



## **Analyses cytogénétiques et génétiques moléculaires**

# **Laboratoires dans le domaine médical : dispositions légales et obligations**

État : janvier 2025

### **Table des matières**

<b>1</b>	<b>Bases légales</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Consentement éclairé</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Informations excédentaires</b>	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Protection des échantillons et des données génétiques</b>	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>Acceptation de mandats</b>	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>Attribution d'un mandat</b>	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>Contrôles de qualité externes</b>	<b>6</b>
<b>8</b>	<b>Conservation et destruction des échantillons, des enregistrements et des documents</b>	<b>6</b>
<b>9</b>	<b>Utilisation des échantillons et des données génétiques à une autre fin</b>	<b>7</b>
<b>10</b>	<b>Obligation de signaler et rapport d'activité</b>	<b>7</b>
<b>11</b>	<b>Droit en matière d'assurance-maladie</b>	<b>8</b>
<b>12</b>	<b>Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro</b>	<b>8</b>
<b>Annexe</b>	<b>10</b>	

## 1 Bases légales

Les laboratoires qui réalisent des analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires dans le domaine médical sont principalement soumis aux dispositions légales suivantes :

- Loi fédérale du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine (LAGH)<sup>1</sup>
- Ordonnance du 23 septembre 2022 sur l'analyse génétique humaine (OAGH)<sup>2</sup>

En cas d'analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires sur des gamètes ou des embryons *in vitro* dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée, les dispositions suivantes s'appliquent de surcroît :

- Loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (LPMA)<sup>3</sup>
- Ordonnance du 4 décembre 2000 sur la procréation médicamenteuse (OPMA)<sup>4</sup>

D'autres dispositions légales pertinentes figurent dans les actes suivants :

- Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)<sup>5</sup>
- Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS)<sup>6</sup>
- Loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données (LPD)<sup>7</sup>
- Ordonnance du 31 août 2022 sur la protection des données (OPDo)<sup>8</sup>
- Ordonnance du 1<sup>er</sup> juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim)<sup>9</sup>
- Ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (ODiv)<sup>10</sup>
- Dispositions cantonales, en particulier les lois cantonales sur la protection des données et la santé

## 2 Consentement éclairé

(art. 5 et 6 LAGH)

Une analyse génétique ne peut être pratiquée que si la personne concernée a été suffisamment informée (type d'analyse, risques et atteintes, utilisation des échantillons et des données, etc.) et l'a librement et expressément acceptée.

Le professionnel de la santé qui prescrit l'analyse génétique se charge d'obtenir au préalable le consentement éclairé de la personne. Il sert d'intermédiaire entre le patient et le laboratoire médical. En général, ce dernier peut supposer que le professionnel de la santé n'a prescrit l'analyse qu'après avoir obtenu l'accord de la personne. Le laboratoire est bien entendu libre de demander au professionnel de la santé une confirmation que la personne concernée a bien donné son accord.

## 3 Informations excédentaires

(art. 9 LAGH et 19 OAGH)

La notion d'informations excédentaires est le terme générique utilisé pour tous les résultats qui ne sont pas recherchés lors de l'analyse mais que cette dernière révèle néanmoins, indépendamment de leur qualité et de leur pertinence. La littérature spécialisée en anglais utilise les termes *d'incidental findings* et *d'unsolicited findings*, qui décrivent bien la circonstance des résultats fortuits ou involontaires.

---

<sup>1</sup> [RS 810.12](#)

<sup>2</sup> [RS 810.122.1](#)

<sup>3</sup> [RS 810.11](#)

<sup>4</sup> [RS 810.112.2](#)

<sup>5</sup> [RS 832.10](#)

<sup>6</sup> [RS 832.112.31](#)

<sup>7</sup> [RS 235.1](#)

<sup>8</sup> [RS 235.11](#)

<sup>9</sup> [RS 812.213](#)

<sup>10</sup> [RS 812.219](#)

### **3.1 Principe : limiter les informations excédentaires**

(art. 9 LAGH)

En particulier lors du recours au séquençage à haut débit ou à une procédure de *microarray*, il faut veiller à éviter, dans la mesure du possible, de générer des informations excédentaires. Lorsque, dans le cadre de la réalisation d'une analyse génétique particulière, deux méthodes différentes sont à disposition et que l'une génère des informations excédentaires et l'autre non (ou dans une moindre mesure), il convient d'opter pour la seconde méthode. S'il est impossible d'éviter que des données excédentaires ne soient générées, par exemple dans le cadre du séquençage, il convient par la suite de limiter l'évaluation technique ou l'interprétation des séquences aux données pertinentes pour le but de l'analyse.

