

**Ordonnance
sur l'analyse génétique humaine**
Projet audition avril 2006

(OAGH)

du ...

Le Conseil fédéral suisse,
vu les art. 8, al. 2, art. 12, al. 4, et art. 35, al. 1, de la loi du 8 octobre 2004¹ sur
l'analyse génétique humaine (LAGH),
arrête :

Chapitre 1 : Dispositions générales

Art. 1 Objet

La présente ordonnance règle :

- a. les conditions et la procédure d'octroi de l'autorisation d'exécuter des analyses cytogénétiques et moléculaires humaines ;
- b. les conditions et la procédure d'octroi de l'autorisation d'exécuter des dépistages ;
- c. la composition et l'organisation de la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (commission d'experts).

Art. 2 Autorité fédérale compétente

L'Office fédéral de la santé publique (office) est l'autorité fédérale compétente au sens des art. 8, al. 2, let. a, et 12, al. 4, LAGH.

RS

¹ RS ...; RO 2005 ... (FF 2004 5145)

Chapitre 2 :
Exécution d'analyses cytogénétiques et moléculaires
Section 1 : Conditions d'autorisation

Art. 3 Principe

¹ L'autorisation d'exécuter des analyses cytogénétiques et moléculaires humaines est accordée au laboratoire :

- a. qui désigne une ou un responsable (chef de laboratoire) exerçant la surveillance directe et bénéficiant de la formation postgrade mentionnée à l'art. 4 ;
- b. dont le personnel bénéficie de la formation et de l'expérience professionnelle exigées à l'art. 5 ;
- c. et qui satisfait aux conditions d'exploitation visées à l'art. 6.

Art. 4 Formation postgrade du chef de laboratoire médical

¹ Le chef de laboratoire doit être porteur de l'un des titres suivants :

- a. spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale ;
- b. spécialiste FAMH en analyses de chimie clinique ;
- c. spécialiste FAMH en analyses d'hématologie ;
- d. spécialiste FAMH en analyses d'immunologie clinique ;
- e. spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical (y compris en analyses de génétique médicale).

² Si le titre mentionné à l'al. 1, let. b à d a été acquis avant le 1^{er} mars 2003, il est nécessaire d'ajouter le complément « diagnostic ADN / ARN ».

³ Un autre titre équivalent peut être reconnu en lieu et place des titres cités à l'al. 1. Il appartient au Département fédéral de l'intérieur (département) de juger de son équivalence.

Art. 5 Formation et expérience professionnelle du personnel de laboratoire

¹ La moitié au moins du personnel de laboratoire effectuant des analyses doit pouvoir justifier :

- a. d'une formation complète de laborantin médical diplômé d'une école reconnue par la Croix-rouge suisse, d'un diplôme fédéral de technicien en analyses biomédicales ES ou d'une formation équivalente ; ou
- b. d'une formation professionnelle de laborantin en biologie titulaire d'un certificat fédéral de capacité au sens de la loi fédérale du 13 décembre 2002² sur la formation professionnelle ou d'une formation équivalente.

² RS 412.10

² La moitié au moins du personnel de laboratoire effectuant des analyses doit disposer d'une expérience professionnelle d'une année au minimum dans le domaine correspondant.

³ Il appartient à l'office de juger de l'équivalence des formations mentionnées à l'al. 1.

Art. 6 Conditions d'exploitation

Les analyses cytogénétiques et moléculaires doivent être effectuées dans des locaux et au moyen d'installations correspondant au niveau de la science et de la technique.

Section 2 : Autorisation et contrôle

Art. 7 Demande d'autorisation

¹ La demande d'autorisation pour l'exécution d'analyses cytogénétiques et moléculaires doit être présentée à l'office.

² La demande doit comprendre :

- a. des indications sur la formation du chef de laboratoire aux termes de l'art. 4 ;
- b. des indications sur la formation et l'expérience professionnelle du personnel de laboratoire aux termes de l'art. 5 ;
- c. les plans des locaux indiquant leur fonction et des installations les plus importantes du laboratoire, ainsi qu'une liste des appareils ;
- d. une liste des analyses qui doivent être effectuées et des procédés prévus à cet effet.

³ L'office peut exiger ultérieurement des indications plus détaillées sur les documents décrits à l'al. 2 lorsque les informations présentées sont incomplètes ou insuffisantes pour évaluer la demande d'autorisation.

Art. 8 Portée objective et temporelle de l'autorisation

¹ L'autorisation n'est pas transmissible et est valable pour une durée maximale de cinq ans.

² La demande de renouvellement de l'autorisation doit être déposée au moins six mois avant son expiration. Elle doit contenir ou confirmer les indications visées à l'art. 7, al. 2 et 3.

Art. 9 Contrôle

¹ L'office contrôle si les exigences de la présente ordonnance sont respectées. A cet effet, il procède notamment à des inspections périodiques.

² L'office peut en tout temps ordonner des inspections annoncées ou inopinées.

³ Il peut recourir à des experts externes pour les inspections.

⁴ Le laboratoire doit garantir à l'office et à ses experts l'accès à ses locaux et installations et fournir toutes les informations nécessaires à l'inspection.

Art. 10 Effets de l'accréditation

¹ Lorsqu'un laboratoire bénéficiant d'une autorisation au sens de l'art. 8, al. 1, LAGH est accrédité (accréditation)³ par le Service d'accréditation suisse conformément aux normes ISO/CEI 17025 ou ISO/CEI 15189, les contrôles de ce Service se substituent à l'inspection périodique au sens de l'art. 9, al. 1, effectuée par l'office dans le domaine accrédité.

² Une fois accrédité, le laboratoire met les documents suivants à disposition de l'office sans délai :

- a. une copie de l'accréditation ;
- b. les données sur le champ d'application de l'accréditation ;
- c. et le résultat de l'évaluation effectuée dans le cadre de la procédure d'accréditation ou de son renouvellement et des contrôles effectués, avec les réserves émises.

³ Le Service d'accréditation suisse informe immédiatement l'office de tout octroi, renouvellement, retrait ou suspension d'une accréditation dans le domaine de la génétique médicale.

Art. 11 Retrait, suspension ou modification de l'autorisation

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

- a. les conditions liées à l'autorisation ne sont plus remplies ;
- b. les résultats du contrôle externe de qualité donnent lieu à des contestations répétées ;
- c. les obligations visées aux art. 12 à 19 ne sont plus respectées.

² Toute modification importante, à savoir le changement du chef de laboratoire, le déménagement dans d'autres locaux, un changement d'adresse ou une modification des installations ainsi que l'exécution de nouvelles analyses, doit au préalable être approuvée par l'office.

**Section 3 :
Obligations du laboratoire**

Art. 12 Exécution des analyses

¹ Toute analyse cytogénétique ou moléculaire doit être exécutée à un niveau correspondant à celui de la science et de la technique.

³ RS 946.512

² L'annexe 1 précise quelles analyses sont autorisées en fonction des titres mentionnés à l'art. 4, al. 1.

Art. 13 Système de gestion et contrôle de qualité

¹ Le laboratoire applique un système de gestion de la qualité pour la réalisation des analyses cytogénétiques et moléculaires. Sont réputées système de gestion de la qualité les normes mentionnées dans l'annexe 2.

² Le laboratoire doit se soumettre au contrôle externe de qualité au sens de l'annexe 3 et présenter les résultats du contrôle à l'office dans un délai de deux semaines.

Art. 14 Conservation des documents

¹ Les documents établis sur la base du système de gestion et du contrôle externe de qualité, de même que les journaux de laboratoire, doivent être conservés au minimum cinq ans et être mis à la disposition de l'office sur demande.

² Les rapports d'analyse doivent être conservés pendant trente ans.

³ Si le laboratoire cesse ses activités avant l'échéance de ce délai, les rapports d'analyse au sens de l'al. 2 doivent être conservés en lieu sûr ou, si ce n'est pas possible, remis à l'office.

⁴ Le laboratoire prend les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour préserver les rapports d'analyse et les informations sur les patients de tout accès non autorisé.

Art. 15 Suppléance du chef de laboratoire

Le laboratoire assure la suppléance du chef de laboratoire par l'intermédiaire d'une personne qui dispose du titre requis à l'art. 4.

Art. 16 Acceptation de mandats

Le laboratoire n'accepte de mandats d'exécution d'une analyse cytogénétique et moléculaire que s'ils proviennent :

- a. d'un médecin habilité à exercer à titre indépendant ou sous la surveillance d'un tel médecin ;
- b. d'un laboratoire autorisé à travailler en sous-traitance.

Art. 17 Rapport

¹ Le laboratoire présente chaque année à l'office un rapport d'activité.

² Le rapport d'activité annuel doit contenir notamment les informations suivantes :

- a. le nombre et le type d'analyses cytogénétiques et moléculaires exécutées ;
- b. les méthodes appliquées ;

- c. en cas de sous-traitance confiée : les informations sur le type et le nombre d'analyses cytogénétiques et moléculaires, ainsi que sur le laboratoire à qui est confié le mandat ;
- d. en cas de sous-traitance acceptée : les informations sur le type et le nombre d'analyses cytogénétiques et moléculaires, ainsi que sur le laboratoire ayant confié le mandat ;
- e. l'octroi de mandats en sous-traitance à l'étranger.

