

La présente feuille d'information a été rédigée conjointement par Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Elle fait le point sur la réglementation qui s'applique aux tests génétiques en tant que produits de détermination des caractéristiques du patrimoine génétique humain<sup>1</sup>.

## 1 Bases légales

Les tests génétiques peuvent avoir des fins médicales ou non médicales. Les produits utilisés à des fins médicales sont des dispositifs médicaux et donc soumis à la *loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)*<sup>2</sup>, contrairement aux produits servant à faire des analyses non médicales. Les conditions dans lesquelles des analyses génétiques peuvent être réalisées dans les domaines de la médecine, du travail, de l'assurance et de la responsabilité civile sont énoncées dans la *loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH)*<sup>3</sup>. Entre également dans le champ d'application de la LAGH l'établissement de profils d'ADN afin de déterminer la filiation ou d'identifier des personnes. Quant à l'utilisation de profils d'ADN dans des procédures pénales et à des fins d'identification de personnes inconnues ou disparues, elle est régie par la *loi sur les profils d'ADN*<sup>4</sup>.

## 2 Concepts

En vertu de l'article 3, lettre a, LAGH, on entend par « analyses génétiques » les analyses cytogénétiques et de génétique moléculaire effectuées dans le but de déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique humain héréditaires ou acquises pendant la phase embryonnaire ainsi que toutes les autres analyses de laboratoire qui visent directement à obtenir ces mêmes informations.

Le terme « test génétique » utilisé dans le présent document inclut également les analyses génétiques effectuées certes dans un contexte médical, mais qui ne sont pas régies par la LAGH, à savoir par exemple la confirmation génétique d'un diagnostic de maladie cancéreuse dont les mutations sous-jacentes ne sont pas héréditaires ou survenues au stade embryonnaire, mais au cours de la vie (mutations somatiques).

## 3 Les tests génétiques utilisés en tant que dispositifs médicaux

En tant que trousse, réactifs, matériaux d'étalonnage ou de contrôle, systèmes d'analyse, et appareils ainsi que leurs logiciels, les tests génétiques sont toujours des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) s'ils sont destinés à être utilisés in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, et pour autant qu'ils soient utilisés dans un but médical, c'est-à-dire dans le but de fournir des informations :

- concernant des états physiologiques ou pathologiques, ou
- concernant des anomalies congénitales, ou
- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels, ou
- permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Exemples de DIV : tests génétiques pour l'hémochromatose (mutations du gène HFE), troubles de l'hémostase (déficit en facteur V), tests génétiques pour déterminer les types tissulaires (typage HLA), tests pharmacogénétiques (p. ex. système CYP450) ou tests génétiques de dépistage d'anomalies chromosomiques dont les résultats seront déterminants pour les traitements, le suivi médical ou les interventions médicales.

---

<sup>1</sup> Les tests génétiques réalisés sur des animaux ou des micro-organismes n'entrent pas dans le champ d'application de la présente feuille d'information.

<sup>2</sup> Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh, RS 812.21).

<sup>3</sup> Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH, RS 810.12).

<sup>4</sup> Loi fédérale sur l'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et sur l'identification de personnes inconnues ou disparues (loi sur les profils d'ADN, RS 363).

Les tests de paternité, qui visent à déterminer la filiation, ou l'établissement de profils d'ADN à des fins d'identification et à des fins criminalistiques ne sont pas des DIV, car leur finalité n'est pas médicale.

Législation applicable aux tests génétiques utilisés en tant que dispositifs médicaux :

- a. En tant que DIV, les tests génétiques sont soumis aux exigences techniques et réglementaires de la *directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (directive DIV)*, qui a été transposée dans le droit suisse au travers de la *LPTH* et de l'*ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)*<sup>5</sup>.
- b. Sont énoncées à l'annexe I de la directive DIV les exigences essentielles auxquelles doivent satisfaire les DIV pour pouvoir être mis sur le marché. Les annexes III à VII de cette directive décrivent les procédures d'évaluation de la conformité que les fabricants doivent suivre avec leurs DIV. Ceux-ci doivent en outre porter de manière bien visible le marquage CE, qui indique leur conformité avec la directive DIV. Les laboratoires sis en Suisse qui utilisent à des fins médicales des DIV qu'ils ont eux-mêmes mis au point (DIV fabriqués dans l'établissement, in-house) sont considérés comme les responsables de leur mise sur le marché. Ils doivent donc également satisfaire aux exigences de la LPTH et de l'ODim.
- c. D'autres exigences ont été résumées dans le Guide sur la réglementation des dispositifs médicaux (disponible à l'adresse [www.swissmedic.ch/md\\_fr](http://www.swissmedic.ch/md_fr)). Un aide-mémoire à l'attention des institutions qui fabriquent des DIV dans leur établissement a également été mis en ligne pour les laboratoires ([www.swissmedic.ch/md\\_fr](http://www.swissmedic.ch/md_fr) > « Accès au marché » > « Annonce des DIV »).

## 4 Autres dispositions applicables aux analyses génétiques selon la LAGH

Les analyses génétiques dans le domaine médical ne peuvent être prescrites que par des médecins. La personne concernée doit avoir donné son consentement en toute liberté après avoir été informée de manière circonstanciée ; les analyses génétiques présymptomatiques et prénatales ainsi que les analyses visant à établir un planning familial (évaluation d'un risque génétique pour de futurs enfants) doivent avoir fait l'objet d'un consentement écrit. Lorsque les résultats de l'analyse sont disponibles, la personne a en outre le droit de décider librement si elle veut ou non en prendre connaissance (droit de ne pas être informé). Les analyses génétiques présymptomatiques et prénatales ainsi que les analyses visant à établir un planning familial doivent être précédées et suivies d'un conseil génétique non directif, donné par une personne qualifiée. Les futurs parents peuvent par ailleurs s'adresser aux Services cantonaux d'information et de conseil en matière d'analyse prénatale.

Les analyses génétiques ne peuvent être effectuées en Suisse que dans des laboratoires médicaux ayant obtenu une autorisation correspondante de l'OFSP (voir ci-dessous pour les analyses réalisées à l'étranger). L'autorisation obligatoire, qui est liée à certaines exigences, ainsi que la surveillance exercée par l'OFSP sur les laboratoires visent à garantir un haut niveau de qualité à la fois dans la réalisation des analyses et dans l'interprétation des résultats.

Il est interdit de remettre des DIV génétiques à une personne qui en fait une utilisation considérée comme étrangère à son activité professionnelle ou commerciale.

## 5 Responsabilités

À la différence de l'accès au marché des médicaments, celui des DIV et d'autres dispositifs médicaux n'est pas du ressort des autorités suisses. En effet, les dispositifs médicaux sont régis par des

<sup>5</sup> Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213).

exigences et des procédures d'évaluation de la conformité européennes. Celles-ci sont reconnues dans tous les États membres de l'UE, dans les États de l'AELE (y c. la Suisse) et en Turquie. Swissmedic ne délivre donc pas d'autorisations officielles pour des DIV et n'est pas en possession d'une documentation systématique sur chaque produit.

Swissmedic est l'autorité fédérale en charge de l'exécution de la LPT<sup>h</sup> et de l'ODim, ce qui inclut la directive européenne 98/79/CE sur les DIV. À ce titre, l'institut est responsable de la surveillance des DIV disponibles sur le marché (sections 5 à 7 de l'ODim). Pour ce faire, il échange des informations avec des autorités étrangères (article 64 LPT<sup>h</sup>) et enregistre les annonces obligatoires de mise sur le marché de DIV que les fabricants et mandataires établis en Suisse sont tenus d'adresser à Swissmedic (article 6 ODim). Les responsables de la mise sur le marché et utilisateurs professionnels de DIV ont l'obligation d'annoncer à l'institut tout incident grave survenu avec un dispositif (article 15 ODim). Les responsables de la mise sur le marché doivent également annoncer à Swissmedic les retraits de produits et les autres mesures de sécurité prises (article 15 ODim). Au vu de ces informations et dans le cadre de procédures de surveillance du marché, Swissmedic peut vérifier la conformité de certains dispositifs, effectuer des inspections dans des entreprises et prendre des mesures.

L'OFSP est responsable de l'exécution de la LAGH et de l'OAGH, de la délivrance d'autorisations aux laboratoires médicaux et de toutes les questions ayant trait au remboursement des coûts des tests génétiques par l'assurance-maladie obligatoire. Conformément aux articles 12 et 13 OAGH, des inspections périodiques de laboratoires sont prévues. Le contrôle de laboratoires accrédités a lieu lors d'audits annuels effectués par le Service d'accréditation suisse SAS. Les autres laboratoires sont quant à eux régulièrement contrôlés par Swissmedic, sur mandat de l'OFSP.

Les cantons veillent à ce qu'il existe des services d'information et de conseil indépendants en matière d'analyse prénatale, dont le personnel dispose des connaissances nécessaires en la matière.

## **6 Analyses effectuées à l'étranger**

Swissmedic et l'OFSP ne peuvent délivrer d'autorisation à des laboratoires sis à l'étranger, ni les contrôler, ni surveiller les tests fabriqués dans l'établissement qui y sont utilisés. En vertu de l'article 21 OAGH, la réalisation d'une analyse cytogénétique ou de génétique moléculaire ne peut être confiée à un laboratoire étranger que si ce dernier peut l'effectuer conformément à l'état de la science et de la technique. Si un laboratoire autorisé par l'OFSP sous-traite une analyse à un laboratoire sis à l'étranger, il doit pouvoir prouver à la demande de l'OFSP qu'il a obtenu les informations correspondantes sur le laboratoire étranger concerné. Enfin, si un médecin qui a prescrit en Suisse une analyse génétique la fait réaliser directement par un laboratoire sis à l'étranger, il est de son devoir de s'informer au préalable sur ce laboratoire.

## 7 Contacts

Swissmedic  
 Institut suisse des produits thérapeutiques  
 Division Dispositifs médicaux  
 Hallerstrasse 7  
 3012 Berne  
 Tél. : 058 463 22 51  
 Fax : 058 462 76 46  
 E-mail : [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

OFSP  
 Office fédéral de la santé publique  
 Division Biomédecine  
 Genetic Testing  
 3003 Berne  
 Tél. : 058 463 51 54  
 Fax : 058 462 62 33  
 E-mail : [genetictesting@bag.admin.ch](mailto:genetictesting@bag.admin.ch)

D'autres informations sur les dispositifs médicaux et les DIV sont publiées sur Internet à l'adresse [www.swissmedic.ch/md\\_fr](http://www.swissmedic.ch/md_fr).

Pour de plus amples informations sur les analyses génétiques chez l'être humain, il y a lieu de consulter la page suivante sur Internet : [www.bag.admin.ch/genetictesting](http://www.bag.admin.ch/genetictesting).

Dans la Liste des analyses, vous trouverez des informations sur la prise en charge des analyses génétiques par les assureurs-maladie (cf. [www.bag.admin.ch/al](http://www.bag.admin.ch/al)).

### Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe (initiales)
02	01.01.2017	Sommaire supprimé	wkn
01	21.10.2016	Adaptation des données sur les parties prenantes, ajout de précisions sémantiques et première intégration dans le système AQ / ancien nom du document : feuille d'information sur les tests génétiques	ans