



EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN
DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'INTÉRIEUR
DIPARTIMENTO FEDERALE DELL'INTERNO
DEPARTAMENT FEDERAL DA L'INTERN

Rapport relatif aux résultats de la procédure d'audition concernant
l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH)

3003 Berne, octobre 2006

Table des matières

	page
1 Situation	3
2 Procédure	3
3 Synthèse des résultats	3
3.1 Remarques générales	
3.2 Commentaires par thème	
3.2.1 <i>Champ d'application</i>	
3.2.2 <i>Surveillance et procédure d'autorisation</i>	
3.2.3 <i>Garantie de la qualité du conseil génétique</i>	
3.2.4 <i>Questions de financement</i>	
3.2.5 <i>Divers</i>	
4 Remarques article par article	6
Tableaux	17
Tableau 1 Répertoire alphabétique des abréviations	
Tableau 2 Statistiques	
Tableau 3 Liste des destinataires	

1 Situation

Le 8 octobre 2004, le Parlement a adopté la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH). Cette loi règle les conditions auxquelles des analyses génétiques humaines peuvent être exécutées dans les domaines de la médecine, du travail, de l'assurance et de la responsabilité civile. Elle règle en outre l'établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne, pour autant que lesdits profils n'entrent pas dans le champ de la loi fédérale du 20 juin 2003 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).

La présente ordonnance d'exécution développe les art. 8, al. 2, art. 12, al. 4 et art. 35, al. 1, LAGH. Elle concrétise ainsi la loi, en indiquant les conditions et procédures nécessaires pour exécuter des analyses génétiques humaines. Un chapitre est également consacré aux dépistages. En outre, l'ordonnance contient des dispositions d'exécution concernant la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine, nommée en vertu de la loi par le Conseil fédéral.

En revanche, les dispositions d'exécution sur la reconnaissance des laboratoires qui établissent les profils d'ADN (art. 8, al. 4, LAGH) ne figurent pas dans la présente ordonnance. Elles feront l'objet d'une ordonnance séparée, élaborée par le Département fédéral de justice et police (DFJP).

2 Procédure

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a ouvert le 8 mai 2006 une procédure d'audition sur l'ordonnance.

Le dossier a été soumis aux directions de la santé publique des cantons, ainsi qu'aux organisations et milieux spécialement intéressés, soit au total à 93 destinataires (voir tableau 3). L'audition a duré jusqu'au 3 juillet 2006 mais, dans certains cas fondés, un délai supplémentaire a été accordé jusqu'au 10 juillet 2006. Au total, 46 avis ont été reçus. Ont notamment répondu : 20 directions cantonales de la santé publique, 10 sociétés et associations de médecine, 5 représentants de laboratoires et d'hôpitaux, ainsi que quelques autres organisations ou milieux intéressés, dont 5 fédérations ou organisations absentes de la liste des destinataires (voir tableau 2).

Le rapport qui suit présente une synthèse des avis recueillis. Une première section est consacrée aux remarques générales qui concernent soit le règlement dans son ensemble, soit certains aspects que l'auteur de la remarque n'a pas attribué à un article précis. Une seconde section contient des remarques relatives aux articles et aux annexes. Les abréviations désignant les participants à la consultation sont répertoriées dans le tableau 1.

3 Synthèse des résultats

3.1 Remarques générales

Le projet d'ordonnance a globalement droit à un bon accueil : *SO* et *AMCS* le jugent réussi et complet, *BL* le trouve compréhensible, bien structuré et utilisable en pratique, tandis que *ZH* parle d'une mise en œuvre adéquate des directives légales. *ZG* considère que l'ordonnance correspond à l'état actuel de la science et de la technique. *USML* approuve les efforts visant à préserver ou définir une qualité élevée, *SSM* se réjouit de la mise en place d'un régime juridique clair, tandis que *BE*, *BL*, *IPH* et *SSGM* approuvent le projet en général et *TI* le soutient sur le principe. *BL* et *SO* se félicitent que les cantons n'aient pas de tâches d'exécution à supporter.

Aucun participant ne rejette en bloc l'ordonnance. La plupart concentrent leurs remarques et propositions de changement sur des articles précis, tout en donnant leur accord de principe. Dix des 46 prises de position reçues ne contiennent aucune remarque (*AG*, *FR*, *GL*, *NW*, *OW*, *SG*, *UR*, *ASMAC*, *CMPR*, *SSED*). Les autres commentent de manière plus ou moins détaillée des aspects précis, en formulant parfois des propositions de changement.

Dans plusieurs cas, des craintes de voir augmenter le fardeau administratif des laboratoires sont formulées (*BS, H+, Ins, IPH, SSP*).

Diverses réactions soulignent le caractère particulièrement technique de l'ordonnance. Il est néanmoins jugé positif qu'elle mise sur la qualité élevée des analyses. Certains participants exigent par ailleurs que des prescriptions garantissent au patient un conseil génétique optimal avant et après l'analyse (voir à ce sujet ch. 3.2.3).

SSPath s'étonne que le projet ignore complètement la discipline de la pathologie, alors même que les pathologistes jouent un rôle central dans le domaine des analyses génétiques. *BS, ZH, H+, SSP* et *SSPath* insistent pour que les porteurs d'un titre FMH de spécialiste en pathologie avec formation approfondie en pathologie moléculaire puissent également être désignés chefs de laboratoire.

Beaucoup de participants sont opposés à l'instauration d'un régime d'approbation préalable par l'Office fédéral de la santé publique (office) pour les analyses à exécuter (voir art. 11).

Des modifications sont également souhaitées pour la commission d'experts. Alors que *JU, TG, VD, VS, ZH, CNE, BA, ASSM, GenS, H+, IPH, Labmed, Santé, SSGM, SSMI, SSP* et *SSPath* s'expriment sur la composition de cette commission, *FAMH* et *SSGM* en critiquent la taille et *CNE, BA* et *IPH* le cahier des charges.

3.2 Commentaires par thème

3.2.1 Champ d'application

ZG ne comprend pas l'absence dans l'OAGH de toute disposition d'exécution relative à l'art. 8, al. 4, LAGH (reconnaissance des laboratoires habilités à établir des profils d'ADN).

CNE et *IDS* relèvent que l'ordonnance n'indique pas les exceptions quant à l'interdiction de remettre des trousse de diagnostic génétique in vitro au sens de l'art. 9, al. 2, LAGH, alors que son rapport explicatif aurait laissé attendre autre chose, et se demandent s'il s'agit d'un silence qualifié ou d'une omission.

Labmed juge nécessaire de préciser que les analyses de biologie moléculaire portant sur les bactéries, les virus et les animaux ne sont pas soumises à cette ordonnance.

3.2.2 Surveillance et procédure d'autorisation

Plusieurs commentaires concernent la liste des analyses formant l'annexe 1 de l'ordonnance (*CNE, ASSM, FAMH, FMH, GenA, H+, SBSC, SSGM, SSMI, SSP, SSPath*). *CNE, ASSM, FAMH, GenA, IDS, et Ins* préconisent en outre de simplifier la procédure d'autorisation. Diverses propositions indiquent par ailleurs les conditions d'autorisation à prévoir dans tel ou tel domaine pour que les laboratoires puissent exécuter des analyses génétiques dans le cadre de l'ordonnance. Six participants s'expriment sur les conditions d'autorisation relatives aux laboratoires, treize sur celles relatives à leurs chefs et quinze sur celles relatives au personnel. En ce qui concerne les autorisations, l'introduction de procédures simplifiées pour les laboratoires accrédités est approuvée (*VD, Ins* et *SBSC*) et d'autres simplifications sont demandées (*JU, FAMH, Ins, SSGM*) pour éviter les doublons avec l'accréditation et le concept d'assurance qualité QUALAB.

3.2.3 Garantie de la qualité du conseil génétique

Plusieurs participants (*TI, CNE, PRD, ASSM, BA, GenS, IPH, SSMI* et *USML*) soulignent que la garantie de la qualité dans le domaine des analyses génétiques ne saurait se limiter à l'activité des laboratoires. Il faudrait au contraire l'étendre pour que les patients reçoivent des informations et des conseils à la fois corrects et complets de la part des représentants des disciplines médicales fréquemment confrontées aux problèmes génétiques. A titre d'exemple, on devrait définir les formations postgrades dont les médecins ont besoin pour pouvoir prescrire des analyses génétiques.

De même, il serait nécessaire de garantir qu'un conseil génétique ait précédé chaque analyse. *FMH* juge adéquat et judicieux de préciser les détails concernant la formation postgrade requise dans chaque discipline non pas dans la présente ordonnance, mais dans la réglementation pour la formation postgrade et dans les programmes respectifs des titres. *BA* exige que l'ordonnance comporte un chapitre sur la formation postgrade. A ses yeux, ce devrait être à la *FMH* de prévoir les descriptifs techniques ainsi qu'une offre suffisante, tandis que les recommandations de la commission d'experts concernant la formation postgrade et le conseil auraient un caractère contraignant. En outre, l'office ou la commission d'experts devraient avoir accès aux entretiens de consultation documentés par écrit. *CNE* trouverait en outre judicieux d'associer au volet de conseil génétique des spécialistes non-médecins, issus par exemple des domaines de la psychologie ou de la consultation sociale.

3.2.4 Questions de financement

BS, *ZG* et *SSPath* croient que l'ordonnance contribuera à faire augmenter les coûts de la santé. *BS* craint en particulier que la mise en place de nouvelles instances d'approbation n'aboutisse à davantage de bureaucratie.

CNE, *PRD* et *SSMI* regrettent l'absence d'explications sur le financement des analyses génétiques.

SSMI approuve la collaboration avec les laboratoires étrangers pour les problèmes génétiques rares et *CNE*, *PRD*, *ASSM*, *GenS* et *Ins* souhaitent que l'on encourage la collaboration internationale pour l'exécution de tests génétiques. *CNE* et *FMH* demandent qu'il soit précisé que les assureurs-maladie doivent prendre en charge les coûts des analyses exécutées à l'étranger selon les tarifs locaux.

Pour *CNE*, *ASSM* et *FMH*, la liste des analyses (LA, annexe 3 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, RS 832.112.31) aurait besoin d'une révision en profondeur. Selon *ASSM*, elle constitue en l'état, du point de vue éthique, une source d'injustices vis-à-vis des personnes souffrant d'une maladie héréditaire rare ne figurant pas expressément dans la liste. Au lieu de reprendre la LA dans la présente ordonnance, *FAMH* préconise de la citer pour l'exécution d'analyses et de se référer à la QUALAB pour la garantie de la qualité.

3.2.5 Divers

Ins souhaiterait que l'office s'occupe du problème des places de formation. Les cliniques et les laboratoires ont en effet besoin de telles places, qui n'ont pas à être financées sur les crédits de recherche – puisque cette formation prépare à l'exercice d'une activité médicale. Or de telles places n'existent pas à l'heure actuelle.

CNE et *ASSM* souhaitent que le grand public soit mieux informé au sujet de la génétique, dans les écoles ou par les médias.

4 Remarques article par article

Chapitre 1 : Dispositions générales

Art. 1 Objet

Labmed et *SSP* regrettent que l'ordonnance ne distingue pas entre diagnostic et recherche. *VD*, *CNE*, *PRD* et *SSP* font remarquer que pour certaines analyses de maladies héréditaires rares, les seuls laboratoires de recherche entrant en ligne de compte seraient dépassés par les exigences bureaucratiques de l'ordonnance. A cet effet, *Labmed* appelle de ses vœux des prescriptions concrètes pour les laboratoires de recherche.

Art. 2 Autorité fédérale compétente

ZG craint que l'office ne soit débordé si, outre ses nombreuses tâches, il est encore compétent pour les autorisations et la surveillance afférentes aux analyses génétiques humaines.

Chapitre 2 : Exécution d'analyses cytogénétiques et moléculaires

Section 1 : Conditions d'autorisation

VS souscrit aux conditions d'autorisation figurant dans l'ordonnance. *TG* fait remarquer que ces conditions sont sévères et risquent de pénaliser les laboratoires suisses par rapport aux laboratoires étrangers, remettant en question leur compétitivité et leur capacité d'innovation.

BE estime que les laboratoires effectuant des analyses génétiques devraient disposer d'une accréditation selon les normes ISO/IEC 17025 ou 15189, auquel cas diverses conditions d'autorisation expressément indiquées dans le projet d'ordonnance seraient superflues.

Art. 3 Principe

JU souhaite que l'autorisation d'effectuer des analyses soit accordée au chef de laboratoire et non au laboratoire (ce qui implique aussi d'adapter l'art. 11). Pour des raisons de praticabilité ainsi que de coûts, *BS* propose d'admettre encore les hôpitaux universitaires comme titulaires d'autorisation et responsables, les laboratoires individuels d'un hôpital n'étant pas formellement en mesure d'apparaître comme titulaires d'autorisation. Dans le même ordre d'idée, *H+* propose d'ajouter à l'art. 3 que l'autorisation est accordée à un laboratoire ou à une institution.

NE ne comprend pas pourquoi, au lieu d'un chef, un superviseur ne peut être responsable d'un laboratoire, comme dans le cas des laboratoires sérologiques ou microbiologiques.

Let. a

SSM souhaite voir préciser que les chefs de laboratoire doivent justifier non seulement de formations postgrades, mais aussi de formations continues.

Art. 4 Formation postgrade du chef de laboratoire médical

Ins approuve les prescriptions sur la formation postgrade des chefs de laboratoire et *USML* ajoute qu'il ne faudrait en aucun cas y renoncer.

Al. 1

BS, *ZH*, *H+*, *SSP* et *SSPath* exigent que les porteurs d'un titre FMH en pathologie avec formation approfondie en pathologie moléculaire soient également admis comme chefs de laboratoire. En effet, les pathologistes jouent un rôle central dans l'identification des maladies – et donc dans le choix des

thérapies – et ont besoin, pour parvenir à leurs résultats, de procéder à des analyses moléculaires et cytogénétiques. Il faut donc absolument que les pathologistes aient pleinement accès à tout le spectre des techniques d'analyse nécessaires pour poser un diagnostic correct.

Labmed propose d'admettre aussi comme chefs de laboratoire les techniciennes et techniciens en analyses biomédicales diplômés ES ayant suivi la filière prévue de formation supérieure et de cadres, pour autant qu'ils soient sous la supervision d'un porteur de titre FAMH.

La formulation de cet alinéa prête à confusion selon *VD*, car les formations postgrades de chef de laboratoire médical qui sont mentionnées semblent équivalentes, alors que tant le rapport explicatif concernant l'ordonnance que l'annexe 1 indiquent des différences manifestes. L'ordonnance devrait indiquer ces différences.

Let. e

FAMH signale que le volet de « génétique médicale » a été biffé de la formation postgrade pluridisciplinaire. Quant à la formation postgrade en biologie moléculaire, elle est maintenue comme dans le cas des formations postgrades monodisciplinaires. Les personnes ayant achevé la formation postgrade pluridisciplinaire continueront donc de remplir les conditions énoncées à l'annexe 1. En revanche, le terme de « génétique médicale » n'apparaîtra plus dans le titre pluridisciplinaire.

Al. 3

SBSC trouve positif, à propos des conditions d'autorisation pour devenir chef de laboratoire, que le Département fédéral de l'intérieur (département) puisse admettre d'autres titres que ceux de spécialiste FAMH.

Art. 5 Formation et expérience professionnelle du personnel de laboratoire

Al. 1

USML approuve les exigences fixées, alors que *BL*, *SO* et *AMCS* trouvent qu'elles ne s'expliquent guère objectivement et servent seulement les intérêts d'une profession ou d'une fédération, et donc qu'il faudrait les biffer. D'autres filières de formation permettraient également d'acquérir les connaissances requises. De même, *TG* juge inutile de réglementer les titres de formation du personnel, alors qu'un système de gestion de la qualité perfectionné et un contrôle sans faille de la qualité suffiraient pour aboutir à des résultats d'analyses fiables.

JU demande qu'il soit précisé que le personnel de laboratoire ne peut exécuter que des tâches qui correspondent à son niveau de formation.

SSGM doute qu'il soit adéquat de prescrire qu'au moins la moitié du personnel de laboratoire doit avoir un certain diplôme.

FMH juge trop restrictive la formulation du cercle des professions susceptibles de garantir dans les laboratoires des analyses de bonne qualité. *CNE*, *PRD*, *ASSM* et *SSMI* souhaitent que les diplômés universitaires soient également admis. Les biologistes, les pharmaciens et les chimistes sont cités à titre d'exemple. *SSGM* invite à étendre l'al. 1 aux titulaires d'un diplôme universitaire dans une discipline relevant des sciences naturelles. *TI* souhaiterait que les biologistes apparaissent aussi. Selon *CNE*, *PRD* et *ASSM*, les assistantes médicales ou les aides médicales ayant notamment reçu une formation en laboratoire aux techniques d'analyse des chromosomes conviendraient aussi, alors que *CNE* et *PRD* souhaitent l'admission du personnel de laboratoire ayant obtenu son certificat à l'étranger. Pour *JU*, il importe de préciser que le personnel de laboratoire ne peut être chargé que de tâches correspondant à la formation suivie.

Let. a

GE fait remarquer que le titre de « laborantine médicale » a été remplacé par celui de « technicienne en analyses biomédicales ES ».

Let. b

Labmed préconise de ne pas autoriser les laborantins en biologie, faute de formation médicale.

Al. 2

H+ et *Ins* signalent que cette disposition entravera l'ouverture ou l'exploitation d'un laboratoire, puisque le cas échéant il sera difficile, voire impossible, de trouver le personnel requis. *H+* demande que cet alinéa soit biffé.

Art. 6 Conditions d'exploitation

Selon *ASSM*, il faut préciser que les locaux et les installations doivent correspondre à l'état actuel de la science et de la technique.

Section 2 : Autorisation et contrôle

Art. 7 Demande d'autorisation

Al. 2

Comme suite logique de la suppression de l'art. 5, *BL* souhaite supprimer la let. b de cet alinéa.

SSTM préconise à moyen terme de rendre obligatoire l'accréditation des laboratoires diagnostiques et propose de biffer les lettres c et d, pour exiger à la place la preuve de l'accréditation. Les laboratoires n'ayant pas encore été accrédités disposeraient d'un délai transitoire adéquat pour le faire. Les exigences en matière d'autorisation correspondraient autant que possible à celles en matière d'accréditation, pour ne pas créer d'obstacles supplémentaires. *Ins* suggère de prévoir des procédures d'autorisation et de renouvellement d'autorisation simplifiées pour les laboratoires déjà accrédités.

Let. c

Selon *Ins*, les laboratoires ne peuvent s'engager à fournir des indications sur leurs installations et procédés restant valables pendant la durée maximale de l'autorisation (cinq ans). *Ins* demande que l'ordonnance laisse la marge de manœuvre nécessaire à l'intégration des innovations.

Pour éviter tout doublon avec l'accréditation, *FAMH* et *GenA* souhaitent que la documentation relative aux locaux, aux installations et aux appareils ne soit exigée que pour les laboratoires n'ayant pas déjà été accrédités selon ISO/IEC 17025 ou ISO/IEC 15189.

CNE, *ASSM* et *IDS* proposent qu'en plus des documents nécessaires, il faille signaler quand les appareils utilisés ont été mis en service.

Let. d

FAMH et *GenA* souhaitent que l'on exempte de cette exigence les laboratoires ayant déjà été accrédités selon ISO/IEC 17025 ou ISO/IEC 15189.

Art. 8 Portée objective et temporelle de l'autorisation

Al. 1

Ins préconise pour les laboratoires accrédités une période d'autorisation supérieure à cinq ans. *VS* approuve la disposition prévoyant que les autorisations accordées soient limitées dans le temps et renouvelables, et trouve bon que les inspections puissent être annoncées ou inopinées.

Art. 9 Contrôle

SSGM serait favorable à une accréditation obligatoire à moyen terme pour les laboratoires diagnostiques et souhaite voir limiter les contrôles aux laboratoires n'ayant pas encore été accrédités et se trouvant dans la période transitoire.

Al. 1

JU et *Ins* exigent des précisions sur les intervalles entre les inspections, par analogie à la pratique en vigueur pour les laboratoires accrédités.

Al. 4

TI regrette qu'il ne soit pas précisé si les inspecteurs ont accès aux données des patients et estime que les dispositions régissant la protection des données doivent être respectées lors des inspections. *CNE*, *ASSM* et *IDS* exigent qu'il soit explicitement indiqué que les inspecteurs ne sont pas légitimés à accéder aux rapports d'analyse ou à d'autres données des patients. *SSM* souhaite voir mentionné le secret professionnel.

Art. 10 Effets de l'accréditation

Al. 1

VD, *H+*, *Ins* et *SBSC* approuvent expressément que les laboratoires accrédités soient dispensés des inspections périodiques de l'office visées à l'art. 9, al. 1, vu qu'ils sont déjà contrôlés par le service d'accréditation.

JU souligne que les inspections de police sanitaire et celles se rapportant au système de qualité sont complémentaires, et par conséquent qu'elles ne sont pas interchangeables. *JU* est donc opposé à ce que l'office renonce aux inspections de police sanitaire dans les laboratoires accrédités. Certains contrôles menés auprès de laboratoires accrédités pourraient toutefois être allégés.

Al. 2

SSGM juge les al. 2 et 3 redondants et *Ins* craint un lourd fardeau administratif au cas où les documents remis au service d'accréditation devraient encore être mis à disposition de l'office. Selon la *FAMH*, il suffirait que le service d'accréditation transmette les documents à l'office. Ces trois participants demandent donc la suppression de l'al. 2.

H+ apporte une restriction : l'ordonnance ne peut exiger que les rapports se référant aux analyses génétiques régies par la loi, et cette précision doit figurer à la let. c.

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

Al. 2

JU relève qu'il faudrait tenir compte à cet alinéa de son souhait, exprimé à l'art. 3, que l'autorisation d'effectuer des analyses génétiques soit donnée au chef de laboratoire et non au laboratoire.

De nombreux participants rejettent l'autorisation préalable de l'office en cas d'exécution de nouvelles analyses .

Les tests ne devraient pas être soumis par principe à un régime d'autorisation, au risque d'empêcher les analyses urgentes (p. ex. analyses prénatales de maladies héréditaires). *SSGM* signale qu'une autorisation préalable est irréaliste, étant donné l'apparition quasiment hebdomadaire de méthodes d'analyse dont l'application s'impose dans l'intérêt des patients et familles concernés.

IPH et *USML* soulignent que l'autorisation préalable pour l'exécution de nouvelles analyses serait un nouveau fardeau bureaucratique absurde et qu'elle n'augmenterait pas la sécurité. Pour *SSP*, le régime d'autorisation est synonyme de retards inutiles.

VD trouve que fondamentalement l'on ne devrait autoriser au préalable que les nouvelles méthodes d'analyse, et *GenA* propose qu'il faille informer l'office dans les quatre semaines au sujet des analyses médicalement indiquées, urgentes et n'ayant pas encore été autorisées.

Ins regrette l'absence de définition précise de ce qu'est une « modification importante ». En outre, l'autorisation préalable serait superflue en cas de modification – il suffirait de communiquer les innovations à l'office. *H+* souhaite que la notion de « modification importante » se limite à un changement du chef de laboratoire, au déménagement dans d'autres locaux ou à un changement d'adresse. En effet, il serait économiquement et administrativement contre-productif d'exiger une autorisation pour la modification des installations ou les projets de nouvelles analyses.

FAMH souhaite que seuls les laboratoires non accrédités aient à solliciter des autorisations pour les modifications effectuées. *SSGM* propose de biffer tout l'alinéa.

Section 3 : Obligations du laboratoire

VS souhaite que l'ordonnance précise que les chefs de laboratoire ainsi que le personnel soient rigoureusement soumis aux prescriptions en vigueur sur la protection des données.

Art. 12 Exécution des analyses

Comme les analyses génétiques exigent beaucoup de compétences tant pour leur exécution que pour l'interprétation de leurs résultats, *VD* estime qu'il faudrait prendre en compte pour l'octroi de l'autorisation, outre le titre *FAMH*, l'expérience professionnelle acquise.

Al. 2

La liste de l'annexe 1 a donné matière à plusieurs remarques regroupées dans le présent rapport au chapitre « Annexe 1 - Désignation des diplômes requis pour les différents types d'analyses génétiques ».

Art. 13 Système de gestion et contrôle de qualité

Al. 1

CNE, *PRD* et *GenA* exigent que les exigences en matière d'accréditation soient formulées plus précisément. *SSGM* propose d'exiger ici une accréditation obligatoire, avec un délai transitoire.

Al. 2

H+ et *USML* réclament un délai plus long pour la remise à l'office des résultats des contrôles de qualité, et *H+* propose de prévoir des rapports annuels. *Ins* signale que certains laboratoires effectuent des tests rares pour lesquels il n'existe pas d'essai interlaboratoire. Les directives légales seraient donc impossibles à remplir en pareil cas.

Comme les contrôles externes de la qualité sont déjà réglementés dans le cadre de la surveillance exercée par *QUALAB*, *FAMH* souhaite biffer la deuxième partie de la phrase, *SSGM* proposant même de biffer tout l'alinéa.

Art. 14 Conservation des documents

Al. 2

BS, *NE* et *H+* sont d'accord que la durée de conservation soit de 30 ans. *GenA* trouve que ce n'est pas aux laboratoires à archiver les rapports d'analyse pendant aussi longtemps, mais aux médecins, voire aux patients. D'où sa proposition de limiter à 10 ans l'obligation faite aux laboratoires de conserver les documents. *VD* au contraire souhaite voire préciser que l'obligation vaut pour au moins 30 ans.

BS et *H+* regrettent que l'alinéa n'indique pas qui a accès aux données et *BA* exige que les données soient conservées sous forme cryptée.

Al. 3

NE se félicite que les laboratoires qui cessent leurs activités puissent remettre leurs rapports à l'office.

Al. 4

BA souhaite qu'outre les laboratoires, l'office compétent prenne également les mesures techniques et organisationnelles qui s'imposent pour préserver les rapports d'analyse et les informations sur les patients de tout accès non autorisé (au cas où l'office conserverait effectivement les dossiers).

Art. 15 Suppléance du chef de laboratoire

NE approuve cette disposition et juge qu'elle devrait logiquement conduire à la suppression de l'interdiction de supervision découlant de l'art. 3.

Comme pour des raisons organisationnelles et financières les laboratoires emploient rarement deux personnes disposant du même titre et comme de surcroît, pour des raisons de concurrence, la coopération avec d'autres laboratoires n'est pas fréquente, *H+* et *Ins* craignent que très peu d'entre eux parviennent à respecter ces prescriptions. Ils proposent donc d'autoriser une suppléance réciproque dans les laboratoires employant plus d'une personne disposant d'un titre FAMH avec spécialisation différente, et de permettre aux petits laboratoires avec un seul titulaire de prévoir une suppléance de courte durée par une personne ayant fait ses preuves, moyennant confirmation de l'office.

Art. 16 Acceptation de mandats

Alors que *GenS* approuve cet article, *SSGM* entend le biffer parce que dans la pratique, il est très difficile parfois de vérifier le respect de telles conditions, et qu'en outre la question est déjà réglée dans le cadre de l'accréditation.

Les critiques portent également sur la définition donnée des médecins dont les laboratoires peuvent accepter des mandats (soit selon la let. a les médecins habilités à exercer à titre indépendant ou sous la surveillance d'un tel médecin). *Santé* trouve la définition peu claire et *GenA* propose un durcissement de cette disposition, pour qu'elle respecte les exigences figurant à l'art. 13, al. 2, LAGH.

GenA invite à spécifier que de tels mandats ne peuvent être acceptés sans la confirmation qu'un conseil génétique a eu lieu au préalable et sans l'accord du patient (« informed consent »).

Art. 17 Rapport

Al. 1

SSM demande qui examine les rapports. *Ins* exige que l'on prévoi.e des procédures d'autorisation et des rapports simplifiés pour les laboratoires accrédités, que *FAMH* souhaite exclure entièrement du champ de cette disposition. *SSGM* suggère de biffer ces dispositions, déjà réglées dans le cadre de l'accréditation. *BS* estime aussi que l'on pourrait renoncer à cette mesure administrative, vu que l'art. 9 accorde déjà à l'office une compétence de contrôle étendue.

Al. 2

H+ propose de biffer les lettres c et d. En effet, les laboratoires indigènes sont eux aussi soumis à l'OAGH et doivent donc remettre un rapport à l'office. *GenA* aimerait biffer la let. b, le domaine de l'accréditation (registre STS) renseignant déjà sur les méthodes appliquées. *JU* aimerait savoir pourquoi le rapport doit lui aussi préciser les techniques employées.

Art. 18 Sous-traitance

Cette réglementation est peu réaliste aux yeux de *SSGM*, vu que les analyses diagnostiques ne sont souvent disponibles que dans les laboratoires de recherche et à l'étranger et qu'une notification préalable à ce sujet n'est pas toujours possible. *BL*, *SO* et *AMCS* signalent que la sous-traitance à des laboratoires situés à l'étranger est fréquente, et donc qu'il faudrait regrouper les art. 18 et 19. Enfin, *PRD* et *ASSM* trouvent qu'il devrait être possible de sous-traiter à des groupes de recherche non accrédités.

Al. 2

SSGM signale qu'une notification préalable n'est pas toujours possible en cas de sous-traitance.

Al. 3

De nombreux participants signalent les dangers et les inconvénients que présente l'emploi de pseudonymes pour les données personnelles. Les résultats seraient moins fiables (*VD*), des informations importantes risquent d'être perdues (*GenA*, *GenS*, *H+*, *SSGM*) ou des confusions de se produire entre personnes (*PRD*, *FAMH*, *SSM*). *SSGM* ajoute que l'anonymisation des échantillons et des formulaires d'accompagnement représente une grave faute médicale selon les normes internationales, car elle augmente inutilement le risque de confondre les échantillons et brouille de surcroît les liens familiaux.

PRD, *GenS* et *H+* craignent que l'emploi de pseudonymes ne permette pas de remonter aux données des patients, et donc que les descendants n'aient pas accès aux analyses effectuées par leurs proches.

En outre, *IPH* et *USML* signalent qu'on ne peut en même temps utiliser des pseudonymes et solliciter le consentement écrit (« informed consent ») des patients.

IPH souhaite que l'ordonnance décrive à l'aide de concepts clairs les exigences relatives au codage, tandis que *GenA*, *H+* et *SSGM* demandent de supprimer l'alinéa complet. *SBSC* exige que dans la version française la notion de « pseudonyme » soit remplacée par « identité codée » ou « code ».

H+ fait un rapprochement avec la sous-traitance dans les analyses chimiques, hématologiques, immunologiques et microbiologiques, qui toutes sont transmises sans pseudonyme alors même qu'à l'instar des analyses génétiques elles aboutissent parfois à des diagnostics graves.

PRD juge possible de garantir la protection des données même sans leur anonymisation.

Section 4 : Exécution d'analyses à l'étranger

Art. 19

FMH trouve que les réglementations sur les analyses effectuées dans des laboratoires étrangers sont particulièrement restrictives, ce qui nuit à la qualité des analyses pour les affections rares. *SSM* juge inacceptable que la Suisse ait des dispositions plus sévères que les autres pays.

FAMH rappelle que les analyses exécutées à l'étranger ne représentent pas des prestations obligatoires au sens de la loi sur l'assurance-maladie et donc qu'elles ne sont pas remboursées, à moins de figurer dans la liste des analyses avec une mention relative à leur exécution à l'étranger. Cet élément devrait faire l'objet d'un nouvel alinéa.

Al. 1

CNE et *IDS* exigent qu'un laboratoire étranger ne soit autorisé à effectuer des analyses sur mandat ou en sous-traitance que s'il garantit des prestations qui satisfassent au niveau de la science et de la technique, et *IDS* voudrait qu'il soit précisé que la situation juridique du pays concerné doit correspondre à celle de la Suisse. Pour *JU*, le laboratoire étranger devrait avoir été admis par les autorités sanitaires du pays concerné selon des critères correspondants à ceux de la Suisse.

Al. 2

Une notification semestrielle à l'office est trop fréquente aux yeux de *H+*, *SBSC* et *SSP*. *SSGM* souhaite biffer cet alinéa, puisque l'accréditation règle déjà la question.

Al. 3

La plupart des remarques rejoignent celles figurant à l'art. 18, al. 3 (voir ci-dessus), signalant les dangers du recours à des pseudonymes pour les données personnelles ainsi que la contradiction entre l'exigence du consentement éclairé du patient (« informed consent ») et l'emploi de pseudonymes. Outre ces remarques, *GenA* exige que les laboratoires étrangers s'engagent par écrit à garantir la confidentialité et la protection due aux données personnelles. *IDS* propose d'exiger que les pseudonymes utilisés dans les laboratoires en Suisse et à l'étranger soient réversibles.

CNE et *IDS* rappellent l'art. 6, al. 1, de la loi sur la protection des données et jugent que la collaboration avec des Etats membres de l'Union européenne ne pose aucun problème en matière de protection des données, ces pays étant astreints par la directive 95/46/CE à offrir une protection de données équivalente à celle inscrite dans le droit suisse. Par contre, des problèmes risqueraient d'apparaître en cas de transmission de données personnelles à un laboratoire américain.

Chapitre 3 : Exécution de dépistages

BS et *H+* jugent utile de préciser qu'un dépistage ne constitue pas une analyse menée dans un but de recherche. *BL*, *SO* et *AMCS* se demandent s'il ne faudrait pas soumettre à l'approbation d'une commission d'éthique les dépistages en général.

Art. 20 Demande d'autorisation

JU regrette que l'ordonnance ne précise pas les qualifications requises pour demander une autorisation d'exécution de dépistages.

GenA demande si un laboratoire doit disposer de l'accord écrit de la personne concernée quand il utilise du matériel biologique à des fins de recherche ou pour établir de nouveaux tests. Si le législateur prévoit que ce soit le cas, l'ordonnance devra le mentionner explicitement.

Art. 21 Durée de validité de l'autorisation

BA juge la durée de l'autorisation trop longue et propose de la limiter à un an. Comme certains dépistages ne sont pas limités dans le temps, *VS* souhaite que des prolongations d'autorisation soient possibles, pour qu'à l'expiration de l'autorisation d'un dépistage il ne faille pas déposer de nouvelle demande.

Art. 22 Notification

TI ne comprend pas pourquoi un dépistage serait interrompu, puisque ce serait absurde d'un point de vue méthodologique. *CNE* signale que les dépistages judicieux n'ont pas à être interrompus.

Art. 23 Rapport annuel

Al. 2

JU relève une incohérence entre l'art. 23, al. 2, let. a et l'art. 24, al. 2. D'un côté il faut remettre à l'office un rapport annuel sur les modifications du programme de dépistage, de l'autre il faut solliciter du même office une autorisation précisément pour ces modifications.

Chapitre 4 : Information du public

Art. 25

GenA souhaite qu'une distinction plus claire soit faite entre d'une part l'autorisation accordée aux laboratoires d'exécuter des analyses cytogénétiques et moléculaires, d'autre part l'autorisation délivrée à des personnes d'exécuter des dépistages.

TI, *CNE*, *ASSM*, *H+* et *IDS* exigent que l'office publie chaque année, outre les listes de titulaires d'une autorisation, une liste des dépistages approuvés.

APC suggère de préciser que l'office informe les cantons tant sur les demandes d'autorisation que sur les inspections éventuelles. De son côté, *ZH* aimerait que les directions de la santé publique soient informées des autorisations délivrées.

Santé suggère de spécifier dans l'ordonnance que la liste des titulaires d'autorisation est publiée sur le site de l'office.

GenS et *IPH* seraient heureux que l'ordonnance inclue des dispositions en matière de diffusion de l'information et de sensibilisation.

Chapitre 5 : Emoluments

Art. 26

Tout en estimant que les taxes doivent couvrir les coûts, *BS* critique la fourchette des émoluments qui serait définie de manière trop large et ne laisserait pas suffisamment de marge de manœuvre vers le bas. Les émoluments seraient beaucoup trop élevés aux yeux de *H+*.

Chapitre 6 : Commission d'experts

Art. 27 Composition

IPH regrette qu'il ne soit pas indiqué que la commission d'experts ne prend de décision qu'après avoir entendu les milieux concernés. *CNE* approuve la collaboration étroite entre la Commission nationale d'éthique et la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine.

Al. 1

FAMH et *SSMI* souhaitent une commission aussi restreinte que possible, tandis que *SSGM* exige qu'une fourchette de 7 à 12 membres soit définie. *FAMH* et *SSGM* jugent qu'au besoin on pourrait recourir à des experts externes.

Al. 2

Les opinions concernant la composition de la commission d'experts divergent sur les points suivants :

Tout en approuvant que les membres de la commission d'experts proviennent d'horizons différents, *GenS* estime que seule la pratique révélera si ce n'est pas contre-productif puisque les membres de la commission doivent être au fait des analyses génétiques.

SSP exige expressément qu'un pédiatre au moins siège dans la commission d'experts. *SSMI* exige la présence des médecins spécialisés en génétique médicale et travaillant en milieu clinique. *CNE* et *ASSM* réclament deux représentants de sous-spécialités différentes dans le domaine des analyses. Aux yeux de *SSGM*, il faudrait un ou une experte *FAMH* du groupe d'audit compétent pour les analyses prénatales visant à évaluer un risque ainsi que – comme le préconise aussi *FAMH* – des représentants de la génétique clinique, de la cytogénétique et de la génétique moléculaire. *VD* exige deux médecins « spécialistes en génétique médicale FMH » et deux « spécialistes en analyses de génétique médicale FAMH ». Selon *ZH*, il faudrait des pathologistes au bénéfice d'une formation approfondie en pathologie moléculaire, tandis que *SSPath* souhaite concrètement un représentant de la « Société suisse de pathologie » et un représentant de la « Société suisse de pathologie moléculaire ». De l'avis de *labmed*, un/e technicien/ne en analyses biomédicales ES ou HES doit absolument faire partie de la commission d'experts.

Santé exige que les assurances soient expressément représentées par des spécialistes tant des assurance sociales que des assurances privées.

Les domaines de la protection des données et de l'éthique n'ont pas à être représentés selon *FAMH* et *SSGM*. De même, *SSMI* se demande s'il est utile d'inclure dans la commission la protection des données et les assurances.

IPH souhaite que la recherche et le développement de diagnostics soient représentés.

Il serait souhaitable d'inclure dans la commission d'experts, selon *BA*, des psychologues et des représentants de services de consultation psychosociale. *VD* et *H+* attendent que la commission compte aussi des juristes et enfin, *TG* et *VD* mentionnent les organisations de patients.

Selon *FAMH* et *SSGM*, la médecine légale et l'établissement de profils d'ADN forment un seul et même domaine.

JU demande s'il est nécessaire que tous les domaines énumérés soient représentés.

Art. 30 Confidentialité

Al. 1

JU demande une précision sur ce point.

Art. 32 Rapport et publications

Al. 2

FAMH et *SSGM* craignent que la commission d'experts ne soit mise sous la tutelle de l'office et souhaitent donc que la commission d'experts publie son rapport sans devoir le consulter au préalable.

Annexe 1 Désignation des diplômes requis pour les différents types d'analyses génétiques

CNE, *GenS*, *SBSC*, *SSGM*, *SSMI*, *SSP* et *SSPath* exigent la suppression de la liste. *FAMH*, *H+* et *SSGM* désirent à la place un renvoi à la liste d'analyses faisant partie de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance de soins. Divers participants (*CNE*, *FMH*, *GenS*, *SSGM*, *SSMI*, *SSP*) estiment qu'il s'agit d'une liste exhaustive des analyses admises (liste positive) et la rejettent à ce titre, étant donné que le champ des examens de biologie moléculaire évolue en permanence et qu'il ne serait jamais possible d'y inscrire toutes les maladies. *SBSC* souligne qu'il faudrait très souvent mettre à jour une telle liste, en raison des progrès techniques réalisés.

Comme le libre choix des paramètres d'analyse est indispensable au travail du pathologiste, *SSPath* conseille de supprimer la liste. *SSPath* reproche en outre à la liste d'indiquer des mutations tant somatiques qu'héréditaires.

SSGM proteste fermement contre une nouvelle réglementation sous forme de liste, de tels modèles s'étant déjà montrés peu flexibles et inadaptés aux exigences modernes d'un diagnostic de laboratoire en génétique médicale. Le risque existe sinon d'aboutir à des injustices flagrantes lors du remboursement des coûts, ainsi qu'à une discrimination des familles souffrant de maladies génétiques rares.

CNE et *ASSM* jugent que des spécialistes doivent de toute urgence remanier l'annexe.

GenA propose que les porteurs de titres FAMH autres que pour les analyses de génétique médicale démontrent leur compétence pour une analyse spécifique individuellement, sur la base de leur formation et de leur expérience, et non sur la seule base du titre étranger à la spécialité.

Annexe 3 Contrôle externe de qualité

FAMH et *QUALAB* signalent que le concept QUALAB est en cours de révision, et suggèrent de ne pas en mentionner la version.

Tableau 1 : Répertoire alphabétique des abréviations

Abréviation	Nom
AG	Canton d'Argovie, Departement Gesundheit und Soziales
AMCS	Association des médecins cantonaux de Suisse
APC	Association des pharmaciens cantonaux
ASMAG	Association suisse des médecins-assistant(e)s et chef(fe)s de clinique
ASSM	Académie suisse des sciences médicales
BA	Basler Appell gegen Gentechnologie
BE	Canton de Berne, direction de la santé publique et de la prévoyance sociale
BL	Canton de Bâle-Campagne, Volkswirtschafts- und Sanitätsdirektion
BS	Canton de Bâle-Ville, Gesundheitsdepartement
CMPR	Collège de médecine de premier recours
CNE	Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine
FAMH	Association suisse des chefs de laboratoires d'analyses médicales
FMH	Fédération des médecins suisses
FR	Canton de Fribourg, Direction de la santé et des affaires sociales
GE	République et canton de Genève, Conseil D'Etat
GenA	Genetica AG, Humangenetisches Labor & Genetische Beratungsstelle
GenS	Fondation Gen Suisse – Fondation suisse pour une utilisation responsable du génie génétique
GL	Canton de Glaris, Departement Finanzen und Gesundheit
H+	H+ Les Hôpitaux de Suisse
IDS	Institut de droit de la Santé de l'Université de Neuchâtel
Ins	Hôpital de l'Île, hôpital universitaire de Berne
IPH	Interpharma, Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
JU	République et Canton du Jura, Département de la santé, des affaires sociales et de la police
Labmed	Association professionnelle suisse des techniciennes et techniciens en analyses biomédicales diplômés
NE	République et Canton de Neuchâtel, Conseil d'Etat
NW	Canton de Nidwald, Gesundheits- und Sozialdirektion
OW	Canton d'Obwald, Sicherheits- und Gesundheitsdepartement
PRD	PRD Suisse (Parti radical-démocratique Suisse)
QUALAB	Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical
Santé	Santésuisse, assureurs-maladie suisses

SBSC	Swiss Blood stem cells (Fondation Cellules souches du sang)
SG	Canton de Saint-Gall, Gesundheitsdepartement
SO	Canton de Soleure, Departement des Innern
SSED	Société suisse d'endocrinologie et de diabétologie
SSGM	Société suisse de génétique médicale
SSMI	Société suisse de médecine interne
SSP	Société suisse de pédiatrie
SSPath	Société suisse de pathologie
TG	Canton de Thurgovie, Departement für Finanzen und Soziales
TI	Canton du Tessin, Consiglio di Stato
UR	Canton d'Uri, Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion
USML	Union suisse de médecine de laboratoire
VD	Canton de Vaud, Département de la santé et de l'action sociale
VS	Canton du Valais, Conseil d'Etat
ZG	Canton de Zoug, Gesundheitsdirektion
ZH	Canton de Zurich, Gesundheitsdirektion

Tableau 2: Statistiques

Catégorie	Total des envois	Avis reçus	Autres avis reçus	Nombre total d'avis reçus
Cantons (départements de la santé) et Principauté du Liechtenstein	27	20	-	20
Partis	-	-	1	1
Organisations de patients	3	-	-	-
Laboratoires, hôpitaux (associations faitières)	11	4	2	6
Sociétés médicales et associations spécialisées	15	9	2	11
Commissions et organisations fédérales ou intercantionales	9	4	-	4
Assureurs-maladie	2	1	-	1
Industrie	4	1	-	1
Universités	6	1	-	1
Autres milieux intéressés	15	1	-	1
Total	92	41	5	46

Tableau 3 Liste des destinataires

Kantone / Cantons / Cantoni

(27)

- Sanitäts- / Gesundheitsdirektionen der Kantone und des Fürstentums Liechtenstein

Organisationen und interessierte Kreise / Organisations et milieux intéressés / Organizzazioni e ambienti interessati

(65)

- Association des pharmaciens cantonaux (KAV/APC)
- Basler Appell gegen Gentechnologie
- Blutspendedienst SRK Bern
- Dachverband schweizerischer Patientenstellen (DVSP)
- Direktorium des Blutspendediensts (SRK)
- H+ Die Spitäler der Schweiz
- Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel
- Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Genève
- Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Basel
- Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern
- Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Zürich
- Institut universitaire de médecine sociale et préventive Lausanne
- Interpharma
- Kollegium für Hausarztmedizin (KHM)
- Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin (NEK)
- Orphanet Schweiz
- Public Health Schweiz
- santésuisse
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)
- Schweizerische Akademie der Naturwissenschaften (SANW)
- Schweizerische Akademie der technischen Wissenschaften (SATW)
- Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie SAG
- Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie
- Schweizerische Gesellschaft für Allgemeinmedizin
- Schweizerische Gesellschaft für Arbeitsmedizin
- Schweizerische Gesellschaft für biomedizinische Ethik
- Schweizerische Gesellschaft für chemische Industrie (SGCI)
- Schweizerische Gesellschaft für ein Soziales Gesundheitswesen
- Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie
- Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik
- Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe

- Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie (SGH)
- Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin (SGIM)
- Schweizerische Gesellschaft für klinische Chemie
- Schweizerische Gesellschaft für medizinische Genetik (SGMG)
- Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie
- Schweizerische Gesellschaft für Neonatologie
- Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie
- Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin (SGRM)
- Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB)
- Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK)
- Schweizerische Normenvereinigung
- Schweizerische Patienten- und Versichertenorganisation (SPO)
- Schweizerische Gemeinschaft für Patienteninteressen (SAP)
- Schweizerische Union für Laboratoriumsmedizin (SULM)
- Schweizerische Vereinigung der Privatkliniken (SVPK)
- Schweizerische Vereinigung der Spitaldirektoren
- Schweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle (CSCQ)
- Schweizerischer Apothekerverband (SAV)
- Schweizerischer Fach- und Berufsverband der diplomierten medizinischen Laborantinnen und Laboranten (labmed)
- Schweizerischer Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung
- Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen (SVBG)
- Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie (SVDI)
- Schweizerischer Verband der Leiter medizinisch-analytischer Laboratorien (FAMH)
- Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer (SVK)
- Schweizerischer Versicherungsverband (SVV)
- Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat / Zentrum für Technikfolgenabschätzung
- Stiftung GEN SUISSE
- Swiss Cytometry Society (SCS)
- Swiss Insurance Medicine (SIM)
- Verband Schweizerische Assistenz- und Oberärzte
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)
- Verein für medizinische Qualitätskontrolle (MQ)
- Vereinigung der Kantonsärzte der Schweiz
- Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips)