



Ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA)

Modification du [Date]

Projet, mai 2020

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

L'ordonnance du 14 février 2007 sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative¹ est modifiée comme suit:

Préambule

vu l'art. 53, al. 3, de la loi fédérale du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine (LAGH)²,

Remplacement d'expressions

¹ Dans tout l'acte, «office» est remplacé par «fedpol», en procédant aux ajustements grammaticaux nécessaires.

² Dans tout l'acte, «département» est remplacé par «DFJP».

Art. 1, let. a

La présente ordonnance règle:

- a. les conditions et la procédure de la reconnaissance des laboratoires qui établissent des profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne selon les art. 47 à 53 LAGH;

Art. 2 Compétences

¹ RS 810.122.2

² RS xxx

¹ La reconnaissance des laboratoires et le retrait de la reconnaissance sont de la compétence du Département fédéral de justice et police (DFJP).

² Les autres tâches prévues par la présente ordonnance sont de la compétence de l'Office fédéral de la police (fedpol).

Art. 3

Les laboratoires d'essais en génétique forensique reconnus par le DFJP conformément à l'art. 8, al. 1, de la loi du 20 juin 2003 sur les profils d'ADN³ sont considérés comme laboratoires reconnus par la Confédération selon l'art. 53, al. 1, LAGH.

Art. 7, al. 2, let. c et 4

² La reconnaissance provisoire est accordée:

- c. s'il existe un concept tel que mentionné à l'art. 16b, al. 4, et

⁴ *Abrogé*

Art. 9 Contrôle de qualité externe

¹ Les laboratoires reconnus doivent participer deux fois par an à un contrôle de qualité externe se rapportant au champ d'application de leur reconnaissance.

² Ils communiquent immédiatement le résultat de ce contrôle à fedpol.

³ S'il ressort du contrôle que le processus d'analyse était entaché d'erreurs, le laboratoire établit à l'intention de fedpol un rapport analysant les erreurs et indiquant les mesures nécessaires.

Art. 10 Sous-traitance

¹ Si le laboratoire ne dispose pas des connaissances nécessaires pour exécuter une analyse génétique moléculaire déterminée, il peut en confier le mandat en sous-traitance à un autre laboratoire reconnu en Suisse.

² Si aucun laboratoire reconnu ne dispose des connaissances nécessaires pour exécuter une analyse génétique moléculaire déterminée, le mandat peut en être confié en sous-traitance à un laboratoire non reconnu en Suisse ou à un laboratoire à l'étranger si le mandant a donné son accord écrit et que le laboratoire:

- a. garantisse une réalisation conforme à l'état des connaissances scientifiques et de la technique;
- b. dispose d'un système de gestion de la qualité remplissant les exigences d'une des normes ISO visées à l'annexe 2, et
- c. soit habilité à réaliser de telles analyses génétiques moléculaires.

³ RS 363

Art. 11, al. 1 et 2

¹ Chaque année avant la fin de février, les laboratoires communiquent à fedpol le nombre de rapports d'expertise effectués l'année précédente, à savoir:

- a. les rapports établis dans le cadre de procédures civiles et administratives (art. 49 et 50 LAGH);
- b. les rapports établis en dehors d'une procédure (art. 51 LAGH);
- c. les rapports prévus à la let. b qui concernent les profils d'ADN prénatals visant à déterminer la paternité (art. 52 LAGH);
- d. les rapports établis avec le concours d'un laboratoire suisse reconnu;
- e. les rapports établis avec le concours d'un laboratoire suisse non reconnu ou d'un laboratoire étranger.

*² Abrogé**Art. 12* Méthodes d'analyse permettant de déterminer la filiation

¹ La filiation doit être recherchée selon l'état des connaissances scientifiques et de la technique.

² La filiation d'un enfant est déterminée selon le standard technique et scientifique actuel sur la base de la comparaison des profils d'ADN de l'enfant, de la mère et du père présumé.

³ Dans les cas particuliers dûment motivés, la filiation peut être déterminée sur la base de la comparaison du profil d'ADN de l'enfant et de celui de la mère ou du père présumé.

Art. 12a Examen de l'identité des personnes concernées

¹ Le mandat prescrivant l'établissement d'un profil d'ADN doit désigner les personnes concernées par leur nom de famille, leur prénom, leur date de naissance, leur adresse et leur lieu d'origine ou leur nationalité.

² Lors du prélèvement de l'échantillon, la personne concernée doit justifier de son identité au moyen d'une pièce d'identité officielle valable avec photo. Cette pièce doit être photocopiée. Le laboratoire peut renoncer à exiger la présentation d'une pièce d'identité pour un nourrisson ou un enfant en bas âge.

³ Lors du prélèvement de l'échantillon, la personne concernée doit être photographiée. La photo doit être signée par la personne concernée ou par son représentant légal.

⁴ L'examen de l'identité doit être consigné et les documents y relatifs doivent être joints au rapport d'expertise prévu à l'art. 16.

⁵ La personne qui procède à l'examen d'identité et au prélèvement de l'échantillon doit confirmer par sa signature l'exactitude des données.

⁶ Si l'échantillon est prélevé par un médecin mandaté par le laboratoire, celui-ci est responsable de l'instruction du médecin relative à l'examen de l'identité ainsi qu'au prélèvement et à la conservation de l'échantillon.

Art. 12b Proches

Sont réputés proches selon l'art. 48, al. 1, let. b, LAGH:

- a. le conjoint, le partenaire enregistré ou la personne ayant mené de fait une vie de couple avec la personne décédée;
- b. les enfants, les parents, les frères et sœurs;
- c. les grands-parents et les petits-enfants.

Art. 12c Prélèvement provisionnel d'échantillons en cas d'urgence particulière

¹ Si, pour des raisons de temps, le consentement des proches d'une personne décédée ne peut pas être obtenu, le laboratoire peut prélever un échantillon sur la personne si le juge compétent l'a ordonné.

² Il met l'échantillon en sûreté jusqu'à ce que les proches aient donné leur consentement ou que le juge se soit déterminé quant à l'établissement du profil d'ADN.

Art. 13 Traitement des échantillons

¹ L'échantillon doit faire l'objet de deux analyses indépendantes l'une de l'autre.

² Les transplantations de moelle osseuse et les jumeaux doivent être signalées.

Art. 14

Abrogé

Art. 16a Conservation des échantillons hors procédure

En dehors d'une procédure, le laboratoire détruit l'échantillon trois mois après l'envoi du rapport d'expertise au mandant, pour autant que celui-ci ne souhaite pas prolonger la durée de conservation.

Art. 16b Protection des échantillons et des données génétiques

¹ Quiconque traite des données génétiques dans le cadre d'analyses génétiques doit veiller à protéger les données, notamment de toute communication, modification, suppression ou copie non autorisées ou accidentelles, et de toute perte.

² Cette protection est assurée au moyen de mesures techniques et organisationnelles adéquates, dont en particulier:

- a. le fait de limiter le traitement des données génétiques aux personnes qui ont besoin desdites données pour accomplir leurs tâches;

- b. l'enregistrement de l'ensemble des processus de traitement des données déterminants pour garantir la traçabilité;
- c. la transmission sécurisée des données génétiques;
- d. la pseudonymisation des données génétiques lorsque ces dernières sont transférées vers un pays dont la législation n'accorde pas une protection adéquate.

³ Les dispositions des al. 1 et 2 s'appliquent par analogie aux opérations relatives à des échantillons.

⁴ Le laboratoire doit, pour garantir la sûreté des opérations relatives à des échantillons et à des données génétiques, disposer d'un concept fixant en détail les mesures techniques et organisationnelles et correspondant à état actuel de la technique.

Art. 17 Surveillance

¹ Fedpol contrôle si les laboratoires respectent les prescriptions de la présente ordonnance.

² Il peut à tout moment effectuer ou ordonner des inspections annoncées ou inopinées.

³ Il peut recourir à des experts externes ou au SAS pour ces inspections ou leur confier ces inspections.

⁴ Fedpol et les personnes qu'il a chargées d'effectuer une inspection peuvent exiger des laboratoires l'accès à leurs locaux et installations, la consultation de l'ensemble des documents et des systèmes d'information et toutes les informations nécessaires aux inspections ou à l'activité de surveillance de fedpol.

Art. 20 Émoluments

¹ Les émoluments perçus par le DFJP pour le prononcé d'une décision en lien avec la reconnaissance d'un laboratoire se montent à:

	Francs
a. pour l'octroi de la reconnaissance	500.–
b. pour son rejet	500.–
c. pour sa modification	200.–
d. pour sa suspension	200.–
e. pour son retrait	500.–

² Le tarif horaire de fedpol se monte à:

	Francs
a. pour le personnel administratif	130.–
b. pour les collaborateurs du Domaine Surveillance des laboratoires ADN et gestion de la qualité	220.–

³ Les émoluments perçus par le SAS pour les tâches accomplies dans le cadre de la présente ordonnance sont régis par l'ordonnance du 10 mars 2006 sur les émoluments du Secrétariat d'État à l'économie dans le domaine de l'accréditation⁴.

⁴ Pour le reste, les dispositions de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments⁵ sont applicables.

Art. 21

Abrogé

II

¹ L'annexe 1 est remplacée par la version ci-jointe.

² La présente ordonnance est complétée par la nouvelle annexe 2 ci-jointe.

III

La présente ordonnance entre en vigueur le [date].

[Date]

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, [nom]

Le chancelier de la Confédération, [nom]

⁴ RS 946.513.7

⁵ RS 172.041.1

Annexe 1
(art. 4, al. 2)

Norme applicable à l'accréditation des laboratoires selon l'art. 4, al. 1, let. a

SN EN ISO/CEI 17025:2018, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais⁶

⁶ Cette norme peut être obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthour. Elle peut être consultée gratuitement à l'un des quatre sites mentionnés à l'adresse www.snv.ch.

Annexe 2
(art. 10, al. 2, let. b)

Normes applicables au système de gestion de la qualité lors de l'octroi d'un mandat en sous-traitance à un laboratoire non reconnu en Suisse ou à un laboratoire à l'étranger

1. SN EN ISO/CEI 17025:2018, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais⁷
2. SN EN ISO 15189:2012, Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence⁸

⁷ Cette norme peut être obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur. Elle peut être consultée gratuitement à l'un des quatre sites mentionnés à l'adresse www.snv.ch.

⁸ Cette norme peut être obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur. Elle peut être consultée gratuitement à l'un des quatre sites mentionnés à l'adresse www.snv.ch.