

Rapport explicatif concernant l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH)

Avril 2006

1. Situation initiale

Le 8 octobre 2004, le Parlement approuvait la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH), dont l'entrée en vigueur, ainsi que celle des dispositions d'exécution, est planifiée pour début 2007.

Le champ d'application de la LAGH englobe, d'une part, les analyses génétiques dans le domaine de la médecine, du travail, de l'assurance et de la responsabilité civile et, d'autre part, l'établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité de personnes, pour autant qu'elles ne tombent pas sous le coup 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)¹.

La LAGH règle les principaux aspects de l'exécution d'analyses cytogénétiques et moléculaires, comme p. ex. le traitement de données génétiques, les droits des personnes concernées, les modalités de prescription des analyses génétiques ou le conseil génétique. En imposant une autorisation obligatoire et un régime de surveillance des laboratoires procédant à des analyses génétiques, le législateur vise à garantir un niveau qualitatif élevé pour l'exécution des analyses.

La loi charge le Conseil fédéral de régler les domaines suivants :

- désignation de l'autorité fédérale compétente pour l'octroi de l'autorisation d'effectuer des analyses cytogénétiques et moléculaires (*art. 8, al. 2, let. a*) ;
- conditions et procédure d'octroi de l'autorisation (*art. 8, al. 2, let. b*) ;
- définition des obligations incombant au titulaire de l'autorisation (*art. 8, al. 2, let. c*) ;
- surveillance (*art. 8, al. 2, let. d*) ;
- émoluments (*art. 8, al. 2, let. e*) ;
- exceptions à l'obligation d'obtenir une autorisation pour effectuer certaines analyses (*art. 8, al. 3, let. b*) ;
- désignation de l'autorité fédérale compétente pour reconnaître les laboratoires qui établissent des profils d'ADN, définition des conditions et procédures pour la reconnaissance de ces mêmes laboratoires et leur surveillance (*art. 8, al. 4*) ;
- exceptions quant à l'interdiction de remettre des trousseaux de diagnostic génétique in vitro à toute personne qui pourrait en faire une utilisation considérée comme étrangère à son activité professionnelle ou commerciale (*art. 9, al. 2*) ;
- désignation de l'autorité fédérale compétente pour l'octroi d'autorisations d'exécuter des dépistages, et règlement de la procédure d'octroi de l'autorisation, de la surveillance et des émoluments (*art. 12, al. 4*) ;
- institution de la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (commission d'experts) (*art. 35*).

¹ RS 363

2. Explications concernant les différents articles

Chapitre 1 : Dispositions générales

Art. 1 Objet

L'ordonnance précise, d'une part, les conditions et la procédure d'octroi de l'autorisation d'exécuter des analyses cytogénétiques et moléculaires humaines (*let. a*) et des dépistages (*let. b*), et contient, d'autre part, les dispositions d'exécution concernant la commission d'experts (*let. c*).

Les dispositions visées aux art. 8, al. 3, et art. 9, al. 2, LAGH sont liées à la consultation de la commission d'experts et ne peuvent être précisées qu'après l'entrée en vigueur de la loi et l'institution de la commission d'experts.

Les dispositions d'exécution relatives à l'art. 8, al. 4, LAGH (reconnaissance de laboratoires pour l'établissement de profils d'ADN) ne sont pas concernées par cette ordonnance. Ces examens ne se rapportent pas à l'analyse d'aspects concernant la santé et n'entrent par conséquent pas dans les compétences de l'Office fédéral de la santé publique. Les dispositions d'exécution nécessaires dans ce domaine relèvent de la compétence de l'Office fédéral de la justice.

Art. 2 *Autorité fédérale compétente*

L'Office fédéral de la santé publique (office) est l'autorité fédérale compétente dans le cadre du champ d'application de cette ordonnance.

Cette tâche correspond au cahier des charges et aux compétences de l'office, qui s'engage notamment dans des domaines spécifiques de la protection de la santé. L'office dispose déjà d'une solide expérience en matière d'autorisations, aussi bien pour les laboratoires que pour les projets de recherche. Il est l'instance d'autorisation pour l'utilisation d'organismes pathogènes en milieu confiné (ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée, OUC)², pour les demandes déposées dans le cadre de la loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches, LRCS³ et de l'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle des transplants⁴. Par ailleurs, l'office est compétent pour la reconnaissance des laboratoires qui, conformément à l'art. 5, al. 1, de la loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies⁵, procèdent à des analyses de microbiologie et de sérologie visant à dépister les maladies transmissibles.

Chapitre 2 : Exécution d'analyses cytogénétiques et moléculaires

Section 1 : Conditions d'autorisation

Art. 3 *Principe*

L'octroi de l'autorisation est lié à certaines conditions concernant le chef de laboratoire, le personnel du laboratoire et son exploitation. L'autorisation est octroyée au laboratoire qui satisfait à ces conditions.

² RS 814.912

³ RS 810.31

⁴ RS 818.111

⁵ RS 818.101

La *let. a* exige la désignation d'un chef de laboratoire responsable dans les laboratoires procédant à des analyses génétiques. Cette responsabilité porte sur les domaines technique, administratif et clinique.

Par ailleurs, l'art. exige qu'outre le chef de laboratoire, le personnel justifie également d'une solide formation (*let. b*) et que le laboratoire satisfasse aux conditions d'exploitation nécessaires (*let. c*). Ces exigences sont précisées dans les art. 4 à 6.

Contrairement à la pratique appliquée dans les laboratoires de microbiologie et de sérologie, la supervision des laboratoires procédant à des analyses cytogénétiques et moléculaires n'est pas autorisée. Ceux-ci doivent obligatoirement être placés sous la surveillance directe du chef de laboratoire.

Art. 4 Formation postgrade du chef de laboratoire médical

L'assurance de la qualité revêt une grande importance en raison de la complexité des analyses cytogénétiques et moléculaires et de la difficulté à interpréter les résultats. Afin de garantir la qualité d'exécution des analyses et de leur interprétation, le chef de laboratoire doit bénéficier des qualifications requises (*al. 1*).

Le chef de laboratoire doit pouvoir justifier d'une solide formation postgrade en analyses de génétique médicale. L'Association suisse des chefs de laboratoires d'analyses médicales (Fœderatio Analyticorum Medicinalium Helveticorum, FAMH) propose en Suisse cinq filières de formation postgrade recouvrant chacune le domaine de l'analyse génétique médicale de façon variable. Il s'agit des cycles de formation postgrade monodisciplinaire (trois ans) aboutissant aux titres de :

- spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale (*let. a*) ;
- spécialiste FAMH en analyses de chimie clinique (*let. b*) ;
- spécialiste FAMH en analyses d'hématologie (*let. c*) ;
- spécialiste FAMH en analyses d'immunologie clinique (*let. d*) ;

ainsi que des cycles de formation postgrade pluridisciplinaire (cinq ans) aboutissant au titre de :

- spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical (*let. e*).

Le diplôme des titulaires d'un titre pluridisciplinaire doit également couvrir le domaine spécifique des analyses de génétique médicale (*let. e*). Les personnes disposant d'un titre monodisciplinaire selon les *let. b* à *d* doivent apporter la preuve d'une formation postgrade en diagnostic ADN / ARN dans leur domaine spécifique. Le diagnostic ADN / ARN fait partie intégrante des formations postgrades monodisciplinaires FAMH en analyses d'hématologie, de chimie clinique et d'immunologie clinique depuis le 1^{er} mars 2003 seulement. Les personnes dont le titre est plus ancien doivent donc apporter la preuve qu'elles ont également suivi une formation postgrade en la matière et ainsi obtenu le complément « diagnostic ADN / ARN » (*al. 2*).

Si plusieurs domaines professionnels sont dirigés par différents chefs de laboratoire, il sera octroyé une autorisation qui désigne la personne responsable pour chacun de ces domaines.

C'est le cas par exemple dans un laboratoire dans lequel travaillent un chef de laboratoire avec un titre FAMH d'hématologie et un chef de laboratoire disposant d'un titre FAMH en immunologie, responsables chacun de leur domaine.

Ce procédé s'applique également pour la reconnaissance de laboratoires de microbiologie et de sérologie⁶.

Les porteurs d'autres titres que les titres FAMH ont la possibilité de présenter au Département fédéral de l'Intérieur (département) une demande de reconnaissance de l'équivalence de leur diplôme (*al. 3*). Cette possibilité s'adresse surtout aux titulaires de

⁶ Ordonnance du 26 juin 1996 sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie (RS 818.123.1).

diplômes étrangers. Comme il n'existe pas de reconnaissance réciproque automatique des titres FAMH à ce jour, les demandes doivent être évaluées individuellement. Le département peut consulter la commission d'experts, le FAMH ou d'autres instances ou personnes avant de prendre sa décision.

Art. 5 Formation et expérience professionnelle du personnel de laboratoire

Le personnel de laboratoire effectuant des analyses doit justifier d'une formation et d'une expérience professionnelle adéquates dans le domaine correspondant. La moitié au moins des personnes compétentes doit maîtriser les connaissances requises (*al. 1 et 2*). Si l'on considère les étapes de travail parfois complexes et délicates que requiert l'exécution d'une analyse génétique, cette exigence minimale semble justifiée.

Les titulaires d'un titre FAMH qui n'exercent pas la fonction de chef de laboratoire satisfont automatiquement aux exigences visées à l'al. 1. L'autre moitié du personnel de laboratoire effectuant des analyses désigne les personnes :

- qui effectuent une formation postgrade pour obtenir un titre FAMH conformément à l'art. 4, al. 1 ;
- qui effectuent une formation pour obtenir un diplôme ou un certificat de capacité au sens de l'art. 5, al. 1 ; ou
- qui ne sont titulaires d'aucun diplôme ou certificat de capacité au sens de l'al. 1.

Les porteurs d'autres titres que ceux visés à l'al. 1 ont la possibilité de présenter à l'office une demande de reconnaissance de l'équivalence de leur diplôme (*al. 3*). Cette possibilité s'adresse surtout aux titulaires de diplômes étrangers. Dans ce cas, il incombe à l'office de décider de l'équivalence des différentes formations du personnel de laboratoire.

Art. 6 Conditions d'exploitation

Outre la formation du chef de laboratoire et du personnel, des locaux et des installations correspondant au niveau de la science et de la technique contribuent également à garantir une prestation de qualité irréprochable. Cette exigence va de soi dans le domaine des laboratoires et représente donc l'une des conditions liées à l'octroi d'une autorisation.

Section 2 : Autorisation et contrôle

Art. 7 Demande d'autorisation

Avec la demande doivent être remis les documents qui prouvent que les exigences visées à l'art. 3 ss sont remplies. Il s'agit concrètement des données sur la formation postgrade du chef de laboratoire, sur la composition du personnel de laboratoire et des indications sur sa formation et son expérience professionnelle, du plan des locaux indiquant leur fonction, ainsi que d'une liste des appareils utilisés avec la date de leur mise en service (*al. 2, let. a à c*).

Sont par ailleurs exigés une liste des analyses effectuées et des procédés utilisés à cet effet (*let. d*). L'autorisation octroyée précise quelles analyses peuvent être effectuées.

L'office peut fournir des formulaires destinés à la présentation d'une demande d'autorisation.

Art. 8 Portée objective et temporelle de l'autorisation

Sur le modèle de la procédure d'autorisation ou de reconnaissance de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie (RS 818.123.1) et de la procédure d'autorisation de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (RS 814.912), la durée de validité de l'autorisation a été fixée à cinq ans (*al. 1*). Elle peut être prolongée sur demande (*al. 2*).

