

Ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH)

Modification du ...

Projet pour l'audition, novembre 2009

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

L'ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine¹ est modifiée comme suit:

Remplacement d'expressions

Dans toute l'ordonnance, le terme

- a. «département» est remplacé par «DFI»;
- b. «office» est remplacé par «OFSP».

Art. 2 Autorité fédérale compétente

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

Art. 4 Analyses non soumises à autorisation

Ne sont pas soumises à autorisation les analyses génétiques visant la typisation des groupes sanguins et des caractéristiques tissulaires si elles ne sont pas réalisées dans le but de détecter une maladie génétique ou une prédisposition à une maladie.

Art. 6, al. 1, phrase introductive, let. f, g et h, et al. 3, 3^{bis} et 4

¹ Le chef de laboratoire doit être au bénéfice d'un des titres ou diplômes suivants:

- f. spécialiste en pathologie conformément à la loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires², justifiant d'un certificat de formation approfondie en pathologie moléculaire délivré par la FMH;
- g. diplôme en chimie, en biochimie, en microbiologie ou en biologie délivré par une haute école universitaire au sens de l'art. 3, al. 1, de la loi fédérale du 8 octobre 1999 sur l'aide aux universités³, ou par une haute école universitaire étrangère bénéficiant d'une reconnaissance officielle ou d'une accréditation;

RS 810.122.1

¹ RS 810.122.1

² RS 811.11

³ RS 414.20

2009-.....

1

- h. diplôme universitaire en médecine humaine, en médecine dentaire, en médecine vétérinaire ou en pharmacie, conformément à la loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires.

³ Pour les titres mentionnés à l'al. 1, let. a à e, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) décide de l'équivalence des titres étrangers.

^{3bis} Pour la période entre le dépôt de la demande de reconnaissance de l'équivalence et la décision y relative, l'OFSP peut octroyer aux laboratoires dont le chef est au bénéfice d'un autre titre ou diplôme une autorisation limitée dans le temps.

⁴ *Abrogé*

Art. 7 Qualification du personnel de laboratoire

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

- a. d'une formation professionnelle de laborantin CFC (biologie) ou d'un diplôme fédéral de technicien en analyses biomédicales conformément à la loi fédérale du 13 décembre 2002 sur la formation professionnelle⁴;
- b. d'un diplôme en chimie, en biochimie, en microbiologie ou en biologie délivré par une haute école universitaire ou une haute école spécialisée au sens de l'art. 3, al. 1, de la loi fédérale du 8 octobre 1999 sur l'aide aux universités⁵, ou par une haute école étrangère bénéficiant d'une reconnaissance officielle ou d'une accréditation;
- c. d'un diplôme universitaire en médecine humaine, en médecine dentaire, en médecine vétérinaire ou en pharmacie, conformément à la loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires⁶.

Art. 11, al. 1^{bis} et 1^{ter}

^{1bis} Les laboratoires dont le chef justifie d'un diplôme mentionné à l'art. 6, al. 1, let. g ou h, peuvent être autorisés à effectuer les analyses génétiques qu'aucun des laboratoires autorisés selon l'art. 8 LAGH ne réalise. Le chef doit prouver qu'il dispose des compétences professionnelles nécessaires à la réalisation et à l'interprétation de ces analyses.

^{1ter} Si, après l'octroi d'une autorisation visée à l'al. 1^{bis}, l'un des laboratoires autorisés selon l'art. 8 LAGH propose d'effectuer les mêmes analyses, l'autorisation visée à l'art. 1^{bis} peut être renouvelée si le chef prouve qu'il dispose encore des compétences professionnelles nécessaires. En cas de changement à la direction du laboratoire, l'OFSP n'octroie toutefois plus qu'une autorisation visée à l'al. 1 ou 2.

Art. 15, al. 2

² Les laboratoires, à l'exception de ceux visés à l'art. 11, al. 1^{bis}, doivent se soumettre régulièrement au contrôle de qualité externe au sens de l'annexe 2.

⁴ RS 412.10

⁵ RS 414.20

⁶ RS 811.11

Art. 18, let. c

Le laboratoire effectue une analyse cytogénétique ou moléculaire uniquement sur mandat:

- c. d'un laboratoire à l'étranger habilité à effectuer des analyses génétiques.

Art. 19, al. 3, phrase d'introduction et let. d

³ Le rapport d'activité est remis à l'office au plus tard à la fin du mois de juin de l'année civile suivante et comprend notamment les informations suivantes:

- d. le récapitulatif des évaluations du contrôle de qualité externe prévu à l'art. 15, al. 2.

Art. 38a Dispositions transitoires de la modification du ...

¹ L'OFSP peut octroyer une autorisation d'une durée de trois ans au plus aux laboratoires:

- a. qui, avant l'entrée en vigueur de la modification du ... de la présente ordonnance, ont déjà effectué des analyses génétiques visant la typisation des groupes sanguins et des caractéristiques tissulaires et désormais soumises à autorisation, et
- b. qui remplissent les conditions d'autorisation à l'exception de l'art. 6, al. 1 à 3, et de l'art. 7.

² Les demandes d'autorisation doivent être déposées dans les trois mois qui suivent l'entrée en vigueur de la présente modification.

II

L'annexe 1 est modifiée comme suit:

Système de gestion de la qualité

Norme européenne ISO/CEI 17025 (2005) (Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais) ou ISO 15189 (2007) (Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence)⁷.

III

La présente modification entre en vigueur le

⁷ Les normes européennes EN ISO/CEI peuvent être commandées à l'Association suisse de normalisation, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthour ou sur le site Internet www.snv.ch.

(Date)

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération:

La chancelière de la Confédération: