



**Révision
de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH) et
de l'ordonnance du DFI sur l'analyse génétique humaine
(OAGH-DFI)**

Résultats de l'audition

(du 2 décembre 2009 au 29 janvier 2010)

Avril 2010

1 Contexte

L'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH ; RS 810.122.1) règle notamment les conditions et la procédure d'octroi de l'autorisation d'effectuer des analyses cytogénétiques et moléculaires humaines. Elle fixe en outre les analyses génétiques qui ne sont pas soumises à autorisation. L'ordonnance du DFI sur l'analyse génétique humaine (OAGH-DFI ; RS 810.122.122) fixe de manière exhaustive les qualifications nécessaires pour l'exécution des analyses mentionnées.

Depuis l'entrée en vigueur des ordonnances, le 1^{er} avril 2007, un besoin de révision s'est fait sentir, et les modifications prévues devraient permettre de régler ce point.

La consultation sur la révision de l'OAGH et de l'OAGH-DFI a eu lieu du 2 décembre 2009 au 29 janvier 2010. La participation des directions cantonales de la santé et des organisations spécialement concernées ainsi que des milieux intéressés a été appréciée. Au total, 67 destinataires ont été contactés par écrit (cf. annexe 2).

Sur les 39 prises de position qui nous sont parvenues, 33 portent sur le contenu du projet (17 cantons et 16 organisations ou milieux intéressés). Six autorités cantonales ont expressément renoncé à prendre position.

Le présent rapport récapitule les avis qui nous ont été adressés. Les participants à la consultation figurent sur l'annexe 1.

2 Avis concernant les projets

2.1 Remarques sur l'OAGH

2.1.1 Remarques générales

Le projet de révision de l'OAGH a été salué sur le fond par tous les participants. Des propositions de modifications ont été formulées sur divers aspects ponctuels.

SG et Mis soulignent le fait que les résultats obtenus avec d'autres méthodes que celles des analyses cytogénétiques et moléculaires ne tombent pas sous le coup de l'ordonnance et demandent donc d'éclaircir la notion d'« analyses génétiques ». BS propose en outre que les notions de « maladie génétique » et de « prédisposition génétique » soient définies plus exactement.

2.1.2 Art. 4

Le remaniement de l'art. 4 est évalué positivement (BS, SG, SGIM). SGIM précise cependant qu'une typisation dans le cadre d'un examen portant sur la prédisposition à une maladie ne devrait pas être soumise à autorisation car la typisation HLA ne permet pas d'établir un diagnostic, mais fournit des renseignements sur l'existence éventuelle d'une prédisposition dans le contexte correspondant.

2.1.3 Art. 6

Al. 1

CRUS remarque qu'à la lettre f la bonne dénomination pour le titre en pathologie moléculaire est maintenant utilisée. GE propose de mentionner à la let. g le titre FAMH.

Comme la médecine moléculaire est une partie importante de la génétique sur l'adulte en Suisse, *Mis* propose que les spécialistes en médecine interne selon la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales justifiant d'un certificat de formation approfondie en médecine moléculaire soient admis en qualité de chef de laboratoire.

2.1.4 Art. 7

CRUS salue le fait que la reconnaissance des diplômes soit maintenant conforme aux procédures existantes.

Let. a

SRK recommande d'insérer le passage « ou d'un diplôme professionnel reconnu comme équivalent ». *VD* doute qu'un certificat de laborantin CFC (biologie) soit une qualification suffisante pour travailler dans un laboratoire de diagnostic médical.

2.1.5 Art. 15, al. 2

Plusieurs prises de position ont été favorables à ne plus systématiquement soustraire de l'obligation de contrôle de qualité externe les laboratoires autorisés selon l'art. 6, al. 4 resp. selon l'art. 11, al. 1^{bis} (*BE, FAMH, FMH, GUMEK, Insel, SGMG*).

Plusieurs consultés pensent que les laboratoires autorisés en vertu de l'art. 6, al. 4, ou de l'art. 11, al. 1^{bis}, ne doivent généralement plus être exemptés de l'obligation d'un contrôle de qualité externe (*BE, FAMH, FMH, GUMEK, Insel, SGMG*).

2.1.6 Art. 18, let. c

Comme la formulation de l'article peut prêter à confusion, *BE, Insel* et *GUMEK* proposent une nouvelle formulation.

2.2 Remarques sur l'OAGH-DFI

2.2.1 Remarques générales

Le projet de révision de l'OAGH-DFI a principalement été salué sur le fond par tous les participants. Des propositions de modifications ont été formulées pour divers aspects ponctuels. *SGMG* et *FAMH* accordent de l'importance à la constatation que l'allocation des analyses à certains domaines de laboratoire voire à des groupements de maladies par l'OAGH-DFI semble toujours encore douteuse. *BS* trouve problématique que le droit d'exécuter des tests de génétique moléculaire dans les différents cas cités soit conféré à autant de titres *FAMH* différents. *SGED* estime que la mention des analyses *MODY* (diabète chez l'adulte survenu à l'adolescence) comme prérequis à une thérapie planifiée fait défaut.

2.2.2 Syndrome du cancer familial

FMH et *SGPath/SGMP* considèrent que le renoncement à une liste exhaustive des analyses pour le syndrome du cancer familial est vraiment judicieux en raison de l'évolution rapide dans ce domaine.

2.2.3 Examens de l'effet d'une thérapie planifiée

BS, FMH, SGPath/SGMP suggèrent de préciser par le terme « pharmacogénétique » les analyses génétiques en vue de clarifier l'effet d'une thérapie planifiée. *VD* doute que tous les domaines spécialisés autorisés offrent les connaissances nécessaires en biologie moléculaire pour interpréter les résultats.

2.2.4 Typisation des groupes sanguins et des caractéristiques tissulaires

Conformément à son avis sur l'art. 4 OAGH, *SGIM* souligne encore une fois que l'autorisation obligatoire de la typisation des groupes sanguins et des caractéristiques tissulaires ne paraît pas nécessaire dans le cadre du dépistage d'une prédisposition à une maladie.

On déplore que les spécialisations Chimie clinique (*SGKC*, *FAMH*, *SGIM*) et Pathologie moléculaire (*SGIM*) ne soient pas autorisées pour la typisation des groupes sanguins et des caractéristiques tissulaires dans le cadre du dépistage d'une maladie héréditaire ou d'une prédisposition à une maladie.

2.2.5 Autres remarques

Mis propose d'autoriser les « analyses génétiques visant à déterminer des variantes du métabolisme, à les identifier, à dépister une maladie héréditaire ou une prédisposition à une maladie pouvant être soignées, notamment pour le diagnostic précoce de ces affections » pour les domaines spécialisés Chimie clinique, Hématologie et Immunologie clinique (y compris titre pluridisciplinaire).

3 Annexes

3.1 Annexe 1 : Répertoire alphabétique des abréviations concernant les participants à la procédure de consultation

Abréviation	Dénomination
AG	Kanton Aargau, Departement Gesundheit und Soziales Canton d'Argovie, Département de la santé et des affaires sociales
AI	Kanton Appenzell Innerrhoden, Gesundheits- und Sozialdepartement Canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures, Département de la santé et des affaires sociales
BE	Kanton Bern, Gesundheits- und Fürsorgedirektion Canton de Berne, Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale
BL	Kanton Basel-Landschaft, Volkswirtschafts- und Gesundheitsdepartement Canton de Bâle-Campagne, Département de l'économie et de la santé publique
BS	Kanton Basel-Stadt, Gesundheitsdepartement Canton de Bâle-Ville, Département de la santé publique
BSD SRK	Blutspendedienst SRK Transfusion sanguine CRS
CP	Centre Patronal
CRUS	Rektorenkonferenz der Schweizer Universitäten Conférence des recteurs des universités suisses
FAMH	Schweizerischer Verband der Leiter medizinisch-analytischer Laboratorien Association suisse des chefs de laboratoires d'analyses médicales
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses
FR	Canton de Fribourg, Direction de la santé et des affaires sociales
GE	République et canton de Genève, Département des affaires régionales, de l'économie et de la santé
GL	Kanton Glarus, Finanzen und Gesundheit Canton de Glaris, Finances et santé
GR	Kanton Graubünden, Departement für Justiz, Sicherheit und Gesundheit Canton des Grisons, Département de la justice, de la sécurité et de la santé
GUMEK CEAGH	Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine
Insel	Inselspital Universitätsspital Bern Hôpital de l'île, hôpital universitaire de Berne
LU	Kanton Luzern, Gesundheits- und Sozialdepartement Canton de Lucerne, Département de la santé et des affaires sociales
Mis	P ^f André R. Miserez, CH-4153 Reinach
NE	République et canton de Neuchâtel, Département de la santé et des affaires sociales
NW	Kanton Nidwalden, Gesundheits- und Sozialdirektion Canton de Nidwald, Direction de la santé et des affaires sociales
SAMW ASSM	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften Académie suisse des sciences médicales
SG	Kanton St. Gallen, Gesundheitsdepartement Canton de St-Gall, Département de la santé

SGED SSED	Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie Société suisse d'endocrinologie et de diabétologie
SGIM SSMI	Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin Société suisse de médecine interne
SGKC SSCC	Schweizerische Gesellschaft für Klinische Chemie Société suisse de chimie clinique
SGMG SSGM	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik Société suisse de génétique médicale
SGPath/SGMP SSPath//SSPM	Schweizerische Gesellschaft für Pathologie Société suisse de pathologie Schweizerische Gesellschaft für Molekularpathologie Société suisse de pathologie moléculaire
SH	Kanton Schaffhausen, Gesundheitsamt Canton de Schaffhouse, office de la santé
SO	Kanton Solothurn, Departement des Innern Canton de Soleure, Département de l'intérieur
SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz, Departement Gesundheit und Integration Croix-Rouge suisse, Département Santé et intégration
SVBG FSAS	Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen Fédération suisse des associations professionnelles du domaine de la santé
SZ	Kanton Schwyz, Amt für Gesundheit und Soziales Canton de Schwyz, Office de la santé et des affaires sociales
TG	Kanton Thurgau, Departement für Finanzen und Soziales Canton de Thurgovie, Département des finances et des affaires sociales
TI	Repubblica e Cantone Ticino, Dipartimento della sanità e della socialità République et canton du Tessin, Département de la santé et des affaires sociales
UR	Kanton Uri, Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion Canton d'Uri, Direction de la santé, des affaires sociales et de l'environnement
VD	Canton de Vaud, Département de la santé et de l'action sociale
VS	Canton du Valais, Département des finances, des institutions et de la santé
ZG	Kanton Zug, Gesundheitsdirektion Canton de Zoug, Direction de la santé
ZH	Kanton Zürich, Gesundheitsdirektion Canton de Zurich, Direction de la santé

3.2 Annexe 2 : Liste des destinataires de la consultation

Cantons (26)

- Directions de la santé des cantons

Autres organisations et milieux intéressés (41)

- Association des pharmaciens cantonaux (KAV/APC)
- Transfusion sanguine CRS
- Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP)
- Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (CEAGH)
- H+ Les Hôpitaux de Suisse
- Commission des professions médicales (MEBEKO)
- OdASanté - Organisation faïtière nationale du monde du travail Santé
- Orphanet Suisse
- Conférence des recteurs des hautes écoles spécialisées suisses (KFH)
- Conférence des recteurs des universités suisses (CRUS)
- santésuisse
- Académie suisse des sciences médicales (ASSM)
- Société suisse d'allergologie et d'immunologie (SSAI)
- Société suisse de médecine générale (SSMG)
- Société suisse d'endocrinologie et de diabétologie (SSED)
- Société suisse de gynécologie et obstétrique (SSGO)
- Société suisse d'hématologie (SSH)
- Société suisse de médecine interne (SSMI)
- Société suisse de chimie clinique (SSCC)
- Société suisse de génétique médicale (SSGM)
- Société suisse de pathologie moléculaire (SSPM)
- Société suisse de néonatalogie (SSN)
- Société suisse de pédiatrie (SSP)
- Société suisse de pathologie (SSPath)
- Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue ISFM
- Commission suisse pour l'assurance qualité dans le laboratoire médical (QUALAB)
- Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS)
- Association suisse de normalisation
- Union suisse de médecine de laboratoire (USML)
- Association suisse des cliniques privées (SVPK)
- Fédération suisse des directeurs d'hôpitaux (FSDH)
- Association suisse des technicien-ne-s en analyses biomédicales diplômé-e-s ES (labmed suisse)
- Fédération suisse des associations professionnelles du domaine de la santé (FSAS)
- Association suisse des chefs de laboratoires d'analyses médicales (FAMH)
- Centre suisse de contrôle de qualité (CSCQ)
- Croix-Rouge suisse (reconnaissance des diplômés)

- Swiss ENIC - centre d'information sur les questions de reconnaissance de la Conférence des recteurs des Universités suisses
- Swisstransplant - Fondation nationale suisse pour le don et la transplantation d'organes
- Fédération des médecins suisses (FMH)
- Verein für medizinische Qualitätskontrolle (MQ ; hôpital universitaire de Zurich)
- Association des médecins cantonaux suisses (AMCS)