



## **Recommandation 8/2010 de la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (CEAGH) sur la réutilisation de matériel biologique**

### **Contexte**

La loi sur l'analyse génétique humaine (LAGH, RS 810.12) régit à l'art. 20 la réutilisation de matériel biologique.

L'al. 1 prévoit qu'un échantillon ne peut être réutilisé qu'aux fins auxquelles la personne concernée a consenti. Les al. 2 et 3 régissent la réutilisation à des fins de recherche et seront probablement abrogés avec la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), puisque la réutilisation à des fins de recherche doit être réglée à l'avenir par la LRH. De ce fait, elle ne fait pas l'objet de la présente recommandation.

La pratique d'exécution de la réutilisation de matériel biologique est à déterminer à la lumière de l'art. 20, al. 1, LAGH, d'après lequel un échantillon ne peut être réutilisé qu'aux fins auxquelles la personne concernée a consenti. En même temps, il faut garder à l'esprit que les laboratoires doivent avoir la possibilité de réutiliser l'échantillon à des fins d'assurance qualité et, le cas échéant, pour l'enseignement et les formations universitaire, postgrade et continue.

À la demande de l'organe d'exécution de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH, RS810.122.1), géré par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (CEAGH) a établi la présente recommandation sur la pratique d'exécution de la réutilisation de matériel biologique.

La Commission a réfléchi à une solution applicable, pour limiter à un minimum l'investissement et la charge pour les médecins prescripteurs, les responsables de laboratoire et les patients, tout en respectant les prescriptions légales ainsi que les droits et l'anonymat des patients.

### **Aspects juridiques et importance des échantillons de patients dans le diagnostic génétique médical**

En garantissant la fiabilité diagnostique d'une analyse, l'assurance qualité sert en fin de compte directement les intérêts des patients concernés. C'est pourquoi elle est considérée comme indispensable et tous les laboratoires de diagnostic médical sont tenus par la loi à l'assurance qualité. Parmi toutes les mesures d'assurance qualité, de nombreuses exigent, conformément aux règles de l'art, l'utilisation des échantillons de patients à des fins de contrôle.

Conformément au droit en vigueur, le fait qu'un autre consentement n'est pas nécessaire si l'échantillon est utilisé pour l'assurance qualité de la même analyse génétique à laquelle la personne concernée a consenti est compatible avec l'art. 20 LAGH.

Par contre, il n'est pas autorisé d'utiliser les échantillons pour l'assurance qualité d'autres analyses génétiques que celles auxquelles la personne concernée a consenti. Cela implique que certaines

mesures d'assurance qualité utilisant des échantillons de patients nécessitent un consentement supplémentaire.

Sont entre autres concernées : l'utilisation d'échantillons de patients pour couvrir les besoins de contrôles standards (type sauvage, wild-type) ainsi que les analyses biochimiques<sup>1</sup> lors desquelles un échantillon acquis à la même période et traité de la même manière doit être utilisé comme contrôle.

### **Recommandation sur la réglementation concernant la réutilisation de matériel biologique**

1. Lorsque le patient a consenti à la réalisation d'une analyse génétique, il accepte aussi implicitement une réutilisation de l'échantillon pour toutes les mesures d'assurance qualité nécessaires selon la norme ISO 17025 et/ou 15189, pour autant que ces mesures portent exclusivement sur l'analyse génétique à laquelle le patient a consenti.

Au vu de cette interprétation, les laboratoires devraient pouvoir effectuer la majeure partie des mesures d'assurance qualité en réutilisant des échantillons de patients sans recueillir de consentement supplémentaire.

2. Le laboratoire doit s'assurer, avant de réutiliser l'échantillon à des fins d'assurance qualité selon la norme ISO pour une analyse génétique autre que celle à laquelle le patient a consenti, que le patient a été informé sur ce point et qu'il y a donné son consentement.

Il en va de même pour la réutilisation d'échantillon dans l'enseignement ainsi que dans les formations universitaire, postgrade et continue.

3. Puisqu'en règle générale, c'est le médecin prescripteur qui explique au patient les modalités et que les responsables de laboratoires n'ont pas de contact direct avec lui, il serait judicieux d'enregistrer le consentement du patient à la réutilisation de l'échantillon sur le formulaire de demande d'analyse.

Le médecin consigne dans ce formulaire le consentement oral du patient et confirme, par sa signature, que la volonté de la personne concernée a été correctement enregistrée.

Il est recommandé de choisir une formulation simple afin que le médecin puisse la lire au patient sans rien changer. Il faut veiller au choix des mots parce qu'il ne faut assimiler à la recherche ni l'assurance qualité, ni l'enseignement et les formations universitaire, postgrade et continue.

Berne, le 16 décembre 2010

---

<sup>1</sup> p. ex., diagnostic prénatal enzymatique dans les échantillons CVS manquant de propionyle coenzyme A carboxylase ou de méthylmalonyl coenzyme A mutase