



## Analyses cytogénétiques et moléculaires en dehors du domaine médical

# Conditions et procédure d'octroi de l'autorisation pour l'analyse de caractéristiques particulièrement sensibles

## Fiche explicative autorisation en dehors du domaine médical

Etat : décembre 2022

### Table des matières

<b>1</b>	<b>Bases légales</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Champ d'application</b>	<b>2</b>
2.1	Exceptions au champ d'application de la LAGH.....	2
<b>3</b>	<b>Analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques particulièrement sensibles en dehors du domaine médical</b>	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Obligation de disposer d'une autorisation pour réaliser des analyses génétiques de caractéristiques particulièrement sensibles (art. 35 LAGH)</b>	<b>3</b>
4.1	Analyses du produit direct du gène .....	3
4.2	Autres analyses de laboratoire .....	4
<b>5</b>	<b>Conditions d'octroi de l'autorisation</b>	<b>4</b>
5.1	Système de gestion de la qualité (art. 41 OAGH) .....	4
5.2	Direction du laboratoire (art. 43 OAGH) .....	4
5.3	Qualification du chef de laboratoire et du suppléant (art. 44 OAGH) .....	5
5.4	Qualification du personnel de laboratoire (art. 45 OAGH) .....	5
<b>6</b>	<b>Procédure d'autorisation</b>	<b>5</b>
6.1	Demande (art. 46 OAGH).....	5
6.2	Autorisation (art. 47 OAGH) .....	6
6.3	Portée de l'autorisation (art. 48 OAGH).....	6
6.4	Suspension, retrait ou expiration de l'autorisation (art. 49 OAGH).....	6
<b>7</b>	<b>Surveillance dans le cadre d'inspections (art. 59 OAGH)</b>	<b>6</b>

## 1 Bases légales

Les laboratoires qui réalisent des analyses cytogénétiques ou moléculaires visant à déterminer des caractéristiques particulièrement sensibles en dehors du domaine médical sont principalement soumis aux dispositions légales suivantes :

- Loi fédérale du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine (LAGH)<sup>1</sup>
- Ordonnance du 23 septembre 2022 sur l'analyse génétique humaine (OAGH)<sup>2</sup>

Autres législations contenant des dispositions applicables :

- Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD)<sup>3</sup>
- Dispositions cantonales

## 2 Champ d'application

Le champ d'application de la LAGH recouvre presque toutes les analyses cytogénétiques et moléculaires portant sur des caractéristiques du génome humain. Sont également considérées comme des analyses génétiques toutes les autres analyses de laboratoires qui visent à obtenir directement des informations sur le patrimoine génétique.

Les analyses génétiques se répartissent principalement en trois catégories :

- analyses génétiques dans le domaine médical (cf. fiche explicative *Autorisation dans le domaine médical*) ;
- analyses génétiques en dehors du domaine médical ;
- analyses de caractéristiques non héréditaires du génome.

La présente fiche explicative ne traite pas plus avant des exigences applicables aux analyses de caractéristiques non héréditaires du patrimoine génétique. Les laboratoires qui réalisent ce type d'analyses n'ont pas besoin de l'autorisation visée à l'art. 28 LAGH.

### 2.1 Exceptions au champ d'application de la LAGH

Les analyses génétiques suivantes sont exclues du champ d'application de la loi :

- les profils d'ADN dans les procédures pénales ou pour l'identification de personnes inconnues ou disparues se fondent sur la loi sur les profils d'ADN<sup>4</sup> ;
- toutes les analyses génétiques et prénatales dans le cadre de la recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain se fondent sur la loi relative à la recherche sur l'être humain<sup>5</sup>.

## 3 Analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques particulièrement sensibles en dehors du domaine médical

Sont attribuées au domaine non médical les analyses génétiques dont les résultats ne livrent aucune information sur des maladies, des prédispositions ou d'autres caractéristiques médicales pertinentes. Une distinction est faite entre les caractéristiques particulièrement sensibles et les « autres » types d'analyses génétiques.

