

Ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH)

du 23 septembre 2022 (État le 1^{er} décembre 2022)

Le Conseil fédéral suisse,

vu la loi fédérale du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine (LAGH)¹,
vu l'art. 8, al. 2, de la loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation
médicalement assistée (LPMA)²,

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance détermine:

- a. le droit de prescrire ainsi que les conditions et la procédure pour l'octroi des autorisations relatives à la réalisation d'analyses génétiques, et les obligations qui en découlent;
- b. les modalités de la protection des échantillons et des données génétiques;
- c. les exigences applicables:
 1. aux analyses génétiques de caractéristiques du patrimoine génétique qui ne sont pas transmises aux descendants (art. 2, al. 1, LAGH),
 2. aux analyses génétiques réalisées dans le cadre de transfusions sanguines et de transplantations (art. 2, al. 2, LAGH);
- d. la composition de la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine.

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 administrative (OACA)³.

Art. 2 Définitions

Outre les définitions de l'art. 3 LAGH, on entend dans la présente ordonnance par:

- a. *analyses pharmacogénétiques*: les analyses génétiques de caractéristiques influençant l'effet de médicaments;
- b. *analyses cytogénétiques ou moléculaires de gamètes ou d'embryons in vitro*: les analyses cytogénétiques ou moléculaires de gamètes ou d'embryons *in*

RO 2022 585

¹ RS 810.12

² RS 810.11

³ RS 810.122.2

in vitro réalisées dans le cadre de l'application de méthodes de procréation médicalement assistée au sens de l'art. 5a LPMA;

- c. *analyses génétiques de caractéristiques sensibles*: les 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*: les caractéristiques du patrimoine génétique qui ne sont pas transmises aux descendants (art. 2, al. 1, LAGH).

Art. 3 Protection des échantillons et des données génétiques

(art. 6, let. c, et 10 LAGH)

¹ Quiconque traite des données génétiques doit veiller à protéger les données, notamment contre toute communication, modification, suppression, destruction ou copie non autorisée ou involontaire, et contre leur perte.

² Cette protection est assurée au moyen de mesures techniques et organisationnelles adéquates, notamment les mesures suivantes:

- a. la limitation du traitement des données génétiques aux personnes qui ont besoin des données pour accomplir leurs tâches;
- b. l'enregistrement de l'ensemble des processus de traitement des données qui permettent de 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'assure pas un niveau de protection adéquat.

³ Les mesures doivent être déterminées et mises à jour sur la base d'une évaluation des risques et des connaissances techniques les plus récentes.

⁴ Si des données génétiques sont pseudonymisées et transférées vers un pays dont la législation n'assure pas un niveau de protection adéquat, la personne concernée doit en être informée dans le cadre de son information.

⁵ Les al. 1 à 4 s'appliquent par analogie aux échantillons.

Art. 4 Publicité destinée au public

(art. 14 LAGH)

¹ La publicité destinée au public sur les analyses génétiques au sens de l'art. 14, al. 1, LAGH réalisée par une personne qualifiée habilitée à prescrire des analyses génétiques dans le domaine médical doit être objective et répondre à l'intérêt général; elle ne doit ni induire en erreur ni importuner.

² La publicité destinée au public en dehors du domaine médical doit informer sur les exigences prévues aux art. 16, al. 1, 17, al. 1, et 32 à 34 LAGH et ne doit contenir aucune déclaration trompeuse.

³ 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, notamment:

- a. les prospectus, affiches et lettres circulaires;
- b. les annonces publiées dans des journaux, revues ou livres;
- c. la publicité apposée sur des objets;
- d. la publicité diffusée par des médias électroniques;
- e. les publicités réalisées lors de manifestations d'information ou de conférences devant un public de non-spécialistes.

⁴ 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.

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 médecins habilités à exercer leur activité sous leur propre responsabilité professionnelle peuvent prescrire les analyses ci-après même s'ils ne disposent 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 présymptomatiques:
 1. s'il est suspecté une modification du patrimoine génétique qui a déjà été constatée chez un autre membre de la famille de la personne concernée, et
 2. si les analyses ne concernent ni des maladies rares, ni des anomalies chromosomiques, ni des cancers héréditaires;
- d. analyses génétiques au sens de l'art. 31, al. 1, LAGH, réalisées à des fins médicales.

² Ils ne peuvent prescrire des analyses au sens de l'al. 1, let. a à c, que si sont réunies les conditions suivantes:

- a. les analyses portent sur une sélection définie de variants génétiques;
- b. les analyses devraient permettre d'obtenir des résultats ayant une importance clinique reconnue;

- c. des mesures de prévention ou des possibilités de traitement sont disponibles dans l'état actuel des connaissances scientifiques et de la pratique.

³ Ils ne peuvent prescrire 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 énumérées à l'annexe 1, ch. 1, qui ne portent ni sur des anomalies chromosomiques, ni sur des cancers héréditaires.

² Ils ne peuvent prescrire les analyses visées à l'al. 1 que si les conditions énoncées à l'art. 5, al. 2, sont remplies.

³ Le résultat d'une analyse génétique doit être communiqué à la personne concernée par un médecin-dentiste habilité à prescrire ce type d'analyse. Seuls peuvent être communiqués à la personne concernée les résultats correspondant au but de l'analyse.

Art. 7 Dans le domaine de la pharmacie

¹ Les pharmaciens habilités à exercer leur activité sous leur propre responsabilité professionnelle peuvent prescrire des analyses pharmacogénétiques si les conditions mentionnées à l'art. 5, al. 2, sont remplies.

² Si une analyse pharmacogénétique est réalisée pour déterminer l'effet d'un médicament soumis à prescription médicale qui a été prescrit par une personne qualifiée, le pharmacien doit la consulter au préalable.

³ L'information orale et la communication des résultats doivent avoir lieu dans une zone de consultation séparée.

⁴ Le résultat de l'analyse génétique doit être communiqué à la personne concernée par un pharmacien habilité à prescrire ce type d'analyse. Seuls peuvent être communiqués à la personne concernée les résultats correspondant au but de l'analyse.

Art. 8 Dans le domaine de la chiropratique

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

- a. analyses pharmacogénétiques;
- b. analyses génétiques diagnostiques énumérées à l'annexe 1, ch. 2, qui ne portent ni sur des maladies rares, ni sur des anomalies chromosomiques, ni sur des cancers héréditaires.

² Ils ne peuvent prescrire les analyses visées à l'al. 1 que si les conditions énoncées à l'art. 5, al. 2, sont remplies.

³ Le résultat de l'analyse génétique doit être communiqué à la personne concernée par un chiropraticien habilité à prescrire ce type d'analyse. Seuls peuvent être communiqués à la personne concernée les résultats correspondant au but de l'analyse.

Section 2 Conditions d'autorisation

(art. 28, al. 3 et 4, let. a, LAGH, art. 8, al. 2, LPMA)

Art. 9 Accréditation et système de gestion de la qualité

¹ Une analyse cytogénétique ou moléculaire dans le domaine médical ne peut être effectuée que par un laboratoire disposant pour son activité d'une accréditation, conformément à l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation (OAccD)⁴.

² L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) peut autoriser un laboratoire non accrédité à réaliser des analyses au sens de l'al. 1 si ce laboratoire remplit les deux conditions suivantes:

- a. il dispose d'un système de gestion de la qualité conforme aux exigences de l'une des normes citées à l'annexe 2, ch. 1;
- b. il a déposé la demande d'accréditation requise auprès du Service d'accréditation suisse (SAS).

Art. 10 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. 11 Direction du laboratoire

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

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

- a. la réalisation des analyses et la validation du rapport d'analyse; la validation ne peut pas être déléguée;
- b. le respect des prescriptions légales, en particulier des prescriptions prévues aux art. 9 à 12, 14, 15 et 29 LAGH, et des obligations prévues aux art. 4 et 19 à 28.

³ Le laboratoire doit désigner un suppléant du chef de laboratoire.

⁴ La fonction de chef de laboratoire peut être assumée par plusieurs personnes; en ce cas, leurs domaines de responsabilité respectifs doivent être déterminés.

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

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

⁴ RS 946.512

- 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;
- 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 être qualifié pour effectuer les analyses dont il est responsable.

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'OFSP décide de l'équivalence d'un titre comparable à l'un de ceux cités à l'al. 1. Jusqu'à ce que l'évaluation de l'équivalence soit terminée, l'OFSP peut considérer la personne qui sollicite l'équivalence comme suffisamment qualifiée.

Art. 13 Qualification du personnel de laboratoire

¹ La moitié au moins du personnel de laboratoire qui effectue des analyses cytogénétiques ou moléculaires doit justifier de l'un des titres suivants:

- a. diplôme de technicien en analyses biomédicales ES ou certificat de laborantin CFC (biologie) selon l'art. 2, al. 1, let. a et b, de la loi fédérale du 13 décembre 2002 sur la formation professionnelle⁵, ou diplôme reconnu comme équivalent;
- b. 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 écoles⁶, ou diplôme reconnu comme équivalent;
- c. 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, ou diplôme reconnu comme équivalent.

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

⁵ RS 412.10

⁶ RS 414.20

⁷ RS 811.11

Section 3 Procédure d'autorisation

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

Art. 14 Demande

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

- a. les informations démontrant que les conditions prévues aux art. 9 à 13 sont remplies;
- b. la liste des analyses qui seront réalisées, avec les méthodes appliquées à cet effet;
- c. lorsque le laboratoire confie des analyses à un autre laboratoire:
 1. son nom et son adresse,
 2. son statut d'accréditation et, le cas échéant, le champ d'application de l'accréditation, et
 3. une liste des analyses;
- d. lorsque le laboratoire confie certaines étapes à un fournisseur qualifié:
 1. son nom et son adresse,
 2. son statut d'accréditation et, le cas échéant, le champ d'application de l'accréditation, et
 3. une liste des étapes;
- e. des informations concernant les contrôles de qualité externes prévus pour chacune des analyses (art. 23).

Art. 15 Autorisation de durée illimitée

L'OFSP octroie au laboratoire une autorisation à durée illimitée si les conditions suivantes sont réunies:

- a. la demande soumise est complète;
- b. les conditions prévues à l'art. 9, al. 1, et 10 à 13 sont remplies.

Art. 16 Autorisation de 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 les conditions suivantes sont réunies:

- a. la demande soumise est complète;
- b. les conditions citées à l'art. 9, al. 2, et 10 à 13 sont remplies.

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.

Art. 17 Portée de l'autorisation

¹ La portée de l'autorisation est déterminée par la qualification de la direction du laboratoire et du personnel du laboratoire; elle est réglée à l'annexe 3.

² Les laboratoires titulaires d'une autorisation au sens des art. 15 ou 16 peuvent aussi réaliser des analyses cytogénétiques ou moléculaires de caractéristiques sensibles.

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

¹ L'OFSP peut suspendre ou retirer l'autorisation dans l'un des cas suivants:

- 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;
- c. le laboratoire ne respecte pas les prescriptions légales, en particulier les prescriptions prévues aux art. 9 à 12, 14, 15 et 29 LAGH, ou les obligations prévues aux art. 4 et 19 à 28.

² L'autorisation prend fin lorsque le laboratoire met fin spontanément à ses activités.

Section 4 Obligations incombant aux laboratoires

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

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

¹ S'il est impossible d'éviter qu'une analyse cytogénétique ou moléculaire ne génère des informations excédentaires, le laboratoire doit en informer la personne ayant prescrit cette analyse avant que celle-ci ne soit réalisée.

² Si des informations excédentaires sont générées de manière inattendue, le laboratoire doit en informer ultérieurement la personne ayant prescrit l'analyse.

Art. 20 Acceptation de mandats

¹ Le laboratoire effectue une analyse cytogénétique ou moléculaire uniquement sur mandat:

- a. d'une personne qualifiée habilitée à prescrire des analyses génétiques dans le domaine médical;
- b. d'un laboratoire médical spécialisé en génétique, en chimie clinique, en hématologie, en immunologie, en microbiologie ou en pathologie ayant reçu le mandat d'une personne qualifiée au sens de la let. a.

² Si la demande provient de l'étranger, le laboratoire effectue l'analyse uniquement sur mandat:

- a. d'une personne qualifiée qui confirme être habilitée à prescrire des analyses génétiques dans son pays;
- b. d'un laboratoire médical spécialisé en génétique, en chimie clinique, en hématologie, en immunologie, en microbiologie ou en pathologie.

Art. 21 Réalisation par un autre laboratoire en Suisse

¹ Le laboratoire peut charger un autre laboratoire en Suisse de réaliser une analyse cytogénétique ou moléculaire si cet autre laboratoire possède l'autorisation requise à cet effet.

² Il doit indiquer au préalable à la personne ayant prescrit l'analyse quelles analyses réalisera cet autre laboratoire.

Art. 22 Étapes externalisées à un fournisseur en Suisse

¹ Le laboratoire peut externaliser certaines étapes à un fournisseur qualifié en Suisse; si cette externalisation concerne l'interprétation finale ou sa communication à la personne ayant prescrit l'analyse, le fournisseur doit disposer d'une autorisation pour effectuer l'analyse.

² Le laboratoire doit indiquer au préalable à la personne ayant prescrit l'analyse quelles étapes il entend externaliser.

Art. 23 Contrôles de qualité externes

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

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

Pour garantir la sécurité de l'utilisation des échantillons et des données génétiques, le laboratoire doit se doter d'un dispositif répondant aux exigences suivantes:

- a. il définit la mise en œuvre des mesures techniques et organisationnelles prévues à l'annexe 4;
- b. il est conforme à l'état actuel de la technique.

Art. 25 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. 26 Obligation de signaler

¹ Le laboratoire doit signaler d'avance à l'OFSP:

- a. tout changement de chef de laboratoire ou de site;
- b. l'extension de son activité aux analyses cytogénétiques ou moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro*;
- c. l'arrêt de son activité.

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

- a. toute modification concernant les fournisseurs à qui il a externalisé certaines étapes des analyses;
- b. l'arrêt des analyses cytogénétiques ou moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro*.

Art. 27 Rapport

Chaque année et à la fin juin au plus tard, le laboratoire remet à l'OFSP un rapport d'activité couvrant l'année civile écoulée et contenant au moins les informations suivantes:

- a. le nombre et le type d'analyses cytogénétiques et moléculaires réalisées, ainsi que les méthodes appliquées à cet effet;
- b. lorsque le laboratoire confie des analyses à un autre laboratoire:
 1. son nom et son adresse,
 2. son statut d'accréditation et, le cas échéant, le champ d'application de l'accréditation, et
 3. une liste des analyses;
- c. lorsque le laboratoire confie certaines étapes à un fournisseur qualifié:
 1. son nom et son adresse,
 2. son statut d'accréditation et, le cas échéant, le champ d'application de l'accréditation, et
 3. une liste des étapes;
- d. un récapitulatif et une évaluation des contrôles de qualité externes.

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

(art. 29 LAGH)

Art. 28

¹ Le système de gestion de la qualité selon l'art. 29, let. b, LAGH doit répondre à la norme visée à l'annexe 2, ch. 1.⁸

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

⁸ Erratum du 11 nov. 2022 (RO 2022 673).

Section 6 Surveillance et échange d'informations

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

Art. 29 Surveillance

¹ L'OFSP contrôle si les laboratoires respectent les prescriptions de la présente ordonnance.

² Il effectue des inspections, en particulier avant l'octroi d'une autorisation à durée limitée. Ces inspections peuvent avoir lieu à tout moment, de façon inopinée ou non.

³ Il peut renoncer à une inspection si le laboratoire dispose d'une accréditation selon l'art. 9, al. 1, ou s'il a déposé la demande d'accréditation requise conformément à l'art. 9, al. 2, let. b.

⁴ Pour remplir ses obligations de surveillance, il peut faire appel à des experts ou les charger de procéder eux-mêmes à l'inspection.

⁵ Les laboratoires doivent permettre à l'OFSP et aux experts d'accéder à leurs locaux, à leurs installations, à tous leurs documents et à tous leurs systèmes d'information; de même, ils doivent fournir tout renseignement nécessaire aux inspections ou à la surveillance.

