

Révision partielle de l'ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine (OAGH ; RS 810.122.1)

Rapport explicatif

Projet pour l'audition, novembre 2009

1 Introduction

La loi sur l'analyse génétique humaine (LAGH ; RS 810.12) et les bases légales pour son exécution sont entrées en vigueur le 1^{er} avril 2007. Durant les deux premières années de son application, il s'est avéré que certains articles de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH ; RS 810.122.1) appellent une révision. Des adaptations doivent donc être apportées à l'ordonnance, conformément aux compétences conférées par la LAGH au Conseil fédéral, sur la base des enseignements tirés de son exécution.

Les dispositions concernant les analyses non soumises à autorisation sont précisées et en partie complétées. Les dispositions concernant la reconnaissance de l'équivalence de certains diplômes de formation de base et de formation postgrade ne sont pas conformes aux procédures de reconnaissance existantes et appellent également des rectifications, qui ont pour conséquence de décharger en partie le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de cette responsabilité. Par ailleurs, plusieurs défauts et lacunes mineurs ont été relevés qu'il convient désormais d'éliminer ou de combler.

Comme les premières autorisations accordées conformément aux dispositions transitoires viennent à échéance dès la fin février 2011, il est prévu de faire entrer en vigueur l'ordonnance révisée au 1^{er} août 2010, de manière à ce que les laboratoires puissent déposer dans les délais leur demande de renouvellement de l'autorisation conformément au nouveau droit.

2 Commentaire article par article

2.1 Autorités fédérales compétentes

Dans toute l'ordonnance, le terme « département » est remplacé par « DFI » et « office » par « OFSP », conformément à la pratique législative actuelle.

2.2 Art. 4 Analyses non soumises à autorisation

Conformément à l'art. 8, al. 3, let. b, LAGH, le Conseil fédéral peut, après avoir entendu la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (CEAGH), prévoir des exceptions à l'obligation d'obtenir une autorisation pour effectuer des analyses génétiques qui ne requièrent pas d'exigences particulières quant à leur exécution et à l'interprétation des résultats.

Dans l'ordonnance en vigueur, les analyses suivantes ne sont pas soumises à autorisation:

- ABO, groupe sanguin et antigène D ;
- HLA, typisation ;
- Thrombocytes, typisation.

Ces exceptions visent les analyses de groupes sanguins et de caractéristiques tissulaires réalisées en vue d'une transfusion ou d'une transplantation.

Or, selon le droit en vigueur, les analyses HLA réalisées non pas dans la perspective d'une transfusion ou d'une transplantation, mais à des fins diagnostiques (afin de détecter une maladie génétique ou une prédisposition à une maladie) ne sont pas non plus soumises à autorisation.

La CEAGH a constaté la nécessité de modifier l'art. 4 OAGH sur ce point et en a proposé la révision dans sa recommandation 2/2008¹.

La révision tient compte de la recommandation et n'admet d'exception pour les analyses génétiques visant la typisation des groupes sanguins et des tissus cellulaires que si elles ne sont pas effectuées dans le but de détecter une maladie génétique ou une prédisposition à une maladie. Comme par le passé, elles ne sont précisément pas soumises à autorisation si elles sont réalisées dans la perspective d'une transfusion de sang ou de ses composants, ou de la transplantation d'un organe ou de tissus. En effet, leur interprétation ne requiert pas d'exigences particulières, et des exigences suffisantes en termes de qualité ou de sécurité sont stipulées dans d'autres lois (loi sur les produits thérapeutiques, RS 812.21, et loi sur la transplantation, RS 810.21).

Les analyses ne portent plus seulement sur les systèmes de groupes sanguins classiques (ABO et facteur rhésus), mais également sur des systèmes tels que ceux de Kell et de Duffy, qui sont soumis à autorisation en vertu du libellé de l'actuelle ordonnance. La nouvelle formulation, plus ouverte, permet d'exclure également ces analyses de l'assujettissement à autorisation.

En outre, d'autres analyses du groupe sanguin et des caractéristiques tissulaires doivent aussi bénéficier du régime d'exception : ce sont celles qui ne servent pas à détecter une maladie génétique ou une prédisposition à une maladie, p. ex., les analyses visant à déterminer le facteur rhésus de femmes enceintes.

Par contre, les analyses visant à détecter des maladies génétiques et des prédispositions aux maladies par le biais des caractéristiques tissulaires et des groupes sanguins revêtent une importance croissante. Etant donné, par exemple, que nombre de tableaux cliniques se rencontrent avec une fréquence particulière en présence de certaines constellations HLA, la typisation HLA peut aider à étayer ou à exclure un diagnostic en cas de suspicion ou une prédisposition. Aussi ces analyses, effectuées dans le but de détecter une maladie génétique ou une prédisposition à une maladie, doivent-elles être soumises à autorisation au même titre que les autres analyses effectuées à des fins diagnostiques.

Ainsi, l'ordonnance du DFI sur l'analyse génétique humaine (OAGH-DFI ; RS 810.122.122) régleme désormais les qualifications exigées pour effectuer ces analyses (voir aussi la révision partielle de l'OAGH-DFI).

2.3 Art. 6 Qualification du chef de laboratoire

Avec l'entrée en vigueur de la loi sur les professions médicales universitaires², la dénomination de la formation approfondie en pathologie moléculaire visée à l'al. 1, let. f a changé. La révision en tient compte.

L'adjonction, à l'al. 1, des let. g et h découle de la suppression de l'al. 4. Celui-ci traitait à la fois de la qualification requise pour le chef de laboratoire afin que le laboratoire puisse effectuer des analyses dans des cas particuliers, ainsi que de l'étendue de l'autorisation correspondante. La systématique des textes législatifs est maintenant respectée : tous les titres et diplômes admissibles sont énumérés à l'al. 1 (avec l'adjonction des let. g et h), alors que l'étendue matérielle de l'autorisation octroyée aux détenteurs des diplômes visées aux let. g et h fait l'objet du nouvel al. 1^{bis} ajouté à l'art. 11. Celui-ci prévoit que l'octroi d'une autorisation dans le cas des formations visées aux let. g et h n'est possible

¹ Recommandation 2/2008 du 30 octobre 2008 à l'attention du Conseil fédéral concernant la révision de l'art. 4 OAGH.

Disponible sous : www.bag.admin.ch/gumek (fr.) (Prises de position et recommandations) (seulement en allemand)

² Loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires ; RS 811.11

qu'à titre exceptionnel. De plus, les compétences professionnelles de la personne en charge du laboratoire font l'objet d'un examen particulier (cf. ch. 2.5).

L'al. 3 régit la reconnaissance de l'équivalence des titres de formation postgrade énumérés à l'al. 1, let. a à f. A la différence des titres de formation postgrade des spécialistes en analyse médicale énumérés à l'al. 1, let. a à e (où la reconnaissance de l'équivalence continue de relever du département), c'est désormais la FMH³ qui est responsable de la reconnaissance de l'équivalence pour la formation approfondie en pathologie moléculaire. La FMH ne délivre pas de reconnaissance, mais octroie le certificat de formation approfondie lorsque le requérant satisfait aux conditions.

Pour des raisons exposées au ch. 2.4, le DFI ne procédera pas à la reconnaissance des diplômes étrangers visés à la let. g. La reconnaissance des diplômes de hautes écoles en médecine humaine, médecine dentaire, médecine vétérinaire et pharmacie (let. h) est régie par la loi sur les professions médicales universitaires. Il est donc inutile de prévoir de disposition spéciale appelant le DFI à procéder à cette reconnaissance (cf. ch. 2.4).

Lorsqu'une personne titulaire d'un titre postgrade étranger ou d'un diplôme étranger accède à la direction d'un laboratoire alors que son titre ou son diplôme n'a pas encore été reconnu, le laboratoire peut obtenir une autorisation limitée dans le temps valable jusqu'à ce que soit tombée la décision concernant l'équivalence du titre ou du diplôme (al. 3^{bis}).

2.4 Art. 7 Qualification du personnel de laboratoire

La loi sur la formation professionnelle⁴ et la loi sur les professions médicales universitaires⁵ présentent d'ores et déjà une base légale suffisante pour la reconnaissance des diplômes étrangers entrant en considération ici. Il est donc inutile de charger le DFI de se prononcer à son tour sur la reconnaissance de ces diplômes professionnels. C'est pourquoi l'art. 7 est complètement remanié.

Le tableau qui suit indique la législation applicable aux professions énumérées ainsi que l'autorité responsable pour la reconnaissance des titres étrangers :

Profession	Loi régissant la reconnaissance	Autorité responsable pour la reconnaissance
Technicien/ne en analyses biomédicales ES	Loi sur la formation professionnelle	Croix-Rouge suisse (CRS)
Laborantin/e CFC biologie	Loi sur la formation professionnelle	Office fédéral de la formation professionnelle et de la technologie (OFFT)
Médecin	Loi sur les professions médicales universitaires	Commission des professions médicales (MEBEKO)
Vétérinaire		
Dentiste		
Pharmacien		

Avec l'entrée en vigueur, le 1^{er} avril 2005, de l'ordonnance du DFE du 11 mars 2005 concernant les conditions minimales de reconnaissance des filières de formation et des études postdiplômes des écoles supérieures⁶, le titre utilisé jusque-là de « laborantin médical diplômé » a été remplacé par celui de « technicien en analyses biomédicales diplômé ES ». Tous les détenteurs d'un diplôme

³ <http://www.fmh.ch/fr/index.html>

⁴ Loi fédérale du 13 décembre 2002 sur la formation professionnelle ; RS 412.10

⁵ RS 811.11

⁶ RS 412.101.61

reconnu par la CRS (diplôme de fin d'études cantonal) sont autorisés à porter ce nouveau titre (art. 23, al. 4, de l'ordonnance du DFE). Avec l'introduction de cette disposition, l'al. 1, let. a, est obsolète. Les let. b et c peuvent être réunies.

La nouvelle *let. a* inclut désormais toutes les formations importantes réglementées par la loi sur la formation professionnelle (technicien en analyse biomédicale et laborantin CFC).

La *let. b* précise et accroît la teneur de l'actuelle *let. d* (diplômes en sciences naturelles). Les détenteurs d'un diplôme décerné par une haute école spécialisée suisse ou d'un diplôme reconnu conformément à la loi sur les hautes écoles spécialisées⁷ dans les domaines de la biologie et de la chimie sont désormais également considérés comme du personnel de laboratoire qualifié. L'art. 3 de la loi sur l'aide aux universités⁸ définit les hautes écoles suisses dont les diplômes sont pris en compte. Il s'agit des hautes écoles universitaires (les universités cantonales, les écoles polytechniques fédérales [EPF] et les institutions universitaires ayant droit aux subventions) et des hautes écoles spécialisées.

La *let. c* reprend la teneur de la *let. e*.

Il n'existe pas de bases légales uniformes pour la reconnaissance des diplômes étrangers en biologie et en chimie. Les filières en Suisse et à l'étranger sont très hétérogènes, si bien qu'il est souvent impossible de comparer les diplômes étrangers avec des diplômes obtenus en Suisse. C'est pourquoi la reconnaissance des diplômes étrangers en biologie et en chimie n'est pas judicieuse, et elle ne garantit pas nécessairement la qualité des analyses génétiques effectuées. Aussi le principe d'une procédure de reconnaissance appliquée par le DFI est abandonné. Un détenteur d'un diplôme étranger ne peut être réputé qualifié que s'il peut apporter la preuve que son diplôme a été obtenu auprès d'une haute école officiellement reconnue ou accréditée. Le Centre d'information sur les questions de reconnaissance de la Conférence des recteurs des universités suisses (Swiss ENIC)⁹ délivre les attestations correspondantes.

Etant donné l'existence de bases légales pour la reconnaissance des laborantins (*let. a*) ainsi que des diplômes des professions médicales (*let. c*), et étant donné que l'activité de Swiss ENIC touchant aux diplômes étrangers en sciences naturelles est prise en compte (*let. b*), le DFI se trouve libéré de sa fonction de reconnaissance en matière de personnel de laboratoire (abrogation de l'*art. 7, al. 2*).

Dans le cadre de l'élaboration de la révision, il a été question de la nécessité de tenir compte de l'expérience professionnelle ou de la durée de l'engagement en laboratoire comme critère de qualification du personnel. Tout compte fait, cela ne s'avère pas nécessaire du fait que très peu de laboratoires ne satisfont pas aux exigences posées au personnel au moment de l'octroi de l'autorisation. A l'issue de la procédure de reconnaissance du personnel, ces laboratoires rempliront les exigences visées à l'*art. 7* selon toute probabilité. En outre, on peut supposer que la proportion de personnel non qualifié, par rapport au personnel qualifié, ne cessera de diminuer, car de plus en plus de personnes termineront une formation au sens de l'*art. 7*.

2.5 Art. 11, al. 1^{bis} et 1^{ter} Portée de l'autorisation

L'*art. 11, al. 1^{bis}* est la version remaniée de l'ancien *art. 6, al. 4* (cf. *ch. 2.3*).

Selon le droit en vigueur, une autorisation peut être octroyée à titre exceptionnel aux laboratoires qui ne disposent pas d'un chef de laboratoire satisfaisant aux exigences légales à condition qu'ils effectuent exclusivement des analyses que n'effectue aucun autre laboratoire où les exigences de qualification du chef de laboratoire sont remplies (« analyses rares »). Cette disposition permet, par exemple, à un laboratoire de recherche ne disposant pas d'un chef de laboratoire détenteur d'un titre conforme à l'*art. 6, al. 1, let. a à f* de proposer un test qu'il a lui-même mis au point et qui, étant donné

⁷ Loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les hautes écoles spécialisées, RS 414.71

⁸ Loi fédérale du 8 octobre 1999 sur l'aide aux universités et la coopération dans le domaine des hautes écoles (RS 414.20)

⁹ http://www.crus.ch/information-programmes/reconnaissance-swiss-enic.html?no_cache=1&L=1

la rareté avec laquelle il est réalisé, ne figure pas parmi les analyses habituellement effectuées à des fins diagnostiques. Cet article permet en outre de garantir la sécurité d'approvisionnement, pour le cas où aucun autre laboratoire en Suisse ne propose certaines analyses.

Par contre, la formulation actuelle de l'ordonnance (« exclusive ») ne prévoit pas la possibilité d'autoriser les laboratoires placés sous la direction d'une personne disposant d'une formation postgrade en médecine de laboratoire ou en pathologie moléculaire à effectuer en sus des « analyses rares », même si leur chef en aurait en principe les qualifications. Sous l'angle de la compétence professionnelle, cela ne se comprend pas, car, du point de vue de la garantie de la qualité, une personne au bénéfice d'une formation postgrade en médecine de laboratoire dispose aussi de bonnes connaissances dans la gestion d'un laboratoire. L'al. 1^{bis} permet de supprimer cette incohérence.

Le régime d'exception visé à l'al. 1^{bis} est subordonné à la condition qu'au moment de l'octroi de l'autorisation, aucun autre laboratoire ne soit déjà autorisé à effectuer les « analyses rares » en question. Ce procédé vise à garantir la sécurité de la couverture médicale. Le chef de laboratoire doit pouvoir faire état des connaissances spécifiques requises, même dans le cadre de ce régime d'exception. Celles-ci sont examinées au cas par cas par l'OFSP, avec l'aide de la CEAGH le cas échéant. Si les compétences ne sont pas avérées, il semble judicieux de confier l'analyse à un laboratoire spécialisé à l'étranger.

On peut imaginer qu'un autre laboratoire, placé sous une direction qui satisfasse aux exigences légales, intègre ultérieurement une telle « analyse rare » dans son spectre d'analyses (p. ex., avec un spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale). Selon la réglementation en vigueur, le laboratoire autorisé jusqu'à présent selon l'art. 6, al. 4, perd ainsi son habilitation à effectuer cette analyse. L'al. 1^{ter} introduit dorénavant une sorte de garantie des droits acquis. L'OFSP peut permettre à de tels laboratoires de poursuivre cette « analyse rare » pour autant qu'aucun changement n'intervienne à la direction du laboratoire et que les connaissances spécifiques requises subsistent. Si un changement a lieu, le nouveau chef de laboratoire doit porter un titre mentionné à l'art. 6, al. 1, let. a à f.

L'art. 11, al. 1^{bis} et 1^{ter}, ne s'applique pas aux spécialistes en analyse de génétique médicale FAMH, qui restent habilités à procéder sans restriction à toutes les analyses cytogénétiques ou moléculaires.

2.6 Art. 15, al. 2 Système de gestion de la qualité et contrôle de qualité externe

L'art. doit être adapté à l'abrogation de l'art. 6, al. 4 (nouvel art. 11, al. 1^{bis}).

2.7 Art. 18, let. c Acceptation de mandats

L'ordonnance en vigueur ne prévoit pas que des mandats en provenance de l'étranger puissent être acceptés en sous-traitance. Comme, dans le cas de certaines maladies génétiques rares, la collaboration internationale en génétique médicale pratiquée à des fins diagnostiques est courante et que, dans le monde entier, certaines analyses ne sont pratiquées que par un très petit nombre de laboratoires internationalement reconnus, il y a là un déficit que le complément apporté à la let. c permet de combler. Les laboratoires suisses doivent dorénavant être en mesure d'accepter en sous-traitance des mandats provenant de laboratoires ayant leur siège à l'étranger. Si, dans le pays en question, le diagnostic génétique médical est réglementé, le laboratoire mandant doit répondre à ces exigences légales.

Les mandats émanant de médecins établis à l'étranger sont régis par la let. a.

2.8 Art. 19, al. 3 Rapport d'activité

Etant donné que les évaluations des contrôles de qualité externes (CQE) prennent parfois du retard, les laboratoires ne sont pas tous à même de soumettre leur rapport d'activité pour la fin mars. C'est pourquoi le délai pour la remise du rapport d'activité portant sur l'année précédente est prolongé à la fin juin.

La présentation des certificats de contrôle de qualité externe n'est plus exigée. Il suffit que le rapport d'activité comporte un récapitulatif des contrôles de qualité externes effectués. Les documents correspondants doivent cependant être tenus à la disposition de l'autorité procédant à l'inspection le cas échéant.

2.9 Art. 38a Dispositions transitoires de la modification

Etant donné que la typisation de caractéristiques tissulaires et de groupes sanguins à des fins diagnostiques est désormais soumise à autorisation (cf. ch. 2.2), les laboratoires effectuant ce type d'analyses et ne disposant pas encore de l'autorisation pour la spécialité correspondante doivent déposer une demande d'autorisation. Les laboratoires ne remplissant pas les exigences en matière de qualification du chef de laboratoire ou, le cas échéant, les exigences concernant le personnel du laboratoire, se voient octroyer une autorisation transitoire pour trois ans au maximum à condition de répondre aux autres conditions pour l'obtention d'une autorisation.

2.10 Annexe 1

L'annexe 1 reprend la version révisée de la norme européenne ISO 15189:2007.

3 Conséquences

La révision de l'OAGH amène quelques minimales modifications dans la pratique d'exécution suivie jusqu'à ce jour.

- Avec la modification de l'article 4, les centres de transfusion sanguine qui déterminent des systèmes de groupes sanguins autres que les classiques (ABO et facteur rhésus), n'ont, pour la plupart, plus besoin d'une autorisation (ils disposaient jusque là d'une autorisation selon la disposition transitoire de l'art. 38, OAGH).
- La plupart des laboratoires qui analysent des caractéristiques tissulaires dans le but de détecter une maladie génétique ou une prédisposition à une maladie, disposent déjà d'une autorisation de l'OFSP pour l'exécution d'autres analyses génétiques. Il ne faut pas donc pas s'attendre à un surplus de travail important, ni du côté des laboratoires (respect des exigences), ni du côté de l'OFSP (remise d'autorisations, surveillance).
- Les modifications dans le domaine du personnel de laboratoire et du régime d'exception pour les « analyses rares » n'amène pas non plus de gros changements dans la pratique d'exécution. Le DFI est libéré de la tâche décisionnelle en matière de reconnaissance d'équivalence des formations ou formations postgrades dans les domaines spécifiques. En raison des autorisations transitoires en la matière, aucune procédure de reconnaissance n'a été effectuée jusqu'à ce jour par le DFI ; cette modification n'a donc pas d'impact au niveau des ressources en personnel ou financières.

Pour les cantons, la confédération ou l'économie nationale, aucune conséquence n'est attendue.