Pour les caractéristiques particulièrement sensibles, il peut s'agir des analyses suivantes :

---

<sup>1</sup> RS 810.12

<sup>2</sup> RS 810.122.1

<sup>3</sup> RS 235.1

<sup>4</sup> RS 363

<sup>5</sup> RS 810.30

- *caractéristiques physiologiques* : p. ex. type de métabolisme en vue d'optimiser l'alimentation, texture musculaire en vue d'optimiser le choix d'un type de sport (vitesse, endurance), vieillissement cutané, etc. ;
- *caractéristiques personnelles* : notamment le caractère, le comportement, l'intelligence ou les aptitudes ;
- caractéristiques ethniques ou relatives à l'origine (« recherche généalogique ») : notamment la région d'origine des ancêtres, p. ex., ascendance celte, y c. recherche de personnes apparentées parmi la clientèle du fournisseur de tests génétiques ou recherche d'une éventuelle parenté avec des personnages célèbres ou historiques dont les données figurent chez le fournisseur.

Lorsque deux personnes souhaitent déterminer leur lien de parenté, les dispositions relatives à l'établissement d'un profil d'ADN s'appliquent (cf. chap. 5 LAGH et ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative [OACA]). Les profils d'ADN sont utilisés pour rechercher l'ascendance (p. ex. test de paternité) ou à des fins d'identification. Les laboratoires qui réalisent ce type d'analyses sont soumis à l'OACA. Ce domaine relève de la compétence de l'Office fédéral de la police fedpol.

## 4 Obligation de disposer d'une autorisation pour réaliser des analyses génétiques de caractéristiques particulièrement sensibles (art. 35 LAGH)

Conformément à l'art. 35 LAGH, les laboratoires qui réalisent des analyses cytogénétiques ou moléculaires visant à déterminer des caractéristiques particulièrement sensibles en dehors du domaine médical ont besoin d'une autorisation de l'OFSP.

### 4.1 Analyses génétiques (art. 3 LAGH)

La LAGH définit les analyses génétiques comme suit :

Les analyses génétiques sont des **analyses cytogénétiques et moléculaires** réalisées sur l'être humain dans le but de déterminer des caractéristiques du patrimoine génétique et toutes les autres analyses de laboratoire qui visent à obtenir de manière directe ces mêmes informations (art. 3, let. a, LAGH).

- Les analyses cytogénétiques sont des analyses effectuées dans le but de déterminer le nombre et la structure des chromosomes.
- Les analyses moléculaires sont des analyses effectuées dans le but de déterminer la structure moléculaire des acides nucléiques (ADN et ARN) ainsi que le produit direct du gène (protéine).

### 4.2 Analyses du produit direct du gène

Conformément à la définition à l'art. 3, let. c, LAGH, les analyses du produit direct du gène sont considérées comme des analyses de génétique moléculaire et sont par conséquent soumises à autorisation.

Les analyses du produit direct du gène sont en règle générale des analyses biochimiques de protéines, qui ont directement pour objectif d'obtenir des informations relatives au patrimoine génétique. Une telle analyse permet alors de tirer des conclusions claires quant à une ou plusieurs mutations du gène en question (p. ex. sur la base d'un changement de la structure protéique ou de la mesure d'une activité enzymatique).

Si une analyse ne permet de tirer aucune conclusion claire quant à la structure moléculaire des acides nucléiques, mais délivre toutefois des informations relatives aux propriétés héréditaires, et qu'elle a également pour but d'obtenir de telles informations, alors une telle analyse n'est pas attribuée aux analyses du produit direct du gène (p. ex. mise en évidence d'une mutation dans un complexe enzymatique). Ces analyses tombent néanmoins dans le champ d'application de la LAGH et sont attribuées aux autres analyses de laboratoire (non soumises à autorisation) selon l'art. 3, let. a, LAGH.

### 4.3 Autres analyses de laboratoire

D'autres analyses de laboratoire ont également pour but d'obtenir des informations sur le génome humain. Elles peuvent mettre en évidence une mutation génétique mais ne permettent pas de tirer de conclusion, par exemple, sur le variant du gène concerné. Elles ne sont donc pas considérées comme des analyses génétiques moléculaires, tout en faisant partie des analyses génétiques (cf. art. 3, let. a, LAGH).

À la différence des analyses du produit direct du gène, ces autres analyses de laboratoire ne sont pas soumises à autorisation.

## 5 Conditions d'octroi de l'autorisation

Les laboratoires souhaitant réaliser des analyses cytogénétiques et moléculaires pour déterminer des caractéristiques particulièrement sensibles doivent :

- disposer d'un système de gestion de la qualité conforme aux normes internationales ;
- désigner un chef de laboratoire qui assume la responsabilité de la réalisation des analyses de même du respect des prescriptions légales et des obligations (cf. fiche explicative *Obligations des laboratoires en dehors du domaine médical*) ;
- désigner un suppléant ;
- disposer d'un effectif suffisant de personnel de laboratoire qualifié ;
- disposer de locaux et d'installations qui garantissent la réalisation d'analyses génétiques conformément à l'état de la science et de la technique.

### 5.1 Système de gestion de la qualité (art. 41 OAGH)

Les laboratoires qui réalisent des analyses cytogénétiques ou moléculaires en dehors du domaine médical doivent disposer d'un système de gestion de la qualité conforme aux prescriptions de la norme suivante :

- SN EN ISO/IEC 17025:2018. Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

### 5.2 Direction du laboratoire (art. 43 OAGH)

Le chef de laboratoire assume la responsabilité de la réalisation des analyses génétiques ainsi que du respect des prescriptions légales et des obligations (cf. fiche explicative *Obligations des laboratoires en dehors du domaine médical*). Les prescriptions légales concernent en particulier les exigences dans les domaines suivants :

- limitation des informations excédentaires (art. 9 LAGH) ;
- protection des échantillons et des données génétiques (art. 10 GUMG) ;
- durée de conservation des échantillons et des données génétiques (art. 11 LAGH) ;
- utilisation des échantillons et des données génétiques à une autre fin (art. 12 LAGH) ;
- publicité destinée au public (art. 14 LAGH) ;
- réalisation des analyses conformément à l'état des connaissances scientifiques et de la technique (art. 15 LAGH) ;
- réalisation d'analyses génétiques à l'étranger (art. 29 LAGH).

Le taux d'occupation minimal du chef de laboratoire dépend de la portée et de la complexité des analyses réalisées.

Si la direction du laboratoire est assumée par plusieurs personnes, le laboratoire doit définir les domaines de compétence de chacune d'elles.

### Suppléance

Le laboratoire doit désigner un suppléant.

La suppléance doit être réglée dans un cahier des charges et doit également être assurée en cas d'absences de courte durée. Le suppléant peut être choisi librement. Il peut, par exemple, être issu d'un laboratoire de la même organisation faitière ou d'un autre laboratoire.

### 5.3 Qualification du chef de laboratoire et du suppléant (art. 44 OAGH)

Le chef de laboratoire et son suppléant doivent disposer d'une des qualifications suivantes :

- spécialiste FAMH en génétique médicale, chimie clinique, hématologie, immunologie clinique et médecine de laboratoire (pluridisciplinaire)<sup>6</sup> ;
- médecin spécialiste FMH en pathologie, spéc. pathologie moléculaire<sup>7</sup> ;
- diplôme d'une haute école en biologie, chimie, biomédecine, sciences pharmaceutiques ou sciences du vivant ou diplôme reconnu équivalent<sup>8</sup> ;
- diplôme en médecine humaine, en médecine dentaire, en médecine vétérinaire ou en pharmacie ou diplôme reconnu équivalent<sup>9</sup>.

Les diplômés non titulaires d'un titre de formation postgrade de la FAMH ou de la FMH doivent disposer d'**une année au moins d'expérience pratique** dans un laboratoire de biologie moléculaire et justifier de connaissances en génétique humaine.

Des informations sur les reconnaissances des diplômes équivalents sont fournies au ch. 6 de la fiche explicative *Autorisation domaine médical*.

### 5.4 Qualification du personnel de laboratoire (art. 45 OAGH)

Au moins la moitié du personnel de laboratoire chargé de réaliser les analyses doit disposer d'un des titres suivants :

- diplôme de technicien en analyses biomédicales ES ou certificat de laborantin CFC (biologie), ou diplôme reconnu comme équivalent<sup>10</sup>;
- diplôme délivré dans le domaine de la biologie, de la chimie, de la biomédecine, des sciences pharmaceutiques ou des sciences du vivant par une haute école, ou diplôme reconnu comme équivalent<sup>11</sup>;
- diplôme fédéral dans le domaine de la médecine humaine, de la médecine dentaire, de la médecine vétérinaire ou de la pharmacie ou diplôme reconnu équivalent<sup>12</sup>.

Différents organes sont compétents pour la reconnaissance de diplômes et de formations acquis à l'étranger. Ils sont présentés au ch. 6 de la fiche explicative *Autorisation domaine médical*.

## 6 Procédure d'autorisation

### 6.1 Demande (art. 46 OAGH)

Les laboratoires souhaitant réaliser des analyses cytogénétiques ou moléculaires dans le but de déterminer des caractéristiques particulièrement sensibles ont besoin d'une autorisation de l'OFSP.

---

<sup>6</sup> [www.famh.ch](http://www.famh.ch)

<sup>7</sup> [www.siwf.ch](http://www.siwf.ch) > Formation postgraduée

<sup>8</sup> Loi sur l'encouragement et la coordination des hautes écoles (LEHE ; RS 414.20)

<sup>9</sup> Loi sur les professions médicales (LPMéd ; RS 811.11)

<sup>10</sup> Loi sur la formation professionnelle (LFP ; RS 412.10)

<sup>11</sup> LEHE

<sup>12</sup> LPMéd

Pour déposer une demande d'autorisation, veuillez utiliser le formulaire de demande d'autorisation en dehors du domaine médical.

Le formulaire est disponible sur [www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique](http://www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique) > Analyses cytogénétiques et moléculaires.

## 6.2 Autorisation (art. 47 OAGH)

Lorsque les conditions visées aux art. 41 à 45 OAGH sont remplies et que la demande est complète, l'OFSP délivre une autorisation au laboratoire. Celle-ci est valable pour une durée illimitée.

## 6.3 Portée de l'autorisation (art. 48 OAGH)

Les laboratoires disposant d'une autorisation sont habilités à effectuer toutes les analyses cytogénétiques et moléculaires qui visent à déterminer des caractéristiques sensibles en dehors du domaine médical.

## 6.4 Suspension, retrait ou expiration de l'autorisation (art. 49 OAGH)

L'OFSP peut suspendre ou retirer l'autorisation si

- les conditions liées à l'autorisation ne sont plus remplies ou
- les prescriptions légales ou les obligations ne sont pas respectées.

Si le laboratoire met fin spontanément à son activité, l'autorisation expire automatiquement. Il doit informer l'OFSP de l'arrêt de son activité (cf. fiche explicative *Obligations des laboratoires en dehors du domaine médical*).

## 7 Surveillance dans le cadre d'inspections (art. 59 OAGH)

L'OFSP effectue des inspections régulières. Pour remplir ses obligations de surveillance, il peut faire appel à des experts externes ou les charger de procéder eux-mêmes à l'inspection.

L'OFSP peut renoncer à effectuer une inspection si le laboratoire dispose d'une accréditation dans le domaine des analyses génétiques ou s'il a déposé une demande en ce sens. Il se réserve toutefois le droit de faire effectuer au besoin une inspection dans les laboratoires accrédités.

### Contact

Office fédéral de la santé publique  
Division Biomédecine  
3003 Berne  
[genetictesting@bag.admin.ch](mailto:genetictesting@bag.admin.ch)

[www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique](http://www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique)