

Ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH)

du 14 février 2007

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 8, al. 2 et 3, let. b, 12, al. 4, et 35, al. 1, de la loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine (LAGH)¹,

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet

¹ La présente ordonnance règle:

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

² Elle fixe en outre les analyses génétiques qui ne sont pas soumises à autorisation.

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.

Art. 3 Etat de la science et de la technique

Les analyses cytogénétiques et moléculaires ainsi que les dépistages doivent être effectués conformément à l'état de la science et de la technique.

Art. 4 Analyses non soumises à autorisation

Les analyses génétiques suivantes ne sont pas soumises à autorisation:

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

RS 810.122.1

¹ RS 810.12; RO 2007 635

Chapitre 2 Réalisation d'analyses cytogénétiques et moléculaires

Section 1 Conditions d'autorisation

Art. 5 Principe

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

- a. qui désigne un responsable (chef de laboratoire) exerçant la surveillance directe et justifiant de la qualification mentionnée à l'art. 6;
- b. dont le personnel justifie de la qualification mentionnée à l'art. 7; et
- c. qui satisfait aux conditions d'exploitation mentionnées à l'art. 8.

Art. 6 Qualification du chef de laboratoire

¹ Le chef de laboratoire doit porter 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 (pluridisciplinaire);
- f. spécialiste FMH en pathologie justifiant d'une formation approfondie en pathologie moléculaire.

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

³ Un titre équivalent peut être reconnu en lieu et place des titres mentionnés à l'al. 1. Le Département fédéral de l'intérieur (département) décide de l'équivalence.

⁴ Les laboratoires qui effectuent exclusivement des analyses concernant des maladies rares et qui ne sont pas réalisées dans un laboratoire autorisé sous la conduite d'un chef de laboratoire au sens de l'art. 6, al. 1 à 3, peuvent être dirigés par une personne justifiant d'une formation mentionnée à l'art. 7, al. 1, let. d ou e.

Art. 7 Qualification du personnel de laboratoire

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

- a. d'une formation de laborantin médical diplômé d'une école reconnue par la Croix-rouge suisse;
- b. d'un diplôme fédéral de technicien en analyses biomédicales ES;

- c. d'une formation professionnelle de laborantin en biologie titulaire d'un certificat fédéral de capacité au sens de la loi fédérale du 13 décembre 2002 sur la formation professionnelle²;
- d. d'une formation complète d'une haute école universitaire suisse en chimie, en biochimie, en microbiologie ou en biologie; ou
- e. d'une formation complète d'une haute école universitaire suisse en médecine humaine, en médecine dentaire, en médecine vétérinaire ou en pharmacie au sens de la loi fédérale du 19 décembre 1877 concernant l'exercice des professions de médecin, de pharmacien et de vétérinaire dans la Confédération suisse³.

² Une formation équivalente peut être reconnue en lieu et place d'une formation mentionnée à l'al. 1. Le département décide de l'équivalence.

Art. 8 Conditions d'exploitation

Les analyses cytogénétiques et moléculaires doivent être effectuées dans des locaux et au moyen d'installations conformes à l'état de la science et de la technique.

Section 2 Autorisation et contrôle

Art. 9 Demande d'autorisation

¹ L'autorisation d'effectuer des analyses cytogénétiques ou moléculaires doit être demandée à l'office.

² La demande doit comprendre:

- a. des indications sur la qualification du chef de laboratoire au sens de l'art. 6;
- b. des indications sur la qualification du personnel de laboratoire au sens de l'art. 7;
- c. des indications concernant les locaux, les installations et appareils importants; et
- d. la liste des analyses à effectuer et des procédés prévus à cet effet.

Art. 10 Durée de validité de l'autorisation

¹ L'autorisation est valable pendant cinq ans au plus.

² Le renouvellement de l'autorisation doit être demandé au plus tard six mois avant son expiration. La demande doit contenir ou confirmer les indications visées à l'art. 9, al. 2.

² RS 412.10

³ RS 811.11

Art. 11 Portée de l'autorisation

¹ Les laboratoires dirigés par un spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale sont autorisés à effectuer toutes les analyses cytogénétiques et moléculaires.

² Le département détermine quelles sont les analyses moléculaires que peuvent effectuer les laboratoires dirigés par un spécialiste portant un titre mentionné à l'art. 6, al. 1, let. b à f. Il tient compte des qualifications techniques nécessaires à la réalisation des différentes analyses.

Art. 12 Contrôle

¹ L'office contrôle, notamment sous forme d'inspections périodiques, si les dispositions de la présente ordonnance sont respectées.

² Il peut à tout moment effectuer ou 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. 13 Laboratoires accrédités

¹ Lorsqu'un laboratoire autorisé au sens de l'art. 8, al. 1, LAGH est accrédité conformément à l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation⁴, les contrôles du Service d'accréditation suisse se substituent dans le domaine accrédité à l'inspection périodique au sens de l'art. 12, al. 1.

² Le Service d'accréditation suisse informe au fur et à mesure l'office de l'octroi, du renouvellement, du retrait ou de la suspension d'une accréditation dans le domaine de la génétique médicale.

Art. 14 Retrait, suspension ou modification de l'autorisation

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

- a. les conditions liées à l'autorisation ne sont plus remplies;
- b. les résultats du contrôle de qualité externe donnent lieu à des contestations répétées; ou que
- c. les obligations visées aux art. 15 à 21 ne sont pas respectées.

⁴ RS 946.512

Section 3 Obligations du laboratoire

Art. 15 Système de gestion de la qualité et contrôle de qualité externe

¹ Le laboratoire applique aux analyses cytogénétiques et moléculaires un système approprié de gestion de la qualité; il tient compte des normes énoncées dans l'annexe 1. Le département peut publier un guide.

² Les laboratoires, à l'exception de ceux visés à l'art. 6, al. 4, doivent se soumettre régulièrement au contrôle de qualité externe au sens de l'annexe 2.

Art. 16 Conservation des documents

¹ Les documents établis sur la base du système de gestion de la qualité et du contrôle de qualité externe, de même que les journaux de laboratoire, doivent être conservés pendant cinq ans au moins 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 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 protéger les rapports d'analyse et d'autres données relatives aux patients contre tout accès non autorisé.

Art. 17 Suppléance du chef de laboratoire

Le laboratoire veille à ce que la suppléance du chef de laboratoire soit assurée par une personne de la qualification requise au sens de l'art. 6.

Art. 18 Acceptation de mandats

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

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

Art. 19 Obligation d'annoncer et de faire rapport

¹ Le laboratoire informe l'office du changement de chef de laboratoire et du déménagement des locaux dans un délai de trente jours.

² Il présente chaque année à l'office un rapport d'activité.

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

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

- c. en cas de mandat sous-traité à l'étranger: le type et le nombre d'analyses cytogénétiques ou moléculaires, ainsi que le nom et l'adresse du laboratoire qui a exécuté le mandat;
- d. la copie des évaluations et du certificat du contrôle de qualité externe prévu à l'art. 15, al. 2.

Art. 20 Sous-traitance

¹ La réalisation d'une analyse cytogénétique ou moléculaire ne peut être confiée à un autre laboratoire suisse que si ce dernier dispose de l'autorisation requise pour ce type d'analyse.

² Le laboratoire qui sous-traite une analyse communique au médecin qui l'a prescrite le nom du laboratoire mandaté.

Section 4 **Réalisation d'analyses à l'étranger****Art. 21**

¹ La réalisation d'une analyse cytogénétique ou moléculaire ne peut être confiée à un laboratoire étranger que si ce dernier peut l'effectuer conformément à l'état de la science et de la technique.

² Le laboratoire qui sous-traite une analyse communique au médecin qui l'a prescrite le nom du laboratoire étranger mandaté.

³ La transmission de données concernant un patient à un laboratoire étranger est soumise aux exigences stipulées à l'art. 6 de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données⁵.

Chapitre 3 **Réalisation de dépistages****Art. 22** Demande d'autorisation

¹ L'autorisation d'effectuer un dépistage doit être demandée 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.

⁵ RS 235.1

Art. 23 Octroi de l'autorisation

¹ L'autorisation peut être temporaire et assortie de charges et de conditions.

² Le renouvellement d'une autorisation temporaire doit être demandé au plus tard six mois avant son expiration. La demande doit contenir ou confirmer les indications mentionnées à l'art. 22, al. 2.

Art. 24 Communication

¹ Le titulaire de l'autorisation communique à l'office la fin du dépistage dans un délai de trente jours.

² Si le dépistage est interrompu, le délai est ramené à quinze jours. Les motifs de l'interruption doivent figurer dans la communication.

³ Le titulaire de l'autorisation remet à l'office un rapport final dans un délai de six mois après la fin ou l'interruption du dépistage. Le rapport comprend notamment:

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

Art. 25 Rapport

¹ Le titulaire de l'autorisation fait régulièrement rapport à l'office, mais au moins une fois par année.

² Le rapport comprend notamment:

- a. les modifications apportées au programme de dépistage;
- b. les données statistiques des dépistages;
- c. tous les faits imprévus.

Art. 26 Retrait, suspension ou modification de l'autorisation

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

- a. les conditions liées à l'autorisation ne sont plus remplies;
- b. les obligations de communiquer ou de faire rapport ne sont plus respectées; ou que
- c. de nouvelles connaissances scientifiques le requièrent.

² Toute modification importante du programme de dépistage doit être approuvée au préalable par l'office.

Chapitre 4 Information

Art. 27 Information du public

L'office publie chaque année une liste d'informations concernant les autorisations d'effectuer des analyses cytogénétiques ou moléculaires et des dépistages qu'il a accordées.

Art. 28 Information des cantons

L'office informe les cantons de l'octroi, du renouvellement, du retrait et de la suspension des autorisations d'effectuer des analyses cytogénétiques ou moléculaires.

Chapitre 5 Emoluments

Art. 29

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

	francs
a. autorisation (octroi, refus, modification, retrait, suspension)	100 à 8000
b. inspection (par demi-journée et par inspecteur)	800

² Pour les décisions et prestations au sens de l'art. 5, al. 3, de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments (OGEmol)⁶, un supplément de 50 % au plus peut être perçu en sus du tarif ordinaire des émoluments.

³ Au surplus, les dispositions de l'OGEmol sont applicables.

Chapitre 6 Commission d'experts

Art. 30 Composition et nomination

¹ La commission d'experts prévue à l'art. 35 LAGH comprend 7 à 12 membres.

² Elle se compose de médecins qui prescrivent des analyses génétiques et de spécialistes des domaines suivants:

- a. génétique médicale;
- b. analyses de génétique médicale;
- c. médecine du travail;
- d. assurance de la qualité;

⁶ RS 172.041.1

- e. recherche dans le domaine de la génétique médicale;
- f. établissement de profils d'ADN.

³ Le Conseil fédéral nomme le président et les membres de la commission d'experts.

Art. 31 Confidentialité

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

² Les membres de la commission d'experts et 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. 32 Organisation interne et secrétariat

¹ La commission fixe son organisation et son fonctionnement dans un règlement.

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

³ Il exerce ses activités sur les instructions du président de la commission d'experts; sur le plan administratif, il est subordonné à l'office.

Art. 33 Rapport

La commission d'experts remet chaque année un rapport d'activité au Conseil fédéral.

Art. 34 Financement

¹ Les activités de la commission d'experts 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 extraparlimentaires⁷.

Art. 35 Droit applicable

Au surplus, les dispositions de l'ordonnance du 3 juin 1996 sur les commissions⁸ sont applicables.

⁷ RS 172.311

⁸ RS 172.31

Chapitre 7 Dispositions finales

Art. 36 Adaptation des annexes

Le département peut adapter les annexes au contexte international et aux progrès techniques. Il consulte le Département fédéral de l'économie lorsqu'une adaptation est susceptible de constituer un obstacle technique au commerce.

Art. 37 Modification du droit en vigueur

Les ordonnances mentionnées ci-après sont modifiées comme suit:

*1. Ordonnance du 4 décembre 2000 sur la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine*⁹

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-maladie*¹⁰

Art. 53, let. e^{bis}

Sont admis comme laboratoires les établissements qui:

- e^{bis}. sont autorisés par l'OFSP, lorsqu'ils effectuent des analyses cytogénétiques ou moléculaires humaines;

Art. 134, al. 3

³ Les laboratoires déjà admis en vertu des art. 53 et 54 comme fournisseurs de prestations pour la réalisation d'analyses génétiques peuvent continuer à effectuer de telles analyses jusqu'à la décision d'autorisation de l'OFSP:

- a. s'ils satisfont aux conditions d'admission prévues aux art. 53 et 54; et
- b. s'ils présentent leur demande d'autorisation dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur de l'ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine¹¹.

Art. 38 Disposition transitoire

L'office peut octroyer une autorisation d'une durée de trois ans au plus 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. 6, al. 1 à 3, et art. 7, pour autant qu'ils remplissent les autres conditions liées à l'autorisation.

⁹ RS 810.113

¹⁰ RS 832.102

¹¹ RS 810.122.1; RO 2007 651; en vigueur depuis le 1^{er} avril 2007.

Art. 39 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} avril 2007.

14 février 2007

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Micheline Calmy-Rey
La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz

Annexe 1
(art. 15, 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).¹²

¹² Les normes européennes EN ISO/CEI peuvent être commandées à l'Association suisse de normalisation, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur ou sur le site Internet www.snv.ch.

Annexe 2
(art. 15, al. 2)

Contrôle de qualité externe

Concept d'assurance qualité dans le laboratoire médical (QUALAB, Version 1.1, 1999).¹³

¹³ Le texte peut être commandé au 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.

