



Ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH)

du ...

Projet, mai 2020

Le Conseil fédéral suisse,

vu la loi fédérale du 15 juin 2018¹ sur l'analyse génétique humaine (LAGH),
arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales Section 1 Objet et définitions

Art. 1 Objet

¹ La présente ordonnance règle notamment:

- a. la protection des échantillons et des données génétiques;
- b. concernant les analyses génétiques dans le domaine médical:
 1. l'habilitation à prescrire certaines analyses génétiques;
 2. les conditions et la procédure pour l'octroi d'autorisations relatives à la réalisation d'analyses génétiques, de même que les obligations en découlant;
- c. concernant les analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques sensibles de la personnalité en dehors du domaine médical (art. 31, al. 1, LAGH):
 1. l'habilitation à prescrire de telles analyses génétiques;
 2. les conditions et la procédure pour l'octroi d'autorisations relatives à la réalisation de telles analyses génétiques, de même que les obligations en découlant;
- d. les règles concernant:
 1. les analyses génétiques de caractéristiques du patrimoine génétique qui ne sont pas transmises aux descendants (art. 2, al. 1, LAGH);
 2. les analyses génétiques réalisées dans le cadre de transfusions sanguines et de transplantations (art. 2, al. 2, LAGH);
- e. la composition de la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine.

¹ RS 810.12; FF 2018 3627

² L'établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne est régi par l'ordonnance du 14 février 2007 sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative².

Art. 2 Définitions

Outre les définitions de l'art. 3 LAGH, les définitions ci-après sont applicables à la présente ordonnance:

- a. *analyses pharmacogénétiques*: analyses génétiques de caractéristiques influençant l'effet de médicaments;
- b. *analyses cytogénétiques ou moléculaires de gamètes ou d'embryons in vitro*: analyses cytogénétiques ou moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro* réalisées dans le cadre de procédures de procréation médicalement assistée au sens de l'art. 5a de la loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée³;
- c. *analyses génétiques de caractéristiques sensibles*: analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques sensibles de la personnalité en dehors du domaine médical (art. 31, al. 1, LAGH);
- d. *caractéristiques non héréditaires*: caractéristiques du patrimoine génétique qui ne sont pas transmises aux descendants (art. 2, al. 1, LAGH).

Art. 3 Publicité destinée au public

(art. 14 LAGH)

¹ Sont considérées comme de la publicité destinée au public toutes les mesures publicitaires qui promeuvent la prescription d'analyses génétiques ou la remise et la vente de produits permettant d'effectuer de telles analyses. Cela vaut en particulier pour:

- a. les prospectus, affiches et lettres circulaires;
- b. les annonces dans des journaux, revues ou livres;
- c. la publicité apposée sur des objets;
- d. la publicité faite par le biais de médias électroniques tels que des supports d'images, de sons et de données, ou par des applications informatiques;
- e. les présentations publicitaires lors de manifestations d'information ou de conférences devant un public non spécialisé.

² Les mesures publicitaires s'adressant exclusivement aux personnes habilitées à prescrire des analyses génétiques ne sont pas considérées comme de la publicité destinée au public.

² RS 810.122.2

³ RS 810.11

Section 2 Protection des échantillons et des données génétiques

(art. 10 LAGH)

Art. 4

¹ Quiconque traite des données génétiques dans le cadre d'analyses génétiques doit veiller à protéger les données, notamment de toute communication, modification, suppression ou copie non autorisées ou accidentelles, et de toute perte.

² Cette protection est assurée au moyen de mesures techniques et organisationnelles adéquates, dont en particulier:

- a. le fait de limiter le traitement des données génétiques aux personnes qui ont besoin desdites données pour accomplir leurs tâches;
- b. l'enregistrement de l'ensemble des processus de traitement des données déterminants pour garantir la traçabilité ;
- c. la transmission sécurisée des données génétiques;
- d. la pseudonymisation des données génétiques lorsque ces dernières sont transférées vers un pays dont la législation n'accorde pas une protection adéquate.

³ Les dispositions des al. 1 et 2 s'appliquent par analogie aux opérations relatives à des échantillons.

Chapitre 2 Analyses génétiques dans le domaine médical

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

(art. 20, al. 3, LAGH)

Art. 5 Dans le domaine de la médecine humaine

¹ Les analyses ci-après peuvent être prescrites par des médecins habilités à exercer leur activité sous leur propre responsabilité professionnelle sans pour autant disposer ni d'un titre postgrade fédéral dans le domaine de spécialisation duquel relève l'analyse concernée, ni d'une qualification particulière dans le domaine de la génétique humaine:

- a. analyses pharmacogénétiques;
- b. analyses génétiques diagnostiques qui ne portent ni sur des maladies rares, ni sur des anomalies chromosomiques, ni sur des cancers héréditaires;
- c. analyses génétiques qui ne portent ni sur des maladies rares, ni sur des anomalies chromosomiques, ni sur des cancers héréditaires et qui s'adressent au grand public;
- d. analyses génétiques au sens de l'art. 31, al. 1, LAGH, réalisées dans un but médical.

² Les médecins visés à l'al. 1 ne peuvent prescrire des analyses au sens de l'al. 1, let. a et b, que si elles livrent des résultats faciles à interpréter et à communiquer.

³ Ils ne peuvent prescrire ni des analyses génétiques sur des personnes incapables de discernement, ni des analyses génétiques prénatales, ni des analyses génétiques visant à établir un planning familial.

Art. 6 Dans le domaine de la médecine dentaire

¹ Les médecins-dentistes habilités à exercer leur activité sous leur propre responsabilité professionnelle peuvent prescrire les analyses ci-après dans le domaine de la médecine dentaire:

- a. analyses pharmacogénétiques;
- b. analyses génétiques diagnostiques qui ne portent ni sur des maladies rares, ni sur des anomalies chromosomiques, ni sur des cancers héréditaires.

² Ils ne peuvent prescrire ces analyses que si elles livrent des résultats faciles à interpréter et à communiquer.

³ Ils ne peuvent prescrire ni des analyses sur des personnes incapables de discernement, ni des analyses génétiques prénatales.

⁴ Le résultat d'une analyse génétique doit être communiqué à la personne concernée par un médecin-dentiste. Aucune information excédentaire ne doit être communiquée.

Art. 7 Dans le domaine de la pharmacie

¹ Les pharmaciens habilités à exercer leur activité sous leur propre responsabilité professionnelle peuvent prescrire les analyses pharmacogénétiques qui:

- a. n'ont aucun rapport avec un médicament soumis à prescription médicale, et
- b. livrent des résultats faciles à interpréter et à communiquer.

² Ils ne peuvent prescrire ni des analyses sur des personnes incapables de discernement, ni des analyses génétiques prénatales.

³ Le prélèvement de l'échantillon doit avoir lieu en présence du pharmacien.

⁴ Le pharmacien doit assurer la confidentialité de l'information orale. L'information doit également être transmise par écrit.

⁵ Le résultat de l'analyse génétique doit être communiqué à la personne concernée par un pharmacien. Aucune information excédentaire ne doit être communiquée.

Section 2 Conditions d'autorisation

(art. 28, al. 3 et 4, let. a, LAGH)

Art. 8 Accréditation et système de gestion de la qualité

¹ Les laboratoires qui effectuent des analyses cytogénétiques ou moléculaires dans le domaine médical doivent disposer d'une accréditation applicable à leur activité, conformément à l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation (OAccD)⁴.

² Les laboratoires pas encore accrédités au sens de l'al. 1 peuvent être autorisés à réaliser des analyses cytogénétiques ou moléculaires si les conditions suivantes sont remplies:

- a. ils disposent d'un système de gestion de la qualité satisfaisant aux exigences de l'une des normes ISO citées à l'annexe 1, et
- b. ils ont déposé la demande d'accréditation nécessaire auprès du Service d'accréditation suisse (SAS).

³ Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) peut mettre à jour l'annexe 1 si des évolutions scientifiques et techniques l'exigent.

Art. 9 Conditions d'exploitation

Les analyses cytogénétiques et moléculaires doivent être réalisées dans des locaux et au moyen d'installations conformes à l'état de la science et de la technique.

Art. 10 Direction du laboratoire

¹ Le laboratoire doit disposer d'un chef de laboratoire.

² Le chef de laboratoire assume la responsabilité globale des aspects suivants:

- a. la réalisation des analyses, et
- b. le respect des dispositions des art. 4 et 18 à 26.

³ Le laboratoire doit désigner un suppléant au chef de laboratoire qui assumera la responsabilité globale de toutes les analyses pour lesquelles il remplace ledit chef en son absence.

Art. 11 Qualification du chef de laboratoire et de son suppléant

¹ Le chef de laboratoire et son suppléant doivent posséder l'un des titres suivants:

- a. spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, génétique médicale;
- b. spécialiste FAMH en analyses de chimie clinique ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale chimie clinique;

⁴ RS 946.512

- c. spécialiste FAMH en analyses d'hématologie ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale hématologie;
- d. spécialiste FAMH en analyses d'immunologie clinique ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale immunologie clinique;
- e. spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical (pluridisciplinaire);
- f. médecin spécialiste en pathologie, spéc. pathologie moléculaire.

² Le suppléant du chef de laboratoire doit disposer d'une qualification l'habilitant à effectuer les analyses pour lesquelles il peut être amené à remplacer ledit chef.

³ Si un titre mentionné à l'al. 1, let. b à e a été obtenu avant le 1^{er} mars 2003, le complément «diagnostic ADN/ARN» est nécessaire.

⁴ L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) décide de l'équivalence d'un titre donné avec l'un de ceux cités à l'al. 1.

Art. 12 Qualification du personnel de laboratoire

¹ La moitié au moins du personnel de laboratoire qui effectue des analyses cytogénétiques ou moléculaires doit justifier :

- a. d'un diplôme de technicien en analyses biomédicales ES, un certificat de laborantin CFC (biologie) ou un titre reconnu équivalent selon l'art. 68, al. 1, de la loi fédérale du 13 décembre 2002 sur la formation professionnelle⁵;
- b. d'un diplôme délivré dans le domaine de la biologie, de la chimie, de la biomédecine, des sciences pharmaceutiques ou des sciences du vivant par une haute école selon l'art. 2, al. 2, de la loi du 30 septembre 2011 sur l'encouragement et la coordination des hautes écoles (LEHE)⁶, ou un diplôme reconnu équivalent selon l'art. 70, al. 1, LEHE, ou
- c. d'un diplôme fédéral selon l'art. 5, al. 1, de la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales⁷ dans le domaine de la médecine humaine, de la médecine dentaire, de la médecine vétérinaire ou de la pharmacie.

² Lorsque le laboratoire effectue des analyses cytogénétiques ou moléculaires sur des gamètes ou des embryons *in vitro*, au moins une personne travaillant dans ce laboratoire doit avoir une expérience suffisante des analyses de cellules uniques.

Section 3 Procédure d'autorisation

(art. 28, al. 4, let. c, LAGH)

Art. 13 Demande

La demande d'autorisation pour la réalisation d'analyses cytogénétiques ou moléculaires dans le domaine médical doit contenir les éléments suivants:

⁵ RS 412.10

⁶ RS 414.20

⁷ RS 811.11

- a. les indications montrant que les conditions fixées aux art. 8 à 12 sont remplies;
- b. la liste des analyses qui seront réalisées, avec les méthodes appliquées à cet effet;
- c. les étapes que le laboratoire confie à une autre entité, avec le nom et l'adresse de cette dernière;
- d. des indications concernant les contrôles de qualité externes prévus pour chacune des analyses (art. 21).

Art. 14 Autorisation à durée illimitée

L'OFSP octroie au laboratoire une autorisation à durée illimitée si:

- a. la demande soumise est complète, et
- b. les conditions citées à l'art. 8, al. 1, et 9 à 12 sont respectées.

Art. 15 Autorisation à durée limitée

¹ L'OFSP octroie au laboratoire une autorisation pour la durée de la procédure d'accréditation et au maximum pour cinq ans si:

- a. la demande soumise est complète, et
- b. les conditions citées à l'art. 8, al. 2, et 9 à 12 sont respectées.

² La durée de l'autorisation visée à l'al. 1 ne peut pas être prolongée.

³ Si l'accréditation n'est pas accordée, l'autorisation prend fin.

⁴ Lorsque le chef d'un laboratoire a déposé une demande de validation de l'équivalence d'un titre au sens de l'art. 11, al. 4, l'OFSP peut octroyer à ce laboratoire une autorisation valable pour la durée de cette procédure.

Art. 16 Portée de l'autorisation

¹ La portée de l'autorisation est déterminée par la qualification du chef du laboratoire et du personnel du laboratoire.

² Les informations détaillées concernant la portée de l'autorisation et le type de qualification nécessaire en fonction des différents examens réalisés dans le laboratoire sont réglées à l'annexe 2. Le DFI peut mettre à jour ladite annexe si des modifications relatives aux exigences techniques nécessaires aux analyses l'exigent.

³ Les laboratoires titulaires d'une autorisation au sens de l'art. 14 ou 15 peuvent aussi réaliser des analyses cytogénétiques ou moléculaires de caractéristiques sensibles.

Art. 17 Suspension, retrait ou expiration de l'autorisation

¹ L'OFSP peut suspendre ou retirer l'autorisation lorsque:

- a. le SAS soit suspend ou retire l'accréditation, soit refuse de la renouveler;
- b. le laboratoire ne remplit plus les autres conditions d'autorisation, ou

- c. le laboratoire ne respecte pas les exigences citées aux art. 4 et 18 à 26, et en particulier lorsque les résultats du contrôle de qualité externe donnent lieu à des contestations répétées.

² L'autorisation prend fin lorsque le laboratoire annonce l'arrêt de ses activités à l'OFSP.

Section 4 Obligations des laboratoires

(art. 28, al. 4, let. b)

Art. 18 Information sur les éventuelles informations excédentaires générées

Si des informations excédentaires peuvent être générées lors d'une analyse cytogénétique ou moléculaire, le laboratoire doit en informer la personne ayant prescrit cette analyse, et ce avant la réalisation de cette dernière.

Art. 19 Acceptation de mandats

Le laboratoire effectue une analyse cytogénétique ou moléculaire uniquement sur mandat:

- a. d'une personne en Suisse ou à l'étranger habilitée à prescrire l'analyse concernée;
- b. d'un laboratoire en Suisse ayant reçu le mandat d'une personne visée à la let. a;
- c. d'un laboratoire à l'étranger habilité dans son pays à effectuer l'analyse concernée.

Art. 20 Mandat d'un autre laboratoire

¹ Le laboratoire peut mandater un autre laboratoire pour la réalisation d'une analyse cytogénétique ou moléculaire si cet autre laboratoire possède l'autorisation nécessaire à cet effet.

² Il doit indiquer à la personne ayant prescrit l'analyse quelles sont les analyses réalisées par le laboratoire mandaté.

Art. 21 Contrôles de qualité externes

Le laboratoire doit soumettre ses analyses à des contrôles de qualité externes réguliers.

Art. 22 Concept pour garantir la sûreté des opérations relatives à des échantillons et à des données génétiques

¹ Pour garantir la sûreté des opérations relatives à des échantillons et à des données génétiques, le laboratoire doit se doter d'un concept qui:

- a. définit la mise en œuvre des mesures techniques et organisationnelles au sens de l'annexe 3, et

b. est conforme à l'état actuel de la technique.

² Le DFI peut adapter l'annexe 3 à l'évolution des normes techniques et internationales.

Art. 23 Conservation des rapports d'analyse, des enregistrements et des documents

Le laboratoire doit conserver durant cinq ans les rapports d'analyse ainsi que les enregistrements et les documents établis sur la base du système de gestion de la qualité ou du contrôle de qualité externe.

Art. 24 Obligation d'annoncer

¹ Le laboratoire doit annoncer au préalable à l'OFSP:

- a. un changement de chef de laboratoire ou de site;
- b. l'intention de réaliser des analyses cytogénétiques ou moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro*;
- c. l'arrêt de son activité.

² Il doit annoncer à l'OFSP dans un délai de trente jours:

- a. les modifications concernant les entités impliquées lors de l'externalisation de certaines étapes des analyses;
- b. l'arrêt d'analyses cytogénétiques ou moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro*.

Art. 25 Rapport

Chaque année, le laboratoire présente à l'OFSP, au plus tard à la fin juin, un rapport portant sur ses activités de l'année civile écoulée ; ce rapport contient au moins les indications suivantes:

- a. le nombre et le type d'analyses cytogénétiques et moléculaires réalisées, ainsi que les méthodes appliquées à cet effet;
- b. lorsque des mandats sont confiés à un laboratoire à l'étranger: le nombre et le type d'analyses cytogénétiques et moléculaires, ainsi que le nom et l'adresse du laboratoire qui a exécuté le mandat;
- c. le récapitulatif et l'évaluation des contrôles de qualité externes.

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

(art. 29 LAGH)

Art. 26

¹ Le système de gestion de la qualité selon l'art. 29, let. b, LAGH doit être conforme à l'une des normes ISO citées à l'annexe 1.

² Les laboratoires qui confient la totalité ou une partie de la réalisation d'une analyse cytogénétique ou moléculaire à un laboratoire à l'étranger doivent préalablement en informer la personne ayant prescrit l'analyse concernée.

Section 6 Surveillance et échange d'informations

(art. 28, al. 4, let. e, LAGH)

Art. 27 Surveillance

¹ L'OFSP contrôle que les laboratoires respectent les dispositions de la présente ordonnance.

² Il effectue des inspections, qui peuvent avoir lieu à tout moment, de façon annoncée ou non.

³ Il peut renoncer à une inspection si une accréditation selon l'art. 8, al. 1 a été accordée ou si le laboratoire a déposé la demande d'accréditation concernée au sens de l'art. 8, al. 2, let. b.

⁴ Afin de satisfaire à ses obligations de surveillance, il peut recourir à des experts externes ou les mandater pour l'inspection.

⁵ L'OFSP et les experts externes peuvent exiger du laboratoire qu'il leur accorde l'accès à ses locaux, à ses installations, à tous ses documents et à tous ses systèmes d'information ; de même, ils peuvent exiger tout renseignement nécessaire à l'inspection ou aux activités de surveillance de l'OFSP.

Art. 28 Echange d'informations

¹ L'OFSP informe les autorités cantonales dans les cas suivants:

- a. octroi, refus, modification, suspension, retrait ou expiration d'une autorisation;
- b. manquement grave en matière de qualité ou de sécurité identifié dans un laboratoire.

² Les autorités cantonales informent l'OFSP des contestations et autres événements pertinents concernant un laboratoire titulaire d'une autorisation selon l'art. 14 ou 15.

³ L'OFSP informe le SAS des activités et constats cités à l'al. 1.

⁴ Le SAS informe l'OFSP dans les cas suivants:

- a. octroi, refus, renouvellement, retrait ou suspension d'une accréditation, ainsi que changement relatif au domaine d'accréditation;
- b. écarts par rapport aux dispositions de la présente ordonnance qui sont constatées dans un laboratoire lors d'évaluations et de contrôles réalisés conformément à l'OAccD⁸.

⁵ Sur demande, il fournit à l'OFSP un accès aux documents qu'il a reçus des laboratoires en lien avec une procédure d'accréditation, si l'OFSP n'obtient pas directement d'un laboratoire l'accès à ces documents tel qu'indiqué à l'art. 27, al. 5.

⁶ L'Institut suisse des produits thérapeutiques informe l'OFSP lorsque, dans le cadre de ses obligations de surveillance selon l'art. 2 de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les laboratoires de microbiologie⁹, il relève des indices suggérant qu'un laboratoire ne respecte pas les conditions d'autorisation ou les obligations énoncées dans la présente ordonnance.

Section 7 Dépistages

(art. 30 LAGH)

Art. 29 Demande

La demande d'autorisation relative à un programme pour la réalisation d'un dépistage doit contenir les éléments suivants:

- a. le programme de dépistage;
- b. des indications relatives à la personne déposant la demande;
- c. le nom et l'adresse professionnelle d'une personne responsable disposant des compétences professionnelles nécessaires à la réalisation d'un dépistage;
- d. l'organisation mandatée pour la réalisation du dépistage.

Art. 30 Octroi de l'autorisation

¹ Si la demande est complète et que les conditions visées à l'art. 30, al. 2, LAGH sont remplies, l'OFSP octroie l'autorisation.

² Il peut octroyer cette autorisation pour une durée limitée ; dans ce cas, la demande de renouvellement doit être transmise au plus tard six mois avant l'expiration.

Art. 31 Adaptation du programme de dépistage

Le titulaire de l'autorisation doit adapter le programme de dépistage si des raisons importantes ayant trait au contenu ou à l'organisation l'exigent.

⁸ RS 946.512

⁹ RS 818.101.32

Art. 32 Obligation d'annoncer

¹ Le titulaire de l'autorisation doit annoncer au préalable à l'OFSP:

- a. les modifications importantes concernant le programme de dépistage;
- b. un changement quant à l'organisation mandatée pour la réalisation du dépistage ou à la personne responsable.

² La fin du dépistage doit être annoncée à l'OFSP dans un délai de trente jours.

³ Si le dépistage est interrompu, le délai de notification est ramené à quinze jours. Les motifs de l'interruption doivent figurer dans la communication.

Art. 33 Rapport

¹ Le titulaire de l'autorisation établit régulièrement, et au moins une fois par année, un rapport à l'intention de l'OFSP sur la réalisation du dépistage. Le rapport comprend notamment:

- a. des données statistiques;
- b. des indications concernant des incidents particuliers.

² Le titulaire de l'autorisation établit tous les cinq ans un rapport pour l'OFSP sur les cinq dernières années civiles. Outre les indications visées à l'al. 1, ce rapport doit comporter les constats tirés.

³ Après la fin ou l'interruption du dépistage, un rapport final doit être présenté à l'OFSP dans un délai de six mois. Ce rapport comprend notamment:

- a. un récapitulatif des résultats obtenus sur la durée totale du dépistage, ainsi que les conclusions en découlant;
- b. des indications quant aux mesures prises en raison du dépistage;
- c. des recommandations découlant du dépistage.

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

¹ L'OFSP peut suspendre ou retirer l'autorisation lorsque:

- a. les conditions liées à l'autorisation ne sont plus remplies;
- b. les obligations d'annoncer ou de faire rapport ne sont pas respectées, ou
- c. de nouvelles connaissances scientifiques le requièrent.

² L'OFSP annule l'autorisation lorsque le dépistage est interrompu.

Chapitre 3 Analyses génétiques de caractéristiques sensibles

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

(art. 31, al. 1, let. a et c, LAGH)

Art. 35 Analyses génétiques de caractéristiques physiologiques

¹ Les analyses génétiques de caractéristiques physiologiques au sens de l'art. 31, al. 1, let. a, LAGH ne doivent donner aucun renseignement sur une éventuelle atteinte à la santé de la personne concernée ou sur d'autres caractéristiques pertinentes du point de vue médical.

² Les analyses visées à l'al. 1 comprennent notamment:

- a. les analyses du type de métabolisme qui servent à réguler le poids au moyen d'une alimentation adaptée ou d'une activité sportive ciblée;
- b. les analyses relatives à une tendance au surpoids;
- c. les analyses sur la réaction du corps à des substances comme l'alcool, la nicotine, la caféine et les polluants;
- d. les analyses visant à déterminer les performances physiques (endurance ou force), la capacité aérobie et le temps de récupération nécessaire;
- e. les analyses visant à déterminer l'âge biologique.

³ Ne sont pas considérées comme des analyses au sens de l'al. 1, les analyses visant à déterminer des intolérances alimentaires, un potentiel d'addiction ou la propension aux inflammations ou aux blessures; ces analyses sont considérées comme relevant du domaine médical.

Art. 36 Analyses génétiques de caractéristiques concernant l'origine ethnique ou autre

Sont considérées comme des analyses génétiques de caractéristiques concernant l'origine ethnique ou autre au sens de l'art. 31, al. 1, let. c, LAGH, les analyses déterminant:

- a. la région d'origine des ancêtres ou l'origine ethnique; dans ce cas, le résultat ne doit pas montrer de liens de filiation ou parenté avec des personnes vivantes ou décédées;
- b. la filiation avec un ou plusieurs personnages historiques décédés; dans ce cas, le prestataire proposant l'analyse doit déjà avoir à sa disposition les données génétiques permettant cette comparaison.

Section 2 Prescription

(art. 34, al. 4, LAGH)

Art. 37

Les analyses génétiques de caractéristiques sensibles peuvent être prescrites par les professionnels de la santé ci-dessous habilités à exercer leur activité sous leur propre responsabilité professionnelle:

- a. médecins;
- b. pharmaciens;
- c. droguistes ES;
- d. diététiciens diplômés HES: pour déterminer des caractéristiques physiologiques dans le domaine de la nutrition;
- e. physiothérapeutes HES: pour déterminer des caractéristiques physiologiques dans le domaine du sport et du mouvement;
- f. psychologues: pour déterminer des caractéristiques personnelles telles que le caractère, le comportement, l'intelligence, les préférences ou les aptitudes (art. 31, al. 1, let. b, LAGH).

Section 3 Conditions d'autorisation

(art. 35, al. 1, LAGH)

Art. 38 Système de gestion de la qualité

Les laboratoires réalisant des analyses cytogénétiques ou moléculaires de caractéristiques sensibles doivent posséder un système de gestion de la qualité conforme à l'une des normes ISO citées à l'annexe 1.

Art. 39 Conditions d'exploitation

Les analyses cytogénétiques et moléculaires doivent être réalisées dans des locaux et au moyen d'installations conformes à l'état de la science et de la technique.

Art. 40 Direction du laboratoire

¹ Le laboratoire doit disposer d'un chef de laboratoire.

² Le chef de laboratoire assume la responsabilité globale des aspects suivants:

- a. la réalisation des analyses, et
- b. le respect des dispositions des art. 4 et 47 à 54.

³ Le laboratoire doit désigner un suppléant au chef de laboratoire qui assumera la responsabilité globale de toutes les analyses pour lesquelles il remplace ledit chef en son absence.

Art. 41 Qualification du chef de laboratoire et de son suppléant

¹ Le chef de laboratoire et son suppléant doivent posséder l'un des titres ou diplômes suivants:

- a. un titre visé à l'art. 11, al. 1;
- b. un diplôme visé à l'art. 12, al. 1, let. b;
- c. un diplôme visé à l'art. 12, al. 1, let. c.

² S'ils sont titulaires d'un diplôme selon l'al. 1, let. b et c, ils doivent disposer d'une année d'expérience pratique au moins dans un laboratoire de biologie moléculaire et être au bénéfice de connaissances en génétique humaine.

Art. 42 Qualification du personnel de laboratoire

La qualification du personnel de laboratoire est régie par les dispositions de l'art. 12, al. 1.

