



Berne, septembre 2022

Révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH)

Rapport explicatif



Table des matières

1	Contexte	4
2	Grandes lignes du projet	4
	2.1 Contenu réglementaire et structure	4
	2.2 Principales nouveautés.....	6
3	Commentaires des dispositions	8
	Chapitre 1 Dispositions générales	8
	Chapitre 2 Analyses génétiques dans le domaine médical	11
	Chapitre 3 Analyses génétiques de caractéristiques sensibles	29
	Chapitre 4 Analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires	35
	Chapitre 5 Analyses génétiques réalisées dans le cadre de transfusions sanguines et de transplantations.....	37
	Chapitre 6 Composition de la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine.....	39
	Chapitre 7 Émoluments et publication	40
	Chapitre 8 Adaptation des annexes	41
	Chapitre 9 Dispositions finales.....	41
	Annexe 3 Portée de l'autorisation relative à la réalisation d'analyses cytogénétiques ou moléculaires dans le domaine médical	42
	Annexe 6 Abrogation et modification d'autres actes	43

1 Contexte

La loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine (LAGH)¹ en vigueur règle notamment les conditions auxquelles des analyses génétiques humaines peuvent être prescrites et réalisées dans le domaine médical ainsi que les exigences en matière d'établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne. Les analyses génétiques dans le domaine médical ne peuvent ainsi être prescrites que par un médecin et, dans le domaine des profils d'ADN, le prélèvement de l'échantillon doit être réalisé dans des conditions contrôlées. Dans les deux cas, les laboratoires qui effectuent ces analyses doivent être autorisés ou reconnus par la Confédération.

Depuis l'entrée en vigueur de la LAGH, le 1^{er} avril 2007, les techniques d'analyse permettent d'obtenir plus rapidement et à moindres coûts des résultats plus pertinents. Il est désormais possible d'analyser sans problème non seulement des séquences géniques, mais le génome entier. De ce fait, de nouvelles offres d'analyses non couvertes par la loi sont apparues, en particulier en dehors du domaine médical. De plus, des tests génétiques sont désormais aussi disponibles sur internet.

Cette situation nécessitait une révision de la LAGH, également exigée par une motion de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil national². La loi totalement révisée a été adoptée par le Parlement le 15 juin 2018.

Une des principales nouveautés de la loi réside dans l'extension de son champ d'application. Les buts de la LAGH – la protection de la dignité humaine et de la personnalité, la prévention des abus et la qualité des analyses génétiques – sont appelés à s'appliquer à la quasi-totalité des analyses génétiques, notamment les analyses ne ressortissant pas au domaine médical et celles portant sur des caractéristiques non héréditaires. La portée des informations obtenues par les analyses génétiques étant différentes selon le but poursuivi et la méthode utilisée, plusieurs catégories réglementaires fondées sur le risque ont été définies, avec des exigences spécifiques pour chacune d'entre elles.

Les modifications apportées à la loi entraînent des adaptations à l'échelon réglementaire. Les ordonnances concernées sont les suivantes :

- ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine (OAGH)³,
- ordonnance du DFI du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine (OAGH-DFI)⁴,
- ordonnance du 14 février 2007 sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA)⁵.

L'OAGH et l'OAGH-DFI relèvent du Département fédéral de l'intérieur (DFI), plus précisément de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) ; l'OACA est quant à elle de la compétence du Département fédéral de justice et police (DFJPD) et il appartient à l'Office fédéral de la police (fedpol) de l'adapter à la nouvelle loi.

Le commentaire des nouvelles dispositions de l'OACA fait l'objet d'un document distinct accessible sur la plateforme de publication www.fedlex.admin.ch (« Rapport explicatif concernant la modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative »).

2 Grandes lignes du projet

2.1 Contenu réglementaire et structure

La nouvelle OAGH règle notamment les points suivants :

¹ RS 810.12

² Motion 11.4037 Modification de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine

³ RS 810.122.1

⁴ RS 810.122.122

⁵ RS 810.122.2

- la prescription d’analyses génétiques dans le domaine médical qui ne présentent aucune exigence particulière (art. 5 à 8),
- la délimitation concrète des domaines dans lesquels des analyses génétiques sont réalisées (art. 37 à 39),
- la désignation des professionnels de la santé autorisés à prescrire des analyses génétiques en dehors du domaine médical (art. 40),
- les prescriptions relatives à l’autorisation des laboratoires réalisant des analyses génétiques et des dépistages dans le domaine médical (art. 9 à 36) ainsi que des laboratoires effectuant des analyses génétiques en dehors du domaine médical (art. 41 à 60),
- les prescriptions générales et spéciales concernant la protection des échantillons et des données génétiques (art. 3, 24 et 54),
- les exigences relatives aux analyses génétiques portant sur des caractéristiques non héréditaires (art. 61 à 63) et à la typisation des groupes sanguins et des caractéristiques sanguines et tissulaires (art. 64 à 66),
- la composition de la Commission fédérale pour l’analyse génétique humaine (CFAGH ; art. 67),
- l’intégration des contenus de l’OAGH-DFI dans la nouvelle OAGH (cf. annexe 3).

La structure de l’OAGH entièrement révisée reprend en grande partie la subdivision introduite dans la LAGH révisée (ci-après nLAGH) entre les analyses génétiques relevant du domaine médical et celles réalisées en dehors de celui-ci (cf. chap. 2 et 3 nLAGH). Cette subdivision concerne notamment la réglementation du droit de prescrire et celle de l’octroi des autorisations dans le domaine médical et non médical (chap. 2 et 3 de la nouvelle OAGH). Les prescriptions relatives aux analyses génétiques portant sur des caractéristiques non héréditaires et à celles réalisées dans le cadre de transfusions sanguines et de transplantations d’organes font l’objet des chap. 4 et 5. Étant donné que ces analyses relèvent avant tout du domaine médical et qu’un seul article du chap. 4 s’applique également au domaine non médical (art. 63), ce chapitre n’est pas subdivisé comme susmentionné.

Les analyses réalisées dans le cadre de rapports de travail, de rapports d’assurance ou dans les cas de responsabilité civile (chap. 4 nLAGH) ne nécessitent pas de dispositions d’exécution à l’échelon de l’ordonnance. Il en va de même pour les « autres analyses génétiques en dehors du domaine médical » (cf. art. 31, al. 2, nLAGH). Une délimitation par rapport aux autres analyses génétiques est toutefois introduite au niveau de la précision des analyses génétiques concernant des caractéristiques physiologiques (art. 37, al. 3). Elles ne sont pas soumises à autorisation et compte tenu du faible risque d’abus, leur prescription n’a pas été réglementée à l’échelon de la loi. Il convient toutefois de préciser que les art. 3 et 4 de la nouvelle OAGH (protection des échantillons et des données génétiques ; publicité destinée au public), qui exécutent respectivement l’art. 10 et l’art. 14 nLAGH, s’appliquent aussi aux personnes prescrivant ou réalisant des analyses génétiques réputées « autres ».

Les dispositions d’exécution relatives aux exigences légales en matière d’établissement de profils d’ADN (chap. 5 nLAGH) font, comme jusqu’à présent, l’objet d’une ordonnance distincte (OACA).

2.2 Principales nouveautés

Nouvelles catégories réglementaires et délimitation entre le domaine médical et le domaine non médical :

La nLAGH introduit de nouvelles catégories réglementaires, dont certaines sont définies de manière plus concrète dans la nouvelle OAGH. La loi réglemente désormais aussi les analyses génétiques en dehors du domaine médical ainsi que les analyses génétiques portant sur des caractéristiques non héréditaires. Le tableau ci-dessous donne quelques exemples de caractéristiques génétiques et leur classification selon les catégories réglementaires prévues par la nLAGH.

Caractéristiques héréditaires				Caractéristiques non héréditaires
Domaine médical	Domaine non médical		Profils d'ADN	
	Caractéristiques sensibles de la personnalité	Autres caractéristiques		
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Maladies héréditaires ou prédispositions à de telles maladies (p. ex., mucoviscidose, dystrophie musculaire) ➤ Facteurs de risques prédictifs pour une maladie (p. ex., diabète) ➤ Diagnostic prénatal (p. ex., trisomie 21) ➤ Effet de médicaments (pharmacogénétique) ➤ Intolérances alimentaires (p. ex., au lactose) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Caractéristiques physiologiques (p. ex., type de métabolisme, tendance au surpoids, aptitudes physiques) ➤ Caractéristiques personnelles (p. ex., caractère, intelligence, préférences) ➤ Origine ethnique ou régionale (p. ex., viking, européen du Sud) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Perception du goût amer ➤ Consistance de la cire d'oreille ➤ Couleur des cheveux ou des yeux 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Filiation (p. ex., test de paternité) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Caractérisation du cancer ➤ Caractéristiques épigénétiques (modification de l'activité des gènes)

Bien que la nLAGH dresse clairement les contours de ces catégories réglementaires, des incertitudes peuvent subsister dans certains cas. Par conséquent, la présente ordonnance précise les délimitations.

Les critères déterminants pour l'attribution à l'une ou l'autre des catégories réglementaires sont le type de caractéristiques examinées (en particulier leur contenu informatif et leur importance par rapport à la santé ou à la personnalité de la personne concernée) et le but de l'analyse.

Le domaine médical (cf. art. 19 nLAGH) englobe les analyses génétiques qui fournissent des informations sur des atteintes à la santé actuelles ou futures, ou qui concernent d'autres caractéristiques pertinentes sur le plan médical. En font partie, par exemple, les analyses portant sur des maladies héréditaires, les analyses pharmacogénétiques (cf. commentaire de l'art. 2, let. a), ou encore les analyses relatives à des intolérances alimentaires ou à des facteurs de risque de maladie qui peuvent être influencés par le mode de vie (p. ex., diabète ou certaines maladies cardiovasculaires). En outre, on attribue de manière générale au domaine médical toutes les analyses réalisées à des fins médicales. Notons également que les types d'analyses génétiques mentionnés à l'art. 19 nLAGH sont suffisamment bien décrits à l'art. 3 nLAGH et ne nécessitent pas de dispositions d'exécution à l'échelon de l'ordonnance.

Les « analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques sensibles de la personnalité en dehors du domaine médical » (analyses génétiques de caractéristiques sensibles, cf. art. 31, al. 1, nLAGH) comprennent les analyses dont les résultats ne sont pas pertinents pour la santé, mais qui fournissent des informations potentiellement sensibles sur des caractéristiques personnelles. Des mesures visant à prévenir les abus sont, par conséquent, nécessaires. Afin de clarifier les limites entre les différentes catégories, la présente ordonnance précise quelles caractéristiques se classent dans la catégorie des analyses génétiques relatives à des caractéristiques sensibles et comment elles sont délimitées par rapport aux autres catégories (cf. commentaire du chap. 3, section 1).

Une analyse génétique visant à déterminer des caractéristiques sensibles peut, dans certains cas, être réalisée à des fins médicales (p. ex., pour déterminer le type de métabolisme chez une personne en surpoids). Dans un tel cas, les exigences concernant le domaine médical s'appliquent (concernant la prescription, cf. commentaire des art. 5 et 40, concernant la réalisation par le laboratoire, cf. commentaire de l'art. 48).

Des explications supplémentaires sur la classification des analyses génétiques selon les différentes catégories réglementaires figurent au ch. 1.3.1.1 du message concernant la nLAGH⁶.

Droit de prescrire une analyse génétique

Alors que le droit de prescrire une analyse génétique dans le domaine médical était jusqu'à présent réservé aux seuls médecins, la loi révisée confère au Conseil fédéral la possibilité de l'élargir à certains autres professionnels de la santé (art. 20, al. 3, let. b, nLAGH). Désormais, les dentistes, les pharmaciens et les chiropraticiens pourront prescrire des analyses génétiques spécifiques relevant respectivement du domaine de la médecine dentaire, de la pharmacie et de la chiropratique. Il ne pourra toutefois s'agir que d'analyses qui n'imposent aucune exigence particulière en matière d'information, de conseil ou d'interprétation des résultats (cf. également les explications introductives relatives au chap. 2 et à l'art. 5, al. 2).

Jusqu'à présent, les analyses génétiques en dehors du domaine médical ne relevaient pas du champ d'application de la loi et le droit de les prescrire n'était, par conséquent, pas réglé. Dorénavant, la loi restreint ce droit à certains professionnels de la santé (cf. art. 40 ; art. 34 nLAGH). Elle leur confère également un rôle dans la prévention des abus, dans la mesure où ils doivent être présents lors du prélèvement de l'échantillon. Cela permet d'être sûr que l'échantillon provient bien de la personne à examiner. Les professionnels de la santé autorisés à prescrire une analyse génétique (pharmaciens, droguistes, diététiciens, physiothérapeutes, chiropraticiens, ostéopathes, psychologues et médecins) ont été désignés dans le présent projet d'ordonnance en se fondant sur les prescriptions légales et sur l'éventail d'analyses génétiques actuellement proposées en dehors du domaine médical.

À l'exception des droguistes, les professions des spécialistes autorisés à prescrire une analyse génétique sont réglées par des lois fédérales⁷. Ces réglementations couvrant entre autres la reconnaissance des titres étrangers et délivrés selon l'ancien droit, il n'y a pas lieu de régler ce point dans l'OAGH et il peut être renvoyé aux dispositions des lois correspondantes. La reconnaissance des titres de formation étrangers des droguistes relève de la compétence du Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI). Les personnes disposant d'un titre reconnu, qu'il soit étranger ou délivré selon l'ancien droit, sont autorisés à prescrire des analyses génétiques tout comme les titulaires des titres mentionnés dans l'OAGH. L'accord entre la Suisse et l'UE sur la libre circulation des personnes⁸ s'applique. L'annexe III de cet accord réglemente la reconnaissance des qualifications professionnelles dans les métiers réglementés (cf. également la directive 2005/36/CE⁹). S'applique également la loi sur l'obligation des prestataires de services de déclarer leurs qualifications professionnelles dans le cadre des professions réglementées et sur la vérification de ces qualifications¹⁰. De plus amples informations sont disponibles sur le site web du SEFRI¹¹.

Accréditation obligatoire pour les laboratoires de biologie médicale

La nLAGH a notamment pour but de prévenir les abus dans le cadre de la réalisation des analyses et des opérations relatives à des données génétiques ainsi que de garantir la qualité des analyses et de l'interprétation des résultats (art. 1, al. 1, let. b et c, nLAGH). Les laboratoires d'analyses génétiques sont d'ores et déjà tenus d'appliquer un système de gestion de la qualité conforme aux normes internationales en la matière. Une accréditation selon l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation¹² délivrée par le Service d'accréditation suisse (SAS) n'était jusqu'à présent exigée que pour les laboratoires qui effectuent des analyses génétiques dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée (diagnostic préimplantatoire, cf. art. 8a OAGH) et pour ceux qui réalisent des

⁶ FF 2017 5253

⁷ Loi sur les professions médicales, RS 811.11, loi sur les professions de la psychologie, RS 935.81 et loi sur les professions de la santé, RS 811.21

⁸ RS 0.142.112.681

⁹ www.sbf.admin.ch > Formation > Reconnaissance des diplômes étrangers > Reconnaissance et autorités compétentes > Bases légales > Directive 2005/36/CE

¹⁰ RS 935.01

¹¹ www.sbf.admin.ch > Formation > Reconnaissance des diplômes étrangers

¹² RS 946.512

analyses figurant dans la liste des analyses (cf. annexe 3 de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins¹³) par la méthode du séquençage à haut débit. À des fins d'assurance qualité, l'exigence d'accréditation est désormais étendue à tous les laboratoires effectuant des tests génétiques dans le domaine médical. De nombreux laboratoires établis ont d'ailleurs déjà demandé une accréditation de leur propre chef, compte tenu de l'évolution internationale. Pour les nouveaux laboratoires et ceux qui ne sont pas encore accrédités, le présent projet d'ordonnance prévoit une période de transition suffisamment longue pour leur permettre de déposer une demande d'accréditation auprès du SAS et de l'obtenir si les exigences déterminantes sont remplies (art. 16). De plus amples détails sur l'accréditation obligatoire figurent dans le commentaire des articles correspondants (cf. art. 9, 16 et 72). L'accréditation n'est pas obligatoire pour les laboratoires qui effectuent exclusivement des analyses génétiques de caractéristiques sensibles. Ils doivent toutefois appliquer un système de gestion de la qualité conforme aux prescriptions de la norme internationale pertinente (art. 41) et se soumettre régulièrement à des contrôles de qualité externes (art. 53).

Il y a lieu de préciser que l'OFSP a consulté la CFAGH sur toutes les nouvelles dispositions susmentionnées.

3 Commentaires des dispositions

Préambule.

La présente ordonnance contient principalement des dispositions d'exécution de la nLAGH. Selon l'art. 8, al. 2 de la loi du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée¹⁴ (LPMA), les laboratoires qui effectuent des analyses du patrimoine génétique dans le cadre de la procréation médicalement assistée en vertu de l'art. 5a LPMA doivent être titulaires d'une autorisation de l'OFSP, telle que prévue dans la LAGH, pour pouvoir réaliser des analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires. La nouvelle OAGH se fonde elle aussi sur l'art. 8, al. 2 LPMA. Par exemple, sur la base de la LMPA et de la nLAGH, elle fixe les exigences que doit remplir le personnel pour qu'un laboratoire puisse réaliser des procédures spécifiques à la procréation.

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet

Le présent article énonce l'objet réglementaire de l'ordonnance.

Al. 1, let. a : la révision totale de la loi a mené à une réorganisation fondamentale du droit de prescrire une analyse génétique, dont les règles doivent être précisées à l'échelon réglementaire. L'ordonnance règle ce droit tant dans le domaine médical que pour la prescription analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques sensibles de la personnalité en dehors du domaine médical. Elle règle également les conditions et la procédure d'octroi des autorisations à effectuer des analyses génétiques et les obligations associées, pour le domaine médical ainsi que pour les analyses portant sur des caractéristiques sensibles. Voici les points à retenir :

- Les dispositions relatives au droit de prescrire dans le domaine médical des analyses qui ne présentent aucune exigence particulière figurent au chap. 2 de l'ordonnance (art. 5 à 8).
- Comme jusqu'à présent, l'ordonnance règle l'octroi des autorisations dans le domaine médical (sections 2 à 5 du chap. 2). Sont également visées ici les prescriptions relatives à la surveillance des laboratoires et l'échange d'informations entre les différentes autorités concernées (art. 29 et 30), les exigences relatives aux dépistages (art. 31 à 36) et les prescriptions concernant les émoluments et la publication du nom des laboratoires autorisés (art. 68 et 69).
- Le droit de prescrire et la procédure d'autorisation pour les analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques sensibles de la personnalité en dehors du domaine médical est

¹³ RS 832.112.31

¹⁴ RS 810.11

modélisée sur la réglementation prévue dans le domaine médical (sections 3 à 6 du chap. 3). Les laboratoires reconnus conformément à l'OACA peuvent également être autorisés à réaliser des analyses génétiques concernant des caractéristiques sensibles s'ils répondent aux conditions de l'autorisation.

Let. b : des exigences relatives à la sécurité des données et à la protection des échantillons ont été définies compte tenu des risques accrus qui existent dans ces domaines ; les principes en sont formulés à l'art. 3. En outre, les laboratoires sont désormais tenus d'élaborer un dispositif pour l'utilisation sécurisée des échantillons et des données génétiques (art. 24 et 54).

Let. c : les prescriptions relatives aux analyses génétiques réalisées dans le but de déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique qui ne sont pas transmises aux descendants et à celles réalisées dans le cadre de transfusions sanguines et de transplantations (art. 2 nLAGH) font l'objet des chap. 4 et 5 de la présente ordonnance.

Let. d : comme jusqu'à présent, l'ordonnance règle la composition de la CFAGH. Les dispositions correspondantes figurent à l'art. 67.

L'*al. 2* précise que les analyses visant à établir des profils d'ADN pour déterminer la filiation ou l'identité ne font pas l'objet de la présente ordonnance. Elles sont réglées par l'OACA.

Art. 2 Définitions

Let. a : les analyses pharmacogénétiques visent à déterminer des facteurs génétiques influençant l'effet de médicaments. Elles relèvent de la même catégorie que les analyses réalisées dans le but de déterminer les effets d'une thérapie visées à l'art. 19 nLAGH. Elles peuvent être prescrites à certaines conditions (cf. art. 5, al. 2) par des médecins spécialistes qui ne disposent pas d'un titre dans un domaine de spécialisation concerné (art. 5, al. 1, let. a) ; par ailleurs, pourvu que les prescriptions de l'art. 5, al. 2 soient remplies, leur prescription est dorénavant autorisée également dans le domaine de la médecine dentaire (art. 6, al. 1, let. a) et de la chiropratique (art. 8, al. 1, let. b). La prescription d'analyses pharmacogénétiques dans le domaine de la pharmacie (art. 7) est soumise à des conditions similaires, étant entendu que des prescriptions supplémentaires concernant la communication interdisciplinaire (cf. chap. 2, section 1) doivent être respectées.

