Demande d’autorisation pour le dépistage

Formulaire Dépistage

Etat : juin 2023

**Première autorisation**

|  |  |
| --- | --- |
| Dénomination du dépistage |  |
| Projet pilote | oui, durée :       (années) |
| Laisser vide SVP (sera rempli par l’OFSP) | |
| N° de référence OFSP | GS- |
| Date d’entrée |  |

**Renouvellement d’une autorisation existante**

|  |  |
| --- | --- |
| N° de référence OFSP | GS- |
| Dénomination du dépistage |  |
| Autorisation valable jusqu’au |  |

|  |
| --- |
| La demande d’autorisation remplie électroniquement et signée doit être envoyée avec les documents nécessaires par courriel à l’adresse suivante :  [genetictesting@bag.admin.ch](mailto:genetictesting@bag.admin.ch) |

# Bases légales :

* Loi fédérale du 15 juin 2018 sur l’analyse génétique humaine (LAGH)[[1]](#footnote-1)
* Ordonnance du 23 septembre 2022 sur l’analyse génétique humaine (OAGH)[[2]](#footnote-2)

# Données du requérant ou de la requérante

## Contact

|  |  |
| --- | --- |
| Institution / organisation |  |
| Division |  |
| Rue |  |
| NPA, lieu |  |
| Tél. secrétariat |  |
| Courriel secrétariat |  |
| Site Internet |  |

## Adresse de correspondance (si différente de 1.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Institution / organisation |  |
| Division |  |
| Rue |  |
| NPA, lieu |  |
| Tél. secrétariat |  |
| Courriel secrétariat |  |

## Adresse de facturation (si différente de 1.1)

|  |  |
| --- | --- |
| Institution / organisation |  |
| Division |  |
| Rue |  |
| NPA, lieu |  |
| Tél. secrétariat |  |
| Courriel secrétariat |  |

# Informations relatives à la personne responsable

Personne disposant des compétences techniques nécessaires à la réalisation du dépistage. Elle informe les autorités et les personnes intéressées sur le dépistage et est responsable de la communication.

|  |  |
| --- | --- |
| Nom, prénom |  |
| Titre |  |
| Institution / organisation |  |
| Rue |  |
| NPA, lieu |  |
| Tél. direct |  |
| Courriel direct |  |

# Informations relatives à l’organisation chargée de réaliser le dépistage

|  |  |
| --- | --- |
| Institution / organisation |  |
| Nom, prénom du responsable |  |
| Titre |  |
| Rue |  |
| NPA, lieu |  |
| Tél. direct |  |
| Courriel direct |  |

# Dispositions relatives au dépistage

Conformément à l'article 31 de l'OAGH, la demande pour réaliser un dépistage doit contenir un programme, qui doit être autorisé par l'OFSP (art. 30 LAGH).

## Conditions d’autorisation au sens de l’art. 30, al. 2 LAGH

Je suis conscient(e) qu’une autorisation ne peut être délivrée que s’il existe un traitement précoce ou une prophylaxie, s’il est prouvé que la méthode d’analyse fournit des résultats fiables, si un conseil génétique approprié est assuré et si la réalisation est garantie pour une durée adéquate.

Oui, voir programme, point(s) :

## Consentement et conseil génétique (art. 5 LAGH)

Je suis conscient(e) que la personne concernée ou la personne habilitée à la représenter doit être informée du dépistage et que son consentement doit être obtenu. Conformément à l'art. 30, al. 3, let. b et c, LAGH, le programme de réalisation peut déroger aux principes suivants, qui s'appliquent normalement aux analyses génétiques présymptomatiques : Le consentement n’a pas besoin d’être donné par écrit.

La prescription est accompagnée d’un conseil génétique ; il est toutefois possible déroger au contenu du conseil selon l'art. 21, al. 3 LAGH.

Oui, voir programme, point(s) :

## Droit de ne pas être informé (art. 8 et art. 26, al. 2 LAGH)

Je suis conscient(e) du fait que toute personne a le droit de renoncer à prendre connaissance des informations concernant son patrimoine génétique.

Si la personne concernée est incapable de discernement, la personne habilitée à la représenter ne peut pas refuser de prendre connaissance des résultats de l’analyse.

Oui, voir programme, point(s) :

## [Protection des échantillons et des données génétiques](https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2022/585/fr#art_3) (art. 10 LAGH et art. 3 OAGH)

Je suis conscient(e) que les données doivent être protégées en particulier contre la divulgation non autorisée ou accidentelle, la modification, la suppression, la création de copies ainsi que la perte. La protection doit être assurée par des mesures techniques et organisationnelles appropriées. Ces mesures doivent être déterminées sur la base d'une évaluation des risques et en tenant compte de l'état de la technique et doivent être maintenues à jour.

Si des données génétiques sont transmises dans un pays dont la législation ne garantit pas une protection adéquate, les données doivent être pseudonymisées et la personne concernée doit en être informée dans le cadre de son information.

Oui, voir programme, point(s) :

## Analyses génétiques chez une personne incapable de discernement (art. 16, al. 1, LAGH)

Je suis conscient(e) qu’une analyse génétique ne peut être réalisée chez une personne incapable de discernement que si la protection de sa santé l’exige. Cela signifie notamment qu’un dépistage n’est autorisé chez les enfants que s’il permet de rechercher une maladie qui peut être traitée durant l’enfance.

Oui, voir programme, point(s) :

## Le programme de dépistage (art. 31 let. a OAGH)

Veuillez élaborer votre programme en tenant compte des critères énumérés à l’annexe et joignez-le à la demande d’autorisation, en citant notamment les données sur l’introduction d’un dépistage tirées de documents internationaux (recommandations, publications, évaluations, concepts, etc.)[[3]](#footnote-3).

# Remarques

# Confirmation

Le requérant ou la requérante ainsi que la personne responsable confirment par leur signature l'exactitude de toutes les informations fournies dans la présente demande.

Lieu, date :       Signature : …………………………………………………

Le requérant ou la requérante

Lieu, date :       Signature : …………………………………………………

La personne responsable

#### Annexe : Le programme de dépistage[[4]](#footnote-4)

Veuillez étayer vos arguments par des données bibliographiques et d’autres références.

Si pour certains points cela n’est pas ou que partiellement possible, expliquez pourquoi.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Résumé |
|  | Problème de santé |
|  | Evolution naturelle de la maladie   * Tableau(x) clinique(s) * Symptômes précoces * Marqueurs de la maladie |
|  | Epidémiologie de la maladie  🡪 *Données internationales et, s’il en existe, nationales*   * Incidence et prévalence * Mortalité, morbidité, charge due à la maladie selon l’âge et le sexe, handicap éventuel pour une activité professionnelle * Pertinence du problème que pose la maladie par comparaison avec d’autres problèmes de santé |
|  | Génétique de la maladie   * Gènes concernés * Mutations * Forme d’hérédité * Pénétrance |
|  | Pratique actuellement en vigueur en Suisse |
|  | Description de la pratique actuellement en vigueur pour déterminer la prédisposition à la maladie ou la maladie |
|  | Pratique actuellement en vigueur dans d’autres pays |
|  | **Méthode d’analyse employée pour le dépistage** |
|  | Description du test (matériel analysé, méthode, valeur de mesure référence, limite de détection) |
|  | Description d’autres méthodes |
|  | Caractéristiques du test prévu et des autres méthodes   * Spécificité * Sensibilité * Valeur prédictive positive * Valeur prédictive négative |
|  | Pour le test prévu   * Effets secondaires * Acceptation (patients, famille, personnel médical) * Preuves de la méthode d’analyse |
|  | **Procédure diagnostique** |
|  | Description de la procédure selon que les résultats du dépistage sont négatifs, douteux ou positifs |
|  | Description de la procédure diagnostique (matériel analysé, méthode, valeur de mesure, référence, limite de détection) |
|  | Caractéristiques de la procédure diagnostique prévue   * Spécificité * Sensibilité * Valeur prédictive positive * Valeur prédictive négative |
|  | Pour la procédure diagnostique prévue   * Effets secondaires * Acceptation (patients, famille, personnel médical) * Preuves de la procédure |
|  | **Traitement ou prophylaxie** |
|  | Directives applicables au traitement ou à la prophylaxie (selon le résultat de l’analyse et la symptomatologie) |
|  | Preuves de l’efficacité du traitement ou de la prophylaxie en fonction du début du traitement |
|  | Effets secondaires et risques du traitement ou de la prophylaxie |
|  | Acceptation du traitement ou de la prophylaxie |
|  | Dépistage |
|  | Description du public cible  *🡪* Chez une personne incapable de discernement, une analyse génétique ne peut être pratiquée que si la protection de sa santé l’exige (art. 16, al. 1, LAGH) |
|  | Information et recrutement des personnes devant être soumises au dépistage   * Description des mesures prévues pour informer le public cible quant au dépistage * Description des moyens prévus pour clarifier et obtenir le consentement éclairé (art. 5 et 6 LAGH) des personnes devant être soumises au dépistage (quelles informations sont communiquées et par quelle voie ?) |
|  | Evaluation et résultats   * Pourcentage attendu de résultats positifs et négatifs * Participation attendue * Participation nécessaire |
|  | Communication des résultats   * Description des mesures prévues pour informer le public cible des résultats du dépistage * Comment le droit de ne pas être informé est-il garanti ? (art. 6 LAGH) * Faux positifs : comment sont-ils (rétrospectivement) déterminés ? |
|  | * Porteurs hétérozygotes : comment sont-ils dépistés et informés? * Formes asymptomatiques et atténuées : comment les personnes dépistées sont-elles informées ? |
|  | Conseil génétique (art. 12, let. c, et art. 30 al. 3 let. b LAGH)   * Qui se charge du conseil génétique ? * Quels sont les points obligatoirement abordés dans le cadre du conseil ? * A qui et à quel moment le conseil génétique est-il proposé ? |
|  | Prestataires   * Description des personnes prescrivant l’analyse[[5]](#footnote-5) et des institutions qui organisent le dépistage * Description des personnes/institutions qui réalisent l’analyse |
|  | Arbre décisionnel (diagramme) représentant tout le déroulement du dépistage (dépistage, diagnostic et traitement) |
|  | Groupes intéressés   * Liste des groupes intéressés * Description des mesures prévues pour informer les groupes intéressés quant au dépistage * Au besoin : description des mesures prévues pour former les experts en vue de la réalisation du dépistage (p. ex. médecins agréés, sage-femmes) |
|  | Calendrier   * Etapes de l’introduction du dépistage * Le cas échéant, description du projet pilote * Evaluation de l’éventuel projet pilote |
|  | **Avantages du dépistage (Beneficial effects)** |
|  | * Effets positifs du dépistage * Réduction absolue des risques de morbidité et de mortalité * Autres effets positifs du dépistage * Effets positifs par comparaison avec d’autres dépistages |
|  | **Inconvénients et risques du dépistage (Adverse effects)** |
|  | Effets négatifs du dépistage   * Effets négatifs au niveau physique et psychologique en cas de résultats faux positifs, faux négatifs ou douteux ainsi que, le cas échéant, pour les porteurs sains * Estimation du risque de stigmatisation et de discrimination (p. ex., travail, assurances) * Autres effets négatifs du dépistage |
|  | Données quantitatives (analyse d’efficacité) |
|  | Pour 100 000 personnes soumises au dépistage   * Nombre de cas non détectés * Nombre de cas traités (comparaison avec le nombre actuel de cas traités) * Nombre de personnes qui profiteront du dépistage * Nombre de personnes pouvant être considérées comme cas limite |
|  | Nombre nécessaire de personnes devant être soumises au dépistage   * Nombre de personnes qui doivent subir l’analyse pour qu’il soit possible d’identifier un cas pouvant être traité * Nombre de personnes qui doivent subir une analyse afin qu’une personne puisse profiter du dépistage * Nombre de personnes qui se seront inquiétées (faux positifs et cas ne pouvant pas être traités) pour qu’il soit possible d’identifier un cas pouvant être traité |
|  | Aspects économiques  🡪 *Données internationales et estimations pour la Suisse* |
|  | Coût du dépistage par position :   * Elaboration du programme * Formation du personnel * Recrutement des sujets à soumettre au dépistage * Conseil aux sujets à soumettre au dépistage * Dépistage * Analyse diagnostique * Traitement et suivi * Coûts d’exploitation et d’amortissement annuels pour l’ensemble du programme   Coût par cas pouvant être traité  Coût par personne profitant du programme  Economies à attendre du dépistage  Rapport coût/utilité du dépistage  Coût par QALY  Effets du dépistage sur les autres services du système de santé |
| Indications sur la manière dont la réalisation du dépistage est garantie pour une durée appropriée (art. 30, al. 2, let. d LAGH)[[6]](#footnote-6) |
|  | Ressources humaines et techniques requises |
|  | Ressources humaines requises (par groupe professionnel et par région) pour le dépistage |
|  | Autres ressources requises (équipement, locaux, informatique) pour le dépistage |
|  | Ressources humaines requises (par groupe professionnel et par région) pour le suivi des personnes pouvant être traitées |
|  | Autres ressources requises (équipement, locaux, informatique) pour le suivi des personnes pouvant être traitées |
|  | Les ressources requises seront-elles disponibles dès la mise en œuvre du dépistage ?  Les ressources requises seront-elles disponibles à long terme ? |
|  | **Alternatives au dépistage** |
|  | Présentation des alternatives au dépistage |
|  | Présentation des avantages et des inconvénients des différentes options |
|  | Possibilités de prévention |
|  | Assurance de qualité |
|  | Responsabilités |
|  | Mesures d’assurance de qualité (p. ex contrôles internes et externes) |
|  | Standards de qualité |
|  | **Protection des données (art. 7 LAGH) et des échantillons (art. 10 LAGH et l’art. 3 OAGH)** |
|  | Protection des données (art. 7 LAGH) et des échantillons (p. ex. mesures techniques et organisationnelles) |
|  | Gestion du matériel biologique et des données |
|  | Durée de conservation et d'utilisation des échantillons et des données génétiques (art. 11 et 12 LAGH) |
| Durée de conservation à des fins d'exécution et d'assurance qualité (principe de finalité) |
| Processus de consentement des personnes concernées pour une conservation plus longue |
| Utilisation à une autre fin (p. ex. recherche) |
|  | Evaluation  🡪 *L’évaluation doit être soigneusement planifiée et comprendre le contrôle des dispositions légales. Il est indispensable de créer une base de données afin de suivre en continu le processus de dépistage. Veuillez prévoir les ressources financières à cet effet.* |
|  | Paramètres relevés |
|  | Evaluation prévue (concept d’évaluation) |
|  | Recherche |
|  | Domaines de recherche concernés  Projets de recherche en cours dans les domaines concernés |
|  | Questions éthiques posées par l’introduction du dépistage |
|  | Organisation |
|  | Liens d’intérêts |
|  | **Liste de références** |

1. RS **810.12** [↑](#footnote-ref-1)
2. RS **810.122.1** [↑](#footnote-ref-2)
3. Voir notamment :

   Documents de l’International Society of Neonatal Screening, [Home - ISNS (isns-neoscreening.org)](https://www.isns-neoscreening.org/)

   EURORDIS, Key principles for new born screening, a EURORDIS Position paper, January 2021 ([EURORDIS - The Voice of Rare Disease Patients in Europe](https://www.eurordis.org/newbornscreening))

   Screening programmes: a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO ([9789289054782-eng.pdf (who.int)](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330829/9789289054782-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y))

   Neonatal Screening in Europe Revisited: An ISNS Perspective on the Current State and Developments Since 2010, Loeber, J. et al., *Int. J. Neonatal Screen.* 2021, *7*(1), 15 (<https://www.mdpi.com/2409-515X/7/1/15/pdf>) [↑](#footnote-ref-3)
4. Basé sur la recommandation 4/2009 de la commission fédérale pour l’analyse génétique humaine (CFAGH) concernant les conditions requises aux demandes pour effectuer des dépistages selon l’art. 12 LAGH (seulement en allemand), voir [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Tâches et activité de la Commission > Documents > Recommandations [↑](#footnote-ref-4)
5. Le programme d’un dépistage peut prévoir que des professionnels de la santé organisent un dépistage (art. 31, al. 3, let. b LAGH). [↑](#footnote-ref-5)
6. Vous trouverez des informations sur le financement du dépistage en tant qu'analyse par l'assurance obligatoire des soins sur www.bag.admin.ch > Assurances > Désignation des prestations > Processus de demande liste des analyses ainsi que des informations sur la prestation médicale sur www.bag.admin.ch > Assurance > Désignation des prestations > Processus de demande prestations générales. [↑](#footnote-ref-6)