



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Rapport explicatif

concernant la révision totale de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH)

État mai 2020

Table des matières

1.	Contexte	3
2.	Grandes lignes du projet	4
2.1.	Contenu réglementaire et structure	4
2.2.	Principales nouveautés	5
3.	Commentaires des dispositions	7
Chapitre 1	Dispositions générales	7
Chapitre 2	Analyses génétiques dans le domaine médical	9
Chapitre 3	Analyses génétiques de caractéristiques sensibles	24
Chapitre 4	Analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires	29
Chapitre 5	Analyses génétiques réalisées dans le cadre de transfusions sanguines et de transplantations	32
Chapitre 6	Composition de la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine	34
Chapitre 7	Émoluments et publication	34
Chapitre 8	Dispositions finales	35
4.	Conséquences	37
4.1	Conséquences pour la Confédération	37
4.2.	Conséquences pour les cantons	37
4.3.	Conséquences pour les laboratoires et les professionnels de la santé	38
4.4.	Conséquences économiques et sociétales	39

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 aux analyses génétiques en dehors du domaine médical et aux analyses 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 (« Rapport explicatif concernant la modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative »).

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

2. Grandes lignes du projet

2.1. Contenu réglementaire et structure

L'avant-projet de nouvelle OAGH règle notamment les points suivants :

- la prescription d'analyses génétiques dans le domaine médical par des professionnels autres que les médecins (art. 5 à 7),
- la délimitation concrète des domaines dans lesquels des analyses génétiques sont réalisées (art. 35 à 36),
- la désignation des professionnels de la santé autorisés à prescrire des analyses génétiques en dehors du domaine médical (art. 37),
- les prescriptions relatives à l'autorisation des laboratoires réalisant des analyses génétiques et des dépistages dans le domaine médical (art. 8 à 34) ainsi que des laboratoires effectuant des analyses génétiques en dehors du domaine médical (art. 38 à 56),
- les prescriptions générales et spéciales concernant la protection des échantillons et des données génétiques (art. 4, 22 et 50),
- les exigences relatives aux analyses génétiques portant sur des caractéristiques non héréditaires (art. 57 à 59) et à la typisation des groupes sanguins et des caractéristiques sanguines et tissulaires (art. 60 à 62),
- la composition de la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine (art. 63),
- l'intégration des contenus de l'OAGH-DFI dans l'OAGH (cf. annexe 2).

La structure de l'avant-projet de l'OAGH 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 l'avant-projet). 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. 59), ce chapitre n'est pas subdivisé comme susmentionné.

Les analyses réalisées dans le cadre de rapports de travail, de rapports d'assurance ou dans le 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). 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 l'avant-projet OAGH (publicité destinée au public ; protection des échantillons et des données génétiques), qui exécutent respectivement l'art. 14 et l'art. 10 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 le présent avant-projet d'ordonnance. La loi régleme 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 (cf. commentaire du chap. 3, section 1). La présente ordonnance ne contient pas de dispositions relatives aux analyses génétiques de « caractéristiques personnelles » (art. 31, al. 1, let. b, nLAGH). Ce type d'analyse est suffisamment bien décrit dans la loi et ne nécessite pas de différenciation supplémentaire.

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 37, concernant la réalisation par le laboratoire, cf. commentaire de l'art. 45).

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 et les pharmaciens pourront prescrire des analyses génétiques spécifiques relevant respectivement du domaine de la médecine dentaire et du domaine de la pharmacie. 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.

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. 37 ; 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, 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.

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 désignation⁷ 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 analyses figurant dans la liste des analyses (cf. annexe 3 de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins⁸) 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

⁶ FF 2017 5253

⁷ RS 946.512

⁸ RS 832.112.31

d'accréditation auprès du SAS et de l'obtenir si les exigences déterminantes sont remplies (art. 15). De plus amples détails sur l'accréditation obligatoire figurent dans le commentaire des articles correspondants (cf. art. 8, 15 et 67). 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 des normes ISO pertinentes (art. 38) et se soumettre régulièrement à des contrôles de qualité externes (art. 49).

Il y a lieu de préciser que l'OFSP a consulté la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine (CFAGH) sur toutes les nouvelles dispositions susmentionnées.

3. Commentaires des dispositions

Chapitre 1 Dispositions générales

Section 1 Objet et définitions

Art. 1 *Objet*

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

Al. 1, let. a : 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. 4. En outre, les laboratoires sont désormais tenus d'élaborer un concept pour l'utilisation sécurisée des échantillons et des données génétiques (art. 22 et 50).

Let. b, ch. 1 : 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. Les dispositions relatives au droit de prescrire dans le domaine médical figurent au chap. 2 de l'ordonnance (art. 5 à 7).

Let. b, ch. 2 : comme jusqu'à présent, l'ordonnance règle l'octroi des autorisations dans le domaine médical (sections 3 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. 27 et 28), les exigences relatives aux dépistages (art. 29 à 34) et les prescriptions concernant les émoluments et la publication du nom des laboratoires autorisés (art. 64 et 65).

Let. c : Le droit de prescrire (ch. 1) et la procédure d'autorisation (ch. 2) pour les analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques sensibles de la personnalité en dehors du domaine médical est modelée sur la réglementation prévue dans le domaine médical (sections 3 à 5 du chap. 3).

Let. d : 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. e : comme jusqu'à présent, l'ordonnance règle la composition de la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine (CFAGH). Les dispositions correspondantes figurent à l'art. 63.

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'ordonnance du 14 février 2007 sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative.

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 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, leur prescription est dorénavant autorisée également dans le domaine de la médecine dentaire (art. 6, al. 1, let. a) et, à certaines conditions, dans le domaine de la pharmacie (art. 7, al. 1).

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 *Publicité destinée au public*

La présente disposition précise la notion de publicité destinée au public visée à l'art. 14 nLAGH. La liste non exhaustive (*al. 1*) se fonde sur l'art. 4 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments⁹ et s'entend au sens large. 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 les informations rendues publiques 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 désignation¹⁰, ne font pas partie de la publicité destinée 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 (*al. 2*).

Il y a lieu de tenir compte ici de l'art. 14, al. 2, nLAGH, qui n'interdit pas aux professionnels visés à l'art. 20 nLAGH et autorisés à prescrire des tests de faire de la publicité pour les analyses génétiques dans le cadre de leurs règles de conduite professionnelles.

Section 2 **Protection des échantillons et des données génétiques**

Art. 4

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 concept 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. 22 et 50).

⁹ RS 812.212.5

¹⁰ RS 946.512

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 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. 3). 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 (en particulier dans le cadre de la communication transfrontalière de données visée à l'art. 6 de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données¹¹ [LPD] et par 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).

L'*al. 3* stipule que les prescriptions visées aux al. 1 et 2 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 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.

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 dans le domaine de spécialisation dont relève l'analyse concernée. 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 mucoviscidose, par exemple, peut être du domaine de compétences tant d'un spécialiste en génétique médicale que d'un médecin pneumologue. Les analyses pharmacogénétiques ne relèvent pas nécessairement des seuls domaines de la pharmacologie ou de la toxicologie. Les médecins spécialistes doivent, par principe, être autorisés à faire analyser l'influence du facteur génétique sur l'effet d'un médicament prescrit au patient.

¹¹ RS 235.1

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, loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales¹²). 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. Les sociétés de disciplines médicales peuvent délivrer à leurs membres des recommandations précisant dans quels cas il est conseillé de s'adresser à un spécialiste pour la prescription d'une analyse génétique et dans quels autres cas le recours à un spécialiste d'un domaine particulier ou d'une sous-discipline spécifique est nécessaire.

Dans sa recommandation 18/2019¹³, 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). Compte tenu des considérations ci-dessus, le DFI est cependant d'avis que l'ordonnance ne doit pas préciser l'art. 20, al. 1, nLAGH sur ce point. De plus, il estime qu'il n'est pas nécessaire 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.

Les types d'analyses génétiques qui présentent des exigences particulières en matière d'information, de conseil et d'interprétation des résultats et dont la prescription est, par conséquent, réservée aux seuls médecins possédant le titre de spécialiste correspondant sont les suivants (cf. recommandation 18/2019 de la CFAGH) :

- détection de maladies rares¹⁴, d'anomalies chromosomiques structurelles ou numériques ainsi que de cancers d'origine héréditaires,
- analyses génétiques sur les enfants et sur les autres personnes incapables de discernement (cf. art. 16 nLAGH), 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),
- analyses génétiques présymptomatiques (cf. art. 3, let. e, nLAGH).

Les analyses génétiques diagnostiques visant à détecter des maladies relativement fréquentes et les analyses pharmacogénétiques ne posent généralement pas d'exigences particulières, du moins pas si l'interprétation du résultat est simple. Tel est le cas lorsque les caractéristiques analysées (gènes ou variantes) sont connues et suffisamment décrites et que, de plus, la méthode utilisée a été choisie de manière à exclure la détection de variantes dont l'importance est inconnue. En outre, les résultats doivent être facilement communicables. Il est ainsi relativement facile d'informer le patient.

¹² RS 811.11

¹³ 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 > Tâches et activités de la Commission > Documents > Recommandations

¹⁴ Une maladie est dite rare lorsqu'elle affecte au plus 5 personnes sur 10 000.

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 ; pour les analyses génétiques diagnostiques, il est toutefois obligatoire de proposer un conseil génétique (cf. art. 21 nLAGH).

La notion d'« analyse génétique diagnostique » se fonde sur la définition de l'art. 3, let. d, nLAGH. La notion d'« analyse pharmacogénétique » est en revanche nouvelle (cf. commentaire de l'art. 2, let. a).

Les analyses pharmacogénétiques ne posent généralement pas d'exigences particulières en matière d'information du patient. Les modifications du génome analysées peuvent toutefois être très diverses et l'influence sur l'effet des médicaments n'est pas connue pour toutes les variantes. Dans un tel cas, l'interprétation peut être problématique, raison pour laquelle l'analyse devrait être prescrite par un médecin spécialiste.

En tant que dispositions d'exécution de l'art. 20, al. 3, nLAGH, les art. 5 à 7 désignent les professionnels de la santé qui sont autorisés à prescrire une analyse génétique ne présentant aucune exigence particulière. Il n'est toutefois pas toujours évident d'établir concrètement quelles sont les analyses qui ne présentent pas d'exigences particulières (p. ex., qu'entend-on par « résultats faciles à interpréter et à communiquer » ? cf. art. 5, al. 2). Le DFI suggère donc que les sociétés de disciplines médicales ou les associations professionnelles élaborent – le cas échéant en collaboration avec l'OFSP et la CFAGH – des lignes directrices permettant de définir de manière plus concrète et plus détaillée les domaines de spécialité concernés.

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

Art. 5 Dans le domaine de la médecine humaine

Selon le droit en vigueur, aucun titre de formation postgrade spécifique n'est requis comme condition au droit de prescrire une analyse diagnostique ou pharmacogénétique (cf. art. 13, al. 2, LAGH *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 fournir des résultats faciles à interpréter et à communiquer (cf. commentaire de l'al. 2). Pour autant que ces conditions soient remplies, les analyses diagnostiques et pharmacogénétiques peuvent, en vertu de l'art. 20, al. 3, let. a, nLAGH, aussi être prescrites par des médecins qui ne disposent pas de la formation postgrade correspondante ou d'une autre qualification dans le domaine de la génétique humaine.

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 (cf. al. 2). Sont notamment visés les tests qui analysent des mutations et des variantes clairement définies et dont la signification pour le choix ou le dosage du médicament est évidente. La restriction prévue à l'art. 3 doit en outre être respectée (voir ci-dessous).

En vertu de la *let. b*, les médecins en question peuvent également prescrire des analyses génétiques diagnostiques, sous réserve des restrictions prévues aux al. 2 et 3.

Les tests génétiques destinés à un large public et dont il est fait de la publicité ou qui sont vendus sur internet peuvent aussi servir à déterminer divers risques de maladie (p. ex., maladies cardiovasculaires, troubles de la coagulation, diabète, intolérances alimentaires, etc.). Le public cible est généralement constitué de personnes en bonne santé qui souhaitent influencer sur d'éventuels risques en modifiant leur mode de vie (alimentation, activité physique, arrêt du tabac). En règle générale, ces tests sont réalisés avant l'apparition de symptômes (tests présymptomatiques). En vertu des remarques introductives au présent chapitre, de telles analyses génétiques devraient être prescrites par un médecin spécialiste titulaire du titre de formation postgrade requis (voire par le spécialiste d'une discipline spécifique). La validité de ces tests est cependant souvent douteuse et ils engendrent plus de craintes

que de réconfort. Par conséquent, le DFI est d'avis qu'ils devraient être réalisés dans un environnement offrant un suivi médical personnalisé et ne devraient pas pouvoir être commandés par internet. Les médecins garantissent une information compétente et indépendante. Selon la situation, ils peuvent également proposer des alternatives raisonnables aux personnes concernées. Du point de vue économique, il n'est toutefois pas opportun que ces analyses génétiques soient réservées aux spécialistes. C'est pourquoi une exception au principe selon lequel les analyses présymptomatiques ne peuvent être prescrites que par des spécialistes au sens de l'art. 20, al. 1, nLAGH est prévue pour les analyses génétiques visées à la *let. c*. Les médecins, quel que soit leur titre de formation postgrade, doivent être autorisés à prescrire des tests destinés à un large public permettant, pour certains, de déterminer un ensemble de risques pour différentes maladies. Pour les tests similaires proposés dans le domaine de la pharmacogénétique, aucune réglementation particulière n'est nécessaire, car les dispositions de la *let. a* s'appliquent. L'exception ne s'applique pas aux tests génétiques destinés à un large public concernant des maladies rares, des anomalies chromosomiques ou des maladies héréditaires ni aux analyses génétiques prénatales, aux analyses visant à établir un planning familial ou aux analyses sur des personnes incapables de discernement ; ces analyses doivent être prescrites par un médecin titulaire du titre de spécialiste requis.

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. 35), 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* et *b*, doivent en outre fournir des résultats faciles à interpréter et à communiquer (cf. remarques introductives au présent chapitre). Les tests génétiques visés à l'*al. 1*, *let. c*, ont, en règle générale, pour but d'analyser des gènes ou des variantes génétiques clairement définies et bien connues. Compte tenu des commentaires relatifs à l'*al. 1*, *let. c*, qui précisent que ces tests doivent être réalisés dans un environnement médical, il n'est pas nécessaire d'introduire une condition supplémentaire relative à la facilité d'interprétation. En ce qui concerne les analyses visées à l'*al. 1*, *let. d* (tests génétiques visant à déterminer des caractéristiques sensibles), le chap. 3 ne prévoit pas d'exigences relatives à l'interprétation. Par conséquent, de telles exigences ne sont pas non plus introduites dans le chap. 2. De plus, on peut partir du principe que les tests visant à déterminer des caractéristiques sensibles fournissent des résultats faciles à interpréter et à communiquer.

L'*al. 3* stipule quant à lui que les médecins qui ne disposent pas du titre de formation postgrade requis n'ont le droit prescrire les analyses génétiques susmentionnées que sur des personnes capables de discernement. La prise en charge d'enfants et d'autres personnes incapables de discernement est de la compétence des médecins spécialistes. La même règle vaut pour les analyses génétiques prénatales et les analyses visant à établir un planning familial (tests visant à déterminer un statut de porteur).

Art. 6 Dans le domaine de la médecine dentaire

Selon les informations de la Société suisse des médecins-dentistes, les tests génétiques réalisés dans le domaine de la médecine dentaire sont encore rares. Dans l'intérêt d'une réglementation prospective et sur la base de la recommandation 18/2019¹⁵ 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 telles que, par exemple, celles qui visent à déterminer des syndromes d'origine génétique affectant aussi les dents ou la mâchoire n'en font pas partie. Ces syndromes entrent dans la catégorie des maladies rares.