Art. 9 *Contrôle*

Une inspection permet d'établir sur place si les exigences exposées dans l'ordonnance sont respectées et si le laboratoire remplit ses obligations (*al. 1*).

Les inspections sont en règle générale périodiques. Si l'office dispose d'éléments indiquant que les conditions de l'autorisation ou les obligations du laboratoire ne sont plus respectées, il peut en tout temps ordonner une inspection (*al. 2*).

L'office peut demander le soutien d'experts externes pour les inspections (*al. 3*).

Art. 10 *Effets de l'accréditation*

La Suisse compte déjà quelque 200 laboratoires médicaux accrédités selon les normes ISO/CEI 17025 ou ISO/CEI 15189, dont plus de 20 procèdent à des analyses génétiques entrant dans le champ d'application de cette ordonnance. Afin d'éviter les doublons, le législateur a voulu prendre en compte la situation des laboratoires qui ont demandé l'accréditation de leur plein gré⁷. L'office et ses experts peuvent renoncer à l'inspection périodique (*art. 9, al. 1*) des laboratoires accrédités, puisque le contrôle effectué par le Service d'accréditation suisse permet déjà de vérifier si le laboratoire respecte ses obligations (*al. 1*). S'il y a lieu de supposer que les conditions de l'autorisation, respectivement les exigences de la présente ordonnance ne sont plus respectées, l'office se réserve le droit d'ordonner en tout temps des inspections inopinées.

Le laboratoire apporte la preuve de son accréditation en présentant les documents mentionnés à l'al. 2. Les laboratoires qui sont déjà accrédités au moment de déposer une demande d'autorisation remettent ces documents en même temps que la demande. Les laboratoires qui demandent l'accréditation après avoir obtenu l'autorisation remettent les documents dès qu'ils sont accrédités.

Le Service d'accréditation suisse (SAS) informe l'office de tout octroi, renouvellement, retrait ou suspension d'une accréditation dans le domaine de la génétique médicale. Si nécessaire, l'office peut alors procéder au contrôle du laboratoire en question ou retirer, suspendre ou modifier l'autorisation (*al. 3*).

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

L'office peut retirer ou suspendre l'autorisation lorsque les conditions liées à l'autorisation ne sont plus remplies, que les exigences en matière de qualité ne sont pas satisfaites ou que le laboratoire ne respecte pas ses obligations (*al. 1*).

L'autorisation étant liée à certaines conditions et octroyée uniquement pour certaines analyses, toute modification importante de ces conditions ou des analyses effectuées est soumise à autorisation. Doivent être notifiés notamment le changement du chef de laboratoire, un changement d'adresse ou des locaux ainsi que de la liste des analyses effectuées (*al. 2*).

Section 3 : Obligations du laboratoire

Art. 12 *Exécution des analyses*

Les exigences auxquelles doit satisfaire le chef du laboratoire varient selon le type d'analyses (*al. 2*).

⁷ Message relatif à la LAGH, FF 2002 6882

Sur le modèle de la liste des analyses (annexe 3 de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie⁸), l'annexe 1 désigne quels titres sont requis pour l'exécution d'une analyse génétique définie. A l'exception de la liste des analyses que seuls les spécialistes FAMH en analyses de génétique médicale sont habilités à effectuer, les listes sont exhaustives. Elles sont régulièrement contrôlées et adaptées au contexte international et aux progrès techniques par le département (art. 35).

Les trois ans de formation postgrade monodisciplinaire aboutissant au titre de « spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale » remplissent les conditions liées à l'exécution de toutes les analyses génétiques sans restrictions.

