



Analyses cytogénétiques et génétiques moléculaires

Octroi de l'autorisation dans le domaine médical : conditions et procédure

Etat : mai 2024

Table des matières

1	Bases légales	2
2	Champ d'application	2
2.1	Exceptions au champ d'application de la LAGH.....	3
3	Obligation de disposer d'une autorisation pour réaliser des analyses génétiques humaines	3
3.1	Analyses génétiques	4
3.2	Analyses du produit direct du gène	4
3.3	Autres analyses de laboratoire	4
4	Conditions d'octroi de l'autorisation	5
4.1	Accréditation et système de gestion de la qualité	5
4.2	Direction du laboratoire	6
4.3	Qualification du chef de laboratoire et de son suppléant.....	7
4.4	Qualification du personnel de laboratoire	7
5	Procédure d'autorisation	8
5.1	Demande.....	8
5.2	Durée de l'autorisation	8
5.3	Portée de l'autorisation.....	8
5.4	Suspension, retrait ou expiration de l'autorisation.....	8
6	Reconnaissance de l'équivalence	9
6.1	Reconnaissance de l'équivalence de la formation postgrade.....	9
6.2	Reconnaissance de diplômes	9
7	Surveillance dans le cadre d'inspections	10
8	Émoluments	10
Annexe		11

1 Bases légales

Les laboratoires qui réalisent des analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires dans le domaine médical sont principalement soumis aux dispositions légales suivantes :

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

En cas d'analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires sur des gamètes ou des embryons *in vitro* dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée, les dispositions suivantes s'appliquent de surcroît :

- Loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (LPMA)³
- Ordonnance du 4 décembre 2000 sur la procréation médicalement assistée (OPMA)⁴

D'autres dispositions légales pertinentes figurent dans les actes suivants :

- Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)⁵
- Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS)⁶
- Loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données (LPD)⁷
- Ordonnance du 31 août 2022 sur la protection des données (OPDo)⁸
- Ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim)⁹
- Ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (ODiv)¹⁰
- Dispositions cantonales, en particulier les lois cantonales sur la protection des données et la santé

2 Champ d'application

Le champ d'application de la LAGH recouvre presque toutes les analyses cytogénétiques et génétiques moléculaires visant à déterminer 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 (cf. ch. 3.1 – 3.3).

Les analyses génétiques se répartissent principalement dans les catégories réglementaires suivantes :

- analyses génétiques dans le domaine médical
(en ce qui concerne l'obligation d'autorisation, cf. ch. 3);
- analyses génétiques en dehors du domaine médical
(en ce qui concerne l'obligation d'autorisation, cf. fiche explicative « Octroi de l'autorisation pour l'analyse de caractéristiques particulièrement sensibles en dehors du domaine médical : conditions et procédure ») ; et
- analyses de caractéristiques non héréditaires du génome
(pour les exceptions au champ d'application de la LAGH ou l'obligation d'autorisation, voir ch. 2.1 et 3) .

¹ [RS 810.12](#)

² [RS 810.122.1](#)

³ [RS 810.11](#)

⁴ [RS 810.112.2](#)

⁵ [RS 832.10](#)

⁶ [RS 832.112.31](#)

⁷ [RS 235.1](#)

⁸ [RS 235.11](#)

⁹ [RS 812.213](#)

¹⁰ [RS 812.219](#)

2.1 Exceptions au champ d'application de la LAGH

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

- Dans le cas de cancers : en ce qui concerne le diagnostic et le traitement des cancers, **la LAGH ne s'applique qu'aux analyses génétiques susceptibles de révéler des informations sur les caractéristiques héréditaires du patrimoine génétique**. Les analyses génétiques de matériel biologique pathologiquement modifié qui ne visent pas à déterminer des caractéristiques héréditaires du patrimoine génétique et dont on peut s'attendre à ce qu'elles ne génèrent pas d'informations excédentaires¹¹ concernant des caractéristiques du génome héréditaires sont exclues du champ d'application de la LAGH. Aucune information excédentaire de ce type n'est générée si le matériel analysé consiste presque exclusivement en du matériel pathologiquement modifié ou s'il est fortement enrichi. Si de plus le procédé utilisé cible exclusivement les caractéristiques recherchées, on peut partir du principe qu'aucune information excédentaire concernant des caractéristiques héréditaires ne sera générée ;
- Transfusions sanguines et transplantations : seules certaines dispositions de la LAGH (p. ex. concernant l'admissibilité de l'analyse sur des personnes incapables de discernement) s'appliquent aux analyses génétiques visant la typisation des groupes sanguins ou des caractéristiques sanguines ou tissulaires. Cette catégorie comprend en particulier les analyses de compatibilité telles que l'identification du groupe sanguin ou le typage HLA. Sont assimilés aux typages HLA les dépistages de certains récepteurs de surface (caractéristiques tissulaires) réalisés lors de l'enregistrement de donneurs potentiels de cellules souches, même s'ils ne servent pas directement à déterminer la compatibilité (p. ex. CCR5). En revanche, les dépistages de maladies héréditaires (p. ex. hémoglobinopathie) réalisés avant une transplantation de cellules souches hématopoïétiques relèvent du champ d'application de la LAGH ;
- Suivi d'une transplantation : les analyses génétiques réalisées dans le cadre du suivi d'une transplantation sont exclues du champ d'application de la LAGH, à condition qu'elles ne génèrent pas d'informations excédentaires sur des caractéristiques pertinentes du point de vue médical ou pharmacogénétique ;
- Les profils d'ADN dans les procédures pénales ou à des fins d'identification de personnes inconnues ou disparues sont soumises à la loi sur le profil d'ADN¹² ;
- 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 sont soumises à la loi relative à la recherche sur l'être humain¹³.

3 Obligation de disposer d'une autorisation pour réaliser des analyses génétiques humaines

(art. 28 LAGH)

Conformément à l'art. 28 LAGH, les laboratoires qui effectuent des analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires dans le domaine médical ont besoin de l'autorisation de l'OFSP. En vertu de l'art. 8, al. 2, LPMA, cette obligation s'applique également aux laboratoires qui effectuent des analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro* dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée.

Les analyses génétiques visant à déterminer des caractéristiques non héréditaires dans le cas de cancers et qui peuvent générer des informations excédentaires sur des caractéristiques héréditaires ne sont pas soumises à autorisation (art. 2 al. 1 LAGH).

Les laboratoires qui ne réalisent pas eux-mêmes les analyses génétiques mais confient l'intégralité de celles-ci à un autre laboratoire autorisé n'ont pas non plus besoin d'autorisation visée à l'art. 28 LAGH.

¹¹ Information excédentaire : le résultat d'une analyse génétique qui n'est pas nécessaire à son but.

¹² [RS 363](#)

¹³ [RS 810.30](#)

3.1 Analyses génétiques

(art. 3 LAGH)

La LAGH définit les analyses génétiques comme suit :

Les analyses génétiques sont des analyses cytogénétiques et génétiques 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 génétiques 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).

On distingue les analyses génétiques prénatales, postnatales, diagnostiques, présymptomatiques et celles visant à établir un planning familial ou à déterminer des caractéristiques influant sur l'effet d'un médicament (pharmacogénétique). Dans le cas de méthodes de procréation médicalement assistée, les analyses génétiques sont réalisées avant le transfert de l'embryon (diagnostic préimplantatoire).

3.2 Analyses du produit direct du gène

Conformément à la définition de l'art. 3, let. c, LAGH, les analyses du produit direct du gène sont considérées comme des analyses génétiques moléculaires et sont par conséquent soumises à autorisation. Les spécialistes des domaines concernés (p. ex. hématologie) peuvent effectuer des analyses du produit direct du gène dans leur domaine de spécialisation respectif.

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 du patrimoine génétique, 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.

3.3 Autres analyses de laboratoire

Les « autres analyses de laboratoire » visent également à obtenir des informations sur le génome humain. Elles peuvent diagnostiquer une maladie génétique mais ne permettent de tirer aucune conclusion sur la mutation en cause dans le 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).

Les analyses réalisées dans le cadre du dépistage néonatal pour déterminer le dosage de l'acide aminée phénylalanine, et détecter une éventuelle phénylcétonurie, appartiennent également à la catégorie des « autres analyses de laboratoire ».

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

4 Conditions d'octroi de l'autorisation

Les laboratoires réalisant des analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires doivent :

- disposer pour leur activité d'une accréditation conforme aux normes internationales. Si le laboratoire n'est pas encore accrédité, il doit déposer une demande correspondante auprès du Service d'accréditation suisse (SAS) ;
- désigner un chef de laboratoire qui assume la responsabilité de la réalisation des analyses ainsi que du respect des prescriptions légales et des obligations (cf. fiche explicative « *Obligations des laboratoires dans le 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.

Les laboratoires qui réalisent des analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro* dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée doivent en outre :

- disposer d'un chef de laboratoire justifiant du titre de spécialiste FAMH en génétique médicale pour assumer la responsabilité de la réalisation des analyses ainsi que du respect des prescriptions légales et des obligations ;
- disposer d'un effectif suffisant de personnel de laboratoire qualifié ;
- disposer d'une personne ayant une expérience suffisante dans l'application des méthodes ou techniques d'analyses de gamètes ou d'embryons.

4.1 Accréditation et système de gestion de la qualité

(art. 9 OAGH)

Les laboratoires qui réalisent des analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires doivent disposer d'une accréditation pour leur activité¹⁴. L'accréditation est délivrée par la Société d'accréditation suisse (SAS). Dans le domaine médical, les normes suivantes s'appliquent :

- SN EN ISO/IEC 17025:2018. Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ;
- SN EN ISO 15189:2012. Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence.

Si le laboratoire ne dispose pas encore d'une accréditation, l'OFSP peut délivrer une autorisation valable pendant la durée de la procédure d'accréditation, mais pendant cinq ans au plus, si :

- le laboratoire dispose d'un système de gestion de la qualité conformes aux normes internationales, et
- il a demandé l'accréditation requise auprès du SAS.

Remarque : les laboratoires médicaux seront désormais accrédités uniquement selon la norme ISO 15189. Des dispositions transitoires s'appliquent. Pour plus d'informations, voir le site Internet du SAS : www.sas.admin.ch/sas/fr/home.html **Accréditation des laboratoires de biologie médicale uniquement selon la norme ISO 15189 (admin.ch)**¹⁵

¹⁴ Conformément à l'ordonnance sur l'accréditation et la désignation (OAccD ; [RS 946.512](#))

¹⁵ www.sas.admin.ch/sas/fr/home.html > Comment obtenir l'accréditation de mon organisme ? > Bases et documents > Documents par type d'accréditation > Laboratoires d'essais STS > Laboratoires de biologie médicale : passage de l'accréditation ISO/IEC 17025 à l'ISO 15189

4.2 Direction du laboratoire

(art. 11 OAGH)

Responsabilité

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 dans le 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 LAGH) ;
- 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).

Taux d'occupation

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. Le taux d'occupation minimal par laboratoire ne doit pas être inférieur à 30 %. Pendant cette période, le chef de laboratoire doit être présent dans le laboratoire.¹⁶

Validation du rapport d'analyse

Le chef de laboratoire est responsable de la validation du rapport d'analyse. À la différence d'autres obligations ou responsabilités, cette tâche ne peut être déléguée. Le chef de laboratoire évalue le rapport d'analyse avant de le valider (y c. contrôles de qualité internes). Il tient également compte du contexte clinique. Si le chef de laboratoire est absent, la validation du rapport d'analyse incombe à son suppléant.

Suppléance

Le laboratoire doit désigner un suppléant qui justifie d'un titre postgrade équivalent nécessaire pour réaliser les analyses. La suppléance ne peut pas être assumée par une personne qui se trouve en formation pour acquérir le titre correspondant.

La suppléance doit être réglée dans un cahier des charges et doit également être assurée en cas d'absences de courte durée. De nombreux laboratoires comptent plusieurs chefs de laboratoires, qui peuvent se remplacer mutuellement. La suppléance peut toutefois aussi être assurée par une personne travaillant dans un autre laboratoire.

L'évaluation et la validation des rapports d'analyse (p. ex. transmission électronique de données) ne requièrent pas toujours la présence du suppléant. Pour les aspects de gestion du laboratoire, une présence régulière est néanmoins nécessaire, car le suppléant est responsable non seulement de la validation du rapport d'analyse mais encore du respect des obligations du laboratoire (en particulier la gestion de la qualité). Le suppléant doit être présent au moins une fois par semaine dans le laboratoire.¹⁷

¹⁶ Cf. Recommandation 7/2010 (en allemand uniquement) de la Commission pour l'analyse génétique humaine (CEAGH) sous : www.bag.admin.ch/gumek > FR > Tâches et activité de la Commission > Documents > Recommandations

¹⁷ Cf. Recommandation 1/2008 (en allemand uniquement) de la CEAGH sous : sur www.bag.admin.ch/gumek > FR > Tâches et activité de la Commission > Documents > Recommandations

4.3 Qualification du chef de laboratoire et de son suppléant

(art. 12 OAGH)

Le chef de laboratoire et son suppléant doivent disposer d'un des titres de formation postgrade suivants :

- spécialiste FAMH en génétique médicale, chimie clinique, hématologie, immunologie clinique et médecine de laboratoire (pluridisciplinaire)
- médecin spécialiste FMH en pathologie, spéc. pathologie moléculaire

Si le titre de formation postgrade de la FAMH (hors génétique) a été obtenu avant le 1^{er} mars 2003, le complément « diagnostic ADN/ARN » est nécessaire.

Lorsqu'un laboratoire réalise des analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro*, le chef de laboratoire et son suppléant doivent disposer d'un titre de formation postgrade de la FAMH en génétique médicale.

Le titre de formation postgrade détermine quelles analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires peuvent être réalisées (cf. annexe).

Reconnaissance de titres de formation postgrade

Les personnes titulaires d'un autre titre de formation postgrade, généralement obtenu à l'étranger, ne peuvent figurer sur l'autorisation en tant que chef de laboratoire que si leur titre a été jugé équivalent, ou alors jusqu'à ce que la procédure de reconnaissance dudit titre soit terminée.

Pour des informations sur la reconnaissance des équivalences, se référer au ch. 6.

4.4 Qualification du personnel de laboratoire

(art. 13 OAGH)

La moitié au moins du personnel de laboratoire effectuant des analyses doit pouvoir justifier d'une des qualifications ci-dessous :

- diplôme fédéral de technicien en analyses biomédicales ES ou certificat de laborantin CFC (biologie), ou diplôme reconnu comme équivalent ;¹⁸
- 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 ;¹⁹
- diplôme fédéral dans le domaine de la médecine humaine, de la médecine dentaire, de la médecine vétérinaire ou de la pharmacie, ou diplôme reconnu comme équivalent.²⁰

Différents organes sont compétents pour la reconnaissance de diplômes et de formations acquis à l'étranger. Ils sont présentés au ch. 6.

Si un laboratoire réalise des analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro*, au moins un collaborateur du laboratoire doit justifier d'une expérience suffisante dans l'utilisation des méthodes et techniques concernées (p. ex. séquençage à haut débit).

¹⁸ Loi fédérale sur la formation professionnelle ; [RS 412.10](#)

¹⁹ Loi sur l'encouragement et la coordination des hautes écoles ; [RS 414.20](#)

²⁰ Loi sur les professions médicales ; [RS 811.11](#)

5 Procédure d'autorisation

5.1 Demande

(art. 14 OAGH)

Les laboratoires souhaitant réaliser des analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires, y compris sur des gamètes ou des embryons *in vitro*, ont besoin d'une autorisation de l'OFSP.

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

Le formulaire est disponible sur www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique > Analyses cytogénétiques et génétiques moléculaires.

5.2 Durée de l'autorisation

(art. 15 et art. 16 OAGH)

Lorsque les conditions visées aux art. 9, al. 1, et 10 à 13 OAGH, sont remplies et que la demande est complète, l'OFSP délivre une autorisation à durée illimitée.

Si toutes les conditions sont remplies à l'exception de l'accréditation visée aux art. 9, al. 2, et 10 à 13, OAGH, et que la demande est complète, l'OFSP délivre une autorisation pour une durée de cinq ans. Si le laboratoire n'a pas obtenu l'accréditation à l'issue des cinq ans, l'autorisation n'est pas prolongée.

5.3 Portée de l'autorisation

(art. 17 OAGH)

Les analyses qu'un laboratoire est autorisé à effectuer dépendent des qualifications du chef de laboratoire.

Titre postgrade	Spectre d'analyses
Spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale Spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical, génétique médicale	Toutes les analyses cytogénétiques et génétiques moléculaires
Autres titres postgrades dans les domaines suivants : Chimie clinique Hématologie Immunologie clinique Pathologie moléculaire	Spectre limité aux analyses génétiques moléculaires selon l'annexe 1

Un chef de laboratoire qui dispose, par exemple, d'un titre de spécialiste FAMH en analyses de chimie clinique a la possibilité d'effectuer dans ce laboratoire toutes les analyses qui sont autorisées pour cette spécialité (cf. [annexe](#)).

Lorsque plusieurs spécialités sont dirigées par des personnes différentes pour un laboratoire donné, l'autorisation précise les différentes compétences concernées (personnes responsables).

5.4 Suspension, retrait ou expiration de l'autorisation

(art. 18 OAGH)

L'OFSP peut suspendre ou retirer l'autorisation si :

- le SAS suspend ou retire l'accréditation ou refuse son renouvellement,
- 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 dans le domaine médical* »).

6 Reconnaissance de l'équivalence

6.1 Reconnaissance de l'équivalence de la formation postgrade

Équivalence avec un titre FAMH

L'OFSP statue sur l'équivalence de titres de médecine de laboratoire mentionnés dans l'ordonnance. Pour que l'équivalence puisse être reconnue, le chef de laboratoire doit avoir terminé une formation postgrade en médecine de laboratoire. Son expérience professionnelle peut être prise en compte lorsque le titre ne correspond pas aux exigences de temps et de contenu fixées par la FAMH.

La reconnaissance d'une équivalence de formation postgrade de médecine de laboratoire doit faire l'objet d'une demande. Des informations complémentaires peuvent être obtenues sur www.bag.admin.ch/la > Laboratoires et chefs de laboratoires ²¹.

Si le titre postgrade du chef de laboratoire est déjà reconnu en vertu de l'art. 42, al. 3, OPAS, cette reconnaissance est également valable en vertu de l'OAGH et peut être jointe à la demande d'autorisation.

Formation approfondie en pathologie moléculaire

Les reconnaissances de diplômes et de titres postgrades médicaux d'États de l'UE et de l'AELE sont délivrées par la Commission fédérale des professions médicales (MEBEKO) de l'OFSP. ²²

Pour la reconnaissance de l'équivalence d'une formation approfondie en pathologie moléculaire, veuillez transmettre une demande à genetictesting@bag.admin.ch.

6.2 Reconnaissance de diplômes

Les organes ci-après sont compétents pour la reconnaissance des formations requises pour l'octroi de l'autorisation.

Formation	Reconnue / confirmée par	Informations sous
Technicien en analyses biomédicales ES	Croix-Rouge suisse (CRS)	Système de santé : reconnaître les diplômes étrangers CRS (redcross.ch) ²³
Laborantin CFC (biologie)	Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI)	www.reconnaissance.swiss
Diplôme en biologie, chimie, biomédecine, sciences pharmaceutiques ou sciences du vivant délivré par une haute école ²⁴	Swissuniversities (Swiss ENIC) ²⁵	Swiss ENIC – Evaluation des diplômes étrangers - swissuniversities ²⁶

²¹ www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Liste des analyses (LA) > Laboratoires et chefs de laboratoires

²² www.ofsp.admin.ch > Professions de la santé > Diplômes étrangers

²³ www.redcross.ch/fr > Notre offre > Professions de la santé : reconnaissance et enregistrement > Exercer en Suisse > Reconnaissance de diplômes étrangers

²⁴ Loi du 30 septembre 2011 sur l'encouragement et la coordination des hautes écoles (LEHE ; RS 414.20)

²⁵ Il n'existe aucune base légale pour la reconnaissance des diplômes d'une haute école. Swiss ENIC confirme cependant que le diplôme a été obtenu dans une haute école officiellement reconnue.

²⁶ www.swissuniversities.ch/fr/ > Service > SwissENIC – Evaluation des diplômes étrangers

Formation	Reconnue / confirmée par	Informations sous
Diplôme en médecine humaine, médecine dentaire, médecine vétérinaire ou pharmacie (États de l'UE/AELE)	Office fédéral de la santé publique Commission des professions médicales (MEBEKO)	Diplômes des professions médicales de l'UE/AELE (admin.ch) ²⁷ Diplômes des professions médicales hors UE/AELE (admin.ch) ²⁸

7 Surveillance dans le cadre d'inspections

(art. 29 OAGH)

L'OFSP effectue des inspections, en particulier avant l'octroi d'une autorisation à durée limitée visée à l'art. 16 OAGH. Pour accomplir ses obligations de surveillance, il peut faire appel à des experts externes ou les charger de procéder eux-mêmes à l'inspection. Les inspections de l'OFSP sont effectuées par Swissmedic.

L'OFSP peut renoncer à l'inspection si le laboratoire est déjà accrédité ou si une procédure d'accréditation est en cours. Il se réserve toutefois le droit de faire effectuer au besoin une inspection dans les laboratoires accrédités.

8 Émoluments

(Art. 68 GUMV)

L'OFSP prélève des émoluments pour les procédures d'autorisation ainsi que pour les inspections que Swissmedic effectue sur mandat de l'OFSP. Les émoluments se fondent sur l'art. 68 et [l'annexe 5 OAGH](#).

- Un émolument de 200 à 500 francs est généralement prélevé pour l'octroi d'une autorisation pour effectuer des analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires.
- Pour l'inspection, un émolument de 800 francs par demi-journée et par inspecteur est prélevé. En règle générale, la procédure d'inspection comprend une demi-journée de préparation, une ou deux demi-journées d'inspection sur place ainsi que trois à quatre demi-journées de suivi.

Contact

Office fédéral de la santé publique
Division Biomédecine
3003 Berne
genetictesting@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch/laboratoires-de-genetique

²⁷ www.ofsp.admin.ch > Professions de la santé > Diplômes étrangers > Diplômes des professions médicales hors l'UE/AELE

²⁸ www.ofsp.admin.ch > Professions de la santé > Diplômes étrangers > Diplômes des professions médicales de l'UE/AELE > Reconnaissance directe d'un diplôme

Annexe

Portée de l'autorisation

Lorsque le chef de laboratoire est détenteur d'un titre de formation postgrade de la FAMH en génétique médicale, le laboratoire peut effectuer toutes les analyses cytogénétiques ou génétiques moléculaires, à l'exception des analyses de gamètes ou d'embryons *in vitro*.

Lorsque le chef de laboratoire est détenteur d'un titre de formation postgrade de la FAMH en chimie clinique, hématologie, immunologie et médecine de laboratoire (pluridisciplinaire) ou d'un titre de formation postgrade de la FMH en pathologie, spéc. pathologie moléculaire, la portée de l'autorisation octroyée au laboratoire se déduit du tableau suivant :

Abréviations :

- C Spécialiste FAMH en analyses de chimie clinique ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale chimie clinique
- H Spécialiste FAMH en analyses d'hématologie ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale hématologie
- I Spécialiste FAMH en analyses d'immunologie clinique ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale immunologie
- P Spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical (pluridisciplinaire)
- MP Médecin spécialiste en pathologie, spéc. pathologie moléculaire
- x Analyses autorisées

	Analyse	Titre requis (x)				
		C	H	I	P	PM
1.	Maladie de Creutzfeldt-Jakob; insomnie fatale familiale; syndrome de Gerstmann-Sträussler					X
2.	Déficiencia familiar en apolipoproteína B-100	X			X	
3.	Syndromes cancéreux familiaux; analyse de mutation directe ou indirecte en cas de prédisposition au développement d'un carcinome, sarcome, lymphome, d'une leucémie, d'une tumeur nerveuse, mélanocytaire ou embryonnaire					X
4.	Analyses génétiques visant la typisation des groupes sanguins et des caractéristiques sanguines et tissulaires afin de détecter une maladie génétique ou une prédisposition à une maladie	X	X	X	X	
5.	Hémochromatose, héréditaire; recherche d'une mutation	X	X		X	X
6.	Hémoglobinoopathies; recherche d'une mutation ou d'un polymorphisme lié lors de thalassémie, anémie falciforme		X		X	
7.	Maladies d'hémostase; recherche d'une mutation ou d'un polymorphisme lié lors d'hémophilies A et B, troubles du facteur II ou du facteur V	X	X		X	
8.	Déficits immunitaires, héréditaires; recherche d'une mutation ou d'un polymorphisme lié lors de maladie granulomateuse chronique, déficit immunitaire combiné sévère, syndrome de Wiskott-Aldric		X	X	X	
9.	Maladies du métabolisme des hydrates de carbone; recherche d'une mutation ou d'un polymorphisme lié dans les cas suivants: intolérance au fructose, galactosémie, intolérance au glucoségalactose, glycogénose, mucopolysaccharidose	X			X	
10.	Syndrome de McCune-Albright, dysplasie fibreuse					X
11.	Troubles métaboliques et endocriniens; recherche d'une mutation ou d'un polymorphisme lié lors de déficit en alpha 1-antitrypsine, déficit en acylCoA (medium chain)-dehydrogenase, diabète insipide, déficit en glycerolkinase, déficit en 21-hydroxylase, maladie de Wilson, déficit en ornithinetranscarbamylyase, porphyrines, testicule féminisant, déficit en stéroïde sulfatase, déficit en hormone de croissance	X	X	X	X	
12.	Déficit de la méthylène tétrahydrofolate-réductase; homocystéinémie	X	X		X	

	Analyse	Titre requis (x)				
		C	H	I	P	PM
13.	Maladie de Hirschsprung					X
14.	Analyses pharmacogénétiques	X	X	X	X	X
15.	Déficit congénital en inhibiteur 1 de l'activateur du plasminogène		X		X	
16.	Analyses du produit direct du gène réalisées afin de détecter une hémopathie, si l'analyse permet de conclure sans équivoque à une ou plusieurs mutations du patrimoine génétique et vise à obtenir cette information		X			
17.	Analyses du produit direct du gène réalisées afin de détecter une maladie du système immunitaire, si l'analyse permet de conclure sans équivoque à une ou plusieurs mutations du patrimoine génétique et vise à obtenir cette information			X		
18.	Analyses du produit direct du gène réalisées afin de détecter une maladie métabolique, si l'analyse permet de conclure sans équivoque à une ou plusieurs mutations du patrimoine génétique et vise à obtenir cette information	X				