Section 4 Procédure d'autorisation

(art. 35, al. 1, LAGH)

Art. 43 Demande

La demande d'autorisation pour la réalisation d'analyses cytogénétiques ou moléculaires de caractéristiques sensibles doit contenir les éléments suivants:

- a. les indications montrant que les conditions fixées aux art. 38 à 42 sont remplies;
- b. les indications décrites à l'art. 13, let. b à d.

Art. 44 Autorisation

¹ L'OFSP octroie l'autorisation au laboratoire si la demande est complète et que les conditions visées aux art. 38 à 42 sont remplies.

² L'autorisation est délivrée pour une durée illimitée.

Art. 45 Portée de l'autorisation

¹ Les laboratoires avec une autorisation selon la présente section sont habilités à effectuer toutes les analyses cytogénétiques et moléculaires de caractéristiques sensibles.

² Ils sont également autorisés à réaliser ces analyses lorsqu'elles ont été prescrites à des fins médicales.

Art. 46 Suspension, retrait ou expiration de l'autorisation

¹ L'OFSP peut suspendre ou retirer l'autorisation lorsque le laboratoire:

- a. ne remplit plus les conditions liées à l'autorisation;
- b. ne respecte pas les exigences citées aux art. 4 et 47 à 54, notamment lorsque les résultats du contrôle de qualité externe donnent lieu à des contestations répétées.

² L'autorisation prend fin lorsque le laboratoire annonce l'arrêt de ses activités à l'OFSP.

Section 5 Obligations des laboratoires

(art. 35, al. 1, LAGH)

Art. 47 Acceptation de mandats

Le laboratoire effectue des analyses cytogénétiques ou moléculaires de caractéristiques sensibles uniquement sur mandat:

- a. d'un professionnel de la santé en Suisse ou à l'étranger habilité à prescrire l'analyse concernée;
- b. d'un laboratoire en Suisse ayant reçu le mandat d'une personne visée à la let. a;
- c. d'un laboratoire à l'étranger habilité dans son pays à effectuer l'analyse concernée.

Art. 48 Mandat d'un autre laboratoire

¹ Le laboratoire peut mandater un autre laboratoire pour la réalisation d'une analyse cytogénétique ou moléculaire de caractéristiques sensibles si cet autre laboratoire possède l'autorisation nécessaire à cet effet.

² Il doit indiquer au professionnel de la santé ayant prescrit l'analyse quelles sont les analyses réalisées par le laboratoire mandaté.

Art. 49 Contrôles de qualité externes

Le laboratoire doit soumettre ses analyses à des contrôles de qualité externes réguliers.

Art. 50 Concept pour garantir la sûreté des opérations relatives à des échantillons et à des données génétiques

Pour garantir la sûreté des opérations relatives à des échantillons et à des données génétiques, le laboratoire doit se doter d'un concept qui:

- a. définit la mise en œuvre des mesures techniques et organisationnelles au sens de l'annexe 3, et
- b. est conforme à l'état actuel de la technique.

Art. 51 Conservation des rapports d'analyse, des enregistrements et des documents

Le laboratoire doit conserver durant cinq ans les rapports d'analyse ainsi que les enregistrements et les documents établis sur la base du système de gestion de la qualité ou du contrôle de qualité externe.

Art. 52 Obligation d'annoncer

¹ Le laboratoire doit annoncer au préalable à l'OFSP:

- a. un changement de chef de laboratoire ou de site;
- c. l'arrêt de son activité.

² Il doit annoncer à l'OFSP dans un délai de trente jours les modifications concernant les entités impliquées lors de l'externalisation de certaines étapes des analyses.

Art. 53 Rapport

Chaque année, le laboratoire présente à l'OFSP, au plus tard à la fin juin, un rapport portant sur ses activités de l'année civile écoulée ; ce rapport contient notamment les éléments suivants:

- a. le nombre et le type d'analyses cytogénétiques et moléculaires réalisées sur des caractéristiques sensibles, ainsi que les méthodes appliquées à cet effet;
- b. lorsque des mandats sont confiés à un laboratoire à l'étranger: le nombre et le type d'analyses cytogénétiques et moléculaires de caractéristiques sensibles, ainsi que le nom et l'adresse du laboratoire qui a exécuté le mandat;
- c. le récapitulatif et l'évaluation du contrôle de qualité externe visé à l'art. 49.

Section 6 Gestion de la qualité et information en cas d'analyses réalisées à l'étranger

(art. 36 LAGH)

Art. 54

En cas d'analyses réalisées à l'étranger, la gestion de la qualité et l'information sont régies par les dispositions de l'art. 26.

Section 7 Surveillance et échange d'informations

(art. 35, al. 1, LAGH)

Art. 55 Surveillance

¹ L'OFSP contrôle que les laboratoires respectent les dispositions de la présente ordonnance.

² Il effectue des inspections, qui peuvent avoir lieu à tout moment, de façon annoncée ou non.

³ Afin de satisfaire à ses obligations de surveillance, il peut recourir à des experts externes ou les mandater pour l'inspection.

⁴ L'OFSP et les experts externes peuvent exiger du laboratoire qu'il leur accorde l'accès à ses locaux, à ses installations, à tous ses documents et à tous ses systèmes d'information. De même, ils peuvent exiger tout renseignement nécessaire à l'inspection ou aux activités de surveillance de l'OFSP.

Art. 56 Echange d'informations

¹ L'OFSP informe les autorités cantonales dans les cas suivants:

- a. octroi, refus, modification, suspension, retrait ou expiration d'une autorisation;
- b. manquement grave en matière de qualité ou de sécurité identifié dans un laboratoire.

² Les autorités cantonales informent l'OFSP des contestations et autres événements pertinents concernant un laboratoire titulaire d'une autorisation selon l'art. 44.

³ L'OFSP informe le SAS des activités et constats cités à l'al. 1 dans la mesure où il s'agit d'un laboratoire accrédité.

⁴ Le SAS informe l'OFSP dans les cas suivants:

- a. octroi, refus, renouvellement, retrait ou suspension d'une accréditation, ainsi que changement relatif au domaine d'accréditation;
- b. écarts par rapport aux dispositions de la présente ordonnance qui sont constatées dans un laboratoire lors d'évaluations et de contrôles réalisés conformément à l'OAccD¹⁰.

⁵ Sur demande, il fournit à l'OFSP un accès aux documents qu'il a reçus des laboratoires en lien avec une procédure d'accréditation, si l'OFSP n'obtient pas directement d'un laboratoire l'accès à ces documents tel qu'indiqué à l'art. 55, al. 4.

⁶ L'Institut suisse des produits thérapeutiques informe l'OFSP lorsque, dans le cadre de ses obligations de surveillance selon l'art. 2 de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les laboratoires de microbiologie¹¹, il relève des indices suggérant qu'un laboratoire ne respecte pas les conditions d'autorisation ou les obligations énoncées dans la présente ordonnance.