Sur le modèle du règlement s'appliquant actuellement pour l'assurance-maladie obligatoire (art. 43 de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie, OPAS)⁹, les porteurs du titre monodisciplinaire de « spécialiste FAMH en analyses d'hématologie », « spécialiste FAMH en analyses de chimie clinique » ou « spécialiste FAMH en analyses d'immunologie clinique » sont en droit d'effectuer certaines analyses moléculaires génétiques, à condition qu'ils puissent justifier d'une formation postgrade en diagnostic ADN / ARN correspondante. Etant donné que les porteurs du titre pluridisciplinaire de « spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical » satisfont également à ces conditions, la disposition s'étend à ce groupe. Ces analyses sont en règle générale basées sur des procédés génétiques qui se caractérisent par une interprétation relativement simple.

Art. 13 Système de gestion et contrôle de qualité

Les résultats des analyses génétiques peuvent avoir de lourdes conséquences pour les patients comme pour leurs proches. La qualité de l'exécution et de l'interprétation des analyses doit être assurée et une attention toute particulière sera accordée aux rapports. Le système de gestion de la qualité vise à garantir que les laboratoires travaillent dans le respect des mêmes règles fondamentales et de normes mesurables, afin d'atteindre un niveau standard élevé et uniforme pour tous les laboratoires génétiques de Suisse (*al. 1*).

L'utilisation de tests analytiques est régie par la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques¹⁰ et surtout par l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux¹¹, qui n'admet que des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (appareils, matériel d'analyses et réactifs) conformes à la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ainsi, seuls des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au marquage CE doivent être utilisés, ou des tests dont la conformité peut être appréciée par les laboratoires eux-mêmes selon la directive. Le processus de fabrication mis au point par les laboratoires eux-mêmes et la qualité de validation des réactifs peuvent fortement influencer les résultats d'une analyse génétique. Cet aspect qualitatif devra donc également être pris en considération dans le cadre d'inspections.

La participation à un contrôle externe de qualité (*al. 2*) contribue également à assurer la sécurité et la qualité de la prestation médicale. Le contrôle externe de qualité consiste à participer à des essais interlaboratoire. La Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical (Qualab) redéfinit chaque année le nombre et le type d'analyses, ainsi que le laboratoire de référence. L'objectif de ce contrôle consiste à réunir des informations sur la qualité des analyses d'un laboratoire et de les comparer avec celles d'autres laboratoires, d'obtenir de l'aide pour améliorer la qualité d'une analyse ou de détecter des erreurs analytiques et de prouver la qualité des analyses à des tiers (patients,

⁸ RS 832.112.31

⁹ RS 832.112.31

¹⁰ RS 812.21

¹¹ RS 812.213

services de l'Etat, assureurs sociaux). Les résultats du contrôle externe de qualité doivent être communiqués à l'office, qui prendra les mesures qui s'imposent (*al. 2*).

Les laboratoires qui font le décompte des prestations conformément à la loi du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie¹² étant déjà intégrés au système de contrôle de qualité Qualab, les exigences de la LAGH ne représentent donc pas un travail supplémentaire.

Art. 14 Conservation des documents

La documentation relative au système de gestion de la qualité, au contrôle externe de la qualité, de même que les journaux de laboratoire, doivent être conservés pendant cinq ans (*al. 1*), tandis que les rapports d'analyses doivent être archivés par le laboratoire pendant trente ans (*al. 2*). Comme les résultats peuvent avoir des conséquences non seulement pour la personne concernée, mais aussi pour ses proches, et en particulier pour ses enfants, il est utile de conserver les documents suffisamment longtemps. En outre, certaines maladies génétiques ne se manifestent qu'à l'âge adulte. Trente ans satisfont aux exigences minimales des recommandations de la Société suisse de génétique médicale¹³.

Si le laboratoire cesse ses activités avant que le délai d'archivage impartit aux rapports d'analyses n'arrive à échéance, ceux-ci sont conservés par l'office (*al. 3*). Les documents relatifs à la gestion de la qualité, au contrôle externe de qualité, ainsi que les journaux de laboratoire ne doivent pas être conservés après la fin des activités du laboratoire, étant donné qu'ils doivent en premier lieu être conservés pour les contrôles effectués par l'office.

Les rapports d'analyse archivés et les autres informations sur les patients doivent être préservés de tout accès non autorisé (*al. 4*). S'appliquent les dispositions de la Confédération et des cantons en matière de protection des données.

Art. 15 Suppléance du chef de laboratoire

La suppléance du chef de laboratoire doit être assurée, du moins dans le domaine clinique, même en cas de brève absence. Le suppléant doit donc avoir les mêmes qualifications que le chef de laboratoire.

Grâce aux possibilités qu'ouvre aujourd'hui la technique de l'imagerie et de l'envoi électronique de données, la personne assurant la suppléance ne doit pas forcément se trouver sur place. Elle doit néanmoins être en mesure de garantir la qualité de l'exécution des analyses et des rapports d'analyse.

Art. 16 Acceptation de mandats

Conformément à l'art. 13, al. 1, LAGH, une analyse génétique ne peut être prescrite que par un médecin habilité à exercer à titre indépendant ou sous la surveillance d'un tel médecin.

Il incombe au titulaire d'une autorisation de vérifier que les mandats ne proviennent que de médecins qui sont effectivement en droit de prescrire des analyses génétiques.

L'art. 13, al. 2, LAGH stipule par ailleurs qu'une analyse génétique présymptomatique, une analyse génétique prénatale ou une analyse visant à établir un planning familial ne peut être prescrite que par un médecin ayant une formation postgrade adéquate ou par un médecin en formation qui exerce sous la surveillance d'un médecin bénéficiant de ladite formation. On ne peut cependant attendre du titulaire d'une autorisation de vérifier si le médecin qui prescrit

¹² RS 832.10

¹³ *Best practice guidelines on reporting in molecular genetic diagnostic laboratories in Switzerland* (2003). Peut être consulté sur Internet sous <http://www.ssgm.ch/sections/pdf/current/publications/SSGM%20reporting%20guidelines%20dna%20v1.pdf>.

l'analyse a bien suivi la formation postgrade adéquate. En cas d'infraction, le médecin devra répondre de ses actes.

Un laboratoire ne doit accepter d'exécuter une analyse génétique en sous-traitance qu'une fois vérifié que le laboratoire qui lui confie le mandat est bien titulaire de l'autorisation requise (*let. b*).

Art. 17 *Rapport*

Chaque année, les laboratoires doivent informer l'office sur leurs activités dans le domaine de la génétique médicale, notamment sur le nombre et les types d'analyses cytogénétiques et moléculaires, ainsi que sur l'octroi ou l'acceptation d'éventuels mandats d'exécution en sous-traitance.

Art. 18 *Sous-traitance*

Lorsque le titulaire d'une autorisation confie une analyse cytogénétique et moléculaire à un autre laboratoire, la personne qui confie le mandat doit s'assurer que le laboratoire chargé d'exécuter l'analyse dispose d'une autorisation appropriée (*al. 1*).

Le nom du laboratoire chargé d'effectuer l'analyse doit être communiqué au médecin ayant prescrit l'analyse (*al. 2*). Cette information peut être communiquée par Internet ou au moyen d'une déclaration sur le formulaire d'exécution.

Dans un souci de protéger les patients, les données personnelles ne doivent pas être transmises avec le matériel biologique (*al. 3*). L'inscription sur les échantillons doit se faire sous pseudonyme.

Section 4 : Exécution d'analyses à l'étranger

Art. 19

Certaines analyses rarement exécutées en Suisse peuvent être confiées à un laboratoire à l'étranger, faute de moyens nécessaires. Le mandat ne peut être confié qu'à un laboratoire étranger satisfaisant à un niveau qualitatif élevé (*al. 1*). Les mandats confiés à un laboratoire étranger doivent être régulièrement notifiés à l'office (*al. 2*).

Sont réputés mandants au sens de l'art. 19 les médecins habilités à exercer à titre indépendant ou sous la surveillance d'un tel médecin, ainsi que les laboratoires titulaires d'une autorisation.

Dans ce cas aussi, les informations des patients doivent être gérées sous pseudonyme.

Chapitre 3 : Exécution de dépistages

Art. 20 *Demande d'autorisation*

Le concept à appliquer (*al. 2, let. a*) doit notamment fournir des informations sur :

- la maladie génétique analysée ;
- les possibilités de traitement précoce ou de prophylaxie ;
- l'envergure de l'enquête ;
- le groupe de personnes examinées ;
- la procédure de recrutement, ainsi que le texte des annonces et le consentement des personnes à examiner ;
- le lieu d'exécution ;
- la date de lancement et la durée prévues des dépistages ;

- les méthodes d'analyse appliquées (y compris les indications sur la fiabilité de la méthode) ;
- les laboratoires chargés de procéder aux analyses ;
- le conseil génétique (concept et mise à disposition des capacités) ;
- les mesures à prendre en cas de résultat positif ;
- la personne ou organisation responsable de l'exécution et de la coordination ;
- les médecins participant au dépistage ;
- les informations relatives à l'aspect financier du dépistage.

Les exigences posées au concept à appliquer sont à préciser en collaboration avec la Commission d'experts qui, conformément à l'art. 35, al. 2, let. d, LAGH, donne son avis sur des programmes de dépistage dans la cadre de la procédure d'autorisation.

Art. 21 Durée de validité de l'autorisation

L'autorisation d'exécuter des dépistages est en principe valable pour la durée de l'analyse prévue. Comme pour les analyses cytogénétiques et moléculaires humaines, l'autorisation est limitée à cinq ans au maximum. Passé ce délai, une nouvelle demande doit être déposée.

Art. 22 Notification

Un rapport final doit être remis suite à l'interruption ou au bouclage d'un dépistage. Ce rapport doit comprendre notamment le résultat des analyses, les mesures prises et les conclusions qui en découlent, ainsi que les recommandations à faire.

Si le dépistage est interrompu de manière anticipée, cette interruption doit par ailleurs être motivée dans le rapport final.

Art. 23 Rapport annuel

L'office doit être informé du déroulement des dépistages. Le rapport annuel doit contenir au moins les points indiqués dans l'al. 2.

Art. 24 Retrait, suspension ou modification de l'autorisation

L'office peut retirer l'autorisation lorsque les conditions liées à l'autorisation ne sont plus remplies ou que les obligations de notifier ou de rapporter ne sont pas respectées (*al. 1*).

L'autorisation est liée à des conditions définies et dépend du concept à appliquer. C'est pourquoi toute modification importante, notamment la durée des dépistages, le groupe de personnes examinées, l'application d'autres méthodes d'analyse, etc., doit être notifiée et nécessite une autorisation (*al. 2*).

Chapitre 4 : Information du public

Art. 25

Comme pour les laboratoires de microbiologie et de sérologie reconnus, la liste des laboratoires autorisés à procéder à des analyses génétiques doit être publiée chaque année. Les dépistages doivent également être publiés sous une forme semblable, vraisemblablement dans le bulletin de l'OFSP.

Chapitre 5 : Emoluments

Art. 26

Les émoluments sont fixés en fonction du temps consacré. Le tarif d'une inspection comprend également le temps investi pour les travaux effectués avant et après l'inspection.

Chapitre 6 : Commission d'experts

Art. 27 *Composition*

La Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (commission d'experts) demandée par le Conseil fédéral est un organe de spécialistes dont les membres sont choisis en fonction de leurs compétences professionnelles dans le domaine de la génétique. Selon les tâches qui incombent à la commission d'experts, celle-ci se compose de spécialistes divers (génétique médicale, analyses de génétique médicale, médecine du travail et légale, assurance de la qualité, assurances, protection des données, recherche, éthique), ainsi que de médecins habilités à prescrire des analyses génétiques et compétents en matière de conseil génétique (*al. 2*). Les représentants de la gynécologie et de la pédiatrie bénéficieront d'une attention particulière ; les premiers, parce qu'ils prescrivent des analyses génétiques prénatales dans le cadre de leur activité professionnelle et sont consultés pour les questions de planification familiale, les seconds, parce qu'ils demandent les examens génétiques nécessaires pour les enfants malades ou handicapés.

S'ajoute au moins un spécialiste de l'établissement de profils d'ADN.

Art. 28 *Election et durée du mandat*

Le Conseil fédéral nomme une commission d'experts (*art. 35, al. 1, LAGH*).

Le président et les autres membres de la commission d'experts sont élus pour une durée de quatre ans (*al. 1*). Le mandat peut être renouvelé au maximum deux fois (*a. 2*). La commission peut élire un vice-président parmi ses membres.

Art. 29 *Organisation interne*

La commission d'experts se constitue elle-même après son institution et prévoit son organisation et sa méthode de travail dans un règlement. Nombre des questions sont extrêmement complexes et demandent un traitement plus intensif ou ne concernent qu'une partie des membres de la commission. En conséquence, certaines tâches peuvent également être confiées à des groupes de travail ou des sous-commissions.

Art. 30 *Confidentialité*

Les débats de la commission d'experts sont en principe confidentiels (*al. 1*). Si elle prend position sur des requêtes et demandes confidentielles (p. ex. demandes d'autorisation, levée du secret professionnel), elle émet également des recommandations qui s'adressent à des cercles plus étendus (p. ex. recommandations pour le conseil génétique et pour l'établissement de profils d'ADN).

La levée du secret de fonction par le département demeure réservée (*al. 2*).

Art. 31 *Secrétariat*

Explicite

Art. 32 *Rapport et publications*

Explicite

Art. 33 *Financement*

Explicite

Art. 34 *Autres dispositions applicables*

Explicite

Chapitre 7 : Dispositions finales

Art. 35 *Adaptation des annexes*

Si nécessaire, le département peut adapter les annexes 1 à 3 au contexte international ou aux progrès techniques, notamment lorsque de nouvelles versions des normes ISO/CEI sont publiées ou que la liste des analyses génétiques doit être complétée.

Art. 36 *Modification du droit en vigueur*

Explicite

Art. 37 *Disposition transitoire*

Les cycles de formation postgrade monodisciplinaire débouchant sur un titre FAMH durent trois ans. La période transitoire de trois ans permet aux laboratoires dont le chef ne détient pas de titre FAMH d'engager une personne qui se trouve encore en formation.

Art. 38 *Entrée en vigueur*

Explicite

Annexes

Annexe 1

La réglementation est la même que celle déjà définie pour l'assurance-maladie obligatoire. Par ailleurs, les porteurs d'un titre pluridisciplinaire sont en droit d'effectuer les mêmes analyses que les personnes bénéficiant d'un titre monodisciplinaire en analyses en hématologie, immunologie et chimie clinique. En effet, les personnes détenant un titre pluridisciplinaire bénéficient de qualifications identiques en matière d'analyses génétiques.

Annexe 2

En vue d'atteindre un niveau qualitatif élevé dans les laboratoires procédant à des analyses génétiques humaines, ceux-ci doivent satisfaire aux mêmes exigences de qualité que pour une accréditation.

Un groupe de travail est créé pour définir les des exigences qualitatives minimales. Ce groupe se compose de membres du Service d'accréditation suisse (SAS), de Swissmedic, de la Société suisse de génétique médicale (SSGM), de FAMH, de l'Union suisse de médecine de laboratoire (USML) et d'autres experts. Le groupe de travail est placé sous la direction de l'OFSP.

Annexe 3

La réglementation adoptée est la même que pour l'assurance-maladie obligatoire.