Les analyses pharmacogénétiques sont réalisées à différentes fins :

- pour exclure le risque d'effets secondaires sévères dus à un médicament (p. ex., réaction d'hypersensibilité au médicament anti-VIH Abacavir) ;
- pour déterminer si un certain médicament peut être efficace (p. ex., si un médicament contre la mucoviscidose n'est efficace qu'en présence d'une certaine modification du génome) ;
- pour éviter ou réduire les effets secondaires de médicaments ou lorsque l'efficacité du traitement est diminuée ou absente (p. ex., si le corps absorbe trop rapidement ou trop lentement certains médicaments, de sorte que leur effet est trop fort ou trop faible) ;
- pour déterminer à titre préventif la constitution génétique en relation avec le métabolisme des médicaments, indépendamment de la prise d'une préparation spécifique.

Les *let. b à d* introduisent des désignations abrégées pour des analyses génétiques déjà mentionnées à l'échelon de la loi.

Art. 3 Protection des échantillons et des données génétiques

Étant donné que cette disposition figure dans la partie générale de l'ordonnance, elle concerne toutes les personnes qui traitent des données génétiques ou utilisent les échantillons. Ainsi, les personnes qui prescrivent les analyses (cf. chap. 2, section 1, et chap. 3, section 2), par exemple, doivent elles aussi respecter les principes définis ici concernant le traitement des données génétiques et l'utilisation des échantillons. La disposition a pour but de renforcer la protection des échantillons et des données génétiques (art. 10 nLAGH) lors des différentes étapes du processus (p. ex., lors de la prescription, de l'analyse, de l'analyse partielle), et cela indépendamment des dispositions de lois cantonales ou encore de la loi fédérale sur la protection des données qui pourraient aussi s'appliquer. Des mesures techniques et organisationnelles appropriées doivent être prises. Elles sont mentionnées à titre d'exemple à

l'al. 2, let. a à d et doivent être appliquées en tenant compte du risque en présence. Bien que – au contraire des laboratoires – les personnes qui prescrivent les analyses ne soient pas tenues de disposer d'un dispositif pour l'utilisation sécurisée des échantillons et des données génétiques, elles peuvent s'inspirer des mesures techniques et organisationnelles spécifiques définies à l'annexe 4 de la présente ordonnance (cf. commentaire des art. 24 et 54).

La restriction du droit de traiter des données génétiques visée à la *let. a* est conforme au principe de proportionnalité. Elle présuppose l'existence d'un système de contrôle des droits et des accès prévoyant notamment une protection appropriée des supports de données, la réglementation de l'accès aux locaux (p. ex., au moyen de badges ou de codes) et la maintenance régulière des systèmes de sécurité informatique.

L'enregistrement de toutes les opérations déterminantes du point de vue de la traçabilité visé à la *let. b* a pour but de permettre de retracer le traitement des données. Les professionnels de la santé soumis à une obligation de documentation cantonale respectent d'ores et déjà en grande partie cette exigence, mais elle s'applique désormais également aux analyses génétiques en dehors du domaine médical, pour lesquelles une telle obligation n'existe pas. Il y a lieu de veiller à ce que les changements apportés par des employés ou des mandataires externes, tels que des informaticiens ou les réviseurs de comptes, soient enregistrés et que la traçabilité en soit assurée.

La sécurité exigée à la *let. c* en matière de transmission des données génétiques est obtenue par des moyens techniques (« cryptage »).

Les personnes qui, dans le cadre d'analyses génétiques, traitent des données et doivent les transmettre dans un pays qui ne garantit pas un niveau de protection des données adéquat sont tenues de les pseudonymiser (*let. d*). Cette mesure technique vise à améliorer la sécurité dans le domaine sensible de la transmission de mandats d'analyses de données génétiques (ainsi que d'échantillons, cf. al. 5). Elle s'inscrit en complément aux dispositions générales du droit fédéral et des législations cantonales en matière de protection des données applicables au transfert de données génétiques à l'étranger (par ex. concernant la communication transfrontière de données, cf. l'art. 6 de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données¹⁵ [LPD] et les dispositions cantonales correspondantes). La condition de l'art. 29, let. d, nLAGH doit évidemment aussi être remplie (consentement écrit de la personne concernée pour toute analyse réalisée à l'étranger).

Par comparaison à l'art. 24, qui concerne les laboratoires, l'art. 3 est formulé de manière générale (comme mentionné ci-dessus) et s'adresse à toutes les personnes qui traitent des données génétiques ou manipulent des échantillons dans le champ d'application de la LAGH. En concordance avec le principe de la sécurité des données fondée sur le risque, qui sera aussi ancré expressément dans la révision totale de la LPD dont l'entrée en vigueur est prévue pour 2023, l'al. 3 retient que les mesures prévues à l'al. 2 doivent être prises sur la base d'une évaluation des risques. Plus le risque d'une violation de la sécurité des données est élevé, plus les mesures techniques et organisationnelles doivent être strictes. Il convient par ailleurs de vérifier régulièrement leur adéquation avec l'état actuel de la technique.

Al. 4 : il appartient en général à la personne qui prescrit une analyse d'informer la personne concernée sur la manière dont seront traités son échantillon et ses données génétiques pendant et après l'analyse (cf. art. 6 nLAGH). En dehors du domaine médical, ce sera principalement aux fournisseurs d'analyses de mettre les informations nécessaires à disposition des clients et des prescripteurs d'analyses. Les entreprises et les laboratoires à l'étranger qui participent à la réalisation de l'analyse génétique doivent également être nommés (art. 32, al. 1, let. b nLAGH). Afin d'assurer la protection des échantillons et des données génétiques et de préserver le droit à l'autodétermination en matière d'information au sens des dispositions citées, la présente ordonnance instaure une obligation d'informer lorsque l'on envisage de transmettre sous forme pseudonymisée des données génétiques et des échantillons dans un pays dont le niveau de protection des données ne correspond pas aux prescriptions du préposé fédéral à la protection des données ou des cantons. L'al. 5 prescrit que les prescriptions visées aux al. 1 à 4 s'appliquent par analogie aux échantillons. Ceux-ci doivent par conséquent aussi être protégés par des moyens techniques et organisationnels appropriés. À titre d'exemple : des contrôles ou des barrières

¹⁵ RS 235.1

d'accès doivent empêcher les utilisations non autorisées, les échantillons doivent être enregistrés pour éviter qu'ils disparaissent, le transport du lieu de prélèvement jusqu'au laboratoire doit être sécurisé.

Art. 4 *Publicité destinée au public*

Plusieurs participants à la consultation ont reproché à l'avant-projet de ne pas expliquer clairement les règles en matière de publicité destinée au public. Dans ce contexte, il convient de mentionner tout d'abord l'art. 14, al. 2, nLAGH, selon lequel les spécialistes visés à l'art. 20 nLAGH, habilités à prescrire des analyses, n'ont pas l'interdiction de faire de la publicité, par exemple pour des analyses dans le domaine médical. L'*al. 1* précise que, bien que l'interdiction de faire de la publicité prévue à l'art. 14 nLAGH ne s'applique pas aux spécialistes habilités à prescrire des analyses dans le domaine médical, ces personnes sont toutefois liées par des exigences strictes basées sur les prescriptions qui régissent les professions médicales : la publicité doit être objective et répondre à l'intérêt général et elle ne doit en outre ni induire en erreur, ni importuner (cf. art. 40 de la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales¹⁶ (LPMéd)). Puisque les spécialistes visés par l'art. 20, al. 3 nLAGH sont désormais également habilités à prescrire certaines analyses génétiques dans le domaine médical (cf. art. 5 à 8), ils sont également exemptés de l'interdiction de faire de la publicité selon l'art. 14, al. 1 nLAGH. La délimitation entre les domaines médical et non médical est déterminée aux art. 37 à 39 (cf. les explications au sujet de ces articles).

L'*al. 2* énumère expressément les normes qui doivent être respectées dans le cadre de la publicité destinée au public en dehors du domaine médical.

L'*al. 3* précise la notion de publicité destinée au public visée à l'art. 14 nLAGH. La liste non exhaustive se fonde sur l'art. 4 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments¹⁷ et s'entend au sens large. La *let. d* inclut par exemple la publicité dans toutes les formes de médias électroniques et de systèmes informatiques, notamment les plateformes de médias sociaux, les applications et les autres supports d'images, d'audio ou de données. Les fabricants et les fournisseurs d'analyses génétiques ne sont pas autorisés à s'adresser au grand public d'une manière susceptible de promouvoir les ventes. On soulignera que l'information du public en vertu d'une exigence légale, comme c'est le cas dans le cadre d'une accréditation conforme aux art. 6, al. 1, et 7 de l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation¹⁸ (OAccD), ne font pas partie de la publicité destinée au public. Les normes référencées dans cette dernière disposition, que les laboratoires autorisés en vertu de la présente ordonnance sont également tenus de respecter (cf. art. 9 et art. 41), prévoient par exemple des prescriptions relatives à l'information des patients et des utilisateurs, par exemple en ce qui concerne les analyses proposées. De telles informations ne constituent bien entendu pas des publicités destinées au public.

L'interdiction ne concerne pas la publicité que les fabricants ou fournisseurs d'analyses génétiques adressent aux médecins et autres professionnels autorisés à prescrire ces analyses (publicité destinée aux professionnels ; *al. 4*).

Chapitre 2 **Analyses génétiques dans le domaine médical**

Conformément à l'art. 20, al. 1, let. a, nLAGH, une analyse génétique dans le domaine médical peut être prescrite par un médecin titulaire d'un titre postgrade fédéral ou d'un titre postgrade étranger reconnu comme équivalent en vertu de la LPMéd¹⁹ dans le domaine de spécialisation dont relève l'analyse concernée (ci-après médecins spécialistes). La disposition de l'art. 20, al. 1, let. b, nLAGH, qui stipule que d'autres médecins peuvent aussi prescrire une analyse génétique pour autant qu'ils possèdent une qualification particulière dans le domaine de la génétique humaine, est une réglementation prospective. Une telle qualification n'existe pas encore. Le commentaire des dispositions d'exécution de l'art. 20, al. 1, nLAGH qui suit ne concerne par conséquent que les règles visées à la let. a.

Les analyses en vue de détecter une maladie héréditaire ou une prédisposition à une maladie peuvent relever de divers domaines de spécialisation au sens de l'art. 20, al. 1, nLAGH. La détection d'une

¹⁶ RS 811.11

¹⁷ RS 812.212.5

¹⁸ RS 946.512

¹⁹ cf. ch. 2.2 (Prescription d'analyses génétiques)

mucoviscidose, par exemple, peut être du domaine de compétences tant d'un spécialiste en génétique médicale que d'un médecin pneumologue.

Comme pour tout diagnostic ou traitement médical, il est de la responsabilité du spécialiste de décider si une analyse génétique peut être prescrite ou non. Le médecin se fonde pour cela sur ses connaissances, ses capacités et son expertise professionnelles et il agit dans le respect des limites des compétences liées à sa profession (art. 40, let. a LPMéd). On notera que les médecins spécialistes en médecine interne générale comptent eux aussi parmi les spécialistes visés, puisque leur domaine d'activité porte aussi sur des maladies ou des troubles d'origine génétique. Il s'agit en l'occurrence de maladies relativement fréquentes, telles que certains troubles de la coagulation (p. ex., facteur V Leiden) ou l'hyperlipidémie familiale. En revanche, la détection et le traitement de maladies rares, d'anomalies chromosomiques ou de cancers d'origine héréditaire ne font typiquement pas partie du domaine de spécialisation de la médecine interne générale. Du fait de leur formation et de leur activité, les médecins titulaires du titre fédéral postgrade en pédiatrie sont, quant à eux, spécialisés dans les maladies affectant les enfants et les adolescents (également les maladies rares) et doivent à ce titre être autorisés à prescrire des analyses génétiques.

Dans sa recommandation 18/2019²⁰, la CFAGH indique notamment quels types d'analyses génétiques devraient être prescrits par des médecins spécialistes, à l'exclusion des généralistes (p. ex., médecin interniste généraliste). Or compte tenu des considérations ci-dessus, il ne paraît pas nécessaire que l'ordonnance précise l'art. 20, al. 1, nLAGH sur ce point. Il ne semble pas non plus indiqué de limiter le droit de prescrire certaines analyses génétiques aux médecins titulaires d'un titre postgrade fédéral déterminé, comme cela serait possible en vertu de l'art. 20, al. 2, LAGH.

En revanche, le présent projet d'ordonnance fait usage de la possibilité prévue à l'art. 20, al. 3, nLAGH d'autoriser des médecins qui ne satisfont pas aux exigences de l'art. 20, al. 1, nLAGH ainsi que d'autres professionnels non-médecins à prescrire certaines analyses génétiques qui ne présentent aucune exigence particulière. Comme indiqué dans le message, au commentaire de l'art. 20, al. 3, nLAGH, il s'agit notamment des analyses génétiques qui ne posent aucune exigence particulière en matière d'information, de conseil et d'interprétation des résultats.

En vertu de l'art. 21 nLAGH, les types d'analyses génétiques suivants nécessitent un conseil génétique approfondi ou présentent des exigences « particulières » en matière d'information et d'interprétation clinique des résultats du fait de leur problématique complexe. Ils peuvent par conséquent être prescrits uniquement par des médecins spécialistes (cf. recommandation 18/2019 de la CFAGH) :

- analyses génétiques diagnostiques (cf. art. 3 nLAGH) pour la détection de maladies rares²¹, d'anomalies chromosomiques structurelles ou numériques ainsi que de cancers d'origine héréditaires,
- analyses génétiques présymptomatiques (cf. art. 3, let. e nLAGH) et
- analyses génétiques prénatales (cf. art. 3, let. g, et art. 17 nLAGH) et analyses visant à établir un planning familial (cf. art. 3, let. i, nLAGH).

Contrairement à ce qui est le cas pour les analyses génétiques présymptomatiques et prénatales ainsi que pour les analyses visant à établir un planning familial, un conseil génétique n'est pas prévu pour les tests pharmacogénétiques (cf. art. 2, let. a) ; pour les analyses génétiques diagnostiques, il est toutefois obligatoire de proposer un conseil génétique (cf. art. 21 nLAGH, notamment important en présence de problématiques complexes).

L'interprétation peut être problématique également dans le cadre des analyses génétiques diagnostiques de maladies relativement répandues et des analyses pharmacogénétiques, par exemple lorsque l'analyse de gènes hautement variables révèle des caractéristiques génétiques dont la signification clinique n'est pas évidente. L'interprétation de tels résultats nécessite des connaissances spécialisées et spécifiques, raison pour laquelle l'analyse devrait être prescrite par un médecin spécialiste.

²⁰ Recommandation 18/2019 de la CFAGH concernant la révision de l'OAGH – 2^e partie : questions relatives à la prescription d'analyses génétiques dans le domaine médical ; disponible sous www.bag.admin.ch/gumek > FR > Tâches et activités de la Commission > Documents > Recommandations

²¹ Une maladie est dite rare lorsqu'elle affecte au plus 5 personnes sur 10 000.

Si certains critères, définis à l'art. 5, al. 2, sont satisfaits, certaines analyses génétiques ne présentent pas d'exigences particulières en matière d'information et en matière d'interprétation par le prescripteur (cf. commentaire de l'art. 5, al. 2).

En tant que dispositions d'exécution de l'art. 20, al. 3, nLAGH, les art. 5 à 8 désignent les professionnels de la santé qui sont autorisés à prescrire une analyse génétique ne présentant aucune exigence particulière.

Section 1 Prescription d'analyses génétiques qui ne présentent aucune exigence particulière

Fondamentalement, il convient de retenir qu'en vertu de l'art. 36, al. 2 LPMéd, les médecins, les pharmaciens et les chiropraticiens doivent être titulaires d'un titre postgrade fédéral pour pouvoir exercer sous leur propre responsabilité. Ce n'est en revanche pas le cas des dentistes (art. 36, al. 2, LPMéd *a contrario* ; pour la reconnaissance de l'équivalence des titres de formation étrangers, cf. chiffre 2.2, Prescription d'analyses génétiques).

Art. 5 Dans le domaine de la médecine humaine

Selon le droit en vigueur précédemment, aucun titre de formation postgrade spécifique n'était requis comme condition au droit de prescrire une analyse diagnostique ou pharmacogénétique (cf. art. 13, al. 2, aLAGH *a contrario*). La nouvelle loi prévoit elle aussi que tous les médecins autorisés à exercer leur profession ont ce droit, à condition toutefois qu'il ne s'agisse pas d'analyses qui, conformément aux remarques introductives au présent chapitre, présentent des exigences « particulières ». De plus, ces analyses doivent satisfaire aux critères supplémentaires prévus à l'al. 2.

En vertu de la *let. a*, le droit de prescrire une analyse pharmacogénétique n'est donc accordé indépendamment du titre postgrade du médecin que pour les analyses qui ne présentent aucune exigence particulière en matière d'interprétation des résultats. Sont notamment visés les tests qui analysent certaines mutations et certains variants génétiques et dont la signification pour le choix ou le dosage du médicament est évidente d'après l'état actuel des connaissances scientifiques et de la pratique (cf. al. 2).

En vertu de la *let. b*, les médecins en question peuvent également prescrire des analyses génétiques diagnostiques tant qu'elles ne portent pas sur des maladies rares, des anomalies chromosomiques ou des cancers héréditaires (cf. les remarques introductives pour le chap. 2). Comme pour les analyses pharmacogénétiques, il convient d'observer ici aussi les restrictions prévues à l'al. 2.

La *let. c* du projet mis en consultation prévoyait que tous les médecins, quel que soit leur titre de formation postgrade, pouvaient prescrire les tests génétiques « qui s'adressent à un large public » dont il est fait de la publicité ou qui sont vendus sur Internet et qui permettent en général de déterminer un ensemble de risques pour différentes maladies. Une majorité des participants à la consultation qui se sont exprimés par rapport à cette disposition a estimé qu'elle manquait de clarté ; plusieurs intervenants ont en outre exprimé que la mention explicite de tests commerciaux, souvent proposés en packs, risquait de promouvoir des offres douteuses. Pour cette raison, la disposition est supprimée sans autre. Notons toutefois que les médecins spécialistes titulaires d'un titre postgrade correspondant conformément à l'art. 20, al. 1, peuvent prescrire ce genre de test s'ils estiment que l'analyse en question est judicieuse. En dérogation aux réflexions de principe relatives aux analyses génétiques qui présentent des exigences particulières (cf. les remarques introductives du chap. 2) et sur la base de la prise de position exprimée par la CFAGH au cours de la procédure de consultation, la *let. c* prévoit désormais d'autoriser tous les médecins, indépendamment de leur titre postgrade, à prescrire certaines analyses génétiques présymptomatiques. Ces professionnels de santé pourront ainsi soumettre à des analyses présymptomatiques les membres de la famille d'un patient ayant présenté une maladie héréditaire (patient zéro ; *ch. 1*). Ce genre d'analyse (« dépistage en cascade ») a pour but d'identifier les membres de la famille touchés par la maladie afin qu'ils puissent bénéficier rapidement d'un traitement ou d'une prophylaxie. La condition imposée par l'ordonnance est qu'il doit s'agir d'une maladie relativement répandue : la maladie constatée chez le patient zéro et recherchée dans les membres de sa famille ne doit être ni rare, ni concerner un cancer héréditaire (*ch. 2*). Des exemples de maladies répandues

pour lesquelles un dépistage en cascade peut être indiqué sont l'hémochromatose (une maladie liée à l'absorption du fer) et l'hypercholestérolémie familiale (un trouble métabolique qui peut accroître le risque d'apparition de maladies coronariennes). Le dépistage en cascade constituant une analyse génétique présymptomatique, le médecin qui le prescrit doit veiller à ce que la personne concernée puisse bénéficier d'un conseil génétique avant et après l'analyse génétique (cf. art. 21 nLAGH).

La disposition de la *let. d* règle le cas des tests qui font normalement partie des analyses génétiques relatives à des caractéristiques sensibles (p. ex., les tests de nutrition, cf. art. 37), mais peuvent dans certains cas aussi être réalisés à des fins médicales. Dans ce cas, les dispositions régissant le domaine médical s'appliquent (cf. le commentaire à ce sujet visé au ch. 1.3.1.1 du message concernant la nLAGH).

Conformément à l'*al. 2*, les analyses génétiques visées à l'*al. 1*, *let. a* à *c*, doivent satisfaire des critères supplémentaires. C'est uniquement si les critères prévus à l'*al. 2*, *let. a* à *c*, sont remplis que l'on peut partir de l'hypothèse que l'analyse en question ne pose pas d'exigences particulières, notamment en matière d'information et d'interprétation clinique du résultat (cf. commentaire dans les remarques introductives au présent chapitre). Ces critères supplémentaires s'appliquent non seulement dans le domaine de la médecine humaine, mais également dans les domaines de la médecine dentaire, de la pharmacie et de la chiropratique (cf. art. 6, al. 2, art. 7, al. 1, art. 8, al. 2).

La *let. a* prévoit que seule une certaine sélection de variants génétiques peut être analysée. Ce n'est pas en premier lieu le nombre de variants analysés qui est déterminant ; il s'agit plutôt d'éviter que soient séquencés des gènes entiers ou une section du patrimoine génétique et que l'analyse révèle des variants dont la signification n'est pas forcément claire. Par exemple, certains gènes importants sur le plan de la pharmacogénétique peuvent présenter une variabilité élevée avec quelques variants rares dont l'impact sur le métabolisme d'un médicament peut être inconnu. Les gènes grands et variables peuvent également être des objets d'analyse dans le cadre de maladies génétiques relativement répandues. C'est pourquoi la *let. b* prescrit de choisir des variants génétiques dont on peut s'attendre à ce que l'analyse produise d'entrée de jeu un résultat dont l'importance clinique est reconnue. En outre, selon le résultat, des mesures thérapeutiques et préventives établies et fondées sur des preuves empiriques doivent pouvoir être prises dans l'état actuel des connaissances scientifiques et de la pratique (*let. c*). Font notamment partie de telles mesures, dans le cadre de la pharmacogénétique, le fait de pouvoir éviter un traitement médicamenteux susceptible d'entraîner des effets secondaires graves ou l'adaptation du dosage en cas d'effet indésirable. Les bases de données internationales du domaine de la pharmacogénétique compilent les informations pertinentes à cet égard, notamment les informations professionnelles de Swissmedic et les recommandations relatives à la posologie d'un médicament.

Lorsqu'une maladie n'est susceptible ni de prévention ni de traitement, l'information et le conseil dans le cadre de l'analyse génétique présente des exigences particulières et est donc du ressort des médecins spécialistes.

Lorsqu'un médecin prescrit une analyse génétique, il doit veiller à ce que le laboratoire n'analyse que les gènes ou les variants génétiques susceptibles de livrer un résultat clair.

Concernant les tests de caractéristiques sensibles (cf. al. 1, *let. d*), ni la nLAGH ni les dispositions du chapitre 3 de l'ordonnance n'imposent des exigences comparables avec l'*al. 2*. Les critères complémentaires prévus à l'*al. 2* ne s'appliquent donc pas dans ce cas.

L'*al. 3* stipule quant à lui que les médecins qui ne disposent pas du titre de formation postgrade requis n'ont pas le droit prescrire des analyses génétiques prénatales, ni des analyses visant à établir un planning familial (tests visant à déterminer un statut de porteur). Ces analyses présentent des exigences particulières, notamment en matière de conseil génétique, et sont donc de la compétence des médecins spécialistes.

Le projet mis en consultation prévoyait une interdiction de prescrire des analyses génétiques sur des personnes incapables de discernement, qui a été supprimée suite aux retours des participants à la consultation. En vertu de l'art. 16 nLAGH, le médecin qui prescrit une telle analyse doit néanmoins veiller à ce qu'elle ne soit réalisée que si la protection de la santé de la personne incapable de discernement l'exige.

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

Sur la base de la recommandation 18/2019²² de la CFAGH, il est prévu d'autoriser les dentistes à prescrire certaines analyses génétiques diagnostiques et pharmacogénétiques dans le domaine de la médecine dentaire (*al. 1*). Les analyses pharmacogénétiques visées (*let. a*) comprennent en particulier celles en lien avec les médicaments utilisés en médecine dentaire et qui, en vertu de l'*al. 2*, répondent en outre aux critères de l'art. 5, al. 2 (cf. commentaire de l'art. 5, al. 2). Les analyses génétiques diagnostiques autorisées dans le domaine de la médecine dentaire sont énumérées à l'annexe 1, ch. 1 (*al. 1, let. b*). En dérogation aux réflexions de principe des remarques introductives au chap. 2 relatives aux analyses génétiques présentant des « exigences particulières », cette liste inclut effectivement certaines maladies rares, à conditions qu'elles affectent exclusivement les dents ou la mâchoire. Les dentistes étant les experts avérés dans ce domaine, ils doivent être autorisés à prescrire des analyses génétiques visant à déterminer certaines maladies rares. Ils ne pourront en revanche pas prescrire des analyses portant sur des anomalies chromosomiques ou des cancers héréditaires, ni les dépistages de syndromes génétiques affectant également d'autres parties du corps que les dents ou la mâchoire. Ce type d'analyse demeurera du seul ressort des médecins spécialistes. En effet, l'interprétation des résultats du dépistage d'un syndrome génétique est souvent délicate et nécessite des connaissances spécifiques en médecine humaine. Par ailleurs, tout comme pour les analyses pharmacogénétiques visées à l'art. 1, *let. a*, les critères de l'art. 5, al. 2 doivent être remplis. L'établissement d'une liste concrète permet d'identifier plus précisément les analyses autorisées, donnant suite aux demandes exprimées dans la procédure de consultation.

L'art. 26, al. 1, nLAGH stipule que le résultat d'une analyse génétique réalisée dans le domaine médical doit être communiqué par un médecin. Le présent *al. 3* précise, par conséquent, que le résultat d'une analyse génétique prescrite par un dentiste doit être communiqué par un dentiste, étant entendu qu'il ne doit pas nécessairement s'agir de la même personne. L'interdiction de communiquer des informations excédentaires (art. 33 nLAGH) est reprise dans le domaine de la médecine dentaire conformément à la possibilité de déclarer applicables les dispositions relatives aux analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques sensibles en vertu de l'art. 20, al. 4 nLAGH.

L'*al. 3* du projet mis en consultation interdisait aux dentistes de prescrire des analyses sur des personnes incapables de discernement. Par analogie avec la réglementation applicable au domaine de la médecine humaine, les dentistes pourront également prescrire les analyses génétiques autorisées selon les al. 1 et 2 sur des personnes incapables de discernement, sous réserve de l'art. 16 nLAGH. Le projet ne prévoit plus d'interdiction expresse de prescrire des analyses génétiques prénatales ou des analyses visant à établir un planning familial, qui n'appartiennent manifestement pas au domaine de la médecine dentaire.

Art. 7 *Dans le domaine de la pharmacie*

Les pharmaciens habilités à exercer sous leur propre responsabilité professionnelle seront autorisés à prescrire des analyses pharmacogénétiques. En leur qualité de spécialistes des produits pharmaceutiques et du fait de leurs connaissances spécifiques sur le métabolisme et l'effet des médicaments dans le corps humain, ils ont la qualification requise pour prescrire les analyses visées par la présente disposition. Les règles en matière de prescription dans le domaine de la pharmacie ont été remaniées en profondeur suite à la procédure de consultation.

L'*al. 1* stipule que les pharmaciens sont en principe autorisés à prescrire des analyses pharmacogénétiques. Suite aux retours exprimés lors de la procédure de consultation, l'absence de lien avec la prescription d'un médicament ne sera plus la condition permettant de prescrire ces analyses. Les critères supplémentaires de l'art. 5, al. 2, doivent toutefois être remplis.

L'habilitation à prescrire des médicaments découle de différentes dispositions du droit fédéral et cantonal. Lorsqu'une personne qualifiée prescrit un médicament, elle tient compte des exigences professionnelles en matière de prescription et évalue donc également des questions en lien avec la prescription d'une analyse pharmacogénétique. Pour cette raison, l'*al. 2* dispose que le pharmacien doit

²² Recommandation 18/2019 de la CFAGH concernant la révision de l'OAGH – 2^e partie : questions relatives à la prescription d'analyses génétiques dans le domaine médical ; disponible sous www.bag.admin.ch/gumek > FR > Tâches et activités de la Commission > Documents > Recommandations

consulter la personne qualifiée qui a prescrit un médicament avant de pouvoir prescrire une analyse pharmacogénétique dans cette constellation. Cette consultation s'intègre sans autre dans la coopération interprofessionnelle établie entre médecins et pharmaciens. La décision d'effectuer ou non l'analyse pharmacogénétique appartient au pharmacien et à la personne concernée. En revanche, une fois le résultat disponible, c'est la personne qualifiée qui a prescrit le médicament qui décide d'adapter le médicament choisi ou sa posologie, en vertu des prescriptions applicables aux produits thérapeutiques. Certains médicaments peuvent être prescrits par d'autres spécialistes que les médecins (tels que les chiropraticiens). La consultation est nécessaire également dans ces cas de figure. La consultation n'est obligatoire que lorsqu'une « analyse pharmacogénétique est réalisée pour déterminer l'effet d'un médicament soumis à prescription médicale qui a été prescrit par une personne qualifiée ». Ce n'est donc pas le cas lorsqu'un pharmacien prescrit une analyse pharmacogénétique lors de la remise d'un médicament soumis à ordonnance (art. 45, let. a et c de l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments²³) ou lors de la remise de médicaments non soumis à ordonnance prescrits par des personnes qualifiées (par ex. le médecin prescripteur).

Afin de garantir la protection de la sphère privée de la personne concernée, l'information orale et la communication des résultats doivent avoir lieu dans une zone séparée (*al.* 3). La plupart des pharmacies possèdent aujourd'hui déjà des locaux permettant de répondre à cette exigence.

L'*al.* 4 dispose, par analogie à l'art. 6, al. 3, que le résultat de l'analyse doit être communiqué par un pharmacien et que, comme il est de règle en dehors du domaine médical, aucune information excédentaire ne peut être communiquée (cf. commentaire de l'art. 6, al. 3).

Comme dans le domaine de la médecine dentaire, des analyses génétiques pourront être prescrites sur les personnes incapables de discernement sous réserve de l'art. 16 nLAGH (cf. explications à cet égard dans le commentaire de l'art. 6).

La prescription spécifique relative au prélèvement de l'échantillon en présence du pharmacien, prévue dans l'avant-projet, est supprimée. Il convient de retenir que, comme toute personne qualifiée qui prescrit une analyse génétique, le pharmacien doit s'assurer que l'échantillon provient de la personne à examiner. La suppression de cette disposition ne signifie pas que l'échantillon peut être prélevé par la personne concernée sous supervision par visiotéléphonie, comme le demandaient certains avis dans la consultation ; ceci nécessiterait une réglementation spécifique. L'interdiction de communiquer des informations excédentaires (cf. art. 20, al. 4 en lien avec l'art. 33 nLAGH) est maintenue.

Art. 8 Dans le domaine de la chiropratique

Suite aux retours émis dans la procédure de consultation, les chiropraticiens habilités à exercer leur activité sous leur propre responsabilité professionnelle seront autorisés à prescrire certaines analyses génétiques pharmacogénétiques et diagnostiques (*al.* 1). Par exemple, si un patient présente les symptômes d'une affection musculosquelettique, ils pourront prescrire un test HLA B27 également si ce test est réalisé au moyen de méthodes génétiques (*let.* a). La Liste des analyses (cf. annexe 3 de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins²⁴) prévoit déjà actuellement le remboursement de telles analyses au moyen de méthodes non génétiques lorsqu'elles sont prescrites par des chiropraticiens. Ces derniers pourront également prescrire des analyses pharmacogénétiques pour des médicaments, plus précisément les médicaments employés dans le domaine de la chiropratique (*let.* b). Comme dans les domaines de la médecine humaine et dentaire et de la pharmacie, les analyses génétiques diagnostiques et pharmacogénétiques doivent satisfaire aux critères supplémentaires de l'art. 5, al. 2 également dans le domaine de la chiropratique (*al.* 2).

Par analogie avec l'art. 6, al. 3 et l'art. 7, al. 4, l'*al.* 3 prescrit les conditions-cadres applicables à la communication du résultat et des informations excédentaires.

²³ RS 812.212.21

²⁴ RS 832.112.31

Section 2 Conditions d'autorisation

Art. 9 *Accréditation et système de gestion de la qualité*

Jusqu'à présent, le système de gestion de la qualité des laboratoires qui effectuent des analyses génétiques était contrôlé dans le cadre des inspections de Swissmedic ou – dans le cas des laboratoires accrédités – par le Service suisse d'accréditation (SAS). Il s'avère toutefois que les procédures en la matière n'étaient pas appliquées avec le même souci du détail dans tous les laboratoires. En outre, ceux qui sont nouveaux dans le domaine d'activité de la génétique ont souvent des systèmes de gestion de la qualité peu développés. Pour ces raisons, l'obligation d'appliquer un système de gestion de la qualité est désormais inscrite dans la loi comme condition préalable à l'octroi de l'autorisation (cf. art. 28, al. 3, let. b, nLAGH). Le respect de cette condition est contrôlé dans le cadre de la procédure d'octroi de l'autorisation par une inspection (cf. commentaire de l'art. 29).

L'accréditation était requise dans deux cas : lorsque le laboratoire effectue des analyses cytogénétiques ou moléculaires de gamètes ou d'embryons in vitro dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée (art. 8a aOAGH) et lorsque le laboratoire utilise la technique du séquençage à haut débit pour des analyses figurant dans la liste des analyses (cf. annexe 3 de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins²⁵).

Dorénavant, en vertu de l'al. 1, tous les laboratoires qui effectuent des analyses cytogénétiques ou moléculaires dans le domaine médical devront être accrédités conformément à l'OAccD²⁶. Les normes déterminantes mentionnées dans ladite ordonnance sont les normes ISO/CEI 17025 concernant les laboratoires d'étalonnages et d'essais (laboratoires de biologie médicale inclus) et ISO 15189²⁷. Il y a lieu de rappeler qu'un régime d'accréditation avait déjà été envisagé lors de l'élaboration de l'actuel droit d'exécution, mais que la proposition avait été abandonnée notamment en raison de la trop grande charge supplémentaire que cette exigence représentait pour les laboratoires qui réalisaient des analyses génétiques à l'époque et qui, compte tenu de la LAGH, devaient déjà se soumettre à une procédure d'autorisation. Depuis, deux tiers des laboratoires ont été accrédités à leur propre demande. La plupart des laboratoires autorisés, mais non encore accrédités ont signalé l'intention de demander l'accréditation dans les années à venir. Conformément à la recommandation 17/2019 de la CFAGH²⁸, l'introduction d'un régime d'accréditation s'avère ainsi désormais une mesure appropriée du point de vue de l'assurance de la qualité. Il permet d'assurer un contrôle périodique de la compétence technique et organisationnelle des laboratoires, atteste ces compétences et contribue de manière déterminante à un niveau de qualité constamment élevé dans la réalisation des analyses génétiques.

On notera que l'accréditation correspond à la norme internationale actuelle : la France prescrit depuis 2010 que les laboratoires de biologie médicale soient accrédités et que le principe de l'accréditation de tels laboratoires est également déjà bien établi dans de nombreux autres pays européens.

Les laboratoires doivent disposer d'une accréditation pour leur activité. Ceci signifie que par principe, toutes les activités effectuées par un laboratoire dans le champ d'application de la LAGH doivent se trouver dans le champ d'application de l'accréditation. Il existe toutefois des exceptions : les nouvelles techniques et analyses par exemple ne peuvent généralement être incluses dans l'accréditation qu'après une expertise du SAS. Il peut également être difficile d'étendre le champ d'application de l'accréditation à certaines analyses portant sur des maladies très rares puisqu'il n'est pas possible d'effectuer intégralement les validations du procédé d'analyse en raison du faible nombre d'échantillons positifs.

La nouvelle OAGH autorise en outre dans une certaine mesure de confier des analyses ou certaines étapes à d'autres laboratoires ou fournisseurs (cf. art. 14, let. c et d, art. 21, al. 1), pourvu qu'ils soient conformes aux exigences des normes. Il convient toutefois d'observer les prescriptions de l'OAccD relatives à la sous-traitance (art. 18 OAccD), qui prévoient qu'en principe les sous-traitants doivent être

²⁵ RS 832.112.31

²⁶ RS 946.512

²⁷ SN EN ISO/CEI 17025:2018, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ; SN EN ISO 15189:2012, Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence ; le texte de ces normes peut être consulté gratuitement auprès de l'un des quatre sites de l'Association suisse de normalisation (SNV). Il peut être obtenu moyennant paiement auprès de la SNV, Sulzerallee 70, 8404 Winterthur ; www.snv.ch.

²⁸ Recommandation 17/2019 de la CFAGH concernant la révision de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) : questions relatives à l'accréditation obligatoire et à la conservation des rapports d'analyses ; disponible sous www.bag.admin.ch/gumek > FR > Tâches et activité de la Commission > Documents > Recommandations.

des organismes accrédités. La réalisation par des organismes non accrédités doit être justifiée. De plus amples informations sur la pratique du SAS se trouvent sur son site web²⁹.

L'*al.* 2 fixe les conditions à remplir par les laboratoires qui ne sont pas encore accrédités, qu'ils soient sur le point de commencer l'activité ou qu'ils l'exercent déjà. Comme jusqu'à présent, les laboratoires non accrédités sont tenus d'appliquer un système de gestion de la qualité répondant aux exigences de l'une des normes mentionnées à l'annexe 2, à savoir la norme ISO/CEI 17025 sur les exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais (laboratoires de biologie médicale inclus) ou la norme ISO 15189 qui énonce les exigences en matière de qualité et de compétence concernant les laboratoires de biologie médicale (*let. a*). La compétence d'adapter l'annexe 2 est transférée au DFI (cf. art. 70). L'ordonnance exige en outre que les laboratoires pas encore accrédités déposent une demande d'accréditation auprès du SAS en vue de la délivrance ou du renouvellement d'une autorisation de l'OFSP (*let. b*). Les nouveaux laboratoires peuvent bénéficier d'une période maximale de cinq ans pour effectuer la procédure d'autorisation (cf. art. 16). Les laboratoires titulaires d'une autorisation à l'entrée en vigueur de la présente ordonnance doivent remettre à l'OFSP une demande d'autorisation à durée limitée au sens de l'art. 16 six mois au plus tard avant l'expiration de leur autorisation (cf. la disposition transitoire concernant les laboratoires autorisés sans accréditation, art. 72).

En matière d'accréditation, le SAS se fonde sur la version en vigueur de la norme après la période de transition accordée au niveau international, ce dont il s'agira également de tenir compte lors des mises à jour de l'annexe 2. Les normes sont révisées périodiquement. La norme EN ISO 15189:2012 est en cours de révision ; sa nouvelle mouture devrait être publiée par l'*International Organization for Standardization* (ISO) fin 2022, pour être ensuite transposée dans une norme suisse. Au niveau international, des efforts sont en outre entrepris afin d'appliquer uniquement encore la norme ISO 15189 aux laboratoires médicaux. Ces derniers auront donc tout intérêt à privilégier la norme ISO 15189 pour les nouvelles accréditations ou les renouvellements d'accréditation.

Art. 10 Conditions d'exploitation

Des locaux et des installations conformes à l'état de la science et de la technique sont indispensables pour assurer la qualité irréprochable des prestations du laboratoire. Tout comme l'ancienne OAGH (art. 8), l'ordonnance révisée exige le respect des prescriptions concernant les conditions d'exploitation comme préalable à l'octroi de l'autorisation.

Art. 11 Direction du laboratoire

Al. 1 : comme jusqu'à présent, les laboratoires qui effectuent des analyses cytogénétiques et moléculaires doivent désigner un chef de laboratoire (cf. art. 12 et 17).

Al. 2 : tandis que l'ancien droit stipulait que le chef de laboratoire exerce une surveillance directe (art. 5 aOAGH), l'ordonnance révisée – par analogie avec les normes mentionnées à l'annexe 2 – utilise la notion de responsabilité qu'il convient d'assumer. Les tâches visées sont fondamentalement restées les mêmes. Le chef de laboratoire répond du fonctionnement de l'entreprise et de la qualité des résultats, ainsi que de l'application des prescriptions juridiques pertinentes. Il peut déléguer certaines tâches à des collaborateurs qualifiés. Contrairement à ses autres obligations et responsabilités, la validation du rapport d'analyse est indélégalable. La direction évalue le résultat de l'analyse (y compris contrôles de qualité internes) avant de valider le rapport, compte tenu du contexte clinique. Bien entendu, en l'absence du chef de laboratoire, son suppléant peut effectuer la validation (il ne s'agit pas d'une délégation, mais de l'accomplissement des obligations du suppléant).

Al. 3 : il est indispensable qu'une personne qualifiée assume la responsabilité des activités du laboratoire même lors de courtes absences du chef (concernant la qualification du suppléant, cf. art. 12). En l'absence du chef de laboratoire, la responsabilité de la réalisation des analyses doit être exercée par un suppléant, qui doit également garantir le respect des dispositions légales. Selon le droit précédent, la mise en place d'une suppléance faisait partie des obligations du laboratoire (cf. art. 17 aOAGH). Désormais, le respect de cette exigence est une condition à l'octroi de l'autorisation et le nom du suppléant doit être indiqué dans la demande d'autorisation. Comme jusqu'à présent, la personne

²⁹ Cf. www.sas.admin.ch > Comment obtenir l'accréditation de mon organisme ? > Bases et documents > Règles générales d'accréditation.

désignée comme suppléante peut travailler dans un autre laboratoire. Si tel est le cas, les deux parties doivent établir une convention écrite réglant les tâches, les compétences et les devoirs du suppléant durant l'absence du chef de laboratoire.