Le droit des dentistes à prescrire les analyses génétiques visées à l'*al. 1* est lui aussi limité à celles qui ne présentent aucune exigence particulière, notamment en matière d'interprétation des résultats

¹⁵ 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 > Tâches et activités de la Commission > Documents > Recommandations

(al. 2). De plus, seules les analyses sur des personnes capables de discernement sont autorisées (al. 3). Bien que l'on puisse supposer que les dentistes ne prescrivent pas d'analyses génétiques prénatales, il est précisé par souci de clarté que celles-ci leur sont interdites. Les analyses visant à établir un planning familial n'entrent pas en ligne de compte dans le domaine des analyses pharmacogénétiques. Par ailleurs, la notion d'« analyse génétique diagnostique » (cf. art. 3, let. d, nLAGH) exclut tant les « analyses prénatales » (cf. art. 3, let. f, nLAGH) que les « analyses visant à établir un planning familial » (cf. art. 3, let. i, nLAGH), de sorte qu'il n'est pas nécessaire d'introduire dans le présent article une restriction analogue à celles de l'art. 5, al. 3.

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. 4 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. La communication d'éventuelles informations excédentaires générées par l'analyse est interdite.

Art. 7 *Dans le domaine de la pharmacie*

Contrairement à la CFAGH¹⁶, le DFI est d'avis que les pharmaciens habilités à exercer sous leur propre responsabilité professionnelle doivent être autorisés à prescrire certaines 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.

L'al. 1 stipule que les pharmaciens sont autorisés à prescrire certaines analyses pharmacogénétiques, pour autant qu'elles ne soient pas en lien avec la prescription d'un médicament (*let. a*). Les analyses génétiques préalables à la prescription d'un médicament relèvent du domaine de compétences des médecins. Il en est de même des analyses visant à déterminer la cause d'un effet secondaire ou de l'absence d'effet d'un médicament déterminé soumis à ordonnance. En outre, les pharmaciens n'ont le droit de prescrire que les analyses pharmacogénétiques qui fournissent des résultats faciles à interpréter et à communiquer (*let. b*, cf. commentaire de l'art. 5, al. 1, let. a). Ils sont cependant libres de suggérer aux médecins traitants la prescription de certaines analyses pharmacogénétiques.

Il ressort de ce qui précède que les pharmaciens sont notamment autorisés à prescrire des tests qui portent sur la constitution génétique générale relative au métabolisme des médicaments (voir les commentaires concernant les analyses pharmacogénétiques dans les remarques introductives au chap. 2).

Conformément à l'al. 2, les pharmaciens ont le droit de prescrire des analyses génétiques uniquement sur des personnes capables de discernement. Cela exclut en particulier les tests sur les enfants. Bien que les analyses pharmacogénétiques prénatales ne jouent actuellement pratiquement aucun rôle, le présent avant-projet d'ordonnance prévoit ici - comme à l'art. 6 - que leur prescription par les pharmaciens est interdite. La restriction prévue à l'art. 5, al. 3, relative aux analyses visant à établir un planning familial n'est pas nécessaire dans le présent article (cf. commentaire de l'art. 6).

Les pharmaciens sont autorisés à prescrire des tests génétiques en dehors du domaine médical (cf. art. 37). Conformément à la loi, leur prescription est liée à certaines conditions, telles que celles exigeant un prélèvement contrôlé de l'échantillon (art. 34, al. 3, nLAGH) ou l'information du patient sous forme écrite (art. 32, al. 2, nLAGH). Pour des raisons pratiques, des conditions similaires doivent s'appliquer à la prescription d'analyses génétiques dans le domaine médical par des pharmaciens (cf. art. 20, al. 4, nLAGH). Afin de garantir que l'échantillon provient bien de la personne qui doit être testée, l'al. 3 prévoit donc que le prélèvement doit être effectué en présence du pharmacien qui prescrit l'analyse. L'al. 4 précise en outre que l'information orale doit être accompagnée d'un document écrit. Pour le contenu de ce dernier, il y a lieu de se fonder sur l'art. 6 nLAGH et, si nécessaire, sur l'art. 32 nLAGH (information concrète concernant les opérations relatives aux échantillons et aux données génétiques, cf. art. 6, let. c, nLAGH). De plus, la confidentialité doit être garantie ; la plupart des pharmaciens possèdent aujourd'hui déjà des locaux permettant de répondre à cette exigence.

¹⁶ Cf. recommandation CFAGH 18/2019.

L'al. 5 dispose 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.

Section 2 Conditions d'autorisation

Art. 8 *Accréditation et système de gestion de la qualité*

Actuellement, le système de gestion de la qualité des laboratoires qui effectuent des analyses génétiques est 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 ne sont 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. 27).

Selon le droit en vigueur, l'accréditation est 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 OAGH) 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 soins¹⁷).

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'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation¹⁸. Les normes déterminantes mentionnées dans la dite ordonnance sont les normes ISO/IEC 17025 concernant les laboratoires d'étalonnages et d'essais (laboratoires de biologie médicale inclus) et ISO 15189 concernant exclusivement les laboratoires de biologie médicale. 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, plus de deux tiers des laboratoires ont été accrédités par le SAS à leur propre demande, de sorte que l'argument d'une charge supplémentaire disproportionnée n'est plus valable. De plus, la plupart des laboratoires autorisés, mais non encore accrédités ont signalé l'intention de demander l'accréditation dans les années à venir. 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.

Cette nouvelle exigence se fonde sur la recommandation 17/2019¹⁹ de la CFAGH. On notera que la France exige 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.

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 1, à savoir la norme ISO/IEC 17025 sur les exigences

¹⁷ RS 832.112.31

¹⁸ RS 946.512

¹⁹ 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 > Tâches et activités de la Commission > Documents > Recommandations

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 exclusivement les laboratoires de biologie médicale. De plus, les laboratoires doivent déposer une demande d'accréditation auprès du SAS. Cela fait, le SAS peut commencer la procédure dans le but de délivrer l'accréditation une fois les conditions remplies. Les laboratoires ont un délai de cinq ans pour se conformer à cette exigence (cf. art. 15).

L'al. 3 confère au DFI la compétence d'adapter l'annexe 1. Ainsi, lorsqu'une norme est actualisée par le SAS compte tenu des développements techniques et internationaux, le DFI peut intégrer la nouvelle version dans l'ordonnance.

Art. 9 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'OAGH en vigueur (art. 8), le présent projet d'ordonnance exige le respect des prescriptions concernant les conditions d'exploitation comme préalable à l'octroi de l'autorisation.

Art. 10 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. 11 et 16).

Al. 2 : tandis que le droit actuel stipule que le chef de laboratoire exerce une surveillance directe (art. 5 OAGH), l'ordonnance révisée prévoit – par analogie avec les normes ISO mentionnées à l'annexe 1 – qu'il assume une responsabilité générale. Le chef de laboratoire n'est ainsi pas tenu d'exercer la surveillance directe sur toutes les activités, mais peut déléguer cette tâche. Il doit par ailleurs veiller à l'application des prescriptions légales pertinentes et, par conséquent, au respect des obligations du laboratoire (p. ex., élaboration et application d'un concept pour l'utilisation sécurisée des échantillons et des données).

Al. 3 : en l'absence du chef de laboratoire, la responsabilité générale doit être assumée par un suppléant. La suppléance peut toutefois aussi être répartie entre plusieurs personnes, par exemple en attribuant à chacune d'entre elles la responsabilité d'un domaine particulier (p. ex., la cytogénétique). Selon le droit en vigueur, la mise en place d'une suppléance fait partie des obligations du laboratoire (cf. art. 17 OAGH). 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. 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. 11). Comme jusqu'à présent, la personne 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.

Art. 11 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. 16).

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, LAGH). 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) délivré en Suisse ou à l'étranger.

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. 69). 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, OAGH. 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 titres concernés sont comparés avec les exigences qui sont remplies avec les titres FAMH. Par ailleurs, l'OFSP devra désormais aussi décider de l'équivalence des titres de formation approfondie obtenus par les médecins spécialistes en pathologie. 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. Cette nouvelle réglementation découle d'un récent arrêt du Tribunal fédéral²⁰ (cf. commentaire concernant la modification de l'ordonnance du 4 décembre 2000 sur la procréation médicalement assistée²¹ [OPMA] à l'annexe 5).

Art. 12 *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 aux dispositions de l'actuel art. 7 OAGH. 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 bachelor 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.

Al. 2 : le présent alinéa reprend l'énoncé de l'art. 7, al. 2, OAGH à la seule différence qu'il introduit une désignation abrégée pour les analyses concernées. 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 être réalisées avec une très faible quantité 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 cellules uniques.

Section 3 **Procédure d'autorisation**

Art. 13 *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 (art. 9 OAGH). 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,

²⁰ Arrêt du Tribunal fédéral 2C_39/2018, du 18 juin 2019.

²¹ RS 810.112.2

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*).

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 sont externalisées et par qui elles sont réalisées (*let. c*). De plus, il y a lieu d'indiquer quels contrôles de qualité externes sont prévus pour les différentes analyses (*let. d*). La qualité des nouvelles analyses réalisées dans un laboratoire peut ainsi être contrôlée à bref délai par un organisme externe.

Art. 14 Autorisation à 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. 24), l'OFSP disposera toujours des données récentes nécessaires à l'accomplissement de son devoir de surveillance.

Art. 15 Autorisation à 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. 67).

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.

L'al. 4 correspond à l'art. 6, al. 3^{bis}, OAGH. Les personnes titulaires d'un titre délivré à l'étranger ou d'une formation postgrade correspondante peuvent demander la reconnaissance de son équivalence. Dans ce cas, l'OFSP peut octroyer une autorisation pour la réalisation d'analyses cytogénétiques et moléculaires valable pour la durée de la procédure. Dans le cas d'un laboratoire qui annonce le remplacement de son chef (cf. art. 24, al. 1, let. a) par une personne pour laquelle une procédure de reconnaissance d'équivalence est en cours, l'OFSP peut également prévoir un délai approprié pour l'adaptation de l'autorisation. Si l'équivalence n'est pas reconnue, le laboratoire doit cesser ses activités ou engager un chef de laboratoire disposant de la qualification requise.

Art. 16 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.

Al. 2 : la qualification requise pour l'octroi de l'autorisation relative aux différentes analyses n'est plus fixée dans une ordonnance du département, comme c'est le cas actuellement (OAGH-DFI), mais dans l'annexe 2. Le DFI peut mettre cette annexe à jour lorsque les nouvelles prescriptions applicables aux analyses relevant des différents domaines tels que l'hématologie ou la chimie clinique l'exigent. La réglementation est expliquée plus en détail dans le commentaire de l'annexe 2.

L'al. 3 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. 11). Le droit actuel prévoit 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. La réglementation en vigueur n'est 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. 17 *Suspension, retrait ou expiration de l'autorisation*

L'*al. 1* correspond pour l'essentiel à l'art. 14 OAGH. La *let. a*, qui stipule que l'autorisation est suspendue ou retirée lorsque le SAS refuse, suspend ou retire l'accréditation du laboratoire, a désormais un caractère général. Cette disposition se fonde quant au contenu sur l'art. 10, al. 4, *let. c*, OAGH et concernait jusqu'à présent uniquement les laboratoires qui effectuent des analyses dans le cadre de la procréation médicalement assistée. 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 aussi être suspendue ou retirée aux laboratoires qui ne remplissent plus les conditions requises (*let. b*) ou qui ne respectent plus les obligations et les conditions liées à l'autorisation relatives, par exemple, à la sécurité des échantillons et des données génétiques (art. 4 et 22). L'autorisation peut également être suspendue ou retirée si les contrôles de qualité externes font apparaître des résultats critiques de manière répétée (*let. c*).

Al. 2 : le laboratoire qui cesse ses activités doit l'annoncer à l'OFSP (art. 24). L'autorisation expire alors automatiquement.

Section 4 **Obligations des laboratoires**

Art. 18 *Information sur les éventuelles informations excédentaires générées*

La nouvelle loi accorde une grande importance aux éclaircissements qui doivent être donnés au sujet des *informations excédentaires* générées par les analyses (art. 6 nLAGH). Les personnes qui prescrivent les analyses génétiques ne savent pas toujours quelle technique ou quelle méthode sera utilisée pour fournir une réponse à leur question ni quel genre d'informations excédentaires peuvent être produites. Dorénavant, les laboratoires devront par conséquent indiquer aux médecins et aux personnes autorisées à prescrire quelles analyses risquent de produire des informations excédentaires et de quelle nature celles-ci seraient le cas échéant.

L'information peut être transmise sous forme standardisée, par exemple au moyen d'une mention sur la fiche de commande. Il pourrait également s'avérer judicieux que les sociétés de disciplines médicales ou la CFAGH mettent à disposition une recommandation ou une directive sur les informations excédentaires et les moyens de les éviter (art. 9 nLAGH) ainsi que sur les prescriptions relatives à leur traitement et à leur communication.

Art. 19 *Acceptation de mandats*

Le présent article se fonde sur l'art. 18 OAGH et indique de quels mandants les laboratoires peuvent accepter un mandat d'analyse génétique. En vertu de la *let. a*, les mandants potentiels sont toutes les personnes autorisées à prescrire une analyse génétique. Or, la nouvelle ordonnance ne limite plus la prescription aux seuls médecins, les pharmaciens et les dentistes disposant dorénavant également de ce droit pour certaines analyses (cf. art. 6 et 7). Les laboratoires peuvent donc accepter les mandats donnés par les membres de ces professions. Il se peut que des demandes d'analyse proviennent de professionnels à l'étranger. Dans un tel cas, les laboratoires ne peuvent pas être tenus de connaître toutes les règles internationales régissant le droit de prescrire des analyses génétiques, mais ils doivent examiner la plausibilité de la commande, c'est-à-dire vérifier dans la mesure de leurs possibilités si l'analyse a été prescrite par une personne autorisée. S'il y a lieu de penser que tel n'est pas le cas, le laboratoire doit refuser le mandat. Il s'agit principalement d'interdire les commandes provenant de

particuliers. Les laboratoires peuvent aussi accepter les mandats qui leur sont donnés par d'autres laboratoires autorisés en vertu de la LAGH, pour autant que le mandant initial soit une personne autorisée à prescrire une analyse génétique (*let. b*).

Les laboratoires qui reçoivent des mandats de laboratoires étrangers (*let. c*) doivent procéder à un examen de la plausibilité de manière analogue à la règle prévue à la *let. b*. Cette réglementation vise à respecter la liberté économique des laboratoires sans compromettre la qualité des prestations fournies.

Art. 20 Mandat d'un autre laboratoire

L'*al. 1* s'entend en lien avec l'art. 19, *let. b*. Comme jusqu'à présent (art. 20 OAGH), les laboratoires ne sont pas tenus d'exécuter eux-mêmes les mandats qu'ils reçoivent, conformément à l'art. 19. Ils peuvent confier la réalisation de l'analyse à un autre laboratoire, qui doit cependant être en possession de l'autorisation correspondante.

L'*al. 2* stipule que le laboratoire qui externalise une analyse doit en informer la personne qui l'a prescrite. Cette information ne doit pas nécessairement être donnée avant la réalisation de l'analyse, elle peut, par exemple, apparaître du rapport d'analyse.

La compétence pour répondre à des questions spécifiques en lien avec la réalisation d'une analyse revient en règle générale à la direction du laboratoire concerné. 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.

Art. 21 Contrôles de qualité externes

Sur le fond, la présente disposition correspond largement à l'art. 15 OAGH, 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). Le projet d'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 actuelle, qui se fonde sur deux recommandations de la CFAGH²², 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. 22 Concept pour garantir la sécurité des opérations relatives à des échantillons et à 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 (ISO/IEC 17025:2017 et ISO 15189:2012²³), 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

²² 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

²³ SN EN ISO/IEC 17025:2018, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ; ISO 15189:2012, Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence ; ces normes peuvent être consultées gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, Schwarzenburgstrasse 153, 3097 Liebefeld ou commandées (contre paiement) auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

laboratoires ou les exigences plus élevées imposées à leurs systèmes informatiques, implique le respect de processus clairement définis.

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

Ce concept doit indiquer la manière actuelle et concrète dont les mesures techniques et organisationnelles énumérées à l'annexe 3 sont mises en œuvre (*let. a*). Ses contenus doivent être accessibles à tous les collaborateurs (annexe 3, 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 concept 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 concept relèvent de la responsabilité de la direction du laboratoire (art. 10, al. 2, let. b) ; la tâche peut toutefois aussi être déléguée.

Le domaine de la sécurité des données continuera très certainement d'évoluer tant sur le plan des techniques mises en œuvre que des réglementations internationales. Ces nouveautés doivent pouvoir être intégrées rapidement, raison pour laquelle le département est habilité à effectuer les adaptations nécessaires à l'annexe 3 (*al. 2*).

Art. 23 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 17/2019²⁴, la CFAGH conseille de maintenir l'obligation actuellement faite aux laboratoires de conserver les rapports d'analyse pendant trente ans (art. 16, al. 2, LAGH). 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. Le DFI reconnaît 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 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 concept visé à l'art. 22 doit préciser les mesures prévues en la matière (cf. annexe 3, ch. 5.3).

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.

²⁴ 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 > Tâches et activités de la Commission > Documents > Recommandations

Art. 24 *Obligation d'annoncer*

Les obligations en matière d'annonces 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. 14 et 15). Les laboratoires qui cessent leurs activités dans le domaine de l'analyse génétique doivent également l'annoncer à l'OFSP (*let. c*) ; l'autorisation s'éteint au moment de la notification (cf. art. 17, al. 2).

L'*art. 2* énonce désormais que les changements intervenus dans les organismes externes impliqués dans la réalisation de certaines étapes d'analyse (cf. art. 13, 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. 25 *Rapport*

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

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 doit non seulement faire état des analyses complètes, mais également des étapes d'analyse (p. ex., le séquençage) qui ont été confiées à un laboratoire à l'étranger. L'autorité d'exécution a ainsi une vue d'ensemble des flux de données et d'échantillons entre les différents organismes.

Let. c : les laboratoires transmettent à l'OFSP tous les certificats relatifs aux contrôles de qualité externes. Si, pour une analyse déterminée, aucun contrôle de qualité officiel ne peut être effectué, les laboratoires ont la possibilité d'organiser un échange d'échantillons pour faire une comparaison inter-laboratoire. Cette procédure doit être documentée et les rapports y afférents transmis à l'OFSP.

Section 5 **Gestion de la qualité et information lors d'analyses réalisées à l'étranger**

Art. 26

L'*al. 1* énonce que seuls peuvent être mandatés les laboratoires étrangers qui remplissent les exigences de l'une des normes ISO pertinentes en vertu de la présente ordonnance (cf. annexe 1). 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, 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.

Tout comme pour les mandats en Suisse, il y a lieu d'informer de manière transparente sur le laboratoire étranger qui a effectivement réalisé l'analyse ; cela peut se faire, par exemple, dans le rapport d'analyse. En revanche, contrairement à la règle valable pour les laboratoires suisses (art. 20, al. 2), l'attribution d'un mandat à un laboratoire étranger doit être annoncée à l'avance, puisque la personne concernée doit donner son consentement écrit (art. 29, let. d, nLAGH).

Section 6 Surveillance et échange d'informations

Art. 27 Surveillance

Le présent article règle la surveillance des laboratoires et reprend en grande partie le droit en vigueur (art. 12 OAGH). 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 nécessaire, des inspections extraordinaires sont possibles et elles peuvent intervenir sans préavis.

Al. 3 : une première inspection doit avoir lieu avant l'octroi de l'autorisation provisoire. Elle permet notamment de vérifier que l'obligation d'appliquer un système de gestion de la qualité est respectée. L'OFSP doit cependant pouvoir renoncer à l'inspection si le laboratoire est déjà accrédité ou s'il a déposé une demande d'accréditation auprès du SAS. Les doublons entre l'OFSP et le SAS doivent dans toute la mesure du possible 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. 22).

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. 28 Échange d'informations

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

Comme jusqu'à présent (art. 28 OAGH), 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 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 aussi 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 vi-

sés à l'art. 27, 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 microbiologie²⁵. Jusqu'à présent, il n'existait pas de base légale permettant de signaler à l'OFSP des 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. 29 *Demande*

Les dépistages doivent faire l'objet d'une autorisation. La demande d'autorisation doit contenir comme élément principal le programme de dépistage (*let. a*), 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. b*). 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 (*let. c*). 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 impliquées dans le projet. Le remplacement de la personne responsable doit être annoncé à l'OFSP (art. 32, al. 1, let. b). Enfin, la demande doit contenir des indications sur l'organisme chargé de la réalisation du dépistage (*let. d*).

Art. 30 *Octroi de l'autorisation*

Sur le fond, la présente disposition correspond largement à l'art. 23 OAGH. L'autorisation 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. 31 *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. 32 *Obligation d'annoncer*

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.

²⁵ RS 818.101.32

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. Depuis l'entrée en vigueur de la LAGH, aucun programme de dépistage autorisé n'a été interrompu ou annulé.

Art. 33 Rapport

Conformément à l'*al. 1*, le titulaire de l'autorisation doit informer l'OFSP au moins 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 la maladie, parfois très rare, puisse continuer d'être décelée et diagnostiquée à temps. La règle générale est la suivante : plus l'intervention est précoce, meilleur est le résultat (*outcome*). 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 le programme interrompu.

Art. 34 Suspension et retrait ou annulation de l'autorisation

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

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 soient 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 annule 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 Principales nouveautés). L'art. 2, let. c, de l'avant-projet 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 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), la délimitation entre le domaine médical et le domaine non médical peut être 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. 35 et 36 précisent la délimitation introduite par la loi. À ce sujet, voir également les explications au ch. 2.2 Principales nouveautés des remarques introductives.

Art. 35 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. Il s'agit d'analyses dont les résultats ne doivent donner aucune information sur d'éventuelles atteintes à la santé de la personne concernée ni sur d'autres caractéristiques pertinentes sur le plan médical. La délimitation est clarifiée par des exemples à l'al. 2, let. a à e.

L'al. 3 supprime d'autres incertitudes en attribuant expressément certains tests au domaine médical. Le critère déterminant est de savoir si le résultat du test fournit des informations sur un risque de maladie ou sur d'autres caractéristiques pertinentes sur le plan médical (cf. phrase introductive de l'al. 1). Tel est 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.

Dans certains cas isolés, il est possible qu'une analyse génétique visée à l'al. 2 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. 36 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, dans le même temps, de faire une recherche dans leur base de données en vue de retrouver des parents du client. Or, les analyses visant à déterminer la filiation ou à clarifier des liens de parenté sont soumises aux règles régissant les profils d'ADN (chap. 5 nLAGH). Ces comparaisons avec une base de données ne comptent pas comme analyses génétiques de caractéristiques ayant trait à l'origine ethnique ou autre.

L'ordonnance prévoit une exception au principe de délimitation susmentionné : conformément à la let. b, une comparaison des profils génétiques conforme aux règles applicables aux analyses génétiques de caractéristiques sensibles est licite pour autant qu'elle soit faite avec des personnages historiques (p. ex., Toutankhamon, Napoléon, Che Guevara) dont les informations sur le génome sont déjà disponibles.

Section 2 Prescription

Art. 37

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).

Les médecins, les pharmaciens 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 c*). 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. d à f*, les diététiciens, les physiothérapeutes et les psychologues 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)²⁶ récemment entrée en vigueur, les diététiciens et les physiothérapeutes doivent être titulaires d'un diplôme de niveau bachelor délivré par une haute école spécialisée. 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)²⁷. Le droit d'exercer sous sa propre responsabilité professionnelle est réglé par les législations cantonales.

La CFAGH recommande²⁸ d'autoriser toutes les personnes exerçant une profession visée par la LPSan à prescrire une analyse génétique. Elle justifie cette position par le fait que les tests proposés dans le domaine de l'art. 31, al. 1, nLAGH sont de plus en plus nombreux et que dans un proche avenir l'offre en la matière concernera probablement toutes les professions réglées par la LPSan. Une réglementation prospective permettrait d'éviter une révision de l'ordonnance peu de temps après son entrée en vigueur. Le DFI maintient la proposition de limiter le droit de prescrire aux professionnels désignés. En effet, l'art. 34, al. 2, nLAGH stipule que les analyses visées ne peuvent être prescrites que par les professionnels de la santé exerçant dans le domaine dont elles relèvent. En ce qui concerne les professionnels de la santé auxquels la présente ordonnance n'octroie pas le droit de prescrire (p. ex., personnel infirmier, sages-femmes, ergothérapeutes), le DFI ne voit pour l'heure pas comment définir un champ d'activité spécifique. Si, dans le cadre de la procédure de consultation, les représentants de professions de la santé qui englobent des connaissances de base en génétique humaine font valoir que le droit de prescrire devrait être accordé à leur profession dans certains domaines, en indiquant lesquels et pourquoi, la question sera reconsidérée.

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

²⁶ RS 811.21

²⁷ RS 935.81

²⁸ Cf. recommandation 19/2019 de la CFAGH concernant la révision de l'OAGH – 3^e partie : prescription d'analyses génétiques en dehors du domaine médical ; disponible sous www.bag.admin.ch/gumek > Tâches et activités de la Commission > Documents > Recommandations

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.

Section 3 Conditions d'autorisation

Art. 38 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 compétences pointues. Elles sont pratiquement les mêmes dans le domaine médical qu'en dehors de celui-ci, raison pour laquelle les laboratoires doivent répondre aux mêmes exigences, à savoir celles des normes mentionnées à l'annexe 1. Le système de gestion de la qualité est contrôlé dans le cadre d'inspections périodiques.

Art. 39 et 40 Conditions d'exploitation et direction du laboratoire

Les dispositions de ces deux articles correspondent à celles énoncées aux art. 9 et 10 pour la réalisation des analyses génétiques dans le domaine médical ; pour le commentaire, il est par conséquent renvoyé à ces articles.

Art. 41 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 (*let. a*) et les titulaires d'un diplôme reconnu selon la LPMéd (*let. c*), 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. 42 Qualification du personnel de laboratoire

Les dispositions du présent article correspondent à celles énoncées à l'art. 12 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. 43 Demande

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.

Art. 44 *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. 38 à 42 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. 52).

Art. 45 *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. 41) 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. 44 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. 46 *Suspension, retrait ou expiration de l'autorisation*

Les dispositions du présent article correspondent en grande partie à celles énoncées à l'art. 17 pour la réalisation des analyses génétiques dans le domaine médical, sauf en ce qui concerne l'art. 17, 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 17.

Section 5 **Obligations des laboratoires**

Art. 47 *Acceptation de mandats*

Les dispositions du présent article correspondent à celles de l'art. 19 relatif au domaine médical, avec une différence à la *let. a* : les personnes autorisés à prescrire les analyses dont il est question ici sont mentionnés à l'art. 37. Pour le reste du commentaire, il peut être renvoyé à celui de l'article 19.

Art. 48 à 51 *Mandat d'un autre laboratoire ;
Contrôles de qualité externes ;
Concept pour garantir la sûreté des opérations relatives à des échantillons et à des données génétiques ;
Conservation des rapports d'analyse, des enregistrements et des documents*

Les dispositions de ces articles correspondent à celles énoncées aux art. 20 à 23 pour la réalisation des analyses génétiques dans le domaine médical ; pour le commentaire, il est par conséquent renvoyé à ces articles.

Art. 52 *Obligation d'annoncer*

Conformément à l'*al. 1*, l'OFSP doit être informé avant tout changement au sein de la direction du laboratoire ou en cas de déménagement. L'autorisation sera adaptée en conséquence. Le laboratoire doit également informer l'OFSP lorsqu'il utilise de nouvelles installations – pour le séquençage, par exemple – ou décide d'effectuer lui-même des étapes auparavant externalisées. La cessation des activités dans le domaine des analyses génétiques doit être annoncée à l'OFSP dans le délai d'un mois ; l'autorisation s'éteint avec l'annonce.

Art. 53 *Rapport*

Les dispositions du présent article correspondent à celles énoncées à l'art. 25 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 en cas d'analyses réalisées à l'étranger**

Art. 54

Les dispositions du présent article correspondent à celles énoncées à l'art. 26 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. 55 *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 à celles de l'art. 27 ; pour le commentaire, il est par conséquent renvoyé à cet article..

Si un laboratoire est déjà accrédité selon les normes ISO mentionnées à l'annexe 1, 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. 56 *Échange d'informations*

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. 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 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 néanmoins 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 LAGH des réglementations dérogatoires en ce qui concerne l'information visée à l'art. 6, nLAGH ; et
- si nécessaire, déclarer d'autres dispositions de la LAGH 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 20/2019²⁹ de la CFAGH.

Art. 57 *Analyses génétiques de matériel biologique pathologiquement modifié lors de cancers*

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, 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 actuelle³⁰, l'avant-projet 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 dispositions de l'art. 2, al. 1, nLAGH, d'autant plus qu'il est impossible de déterminer avec certitude la présence d'une forme héréditaire tant que le matériel normal n'a pas été analysé.

Comme jusqu'à présent, les analyses qui ne génèrent pas d'informations excédentaires concernant des caractéristiques du génome héréditaires sont exclues du champ d'application de la LAGH (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 ou, du moins, ne pourra être reconnue avec certitude.

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 lorsqu'elles génèrent des informations excédentaires concernant des caractéristiques héréditaires. 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. 4) ainsi qu'à celles concernant la publicité destinée au public (art. 3). Si une

²⁹ 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 > Tâches et activités de la Commission > Documents > Recommandations

³⁰ Cf. Fiche explicative Lab-A, ch. 1.4 ; disponible sous www.bag.admin.ch/genetictesting > Analyses cytogénétiques et moléculaires > Informations

forme de cancer héréditaire est décelée, les dispositions relatives aux analyses génétiques portant sur des caractéristiques héréditaires dans le domaine médical s'appliquent (chap. 1, 2, 4 et 8 nLAGH).

L'al. 4 énonce quel doit être le contenu de l'information dans le cadre d'une analyse 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. 58 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. Le DFI considère toutefois qu'il n'y a pas lieu 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. 59 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 et non l'art. 27 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. 62). 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 thérapeutiques³¹ et la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation³² 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 cadre du suivi d'une transplantation ; ces règles se fondent notamment sur la recommandation 21/2019 de la CFAGH³³.

Art. 60 Analyses génétiques visant la typisation des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines ou tissulaires

Conformément à l'art. 2, al. 2, let. a, nLAGH les analyses visant à déterminer la compatibilité sont dorénavant exclues du champ d'application de la loi. Ainsi, les analyses génétiques visant la typisation des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines ou tissulaires ne sont désormais plus soumises à la LAGH (*al.* 1), car elles ne génèrent pas d'informations excédentaires. 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.

De telles analyses génétiques, qui ne sont pas réalisées dans le but de déterminer une maladie ou une prédisposition à une maladie, sont actuellement déjà exemptées du régime de l'autorisation (cf. art. 4 OAGH). 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.

³¹ RS 812.21

³² RS 810.21

³³ 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 > Tâches et activités de la Commission > Documents > Recommandations

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. 61 et le commentaire ci-après).

Art. 61 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. 60). 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)³⁴, qui sont néanmoins réalisées, au sens large, en lien avec la transfusion de produits sanguins (p. ex., anticorps anti-facteur rhésus).

Actuellement, ces analyses sont soumises au champ d'application de la LAGH, mais, conformément à l'art. 4 de l'OAGH, elles sont exemptes du régime d'autorisation. Le présent projet les soumet désormais à l'art. 2, al. 2, nLAGH. Par conséquent, seules les prescriptions énoncées dans ledit article s'appliquent, excluant l'obligation d'obtenir une autorisation et celle de prodiguer un conseil génétique.

Art. 62 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 utilisés, 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. 57, 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. 57 s'appliquent.

³⁴ FF 2017 5253

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)³⁵ et l'ordonnance du 25 novembre 1998 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (OLOGA)³⁶ ayant été révisées avec effet au 1^{er} janvier 1999³⁷, 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'actuelle OAGH concernant l'organisation de la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine (CFAGH), cf. notamment art. 30, al. 1 et 3, art. 32 à 34 OAGH) ne doivent plus nécessairement figurer dans la nouvelle ordonnance. D'autres aspects jusqu'alors réglés dans l'ordonnance (p. ex., art. 31, al. 2, OAGH) 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 transparence³⁸ qui a pris effet après l'entrée en vigueur de la LAGH soumet désormais les commissions extraparlimentaires à cette loi. Par conséquent, les dispositions relatives à la confidentialité ne doivent plus figurer dans la présente ordonnance.

Art. 63

Le champ d'application de la nLAGH a été étendu : des professionnels des domaines de la pharmacie, du conseil nutritionnel et de la physiothérapie, notamment, sont désormais autorisés à prescrire certaines analyses génétiques. 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 celui de la médecine du travail, les domaines mentionnés dans l'ordonnance actuelle ont été repris avec pour tout changement une formulation plus précise pour certains d'entre eux ; ils figurent aux *let. a, b, d, et f à j*. 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. e*). Le domaine de la recherche est actuellement déjà représenté au sein de la Commission (*let. j*, cf. ci-dessus), mais il est appelé à jouer un rôle plus important, car la CFAGH devra à l'avenir aussi prendre position sur les dispositions d'exécution de la loi du 30 septembre 2001 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)³⁹ qui concernent les analyses génétiques et l'utilisation des données génétiques (cf. art. 2a LRH, introduit avec la révision 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.

Chapitre 7 Émoluments et publication

Art. 64 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, inspection, etc.), il s'agit de forfaits. Ceux qui concernent l'octroi d'une autorisation ont été légèrement majorés. 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 extraordinaire (*al. 2*).

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

³⁵ RS 172.010

³⁶ RS 172.010.1

³⁷ Cf. LF du 20 mars 2008 (Réorganisation des commissions extraparlimentaires), en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2009 (RO 2008 5941; FF 2007 6273).

³⁸ SR 152.3

³⁹ RS 810.30

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

Art. 65 *Publication des laboratoires et des dépistages autorisés*

La présente disposition correspond pour l'essentiel à l'art. 27 OAGH, qui stipule que l'OFSP publie et tient à jour une liste des laboratoires et des dépistages autorisés. Cette liste est disponible à l'adresse www.bag.admin.ch/genetictesting (rubriques *Analyses cytogénétiques et moléculaires* et *Dépistages génétiques*).

Chapitre 8 **Dispositions finales**

Art. 66 *Abrogation et modification d'autres actes*

Cf. commentaire de l'annexe 5.

Art. 67 *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. 15. La demande devra contenir les informations exigées à l'art. 13 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. Les nouvelles indications exigées concernent la suppléance, 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, à condition de faire parvenir à l'OFSP 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 1 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. 15 pour autant que les exigences soient remplies. Le laboratoire concerné devra alors déposer une nouvelle demande d'accréditation auprès du SAS.

Art. 68 *Disposition transitoire concernant les laboratoires autorisés avec accréditation*

L'OFSP peut délivrer aux laboratoires 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. 67, 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.

Les chefs de laboratoire qui ne disposent pas de la formation postgrade exigée en vertu de l'annexe 5 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. 11, al. 1, let. b à f, qui, en vertu de l'annexe 2, n'ont plus le droit d'effectuer certaines analyses moléculaires.

Annexe 2*Portée de l'autorisation relative à la réalisation d'analyses cytogénétiques ou moléculaires dans le domaine médicale*

En vertu de l'art. 16, 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 5*Abrogation et modification d'autres actes**Ch. II 1 : Modification de l'ordonnance sur la procréation médicalement assistée*

L'art. 2, al. 1, let. a, de l'ordonnance du 4 décembre 2000 sur la procréation médicalement assistée (OPMA)⁴⁰ stipule 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, le titre postgrade ne doit plus obligatoirement être accompagné d'une formation approfondie en « endocrinologie gynécologique et en médecine de la procréation » ; un titre postgrade reconnu équivalent à cette formation approfondie est désormais suffisant. Il reviendra aux autorités cantonales d'exécution de décider de l'équivalence des titres postgrade.

Cette modification d'ordonnance a été rendue nécessaire par une décision du Tribunal fédéral⁴¹ 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 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 ; dans le cas présent, il manque une loi formelle fournissant la base légale nécessaire.

⁴⁰ RS 810.112.2

⁴¹ Arrêt du Tribunal fédéral 2C_39/2018, du 18 juin 2018

Ch. II. 2 : Modification de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie

Comme l'annexe 1 de l'avant-projet d'OAGH, l'annexe 2 de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les laboratoires de microbiologie⁴² énumère les normes ISO pertinentes pour la gestion de la qualité. La présente modification est une mise à jour des dates de publication des versions déterminantes.

4. Conséquences

4.1 Conséquences pour la Confédération

Comme déjà indiqué dans le message concernant la nLAGH⁴³, l'OFSP sera chargé de tâches supplémentaires notamment en lien avec l'autorisation et l'inspection des laboratoires qui effectuent des analyses génétiques en dehors du domaine médical. Le DFI estime que les nouveaux laboratoires demandant une autorisation seront peu nombreux. En ce qui concerne le contrôle des exigences relatives à la sécurité des échantillons et des données génétiques (cf. art. 4, 22 et 50), il est prévu que les concepts mis en place par les laboratoires autorisés seront vérifiés par sondage. Cette tâche sera menée avec la collaboration d'experts.

À la suite d'un arrêt du Tribunal fédéral, l'OFSP devra à l'avenir examiner si un chef de laboratoire qui ne dispose pas du titre de formation approfondie en pathologie moléculaire exigé peut faire valoir une qualification équivalente (cf. commentaire de l'art. 11, al. 4). Actuellement, deux laboratoires sont dirigés par des pathologistes moléculaires, de sorte qu'il ne faut pas s'attendre à un grand nombre de demandes d'équivalence. Par conséquent, le surcroît de travail attendu pour l'octroi des autorisations, pour la surveillance et pour l'examen de l'équivalence pourra être absorbé par l'OFSP avec le personnel actuel.

En raison de l'accréditation obligatoire pour les laboratoires actifs dans le domaine médical, les contrôles réguliers que Swissmedic effectue sur mandat de l'OFSP n'auront plus lieu d'être au plus tard neuf à dix ans après l'entrée en vigueur de la présente ordonnance. Les inspections initiales pour l'autorisation des nouveaux laboratoires qui ne peuvent pas être accrédités dès le début de leur activité (environ 1 à 2 par année) ainsi que les inspections régulières subséquentes auprès des laboratoires qui effectuent des analyses en dehors du domaine médical (environ 2 par an) resteront nécessaires. Étant donné que les inspections de Swissmedic ont constamment diminué ces dernières années — en 2017 et 2018, on en comptait quatre — la charge financière globale de l'OFSP (convention de prestations avec Swissmedic) restera au final inchangée.

Le Service d'accréditation suisse (SAS) verra probablement sa charge de travail augmenter. À l'heure actuelle, 16 laboratoires autorisés ne sont pas encore accrédités. Pour trois d'entre eux, la procédure est en cours. Conformément aux dispositions transitoires, les autres disposent d'un délai de cinq ans à compter du renouvellement de l'autorisation délivrée selon l'ancien droit pour obtenir l'accréditation. Par conséquent, le surcroît de travail du SAS sera échelonné dans le temps, ce qui facilitera l'accomplissement de cette tâche. La charge de travail supplémentaire pourra être absorbée par le personnel actuel.

4.2. Conséquences pour les cantons

La répartition des tâches entre la Confédération et les cantons reste inchangée et l'ordonnance n'attribue aucune nouvelle tâche aux cantons. La surveillance des professionnels – à l'exception des méde-

⁴² RS 818.101.32

⁴³ FF 2017 5253

cins – qui pourront prescrire des analyses génétiques (pharmaciens, dentistes, diététiciens, physiothérapeutes, droguistes et psychologues) n'engendrera pas un surcroît de travail important, d'autant plus que ces personnes sont déjà sous la surveillance des cantons.

Les nouvelles bases légales découlant de l'art. 28, al. 4, let. d, nLAGH et des art. 28 et 56 de l'avant-projet permettent à la Confédération et aux cantons d'échanger des informations en lien avec l'autorisation des laboratoires conformément à la nLAGH. Les cas où un canton devra informer l'OFSP de faits survenus dans un laboratoire sous sa surveillance seront probablement très rares. En outre, la communication à l'OFSP pourra être succincte, de sorte que la charge de travail supplémentaire pour les cantons peut être considérée comme négligeable.

Conformément à l'OPMA révisée, les cantons devront, le cas échéant, examiner si une formation postgrade spécifique est équivalente au titre de formation approfondie en « endocrinologie gynécologique et médecine de la procréation ». Cela ne devrait cependant pas accroître sensiblement le travail des cantons, car on peut s'attendre à ce que même après l'entrée en vigueur de la révision, les personnes qui demandent une autorisation pour pratiquer la procréation médicalement assistée – qui ne sont qu'un petit nombre chaque année – soient, comme jusqu'à présent, déjà titulaires du titre de formation approfondie requis. Ce titre délivré par l'institut suisse pour la formation (ISFM) est, en effet, important non seulement en lien avec l'octroi de l'autorisation exigée en vertu de l'OPMA, mais aussi dans d'autres circonstances (p. ex., en cas de nouvelle réglementation de la prise en charge des coûts par l'assurance obligatoire des soins).

4.3. Conséquences pour les laboratoires et les professionnels de la santé

Les laboratoires qui effectuent des analyses génétiques dans le domaine médical doivent désormais obligatoirement être accrédités. Comme mentionné plus haut, la plupart des laboratoires en activité ont d'ores et déjà été accrédités sur une base volontaire. La nouvelle obligation entraînera des frais supplémentaires pour les laboratoires non encore accrédités. En outre, les contrôles du SAS seront plus fréquents que ceux de Swissmedic (sur mandat de l'OFSP).

Les laboratoires qui réalisent des analyses cytogénétiques et moléculaires visant à déterminer des caractéristiques sensibles de la personnalité en dehors du domaine médical doivent désormais être autorisés par l'OFSP. L'autorisation implique l'application d'un système de gestion de la qualité conforme aux normes ISO correspondantes ; un régime d'accréditation n'est en revanche pas prévu. Les laboratoires qui ne sont pas encore titulaires d'une autorisation de l'OFSP auront un surcroît de travail dans le domaine de l'assurance de la qualité et doivent s'attendre à des frais supplémentaires pour l'octroi ou la modification de l'autorisation ainsi que pour les inspections (cf. art. 64). Le nombre de laboratoires en Suisse qui n'effectuent que des analyses génétiques en dehors du domaine médical est probablement minime, si tant est qu'il y en ait. Selon l'état des connaissances de l'OFSP, il n'en existe pas actuellement, alors même que les analyses de ce type peuvent être réalisées sans autorisation.

Dans le but de garantir la sécurité des échantillons et des données génétiques, de nouvelles exigences générales s'appliquent désormais aux personnes qui prescrivent les analyses génétiques et aux laboratoires qui les réalisent (art. 4 ; valable aussi pour les laboratoires non soumis à autorisation). Il s'agit pour l'essentiel de prescriptions qui concrétisent les dispositions fédérales et cantonales en matière de protection des données. Par conséquent, les coûts engendrés ne seront pas plus élevés que jusqu'à présent. L'élaboration d'un concept pour la protection des échantillons et des données génétiques désormais exigé des laboratoires autorisés (cf. art. 22, 50 et annexe 3) ne représente pas une grande charge de travail. Par ailleurs, les mesures d'ordre technique et organisationnel décrites à l'annexe 3, que chaque laboratoire est tenu de définir, font pour l'essentiel d'ores et déjà partie des normes de protection prescrites par le droit actuel.

Selon les nouvelles dispositions de l'ordonnance, les pharmaciens et les dentistes seront autorisés à prescrire certaines analyses médicales (cf. art. 6 et 7). Ces prestations ne sont toutefois pas prises en charge par l'assurance obligatoire des soins.

Le droit de prescrire des analyses génétiques en dehors du domaine médical est désormais réservé à certains professionnels de la santé seulement (cf. art. 37). La prescription par d'autres professionnels ou par des particuliers est interdite.

4.4. Conséquences économiques et sociétales

Les dispositions d'application de l'ordonnance n'ont pas d'autres conséquences que celles déjà présentées dans le message concernant la nLAGH (cf. commentaires des ch. 3.4 et 3.5 dudit message). Le droit d'exécution édicte cependant des règles – basées sur la loi – très concrètes dans certains domaines, dont les conséquences sont précisées ci-dessous.

La désignation des professionnels de la santé habilités à prescrire des analyses génétiques portant sur des caractéristiques sensibles (p. ex., type nutritionnel ou aptitudes sportives) entraîne une légère restriction de la liberté économique. Une analyse du marché réalisée en 2015 sur mandat de l'OFSP⁴⁴ a montré que certains centres de fitness offrent la possibilité de faire des tests génétiques dans le domaine du sport et de l'alimentation. À moins de faire appel à un professionnel de la santé au sens de l'art. 37, les centres de fitness ne pourront plus proposer ces tests.

En ce qui concerne les effets sur l'assurance obligatoire des soins et sur les coûts de la santé, la situation est la suivante : les analyses génétiques prescrites par des professionnels autres que des médecins ainsi que les analyses génétiques pouvant être prescrites par des particuliers ne sont pas prises en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS). Il en va autrement des analyses génétiques visant à déterminer des risques de maladie. Celles-ci doivent être prescrites par un médecin (y c. les tests génétiques s'adressant à un large public), et leur réalisation ainsi que le conseil qui doit les accompagner sont pris en charge par l'AOS conformément aux dispositions applicables (ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins⁴⁵ / liste des analyses⁴⁶) et au tarif en vigueur. La révision totale de la LAGH et du droit d'exécution afférent ne change rien à ces règles. La révision en tant que telle n'aura donc pas d'effet sur les coûts de la santé. Cependant, le DFI ne dispose d'aucun chiffre permettant d'estimer l'effet sur les coûts de la santé produit par des personnes sollicitant un conseil médical après avoir reçu des résultats déstabilisants de tests génétiques commandés en ligne à l'étranger. Quoi qu'il en soit, ces personnes sollicitent aujourd'hui déjà un avis médical lorsqu'elles le jugent nécessaire.

L'OFSP prévoit d'informer la population sur les possibilités et les risques liés aux analyses génétiques, et en particulier aux tests proposés sur internet, afin que chacun puisse adopter en toute connaissance de cause et de manière autonome une conduite appropriée en matière d'analyses génétiques (cf. ch. 1.4.4.5, message nLAGH). Cette tâche sera menée avec les ressources existantes.

⁴⁴ Tests génétiques non médicaux : analyse du marché et estimation de son développement ; disponible en allemand sous <http://www.bag.admin.ch/fr/gumg> > Documents

⁴⁵ RS 832.112.31

⁴⁶ Annexe 3 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins