

# Ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH)

du 14 février 2007 (Etat le 1<sup>er</sup> septembre 2017)

---

*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)<sup>1</sup>,

*arrête:*

## Chapitre 1 Dispositions générales

### Art. 1 Objet

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Elle fixe en outre les analyses cytogénétiques et moléculaires qui peuvent être effectuées sans autorisation.<sup>2</sup>

### Art. 2<sup>3</sup> 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. 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.

RO 2007 651

<sup>1</sup> RS 810.12

<sup>2</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 nov. 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2017 (RO 2016 4917).

<sup>3</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 août 2010, en vigueur depuis le 15 sept. 2010 (RO 2010 3829).

**Art. 4<sup>4</sup>** Analyses non soumises à autorisation

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

**Chapitre 2 Réalisation d'analyses cytogénétiques et moléculaires****Section 1 Conditions d'autorisation****Art. 5<sup>5</sup>** Désignation d'un chef de laboratoire

Le laboratoire désigne un responsable (chef de laboratoire) qui exerce la surveillance directe sur la réalisation des analyses cytogénétiques ou moléculaires.

**Art. 6** Qualification du chef de laboratoire

<sup>1</sup> Le chef de laboratoire doit avoir l'un des titres ou diplômes suivants<sup>6</sup>:

- a.<sup>7</sup> spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, génétique médicale;
- b.<sup>8</sup> spécialiste FAMH en analyses de chimie clinique ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale chimie clinique;
- c.<sup>9</sup> spécialiste FAMH en analyses d'hématologie ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale hématologie;
- d.<sup>10</sup> spécialiste FAMH en analyses d'immunologie clinique ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale immunologie clinique;
- e. spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical (pluridisciplinaire);
- f.<sup>11</sup> médecin spécialiste en pathologie, spéc. pathologie moléculaire;
- g.<sup>12</sup> 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 du

<sup>4</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 nov. 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2017 (RO **2016** 4917).

<sup>5</sup> Nouvelle teneur selon l'app. à l'O du 21 juin 2017, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> sept. 2017 (RO **2017** 3651).

<sup>6</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 août 2010, en vigueur depuis le 15 sept. 2010 (RO **2010** 3829).

<sup>7</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 nov. 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2017 (RO **2016** 4917).

<sup>8</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 nov. 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2017 (RO **2016** 4917).

<sup>9</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 nov. 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2017 (RO **2016** 4917).

<sup>10</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 nov. 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2017 (RO **2016** 4917).

<sup>11</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 nov. 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2017 (RO **2016** 4917).

8 octobre 1999 sur l'aide aux universités<sup>13</sup> ou par une haute école universitaire étrangère accréditée ou reconnue par l'Etat;

h.<sup>14</sup> diplôme universitaire en médecine humaine, en médecine dentaire, en médecine vétérinaire ou en pharmacie, conformément à la LPMéd.

<sup>1bis</sup> Lorsque le laboratoire effectue des analyses cytogénétiques ou moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro* dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée au sens de l'art. 5a de la loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (LPMA)<sup>15</sup>, le chef de laboratoire doit justifier du titre visé à l'al. 1, let. a.<sup>16</sup>

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

<sup>3</sup> Pour les titres mentionnés à l'al. 1, let. a à e, l'OFSP décide de l'équivalence des titres étrangers.<sup>17</sup>

<sup>3bis</sup> L'OFSP peut octroyer aux laboratoires dont le chef a un autre titre ou diplôme une autorisation limitée, pour la durée de la procédure nécessaire à la reconnaissance de l'équivalence<sup>18</sup>.

<sup>4</sup> ...<sup>19</sup>

#### **Art. 7<sup>20</sup>** Qualification du personnel de laboratoire

<sup>1</sup> La moitié au moins du personnel de laboratoire qui effectue des analyses doit justifier:

- a. d'un des diplômes ci-après conformément à la loi fédérale du 13 décembre 2002 sur la formation professionnelle (LFPr)<sup>21</sup>:
  1. un diplôme fédéral de technicien en analyses biomédicales,
  2. un certificat de laborantin CFC (biologie),
  3. un diplôme étranger reconnu, en vertu de l'art. 68 LFPr, comme équivalent aux formations selon les ch. 1 et 2;
- b. d'un 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 du

<sup>12</sup> Introduite par le ch. I de l'O du 18 août 2010, en vigueur depuis le 15 sept. 2010 (RO **2010** 3829).

<sup>13</sup> RS **414.20**

<sup>14</sup> Introduite par le ch. I de l'O du 18 août 2010, en vigueur depuis le 15 sept. 2010 (RO **2010** 3829).

<sup>15</sup> RS **810.11**

<sup>16</sup> Introduit par l'app. à l'O du 21 juin 2017, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> sept. 2017 (RO **2017** 3651).

<sup>17</sup> Nouvelle teneur selon le ch. III de l'O du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2017 (RO **2016** 4927).

<sup>18</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 18 août 2010, en vigueur depuis le 15 sept. 2010 (RO **2010** 3829).

<sup>19</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du 18 août 2010, avec effet au 15 sept. 2010 (RO **2010** 3829).

<sup>20</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 août 2010, en vigueur depuis le 15 sept. 2010 (RO **2010** 3829).

<sup>21</sup> RS **412.10**

8 octobre 1999 sur l'aide aux universités<sup>22</sup>, ou par une haute école étrangère accréditée ou reconnue par l'Etat;

- c. d'un diplôme délivré par une haute école spécialisée au sens de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les hautes écoles spécialisées (LHES)<sup>23</sup> ou d'un diplôme étranger en chimie, en biochimie, en microbiologie ou en biologie reconnu en vertu de l'art. 7, al. 5, LHES, ou
- d. d'un diplôme universitaire en médecine humaine, en médecine dentaire, en médecine vétérinaire ou en pharmacie, conformément à la LPMéd<sup>24</sup>.

<sup>2</sup> Lorsque le laboratoire effectue des analyses cytogénétiques ou moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro* dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée au sens de l'art. 5a LPMA<sup>25</sup>, au moins une autre personne dans le laboratoire doit avoir une expérience suffisante des analyses de cellules uniques.<sup>26</sup>

### 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.

### Art. 8a<sup>27</sup> Accréditation

Lorsque le laboratoire effectue des analyses cytogénétiques ou moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro* dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée au sens de l'art. 5a LPMA<sup>28</sup>, il doit disposer en outre d'une accréditation correspondante au sens de l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation<sup>29</sup>.

## Section 2 Autorisation et contrôle

### Art. 9<sup>30</sup> Demande d'autorisation

<sup>1</sup> La demande doit comprendre:

- a. les indications montrant que les conditions fixées aux art. 5 à 8a sont remplies; l'art. 10, al. 3, est réservé;

<sup>22</sup> RS 414.20

<sup>23</sup> RS 414.71

<sup>24</sup> RS 811.11

<sup>25</sup> RS 810.11

<sup>26</sup> Introduit par l'app. à l'O du 21 juin 2017, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> sept. 2017 (RO 2017 3651).

<sup>27</sup> Introduit par l'app. à l'O du 21 juin 2017, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> sept. 2017 (RO 2017 3651).

<sup>28</sup> RS 810.11

<sup>29</sup> RS 946.512

<sup>30</sup> Nouvelle teneur selon l'app. à l'O du 21 juin 2017, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> sept. 2017 (RO 2017 3651).

- b. des indications concernant les locaux ainsi que les installations et appareils importants, et
- c. la liste des analyses à effectuer et des procédés prévus à cet effet.

<sup>2</sup> Elle doit être déposée à l'OFSP.

**Art. 10<sup>31</sup>** Octroi de l'autorisation et durée de validité

<sup>1</sup> L'autorisation est octroyée si les conditions fixées aux art. 5 à 8a sont remplies; elle est valable pendant cinq ans.

<sup>2</sup> La demande de renouvellement de l'autorisation doit être présentée au plus tard six mois avant l'expiration de cette dernière. La demande doit contenir ou confirmer les indications visées à l'art. 9, al. 1.

<sup>3</sup> Lorsqu'un laboratoire prévoit d'effectuer des analyses cytogénétiques ou moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro* dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée au sens de l'art. 5a LPMA<sup>32</sup> sans disposer de l'accréditation requise, l'autorisation lui est délivrée:

- a. s'il a soumis une demande d'accréditation au Service d'accréditation suisse, et
- b. si les autres conditions fixées aux art. 5 à 8 sont remplies.

<sup>4</sup> L'autorisation prévue à l'al. 3:

- a. est valable pendant cinq ans;
- b. ne peut être prolongée ni renouvelée;
- c. prend fin si le Service d'accréditation suisse refuse l'accréditation.

**Art. 11** Portée de l'autorisation

<sup>1</sup> Les laboratoires dirigés par un spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale ou un spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, génétique médicale, sont autorisés à effectuer toutes les analyses cytogénétiques et moléculaires.<sup>33</sup>

<sup>2</sup> Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) 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.<sup>34</sup>

<sup>3</sup> Les laboratoires dont le chef est titulaire 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

<sup>31</sup> Nouvelle teneur selon l'app. à l'O du 21 juin 2017, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> sept. 2017 (RO 2017 3651).

<sup>32</sup> RS 810.11

<sup>33</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 nov. 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2017 (RO 2016 4917).

<sup>34</sup> Nouvelle teneur selon le ch. III de l'O du 9 déc. 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2017 (RO 2016 4927).

dispose des compétences professionnelles nécessaires à la réalisation et à l'interprétation de ces analyses<sup>35</sup>.

<sup>4</sup> Si, après l'octroi d'une autorisation au sens de l'al. 3, l'un des laboratoires autorisés selon l'art. 8 LAGH propose d'effectuer les mêmes analyses, l'autorisation visée à l'art. 3 peut être renouvelée si le chef prouve qu'il possède encore les compétences professionnelles nécessaires. En cas de changement à la tête du laboratoire, l'OFSP n'octroie plus qu'une autorisation au sens des al. 1 ou 2<sup>36</sup>.

#### **Art. 12**            Contrôle

<sup>1</sup> L'OFSP contrôle, notamment sous forme d'inspections périodiques, si les dispositions de la présente ordonnance sont respectées.

<sup>2</sup> Il peut à tout moment effectuer ou ordonner des inspections annoncées ou inopinées.

<sup>3</sup> Il peut recourir à des experts externes pour les inspections.

<sup>4</sup> Le laboratoire doit garantir à l'OFSP et à ses experts l'accès à ses locaux et installations et fournir toutes les informations nécessaires à l'inspection.

#### **Art. 13**            Laboratoires accrédités

<sup>1</sup> 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 désignation<sup>37</sup>, 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.

<sup>2</sup> Le Service d'accréditation suisse informe au fur et à mesure l'OFSP 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

<sup>1</sup> L'OFSP 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.

<sup>35</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 18 août 2010, en vigueur depuis le 15 sept. 2010 (RO 2010 3829).

<sup>36</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 18 août 2010, en vigueur depuis le 15 sept. 2010 (RO 2010 3829).

<sup>37</sup> RS 946.512

### Section 3 Obligations du laboratoire

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

<sup>1</sup> 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 DFI<sup>38</sup> peut publier un guide.

<sup>2</sup> Le laboratoire doit se soumettre régulièrement au contrôle de qualité externe au sens de l'annexe 2<sup>39</sup>.

#### Art. 16 Conservation des documents

<sup>1</sup> 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'OFSP sur demande.

<sup>2</sup> Les rapports d'analyse doivent être conservés pendant trente ans.

<sup>3</sup> 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'OFSP.

<sup>4</sup> 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;
- c.<sup>40</sup> d'un laboratoire à l'étranger habilité à effectuer des analyses génétiques.

#### Art. 19 Obligation d'annoncer et de faire rapport

<sup>1</sup> Le laboratoire informe l'OFSP du changement de chef de laboratoire et du déménagement des locaux dans un délai de trente jours.

<sup>38</sup> Nouvelle expression selon le ch. I de l'O du 18 août 2010, en vigueur depuis le 15 sept. 2010 (RO 2010 3829). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

<sup>39</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 août 2010, en vigueur depuis le 15 sept. 2010 (RO 2010 3829).

<sup>40</sup> Introduite par le ch. I de l'O du 18 août 2010, en vigueur depuis le 15 sept. 2010 (RO 2010 3829).

<sup>2</sup> Il présente chaque année à l'OFSP un rapport d'activité.

<sup>3</sup> Le rapport d'activité est remis à l'OFSP au plus tard à la fin du mois de juin de l'année civile suivante et comprend notamment les informations suivantes<sup>41</sup>:

- 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.<sup>42</sup> le récapitulatif des évaluations du contrôle de qualité externe prévu à l'art. 15, al. 2.

#### **Art. 20**            Sous-traitance

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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**

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> 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 données<sup>43</sup>.

### **Chapitre 3**        **Réalisation de dépistages**

#### **Art. 22**            Demande d'autorisation

<sup>1</sup> L'autorisation d'effectuer un dépistage doit être demandée à l'OFSP.

<sup>41</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 août 2010, en vigueur depuis le 15 sept. 2010 (RO 2010 3829).

<sup>42</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 18 août 2010, en vigueur depuis le 15 sept. 2010 (RO 2010 3829).

<sup>43</sup> RS 235.1



<sup>2</sup> 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.

### **Art. 23** Octroi de l'autorisation

<sup>1</sup> L'autorisation peut être temporaire et assortie de charges et de conditions.

<sup>2</sup> 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

<sup>1</sup> Le titulaire de l'autorisation communique à l'OFSP la fin du dépistage dans un délai de trente jours.

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

<sup>3</sup> Le titulaire de l'autorisation remet à l'OFSP 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

<sup>1</sup> Le titulaire de l'autorisation fait régulièrement rapport à l'OFSP, mais au moins une fois par année.

<sup>2</sup> 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

<sup>1</sup> L'OFSP 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.

<sup>2</sup> Toute modification importante du programme de dépistage doit être approuvée au préalable par l'OFSP.

## Chapitre 4 Information

### Art. 27 Information du public

L'OFSP 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'OFSP 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

<sup>1</sup> 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        |

<sup>2</sup> 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)<sup>44</sup>, un supplément de 50 % au plus peut être perçu en sus du tarif ordinaire des émoluments.

<sup>3</sup> Au surplus, les dispositions de l'OGEmol sont applicables.

## Chapitre 6 Commission d'experts

### Art. 30 Composition et nomination

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

<sup>2</sup> 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;
- e. recherche dans le domaine de la génétique médicale;
- f. établissement de profils d'ADN.

<sup>44</sup> RS 172.041.1

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

**Art. 31** Confidentialité

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

<sup>2</sup> 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 DFI les en libère expressément.

**Art. 32** Organisation interne et secrétariat

<sup>1</sup> La commission fixe son organisation et son fonctionnement dans un règlement.

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

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

**Art. 33** Rapport

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

**Art. 34** Financement

<sup>1</sup> Les activités de la commission d'experts sont financées par le DFI.

<sup>2</sup> Les membres de la commission d'experts sont indemnisés conformément à l'ordonnance du 25 novembre 1998 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration<sup>45,46</sup>.

**Art. 35<sup>47</sup>** Droit applicable

Au surplus, les dispositions de l'ordonnance du 25 novembre 1998 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration<sup>48</sup> sont applicables.

<sup>45</sup> RS 172.010.1

<sup>46</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I 2.6 de l'O du 9 nov. 2011 (Réexamen des commissions extraparlimentaires), en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2012 (RO 2011 5227).

<sup>47</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I 2.6 de l'O du 9 nov. 2011 (Réexamen des commissions extraparlimentaires), en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2012 (RO 2011 5227).

<sup>48</sup> RS 172.010.1

## Chapitre 7 Dispositions finales

### Art. 36 Adaptation des annexes

Le DFI peut adapter les annexes au contexte international et aux progrès techniques. Il consulte le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche<sup>49</sup> 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:

...<sup>50</sup>

### Art. 38<sup>51</sup> Dispositions transitoires concernant la modification du 21 juin 2017

<sup>1</sup> Les laboratoires qui ont déjà réalisé des analyses cytogénétiques ou moléculaires sur des gamètes *in vitro* au sens de l'art. 5a, al. 1, LPMA<sup>52</sup> avant l'entrée en vigueur de la modification du 21 juin 2017 doivent présenter la demande d'autorisation prévue à l'art. 9 le 28 février 2018 au plus tard. Ils peuvent poursuivre leur activité jusqu'à l'entrée en force de la décision statuant sur leur demande.

<sup>2</sup> Les laboratoires qui n'ont pas présenté leur demande dans le délai imparti doivent suspendre leur activité dans ce domaine.

### Art. 38a<sup>53</sup>

### Art. 39 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2007.

<sup>49</sup> La désignation de l'unité administrative a été adaptée au 1<sup>er</sup> janv. 2013 en application de l'art. 16 al. 3 de l'O du 17 nov. 2004 sur les publications officielles (RO 2004 4937).

<sup>50</sup> Les mod. peuvent être consultées au RO 2007 651.

<sup>51</sup> Nouvelle teneur selon l'app. à l'O du 21 juin 2017, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> sept. 2017 (RO 2017 3651).

<sup>52</sup> RS 810.11

<sup>53</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 18 août 2010 (RO 2010 3829). Abrogé par l'app. à l'O du 21 juin 2017, avec effet au 1<sup>er</sup> sept. 2017 (RO 2017 3651).

*Annexe 1*<sup>54</sup>  
(art. 15, al. 1)

## **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)<sup>55</sup>.

<sup>54</sup> Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du 23 nov. 2016, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2017 (RO **2016** 4917).

<sup>55</sup> Le texte des normes en question peut être consulté auprès de l'Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne; le document peut être commandé à l'Association suisse de normalisation, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur ou via l'adresse Internet [www.snv.ch](http://www.snv.ch).

*Annexe 2*<sup>56</sup>  
(art. 15, al. 2)

## **Contrôle de qualité externe**

Concept d'assurance qualité dans le laboratoire médical (QUALAB, version 1.1. 1999)<sup>57</sup> ou un contrôle externe de qualité équivalent.

<sup>56</sup> Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du 18 août 2010, en vigueur depuis le 15 sept. 2010 (RO **2010** 3829).

<sup>57</sup> Le concept en question peut être commandé auprès du secrétariat de la Commission suisse pour l'assurance qualité dans le laboratoire médical (QUALAB), Ottikerstrasse 40, case postale 2567, 8033 Zurich ou consulté à partir de l'adresse Internet [www.qualab.ch](http://www.qualab.ch).