Al. 4 : il est courant en pratique et licite de désigner plusieurs chefs de laboratoire. Les domaines de responsabilité sont souvent attribués en fonction des spécialisations et des formations continues. Il est important de veiller à définir également les domaines de responsabilité associés à l'application de nouvelles prescriptions, telles que l'obligation d'élaborer et appliquer un dispositif pour garantir la sécurité de l'utilisation des échantillons et des données génétiques. L'objectif est de définir les compétences sans donner lieu à des problèmes de délimitation ni des lacunes. La suppléance de la direction peut également être répartie sur plusieurs personnes ; par exemple, chacune d'entre elles peut être responsable d'un domaine particulier (par ex. la cytogénétique).

Art. 12 *Qualification du chef de laboratoire et de son suppléant*

L'al. 1 précise la qualification requise du chef de laboratoire et de son suppléant. La qualification du chef de laboratoire détermine si le laboratoire est autorisé à effectuer toutes les analyses cytogénétiques et moléculaires ou seulement certaines d'entre elles (cf. art. 17).

Afin d'assurer la couverture des besoins, les personnes titulaires de certains diplômes universitaires spécifiques étaient jusqu'à présent aussi autorisées à assumer la direction de laboratoires (cf. art. 6, al. 1, let. g et h, aOAGH). Ces laboratoires pouvaient dès lors effectuer les analyses qu'aucun autre laboratoire autorisé ne réalisait. Dorénavant, tous les chefs de laboratoire et leurs suppléants devront posséder un titre de spécialiste FAMH ou FMH, ou un titre équivalent (cf. al. 4).

Ces dernières années, les analyses génétiques sont devenues plus complexes, notamment du fait des possibilités offertes par les nouvelles techniques de séquençage. Afin de garantir le niveau de qualité requis dans la réalisation et l'interprétation des analyses génétiques prescrites à des fins de diagnostic, seuls les spécialistes disposant d'une formation postgrade en médecine de laboratoire auront le droit d'exercer la fonction de chef de laboratoire ou d'être désignés comme suppléants. À l'échéance d'une autorisation en cours, les responsables de laboratoire qui ne disposent pas du titre FMH ou FAMH requis pourront encore poursuivre leur activité durant une période de transition (cf. art. 74). On ne compte actuellement que deux laboratoires où le responsable n'est pas au bénéfice de la formation postgrade en médecine de laboratoire requise pour certaines des analyses réalisées.

Al. 2 : le suppléant ne doit pas obligatoirement avoir la même qualification que le chef de laboratoire qu'il remplace. La qualification requise dépend de l'étendue des analyses réalisées dans le laboratoire et du domaine dans lequel la personne en question doit assumer la suppléance.

Les *al. 3 et 4* correspondent à l'art. 6, al. 2 et 3, aOAGH. Les chefs de laboratoires et les suppléants qui ont obtenu un des titres visés aux lettres b à e avant le 1^{er} mars 2003 doivent obligatoirement être titulaires du complément « diagnostic ADN/ARN ». Celui-ci garantit que la personne en question connaît les méthodes et les techniques utilisées en biologie moléculaire. La reconnaissance de titres équivalents reste du domaine de compétence de l'OFSP. Les formations continues dans le domaine de la pathologie moléculaire pourront désormais être reconnus comme équivalentes au titre correspondant, les titres concernés étant comparés avec les exigences remplies avec les titres FAMH. La reconnaissance de la qualification d'une personne souhaitant diriger un laboratoire ne dépendra ainsi plus (uniquement) d'une organisation privée (pour cela, une norme de délégation devrait être prévue dans la LAGH), mais en fin de compte de l'administration, et la décision en la matière pourra faire l'objet d'un recours. L'OFSP pourra faire appel à des experts dans le cadre de l'évaluation de la qualification.

L'al. 4, deuxième phrase, correspond très largement, sur le fond, à l'art. 6, al. 3^{bis} aOAGH. Il ne devrait toutefois en règle générale pas être nécessaire de délivrer une autorisation limitée. Les personnes titulaires d'un titre délivré à l'étranger ou d'une formation postgrade correspondante peuvent demander la reconnaissance de son équivalence. Pour la durée de cette procédure, l'OFSP peut assimiler la personne qualifiée à une personne qualifiée au sens de l'al. 1. Ce sera principalement le cas lorsqu'il ressort du dossier que le titre a de bonnes chances d'être reconnu, par exemple si la personne dispose d'un titre dans le domaine délivré dans un pays de l'UE. En revanche, si un candidat ne dispose pas d'une formation ou d'une formation continue en médecine de laboratoire, il conviendra de renoncer à cette autorisation pour des motifs de sécurité et de qualité. Si la décision relative à la reconnaissance

d'équivalence est négative, le laboratoire doit désigner une autre personne suffisamment qualifiée en tant que chef de laboratoire ou arrêter ses activités.

Art. 13 *Qualification du personnel de laboratoire*

Al. 1 : afin de garantir la qualité des analyses cytogénétiques et moléculaires, des conditions minimales doivent – comme jusqu'à présent – également être remplies par le personnel de laboratoire. Sur le fond, les exigences en la matière correspondent au droit précédemment en vigueur. Les changements effectués découlent de la nouvelle dénomination de certains titres et diplômes ainsi que de l'abrogation d'actes mentionnés. Il convient de noter que – comme jusqu'à présent – l'exigence de la *let. a* est remplie aussi bien par un diplôme que par une attestation, et celle de la *let. b* par un bachelors ou un master. L'exigence selon laquelle la moitié au moins du personnel doit remplir les conditions en matière de qualification est vérifiée en tenant compte du taux d'occupation des employés. La *let. c* correspond au droit en vigueur précédemment.

Al. 2 : au contraire des autres analyses génétiques, les analyses en vue d'un diagnostic préimplantatoire (analyses cytogénétiques ou moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro* réalisées dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée) doivent souvent être réalisées avec une quantité limitée de matériel d'échantillon. Par conséquent, il est indispensable que le laboratoire compte parmi ses collaborateurs une personne ayant une expérience suffisante dans le domaine de l'analyse de ce genre d'échantillons. La personne en question doit disposer de connaissances et d'expérience des méthodes et techniques les plus courantes dans le domaine du diagnostic préimplantatoire.

Section 3 **Procédure d'autorisation**

Art. 14 *Demande*

La présente disposition précise les documents à fournir avec la demande. La nouvelle réglementation exige davantage d'informations relatives aux activités du laboratoire que ce n'était le cas jusqu'à présent. Les laboratoires médicaux spécialisés en chimie clinique, hématologie, immunologie, microbiologie ou pathologie qui confient systématiquement toutes les analyses appartenant au domaine de la génétique à un laboratoire génétique plutôt que de les effectuer eux-mêmes n'auront en revanche plus à soumettre une demande.

La demande doit donner des indications au sujet de toutes les conditions exigées conformément à la section 2 du chap. 2 de la présente ordonnance (*let. a*). Comme jusqu'à présent, une liste des analyses qui seront réalisées par le laboratoire ainsi que des procédés prévus à cet effet doit être jointe à la demande (*let. b*). Les analyses confiées à un autre laboratoire doivent également être indiquées dans la demande, en mentionnant le nom, l'adresse et le statut d'accréditation du laboratoire en question (*let. c*).

L'ordonnance ne prévoit pas de régime d'autorisation pour les organismes qui réalisent les différentes étapes de l'analyse - p. ex., le séquençage d'un groupe de gènes. Toutefois, à des fins de surveillance, les laboratoires doivent faire figurer dans leur demande quelles étapes ils confient à un fournisseur externe qualifié (*let. d*). Il convient également d'indiquer si le fournisseur externe est accrédité et si la commande tombe sous le champ d'application de son accréditation (cf. également les explications relatives à la sous-traitance au sens de l'art. 18 OAccD dans le commentaire de l'art. 9).

De plus, il y a lieu d'indiquer quels contrôles de qualité externes sont prévus pour les différentes analyses (*let. e*). Se soumettre à des contrôles de qualité externes fait partie des obligations des laboratoires. (cf. art. 23).

Art. 15 *Autorisation de durée illimitée*

L'OFSP délivre une autorisation à durée illimitée aux laboratoires qui ont déposé un dossier de demande complet et qui remplissent toutes les conditions. Les autorisations ne sont donc plus limitées à cinq ans, ce qui contribue à alléger la charge administrative des deux parties (laboratoire et autorités). Vu les exigences supplémentaires en matière d'annonce (art. 26), l'OFSP disposera toujours des données récentes nécessaires à l'accomplissement de son devoir de surveillance.

Art. 16 *Autorisation de durée limitée*

Al. 1 : lorsqu'un laboratoire n'est pas encore accrédité, l'OFSP délivre une autorisation valable pour la durée de la procédure d'accréditation, mais au plus pour cinq ans. Cette disposition donne aux nouveaux laboratoires suffisamment de temps pour obtenir l'accréditation. Elle ne s'applique pas aux laboratoires qui sont déjà autorisés, mais non encore accrédités au moment de l'entrée en vigueur de la nouvelle OAGH. Pour ceux-ci, les dispositions transitoires s'appliquent (art. 72).

Al. 2 : l'autorisation limitée à cinq ans ne peut pas être prolongée. Un laboratoire qui n'a pas obtenu l'accréditation à l'échéance de cette autorisation peut déposer une nouvelle demande en reprenant la procédure au début. Il doit toutefois suspendre ses activités jusqu'à ce que cette nouvelle procédure soit achevée et qu'une autorisation à durée limitée lui soit délivrée.

Al. 3 : l'autorisation à durée limitée s'éteint automatiquement si le SAS refuse l'accréditation. Dans ce cas, le laboratoire doit immédiatement cesser ses activités. Si l'accréditation est obtenue, l'autorisation à durée limitée reste en vigueur. Les laboratoires qui souhaitent disposer d'une autorisation à durée illimitée doivent déposer une demande conformément à l'art. 14.

Art. 17 *Portée de l'autorisation*

Al. 1 : comme jusqu'à présent, la portée de l'autorisation est déterminée par la qualification du chef de laboratoire et de son personnel. La qualification requise pour l'octroi de l'autorisation relative aux différentes analyses n'est plus fixée dans une ordonnance du département (OAGH-DFI), mais dans l'annexe 3.

L'al. 2 précise que l'autorisation octroyée pour les analyses dans le domaine médical autorise aussi le laboratoire à effectuer tous les types d'analyses cytogénétiques et moléculaires en dehors du domaine médical. Vu les exigences de qualité très élevées imposées aux laboratoires actifs dans le domaine médical, ceux-ci ont les compétences requises pour étendre leur palette d'activités.

En vertu de la présente ordonnance, il n'est plus possible de délivrer une autorisation à un laboratoire dirigé par une personne qui ne dispose pas de la qualification requise (cf. art. 12). Le droit précédent prévoyait cette possibilité pour les laboratoires qui effectuent des analyses qu'aucun des laboratoires autorisés ne réalise. Depuis que le séquençage à haut débit est utilisé dans le domaine du diagnostic, les laboratoires ont la possibilité d'analyser de grandes portions du génome. Cette réglementation n'était donc plus appropriée, car il n'existe plus de cas où un laboratoire au bénéfice d'une autorisation délivrée en vertu de cette disposition est le seul à être en mesure de réaliser une telle analyse.

Art. 18 *Suspension, retrait ou expiration de l'autorisation*

L'al. 1 correspond pour l'essentiel à l'art. 14 aOAGH. La *let. a*, qui stipule que l'autorisation est suspendue ou retirée lorsque le SAS refuse, suspend ou retire l'accréditation du laboratoire, s'applique désormais à tous les laboratoires. La réglementation précédente (art. 10, al. 4 aOAGH) concernait uniquement les laboratoires qui effectuent des analyses dans le cadre de la procréation médicalement assistée et sont donc obligés de disposer d'une accréditation. Conformément à la présente ordonnance, l'accréditation est désormais une condition préalable à l'autorisation pour tous les laboratoires qui réalisent des analyses génétiques dans le domaine médical. L'autorisation peut en outre être suspendue ou retirée également aux laboratoires qui ne remplissent plus les conditions requises (*let. b*) ou qui ne respectent plus les prescriptions légales et les obligations liées à l'autorisation relatives, par exemple, à la sécurité des échantillons et des données génétiques (art. 3 et 24 ; *let. c*). La mention spécifique des contestations des résultats des contrôles de qualité externes est supprimée. L'ordonnance mentionne les obligations et les exigences légales plutôt que d'accorder des positions particulières à certaines obligations.

Al. 2 : le laboratoire qui cesse ses activités de son propre chef doit l'annoncer au préalable à l'OFSP (art. 26). L'autorisation expire automatiquement lorsque cessent les activités.

Section 4 Obligations incombant aux laboratoires

Art. 19 Information sur la possible génération d'informations excédentaires

Al. 1 : la nouvelle loi accorde une grande importance aux éclaircissements qui doivent être donnés au sujet des *informations excédentaires* générées par les analyses (art. 6, let. d nLAGH). La production d'informations excédentaires lors des analyses génétiques doit en outre être évitée autant que possible (art. 9 nLAGH). Or les personnes qui prescrivent les analyses génétiques ne savent pas dans tous les cas quelle technique ou quelle méthode sera utilisée pour fournir une réponse à leur question ni si des informations excédentaires peuvent être produites. Dorénavant, les laboratoires devront par conséquent indiquer aux médecins quelles analyses sont susceptibles de produire des informations excédentaires. S'il est possible de connaître la nature des informations excédentaires générées, cette information doit également être fournie. Le laboratoire peut le faire sous forme standardisée, par exemple au moyen d'une mention sur la fiche de commande. Les laboratoires doivent également faire en sorte que la personne qui a prescrit une analyse soit informée quant à la possibilité de générer des informations excédentaires lorsqu'il confie l'analyse à un autre laboratoire. Un défaut d'information relative à la génération d'informations excédentaires ne constitue pas un cas de génération inattendue au sens de l'al. 2.

Al. 2 : s'il est impossible de déterminer avec certitude si une analyse produira effectivement des informations excédentaires, le laboratoire peut exceptionnellement en informer la personne ayant prescrit l'analyse a posteriori. La génération d'informations excédentaires est toutefois fortement dépendante de la technique employée. Plus l'analyse est limitée à certains gènes ou certaines séquences génétiques, moins l'apparition d'informations excédentaires est probable. Il peut néanmoins arriver que soient découverts des variants qu'il est impossible d'associer causalement à la maladie investiguée. En définitive, la personne qui prescrit l'analyse décide d'entente avec la personne concernée quelles informations lui seront communiquées.

Art. 20 Acceptation de mandats

Le présent article se fonde sur l'art. 18 aOAGH et indique de quels mandants les laboratoires peuvent accepter un mandat d'analyse génétique. Le but principal de cette disposition est de prévenir l'acceptation des mandats émis par des particuliers.

En vertu de l'*al. 1, let. a*, les laboratoires peuvent accepter les mandats de toutes les personnes qualifiées autorisées à prescrire une analyse génétique dans le domaine médical. Or, la nouvelle ordonnance ne limite plus la prescription aux seuls médecins, les pharmaciens et les dentistes, ainsi que les chiropraticiens, disposant dorénavant également de ce droit pour certaines analyses dans le domaine médical (cf. art. 6, 7 et 8). Les laboratoires peuvent donc accepter les mandats donnés par les membres de ces professions. La surveillance des professions médicales est de la compétence des cantons. Les laboratoires ne sont pas tenus de vérifier dans le détail si les personnes qualifiées citées aux art. 5 à 8 sont autorisés à prescrire l'analyse en question, autrement dit si la personne qualifiée prescrit une analyse n'appartenant pas à son domaine d'attribution. Il leur est en revanche interdit d'accepter un mandat d'une personne appartenant à une profession qui n'est pas actuellement autorisée à prescrire des analyses génétiques dans le domaine médical, par exemple un droguiste.

L'acceptation d'un mandat d'un autre laboratoire titulaire d'une autorisation conformément à la nLAGH ou d'un laboratoire médical est licite si le laboratoire en question a été mandaté par une personne habilitée à prescrire l'analyse (*let. b*). L'ancienne ordonnance prévoyait que les laboratoires peuvent accepter uniquement les mandats de laboratoires titulaires d'une autorisation en vertu de la LAGH. Désormais, ce sera le cas pour d'autres laboratoires médicaux, à savoir les laboratoires spécialisés en génétique, chimie clinique, hématologie, immunologie, microbiologie ou pathologie qui effectuent des analyses génétiques dans leur domaine de spécialisation médicale. Ces laboratoires collaborent régulièrement avec les médecins et les autres personnes qualifiées habilitées à prescrire des analyses génétiques. Jusqu'à présent, ils nécessitaient en règle générale une autorisation en vertu de la LAGH pour pouvoir mandater à leur tour un laboratoire génétique, ce qui n'est toutefois pas nécessaire sur le plan de l'assurance qualité puisqu'ils disposent d'un système de gestion de la qualité en lien avec la manipulation d'échantillons.

Al. 2 : si un laboratoire accepte un mandat en provenance de l'étranger, ce dernier ne peut pas provenir d'un particulier, il doit avoir été prescrit par une personne qualifiée habilitée à prescrire des analyses (*let. a*). Plusieurs participants à la procédure de consultation ont opiné que les laboratoires n'étaient pas en mesure de vérifier l'habilitation à prescrire une analyse génétique dans un pays étranger. Une réglementation claire au niveau de l'ordonnance a aussi été revendiquée, en conséquence de quoi une autodéclaration pour les prescripteurs étrangers est introduite. Dès lors, les laboratoires ne pourront exécuter les mandats provenant d'une personne qualifiée à l'étranger que si cette dernière confirme être habilitée dans son pays à prescrire l'analyse génétique.

Les mandats provenant de laboratoires étrangers peuvent être acceptés si les laboratoires en question effectuent eux-mêmes des analyses génétiques dans le domaine de spécialisation concerné (*let. b* ; cf. également les explications relatives à l'al. 1).

Art. 21 Réalisation par un autre laboratoire en Suisse

L'al. 1 s'entend en lien avec l'art. 20, al. 1, let. b. Comme jusqu'à présent (art. 20 de l'aOAGH), les laboratoires peuvent confier la réalisation d'une analyse à un autre laboratoire, qui doit cependant impérativement être en possession de l'autorisation correspondante.

L'al. 2 prévoit que le laboratoire qui externalise une analyse doit, comme jusqu'à présent, indiquer à la personne ayant prescrit l'analyse quelles sont les analyses réalisées par le laboratoire mandaté. Étant donné que le cercle des personnes autorisées à prescrire a été élargi (cf. art. 5 ss), la disposition se rapporte aussi aux nouveaux professionnels autorisés. L'information doit intervenir préalablement. Pour les analyses qui sont régulièrement sous-traitées, cette information peut aussi être donnée de manière standardisée, par exemple au moyen d'une mention sur la fiche de commande. Le rapport d'analyse doit indiquer clairement le laboratoire qui a réalisé l'analyse.

Il faut observer en outre qu'en vertu de l'OAccD les analyses complètes qui sont confiées de manière permanente à un autre laboratoire ne peuvent pas faire partie du champ d'application de l'accréditation du laboratoire mandant et que ce dernier ne peut pas les faire figurer dans son accréditation (cf. également le commentaire de l'art. 9).

Art. 22 Étapes externalisées à un fournisseur en Suisse

Comme c'était le cas jusqu'à présent, il est possible de confier la réalisation de certaines étapes à des fournisseurs externes qualifiés, qui ne doivent pas nécessairement disposer d'une autorisation en vertu de la présente ordonnance ; *l'al. 1* prévoit désormais expressément cette possibilité. Les étapes en question peuvent notamment correspondre à une opération technique (telle que le séquençage). Le Conseil fédéral estime qu'il ne s'impose pas à l'heure actuelle d'étendre l'obligation d'autorisation aux sociétés qui fournissent ce genre de prestations externes. Les laboratoires doivent toutefois indiquer déjà dans leur demande d'autorisation le nom, l'adresse et le statut d'accréditation des fournisseurs externes et les étapes qu'ils leur confient (cf. art. 14, let. d). Les laboratoires qui entendent confier des étapes à un fournisseur externe doivent s'assurer de la qualité de la prestation fournie par ce dernier et mettre en place une procédure conforme aux exigences des normes afin de garantir des contrôles qualité réguliers. Le constat médical et l'établissement du rapport d'analyse, tout comme la communication des résultats à la personne ayant prescrit l'analyse, sont la responsabilité exclusive du laboratoire autorisé et ne peuvent pas être sous-traités, sauf à des laboratoires eux-mêmes titulaires de l'autorisation nécessaire pour réaliser l'analyse en question.

Comme pour les mandats confiés à un autre laboratoire en Suisse, la sous-traitance d'étapes doit être annoncée au préalable en toute transparence (*al. 2*). Une option pour le faire est d'insérer une mention sur la fiche de commande ou sur le site web du laboratoire. Le fait que des étapes sont réalisées par des fournisseurs externes qualifiés doit par ailleurs être indiqué dans le rapport d'analyse (cf. également le commentaire de l'art. 9).

Art. 23 Contrôles de qualité externes

Sur le fond, la présente disposition correspond largement à l'art. 15 aOAGH, étant rappelé que l'obligation de disposer d'un système de gestion de la qualité est désormais une condition à l'obtention de l'autorisation (cf. art. 8 et art. 28 nLAGH). L'ordonnance maintient l'exigence de contrôles

externes pour toutes les analyses cytogénétiques et moléculaires qui font partie de l'offre d'un laboratoire et qui sont réalisées par celui-ci. Conformément à la pratique d'exécution précédente, qui se fonde sur deux recommandations de la CFAGH30, les laboratoires restent tenus de participer chaque année à des essais interlaboratoires. Lorsque des essais basés sur des cas concrets ne sont pas possibles en raison de la rareté de la maladie, il convient de recourir à d'autres méthodes. La qualité des analyses peut ainsi, par exemple, être testée au moyen de contrôles orientés sur la méthode.

Art. 24 *Dispositif destiné à garantir la sécurité de l'utilisation des échantillons et des données génétiques*

L'art. 10, al. 1, nLAGH prévoit que le Conseil fédéral peut préciser les exigences relatives à la protection des échantillons et des données génétiques à l'échelon de l'ordonnance. La sécurité des échantillons et des données est en partie couverte par les normes internationales d'assurance de la qualité, mais les dispositions y afférentes sont dispersées et la sécurité des données n'est pas leur objet principal. Les risques liés à un traitement inapproprié des données sont aujourd'hui plus élevés que lors de l'élaboration de la législation en vigueur et les exigences en matière de protection augmentent ; d'ailleurs, ces risques sont désormais connus d'un large public. L'évolution des technologies, telles que les solutions de cloud auxquelles recourent les laboratoires ou les exigences plus élevées imposées à leurs systèmes informatiques, implique le respect de processus clairement définis de la part des laboratoires.

Désormais, les laboratoires soumis à autorisation sont tenus de mettre en place un dispositif pour garantir la sécurité des opérations relatives à des échantillons et à des données génétiques (*al. 1*).

Ce dispositif doit indiquer la manière actuelle et concrète dont les mesures techniques et organisationnelles énumérées à l'annexe 4 sont mises en œuvre (*let. a*). Ses contenus doivent être accessibles à tous les collaborateurs (annexe 4, ch. 3). De plus, pour être efficaces, les mesures de sécurité des données doivent être conformes à l'état actuel de la technique (*let. b*). Le dispositif doit donc être mis à jour régulièrement.

La réglementation proposée, spécialement adaptée aux laboratoires de biologie médicale, vise à répondre aux exigences accrues en matière de protection des échantillons et des données génétiques sans imposer une lourde charge financière aux laboratoires. L'élaboration et la mise en œuvre du dispositif relèvent de la responsabilité de la direction du laboratoire (cf. art. 11, al. 2, let. b) ; la tâche peut toutefois aussi être déléguée.

La nouvelle LPD entièrement révisée exigera d'établir une analyse d'impact relative à la protection des données (cf. art. 22 nLPD). Certains cantons ont déjà intégré à leur appareil législatif une telle obligation pour les organes publics. Les laboratoires peuvent intégrer l'élaboration du dispositif de sécurité des données dans l'analyse d'impact, mais le dispositif ne saurait se substituer à l'analyse.

Art. 25 *Conservation des rapports d'analyse, des enregistrements et des documents*

L'art. 28, al. 4, nLAGH confère au Conseil fédéral la compétence de définir les exigences en matière d'assurance de la qualité ; l'art. 11, al. 1, nLAGH souligne le principe de la finalité prévu par le droit de la protection des données et fixe de manière exhaustive les buts dans lesquels les échantillons et les données génétiques peuvent être conservés. Dans sa recommandation 17/2019³¹, la CFAGH conseille de maintenir l'obligation précédemment faite aux laboratoires de conserver les rapports d'analyse pendant trente ans (art. 16, al. 2, aOAGH). Elle invoque pour motifs, notamment, l'amélioration du diagnostic et du traitement, la réduction du risque d'analyses multiples et l'utilité potentielle pour les proches. Cela paraît indiqué au moins en ce qui concerne la nécessité technique avancée par la CFAGH de conserver plus longtemps des échantillons et des données génétiques à des fins médicales déterminées. La traçabilité médicale et la pertinence des résultats pour les proches ne font toutefois pas partie de la réalisation d'une analyse génétique ni de l'assurance de la qualité au sens de l'art. 11, al. 1, let. a, nLAGH. Compte tenu du principe de finalité susmentionné, de l'obligation de transparence et de

³⁰ Recommandation 9/2011 du 3 février 2011 sur la réglementation des contrôles de qualité externes ;
Recommandation 16/2016 du 18 avril 2016 en complément à la recommandation 9/2011 sur la réglementation des contrôles de qualité externes

³¹ Recommandation 17/2019 de la CFAGH concernant la révision de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) : questions relatives à l'accréditation obligatoire et à la conservation des rapports d'analyses, disponible sous www.bag.admin.ch/gumek > FR > Tâches et activités de la Commission > Documents > Recommandations

l'interdiction de collecter des données à titre préventif découlant de la législation sur la protection des données, il y a lieu de renvoyer à la possibilité du consentement prévue à l'art. 12 nLAGH. Les patients doivent décider eux-mêmes des avantages et des risques d'une durée de conservation plus longue de leurs données et échantillons.

Par conséquent, le présent article précise uniquement la durée de conservation exigée pour les enregistrements en lien avec les analyses et l'assurance de la qualité ; en ce qui concerne la documentation du système de gestion de la qualité, des contrôles de qualité externes, des enregistrements et des rapports d'analyse, elle est de cinq ans. Elle a été fixée de manière à permettre la réalisation des contrôles de qualité dans le cadre des inspections. Elle est généralement reconnue comme suffisante, raison pour laquelle les données mentionnées dans le présent article doivent en principe être détruites après cinq ans. Le dispositif visé à l'art. 24 doit préciser les mesures prévues en la matière (cf. annexe 4, ch. 5.4).

L'ordonnance ne fixe pas de durée de conservation pour les échantillons. Il revient au laboratoire de décider si des échantillons doivent être conservés à des fins d'assurance de la qualité. Dans ce cas, la durée de conservation ne devrait pas excéder celle des données relatives aux analyses pour lesquelles ils ont été utilisés ; l'art. 12 nLAGH est réservé.

Art. 26 Obligation de signaler

Les obligations de signaler ont été étendues. Comme jusqu'à présent, l'*al. 1, let. a*, dispose que le laboratoire informe l'OFSP en cas de changement au sein de sa direction et en cas de déménagement. La *let. b* stipule désormais qu'un laboratoire qui envisage d'effectuer des analyses génétiques aussi dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée doit l'annoncer à l'avance. Il ne peut commencer ces activités qu'après que l'OFSP a adapté son autorisation ou en a délivré une nouvelle (art. 15 et 16). Si un laboratoire cesse ses activités dans le domaine de l'analyse génétique, il doit également en aviser au préalable l'OFSP (*let. c*) ; l'autorisation expire automatiquement lorsque cessent les activités (cf. art. 18, al. 2).

L'*al. 2* énonce désormais que les changements intervenus dans les fournisseurs externes impliqués dans la réalisation de certaines étapes d'une analyse (cf. art. 14, *let. c*) doivent être annoncés dans les trente jours (*let. a*). Il peut, par exemple, s'agir de l'étape du séquençage. Le même délai s'applique lorsque le laboratoire cesse ses activités dans le domaine de l'analyse de gamètes et d'embryons *in vitro* (*let. b*). L'OFSP adapte alors son autorisation.

Art. 27 Rapport

Les obligations en matière de rapports sont désormais réglées dans un article distinct. La disposition a subi quelques adaptations compte tenu des tâches d'exécution incombant à l'OFSP dans le domaine de l'assurance de la qualité (cf. art. 19, al. 2 et 3, aOAGH).

Let. a : comme jusqu'à présent, le laboratoire transmet chaque année une liste des analyses réalisées, en précisant leur nombre et leur type. Comme les méthodes utilisées sont sujettes à de rapides changements, elles doivent également être mentionnées.

Let. b : le rapport du laboratoire doit indiquer quelles analyses ont été confiées à un autre laboratoire en Suisse ou à l'étranger et à quelle fréquence. Il doit également mentionner le nom et l'adresse du laboratoire mandaté, indiquer s'il est (déjà) accrédité et préciser si l'analyse tombe dans le champ d'application de l'accréditation.

Let. c : les étapes d'analyse externalisées (p. ex., le séquençage) qui ont été confiées à un fournisseur externe qualifié sont d'ores et déjà indiquées dans le rapport annuel. L'ordonnance précise désormais expressément cette exigence. De plus, il convient ici aussi de déclarer le nom et l'adresse du fournisseur, son statut d'accréditation et si l'analyse appartient au champ d'application de l'accréditation.

Let. d : les laboratoires doivent transmettre à l'OFSP tous les certificats relatifs aux contrôles de qualité externes, en faisant état du résultat des contrôles de qualité.

Section 5 Gestion de la qualité et information pour les analyses réalisées à l'étranger

Art. 28

L'*al. 1* énonce que seuls peuvent être mandatés les laboratoires étrangers qui remplissent les exigences de l'une des normes pertinentes en vertu de la présente ordonnance (cf. annexe 2). Cette nouvelle disposition garantit que la qualité des tests génétiques effectués à l'étranger est conforme aux normes de qualité suisses.

Al. 2 : de manière analogue à la règle qui s'applique en cas d'externalisation vers un laboratoire suisse (art. 21), lorsqu'une analyse est réalisée à l'étranger, le laboratoire doit en informer le professionnel qui l'a prescrite en précisant quel est le laboratoire mandaté. Pour les analyses qui sont régulièrement confiées à des laboratoires étrangers, cette information peut aussi être donnée de manière standardisée, par exemple au moyen d'une mention sur la fiche de commande. L'information doit être donnée préalablement et la personne concernée doit donner son accord écrit à la réalisation de l'analyse à l'étranger (art. 29, let. d, nLAGH).

Il est possible de confier certaines étapes à des fournisseurs externes qualifiés aussi bien en Suisse qu'à l'étranger. Il peut s'agir d'opérations techniques particulières (par ex. le séquençage). Dans ce cas également, les laboratoires doivent transmettre à l'OFSP le nom et l'adresse du fournisseur externe, indiquer son statut d'accréditation et préciser les étapes qui lui sont confiées (cf. art. 14, let. d). Le rapport d'analyse doit indiquer clairement quel laboratoire a réalisé l'analyse, respectivement quel fournisseur a effectué quelles étapes (concernant les autres prescriptions à respecter dans le cadre de l'accréditation, cf. le commentaire de l'art. 9).

Section 6 Surveillance et échange d'informations

Art. 29 Surveillance

Le présent article règle la surveillance des laboratoires et reprend en grande partie le droit en vigueur précédemment (art. 12 aOAGH). L'*al. 1* stipule que l'OFSP vérifie si les laboratoires respectent les prescriptions de la présente ordonnance, à savoir non seulement les conditions et obligations énoncées dans les sections 2 et 4, mais également les dispositions générales. L'office vérifie dans le cadre de l'examen de la demande si les conditions sont remplies. Ensuite, il contrôle le respect des exigences en effectuant des inspections sur place (*al. 2*). Si un laboratoire mandate un laboratoire étranger, une évaluation des exigences pertinentes relatives au système de gestion de la qualité peut avoir lieu dans le cadre des inspections, notamment concernant la sélection et l'évaluation des laboratoires mandatés. Il s'agit d'une vérification indirecte du laboratoire étranger, la Suisse n'ayant aucun moyen d'effectuer des inspections à l'étranger. Si nécessaire, des inspections extraordinaires sont possibles et elles peuvent intervenir sans préavis. L'OFSP réalisera moins d'inspections du fait de l'introduction de l'accréditation obligatoire (cf. *al. 3*). Il peut toutefois être amené à effectuer une inspection avant d'octroyer une autorisation à durée limitée au sens de l'art. 15. Elle permet notamment de vérifier que l'obligation d'appliquer un système de gestion de la qualité est respectée.

Al. 3 : une première inspection doit avoir lieu avant l'octroi d'une autorisation provisoire. L'OFSP peut cependant renoncer à l'inspection si le laboratoire est déjà accrédité ou si une procédure d'accréditation est en cours. Les doublons entre l'OFSP et le SAS doivent être évités.

Conformément à l'*al. 4*, l'OFSP peut recourir à des experts externes pour effectuer les tâches de surveillance. Comme jusqu'à présent, il confiera l'inspection des laboratoires non encore accrédités aux inspecteurs de Swissmedic. Il est également envisageable qu'il fasse appel à des experts externes pour le contrôle des nouvelles exigences concernant la sécurité des échantillons et des données génétiques (art. 24).

Afin d'être en mesure d'accomplir leurs tâches, l'OFSP et les experts externes mandatés peuvent exiger des laboratoires qu'ils leur donnent un accès illimité aux locaux et à l'ensemble des données et des documents pertinents, et qu'ils leur fournissent toutes les informations nécessaires à la réalisation des inspections et des contrôles (*al. 5*). Les dispositions de la Confédération et des cantons en matière de protection des données devront être respectées.

Art. 30 *Échange d'informations*

Le présent article règle l'échange d'informations entre les diverses autorités impliquées dans le système d'autorisation des analyses génétiques.

Comme jusqu'à présent (art. 28 aOAGH), l'OFSP informe le canton dans lequel se trouve le laboratoire concerné de l'octroi, du refus, de la modification, de la suspension, du retrait ou de l'expiration d'une autorisation (*al. 1, let. a*). De plus, il doit désormais aussi signaler les manquements graves en matière de qualité et de sécurité constatés dans un laboratoire (*let. b*). Le canton peut ainsi prendre en temps utile les mesures nécessaires relevant de ses compétences. En plus des analyses génétiques, de nombreux laboratoires effectuent aussi des analyses dans les domaines de la microbiologie médicale, de l'hématologie, de l'immunologie clinique ou de la chimie clinique. À l'exception de la microbiologie médicale, la surveillance de ces domaines incombe aux cantons. Conformément à l'*al. 2*, ceux-ci sont tenus d'informer l'OFSP des événements susceptibles d'avoir une influence sur la sécurité générale de l'exploitation (tels que les dégâts graves causés par des événements naturels comme les crues ou les incendies) ainsi que des cas où un laboratoire a fait l'objet d'une contestation.

L'*al. 3* énonce que l'OFSP communique au SAS les activités et les constats qu'il a signalés aux cantons. Le SAS peut ainsi contrôler sur place les mesures d'amélioration prises.

Comme jusqu'à présent, l'*al. 4* prévoit que le SAS informe l'OFSP des différents événements en lien avec les accréditations, tels que les octrois, les retraits et les suspensions, ou encore des changements dans leur champ de validité (*let. a*). La *let. b* stipule désormais que le SAS doit aussi informer l'OFSP des divergences avec les dispositions de la présente ordonnance qu'il constate, par exemple lorsque le chef de laboratoire n'exerce pas la surveillance ou n'assume pas ses responsabilités de manière adéquate.

Conformément à l'*al. 5*, l'OFSP peut au besoin exiger du SAS d'avoir accès aux documents relatifs à la procédure d'accréditation d'un laboratoire. L'OFSP n'aura toutefois à faire valoir ce droit que dans des cas exceptionnels, à savoir lorsqu'un laboratoire contrevient à l'obligation de fournir les documents visés à l'art. 29, al. 5. Dans une telle situation, les données communiquées ou les documents mis à disposition se limitent à ceux auxquels l'OFSP aurait eu accès dans le cadre de sa tâche de surveillance du laboratoire.

L'*al. 6* prévoit désormais que Swissmedic peut signaler à l'OFSP les cas de violation des conditions et obligations découlant de la présente ordonnance qu'il constate dans le cadre de son activité de surveillance en vertu de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les laboratoires de microbiologie³² ainsi que les indices de telles violations. Jusqu'à présent, il n'existait pas de base légale permettant de signaler à l'OFSP les indices d'infractions aux prescriptions en matière d'analyses génétiques humaines constatées lors de l'inspection d'un laboratoire de microbiologie. La nouvelle disposition ne change toutefois rien au fait que Swissmedic n'est pas obligé de demander explicitement des informations relatives aux analyses génétiques lors de ses inspections de laboratoires de microbiologie.

Section 7 **Dépistages**

Art. 31 *Demande*

Les dépistages doivent faire l'objet d'une autorisation. La demande d'autorisation doit contenir comme élément principal le programme de dépistage, avec toutes les indications exigées en vertu de l'art. 30, al. 2 et 3, nLAGH. De plus, la demande doit donner des informations d'ordre administratif concernant le requérant (*let. a*). Il peut s'agir, en l'occurrence, d'un groupe d'experts ou d'une institution de santé, par exemple, mais aussi d'une personne physique.

Il est désormais explicitement exigé qu'une personne responsable du programme de dépistage soit indiquée dans la demande, qui doit également porter mention de sa compétence professionnelle (*let. b*). Elle doit pouvoir montrer des connaissances spécifiques relatives au dépistage prévu et aux programmes de dépistage. Elle transmet aux autorités et aux parties intéressées les informations relatives au programme de dépistage et assure la communication avec les personnes qui ne sont pas

³² RS 818.101.32

impliquées dans le projet. Le remplacement de la personne responsable doit être annoncé à l'OFSP (art. 34, al. 1, let. b). Enfin, la demande doit contenir des indications sur l'organisme chargé de la réalisation du dépistage (*let. c*).

Art. 32 *Octroi de l'autorisation*

L'autorisation est octroyée si la demande est complète, si le concept d'utilisation satisfait aux conditions de l'art. 30, al. 2, nLAGH et si la personne responsable dispose de la compétence professionnelle nécessaire (*al. 1*). Comme le précisait déjà l'art. 23 aOAGH, elle peut être octroyée pour une durée limitée (*al. 2*), par exemple lorsqu'une phase pilote est prévue avant l'introduction définitive du programme. Une fois que le programme a été mis en place avec succès, qu'il s'avère efficace et approprié, une nouvelle demande d'autorisation peut être déposée six mois avant l'échéance de l'autorisation provisoire.

Art. 33 *Adaptation du programme de dépistage*

Le titulaire de l'autorisation doit adapter le programme lorsque les processus ou les méthodes de dépistage changent en raison des évolutions techniques et organisationnelles ou compte tenu de nouvelles connaissances scientifiques. Le titulaire de l'autorisation peut procéder de lui-même aux adaptations ou l'autorité peut les exiger.

Art. 34 *Obligation de signaler*

Al. 1 : le dépistage doit être réalisé conformément au programme annoncé. Les changements importants doivent être annoncés à l'OFSP au préalable. Il peut s'agir d'adaptations imposées par des processus techniques ou par de nouvelles connaissances scientifiques. L'OFSP doit aussi être informé de tout changement intervenant au sein de l'organisation qui réalise le dépistage ainsi que du remplacement de la personne responsable.

Al. 2 : l'OFSP doit être informé de la fin du programme de dépistage dans les trente jours qui suivent. Les autorisations provisoires peuvent être octroyées pour des durées variables, parfois très longues. La présente obligation d'annoncer garantit que l'OFSP est informé de la fin d'un programme de dépistage.

Al. 3 : lorsqu'un programme de dépistage est interrompu, le délai pour en informer l'OFSP est de quinze jours. Les dépistages sont des programmes qui concernent la population entière ou certains groupes de personnes. Une interruption doit donc être dûment motivée. Un motif possible de l'interruption d'un dépistage peut être qu'au vu de nouvelles découvertes scientifiques, la poursuite du programme ne paraît plus utile ou efficace. Depuis l'entrée en vigueur de la LAGH, aucun programme de dépistage autorisé n'a été interrompu ou annulé.

Art. 35 *Rapport*

Conformément à *al. 1*, le titulaire de l'autorisation doit informer l'OFSP une fois par année sur le déroulement du programme de dépistage. Le rapport doit en premier lieu contenir des données statistiques (*let. a*). Leur analyse permet d'évaluer dans quelle mesure le dépistage est efficace et approprié (p. ex., nombre de cas faux positifs). En second lieu, il convient de rapporter les événements particuliers (*let. b*) tels que, par exemple, le fait que certains groupes de personnes ne participent pas au dépistage ou les changements au niveau de la direction de la banque de données centrale.

L'*al. 2* exige désormais qu'un rapport détaillé portant sur les cinq dernières années civiles soit présenté tous les cinq ans. La revue sur une période relativement longue permet une analyse plus pertinente des données et des faits épidémiologiques, en particulier en ce qui concerne les maladies génétiques très rares. De plus, les données sur les paramètres déterminants (p. ex., délai jusqu'au diagnostic confirmé) fournissent des indications pour de possibles améliorations du programme.

Al. 3 : comme jusqu'à présent, un rapport doit être déposé auprès de l'OFSP au terme du programme de dépistage ou après son interruption. Ce rapport doit présenter les résultats, les expliquer et les discuter (*let. a*). De plus, il doit indiquer quelles mesures découlent du programme (*let. b*). Il peut s'agir, par exemple, d'une campagne de sensibilisation des médecins afin que les maladies rares, en particulier, puissent continuer d'être décelées et diagnostiquées à temps. Le titulaire de l'autorisation doit également

formuler des recommandations comme, à titre d'exemple, suggérer d'évaluer régulièrement les bases scientifiques ou les développements concernant l'objet du programme de dépistage.

Art. 36 *Suspension et retrait ou suppression de l'autorisation*

Le présent article reprend les dispositions du droit en vigueur précédemment, sauf en ce qui concerne la modification de l'autorisation (art. 26 aOAGH).

Al. 1 : comme pour les analyses génétiques, les autorisations délivrées pour les dépistages peuvent être suspendues ou retirées lorsque les conditions ou les obligations ne sont plus remplies. Une telle décision peut aussi être prise en raison de nouvelles connaissances scientifiques nécessitant l'adaptation du programme. On peut s'attendre à ce qu'à l'avenir certaines maladies puissent être décelées par d'autres moyens. Le séquençage systématique de certaines parties du génome peut, par exemple, fournir rapidement des données génétiques utiles pour le diagnostic lorsqu'une maladie spécifique est suspectée sur la base de symptômes cliniques.

Al. 2 : l'OFSP supprime l'autorisation lorsque le dépistage est interrompu.

Chapitre 3 **Analyses génétiques de caractéristiques sensibles**

L'art. 31, al. 1, nLAGH définit les analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques sensibles de la personnalité en dehors du domaine médical (cf. commentaire du ch. 2.2). L'art. 2, let. c, de la nouvelle OAGH introduit une formulation abrégée, à savoir « analyses génétiques de caractéristiques sensibles », qui sera également utilisée dans le présent commentaire.

Section 1 **Analyses génétiques de caractéristiques physiologiques et personnelles et de caractéristiques ayant trait à l'origine ethnique ou autre**

Dans le cas des analyses génétiques de « caractéristiques physiologiques » (art. 31, al. 1, let. a, nLAGH) et des « caractéristiques personnelles » (art. 31, al. 1, let. b, nLAGH), la délimitation entre le domaine médical et le domaine non médical peut être particulièrement difficile. La distinction entre les analyses génétiques de caractéristiques ayant trait à l'origine ethnique ou autre (art. 31, al. 1, let. c, nLAGH) et les analyses visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne (chap. 5 nLAGH) peut également être problématique. Les art. 37 à 39 précisent la délimitation introduite par la loi. À ce sujet, voir également les explications des remarques introductives au ch. 2.2.

Art. 37 *Analyses génétiques de caractéristiques physiologiques*

Conformément à l'art. 31, al. 3, nLAGH, l'*al. 1* énonce des critères supplémentaires permettant de définir de manière plus précise les analyses génétiques de caractéristiques physiologiques visées à l'art. 31, al. 1, let. a. La délimitation est clarifiée par des exemples de domaines spécifiques (tels que l'alimentation et l'activité sportive) aux *let. a* à *c*.

L'*al. 2* supprime des incertitudes concernant le domaine médical en attribuant expressément certains tests à ce dernier (cf. let. a à g). Le critère déterminant est de savoir si le résultat du test fournit des informations sur un risque possible de maladie, actuel ou futur, ou sur d'autres caractéristiques pertinentes sur le plan médical. Tel est par exemple le cas des tests qui donnent des informations sur des intolérances alimentaires, sur un possible problème d'addiction ou sur la prédisposition à des maladies inflammatoires ou à des blessures, raison pour laquelle ils entrent dans le domaine médical.

Par ailleurs, un test peut dans, certaines circonstances, être attribué au domaine non médical même si l'analyse porte sur des modifications du génome pertinentes du point de vue médical. La condition est que les informations pertinentes sur le plan de la santé n'apparaissent pas dans le résultat et que ce dernier se rapporte exclusivement au but initial du test (p. ex., déterminer l'alimentation idéale pour optimiser le poids). L'OFSP recourt d'ores et déjà à ce mode de délimitation pour déterminer si un test fait partie du champ d'application de la LAGH ou non.

L'*al. 3* explique la distinction avec les autres analyses génétiques au sens de l'art. 31, al. 2 nLAGH. Il s'agit notamment des signes distinctifs visibles comme la couleur des cheveux ou des yeux (*let. a*)

ou d'autres caractéristiques physiologiques peu susceptibles de donner lieu à des abus si elles viennent à être connues, par exemple la capacité à percevoir l'amertume (*let. b*). Cette catégorie peut également comprendre la détermination de la consistance du cérumen. Tout comme pour les autres analyses génétiques, il est interdit de prescrire des analyses génétiques sur une autre personne sans son consentement (cf. art. 5, al. 1 nLAGH). La détermination des caractéristiques visibles au sens de la *let. a* doit en outre être clairement distinguée du phénotypage dans le cadre de procédures pénales ou à des fins d'identification en dehors d'une procédure pénale, qui sera réglé dans la loi révisée sur les profils d'ADN³³, qui devrait entrer en vigueur fin 2023.

Dans certains cas isolés, il est possible qu'une analyse génétique visée aux al. 1 et 3 soit réalisée à des fins médicales (p. ex., pour déterminer le type de métabolisme chez une personne en surpoids). Dans un tel cas, les exigences énoncées pour le domaine médical s'appliquent (concernant la prescription, cf. commentaire des art. 5 et 37, concernant la réalisation par le laboratoire, cf. art. 47).

Art. 38 Analyses génétiques de caractéristiques personnelles

L'art. 31, al. 1, *let. b* nLAGH énumérant quelques exemples d'analyses génétiques de caractéristiques personnelles, cette catégorie est définie de manière suffisamment précise. Afin d'assurer la délimitation avec le domaine médical, la *phrase introductive* et les *let. a à c* mentionnent des analyses génétiques de caractéristiques personnelles qui doivent être attribuées au domaine médical. Le fait que ces caractéristiques soient analysées sur des personnes symptomatiques ou présymptomatiques n'a aucune influence à cet égard.

Une distinction par rapport aux autres analyses génétiques au sens de l'art. 31, al. 2 nLAGH n'est pas nécessaire étant donné que la détermination des caractéristiques personnelles est attribuée soit aux analyses dans le domaine médical, soit aux analyses de caractéristiques sensibles en dehors du domaine médical.

Art. 39 Analyses génétiques de caractéristiques concernant l'origine ethnique ou autre

Conformément à la *let. a*, la catégorie des analyses génétiques de caractéristiques ayant trait à l'origine ethnique ou autre regroupe les tests génétiques proposés pour déterminer la région d'origine de ses propres ancêtres (p. ex., Afrique du Nord, Europe du Sud, etc.) ou établir l'appartenance à un peuple d'origine (p. ex., Celtes), à un groupe de population ou à une ethnie.

Les entreprises qui vendent ces tests proposent souvent, en parallèle, de faire une recherche dans leur banque de données en vue de retrouver des parents du client. Ces offres sont par exemple utilisées par des personnes désireuses de savoir si elles ont des parents éloignés ainsi que par des personnes conçues grâce à un don de sperme anonyme et qui souhaitent trouver leurs demi-frères ou demi-sœurs, voire le donneur. Contrairement à ce que prévoyait le projet envoyé en consultation, la *let. b* associe désormais ces comparaisons aux analyses génétiques de caractéristiques ayant trait à l'origine ethnique ou autre. Puisque les entreprises proposant ce genre de comparaison utilisent à cette fin les mêmes caractéristiques que pour l'origine régionale ou ethnique, il paraît inadéquat d'assimiler ces analyses à l'établissement d'un profil ADN au sens de l'OACA, d'autant plus que cette dernière opération nécessite l'examen d'autres caractéristiques. Le point à retenir est que la sécurité nécessaire reste garantie pour la recherche de parents par le biais de bases de données d'origine, car les exigences sont similaires à celles imposées par l'OACA (prélèvement d'échantillon sous contrôle, exigences de qualité élevées pour les résultats, etc.). En revanche, si deux personnes spécifiques souhaitent déterminer leur filiation ou clarifier leurs liens de parenté, il s'agit toujours encore d'une analyse soumise aux règles régissant les profils d'ADN (chap. 5 nLAGH et OACA).

L'ordonnance prévoit une exception au principe de délimitation susmentionné : conformément à la *let. c*, une comparaison des profils génétiques conforme aux règles applicables aux analyses génétiques de caractéristiques sensibles est licite pour autant qu'elle soit faite pour déterminer une filiation avec des personnalités (p. ex. personnes décédées telles que Toutankhamon, Napoléon, Che Guevara, ainsi que les personnes vivantes qui mettent les résultats de l'analyse de leur origine à disposition pour d'autres comparaisons) dont les informations sur le génome sont déjà disponibles.

³³ FF 2021 44

Section 2 Prescription

Art. 40

Conformément à l'art. 34, al. 1, nLAGH, le droit de prescrire une analyse génétique dans ce domaine est réservé aux professionnels de la santé habilités à exercer leur activité sous leur propre responsabilité professionnelle, c'est-à-dire aux personnes autorisées à exercer en vertu des législations sur les professions médicales, sur les professions de la santé et sur les professions de la psychologie, ou conformément aux législations cantonales. De plus, des connaissances solides en génétique, acquises dans le cadre d'une formation postgrade ou d'une formation approfondie, sont requises. Les professionnels de la santé jouent en particulier un rôle dans la prévention des abus en étant présents lors du prélèvement de l'échantillon. Cela permet, par exemple, de garantir que le matériel génétique à analyser ne provient pas d'une personne qui n'aurait pas consenti à l'analyse. En outre, les professionnels veillent à ce que l'information écrite exigée soit effectivement transmise (art. 32 nLAGH). En vertu de l'art. 36, al. 2 LPMéd, les médecins, les pharmaciens et les chiropraticiens doivent être titulaires d'un titre postgrade fédéral pour pouvoir exercer sous leur propre responsabilité.

Les médecins, les pharmaciens, les psychologues et les droguistes exercent des activités couvrant un vaste domaine. Ils sont, par conséquent, autorisés à prescrire toutes les analyses génétiques de caractéristiques sensibles (*let. a à d*). Il semble que, dans tous les cantons, les droguistes qui exercent sous leur propre responsabilité professionnelle doivent être titulaires du diplôme d'une école supérieure (École supérieure de droguerie de Neuchâtel). Cette exigence s'applique dès lors aussi au droit de prescrire une analyse génétique.

Conformément aux *let. e à h*, les diététiciens, les physiothérapeutes, les chiropraticiens et les ostéopathes ne peuvent prescrire une analyse génétique que dans le domaine correspondant à leur spécialité.

En vertu de la loi fédérale du 30 septembre 2016 sur les professions de la santé (LPSan)³⁴, les diététiciens et les physiothérapeutes doivent être titulaires d'un diplôme de niveau bachelor délivré par une haute école spécialisée ; les ostéopathes pour leur part nécessitent un diplôme de niveau master. Les psychologues (y c. les psychothérapeutes) doivent être titulaires d'un diplôme délivré en vertu de la loi du 18 mars 2011 sur les professions de la psychologie (LPsy)³⁵. Le droit d'exercer sous sa propre responsabilité professionnelle est réglé par les législations cantonales.

Dans certains cas particuliers, il est possible qu'un test visant à déterminer des caractéristiques sensibles soit prescrit à des fins médicales (cf. remarques introductives à la section 1 du chap. 3). En vertu de l'art. 5, le test ne peut, dans ce cas, être prescrit que par un médecin. Il incombe à la personne qui prescrit le test de juger s'il relève du domaine médical ou du domaine non médical ; elle tient compte pour ce faire des limites des compétences liées à sa profession. En cas de doute, il y a lieu d'appliquer le principe de précaution et d'adresser la personne concernée à un spécialiste.

Les médecins sont autorisés à prescrire des analyses génétiques aussi bien dans le domaine médical qu'en dehors de celui-ci. Le médecin doit clairement informer le patient que le test prévu relève du domaine non médical, de sorte à éviter tout malentendu.

En ce qui concerne les titres de formation étrangers, il est renvoyé au chiffre 2.2 (Prescription d'analyses génétiques).

Section 3 Conditions d'autorisation

Art. 41 Système de gestion de la qualité

Les laboratoires qui réalisent des analyses cytogénétiques et moléculaires visant à déterminer des caractéristiques sensibles sont tenus d'appliquer un système de gestion de la qualité. Ils ne doivent en revanche pas être accrédités, contrairement aux exigences dans le domaine médical. La mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité est une condition à l'octroi de l'autorisation. Les méthodes d'analyse cytogénétique et moléculaire exigent tant de la direction que du personnel de laboratoire des

³⁴ RS 811.21

³⁵ RS 935.81

compétences pointues. Elles sont pratiquement les mêmes dans le domaine médical qu'en dehors de celui-ci, raison pour laquelle les laboratoires doivent en principe répondre aux mêmes exigences, en l'espèce toutefois le respect de la norme SN EN ISO/CEI 17025:2018 suffit (cf. annexe 2 ch. 2). Le système de gestion de la qualité est contrôlé dans le cadre d'inspections périodiques.

Art. 42 Conditions d'exploitation

Cet article correspond aux dispositions énoncées à l'art. 10 pour la réalisation des analyses génétiques dans le domaine médical ; pour le commentaire, il est par conséquent renvoyé à ces articles.

Art. 43 Direction du laboratoire

Cet article correspond en grande partie à la disposition énoncée à l'art. 11 pour la réalisation des analyses génétiques dans le domaine médical, à l'exception de la prescription relative à la validation du rapport d'analyse. En dehors du domaine médical, il n'existe pas de prescriptions spécifiques applicables à la personne habilitée à valider le rapport d'analyse. Le laboratoire doit toutefois disposer d'une procédure de validation des rapports documentée conforme à la norme visée à l'annexe 2, ch. 2.

Al. 4 : contrairement au domaine médical, il n'existe pas dans le domaine des caractéristiques sensibles des domaines de spécialisation imposant des exigences particulières quant à la qualification du chef de laboratoire. Il convient toutefois de fixer clairement quelle personne est compétente et responsable pour quelles tâches en dehors du domaine médical, tout particulièrement pour les entreprises de grande taille avec plusieurs responsables.

Art. 44 Qualification du chef de laboratoire et de son suppléant

Les exigences concernant la qualification du chef de laboratoire et de son suppléant sont moins élevées ici que dans le domaine médical. L'*al. 1* stipule ainsi qu'outre les spécialistes de laboratoire disposant de la formation postgrade correspondante et les titulaires d'un diplôme reconnu selon la LPMéd, les personnes diplômées d'une haute école ou d'une haute école spécialisée peuvent également assumer la fonction de responsable ou de responsable suppléant. À défaut d'une formation postgrade dans le domaine de la médecine de laboratoire, les responsables et leurs suppléants doivent disposer d'une expérience pratique des méthodes et des techniques utilisées en biologie moléculaire (*al. 2*). Ils doivent, en outre, avoir des connaissances en génétique humaine. Les connaissances exigées peuvent être acquises dans le cadre de la formation initiale, de la formation postgrade ou de la pratique professionnelle. Les chefs de laboratoire doivent avoir les compétences correspondant aux analyses réalisées, alors que cela ne peut pas être exigé dans la même mesure des professionnels de la santé qui les prescrivent. Ces derniers doivent pouvoir s'adresser au chef du laboratoire s'ils ont des questions relatives au type d'analyse ou à la pertinence des résultats. Le but est de garantir un niveau de qualité élevé également dans le domaine non médical.

Art. 45 Qualification du personnel de laboratoire

Les dispositions du présent article correspondent à celles énoncées à l'art. 13 pour la réalisation des analyses génétiques dans le domaine médical ; pour le commentaire, il est par conséquent renvoyé à cet article.

Section 4 Procédure d'autorisation

Art. 46 Demande

Les dispositions du présent article correspondent à celles énoncées à l'art. 14 pour la réalisation des analyses génétiques dans le domaine médical ; pour le commentaire, il est par conséquent renvoyé à cet article.

Art. 47 Autorisation

L'*al. 1* règle l'octroi des autorisations pour les analyses cytogénétiques et moléculaires concernant des caractéristiques sensibles. L'OFSP octroie l'autorisation demandée lorsque les conditions énoncées aux art. 41 à 45 sont remplies.

La durée de validité de l'autorisation est illimitée (*al. 2*), mais tous les changements importants doivent être annoncés par les laboratoires (art. 56).

Art. 48 *Portée de l'autorisation*

Al. 1 : contrairement à ce qui est le cas dans le domaine médical, la qualification précise du chef de laboratoire (art. 44) ne détermine pas quelles analyses peuvent être réalisées : un seul type d'autorisation, valable pour toutes les sous-catégories d'analyses génétiques, est prévu dans le domaine non médical (cf. art. 31, al. 1, nLAGH). Cela se justifie par le fait que les laboratoires concernés sont spécialisés dans certaines méthodes et certains procédés – le séquençage à haut débit, par exemple – et non dans des analyses spécifiques. La technique de détection des différentes variantes du génome est la même, quelle que soit la question posée.

Al. 2 : les laboratoires autorisés au sens de l'art. 47 peuvent, dans certains cas, aussi réaliser des analyses de caractéristiques sensibles prescrites par un médecin à des fins médicales (cf. art. 5, al. 1, let. d).

Art. 49 *Suspension, retrait ou expiration de l'autorisation*

Les dispositions du présent article correspondent en grande partie à celles énoncées à l'art. 18 pour la réalisation des analyses génétiques dans le domaine médical, sauf en ce qui concerne l'art. 18, al. 1, let a. En effet, dans le domaine non médical, les laboratoires ne doivent pas être accrédités. Pour le reste du commentaire, il est renvoyé à celui de l'article 18.

Section 5 **Obligations incombant aux laboratoires**

Art. 50 *Acceptation de mandats*

Tout comme dans le domaine médical, le but principal de la réglementation est ici aussi de prévenir l'acceptation des mandats émis par des particuliers.

Conformément à l'*al. 1, let. a*, les laboratoires sont autorisés à accepter et à exécuter les mandats des professionnels de la santé habilités à prescrire des analyses génétiques hors du domaine médical (cf. art. 40). La surveillance des professions médicales et de la santé incombant aux cantons, le laboratoire n'est pas tenu de vérifier de manière détaillée l'habilitation des professionnels de santé mentionnés à l'art. 40.

Un laboratoire peut également accepter un mandat d'un autre laboratoire dès lors que ce dernier a reçu le mandat d'un professionnel de la santé habilité à prescrire une analyse génétique (*let. b*). Le laboratoire mandant doit toutefois disposer d'un système de gestion de la qualité, par exemple une accréditation (par ex. SN EN ISO/CEI 17025), dans le domaine de l'analyse ou une certification (par ex. série de normes EN ISO 9000). Un aspect essentiel pour que la qualité soit garantie est la manipulation correcte de l'échantillon de la personne concernée. Le laboratoire doit donc avoir défini une procédure appropriée pour le maniement et le transport sécurisé des échantillons.

Al. 2 : les mandats provenant de l'étranger doivent eux aussi avoir été émis par un professionnel de la santé, les mandats de privé ne sauraient être acceptés. Le professionnel de la santé doit exercer l'une des professions citées à l'art. 40. Le laboratoire qui accepte le mandat est tenu de vérifier ce critère, mais il n'a pas d'autres obligations. Il ne doit par exemple pas contrôler dans le détail si le professionnel de santé concerné est bel et bien habilité à prescrire l'analyse dans son pays (*let. a*).

Conformément à la *let. b*, les mandats émanant d'un laboratoire étranger ne peuvent être acceptés que si ce dernier dispose d'un système de gestion de la qualité adapté (cf. commentaire de l'al. 1).

Art. 51 à 55 *Réalisation par un autre laboratoire en Suisse ;
Étapes externalisées à un fournisseur en Suisse ;
Contrôles de qualité externes ;
Dispositif destiné à garantir la sécurité de l'utilisation des échantillons et des
données génétiques ;
Conservation des rapports d'analyse, des enregistrements et des documents*

Les dispositions de ces articles correspondent à celles énoncées aux art. 21 à 25 pour la réalisation des analyses génétiques dans le domaine médical ; pour le commentaire, il est par conséquent renvoyé à ces articles.

Art. 56 *Obligation de signaler*

Conformément à l'*al. 1*, le laboratoire doit informer l'OFSP au préalable s'il envisage un changement au sein de sa direction ou un déménagement (*let. a*). L'autorisation sera adaptée en conséquence. Les laboratoires qui cessent d'effectuer des analyses dans le domaine de la génétique sont en outre tenus d'en informer au préalable l'OFSP (*let. b*). L'autorisation s'éteint au moment où cessent les activités (cf. art. 49, al. 2). Le laboratoire doit également informer l'OFSP dans un délai de 30 jours lorsqu'il décide de confier certaines opérations, par exemple le séquençage, à des fournisseurs externes ou d'effectuer lui-même des étapes auparavant externalisées.

Art. 57 *Rapport*

Les dispositions du présent article correspondent à celles énoncées à l'art. 27 pour la réalisation des analyses génétiques dans le domaine médical ; pour le commentaire, il est par conséquent renvoyé à cet article.

Section 6 Gestion de la qualité et information pour les analyses réalisées à l'étranger

Art. 58

Les dispositions du présent article correspondent à celles énoncées à l'art. 28 pour la réalisation des analyses génétiques dans le domaine médical ; pour le commentaire, il est par conséquent renvoyé à cet article.

Section 7 Surveillance et échange d'informations

Art. 59 *Surveillance*

Dans le domaine non médical, contrairement au domaine médical, il n'est pas prévu d'exiger une accréditation ni, par conséquent, de délivrer des autorisations à durée limitée. Pour le reste, les dispositions du présent article correspondent largement à celles de l'art. 29 et il est par conséquent renvoyé à cet article. L'*al. 2*, contrairement au domaine médical, n'exprime plus explicitement qu'une inspection peut être réalisée avant l'octroi d'une autorisation. Les inspections devraient plutôt avoir lieu une fois l'autorisation délivrée. Même si les laboratoires ne sont pas tenus de disposer d'une accréditation, ils doivent disposer d'un système de gestion de la qualité conforme à l'annexe 2, ch. 2 (art. 41) ; le respect de ce critère est sous la surveillance de l'OFSP.

Si un laboratoire est déjà accrédité selon la norme mentionnée à l'annexe 2, ch. 2, le rapport du SAS remplace les inspections de l'OFSP relatives au système de gestion de la qualité. Les doublons doivent autant que possible être évités.

Art. 60 *Échange d'informations*

Les dispositions du présent article correspondent à celles énoncées à l'art. 30 pour la réalisation des analyses génétiques dans le domaine médical ; pour le commentaire, il est par conséquent renvoyé à cet article. En dehors du domaine médical, l'accréditation n'est pas obligatoire, mais les laboratoires peuvent la demander dans leur propre intérêt. Dans ce cas, les dispositions relatives aux échanges

d'informations entre le SAS et l'OFSP concernant l'assurance de la qualité s'appliquent. Il en va de même lorsqu'il s'agit d'un laboratoire dont l'activité principale réside dans le domaine médical.

Chapitre 4 Analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires

Dans le cadre de la révision totale de la LAGH, les analyses génétiques de caractéristiques du génome qui ne sont pas transmises aux descendants (analyse de caractéristiques non héréditaires ou caractéristiques somatiques, cf. art. 2, let. d) ont été intégrées dans le champ d'application de la loi. La raison en est que ces analyses peuvent aussi générer des informations excédentaires relatives à des caractéristiques qui sont transmises aux descendants (caractéristiques héréditaires). Seules certaines dispositions de la LAGH s'appliquent à cette catégorie d'analyses. En vertu de l'art. 2, al. 1, nLAGH, le Conseil fédéral peut en outre :

- exclure de telles analyses du champ d'application de la loi, lorsqu'elles sont réalisées dans le domaine médical et ne génèrent pas d'informations excédentaires concernant des caractéristiques héréditaires ;
- prévoir pour les analyses qui restent soumises à la nLAGH des réglementations dérogatoires en ce qui concerne l'information visée à l'art. 6, nLAGH ; et
- si nécessaire, déclarer d'autres dispositions de la nLAGH applicables.

Dans la pratique, la majorité des analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires concernent des cancers. L'étude des modifications pathologiques du matériel biologique a pour but d'obtenir des informations supplémentaires sur le cancer diagnostiqué ou suspecté. La réglementation des analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires est, par conséquent, principalement axée sur les analyses en lien avec le cancer.

Les dispositions réglementaires relatives aux analyses de caractéristiques non héréditaires tiennent dans une très large mesure compte de la recommandation 20/2019³⁶ de la CFAGH.

Art. 61 Analyses génétiques de matériel biologique modifié de manière pathologique dans un cas de cancer

Les analyses génétiques réalisées en lien avec un cancer peuvent être classées dans l'un des deux groupes suivants :

- Analyses de matériel biologique pathologiquement modifié (p. ex., biopsie de tissus, cf. commentaire de l'al. 2). Comme indiqué en introduction au présent chapitre, ces analyses sont réalisées dans le but, par exemple, de confirmer un diagnostic, de caractériser plus précisément un cancer ou de suivre le déroulement du traitement, mais aussi de permettre la détection précoce d'un cancer. Si elles ne servent généralement pas à déterminer s'il s'agit d'une forme d'altération héréditaire ou non, elles peuvent néanmoins conduire à la détection de caractéristiques transmissibles aux descendants.
- Analyses réalisées sur du matériel biologique normal (en règle générale du sang) dans le but de déterminer si le cancer diagnostiqué est de forme héréditaire. Cette information peut être une aide pour le choix du traitement (dans le cas du cancer du sein, p. ex. : ablation du tissu tumoral ou ablation du sein entier).

En conformité avec la pratique d'exécution précédente³⁷, l'OAGH révisée classe en principe toutes les analyses génétiques de matériel biologique pathologiquement modifié qui ne visent pas à déterminer une caractéristique du génome transmise aux descendants dans le groupe des analyses de caractéristiques non héréditaires. Ces analyses sont, par conséquent, soumises aux prescriptions de l'art. 2, al. 1, nLAGH. En effet, il est impossible de déterminer avec certitude la présence effective d'une forme héréditaire de la modification génétique en analysant du matériel biologique pathologiquement

³⁶ Recommandation 20/2019 de la CFAGH concernant la révision de l'OAGH – Partie 4a : analyses génétiques de caractéristiques somatiques ; disponible sous www.bag.admin.ch/gumek > FR > Tâches et activités de la Commission > Documents > Recommandations

³⁷ Cf. Fiche explicative Lab-A, ch. 1.4 ; disponible sous www.bag.admin.ch/geneticstesting > Analyses cytogénétiques et moléculaires > Informations

modifié (par ex. un échantillon de tissu). Ceci nécessiterait une analyse du matériel normal (par ex. un échantillon de sang).

Comme jusqu'à présent, les analyses dont on peut s'attendre à ce qu'elles ne génèrent pas d'informations excédentaires concernant des caractéristiques du génome héréditaires sont exclues du champ d'application de la nLAGH (*al. 1*). Aucune information excédentaire de ce type n'est générée si le matériel analysé consiste presque exclusivement en matériel pathologiquement modifié ou s'il est fortement enrichi. Si, en plus, le procédé utilisé cible exclusivement les caractéristiques recherchées, on peut partir du principe qu'aucune information excédentaire concernant des caractéristiques héréditaires ne sera générée.

On entend par matériel biologique pathologiquement modifié (*al. 2*), les tissus, les cellules ou les fluides corporels (p. ex., liquide céphalorachidien, urine ou rétention d'eau dans la cavité abdominale) qui présentent une modification pathologique manifeste ou potentielle. En font également partie les cellules cancéreuses circulant dans le sang et leur ADN libre. Il peut s'agir de cellules leucémiques (forme de cancer du sang) ou de l'ADN d'une tumeur située en dehors du système sanguin. La méthode d'analyse des cellules tumorales et de l'ADN tumoral exempt de cellules en circulation dans le sang est également appelée *biopsie liquide*.

L'*al. 3* indique quelles exigences s'appliquent aux analyses génétiques de matériel biologique pathologiquement modifié lors de cancers susceptibles de générer des informations excédentaires concernant des caractéristiques héréditaires. Il faut par exemple s'attendre à des informations excédentaires lorsqu'une grande proportion du matériel analysé est constituée de cellules normales. Dans un tel cas, les dispositions mentionnées dans la phrase introductive de l'art. 2, al. 1, nLAGH sont applicables, à savoir les dispositions générales de la loi – telles que le consentement exigé avant la réalisation de l'analyse génétique, les prescriptions concernant l'utilisation des échantillons et des données génétiques ou la gestion des informations excédentaires –, mais aussi les dispositions pénales. Par conséquent, ces analyses sont également soumises aux dispositions de la présente ordonnance relatives au traitement des données génétiques et à l'utilisation des échantillons (art. 3) ainsi qu'à celles concernant la publicité destinée au public (art. 4).

En dérogation à l'art. 6 nLAGH, l'*al. 4* énonce quel doit être le contenu de l'information dans le cadre d'une analyse selon l'*al. 3* de matériel biologique pathologiquement modifié lors de cancers. Les contenus énumérés à l'art. 6 nLAGH sont axés sur les analyses concernant des caractéristiques héréditaires et ne sont pas tous pertinents pour l'information préalable à une analyse de matériel biologique pathologiquement modifié lors de cancers. Les contenus spécifiques exigés par la loi qui ne sont généralement pas pertinents dans ce contexte n'ont pas été repris dans la présente ordonnance. Pour les analyses visées à l'*al. 3* aussi, les contenus d'importance capitale exigés par la loi sont réglés par une disposition spécifique. Celle-ci fixe les contenus minimaux de l'information, qui devra éventuellement être complétée en fonction de l'analyse prévue et du patient pour lequel elle est réalisée. Le médecin traitant qui envoie le matériel biologique à un laboratoire d'analyse pathologique, hématologique ou oncologique ne sait pas toujours quelles analyses complémentaires sont réalisées. Conformément à la *let. a*, il doit informer la personne concernée qu'une analyse génétique sera (peut-être) réalisée et lui en expliquer le but. S'il possède des informations sur l'analyse génétique, il doit si possible aussi informer le patient de la portée de ses résultats. En outre, il doit indiquer à la personne concernée pendant combien de temps le matériel biologique et les données génétiques seront conservées (*let. b*). Les exigences en matière de conservation sont régies par les dispositions de l'art. 11 nLAGH (durée aussi longue que nécessaire pour la réalisation de l'analyse ou pour respecter les prescriptions cantonales ; utilisation à d'autres fins ou durée de conservation plus longue seulement avec le consentement de la personne concernée). Enfin, la personne concernée doit être informée, d'une part, du fait que l'analyse peut générer des informations excédentaires concernant des caractéristiques héréditaires (*let. c*) et, d'autre part, de ses droits (*let. d*, en particulier le droit à l'information et le droit de ne pas être informé visés respectivement aux art. 7 et 8 nLAGH).

Les analyses génétiques de matériel biologique normal réalisées lors de cancers et qui servent à déterminer des caractéristiques héréditaires sont soumises aux dispositions des chap. 1, 2, 4 et 8 nLAGH.

Art. 62 Analyses génétiques dans le domaine médical non oncologique

Une modification du génome affecte les tissus et les cellules de manière plus ou moins importante selon le moment où elle se produit. Si elle a lieu durant la phase embryonnaire, il existe une forte probabilité que les gamètes soient affectés et que la caractéristique soit transmise aux descendants.

Dans le cas de maladies ou d'anomalies génétiques qui pourraient avoir pour origine une modification non héréditaire et qui ne sont pas en lien avec un cancer (p. ex., mosaïque ou mitochondriopathies), il est, la plupart du temps, impossible de déterminer à partir des seuls symptômes si la modification n'affecte que certaines cellules somatiques ou aussi les gamètes. En cas d'incertitude, les dispositions relatives aux analyses génétiques portant sur des caractéristiques héréditaires s'appliquent (chap. 1, 2, 4, 8 nLAGH).

Les cas connus dans lesquels la modification n'affecte que les cellules somatiques ne concernent qu'un très petit nombre de syndromes qui, de plus, sont très rares (p. ex., le syndrome de Protée). Dans la pratique clinique actuelle, ces syndromes sont traités selon les mêmes prescriptions que les syndromes d'origine héréditaires. Il n'apparaît toutefois pas indiqué d'édicter une réglementation spéciale pour ces quelques cas. Pour ces raisons, la présente disposition stipule, en application de l'art. 2, al. 2, let. c, nLAGH, que toutes les analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires qui ne sont pas liées à un cancer sont soumises aux mêmes dispositions que celles qui régissent les analyses génétiques de caractéristiques héréditaires.

Art. 63 Analyses génétiques en dehors du domaine médical

L'al. 1 précise quels articles de la loi s'appliquent aux analyses de caractéristiques non héréditaires en dehors du domaine médical. En ce qui concerne la communication des informations excédentaires, l'article applicable est l'art. 33 nLAGH et non l'art. 27 nLAGH comme dans le domaine médical. Pour autant que l'on sache, aucun laboratoire ne réalise actuellement de telles analyses, raison pour laquelle la présente ordonnance ne prévoit pas de réglementation dérogatoire en matière d'information.

Si, dans le cadre d'une analyse génétique de caractéristiques non héréditaires réalisée en dehors du domaine médical, il ne peut être exclu que la lignée germinale soit concernée, il y a lieu de se conformer aux dispositions régissant les analyses concernant des caractéristiques héréditaires réalisées en dehors du domaine médical (al. 2).

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

Avant toute transplantation d'organes, de tissus ou de cellules et avant toute transfusion de sang ou de produits sanguins, la compatibilité entre le donneur et le receveur doit être vérifiée. La plupart du temps, il s'agit d'effectuer un typage HLA ou de déterminer le groupe sanguin. Après une transplantation de cellules souches hématopoïétiques, il y a lieu de vérifier la prise de greffe (détermination du chimérisme). Lors de telles analyses, ce ne sont ni la détermination d'une maladie héréditaire ou d'une prédisposition à une maladie, ni l'établissement de la filiation qui sont au premier plan, mais la santé du receveur (cf. commentaire de l'art. 66). Par ailleurs, certains aspects de ces analyses génétiques (cf. notamment les dispositions relatives à l'assurance qualité) sont d'ores et déjà réglementés par la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques³⁸ et la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation³⁹ ainsi que par les ordonnances d'exécution correspondantes. C'est pourquoi, conformément à l'art. 2, al. 2, nLAGH, seul un certain nombre de dispositions de la LAGH s'appliquent aussi aux analyses visant la typisation des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines ou tissulaires. De plus, le Conseil fédéral a la possibilité d'édicter des dispositions dérogatoires.

Les commentaires qui suivent expliquent les nouvelles règles prévues pour la typisation des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines ou tissulaires ainsi que pour les analyses réalisées dans le

³⁸ RS 812.21

³⁹ RS 810.21

cadre du suivi d'une transplantation ; ces règles se fondent notamment sur la recommandation 21/2019 de la CFAGH⁴⁰.

Art. 64 *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 et effectuées en lien avec des transfusions sanguines et des greffes sont désormais exclues du champ d'application de la LAGH en vertu de l'art. 2, al. 2 nLAGH, car elles ne génèrent pas d'informations excédentaires. Cette catégorie comprend en particulier les analyses de compatibilité telles que l'identification du groupe sanguin ou le typage HLA. La détection de types HLA associés à une maladie (p. ex., HLA B27) chez une personne qui ne présente pas de symptômes n'est pas considérée comme une information excédentaire, car elle ne donne aucune indication quant à un risque de prochaine maladie. Sont assimilés aux typages HLA et exclus du champ d'application de la loi les dépistages de certains récepteurs de surface (caractéristiques tissulaires) réalisés lors de l'enregistrement de donneurs potentiels de cellules souches, même s'ils ne servent pas directement à déterminer la compatibilité. La condition est que les caractéristiques génétiques analysées ne fournissent aucune information relative à un risque imminent de maladie. En particulier, la mutation delta 32 dans le gène CCR5 devra être recherchée dès l'enregistrement. Cette caractéristique est importante pour les receveurs de cellules souches hématopoïétiques positifs au VIH. Il n'existe actuellement aucune maladie connue qui apparaît plus fréquemment avec cette mutation.

De telles analyses génétiques, qui ne sont pas réalisées dans le but de déterminer une maladie ou une prédisposition à une maladie, étaient déjà exemptées du régime de l'autorisation (cf. art. 4 aOAGH). La disposition de l'art. 16, al. 2, let. b, nLAGH, qui règle l'admissibilité d'une analyse visant à déterminer la compatibilité d'un donneur incapable de discernement, est réservée.

Les analyses prénatales visant à déterminer des caractéristiques tissulaires (cf. art. 17, al. 1, let. c, nLAGH) sont traitées comme les typages HLA effectués après la naissance, car elles sont aussi réalisées en vue de déterminer une compatibilité. Elles ne sont pas soumises au champ d'application de la loi. Les dispositions de l'art. 17, al. 1, let. c, et al. 2, let. b, nLAGH s'appliquent néanmoins et sont réservées ; elles ne concernent ni la prescription ni la réalisation, mais, d'une part, l'admissibilité des analyses prénatales visant à déterminer des caractéristiques tissulaires et, d'autre part, l'interdiction de communiquer les résultats avant la fin de la douzième semaine de grossesse.

Des règles spécifiques s'appliquent aux analyses prénatales réalisées en vue de déterminer le facteur rhésus du fœtus et d'autres caractéristiques sanguines (cf. art. 65 et le commentaire ci-après).

Même si les analyses génétiques précitées ne tombent pas dans le champ d'application de la LAGH, elles restent assujetties aux conditions applicables à toute intervention médicale (en particulier le devoir d'informer et d'obtenir le consentement) ainsi qu'aux prescriptions fédérales et cantonales en matière de protection des données.

Art. 65 *Analyses génétiques prénatales visant à déterminer des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines*

Les analyses prénatales portant sur le facteur rhésus du fœtus ou sur d'autres caractéristiques sanguines (cf. art. 17, al. 1, let. b, nLAGH) ne visent pas à déterminer une caractéristique affectant la santé de l'embryon ou du fœtus ni, au sens strict, à vérifier la compatibilité entre un donneur et un receveur (cf. art. 64). Il s'agit d'analyses réalisées dans le cadre du suivi prénatal (cf. commentaire dans le message concernant la nLAGH, au ch. 1.2.4.3)⁴¹, qui sont néanmoins réalisées, au sens large, en lien avec la transfusion de produits sanguins (p. ex., anticorps anti-facteur rhésus).

Ces analyses étaient soumises au champ d'application de l'ancienne LAGH mais, conformément à l'art. 4 aOAGH, elles étaient exemptées du régime d'autorisation. Elles sont désormais régies par l'art 2, al. 2, nLAGH. Étant donné que seules les dispositions énoncées dans ledit article s'appliquent, ces

⁴⁰ Recommandation 21/2019 concernant la révision de l'OAGH - Partie 4b : Analyses génétiques réalisées dans le cadre d'une transfusion sanguine ou d'une transplantation d'organes, de tissus ou de cellules ; disponible sous www.bag.admin.ch/gumek > FR > Tâches et activités de la Commission > Documents > Recommandations

⁴¹ FF 2017 5253

analyses restent exclues de l'obligation d'obtenir une autorisation ; il n'existe pas non plus d'obligation de prodiguer un conseil génétique.

Art. 66 *Analyses génétiques dans le cadre du suivi d'une transplantation*

Conformément à l'art. 2, al. 2, let. c, nLAGH, les analyses telles que la détermination du chimérisme sont dorénavant soumises aux mêmes exigences que celles applicables à la typisation des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines ou tissulaires. Les procédés visant à déterminer le chimérisme et à établir un profil d'ADN sont comparables (cf. chap. 5 nLAGH). Étant donné que la détermination du chimérisme n'a pas pour but d'établir la filiation ou de déterminer des caractéristiques pertinentes pour la santé ou pour d'autres aspects médicaux, les analyses correspondantes sont, selon la pratique d'exécution actuelle de l'OFSP et du DFJP, exemptées tant du régime de l'autorisation que de l'accréditation obligatoire.

Conformément à l'al. 1, elles ne sont donc pas soumises au champ d'application de la LAGH pour autant qu'elles ne génèrent pas d'informations excédentaires. Aucune information excédentaire n'est générée si l'on utilise un procédé qui analyse et évalue exclusivement les segments d'ADN nécessaires par rapport au but de l'analyse. De plus, ces segments ne doivent pas contenir de caractéristiques pertinentes du point de vue médical ou pharmacogénétique.

Actuellement en Suisse, les laboratoires utilisent uniquement des méthodes de détermination du chimérisme dont on peut s'attendre à ce qu'elles ne produisent pas d'informations excédentaires.

Pour les cas où des procédés susceptibles de générer des informations excédentaires sont appliqués, l'al. 2 stipule que les analyses concernées sont soumises aux dispositions énoncées dans la phrase introductive de l'art. 2, al. 2, nLAGH, selon lesquelles seuls certains articles de la loi sont applicables (en particulier ceux concernant l'information et le consentement, l'utilisation des échantillons et des données génétiques ainsi que la communication des informations excédentaires).

Comme les analyses visant à déterminer des caractéristiques non héréditaires, celles en lien avec la détermination du chimérisme ne sont pas concernées par toutes les dispositions de l'art. 6 nLAGH. L'al. 3 expose les aspects principaux qui doivent être abordés lors de l'entretien d'information préalable à une analyse susceptible de générer des informations excédentaires (cf. commentaire de l'art. 61, al. 4).

Le traitement d'une leucémie peut nécessiter la transplantation de cellules souches hématopoïétiques. Après la transplantation, une analyse génétique est réalisée afin de vérifier si des cellules cancéreuses sont encore présentes dans le sang du patient (évaluation de la maladie résiduelle minime). L'al. 4 précise que ces analyses ne font pas partie des analyses génétiques réalisées dans le cadre du suivi d'une transplantation, mais des analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques qui ne sont pas transmises aux descendants. Les dispositions de l'art. 61 s'appliquent.

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

La loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA)⁴² et l'ordonnance du 25 novembre 1998 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (OLOGA)⁴³ ayant été révisées avec effet au 1^{er} janvier 1999⁴⁴, les commissions extraparlimentaires sont actuellement réglées par des dispositions beaucoup plus complètes qu'au moment de l'entrée en vigueur de la LAGH. Pour cette raison, plusieurs dispositions d'exécution de l'aOAGH concernant l'organisation de la CFAGH (cf. notamment art. 30, al. 1 et 3, art. 32 à 34 aOAGH), ne doivent plus nécessairement figurer dans la nouvelle ordonnance. D'autres aspects jusqu'alors réglés dans l'ordonnance (p. ex., art. 31, al. 2, aOAGH) peuvent être réglés dans les décisions instituant la commission (cf. art. 8e, al. 2, OLOGA).

Par ailleurs, une modification de la loi du 17 décembre 2004 sur la transparence⁴⁵ qui a pris effet après l'entrée en vigueur de la LAGH soumet désormais les commissions extraparlimentaires à cette loi. Par

⁴² RS 172.010

⁴³ RS 172.010.1

⁴⁴ Cf. LF du 20 mars 2008 (Réorganisation des commissions extraparlimentaires), en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2009 (RO 2008 5941; FF 2007 6273).

⁴⁵ SR 152.3

conséquent, les dispositions relatives à la confidentialité ne doivent plus figurer dans la présente ordonnance.

Art. 67

La nLAGH a étendu le champ d'application de la législation en matière d'analyses génétiques humaines. La CFAGH doit avoir des compétences dans ces nouveaux domaines et, partant, compter parmi ses membres des experts en la matière.

La disposition précise quels domaines doivent être couverts par la compétence professionnelle des membres de la CFAGH. À part la médecine du travail, supprimée (l'évaluation prévue à l'art. 40, al. 1, let. c nLAGH nécessite uniquement une expertise génétique), les domaines mentionnés dans l'ancienne ordonnance ont été repris avec pour tout changement une formulation plus précise pour certains d'entre eux ; ils figurent aux *let. a, b, e, et g à i*. Désormais, la commission doit aussi comprendre des membres ayant une expertise dans les domaines de la pharmacogénétique (*let. c*) et des tests génétiques en dehors du domaine médical (*let. d*). Il convient en outre d'apporter à la commission la perspective des professionnels de santé nouvellement habilités à prescrire des analyses génétiques en vertu des art. 5 à 7 (*let. f*). Bien que la CFAGH ait proposé lors de la procédure de consultation de supprimer cette disposition, la compétence dans le domaine de l'assurance de la qualité (*let. h*) restera représentée au sein de la commission. La garantie de la qualité lors de la réalisation d'analyses génétiques est expressément réglée dans la loi. Les mesures visant à garantir la qualité sont importantes non seulement dans le domaine des analyses en laboratoire, elles jouent un rôle croissant également dans le cadre de l'information et du conseil génétique. Le domaine de la recherche était déjà représenté au sein de la Commission (*let. i*, cf. ci-dessus), mais il est appelé à jouer un rôle plus important, car la CFAGH devra à l'avenir aussi prendre position dans le domaine de la loi du 30 septembre 2001 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)⁴⁶ qui concernent les analyses génétiques et l'utilisation des données génétiques (cf. art. 2a LRH, introduit avec la révision totale de la LAGH). Il est également prévu de rattacher au domaine de la recherche la gestion des biobanques et des banques de données génétiques, qui gagne en importance. Les spécialistes en épidémiologie et santé publique sont d'ores et déjà représentés au sein de la CFAGH, même si ces domaines ne sont pas cités expressément. Ce sera désormais le cas (*let. j*) en raison de l'augmentation attendue du nombre de programmes de dépistage, notamment chez les nouveau-nés.

Chapitre 7 Émoluments et publication

Art. 68 Émoluments

Conformément à l'art. 46a LOGA, la présente ordonnance fixe à l'annexe 4 (section 1) les émoluments perçus pour la procédure d'autorisation. Pour les décisions correspondantes (p. ex., octroi, suspension ou retrait d'une autorisation, etc.) ainsi que pour les inspections, il s'agit de forfaits par demi-journée. Globalement, les émoluments sont fixés de manière à couvrir les coûts. Une majoration de 50 % peut être appliquée pour les demandes générant un surcroît de travail d'une ampleur particulière (*al. 2*).

Les émoluments qui ne sont pas mentionnés à l'annexe 4 sont facturés en fonction du temps investi (*al. 3*).

Pour certaines activités visées par la présente ordonnance, les émoluments sont fixés conformément aux dispositions réglementaires pertinentes (*al. 4 à 6*).

Art. 69 Publication d'informations relatives à l'exécution par l'OFSP

Al. 1 : la présente disposition correspond pour l'essentiel à l'art. 27 aOAGH, qui prévoyait que l'OFSP publie une liste indiquant les autorisations accordées pour la réalisation d'analyses cytogénétiques ou moléculaires et les dépistages. Cette liste est disponible à l'adresse www.bag.admin.ch/geneticstesting (rubriques *Analyses cytogénétiques et moléculaires* et *Dépistages génétiques*).

Al. 2 : l'OFSP pourra rendre accessibles au public des informations sur les rapports d'activité annuels sous forme agrégée. Il pourra par exemple présenter les analyses les plus fréquentes ou le nombre

⁴⁶ RS 810.30

d'analyses prénatales non invasives chez les femmes enceintes. Il aura également la possibilité de publier les rapports sur la réalisation des dépistages ou des extraits de ces rapports. Les dépistages autorisés jusqu'à présent font partie du programme de dépistage néonatal proposé dans toute la Suisse ; les informations du rapport se trouvent sous forme résumée.

Chapitre 8 Adaptation des annexes

Art. 70

Al. 1 : le DFI peut adapter les annexes 1 à 3 si des modifications relatives aux exigences professionnelles l'exigent. L'annexe 1 définit les maladies pouvant faire l'objet d'analyses diagnostiques dans les domaines de la médecine dentaire et de la chiropratique. Le domaine des analyses génétiques est en évolution constante et le département pourra suivre ses évolutions dans les limites des art. 6 et 8, sur la base de la présente disposition et des nouvelles découvertes scientifiques et médicales. L'évolution de la technique peut également imposer des modifications concernant la portée de l'autorisation relative à la réalisation d'analyses cytogénétiques ou moléculaires dans le domaine médical (art. 17, al. 2 ; annexe 3), que le DFI pourra implémenter (cf. également le commentaire de l'annexe 3).

L'al. 2 octroie au DFI la compétence d'adapter les annexes 2 et 4 : en cas de révision d'une norme, il pourra adapter l'annexe 2 et renvoyer à la norme mise à jour. Puisque dans le domaine de la sécurité des données, il y a lieu de s'attendre à des évolutions techniques et internationales qui nécessiteront une mise en œuvre rapide, le DFI pourra également adapter en conséquence les exigences applicables au dispositif de sécurité des données dans l'annexe 4.

Chapitre 9 Dispositions finales

Art. 71 Abrogation et modification d'autres actes

Cf. commentaire de l'annexe 6.

Art. 72 Dispositions transitoires concernant les laboratoires autorisés sans accréditation

Al. 1 : le présent alinéa concrétise la disposition de l'art. 60, al. 2, nLAGH. Les autorisations délivrées en vertu de l'ancien droit restent valables jusqu'à leur échéance. Les laboratoires qui souhaitent continuer leur activité après l'échéance de l'autorisation doivent déposer auprès de l'OFSP, six mois auparavant, une demande de renouvellement permettant d'obtenir l'autorisation à durée limitée visée à l'art. 16. La demande devra contenir les informations exigées à l'art. 14 et – pour les laboratoires non accrédités – une demande d'accréditation devra déjà avoir été déposée auprès du SAS.

Al. 2 : cette disposition concerne le cas spécial d'un laboratoire dont l'autorisation échoit dans les six mois suivant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance. Si ce laboratoire a déposé une demande de renouvellement en vertu du droit actuel (c.-à-d. avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance), il peut la compléter en fournissant à l'OFSP les indications exigées en vertu du nouveau droit et qui ne sont pas encore en sa possession ; dans ce cas la demande est considérée comme demande d'autorisation à durée limitée selon l'art. 16. Les nouvelles indications exigées concernent la suppléance, les indications relatives au laboratoire à qui des analyses ont été confiées, les indications relatives au fournisseur externe qui effectue les étapes externalisées et la preuve que le processus d'accréditation est en cours. Vu le peu de travail que cette documentation engendre, un délai de trois mois est jugé approprié.

Al. 3 : le laboratoire dont l'autorisation échoit peu après l'entrée en vigueur de la présente ordonnance peut lui aussi poursuivre ses activités jusqu'à la décision de l'OFSP, à condition de faire parvenir à ce dernier les documents visés à l'al. 2. L'OFSP décide de l'octroi de l'autorisation après examen des documents.

Al. 4 : la nLAGH énonce le principe suivant : étant donné qu'en vertu du droit en vigueur l'accréditation n'est pas obligatoire, un laboratoire peut poursuivre ses activités jusqu'à l'échéance de l'autorisation délivrée en vertu de l'ancien droit même si le SAS rejette sa demande d'accréditation (cf. dispositions

transitoires visées à l'art. 60, al. 2, nLAGH ; les exigences en matière d'application d'un système de gestion de la qualité conforme aux normes mentionnées à l'annexe 2 restent applicables). Compte tenu de cette disposition légale, la règle suivante s'applique également : si un laboratoire disposant d'une autorisation provisoire délivrée en vertu de l'ancien droit se voit rejeter sa demande d'accréditation *pendant* que l'OFSP examine sa demande de renouvellement (c.-à-d. avant que l'OFSP ne prenne sa décision), l'OFSP octroie l'autorisation visée à l'art. 16 pour autant que les exigences soient remplies. Le laboratoire concerné devra alors déposer une nouvelle demande d'accréditation auprès du SAS.

Art. 73 *Disposition transitoire concernant les laboratoires autorisés avec accréditation*

L'OFSP peut délivrer aux laboratoires déjà accrédités conformément à l'art. 9 qui ont déposé une demande de renouvellement au cours des six mois précédant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance une autorisation à durée limitée même après que cette ordonnance soit entrée en vigueur. Les conditions correspondantes doivent toutefois être remplies. Si certaines des indications visées à l'art. 72, al. 2, let. a et b, manquent, l'OFSP accorde un délai de trois mois pour les fournir. Le laboratoire peut continuer ses activités jusqu'à ce que la décision de l'OFSP soit rendue, même si son autorisation échoit avant.

Art. 74 *Dispositions transitoires concernant les chefs de laboratoire*

Les chefs de laboratoire qui ne disposent pas de la formation postgrade exigée en vertu de l'annexe 3 pour l'activité qu'ils exercent ne remplissent pas les exigences du nouveau droit. Ils peuvent toutefois rester en fonction pendant cinq années supplémentaires. Ce long délai a été fixé afin que les personnes concernées puissent acquérir la formation nécessaire. Le laboratoire peut aussi engager un nouveau chef, qualifié en conséquence, si l'actuel ne souhaite pas acquérir le titre postgrade requis.

La présente réglementation s'applique aussi aux chefs de laboratoire visés à l'art. 12, al. 1, let. b à f, qui, en vertu de l'annexe 3, n'ont plus le droit d'effectuer certaines analyses moléculaires.

Art. 75 *Dispositions transitoires concernant les laboratoires dans le domaine des analyses de caractéristiques sensibles*

L'ancienne législation ne réglementait pas la réalisation d'analyses cytogénétiques ou moléculaires hors du domaine médical. Les laboratoires concernés ne disposaient pas d'une autorisation de l'OFSP pour ce genre d'analyse. Les laboratoires qui réalisent des analyses cytogénétiques ou moléculaires de caractéristiques sensibles nécessitent désormais une autorisation.

Conformément à l'*al. 1*, ces laboratoires doivent déposer une demande d'autorisation auprès de l'OFSP dans un délai de trois mois à compter de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance (cf. le commentaire de l'art. 46). Le laboratoire peut poursuivre son activité jusqu'à ce que l'OFSP ait rendu sa décision relative à l'octroi de l'autorisation (*al. 2*). L'OFSP estime qu'il existe très peu de laboratoires en Suisse déjà actifs dans ce domaine. Grand nombre des fournisseurs sur Internet catégorisés dans le domaine non médical collaborent avec des laboratoires étrangers.

L'*al. 3* stipule qu'un laboratoire qui n'a pas déposé sa demande dans le délai prévu doit cesser son activité.

Annexe 3 **Portée de l'autorisation relative à la réalisation d'analyses cytogénétiques ou moléculaires dans le domaine médical**

En vertu de l'art. 17, la présente annexe règle la portée de l'autorisation d'effectuer des analyses cytogénétiques et moléculaires. La portée de l'autorisation dépend de la qualification du chef de laboratoire.

Le *ch. 1* dispose que les laboratoires dirigés par un spécialiste en analyse de génétique médicale FAMH ou en médecine de laboratoire, branche principale génétique médicale, sont autorisés à réaliser toutes les analyses cytogénétiques et moléculaires, à l'exception des analyses réalisées sur des gamètes et des embryons *in vitro* dans le cadre de procédures de procréation médicalement assistée (diagnostic préimplantatoire). Conformément au *ch. 2*, la réalisation de ces dernières n'est autorisée qu'à condition

que le laboratoire compte parmi ses collaborateurs une personne disposant d'une expérience professionnelle dans ce domaine ou ayant accompli la formation postgrade correspondante.

Le *ch.* 3 précise que les laboratoires dirigés par une personne au bénéfice d'une spécialisation autre que le titre FAMH en génétique ne peuvent réaliser qu'un éventail restreint d'analyses moléculaires. La liste indique quelles analyses sont autorisées en fonction du titre de spécialisation. La liste, qui figurait jusqu'à présent dans l'OAGH-DFI, a été réorganisée. En outre, elle ne comprend plus les analyses qui, ces dernières années, soit n'ont plus été réalisées ou du moins pas par les titulaires des titres correspondants, soit ont été réalisées uniquement par des généticiens. À l'heure actuelle, environ deux tiers des laboratoires sont dirigés par des personnes titulaires d'un titre FAMH avec spécialisation en génétique.

Annexe 6 Abrogation et modification d'autres actes

Ch. I : Abrogation d'actes

L'OAGH et l'OAGH-DFI sont abrogées. Le contenu de l'OAGH-DFI est repris sans modifications notables à l'annexe 3 de la présente ordonnance (cf. Commentaire de l'annexe 3, *ch.* 3).

Ch. II 1 : Modification de l'ordonnance révisée sur la protection des données

L'ordonnance révisée sur la protection des données entrera en vigueur après l'OAGH révisée. Le chiffre II.91 de l'ordonnance révisée sur la protection des données, qui modifie l'ancienne OAGH, devient donc sans objet après la révision totale de l'OAGH.

Ch. II 2 : Modification de l'ordonnance sur la procréation médicalement assistée

L'ancien art. 2, al. 1, let. a, de l'ordonnance du 4 décembre 2000 sur la procréation médicalement assistée (OPMA)⁴⁷ stipulait que toute personne qui entend pratiquer la procréation médicalement assistée doit être titulaire du titre postgrade fédéral en gynécologie et obstétrique avec formation approfondie en endocrinologie gynécologique et en médecine de la procréation ou disposer d'un titre postgrade étranger reconnu équivalent. Conformément à la nouvelle réglementation, l'exigence relative à la formation approfondie est désormais prévue dans une annexe 3 à l'OPMA (*al. 1, let. b, ch. 1^{bis} et annexe 3*) qui définit la qualification nécessaire pour appliquer les méthodes de procréation médicalement assistée conformément à l'état des connaissances scientifiques et de la pratique. Cette annexe détermine au moyen d'un renvoi statique quelles versions du règlement de formation postgraduée de l'Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue donnent le droit de pratiquer des méthodes de procréation médicalement assistée (*annexe 3, let. a*). Le DFI reçoit par ailleurs la compétence de mettre à jour l'annexe 3 si des modifications relatives aux exigences professionnelles requises pour la pratique de la procréation médicalement assistée l'exigent (*al. 1^{ter}*). Comme jusqu'à présent, un titre étranger équivalent à la formation approfondie est suffisant (*annexe 3, let. b*) ; il appartient aux autorités d'exécution cantonales de vérifier l'équivalence de la formation continue lors de l'examen de la demande d'autorisation. L'équivalence des titres étrangers avec le titre postgrade en gynécologie et obstétrique est réglée dans la LPMéd, mais pas l'équivalence entre les titres étrangers et la formation approfondie mentionnée ; sur ce point, la compétence pour vérifier l'équivalence appartient aux cantons, d'autant plus que ces derniers, s'étant vu déléguer la mise en œuvre de la loi sur la procréation médicalement assistée, sont compétents pour accorder les autorisations pour la réalisation de méthodes de procréation médicalement assistée dans ce cadre. Ils sont libres de faire appel à l'expertise de la société de discipline médicale concernée lors de l'examen de ces demandes.

Cette modification d'ordonnance a été rendue nécessaire par une décision du Tribunal fédéral⁴⁸ concernant la formation approfondie en médecine de la procréation et endocrinologie gynécologique. Dans cet arrêt, le Tribunal fédéral constate que l'art. 2, al. 1, let. a, OPMA constitue une délégation de compétences législatives à des personnes privées, puisque la réglementation du contenu de la formation

⁴⁷ RS 810.112.2

⁴⁸ Arrêt du Tribunal fédéral 2C_39/2018, du 18 juin 2018

en question relève de la seule compétence de la Fédération suisse des médecins (FMH), organisation de droit privé. La délégation de pouvoirs législatifs à des parties privées est autorisée, mais sous de strictes conditions ; il manque une loi formelle fournissant la base légale nécessaire pour le renvoi dynamique précédemment utilisé. C'est pour remédier à ce problème qu'un renvoi statique a été intégré dans l'annexe 3.

Ch. II. 3 : Modification de l'ordonnance sur la transplantation

Art. 49d, al. 3

L'état de santé des donneurs vivants de cellules souches hématopoïétiques est suivi sur une période de dix ans à compter du don. La compétence de ce suivi appartient à Transfusion CRS Suisse SA (cf. *art. 12c, al. 1, let. b* de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation⁴⁹), qui tient un registre à cet effet. À l'heure actuelle, Transfusion CRS saisit elle-même dans le registre toutes les données nécessaires au suivi. Ces données proviennent d'une part de questionnaires remplis par les donneurs et d'autre part de formulaires envoyés par les centres de prélèvement. Ce système sera modernisé début 2023 afin que les donneurs et les centres puissent également saisir les données relatives à leur état de santé en ligne.

Let. a : les donneurs auront la possibilité de remplir leurs questionnaires de suivi en ligne. Ils recevront un lien personnel à cet effet. Passée une procédure d'authentification à deux facteurs, ils parviendront au formulaire correspondant, qu'ils pourront remplir et envoyer en ligne. Il s'agit d'une option facultative, proposée en complément à la version papier.

Let. b : les centres de prélèvement prenant en charge les donneurs pourront également annoncer directement en ligne les donneurs au registre du service chargé du suivi des donneurs vivants (*ch. 1*) et compléter directement en ligne les données enregistrées par les donneurs (*ch. 2*). Les centres de prélèvement s'identifieront eux aussi par authentification à deux facteurs.

Art. 49e, al. 2

Let. a : les centres de prélèvement peuvent accéder ultérieurement aux données relatives aux donneurs que les centres ont eux-mêmes enregistrés dans le registre (*ch. 1*). Ils peuvent également consulter les données récoltées auprès des donneurs au moyen de questionnaires en ligne ou papier afin de pouvoir les compléter avec les résultats du contrôle (*ch. 2*).

Let. b : comme actuellement, le service chargé du suivi des donneurs vivants aura besoin d'avoir accès à l'ensemble des données du registre relatives aux dons de cellules souches hématopoïétiques faits par des donneurs vivants afin d'accomplir sa tâche légale.

Art. 49f, al. 2

Let. a : le service de transfusion CRS Suisse SA chargé du suivi est Swiss Bood Stem Cells (SBSC). Les collaborateurs de ce service continueront par conséquent d'avoir accès aux données.

Let. b : par analogie à l'art. 49f, al. 1, let. b concernant le don d'organes, les personnes ayant accès en ligne aux données du registre relatives aux dons de cellules souches hématopoïétiques faits par des donneurs vivants sont : les personnes en charge de la coordination locale, les médecins en charge des prélèvements de cellules souches hématopoïétiques et du suivi et les personnes chargées de communiquer les données relatives aux dons de cellules souches hématopoïétiques faits par des donneurs vivants.

Ch. II. 4 : Modification de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie

Comme l'annexe 2 de la nouvelle OAGH, l'annexe 2 de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les laboratoires de microbiologie⁵⁰ énumère les normes pertinentes pour la gestion de la qualité. La présente modification est une mise à jour des dates de publication des versions déterminantes.

⁴⁹ RS 810.211

⁵⁰ RS 818.101.32