



Procédure de consultation relative à la modification de l'ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA)

Rapport explicatif

mai 2020

1. Contexte

Deux types de tâches sont confiés à la Confédération dans le domaine de l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative: la reconnaissance des laboratoires et la surveillance desdits laboratoires dans leur fonctionnement courant. Le Département fédéral de justice et police (DFJP) assume la première (art. 53 nLAGH; art. 2, al. 1, OACA), l'Office fédéral de la police (fedpol) la seconde (art. 2, al. 2, OACA).

L'entrée en vigueur de la loi fédérale du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine¹ (ci-après abrégée nLAGH) entraîne des adaptations de l'ordonnance du Conseil fédéral du 14 février 2007 sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA)². Ces adaptations ont trait d'une part à la forme, surtout en ce qui concerne les renvois à des normes légales modifiées, et d'autre part au contenu, comme pour ce qui est d'édicter de nouvelles dispositions concernant le traitement des données génétiques et les opérations relatives à des échantillons ou la protection et la sécurité des données. Il s'agit en outre, indépendamment de la nLAGH, de mettre en œuvre des adaptations devenues nécessaires au fil des treize dernières années depuis l'adoption de l'ordonnance. Seront ainsi précisées, ou complétées, les dispositions concernant notamment les contrôles de qualité externe, la sous-traitance à un autre laboratoire, les exigences régissant l'exécution d'une analyse ADN qui vise à déterminer la filiation ou les émoluments.

2. Commentaire des dispositions de l'OACA

Preamble

La délégation de compétence déterminante, conformément à la nLAGH, figure désormais à l'art. 53, al. 3, de ladite loi.

Art. 1, let. a

Les dispositions prévues par la nLAGH qui doivent être précisées dans l'OACA figurent désormais aux art. 47 à 53.

Art. 2 *Compétences*

Il s'agit d'une adaptation rédactionnelle: l'abréviation "DFJP" est introduite pour désigner le Département fédéral de justice et police (*al. 1*) et "fedpol" pour l'Office fédéral de la police (*al. 2*).

Art. 3

Il s'agit d'une adaptation rédactionnelle: c'est désormais l'art. 53, al. 1, de la nLAGH qui régit l'obligation qu'a tout laboratoire établissant des profils d'ADN au sens de la présente loi d'obtenir une reconnaissance. La base légale octroyant au DFJP la compétence de reconnaître les laboratoires est désormais la loi du 20 juin 2003 sur les profils d'ADN³ et non plus l'ordonnance d'exécution, comme dans la version actuelle.

¹ FF 2018 3627

² RS 810.122.2

³ RS 363

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

Le nouvel art. 16b, al. 4, exige de tous les laboratoires, peu importe qu'ils bénéficient d'une reconnaissance définitive ou provisoire, qu'ils disposent d'un concept garantissant la sûreté des opérations relatives à des échantillons et à des données génétiques. L'art. 7 peut ainsi être simplifié: l'*al. 2, let. c*, renvoie désormais directement à la disposition précitée. Et l'*al. 4* est supprimé intégralement. Il n'est plus nécessaire que le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT) examine spécifiquement les laboratoires qui ont déposé une demande de reconnaissance provisoire. Quoi qu'il en soit, cette obligation ne pouvait s'appliquer qu'aux laboratoires qui ne sont pas soumis au droit cantonal de la protection des données.

Art. 9 Contrôle de qualité externe

Le contrôle de qualité externe est l'un des principaux instruments permettant de vérifier si la qualité de l'activité des laboratoires d'analyse répond aux exigences prescrites par la loi. La disposition que prévoit l'actuel art. 9 OACA est précisée et étendue sur certains points.

Les laboratoires ont toujours pour obligation de participer deux fois par an à un contrôle de qualité externe (*al. 1*).

Al. 2: le droit actuel oblige les laboratoires à présenter les résultats de ces contrôles à l'Office fédéral de la police (fedpol) "jusqu'à la fin du mois de février de l'année suivante".

L'expérience montre que les résultats mettent généralement près de trois mois à leur parvenir. Si un contrôle a lieu par exemple en décembre ou en janvier, il peut arriver, avec un délai fixé à la fin de février (droit actuel), que fedpol ne reçoive les résultats que plus d'une année après sa réalisation. La découverte officielle aussi tardive d'éventuels défauts de qualité dans tel ou tel laboratoire est incompatible avec l'obligation légale qu'ont les laboratoires de satisfaire si possible en tout temps aux exigences de qualité. La nouvelle disposition prévoit donc qu'ils communiquent "immédiatement" le résultat de ce contrôle à fedpol.

Al. 3: si le contrôle relève des défauts, le laboratoire doit envoyer à fedpol un nouveau rapport analysant les erreurs constatées et indiquant les mesures à prendre pour y remédier. Il n'est donc pas censé attendre que fedpol lui en donne l'ordre. Cette nouvelle disposition – tout comme celle prévoyant que le résultat du contrôle soit communiqué "immédiatement" à fedpol – vise à créer des conditions optimales pour que les éventuels défauts entachant le mode de fonctionnement d'un laboratoire soient résolus plus rapidement après avoir été découverts.

Art. 10 Sous-traitance

Remarque préliminaire

Conformément à la règle générale de l'art. 68 du code des obligations (CO)⁴, le débiteur "n'est tenu d'exécuter personnellement son obligation que si le créancier a intérêt à ce qu'elle soit exécutée par le débiteur lui-même". Concernant les demandes visant à déterminer le lien de parenté ou l'identité d'une personne, comme celles qu'acceptent typiquement les laboratoires d'analyse, on peut en général partir du principe qu'il n'existe pas d'obligation d'exécuter personnellement.

L'art. 398, al. 3, CO, qui constitue une *lex specialis* par rapport à l'art. 68 CO, précise que le mandataire est tenu d'"exécuter personnellement [le mandat], à moins qu'il ne soit autorisé à le transférer à un tiers, qu'il n'y soit contraint par les circonstances ou que l'usage ne permette une substitution de pouvoirs". En l'occurrence, les cas de "contrainte" par les circonstances sont pertinents avant tout lorsque, pour des raisons techniques et dans l'intérêt du mandant, le recours à un substitut permet la bonne exécution du mandat⁵. Le recours à un substitut en tant qu'"agent d'exécution qualifié" est réalisé par la sous-traitance⁶.

Étant donné que la teneur de l'actuel art. 10 OACA relatif à la "sous-traitance" doit être adaptée et précisée sur différents points, la disposition est reformulée dans son intégralité.

Al. 1: le contenu réglementaire de cette disposition est désormais formulé plus précisément au moyen du terme de *sous-traitance*. La sous-traitance a pour objet de réaliser une analyse génétique moléculaire qui déterminera immédiatement le lien de parenté ou l'identité d'une personne. C'est pourquoi elle ne peut être confiée qu'à un laboratoire qui est lui-même reconnu conformément à l'art. 4 OACA. On n'est en revanche pas en présence de sous-traitance au sens de la présente ordonnance si un laboratoire A (mandataire vis-à-vis de sa cliente ou de son client) fait analyser par un laboratoire tiers B un contenu spécifique afin d'utiliser les résultats pour déterminer le lien de parenté ou l'identité d'une personne dans le cadre d'une analyse complète qu'il a lui-même lancée. Dans l'ensemble, cette disposition clarifie ce que consacre déjà d'une manière générale l'art. 398, al. 3, CO précité.

Al. 2: l'actuel art. 10, al. 2, prévoit déjà, en l'absence des connaissances nécessaires, la possibilité de confier l'exécution d'une analyse à un laboratoire tiers non reconnu, mais uniquement s'il est à l'étranger, comme le précise l'énoncé. La nouvelle version corrige cette erreur et prévoit désormais aussi explicitement la sous-traitance à un laboratoire en Suisse. Elle précise surtout clairement à quelles conditions peut se faire cette sous-traitance par un laboratoire non reconnu.

Les informations servant à démontrer qu'aucun laboratoire reconnu en Suisse ne dispose des connaissances nécessaires pour exécuter telle ou telle analyse génétique moléculaire se trouvent sur les deux sites officiels ci-après:

⁴ RS 220

⁵ WEBER, in Basler Kommentar, Obligationenrecht I, 5^e éd., n° 5 ad art. 398

⁶ Op. cit., n. 6

La liste des laboratoires reconnus par le DFJP figure ici:

https://www.fedpol.admin.ch/fedpol/fr/home/sicherheit/personenidentifikation/abstammung/anerkannte_labors.html

Les différentes méthodes d'analyse génétique moléculaire que tel ou tel laboratoire est autorisé à employer sont énumérées de manière exhaustive dans l'accréditation octroyée par le Service d'accréditation suisse (SAS). Les décisions d'accréditation des différents laboratoires se trouvent ici: <https://www.sas.admin.ch/sas/fr/home.html> → Recherche organismes accrédités.

Art. 11, al. 1 et 2

Il s'agit d'une adaptation rédactionnelle: le contenu réglementaire de ces deux alinéas est synthétisé en un nouvel *al. 1* afin de simplifier et de clarifier la disposition; les références légales sont mises à jour.

Par suite de cette fusion, l'*al. 2* peut être abrogé.

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

L'art. 296, al. 2, 1^{re} phrase, du code de procédure civile (CPC)⁷ dispose que les "parties et les tiers doivent se prêter aux examens nécessaires à l'établissement de la filiation et y collaborer, dans la mesure où leur santé n'est pas mise en danger." Le degré de la preuve à apporter est défini par le droit privé fédéral⁸.

Après quelque douze années d'application pratique de l'ordonnance, il s'est révélé nécessaire de fixer dans le cadre d'une ordonnance les exigences minimales posées aux laboratoires qui doivent déterminer une filiation au moyen d'un rapport d'expertise ADN. Au vu de l'importance objective que présente la détermination d'une filiation ou de l'identité, il importe que les laboratoires tiennent suffisamment compte des circonstances précises au moment de définir la portée de leur analyse et épuisent tout l'éventail des méthodes d'analyse existantes pour obtenir le meilleur résultat possible.

L'*al. 1* dispose que la filiation doit être recherchée "selon l'état des connaissances [...] de la technique". Cette formulation implique que l'analyse ADN en question doit refléter autant l'état actuel que l'état généralement reconnu de la science et de la technique.

Cette référence indirecte sous la forme d'une clause générale garantit que les exigences posées pour l'établissement de la filiation s'adapteront en permanence aux progrès scientifiques et techniques. Les "directives concernant les analyses génétiques de filiation" de la Société suisse de médecine légale (SSML) sont déterminantes pour le niveau d'exigence auquel il est fait référence ici. D'une manière générale, le nombre de loci d'ADN à examiner et leur localisation doivent être choisis de manière à obtenir la plus grande pertinence possible quant à la configuration familiale à clarifier.

Plus précisément, les loci examinés devraient être dans la mesure du possible sélectionnés de façon à rendre visible une éventuelle configuration d'exclusion. On est en présence d'une telle configuration quand, concernant tel ou tel locus, l'enfant ne présente pas de

⁷ RS 272

⁸ STECK, in Basler Kommentar, Schweizerische Zivilprozessordnung, n° 17 ad art. 296

caractéristique commune avec le père ou la mère. Si les analyses affichent les résultats d'une mutation potentielle, le laboratoire doit les intégrer dans son calcul biostatistique. S'il n'est pas possible d'atteindre une valeur de probabilité $\geq 99,9\%$, il faut utiliser les moyens disponibles de la science et de la technique pour exploiter plus encore le spectre d'analyse, notamment en analysant d'autres loci autosomiques, des loci des chromosomes X et Y et l'ADN mitochondrial.

Il peut arriver que le profil *d'un seul* parent soit disponible; c'est fréquent lors de l'examen d'un regroupement familial dans le cadre du droit des migrations. Dans de tels cas individuels justifiés selon l'al. 3, plus de seize loci autosomiques d'ADN doivent être examinés. Cette exigence s'applique aussi en présence de mutations.

Lors de l'établissement de la filiation dans le relation mère, enfant et répondant (surtout: père présumé; cas de relations à trois; al. 2), une valeur de probabilité biostatistique $\geq 99,9\%$ doit être atteinte selon l'état généralement reconnu de la science et de la technique. Une valeur de probabilité "d'au moins 99,8 %" propre à exclure toute paternité, comme le Tribunal fédéral l'exigeait dans un arrêt de 1986, ne peut plus être considérée aujourd'hui comme déterminante⁹.

Art. 12a

Par suite de l'insertion de la nouvelle disposition concernant les méthodes d'analyse permettant de déterminer la filiation, qui se voit attribuer le numéro d'article 12, l'art. 12 actuel devient l'art. 12a.

L'art. 12a est identique à l'actuel art. 12 OACA. L'al. 5 est identique par sa teneur à l'actuel art. 13, al. 3, OACA, qui a été déplacé en raison d'une plus grande connexité matérielle.

Art. 12b Proches

L'art. 48, al. 1, let. b, nLAGH dispose que "les plus proches parents [...] ont donné leur consentement" [à la détermination de la filiation avec la personne décédée], sous-entendu "la totalité" d'entre eux. L'art. 12b délimite le cercle de ces "proches". Ces personnes doivent être en mesure de faire valoir que l'établissement du profil d'ADN porte atteinte à leurs droits de la personnalité.

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

L'art. 48, al. 3, nLAGH indique comment procéder lorsque les proches parents qui devraient donner leur consentement à la détermination de la filiation avec la personne décédée conformément à l'art. 48, al. 1, ne peuvent pas être joints¹⁰. Il y a toutefois des cas où les proches parents pourraient en principe être joints, mais ne peuvent pas être contactés en raison de l'urgence de la situation. Il peut par exemple arriver dans la pratique que quelqu'un ne manifeste l'intérêt de déterminer sa filiation avec une personne en particulier que juste avant que celle-ci soit enterrée ou incinérée. Dans de tels cas urgents, c'est la disposition générale relative à la preuve à futur qui s'applique, conformément à l'art. 158 en relation

⁹ ATF 112 II 14, consid. 2.c; cf. plus loin par ex. aussi: 5A_745/2014, consid. 2.4s.

¹⁰ Cf. aussi les explications relatives à l'art. 48, al. 3, nLAGH dans le message du Conseil fédéral, FF 2017 5369s.

avec l'art. 261 ss du code de procédure civile (CPC¹¹). Si on la transpose au cas présent, cela signifie qu'il revient au juge de décider si un échantillon peut être prélevé sur la personne décédée afin de déterminer la filiation. La nouvelle disposition de l'OACA ne crée ainsi pas de nouveau droit, mais renvoie indirectement à la règle de procédure civile en vigueur pour des raisons de transparence (*al. 1*).

Une précision est en outre apportée en ce sens que le laboratoire doit conserver l'échantillon jusqu'à ce qu'il soit décidé définitivement si le profil d'ADN de la personne décédée peut être établi (*al. 2*).

Art. 13 Traitement des échantillons

Cette disposition fusionne les art. 13 et 14 de l'OACA en vigueur, tandis que sont supprimés les points régis dans leur intégralité par les normes ISO relatives à l'activités des laboratoires. Subsistent ainsi la détermination du principe essentiel de la double analyse (*al. 1*) et la disposition spécifique concernant les transplantations de moelle osseuse et les jumeaux (*al. 2*).

Art. 14 Abrogé

Par suite de la reformulation de l'art. 13 (voir plus haut les explications à ce sujet), cette disposition peut être abrogée dans son intégralité.

Art. 16a Conservation des échantillons hors procédure

Concernant les procédures civiles et les procédures administratives, les actuels art. 32, al. 2, et 33, al. 3, LAGH de même que les nouveaux art. 49, al. 2, et 50, al. 3, nLAGH disposent que le laboratoire doit conserver les échantillons et les données et documents qui en résultent jusqu'à ce que le juge ou l'autorité compétente en ordonne la destruction après l'entrée en force du jugement ou de la décision. Aucune réglementation supplémentaire n'est nécessaire à ce propos. L'ordonnance n'a plus qu'à régir au moyen d'un nouvel art. 16a la durée de conservation des échantillons prélevés selon l'art. 51 nLAGH, soit hors procédure.

Art. 16b Protection des échantillons et des données génétiques

Cette disposition précise l'art. 10 nLAGH. Les *al. 1 à 3* sont littéralement identiques à l'art. 4 AP-LAGH.

Art. 17 Surveillance

Cette disposition est identique en substance à l'art. 17 OACA actuel, à une exception près: il n'est plus prévu que fedpol puisse – aussi – confier des inspections à la "Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine", soit la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine (CFAGH) dans sa dénomination actuelle (au contraire de l'actuel art. 17, al. 2). Une telle démarche ne s'est jamais produite depuis l'entrée en vigueur de l'ordonnance il y a treize ans. La formulation de cette disposition s'appuie dans une large mesure, *mutatis mutandis*, sur l'art. 27 AP-OAGH.

¹¹ RS 272

Art. 20 Émoluments

Le contenu réglementaire de l'art. 20 OACA en vigueur est repris tel quel dans la nouvelle version (*al. 3 et 4*).

En outre, les émoluments perçus pour les activités du DFJP (*al. 1*) et de fedpol (*al. 2*) sont désormais fixés individuellement. Les tarifs sont conformes à ceux pratiqués par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) ou le SAS pour des activités semblables (pour l'OFSP: AP-OAGH, annexe 4, ch. 1; pour le SAS: art. 6 de l'ordonnance du 10 mars 2006 sur les émoluments du Secrétariat d'État à l'économie dans le domaine de l'accréditation¹²).

Art. 21 Abrogé

Cette disposition peut aujourd'hui être abrogée dans son intégralité, près de douze ans après l'entrée en vigueur de l'ordonnance: la période transitoire de trois mois que doivent observer les laboratoires qui ont notamment établi des rapports visant à déterminer des liens de parenté avant l'entrée en vigueur de l'OACA pour demander leur reconnaissance a posteriori est écoulée depuis longtemps (*al. 1 et 2*). Il n'est plus non plus nécessaire concrètement de disposer d'une réglementation spéciale pour la reconnaissance des laboratoires qui étaient déjà accrédités par le Service d'accréditation suisse avant l'entrée en vigueur de l'OACA (*al. 3*).

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

Ce n'est plus la norme européenne EN ISO/IEC 17025 qui doit être déterminante, mais la norme suisse SN EN ISO/IEC 17025:2018.

Annexe 2, 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

Les mandats octroyés en sous-traitance à un laboratoire non reconnu en Suisse ou à un laboratoire à l'étranger peuvent concerner des analyses qui relèvent du champ d'application de la norme SN EN ISO 15189:2012, Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence. Le contenu du système de gestion de la qualité du laboratoire doit donc répondre aux exigences de la norme SN EN ISO/IEC 17025:2018 ou à celles de la norme SN EN ISO 15189:2012.

3. Conséquences

3.1 Conséquences pour la Confédération

La présente modification de l'OACA n'occasionne pas de charge supplémentaire et donc pas de besoin de ressources supplémentaires pour fedpol, qui, conformément à l'art. 2, al. 2, OACA, est compétent pour assumer les tâches régies par ladite ordonnance. Il en va de même pour le SAS.

3.2 Conséquences pour les cantons

¹² RS 946.513.7

La version actuelle de l'OACA n'attribue déjà pas de tâches aux cantons. La présente révision partielle ne change rien à cette situation.

3.3 Conséquences pour les laboratoires

La modification de l'ordonnance précise et définit parfois plus étroitement certaines obligations des laboratoires. Ceux-ci ne se voient toutefois pas imposer une charge plus lourde dans l'ensemble. Pour donner un exemple, si un laboratoire participe à un contrôle de qualité externe d'où il ressort que le processus d'analyse était entaché d'erreurs, le laboratoire doit aussi analyser les erreurs et indiquer les mesures nécessaires dans un rapport qu'il envoie à fedpol (art. 9, al. 3, AP-OACA). La communication à fedpol en tant que telle se complique de prime abord. Cependant, l'analyse des erreurs et les mesures correctrices auraient de toute façon été demandées par fedpol dans la phase de suivi postérieure au contrôle de qualité externe. Les nouvelles charges plus précises qui sont posées aux laboratoires selon l'art. 16b AP-OACA en termes de protection des échantillons et des données génétiques sont pour la plupart des conditions qui doivent déjà être remplies pour obtenir une accréditation. L'adoption des dispositions visées aux art. 12b et 12c AP-OACA vise à dispenser à l'avenir les laboratoires de clarifier eux-mêmes des questions d'ordre juridique et administratif dans ces cas particuliers de détermination de la filiation d'une personne décédée, qui sont souvent aussi humainement difficiles.

3.4 Conséquences économiques et sociales

Le Conseil fédéral est d'avis que le cadre juridique créé en 2007 par l'OACA pour l'analyse ADN en matière civile et administrative a fait ses preuves. Complétée et précisée par les présentes modifications, l'ordonnance continuera à garantir que les laboratoires reconnus exercent leur activité avec la qualité requise sous la surveillance de fedpol. Ces adaptations n'ont pas de conséquences économiques et sociales au demeurant.