Art. 18 Sous-traitance

¹ Lorsque le laboratoire sous-traite l'exécution d'une analyse cytogénétique et moléculaire à un autre laboratoire, il doit prouver à l'office que le laboratoire mandaté bénéficie de l'autorisation requise pour ce type d'analyse.

² En cas de sous-traitance, le laboratoire communique au préalable au médecin prescrivant l'analyse le nom du laboratoire à qui est confié le mandat.

³ La transmission d'informations sur les patients et de matériel biologique à un autre laboratoire dans le cadre d'une sous-traitance doit se faire uniquement sous pseudonyme.

Section 4 :
Exécution d'analyses à l'étranger**Art. 19**

¹ Seul un laboratoire étranger qui satisfait au niveau de la science et de la technique est autorisé à exécuter des analyses cytogénétiques et moléculaires sur mandat ou en sous-traitance.

² Lorsqu'un laboratoire étranger est chargé de procéder à une analyse génétique ou se voit confier une analyse dans le cadre de la sous-traitance au sens de l'al. 1, le mandant doit le notifier à l'office chaque semestre.

³ La transmission d'informations sur les patients et de matériel biologique à un laboratoire étranger dans le cadre d'une sous-traitance doit se faire uniquement sous pseudonyme.

Chapitre 3 :
Exécution de dépistages**Art. 20** Demande d'autorisation

¹ La demande d'autorisation d'exécution de dépistages doit être présentée à l'office.

² La demande doit comprendre :

- a. le programme de dépistage ;
- b. la preuve que les conditions visées à l'art. 12, al. 2, LAGH sont remplies.

³ L'office peut exiger ultérieurement des indications plus détaillées sur les documents décrits à l'al. 2 lorsque les informations présentées sont incomplètes ou insuffisantes pour évaluer la demande d'autorisation.

Art. 21 Durée de validité de l'autorisation

L'autorisation accordée pour un dépistage n'est valable que pour la durée dudit dépistage, mais au maximum pour une durée de cinq ans.

Art. 22 Notification

¹ Le titulaire de l'autorisation notifie à l'office le boucllement du dépistage dans un délai de trente jours.

² Si le dépistage est interrompu, ce délai est ramené à quinze jours. L'interruption doit être motivée.

³ Le titulaire de l'autorisation remet à l'office un rapport final dans un délai de six mois après l'interruption ou le boucllement du dépistage. Celui-ci doit comprendre :

- a. le résultat des analyses et les conclusions qui en découlent ;
- b. les mesures prises ;
- c. les recommandations à faire.

Art. 23 Rapport annuel

¹ Le titulaire de l'autorisation remet à l'office un rapport à intervalles réguliers, mais au moins une fois par année.

² Le rapport annuel doit indiquer notamment :

- a. les modifications apportées au programme de dépistage ;
- b. le résultat intermédiaire des dépistages ;
- c. tous les faits imprévus.

Art. 24 Retrait, suspension ou modification de l'autorisation

¹ L'office peut retirer ou suspendre l'autorisation :

- a. lorsque les conditions liées à l'autorisation ne sont plus remplies ou
- b. que les obligations de notifier ou de rapporter ne sont plus respectées.

² Toute modification importante des conditions de l'autorisation, notamment toute modification du programme de dépistage, doit être approuvée par l'office au préalable.

Chapitre 4 : Information du public

Art. 25

L'office publie chaque année une liste des titulaires d'une autorisation d'exécuter des analyses cytogénétiques et moléculaires ou des dépistages.

Chapitre 5 : Emoluments

Art. 26

¹ Les émoluments sont fixés en fonction du temps investi selon le tarif suivant :

- | | | |
|----|---|----------|
| a. | autorisation
(octroi, refus, modifications, retrait, suspension) | 400–8000 |
| b. | inspections (par demi-journée et inspecteur) | 800 |

² Pour les décisions et prestations décrites à l'art. 5, al. 3, de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments⁴, il peut être perçu un supplément au tarif ordinaire des émoluments pouvant atteindre 50 %.

³ S'appliquent par ailleurs les dispositions de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments.

Chapitre 6 : Commission d'experts

Art. 27 Composition

¹ La commission d'experts comprend 10 à 15 membres.

² La commission doit être composée de médecins prescrivant des analyses génétiques, de médecins compétents en matière de conseil génétique, ainsi que de spécialistes des domaines suivants :

- génétique médicale ;
- analyses de génétique médicale ;
- médecine du travail ;
- médecine légale ;
- assurance de la qualité ;
- assurances ;
- protection des données ;
- recherche (p. ex. diagnostic, pharmacothérapie, pharmacologie) ;

⁴ RS 172.041.1

- éthique ;
- établissement de profils d'ADN.

Art. 28 Election et durée du mandat

¹ L'office nomme le président ainsi que les membres de la commission d'experts pour une durée de quatre ans.

² La durée du mandat est limitée à douze ans.

Art. 29 Organisation interne

La commission prévoit son organisation et sa méthode de travail dans un règlement.

Art. 30 Confidentialité

¹ Les débats de la commission d'experts sont en principe confidentiels ; la commission peut décider de les rendre publics.

² Les membres de la commission d'experts et toutes les personnes auxquelles la commission fait appel pour accomplir sa tâche sont tenus au secret de fonction, sauf dans les cas où le département les en libère expressément.

Art. 31 Secrétariat

¹ Le secrétariat exerce ses activités sur les instructions du président de la commission d'experts ; sur le plan administratif, il est subordonné à l'office.

² Le secrétariat seconde la commission d'experts dans ses activités et sur le plan administratif.

Art. 32 Rapport et publications

¹ La commission d'experts remet chaque année un rapport d'activité à l'office.

² Elle consulte l'office avant toute publication prévue.

Art. 33 Financement

¹ Les activités de la commission sont financées par le département.

² Les membres de la commission d'experts sont indemnisés conformément à l'ordonnance du 12 décembre 1996 sur les indemnités journalières et les autres indemnités versées aux membres des commissions extra-parlementaires⁵.

⁵ RS 172.311

Art. 34 Autres dispositions applicables

S'appliquent par ailleurs les dispositions de l'ordonnance du 3 juin 1996 sur les commissions extra-parlementaires, les organes de direction et les représentants de la Confédération⁶.

Chapitre 7 : Dispositions finales**Art. 35** Adaptation des annexes

Le département peut adapter les annexes 1 à 3 au contexte international et aux progrès techniques. Il procède aux adaptations qui pourraient constituer des obstacles techniques au commerce après entente avec le Département fédéral de l'économie.

Art. 36 Modification du droit en vigueur

Les ordonnances ci-dessous sont modifiées comme suit :

1. Ordonnance du 4 décembre 2000 sur la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine⁷

art. 2, al. 2, let. d

² Elle collabore de manière particulièrement étroite avec :

d. la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine.

2. Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie⁸

art. 53, let. e^{bis}

Sont admis comme laboratoires les établissements qui :

e^{bis} sont autorisés par l'OFSP à effectuer des analyses cytogénétiques et moléculaires humaines ;

art. 134, al. 3

⁶ RS 172.31

⁷ RS 810.113

⁸ RS 832.102

³ Les laboratoires au sens de l'art. 53, let. e^{bis}, qui remplissaient les conditions d'admission exigées par la présente ordonnance pour l'exécution d'analyses génétiques déjà avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance du xx.xx.xxxx sur l'analyse génétique humaine⁹ et qui présentent leur demande d'autorisation dans un délai de trois mois, demeurent habilités jusqu'à la décision d'autorisation de l'OFSP.

Art. 37 Disposition transitoire

L'office peut octroyer une autorisation pour une durée maximale de trois ans aux laboratoires qui ont effectué des analyses génétiques avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance et qui ne remplissent pas les exigences visées aux art. 4 et 5, à condition qu'ils prouvent leur volonté de satisfaire à ces exigences et remplissent les autres conditions liées à l'autorisation.

Art. 38 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le

..... (date).....

Au nom du Conseil fédéral suisse

Le président de la Confédération :

La chancelière de la Confédération :

⁹ RO ..., en vigueur depuis...

Annexe 1
(art. 12, al. 2)

Désignation des diplômes requis pour les différents types d'analyses génétiques

- 1) Les spécialistes FAMH en analyses de génétique médicale sont autorisés à exécuter toutes les analyses cytogénétiques et moléculaires.
- 2) Les spécialistes porteurs d'autres titres sont autorisés à exécuter des analyses moléculaires conformément au tableau suivant.

Abréviations :

C : spécialiste FAMH en analyses de chimie clinique

H : spécialiste FAMH en analyses d'hématologie

I : spécialiste FAMH en analyses d'immunologie clinique

L : spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical (y compris en analyses de génétique médicale)

x : analyse autorisée

Analyse	Autorisé pour			
	C	H	I	L
Ataxie télangiectasie (syndrome de Louis-Bar); recherche d'une mutation ou d'un polymorphisme lié			x	x
Maladies des tissus connectifs (Ostéogenèse imparfaite, Ehlers Danlos, Ichthyose, syndrome de Marfan); recherche d'une mutation ou d'un polymorphisme lié	x			x
Détermination du sexe, utilisation lors de maladies héréditaires liées au chromosome X	x	x	x	x
Maladies hématologiques, malignes (leucémies, lymphomes); recherche d'un gène de fusion ou d'un transcrit de fusion ou d'un réarrangement, q1 ou qn, à savoir:		x		x
- t(9;22) BCR-ABL				
- t(8;21) AML1-ETO				
- t(15;17) PML-RARa				
- inv(16) CBF-b-MYH11				
- t(4;11) MLL-AF4				
- FLT3 ITD				
- t(12;21) TEL-AML1				
- t(1;19) E2A-PBX1				
- t(11;14) BCL-1				
- t(14;18) BCL-2				

Analyse	Autorisé pour			
	C	H	I	L
- IgH rearrangement				
- TCR rearrangement				
Hémochromatose, héréditaire; recherche d'une mutation	x	x		x
Hémoglobinopathies; recherche d'une mutation ou d'un polymorphisme lié lors de thalassémie, anémie falciforme		x		x
Maladies d'hémostase; recherche d'une mutation ou d'un polymorphisme lié lors d'hémophilies A et B, troubles du facteur II et du facteur V	x	x		x
Déficits immunitaires, héréditaires; recherche d'une mutation ou d'un polymorphisme lié lors de maladie granulomateuse chronique, SCID, syndrome de Wiskott-Aldrich		x	x	x
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
Maladies lysosomiales; recherche d'une mutation ou d'un polymorphisme lié lors de déficit en alpha-galactosidase (maladie de Fabry), déficit en bêtaglucosidase (maladie de Gaucher), déficit en hexosaminidase A et B (maladie de Sandhoff)	x			x
Troubles métaboliques et endocriniens; recherche d'une mutation ou d'un polymorphisme lié lors de déficit en alpha 1-antitrypsine, déficit en acyl-CoA (medium chain)-dehydrogenase, diabète insipide, déficit en glycerolkinase, déficit en 21-hydroxylase, maladie de Wilson, déficit en ornithinetranscarbamyase, porphyrines, testicule féminisant, déficit en stéroïde sulfatase, déficit en hormone de croissance	x	x	x	x
Détermination de polymorphisme lors de surveillance des chimères après transplantation de moelle osseuse		x	x	x
Maladies du squelette; recherche d'une mutation ou d'un polymorphisme lié lors d'achondroplasie, hypochondroplasie, syndrome de Pfeiffer, de Jackson-Weiss, d'Apert, de Crouzon, nanisme thanatophorique	x			x
Amplification de l'ADN y compris contrôle par électrophorèse	x	x	x	x
Méthodes particulières d'amplification de l'ADN (Multiplex-, Long-Template-PCR, autres)	x	x	x	x
pour transcription inverse (RT)	x	x	x	x
méthodes particulières de recherche de mutation (SSCP, DGGE, analyse par hétéroduplex, hybridation, autres)	x	x	x	x

Analyse	Autorisé pour			
	C	H	I	L
Southern-blot et hybridation	x	x	x	x
Protein truncation test (PTT)	x	x	x	x
Evaluation quantitative	x	x	x	x
Digestion d'ADN humain à l'aide d'enzymes de restriction, y compris séparation par électrophorèse	x	x	x	x
Séquençage d'ADN humain pour analyse de mutation	x	x	x	x
Extraction d'ADN humain à partir de cellules ou de tissu	x	x	x	x
Banking de l'ADN	x	x	x	x
Extraction d'ARN humain à partir de cellules ou de tissu	x	x	x	x

Annexe 2
(art. 13, al. 1)

Système de gestion de la qualité

Norme européenne EN ISO/CEI 17025 (2005) (Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais) ou EN ISO/CEI 15189 (2003) (Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence).¹⁰

¹⁰ Les normes européennes EN ISO/CEI sont disponibles auprès de l'Association suisse de normalisation, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur ou sur le site Internet www.snv.ch.

Annexe 3
(art. 13, al. 2)

Contrôle externe de qualité

Concept d'assurance qualité dans le laboratoire médical (QUALAB, Version 1.1, 1999)¹¹.

¹¹ Le texte du concept peut être exigé auprès du secrétariat de la Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical (QUALAB), case postale 44, 2054 Les Vieux-Prés, ou consulté sur le site Internet www.qualab.ch.