Le fait d'éviter de collecter des données génétiques non nécessaires découle déjà du droit de la protection des données (cf. ch. 4.1).

### **3.2 Information sur la possible génération d'informations excédentaires**

(art. 19 OAGH)

S'il est impossible d'éviter qu'une analyse cytogénétique ou génétiques moléculaire ne génère des informations excédentaires, la personne concernée doit en être avisée lors de l'entretien d'information. C'est pourquoi le laboratoire doit indiquer au professionnel de la santé prescrivant les analyses celles qui sont susceptibles de générer des informations excédentaires. Il doit également préciser la nature de ces informations, si celle-ci est connue.

Le laboratoire peut transmettre ces informations sous une forme standardisée, par exemple en ajoutant une mention correspondante sur le formulaire de demande d'analyse. L'information doit également être garantie lorsqu'une analyse est confiée à un autre laboratoire.

Si des informations excédentaires sont générées de manière inattendue, le laboratoire peut en aviser *a posteriori* le professionnel de la santé ayant prescrit l'analyse<sup>11</sup>.

## **4 Protection des échantillons et des données génétiques**

(art. 10 LAGH et art. 3 et 24 OAGH)

### **4.1 Relation entre la LAGH et la législation sur la protection des données**

La LAGH contient des dispositions qui complètent et concrétisent les dispositions de la Confédération et des cantons relatives à la protection des données. Elle définit en outre des règles comparables pour les échantillons. En l'absence d'une réglementation concrète dans la LAGH, la loi sur la protection des données pertinente (cantonale ou fédérale) s'applique (p. ex. pour la destruction d'échantillons et de données) :

- Pour les institutions cantonales (principalement les hôpitaux cantonaux et leurs laboratoires) : les dispositions cantonales applicables en matière de protection des données.
- Pour les institutions du secteur privé (p. ex. autres hôpitaux, cliniques et laboratoires, cabinets, pharmacies, drogueries, fournisseurs de tests génétiques) : les dispositions fédérales relatives à la protection des données.

Des informations à ce sujet sont disponibles auprès du [Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence \(PF PDT\)](#)<sup>12</sup> ou de la [Conférence des Préposé\(e\)s suisses à la protection des données \(privatim\)](#)<sup>13</sup>.

---

<sup>11</sup> Si l'analyse génétique est demandée par un pharmacien, un chiropraticien ou un médecin dentiste, celui-ci ne doit pas communiquer d'informations excédentaires à la personne concernée (cf. art. 6, al. 3, art. 7, al. 4, art. 9, al. 3, OAGH). Dans de tels cas, il n'est donc pas nécessaire que le laboratoire informe ultérieurement le professionnel de la santé ayant prescrit cette analyse.

<sup>12</sup> <https://www.edoeb.admin.ch/fr> > Protection des données > La protection des données au quotidien > p. ex. Santé ou Internet & technologie > Sécurité de l'information

<sup>13</sup> [www.privatim.ch/fr](http://www.privatim.ch/fr)

## 4.2 Dispositif de sécurité des données

(art. 24 OAGH)

Les laboratoires sont tenus de mettre en place un dispositif pour garantir la sécurité de l'utilisation des échantillons et des données génétiques. Le dispositif doit indiquer la manière actuelle et concrète dont les mesures techniques et organisationnelles énumérées en [annexe](#) sont mises en œuvre.

Pour rester efficaces, les mesures visant à garantir la sécurité des données doivent être actualisées régulièrement et correspondre à l'état actuel de la technique. Le laboratoire peut faire l'objet d'une inspection visant à contrôler la mise en œuvre de ces mesures. Les mêmes dispositions s'appliquent par analogie aux échantillons.

La LPD exige la réalisation d'une analyse d'impact relative à la protection des données personnelles.<sup>14</sup> Dans certains cantons, une telle obligation s'applique également aux institutions de droit public. Les laboratoires peuvent intégrer le dispositif de sécurité des données selon l'OAGH dans l'analyse d'impact relative à la protection des données, sans toutefois que cela ne la remplace.

## 4.3 Transmission d'échantillons et de données à l'étranger

La LAGH prévoit que la personne concernée doit être informée des opérations relatives aux échantillons et aux données génétiques pendant et après l'analyse (art. 6, let. c, LAGH). Lorsque la réalisation de l'analyse génétique est confiée à un laboratoire à l'étranger, l'accord écrit de la personne est de surcroît nécessaire (art. 29 LAGH ; pour plus d'informations, se référer également au ch. 6.2.). Selon la loi fédérale sur la protection des données, les données et les échantillons de patients, y compris leurs données génétiques, peuvent être transmis uniquement si le pays concerné dispose d'une législation garantissant une protection adéquate dans ce domaine ou que les données peuvent être suffisamment protégées d'une autre manière. L'[annexe 1](#) OPDo<sup>15</sup> désigne les pays présentant un niveau de protection des données comparable. Les laboratoires cantonaux sont soumis à la législation de leur canton en matière de protection des données, laquelle prévoit des mécanismes similaires à ceux en vigueur à l'échelon fédéral.

En l'absence d'une législation étrangère assurant un niveau de protection correspondant aux exigences suisses (« niveau de protection adéquat »), des données personnelles ne peuvent alors être communiquées à l'étranger que si d'autres garanties permettant de les sécuriser sont disponibles. D'autres informations à ce sujet figurent sur le site Internet du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT), à la rubrique [Communication de données à l'étranger \(admin.ch\)](#)<sup>16</sup>.

Si un laboratoire souhaite transférer des échantillons et des données génétiques dans un pays sans protection des données adéquate, il est tenu de les pseudonymiser, conformément à la LAGH et à l'OAGH. La personne concernée doit être informée de la transmission des données dans un pays n'offrant pas un niveau de protection des données adéquat ainsi que de la pseudonymisation des échantillons et des données (art. 3, al. 2, let. d, OAGH).

## 5 Acceptation de mandats

(art. 20 OAGH)

Les laboratoires peuvent accepter les mandats des professionnels de la santé cités ci-après ou d'autres laboratoires ; en revanche, ils ne peuvent pas accepter de mandats de particuliers.

### 5.1 En Suisse

Les laboratoires peuvent accepter des mandats de professionnels de la santé, si ceux-ci sont autorisés à prescrire l'analyse en question. Les professionnels de la santé suivants sont habilités à prescrire des analyses génétiques dans le domaine médical :

- médecins ;

---

<sup>14</sup> Cf. art. 22 LPD

<sup>15</sup> [www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/568/fr#annex\\_1](http://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/568/fr#annex_1)

<sup>16</sup> <https://www.edoeb.admin.ch/fr> > Protection des données > La protection des données au quotidien > Internet & technologie > Communication de données à l'étranger

- pharmaciens ;
- médecins-dentistes ;
- chiropraticiens.

Le laboratoire n'est en principe pas tenu de vérifier l'habilitation des professionnels de la santé à prescrire des analyses. Si un professionnel de la santé ne figurant pas sur la liste ci-dessus demande une analyse génétique dans le domaine médical, le laboratoire ne doit pas accepter le mandat.

Le laboratoire peut accepter des demandes provenant non seulement de professionnels de la santé, mais également d'autres laboratoires médicaux s'ils sont spécialisés dans les domaines suivants : génétique médicale, chimie clinique, hématologie, immunologie, pathologie ou microbiologie.

## 5.2 De l'étranger

Un laboratoire ne peut accepter un mandat de l'étranger que si celui-ci lui a été confié par un professionnel de la santé. Le professionnel concerné doit confirmer au laboratoire qu'il est habilité à prescrire ce type d'analyses dans son pays.

Il peut également accepter des mandats de laboratoires étrangers.

## 6 Attribution d'un mandat

(art. 21 et 22 OAGH)

### 6.1 Réalisation d'analyses en Suisse

Un laboratoire peut charger un autre laboratoire situé en Suisse de réaliser une analyse cytogénétique ou génétiques moléculaire si cet autre laboratoire possède l'autorisation requise prévue par la LAGH.

Le laboratoire qui transmet le mandat doit au préalable indiquer au professionnel de la santé ayant prescrit l'analyse par quel laboratoire celle-ci sera effectuée.

Le laboratoire a aussi la possibilité d'externaliser certaines étapes à un prestataire qualifié ; il n'est toutefois pas toujours nécessaire que ce prestataire dispose d'une autorisation au sens de la LAGH. Cette externalisation peut concerner une étape technique telle que le séquençage. Il importe d'informer au préalable et de manière transparente le professionnel de la santé ayant prescrit l'analyse. Lorsque certaines étapes sont régulièrement externalisées, une mention correspondante peut être ajoutée sur le mandat.

Seuls les laboratoires disposant d'une autorisation peuvent procéder à l'interprétation finale, établir le rapport d'analyse et informer le professionnel de la santé ayant prescrit l'analyse.

### 6.2 Réalisation d'analyses à l'étranger

(art. 29 LAGH et 28 OAGH)

Il est possible de confier des analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires à un laboratoire étranger uniquement si :

- celui-ci garantit une réalisation conforme à l'état de la science et de la technique ;
- celui-ci dispose d'un système de gestion de la qualité respectant les dispositions des normes ISO 15189 et ISO/IEC 17025 ;
- celui-ci est habilité à réaliser de telles analyses dans son pays ; et que
- la personne concernée a donné son accord écrit.

Lorsqu'un laboratoire transmet des échantillons ou des données génétiques à l'étranger, il doit indiquer au préalable au professionnel de la santé qui a prescrit l'analyse à quel laboratoire il confie le mandat. Si l'autre laboratoire se trouve dans un pays dont la législation ne garantit pas une protection des données adéquate, les échantillons et les données génétiques doivent être pseudonymisés.

Ces informations doivent être communiquées au professionnel de la santé qui a prescrit l'analyse afin qu'il puisse à son tour aviser la personne concernée et, si cette dernière accepte les conditions, obtenir son accord (cf. art. 29, al. d, LAGH).

## 7 Contrôles de qualité externes

(art. 23 OAGH)

La qualité des analyses effectuées et l'interprétation des résultats doivent être assurées.

Sur la base des recommandations 9/2011 et 16/2016<sup>17</sup> de la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (CEAGH), l'OFSP a fixé des exigences correspondantes.

Des contrôles de qualité externes (EQC) doivent être effectués une fois par année pour toutes les analyses réalisées ou proposées par le laboratoire.

### 7.1 EQC spécifiques aux cas cliniques

- Dans le cadre des analyses qu'ils effectuent, les laboratoires doivent participer aux essais interlaboratoires spécifiques aux cas cliniques proposés par les centres de contrôle de qualité suisses et étrangers. Dans ce contexte, il faut considérer les EQC tenant compte du contrôle de l'interprétation des résultats.
- Lors de l'utilisation du séquençage à haut débit, des EQC spécifiques au cas doivent également être effectués pour toutes les analyses. De plus, cette technologie doit être évaluée par un EQC axé sur la méthodologie et la technique.

### 7.2 EQC alternatifs

- S'il n'existe pas d'offre spécifique au cas pour une analyse génétique donnée, les laboratoires doivent choisir d'autres méthodes de contrôle de qualité, ou alors des essais interlaboratoires axés sur la méthode. Le contrôle doit être documenté en détail.
- Pour ces méthodes alternatives, ils doivent privilégier, dans la mesure du possible, l'échange d'échantillons dans le cadre d'une comparaison entre laboratoires.
- Outre l'échange d'échantillons spécifique au cas, ils doivent également toujours effectuer un EQC axé sur la méthode, en particulier lors du séquençage à haut débit.

Vous trouverez sur [www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique](http://www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique) > Assurance qualité une liste de centres internationaux de contrôle de qualité.

## 8 Conservation et destruction des échantillons, des enregistrements et des documents

(art. 11 LAGH et 25 OAGH)

Le laboratoire doit conserver les documents suivants **pendant cinq ans** pour garantir la qualité des analyses réalisées :

- les rapports d'analyse<sup>18</sup> ;
- les enregistrements et les documents concernant les analyses effectuées qui sont nécessaires selon le système de gestion de la qualité ; et
- les enregistrements et les documents liés aux contrôles de qualité externes.

En cas de recours au séquençage à haut débit, des dispositions spéciales s'appliquent pour la conservation des données : La reproductibilité d'un résultat doit être assurée. Il appartient au laboratoire de décider quels fichiers (données génétiques comprises) et documents doivent être conservés à des fins de traçabilité.

Les échantillons et les données génétiques ne doivent être conservés qu'aussi longtemps que l'exigent les buts indiqués à l'art. 11 LAGH. Lorsque l'analyse est terminée et que le rapport d'analyse, les enregistrements et les documents (données génétiques comprises) ne sont plus utilisés pour garantir la qualité, ils **doivent en principe être détruits**<sup>19</sup>, à moins que :

---

<sup>17</sup> Cf. [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Tâches et activité de la Commission > Documents > Recommandations

<sup>18</sup> Depuis l'entrée en vigueur de la LAGH révisée au 1<sup>er</sup> décembre 2022, le délai de conservation n'est plus de 30 ans, mais de 5 ans seulement.

<sup>19</sup> La réglementation relative à la protection des données définit des dispositions particulièrement strictes en matière de destruction. C'est pourquoi il a été renoncé à inscrire explicitement dans la LAGH et l'OAGH une obligation

- la personne concernée n'ait donné son accord pour une utilisation à une autre fin (p. ex. clarification d'une question ultérieure, recherche),
- la personne concernée ne se soit pas opposée à une anonymisation, ou que
- des règles cantonales prévoient des délais de conservation plus longs.

La LAGH et l'OAGH ne prévoient pas de délai concret pour la conservation des échantillons. Il appartient au laboratoire d'évaluer si des échantillons sont nécessaires à des fins de contrôle de qualité et doivent par conséquent être conservés après l'analyse. Leur durée de conservation ne doit pas dépasser en principe celle des données sous-jacentes. Une durée de conservation plus longue des échantillons peut être requise pour l'analyse de maladies très rares, faute de quoi le matériel biologique nécessaire au contrôle de qualité ne serait plus disponible. Pour une conservation plus longue des échantillons concernant des maladies très rares, il est recommandé de demander à la personne concernée son accord, car des règles très claires s'appliquent aux données qui s'y rapportent.

## **9 Utilisation des échantillons et des données génétiques à une autre fin**

(art. 12 LAGH)

On considère qu'il y a utilisation à une autre fin, par exemple lorsque :

- dans le cadre d'une analyse génétique, une question plus approfondie ou autre que celle thématisée initialement dans l'information doit être clarifiée,
- des échantillons ou des données génétiques sont utilisés à des fins de formation (p. ex. pour des stages d'étudiants ou pour la formation des collaborateurs d'un laboratoire, qui va au-delà du contrôle de qualité requis selon les normes ISO/IEC 17025 et ISO 15189) ou
- que des échantillons et des données génétiques doivent être conservés plus longtemps (p. ex. pour clarifier des questions qui se poseront éventuellement plus tard).

S'il est prévu d'utiliser les échantillons ou les données génétiques sous forme codée ou non codée à une autre fin, le consentement de la personne concernée doit être obtenu. En cas d'anonymisation des échantillons, la personne concernée doit en être informée au préalable. Si celle-ci s'oppose à l'anonymisation, elle n'est pas autorisée. L'utilisation d'échantillons et de données génétiques dans le cadre de la recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain se conforme aux dispositions de la loi relative à la recherche sur l'être humain<sup>20</sup>.

## **10 Obligation de signaler et rapport d'activité**

(art. 26 et 27 OAGH)

### **10.1 Obligation de signaler**

Le laboratoire doit signaler d'avance à l'OFSP :

- tout changement de chef de laboratoire ;
- tout changement de site ;
- l'extension de son activité aux analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires de gamètes ou d'embryons in vitro ;
- l'arrêt de son activité dans le domaine de la médecine génétique.

Il doit également signaler à l'OFSP dans un délai de 30 jours :

- toute modification concernant les fournisseurs à qui il a externalisé certaines étapes des analyses ;
- l'arrêt de son activité dans le domaine des analyses de gamètes ou d'embryons in vitro.

---

de destruction (cf. aussi ch. 4.1). Les données doivent toutefois être détruites ou anonymisées dès qu'elles ne sont plus nécessaires au regard des finalités du traitement (cf. art. 6, al. 4, LPD)

<sup>20</sup> Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain ([RS 810.30](#))

Pour signaler des changements ou apporter des compléments, veuillez utiliser le formulaire de demande d'autorisation dans le domaine médical.

Le formulaire est disponible sur [www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique](http://www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique) > Analyses cytogénétiques et génétiques moléculaires.

## 10.2 Rapport d'activité

À la fin du mois de juin, le laboratoire remet à l'OFSP un rapport d'activité couvrant l'année civile écoulée. Le rapport contient des informations sur les analyses réalisées ainsi que sur celles confiées à d'autres laboratoires ou à des fournisseurs externes. Il doit également renseigner sur les contrôles de qualité externes afin que l'OFSP puisse évaluer les mesures visant à garantir la qualité.

Une application en ligne est mise à la disposition des laboratoires pour la remise du rapport d'activité. L'OFSP communiquera les modalités au mois d'avril de chaque année.

Pour la remise du rapport, vous pouvez utiliser le formulaire de rapport d'activité dans le domaine médical.

Le formulaire est disponible sur [www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique](http://www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique) > Analyses cytogénétiques et génétiques moléculaires.

## 11 Droit en matière d'assurance-maladie

Dans le domaine de l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (AOS), le principe dit de territorialité est appliqué. Ceci signifie que, en principe, seules les prestations obligatoires apportées en Suisse par des fournisseurs de prestations agréés seront remboursées. Font exception cependant les prestations qui ne peuvent pas être assurées en Suisse ainsi que les traitements d'urgence. Dans le domaine du diagnostic génétique médical, la [liste des analyses<sup>21</sup>](#) énumère quelles analyses génétiques peuvent être également réalisées à l'étranger et sous quelles conditions. Actuellement, cette réglementation d'exception s'applique en particulier aux analyses qui ne peuvent pas être effectuées en Suisse, visant à mettre en évidence des maladies rares (*orphan diseases*).

## 12 Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

La nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv)<sup>22</sup> est entrée en vigueur le 26 mai 2022.

Tout fabricant de diagnostic in vitro (DIV), à l'exception du DIV pour les études de performance, doit désormais disposer d'un système de gestion de la qualité. De nouvelles exigences s'appliquent en outre aux dispositifs produits et utilisés dans des établissements de santé (DIV en interne) : ceux-ci sont soumis aux exigences fondamentales en matière de sécurité et de performance prévues à l'annexe 1 du Règlement (RDIV-UE) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro<sup>23</sup>.

En outre, une déclaration et des documents doivent être établis conformément à l' art. 9, al. 2, ODiv en relation avec l' art. 5, al. 5, let. f et let. g RDIV-UE .

Pour les laboratoires qui utilisent des méthodes d'analyse développées en interne (DIV en interne), la production et l'utilisation des produits doivent se faire dans le cadre de systèmes de gestion de la qualité appropriés. En ce qui concerne les DIV en interne, il n'est plus nécessaire de faire appel à un organisme d'évaluation de la conformité. À la place une obligation de déclaration s'applique à présent pour tous les dispositifs, quelle que soit leur classe. Cette obligation vaut aussi pour les tests génétiques produits par les établissements de santé à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2025. Pour plus d'informations, consulter le site Internet de Swissmedic : [Réglementation des dispositifs médicaux<sup>24</sup>](#) .

<sup>21</sup> Cf. [www.bag.admin.ch/la](http://www.bag.admin.ch/la)

<sup>22</sup> [RS 812.219](#)

<sup>23</sup> Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

<sup>24</sup> [www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home.html](http://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home.html) > Dispositifs médicaux > Réglementation des dispositifs médicaux

**Contact :**

Office fédéral de la santé publique  
Division Biomédecine  
3003 Berne  
[genetictesting@bag.admin.ch](mailto:genetictesting@bag.admin.ch)  
[www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique](http://www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique)

## Annexe

### **Mesures techniques et organisationnelles destinées à garantir la sécurité de l'utilisation des échantillons et des données génétiques**

Afin de garantir la sécurité de l'utilisation des échantillons et 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.

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

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

#### 2. Accès aux données et aux échantillons

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

2.2 Les droits d'accès aux échantillons et aux données génétiques sont 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 ont facilement accès aux règles concernant la sécurité de l'utilisation des échantillons et des données génétiques.

4.2 Les collaborateurs bénéficient de formations régulières sur la sécurité de l'utilisation des échantillons et des 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 sont enregistrées.

5.2 Ces enregistrements mentionnent 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 incluent la date de l'activité de laboratoire concernée et du contrôle.

5.3 La traçabilité des modifications apportées à ces enregistrements est assurée, y compris l'identité de la personne qui a effectué la modification et la date à laquelle celle-ci a été effectuée.

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, le laboratoire évalue le 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 réduire, pallier et surveiller les risques.

#### 8. Incidents de sécurité

8.1 Le laboratoire prend les dispositions techniques et organisationnelles nécessaires pour déceler, analyser et évaluer les incidents de sécurité. En se fondant sur ces dispositions, il définit et met en œuvre les mesures requises.

8.2 Il documente les incidents de sécurité.