¹⁰ RS 946.512

¹¹ RS 818.101.32

Chapitre 4 Analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires

(art. 2, al. 1, LAGH)

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

¹ Les analyses génétiques de matériel biologique pathologiquement modifié réalisées en lien avec un cancer et ne servant pas à déterminer des caractéristiques héréditaires du patrimoine génétique sont exclues du champ d'application de la LAGH si aucune information excédentaire n'est générée en raison de la composition du matériel biologique analysé et du procédé d'analyse choisi.

² Le matériel biologique pathologiquement modifié lors de cancers comprend notamment:

- a. les tissus, cellules ou fluides corporels pathologiquement ou potentiellement pathologiquement modifiés;
- b. les cellules ou leurs composantes pathologiquement modifiées présentes dans le sang.

³ Si, lors d'analyses génétiques de matériel biologique pathologiquement modifié réalisées en lien avec un cancer et ne servant pas à déterminer des caractéristiques héréditaires du patrimoine génétique, des informations excédentaires sur ces caractéristiques héréditaires sont générées, les dispositions des art. 3 à 15, 27 et 56 à 58 LAGH sont applicables.

⁴ Lors d'analyses visées à l'al. 3, la personne concernée doit être informée de manière compréhensible, notamment sur:

- a. le but de l'analyse et son type;
- b. les opérations relatives aux échantillons et aux données génétiques pendant et après l'analyse, notamment en ce qui concerne la conservation;
- c. la possibilité que des informations excédentaires sur des caractéristiques héréditaires du patrimoine génétique soient détectées;
- d. ses droits.

Art. 58 Analyses génétiques dans le domaine médical non oncologique

Les analyses génétiques réalisées dans le domaine médical non oncologique dans le but de déterminer des caractéristiques non héréditaires du patrimoine génétique sont régies par les dispositions des chap. 1, 2, 4 et 8 LAGH.

Art. 59 Analyses génétiques en dehors du domaine médical

¹ Les analyses génétiques réalisées en dehors du domaine médical dans le but de déterminer des caractéristiques non héréditaires sont régies par les art. 3 à 15, 33 et 56 à 58 LAGH.

² Lorsque, avant de prescrire l'analyse, il n'est pas clairement établi si cette dernière porte ou non sur une caractéristique héréditaire du patrimoine génétique, les dispositions des chap. 1, 2, 4 et 8 LAGH s'appliquent.

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

(art. 2, al. 2, LAGH)

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

Les analyses génétiques visant la typisation des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines ou tissulaires réalisées dans le cadre de transfusions sanguines et de transplantations d'organes, de tissus ou de cellules sont uniquement régies par l'art. 16, al. 2, let. b et par l'art. 17, al. 1, let. c, al. 2, let. b et al. 3 LAGH.

Art. 61 Analyses génétiques prénatales visant à déterminer des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines

Les analyses génétiques prénatales visant à déterminer les groupes sanguins ou les caractéristiques sanguines au sens de l'art. 17, al. 1, let. b LAGH sont régies par les dispositions des art. 3 à 12, 27 et 56 à 58 LAGH.

Art. 62 Analyses génétiques dans le cadre du suivi d'une transplantation

¹ Les analyses génétiques réalisées dans le cadre du suivi d'une transplantation sont exclues du champ d'application de la LAGH si aucune information excédentaire n'est générée lors des dites analyses.

² Si, lors d'analyses génétiques réalisées dans le cadre du suivi d'une transplantation, des informations excédentaires sont générées, les dispositions des art. 3 à 5, 7 à 12, 27 et 56 à 58 LAGH sont applicables.

³ Lors d'analyses visées à l'al. 2, la personne concernée doit être informée de manière compréhensible, notamment sur:

- a. le but de l'analyse et son type;
- b. les opérations relatives aux échantillons et aux données génétiques pendant et après l'analyse, notamment en ce qui concerne la conservation;
- c. la possibilité que des informations excédentaires soient détectées.
- d. ses droits.

⁴ Les analyses génétiques après une transplantation réalisée en lien avec un cancer sont régies par les dispositions de l'art. 57, dans la mesure où il s'agit d'une analyse visant à déterminer des caractéristiques non héréditaires.

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

(art. 54 LAGH)

Art. 63

La Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine se compose de personnes dotées de connaissances spécialisées dans un ou plusieurs des domaines suivants:

- a. pathologies et anomalies génétiques;
- b. diagnostic prénatal et préimplantatoire;
- c. pharmacogénétique;
- d. oncologie;
- e. tests génétiques en dehors du domaine médical;
- f. établissement de profils d'ADN;
- g. prescription d'analyses génétiques;
- h. analyses de génétique médicale;
- i. assurance de la qualité dans le domaine de la génétique;
- j. recherche, y compris gestion des biobanques et des banques de données, dans le domaine de la génétique.

Chapitre 7 Emoluments et publication

Art. 64 Emoluments

¹ Les émoluments pour les autorisations et les activités de surveillance énoncées dans la présente ordonnance sont définis à l'annexe 4.

² L'OFSP peut exiger un supplément, soit au maximum 50 % des émoluments ordinaires, si un travail supplémentaire extraordinaire est nécessaire.

³ Pour les autres prestations, les émoluments sont établis en fonction du temps consacré. Selon les connaissances spécialisées requises et le niveau de fonction de la personne réalisant la prestation, le tarif horaire est compris entre 90 et 200 francs.

⁴ Les émoluments pour évaluer l'équivalence d'un titre, y compris la décision au sens de l'art. 11, al. 4, se basent sur l'art 54a, al. 2 et 3 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie¹².

⁵ Les émoluments pour l'activité du SAS entrant dans le cadre de la présente ordonnance sont régis par l'ordonnance du 10 mars 2006 sur les émoluments du Secrétariat d'Etat à l'économie dans le domaine de l'accréditation¹³.

¹² RS 832.102

¹³ RS 946.513.7

⁶ Sauf disposition contraire de la présente ordonnance, l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments¹⁴ est applicable.

Art. 65 Publication des laboratoires et des dépistages autorisés

L'OFSP publie:

- a. une liste des laboratoires indiquant les autorisations accordées pour la réalisation d'analyses cytogénétiques ou moléculaires;
- b. une liste des dépistages autorisés.

Chapitre 8 Dispositions finales

Art. 66 Abrogation et modification d'autres actes

L'abrogation et la modification d'autres actes sont réglées dans l'annexe 5.

Art. 67 Dispositions transitoires concernant les laboratoires autorisés sans accréditation

¹ Les laboratoires titulaires d'une autorisation selon l'ancien droit, qui ne disposent pas d'une accréditation et qui souhaitent poursuivre leur activité après expiration de leur autorisation, doivent remettre à l'OFSP, au plus tard six mois avant l'expiration de cette autorisation, une demande pour une autorisation à durée limitée selon l'art. 15.

² Si l'autorisation expire dans les six mois après l'entrée en vigueur de la présente ordonnance et si le laboratoire a transmis une demande de renouvellement de ladite autorisation selon l'ancien droit, cette demande est considérée comme demande pour une autorisation à durée limitée selon l'art. 15. L'OFSP octroie au laboratoire un délai de trois mois pour la transmission *a posteriori* des indications suivantes:

- a. suppléant du chef de laboratoire;
- b. étapes qu'il confie à une autre entité, avec la mention de cette dernière;
- c. preuve qu'il a déposé une demande d'accréditation auprès du SAS.

³ Le laboratoire visé à l'al. 2 peut continuer d'exercer son activité jusqu'à ce que l'OFSP ait rendu sa décision.

⁴ Si le SAS refuse d'accorder l'accréditation à un laboratoire titulaire d'une autorisation à durée limitée selon l'ancien droit, alors que l'OFSP examine la demande de renouvellement de l'autorisation, l'OFSP accorde néanmoins une autorisation selon l'art. 15 si les autres conditions sont satisfaites.

¹⁴ RS 172.041.1

Art. 68 Dispositions transitoires concernant les laboratoires autorisés avec accréditation

¹ Si un laboratoire titulaire d'une accréditation selon l'art. 8, al. 1 a transmis une demande de renouvellement de son autorisation avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, et que l'OFSP n'a pas rendu sa décision avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, ladite demande est considérée comme demande pour une autorisation à durée illimitée selon l'art. 14. L'OFSP accorde au laboratoire un délai de trois mois pour lui transmettre *a posteriori* les indications citées à l'art. 67, al. 2, let. a et b.

² Le laboratoire peut poursuivre son activité, indépendamment de l'éventuelle arrivée à expiration de son autorisation, jusqu'à ce que l'OFSP ait rendu sa décision quant à l'octroi de l'autorisation.

Art. 69 Dispositions transitoires relatives aux chefs de laboratoire

Les chefs de laboratoire ne possédant pas la qualification requise aux termes de l'annexe 2 pour l'exercice de leur activité peuvent continuer d'exercer leur fonction durant cinq années à compter de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

Art. 70 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le...

Au nom du Conseil fédéral

La Présidente de la Confédération: ...

Le chancelier de la Confédération: ...

...

Annexe I
(art. 8, al. 2, let. a, 26, al. 1, et 38)

Normes ISO pour le système de gestion de la qualité dans les laboratoires

Le système de gestion de la qualité d'un laboratoire doit être conforme à l'une des normes ISO suivantes¹⁵:

1. SN EN ISO/CEI 17025:2018, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
2. SN EN ISO/CEI 15189:2012, Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence

¹⁵ Le texte des normes en question peut être consulté gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, Schwarzenburgstrasse 153, 3097 Liebefeld. Il peut aussi être obtenu contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

Annexe 2
(art. 16, al. 2)

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

1. Lorsque leur chef de laboratoire est détenteur d'un titre selon l'art. 11, al. 1, let. a, les laboratoires peuvent effectuer toutes les analyses cytogénétiques ou moléculaires, à l'exception des analyses de gamètes ou d'embryons *in vitro*.
2. Lorsque leur chef de laboratoire est détenteur d'un titre selon l'art. 11, al. 1, let. a, et qu'un collaborateur est au bénéfice d'une expérience suffisante dans l'analyse de cellules uniques, les laboratoires peuvent effectuer toutes les analyses cytogénétiques ou moléculaires, y compris les analyses portant sur des gamètes ou des embryons *in vitro*.
3. Pour les laboratoires dont le chef de laboratoire est détenteur d'un titre au sens de l'art. 11, al. 1, let. b à f, la portée de l'autorisation est indiquée dans le tableau suivant:

	Analyses	Titre requis (x)				
		C	H	I	P	PM
1.	Maladie de Creutzfeldt-Jakob; insomnie fatale familiale; syndrome de Gerstmann-Sträussler					X
2.	Déficience familiale en apolipoprotéine B-100 (ApoB)	X			X	
3.	Syndromes cancéreux familiaux; analyse de mutation directe ou indirecte en cas de prédisposition au développement d'un carcinome, sarcome, lymphome, d'une leucémie, d'une tumeur nerveuse, mélanocytaire ou embryonnaire					X
4.	Analyses génétiques visant la typisation des groupes sanguins et des caractéristiques sanguines et tissulaires afin de détecter une maladie génétique ou une prédisposition à une maladie	X	X	X	X	
5.	Hémochromatose, héréditaire; recherche d'une mutation	X	X		X	X
6.	Hémoglobinopathies; recherche d'une mutation ou d'un polymorphisme lié lors de thalassémie, anémie falciforme		X		X	

	Analyses	Titre requis (x)				
		C	H	I	P	PM
7.	Maladies d'hémostase; recherche d'une mutation ou d'un polymorphisme lié lors d'hémophilies A et B, troubles du facteur II et du facteur V	x	x		x	
8.	Déficits immunitaires, héréditaires; recherche d'une mutation ou d'un polymorphisme lié lors de maladie granulomateuse chronique, SCID, syndrome de Wiskott-Aldrich		x	x	x	
9.	Maladies du métabolisme des hydrates de carbone; recherche d'une mutation ou d'un polymorphisme lié dans les cas suivants: intolérance au fructose, galactosémie, intolérance au glucosegalactose, glycogénose, mucopolysaccharidose	x			x	
10.	Syndrome de McCune-Albright, dysplasie fibreuse					x
11.	Troubles métaboliques et endocriniens; recherche d'une mutation ou d'un polymorphisme lié lors de déficit en alpha 1-antitrypsine, déficit en acyl-CoA (medium chain)-dehydrogenase, diabète insipide, déficit en glycerolkinase, déficit en 21-hydroxylase, maladie de Wilson, déficit en ornithinetranscarbamyase, porphyrines, testicule féminisant, déficit en stéroïde sulfatase, déficit en hormone de croissance	x	x	x	x	
12.	Déficit de la méthylène tétrahydrofolate-réductase (MTHFR); homocystéinémie	x	x		x	
13.	Maladie de Hirschsprung					x
14.	Analyses pharmacogénétiques réalisées dans le but de déterminer les effets d'une thérapie prévue	x	x	x	x	x
15.	Déficit congénital en inhibiteur 1 de l'activateur du plasminogène (PAI-1)		x		x	
16.	Analyses du produit direct du gène réalisées dans le but de détecter une hémopathie, si l'analyse permet de conclure sans équivoque à une ou plusieurs mutations du patrimoine génétique et vise à obtenir cette information		x			

	Analyses	Titre requis (x)				
		C	H	I	P	PM
17.	Analyses du produit direct du gène réalisées dans le but de détecter une maladie du système immunitaire, si l'analyse permet de conclure sans équivoque à une ou plusieurs mutations du patrimoine génétique et vise à obtenir cette information			X		
18.	Analyses du produit direct du gène réalisées dans le but de détecter une maladie métabolique, si l'analyse permet de conclure sans équivoque à une ou plusieurs mutations du patrimoine génétique et vise à obtenir cette information	X				

Légende

*Abré- Titre
via-
tion*

- C 1. Spécialiste FAMH en analyses de chimie clinique; spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale chimie clinique.
- H 2. Spécialiste FAMH en analyses d'hématologie; spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale hématologie.
- I 3. Spécialiste FAMH en analyses d'immunologie clinique; spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale immunologie clinique.
- PM 4. Médecin spécialiste en pathologie, spéc. pathologie moléculaire.
- P 5. Spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical (pluridisciplinaire).

