d'ordonnances

Les ordonnances suivantes sont bloquées

Canton	N° de bloc	Ordonnances n°s
Bâle		9021561
Vaud		95113151-95113175

OFSP-Bulletin
OFCL, Diffusion publications
CH-3003 Berne

P.P.
CH-3003 Bern
Post CH AG

OFSP-Bulletin

Semaine
39/2021