Art. 30 Échange d'informations

¹ L'OFSP informe les autorités cantonales des faits suivants:

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

² Les autorités cantonales informent l'OFSP des contestations et autres événements pertinents pour la surveillance qui concernent un laboratoire titulaire d'une autorisation selon les art. 15 ou 16.

³ L'OFSP informe le SAS des faits visés à l'al. 1.

⁴ Le SAS informe l'OFSP des faits suivants:

- a. tout octroi, refus, renouvellement, retrait ou suspension d'une accréditation, ainsi que toute modification du champ d'application;
- b. tout écart par rapport aux exigences de la présente ordonnance qui a été constaté dans un laboratoire dans le cadre d'une évaluation ou d'un contrôle effectués en vertu de l'OAccD⁹.

⁵ Il fournit à l'OFSP un accès aux documents qu'il a reçus d'un laboratoire en lien avec une procédure d'accréditation, si ce laboratoire n'a pas donné directement à l'OFSP accès à ces documents conformément à l'art. 29, al. 5.

⁹ RS 946.512

⁶ Si, dans l'exercice des obligations de surveillance qui lui incombent en vertu de l'art. 2 de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les laboratoires de microbiologie¹⁰, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a connaissance d'éléments qui suggèrent qu'un laboratoire ne remplit pas les conditions d'autorisation ou les obligations prévues par la présente ordonnance, il en informe l'OFSP.

Section 7 Dépistages

(art. 30 LAGH)

Art. 31 Demande

La demande d'autorisation pour un programme de réalisation d'un dépistage doit contenir, outre le programme lui-même, les informations suivantes:

- a. les données relatives à la personne qui dépose la demande;
- b. le nom et l'adresse professionnelle d'une personne responsable ainsi que des informations sur ses compétences professionnelles;
- c. l'indication de l'organisation chargée de réaliser le dépistage.

Art. 32 Octroi de l'autorisation

¹ L'OFSP octroie l'autorisation si les conditions suivantes sont réunies:

- a. la demande est complète;
- b. les conditions prévues à l'art. 30, al. 2, LAGH sont remplies;
- c. la personne responsable dispose des compétences professionnelles requises.

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

Art. 33 Adaptation du programme de dépistage

Le titulaire de l'autorisation doit adapter le programme de dépistage si cela s'avère nécessaire pour des raisons importantes ayant trait au contenu ou à l'organisation.

Art. 34 Obligation de signaler

¹ Le titulaire de l'autorisation doit signaler d'avance à l'OFSP:

- a. toute modification importante du programme de dépistage;
- b. tout changement d'organisation mandatée pour la réalisation du dépistage ou de personne responsable.

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

³ En cas d'arrêt du dépistage, le délai de signalement est ramené à quinze jours. Les motifs de l'arrêt seront joints au signalement.

¹⁰ RS 818.101.32

Art. 35 Rapport

¹ Le titulaire de l'autorisation établit 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 les 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 enseignements qui en ont été tirés.

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

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

Art. 36 Suspension et retrait ou suppression 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 de signaler ou de faire rapport ne sont pas respectées, ou
- c. de nouvelles connaissances scientifiques le requièrent.

² L'OFSP supprime l'autorisation lorsque le dépistage est arrêté.

Chapitre 3 Analyses génétiques de caractéristiques sensibles**Section 1****Analyses génétiques de caractéristiques physiologiques et personnelles et de caractéristiques ayant trait à l'origine ethnique ou autre**

(art. 31, al. 1, let. a à c, LAGH)

Art. 37 Analyses génétiques de caractéristiques physiologiques

¹ Les analyses génétiques au sens de l'art. 31, al. 1, let. a, LAGH apportent sur les caractéristiques physiologiques des informations qui peuvent influencer sur le mode de vie de la personne concernée, en particulier dans les domaines suivants:

- a. alimentation;
- b. activité sportive;
- c. bien-être général.

² Sont considérées non pas comme des analyses au sens de l'al. 1, mais comme des analyses génétiques dans le domaine médical, les analyses présymptomatiques et diagnostiques, en particulier celles qui renseignent sur les éléments suivants:

- a. les intolérances alimentaires;
- b. le potentiel et le comportement addictifs;
- c. la prédisposition aux infections;
- d. les troubles du métabolisme;
- e. un risque élevé de blessures sportives;
- f. les maladies, les allergies ou les inflammations;
- g. les autres atteintes à la santé.

³ Ne sont pas non plus considérées comme des analyses au sens de l'al. 1, mais comme autres analyses génétiques au sens de l'art. 31, al. 2, LAGH, les analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques physiologiques qui ne sont pas sensibles, en particulier celles qui renseignent sur les éléments suivants:

- a. les signes distinctifs visibles tels que la couleur des cheveux ou des yeux, ou la taille;
- b. les caractéristiques en lien avec le goût et l'odorat.

Art. 38 Analyses génétiques de caractéristiques personnelles

Ne sont pas considérées comme des analyses génétiques de caractéristiques personnelles telles que le caractère, le comportement, l'intelligence, les préférences ou les aptitudes au sens de l'art. 31, al. 1, let. b, LAGH, les analyses génétiques qui renseignent sur des caractéristiques relevant du domaine médical, à savoir:

- a. les troubles psychiques;
- b. les troubles du développement et les retards mentaux;
- c. les troubles de la personnalité ou du comportement.

Art. 39 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 qui renseignent sur les éléments suivants:

- a. la région d'origine des ancêtres ou l'origine ethnique;
- b. les liens de parenté éventuels qui peuvent résulter de la comparaison avec les entrées figurant dans les banques de données des fournisseurs d'analyses au sens de la let. a; les analyses qui servent à une personne déterminée ou à ses descendants à établir un lien de filiation ou de parenté avec une autre personne déterminée sont soumises, sous réserve de la let. c, aux exigences de l'OACA¹¹;

¹¹ RS 810.122.2

- c. la filiation ou la parenté avec un ou plusieurs personnages déterminés; dans ce cas, le prestataire proposant l'analyse doit déjà disposer des données génétiques permettant cette comparaison.

Section 2 Prescription

(art. 34, al. 4, LAGH)

Art. 40

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. psychologues;
- d. droguistes ES;
- e. diététiciens diplômés HES: pour déterminer des caractéristiques physiologiques;
- f. physiothérapeutes HES: pour déterminer des caractéristiques physiologiques;
- g. chiropraticiens: pour déterminer des caractéristiques physiologiques;
- h. ostéopathes: pour déterminer des caractéristiques physiologiques.

Section 3 Conditions d'autorisation

(art. 35, al. 1, LAGH)

Art. 41 Système de gestion de la qualité

Les laboratoires qui réalisent des analyses cytogénétiques ou moléculaires de caractéristiques sensibles doivent posséder un système de gestion de la qualité conforme à la norme citée à l'annexe 2, ch. 2.

Art. 42 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. 43 Direction du laboratoire

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

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

- a. la réalisation des analyses;

- b. le respect des prescriptions légales, en particulier des prescriptions prévues aux art. 9 à 12, 14, 15, 33 et 36 LAGH, et des obligations prévues aux art. 4 et 50 à 58.

³ Le laboratoire doit désigner un suppléant du chef de laboratoire.

⁴ La fonction de chef de laboratoire peut être assumée par plusieurs personnes; en ce cas, leurs domaines de responsabilité respectifs doivent être déterminés.

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

¹ Le chef de laboratoire et son suppléant doivent posséder l'un des titres visés à l'art. 12, al. 1, ou à l'art. 13, al. 1, let. b ou c.

² S'ils sont titulaires d'un diplôme selon l'art. 13, al. 1, let. b ou c, ils doivent disposer d'une année au moins d'expérience pratique dans un laboratoire de biologie moléculaire et justifier de connaissances en génétique humaine.

Art. 45 Qualification du personnel de laboratoire

La qualification du personnel de laboratoire est régie par les dispositions de l'art. 13, al. 1.

Section 4 Procédure d'autorisation

(art. 35, al. 1, LAGH)

Art. 46 Demande

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

- a. les informations démontrant que les conditions prévues aux art. 41 à 45 sont remplies;
- b. les informations visées à l'art. 14, let. b à e.

Art. 47 Autorisation

¹ L'OFSP octroie l'autorisation au laboratoire si la demande est complète et que les conditions visées aux art. 41 à 45 sont remplies.

² L'autorisation est délivrée pour une durée illimitée.

Art. 48 Portée de l'autorisation

¹ Les laboratoires disposant d'une autorisation selon l'art. 47 sont habilités à effectuer toutes les analyses cytogénétiques et moléculaires de caractéristiques sensibles.

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

Art. 49 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, ou
- b. ne respecte pas les prescriptions légales, en particulier les prescriptions prévues aux art. 9 à 12, 14, 15, 33 et 36 LAGH, ou les obligations mentionnées aux art. 4 et 50 à 58.

² L'autorisation prend fin lorsque le laboratoire met fin spontanément à ses activités.

Section 5 Obligations incombant aux laboratoires

(art. 35, al. 1, LAGH)

Art. 50 Acceptation de mandats

¹ Le laboratoire effectue des analyses cytogénétiques ou moléculaires de caractéristiques sensibles uniquement sur mandat:

- a. d'un professionnel de la santé au sens de à l'art. 40;
- b. d'un laboratoire ayant reçu le mandat d'une personne au sens de la let. a et qui dispose d'un système de gestion de la qualité adapté.

² Si la demande provient de l'étranger, le laboratoire effectue l'analyse uniquement sur mandat:

- a. d'un professionnel de la santé qui exerce une profession citée à l'art. 40;
- b. d'un laboratoire qui dispose d'un système de gestion de la qualité adapté.

Art. 51 Réalisation par un autre laboratoire en Suisse

¹ Le laboratoire peut charger un autre laboratoire en Suisse de réaliser une analyse cytogénétique ou moléculaire de caractéristiques sensibles si cet autre laboratoire possède l'autorisation requise à cet effet.

² Il doit indiquer au préalable au professionnel de la santé ayant prescrit l'analyse quelles analyses réalisera cet autre laboratoire.

Art. 52 Étapes externalisées à un fournisseur en Suisse

¹ Le laboratoire peut externaliser certaines étapes à un fournisseur qualifié en Suisse; si cette externalisation concerne l'interprétation finale ou sa communication au professionnel de la santé ayant prescrit l'analyse, le fournisseur doit disposer d'une autorisation pour effectuer l'analyse génétique.

² Le laboratoire doit indiquer au préalable au professionnel de la santé ayant prescrit l'analyse quelles étapes il entend externaliser.

Art. 53 Contrôles de qualité externes

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

Art. 54 Dispositif destiné à garantir la sécurité de l'utilisation des échantillons et des données génétiques

Le laboratoire doit se doter d'un dispositif répondant aux exigences suivantes:

- a. il définit la mise en œuvre des mesures techniques et organisationnelles prévues à l'annexe 4;
- b. il est conforme à l'état actuel de la technique.

Art. 55 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. 56 Obligation de signaler

¹ Le laboratoire doit signaler d'avance à l'OFSP:

- a. tout changement de chef de laboratoire ou de site;
- b. l'arrêt de son activité.

² Il doit signaler à l'OFSP dans un délai de trente jours toute modification concernant les fournisseurs à qui il a externalisé certaines étapes des analyses.

Art. 57 Rapport

Chaque année et à la fin juin au plus tard, le laboratoire remet à l'OFSP un rapport d'activité couvrant l'année civile écoulée et contenant au moins les informations suivantes:

- a. le nombre et le type d'analyses cytogénétiques et moléculaires de caractéristiques sensibles réalisées, ainsi que les méthodes appliquées à cet effet;
- b. lorsque le laboratoire confie des analyses à un autre laboratoire:
 1. son nom et son adresse,
 2. son statut d'accréditation et, le cas échéant, le champ d'application de l'accréditation, et
 3. une liste des analyses;
- c. lorsque le laboratoire confie certaines étapes à un fournisseur qualifié:
 1. son nom et son adresse,
 2. son statut d'accréditation et, le cas échéant, le champ d'application de l'accréditation, et

3. une liste des étapes;
- d. un récapitulatif et une évaluation du contrôle de qualité externe visé à l'art. 49.

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

(art. 36 LAGH)

Art. 58

Pour les analyses réalisées à l'étranger, la gestion de la qualité et l'information sont régies par l'art. 28.

Section 7 **Surveillance et échange d'informations**

(art. 35, al. 1, LAGH)

Art. 59 Surveillance

¹ L'OFSP s'assure que les laboratoires respectent les exigences prévues par la présente ordonnance.

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

³ Il peut renoncer à effectuer une inspection si le laboratoire dispose d'une accréditation dans le domaine des analyses génétiques ou s'il a déposé une demande en ce sens.

⁴ Pour remplir ses obligations de surveillance, il peut faire appel à des experts ou les charger de procéder eux-mêmes à l'inspection.

⁵ Les laboratoires doivent permettre à l'OFSP et aux experts d'accéder à leurs locaux, à leurs installations, à tous leurs documents et à tous leurs systèmes d'information; de même, ils doivent fournir tout renseignement requis par les besoins de l'inspection ou des activités de surveillance.

Art. 60 Échange d'informations

¹ L'OFSP informe les autorités cantonales des faits suivants:

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

² Les autorités cantonales informent l'OFSP des contestations et autres événements pertinents pour la surveillance qui concernent un laboratoire titulaire d'une autorisation selon l'art. 47.

³ L'OFSP informe le SAS des faits visés à l'al. 1 s'il s'agit d'un laboratoire accrédité.

⁴ Le SAS informe l'OFSP des faits suivants:

- a. tout octroi, refus, renouvellement, retrait ou suspension d'une accréditation, ainsi que toute modification du champ d'application;
- b. tout écart par rapport aux exigences de la présente ordonnance qui sont constatées dans un laboratoire dans le cadre d'une évaluation ou d'un contrôle effectués conformément à l'OAccD¹².

⁵ Il fournit à l'OFSP un accès aux documents qu'il a reçus d'un laboratoire en lien avec une procédure d'accréditation, si ce laboratoire n'a pas donné directement à l'OFSP accès à ces documents conformément à l'art. 59, al. 5.

⁶ Si, dans l'exercice des obligations de surveillance qui lui incombent en vertu de l'art. 2 de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les laboratoires de microbiologie¹³, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a connaissance d'éléments qui suggèrent qu'un laboratoire ne remplit pas les conditions d'autorisation ou les obligations prévues dans la présente ordonnance, il en informe l'OFSP.

Chapitre 4 Analyses génétiques de caractéristiques non héréditaires

(art. 2, al. 1, LAGH)

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

¹ Les analyses génétiques de matériel biologique modifié de manière pathologique qui sont réalisées en lien avec un cancer et qui ne servent pas à déterminer des caractéristiques héréditaires du patrimoine génétique sont exclues du champ d'application de la LAGH si, en raison de la composition du matériel biologique analysé et du procédé d'analyse choisi, tout laisse à penser qu'aucune information excédentaire ne sera générée.

² Le matériel biologique modifié de manière pathologique dans un cas de cancer comprend notamment:

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

³ Si, lors d'analyses génétiques de matériel biologique modifié de manière pathologique qui sont réalisées en lien avec un cancer et qui ne servent pas à déterminer des caractéristiques héréditaires du patrimoine génétique, tout laisse à penser que des informations excédentaires sur ces caractéristiques héréditaires seront générées, les art. 3 à 5, 7 à 15, 27 et 56 à 58 LAGH sont applicables.

⁴ Pour les analyses visées à l'al. 3, la personne concernée doit être informée de manière compréhensible, notamment sur les éléments suivants:

- a. le but et le type de l'analyse;

¹² RS 946.512

¹³ RS 818.101.32

- 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 l'analyse génère des informations excédentaires sur des caractéristiques héréditaires du patrimoine génétique;
- d. les droits dont elle dispose.

Art. 62 Analyses génétiques dans le domaine médical non oncologique

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

Art. 63 Analyses génétiques en dehors du domaine médical

¹ Les analyses génétiques réalisées en dehors du domaine médical afin 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 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. 64 Analyses génétiques visant la typisation des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines ou tissulaires

Les analyses génétiques visant la typisation des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines ou tissulaires réalisées dans le cadre de transfusions sanguines et de transplantations d'organes, de tissus ou de cellules sont exclusivement 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. 65 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 art. 3 à 12, 27 et 56 à 58 LAGH.

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

¹ Si une analyse génétique réalisée dans le cadre du suivi d'une transplantation ne génère aucune information excédentaire, elle est exclue du champ d'application de la LAGH.

² Si une analyse génétique réalisée dans le cadre du suivi d'une transplantation génère des informations excédentaires, les art. 3 à 5, 7 à 12, 27 et 56 à 58 LAGH sont applicables.

³ Pour les analyses visées à l'al. 2, la personne concernée doit être informée de manière compréhensible, notamment sur les éléments suivants:

- a. le but et le type de l'analyse;
- 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 l'analyse génère des informations excédentaires.
- d. les droits dont elle dispose.

⁴ Une analyse génétique effectuée après une transplantation réalisée en lien avec un cancer est régie par l'art. 61, si cette analyse vise à déterminer des caractéristiques non héréditaires.

Chapitre 6

Composition de la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine

(art. 54 LAGH)

Art. 67

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

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

Chapitre 7 Émoluments et publication

Art. 68 Émoluments

¹ Les émoluments pour les autorisations et les activités de surveillance prévues par la présente ordonnance sont fixés à l'annexe 5.

² L'OFSP peut exiger un supplément, soit 50 % au plus des émoluments ordinaires, si un travail supplémentaire d'une ampleur particulière est nécessaire.

³ Pour les autres prestations, les émoluments sont établis en fonction du temps nécessaire. 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. 12, al. 4, se fondent sur l'art 54a, al. 2 et 3 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie¹⁴.

⁵ Les émoluments pour les activités du SAS prévues par la présente ordonnance sont régis par l'ordonnance du 10 mars 2006 sur les émoluments du Secrétariat d'État à l'économie dans le domaine de l'accréditation¹⁵.

⁶ Au surplus, l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments¹⁶ est applicable.

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

¹ L'OFSP publie:

- a. une liste des laboratoires indiquant les autorisations octroyées pour la réalisation d'analyses cytogénétiques ou moléculaires et pour la direction du laboratoire (art. 11 et 43);
- b. une liste des dépistages autorisés et des personnes responsables au sens de l'art. 31, let. c.

² Il peut publier sous forme agrégée des informations issues des rapports d'activité établis conformément aux art. 27 et 57 ainsi que les rapports sur la réalisation des dépistages établis conformément à l'art. 35.

Chapitre 8 Adaptation des annexes

Art. 70

¹ Le Département fédéral de l'intérieur peut adapter les annexes 1 et 3 si des modifications touchant les exigences professionnelles requises pour la prescription ou la réalisation des analyses l'exigent.

¹⁴ RS 832.102

¹⁵ RS 946.513.7

¹⁶ RS 172.041.1

² Il peut adapter les annexes 2 et 4 en fonction des développements internationaux ou techniques.

Chapitre 9 Dispositions finales

Art. 71 Abrogation et modification d'autres actes

L'abrogation et la modification d'autres actes sont réglées dans l'annexe 6.

Art. 72 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 déposer auprès de l'OFSP, six mois au plus tard avant l'expiration de cette autorisation, une demande d'autorisation à durée limitée selon l'art. 16.

² Si l'autorisation expire dans les six mois après l'entrée en vigueur de la présente ordonnance et si le laboratoire a déposé une demande de renouvellement de ladite autorisation selon l'ancien droit, cette demande est considérée comme une demande d'autorisation à durée limitée selon l'art. 16. Le laboratoire dispose d'un délai supplémentaire de trois mois pour transmettre les informations suivantes:

- a. nom du suppléant du chef de laboratoire;
- b. lorsque le laboratoire confie des analyses à un autre laboratoire:
 1. son nom et son adresse,
 2. son statut d'accréditation et, le cas échéant, le champ d'application de l'accréditation, et
 3. une liste des analyses;
- c. lorsque le laboratoire confie certaines étapes à un fournisseur qualifié:
 1. son nom et son adresse,
 2. son statut d'accréditation et, le cas échéant, le champ d'application de l'accréditation, et
 3. une liste des étapes;
- d. la 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. 16 si les autres conditions sont remplies.

Art. 73 Dispositions transitoires concernant les laboratoires autorisés avec accréditation

¹ Si un laboratoire titulaire d'une accréditation selon l'art. 9, al. 1, a déposé 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 une demande d'autorisation à durée illimitée selon l'art. 15. L'OFSP accorde au laboratoire un délai supplémentaire de trois mois pour lui transmettre les informations visées à l'art. 72, al. 2.

² Le laboratoire peut poursuivre son activité, que son autorisation arrive à expiration ou non, jusqu'à ce que l'OFSP ait décidé d'octroyer ou non l'autorisation.

Art. 74 Dispositions transitoires concernant les chefs de laboratoire

Les chefs de laboratoire ne possédant pas la qualification requise aux termes de l'annexe 3 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. 75 Dispositions transitoires concernant les laboratoires dans le domaine des analyses de caractéristiques sensibles

¹ Les laboratoires qui réalisaient des analyses cytogénétiques ou moléculaires de caractéristiques sensibles avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance et qui souhaitent poursuivre cette activité, doivent déposer une demande d'autorisation au sens de l'art. 46 dans les trois mois suivant cette entrée en vigueur.

² Ils peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce que l'OFSP ait décidé d'octroyer ou non l'autorisation.

³ Les laboratoires qui n'ont pas déposé leur demande dans le délai prévu doivent mettre fin à leur activité trois mois après l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

Art. 76 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} décembre 2022.

Annexe 1

(art. 6, al. 1, let. b, et 8, al. 1, let. b)

Analyses génétiques diagnostiques qui peuvent être prescrites par des médecins-dentistes et des chiropraticiens

1. Les médecins-dentistes peuvent prescrire dans le domaine de la médecine dentaire les analyses génétiques diagnostiques suivantes:

Maladies	Gènes
1.1 Amélogénèse imparfaite	ACP4, A11E2, AMBN, AMELX, AMTN, DLX3, ENAM, FAM20A, FAM83H, GPR68, ITGB6, KLK4, LAMB3, MMP20, ODAPH, RELT, SLC24A4, WDR72
1.2 Dentinogénèse imparfaite	DSPP
1.3 Oligodontie	AXIN2, EDA, EDAR, EDARADD, IRF6, LRP6, LTBP3, MSX1, PAX9, WNT10A

2. Les chiropraticiens peuvent prescrire dans le domaine de la chiropratique l'analyse génétique diagnostique suivante: HLA-B27 pour déterminer une maladie musculo-squelettique.

Annexe 2
(art. 9, al. 2, let. a, 28, al. 1, et 41)

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

1. Le système de gestion de la qualité au sens de l'art. 9, al. 2, let. a, et 28, al. 1, doit être conforme à l'une des normes suivantes¹⁷:

- 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. Le système de gestion de la qualité au sens de l'art. 41 doit remplir les exigences de la norme SN EN ISO/CEI 17025:2018, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais¹⁸.

¹⁷ Ces normes peuvent être consultées gratuitement auprès de l'un des quatre sites de l'Association suisse de normalisation (SNV). Elles peuvent aussi être obtenues contre paiement auprès de la SNV, Sulzerallee 70, 8404 Winterthour; www.snv.ch.

¹⁸ Ces normes peuvent être consultées gratuitement auprès de l'un des quatre sites de l'Association suisse de normalisation (SNV). Elles peuvent aussi être obtenues contre paiement auprès de la SNV, Sulzerallee 70, 8404 Winterthour; www.snv.ch.

Annexe 3
(art. 17, al. 1)

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

1. Lorsque le chef de laboratoire est détenteur d'un titre selon l'art. 12, al. 1, let. a, le laboratoire peut effectuer toutes les analyses cytogénétiques ou moléculaires, à l'exception des analyses de gamètes ou d'embryons *in vitro*.
2. Lorsque le chef de laboratoire est détenteur d'un titre selon l'art. 12, al. 1, let. a, et qu'un collaborateur justifie d'une expérience suffisante dans l'application des méthodes et techniques de l'analyse cytogénétique ou moléculaire portant sur des gamètes ou des embryons *in vitro*, le laboratoire peut effectuer toutes les analyses cytogénétiques ou moléculaires, y compris les analyses portant sur des gamètes ou des embryons *in vitro*.
3. Lorsque le chef de laboratoire est détenteur d'un titre au sens de l'art. 12, al. 1, let. b à f, la portée de l'autorisation octroyée au laboratoire se déduit du 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	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.	Hémoglobinoopathies; 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 ou du facteur V	x	x		x	
8.	Déficits immunitaires, héréditaires; recherche d'une mutation ou d'un polymorphisme lié lors de maladie granulomateuse chronique, déficit immunitaire combiné sévère, 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 ornithinetranscarbamylase, porphyrines, testicule féminisant, déficit en stéroïde sulfatase, déficit en hormone de croissance	x	x	x	x	
12.	Déficit de la méthylène tétrahydrofolate-réductase; homocystéinémie	x	x		x	
13.	Maladie de Hirschsprung					x
14.	Analyses pharmacogénétiques	x	x	x	x	x
15.	Déficit congénital en inhibiteur 1 de l'activateur du plasminogène		x		x	
16.	Analyses du produit direct du gène réalisées afin 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 afin 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 afin 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

Abréviation	Titre
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).

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 en particulier 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 d'accès et les heures d'entrée et de sortie sont consignés.

1.2 Les personnes qui ne sont titulaires d'une autorisation d'accès qu'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 tient 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 compétences et les relations de travail au sein de l'organisation.

4. Informations et formations 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, des données génétiques et des résultats. Ils incluent la date de l'activité de laboratoire concernée et du contrôle.

5.3 Les modifications apportées à ces enregistrements sont traçables; l'identité de la personne qui a effectué ces modifications ainsi que la date de la modification sont 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'utiliser 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 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 des dispositions techniques et organisationnelles pour déceler, analyser et évaluer les incidents de sécurité. Sur cette base, il définit et met en œuvre les mesures requises.

8.2 Il documente les incidents de sécurité.

Annexe 5
(art. 68, al. 1)

Émoluments

Francs

1. Autorisation pour la réalisation d'analyses cytogénétiques ou moléculaires

1.1 Octroi	500
1.2 Refus	500
1.3 Modification/renouvellement	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/annulation	200
3.4 Suspension	500
3.5 Retrait	2000

Annexe 6
(art. 71)**Abrogation et modification d'autres actes****I**

Sont abrogées:

1. l'ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine¹⁹;
2. l'ordonnance du DFI du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine²⁰.

II

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit:

...²¹

¹⁹ [RO 2007 651; 2010 3829; 2011 5227 ch. I 2.6; 2016 4917, 4927 ch. III; 2017 3651 app.; 2019 155 annexe ch. 3]

²⁰ [RO 2007 665; 2009 2803; 2010 3833; 2012 5051; 2016 4919]

²¹ Les mod. peuvent être consultées au RO 2022 585.