Annexe 3

(art. 22, al. 1, let. a, Art. et 50, let. a)

Mesures techniques et organisationnelles pour garantir la sûreté des opérations relatives à des échantillons et à des données génétiques

Afin de garantir la sûreté des opérations relatives à des échantillons et à des données génétiques, le laboratoire doit prendre les mesures techniques et organisationnelles suivantes:

1. Accès aux locaux

1.1. L'accès aux locaux et aux alentours du laboratoire, y compris les bureaux et le local des serveurs, doit être réservé à des personnes autorisées. L'entrée et la sortie des personnes non titulaires d'une autorisation sont surveillées. Le motif et le moment de l'entrée (et de la sortie) sont consignés par écrit.

1.2 Les personnes titulaires uniquement d'une autorisation d'accès à titre exceptionnel doivent être informées des règles de conduite et de confidentialité du laboratoire.

1.3 Les droits d'accès aux locaux doivent être tenus à jour.

2. Accès aux données et aux échantillons

2.1 Le laboratoire protège les supports de données d'un accès non autorisé au moyen d'un cryptage et de contrôles d'accès. Le choix de la méthode de codage doit tenir compte de la durée de conservation des données génétiques.

2.2 Les droits d'accès aux échantillons et aux données génétiques doivent être tenus à jour.

3. Personnel

Le laboratoire définit, consigne par écrit et communique les responsabilités, les attributions et les relations de travail au sein de l'organisation.

4. Information et formation destinées aux collaborateurs

4.1 Tous les collaborateurs doivent avoir facilement accès aux règles concernant la sûreté des opérations relatives aux échantillons et aux données génétiques.

4.2 Les collaborateurs bénéficient de formations régulières sur la sûreté des opérations relatives aux échantillons et aux données génétiques et sont informés des changements importants en la matière.

5. Documentation de l'activité et traçabilité des modifications

5.1 Les activités du laboratoire ayant trait à un résultat d'analyse, à un rapport d'analyse ou à d'autres informations déterminantes doivent être enregistrées.

5.2 Ces enregistrements doivent mentionner l'identité des personnes responsables de l'activité de laboratoire concernée, de l'analyse des échantillons et des données génétiques ainsi que des résultats. Ils doivent inclure la date de l'activité de laboratoire concernée et du contrôle.

5.3 Les modifications apportées à ces enregistrements doivent pouvoir être retracées. L'identité de la personne qui a effectué ces modifications ainsi que la date de la modification doivent être indiquées.

5.4 Le laboratoire assure l'étiquetage, la conservation, la protection, la sauvegarde, l'archivage, le délai de conservation et la destruction des enregistrements et des échantillons. Il doit également veiller à ce que les enregistrements et échantillons puissent être facilement retrouvés.

6. Garantie de la confidentialité des données génétiques

Avant d'introduire dans un laboratoire des systèmes visant à traiter des données génétiques, et notamment à les saisir, à les enregistrer, à les conserver ou à les communiquer, il convient d'évaluer le bon fonctionnement et les faiblesses desdits systèmes.

7. Gestion des risques

Le laboratoire identifie, analyse et évalue les risques potentiels découlant d'opérations relatives aux échantillons et aux données génétiques. Il applique des mesures pour minimiser, pallier et surveiller les risques.

8. Incidents de sécurité

8.1 Le laboratoire prend des dispositions techniques et organisationnelles pour déceler, analyser et évaluer les incidents de sécurité. En se fondant sur ces dispositions, il établit et applique les mesures requises.

8.2 Il documente les incidents de sécurité.

Annexe 4
(art. 64, al. 1)

Emoluments

	Francs
1. Autorisation pour la réalisation d'analyses cytogénétiques ou moléculaires	
1.1 Octroi	500
1.2 Refus	500
1.3 Modification	200
1.4 Suspension	200
1.5 Retrait	500
2. Inspection	
Par demi-journée et par inspecteur	800
3. Autorisation relative à un programme pour la réalisation d'un dépistage	
3.1 Octroi	2000
3.2 Refus	2000
3.3 Modification	200
3.4 Suspension	500
3.5 Retrait	2000

Abrogation et modification d'autres actes**I**

Les actes législatifs suivants sont abrogés:

1. L'ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine¹⁶
2. L'ordonnance du DFI du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine¹⁷

II

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit:

1. Ordonnance du 4 décembre 2000 sur la procréation médicalement assistée¹⁸

Art. 2, al. 1, let. a

¹ Toute personne qui entend pratiquer la procréation médicalement assistée doit:

- a. être titulaire du titre postgrade fédéral en gynécologie et obstétrique avec:
 1. une formation approfondie en endocrinologie gynécologique et en médecine de la procréation, ou
 2. une formation postgrade avec un domaine d'approfondissement équivalent, et

2. Ordonnance du 29 avril 2015 sur les laboratoires de microbiologie¹⁹

L'annexe 2 est remplacée par la version ci-jointe.

¹⁶ RO 2007 651, 2010 3829, 2011 5227, 2016 4917, 2016 4927, 2017 3651, 2019 155

¹⁷ RO 2007 665, 2009 2803, 2010 3833, 2012 5051, 2016 4919

¹⁸ RS 810.112.2

¹⁹ RS 818.101.32

*Annexe concernant la modification de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie
(art. 66 / annexe 5, ch. II/2)*

*Annexe 2
(art. 17)*

Systèmes de gestion de la qualité dans les laboratoires

1. Lorsqu'ils élaborent les systèmes de gestion de la qualité, les laboratoires qui effectuent des analyses diagnostiques ou épidémiologiques et des analyses visant à exclure des maladies transmissibles doivent satisfaire aux exigences des normes ISO suivantes²⁰:

- a. SN EN ISO/CEI 17025:2018, (Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais);
- b. SN EN ISO 15189:2012 (Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence).

2. Lorsqu'ils élaborent les systèmes de gestion de la qualité, les laboratoires qui effectuent des analyses d'échantillons prélevés dans l'environnement doivent satisfaire aux exigences de la norme ISO suivante²¹:

SN EN ISO/CEI 17025:2018, (Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais)

²⁰ Le texte des normes en question peut être consulté auprès de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), Hallerstrasse 7, 3000 Berne 9. Il peut aussi être obtenu contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

²¹ Le texte de la norme en question peut être consulté auprès de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), Hallerstrasse 7, 3000 Berne 9. Il peut aussi être obtenu contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.