



Berne, septembre 2022

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

Explications



Explications

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 tâche (art. 53 de la loi fédérale du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine totalement révisée¹, ci-après nLAGH; art. 2, al. 1, de l'ordonnance du Conseil fédéral du 14 février 2007 sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative, OACA)², l'Office fédéral de la police (fedpol) assume la seconde tâche (art. 2, al. 2, OACA).

2 Commentaire des dispositions

Préambule

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

Art. 1, let. a et c

Les dispositions prévues par la nLAGH qui doivent être précisées dans l'OACA figurent nouvellement aux art. 47 à 53 (let. a).

La let. c a été précisée afin d'établir une distinction entre la surveillance exercée par fedpol et la surveillance interne telle qu'elle figure à l'art. 4, al. 1, let. b.

Art. 2 Compétences

Il s'agit d'une adaptation rédactionnelle: désormais, le Département fédéral de justice et police et l'Office fédéral de la police sont désignés respectivement par les abréviations "DFJP" (al. 1) et "fedpol" (al. 2).

Art. 3

Il s'agit d'une adaptation rédactionnelle: désormais, la base légale octroyant au DFJP la compétence de reconnaître les laboratoires est directement la loi du 20 juin 2003 sur les profils d'ADN³, et non plus l'ordonnance du 3 décembre 2004 sur les profils d'ADN⁴ comme dans la version actuelle. Dans la nLAGH, c'est désormais l'art. 53, al. 1, qui établit l'obligation d'obtenir une reconnaissance pour tout laboratoire établissant des profils d'ADN au sens de ladite loi.

Art. 4, al. 2

La Suisse reprend la norme européenne EN ISO/IEC 17025 (Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais) sans en changer le contenu. Le seul changement formel est l'ajout des lettres SN, qui la caractérisent comme une norme suisse: SN EN ISO/IEC 17025:2018.

L'OACA en vigueur qualifie la norme européenne EN ISO/IEC 17025 (2005) d'"applicable" dans son annexe. L'annexe 1 de la nOACA renvoie désormais à la SN EN ISO/IEC 17025:2018, tout comme l'annexe 2 de la nOAGH.

Art. 5, let. b

Lors de l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative, il peut arriver que des profils d'ADN doivent être établis à partir de matériel biologique de cadavres. L'art. 5, let. b, OACA évoque des "traces" provenant de cadavres. Or, ce terme n'est utilisé que dans le domaine pénal. Dans le champ d'application de l'OACA dont il est question ici, le terme correct est désormais "échantillons provenant de cadavres".

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

Le nouvel art. 16b, al. 3, 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 à la disposition précitée. 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 le concept de protection et de sécurité des données des

¹ FF 2018 3627

² RS 810.122.2

³ RS 363

⁴ RS 363.1

Modification OACA – Explications

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 l'activité des laboratoires d'analyse répond aux exigences de qualité 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 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. Une réception aussi tardive 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 dans l'activité du laboratoire, celui-ci doit non seulement les rapporter dans un rapport destiné à fedpol, mais aussi les analyser immédiatement et présenter les mesures à prendre pour y remédier, en indiquant le délai dans lequel il prévoit de le faire. Il n'est donc pas censé attendre que fedpol lui en donne l'ordre. Cette nouvelle disposition – tout comme celle de l'al. 2 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

Il est apparu que la teneur de l'art. 10 OACA relatif à la "sous-traitance" devait être adaptée et précisée sur différents points. Le titre est maintenu, au sens d'une définition générale du contenu normatif, englobant le transfert d'un mandat à l'al. 1 et la sous-traitance aux al. 2 à 4.

L'al. 1 ne change pas et fixe les règles du transfert d'un mandat relatif à l'établissement d'un profil d'ADN afin de déterminer la filiation ou l'identité d'une personne. La possibilité de sous-traiter permet au laboratoire de continuer à offrir ses services à sa clientèle même s'il ne lui est pas possible d'effectuer le mandat lui-même à court terme. Cela peut par exemple être le cas si tous les appareils d'analyse tombent subitement en panne et que la réparation n'est pas possible tout de suite. La seule nouveauté consiste à préciser que le consentement "préalable" du mandant doit être obtenu avant que le mandat soit transféré (cf. art. 21, al. 2, nOAGH).

Al. 2: Par rapport à la version en vigueur, le contenu réglementaire de cette disposition est désormais formulé plus précisément au moyen du terme de "sous-traitance". Contrairement au mandat initial visé à l'al. 1, confié au laboratoire par le client, la sous-traitance consiste à mandater un laboratoire tiers reconnu en Suisse afin de réaliser une analyse génétique moléculaire spéciale, dont les résultats sont nécessaires au laboratoire mandant pour effectuer l'analyse complète dont lui-même a la charge et la responsabilité, afin de déterminer la filiation ou l'identité d'une personne et de remplir ainsi le mandat que le client lui a confié. Une sous-traitance peut s'avérer nécessaire si le laboratoire ne possède pas les connaissances spécialisées ou les installations techniques requises pour un examen spécial. On peut citer à titre d'exemples pratiques les analyses de l'ADN mitochondrial ou du polymorphisme d'un seul nucléotide (PSN), ou encore l'établissement d'un profil d'ADN prénatal non invasif visant à établir la paternité.

Al. 3: L'actuel art. 10, al. 2, prévoit déjà la possibilité de confier une sous-traitance à un laboratoire tiers non reconnu, mais uniquement s'il est à l'étranger, comme le précise l'énoncé. La nouvelle version prévoit désormais aussi explicitement la sous-traitance à un laboratoire *en Suisse*. Le fait que la sous-traitance soit effectuée par un laboratoire non reconnu, qu'il soit en Suisse ou à l'étranger, ne doit pas entraîner de baisse (potentielle) de la qualité. C'est pourquoi le laboratoire confiant la sous-traitance se voit confier la responsabilité de veiller à ce que le laboratoire tiers avec lequel il travaille remplisse les exigences de qualité et que la sous-traitance soit effectuée selon l'état de la science et de la technique.

Cette thématique est largement régie par la norme SN EN ISO/IEC 17025:2018 (chap. 6.6 *Produits et services fournis de l'extérieur*). Celle-ci spécifie que le laboratoire doit veiller à n'utiliser que des produits et des services fournis par l'extérieur qui soient satisfaisants et répondent aux exigences requises. Le laboratoire doit évaluer "périodiquement" les fournisseurs externes et surveiller leur performance.

L'octroi d'un mandat en sous-traitance à un laboratoire non reconnu (en Suisse ou à l'étranger) n'est possible que si aucun laboratoire reconnu n'est à disposition. Les informations servant à démontrer qu'aucun laboratoire reconnu en Suisse ne dispose des connaissances nécessaires pour exécuter une analyse génétique moléculaire déterminée se trouvent sur les deux sites officiels ci-après.

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.

Al. 4: Si le laboratoire a confié l'exécution d'activités de laboratoire spécifiques en sous-traitance au sens de l'al. 2 ou 3, il doit au préalable obtenir le consentement du mandant. Cela correspond à l'exigence de la norme SN EN ISO/IEC 17025:2018 chap. 7.1.1 (c).

Modification OACA – Explications

Art. 11 *Obligation de communiquer*

L'obligation de communiquer les chiffres au sens des al. 1 et 2, comme l'actuel art. 11 l'exige, est abandonnée. Les al. 3 et 4 en vigueur conservent le même contenu normatif et deviennent les al. 1 et 2.

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

Cette disposition est entièrement nouvelle. Après quelque quinze années d'application de l'ordonnance, il s'avère nécessaire de fixer un cadre contraignant dans une ordonnance concernant les exigences minimales posées aux laboratoires qui doivent déterminer une filiation au moyen d'une analyse ADN. Au vu de l'importance objective que présente la détermination de la filiation ou de l'identité d'une personne, il importe que les laboratoires tiennent compte des circonstances précises au moment de définir la portée de leur analyse et épuisent 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 de la science et de la technique" et au moyen de marqueurs ADN validés et publiés dans la littérature scientifique reconnue au niveau international. L'analyse ADN effectuée 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 exige des laboratoires qu'ils adaptent en permanence leurs procédures d'analyse pour l'établissement de la filiation aux progrès scientifiques et techniques. Les Recommandations de la Société suisse de médecine légale (SSML) du 7 juin 2019 pour les expertises génétiques en filiation⁵ sont déterminantes pour le niveau d'exigence auquel il est fait référence ici. 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.

Concrètement, les loci examinés devraient être dans la mesure du possible choisis 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 caractéristique commune avec le père ou la mère. Si les analyses affichent les résultats d'une mutation potentielle, le laboratoire doit continuer à explorer plus encore le spectre d'analyse avec les moyens disponibles de la science et de la technique, notamment en examinant d'autres loci autosomiques et éventuellement des loci des chromosomes X et Y et / ou des marqueurs d'ADN mitochondrial. Le résultat doit être reporté dans le rapport d'analyse et la valeur probante doit être justifiée par une méthode de calcul biostatistique scientifiquement reconnue et publiée.

Selon l'al. 2, la filiation d'un enfant est déterminée sur la base de la comparaison de son profil d'ADN avec celui de la mère et du père présumés.

Al. 3: Il peut arriver que le profil d'un seul parent soit disponible. C'est le cas avec la gestation pour autrui, le don d'ovules, le don d'embryons, les clarifications sur une possible confusion lors d'une procréation médicalement assistée, la recherche de filiation d'enfants majeurs et capables de discernement, et fréquemment lors d'un regroupement familial relevant du domaine de la migration. Dans de tels cas dûment motivés, les recommandations de la SSML précitées (ch. 2. "Principes", par. 5) indiquent que l'examen ne doit pas se limiter aux seize loci autosomiques d'ADN. Cette exigence s'applique aussi en présence de mutations.

Même si plusieurs procédés de procréation médicalement assistée sont interdits en Suisse, de nombreux enfants vivant aujourd'hui en Suisse ont été "conçus" à l'étranger au moyen de procédés de ce type. C'est pourquoi aux al. 2 et 3, le lien biologique est considéré comme "présumé" non seulement avec le père, mais aussi avec la mère.

Plusieurs participants à la consultation ont exprimé le souhait que les conditions des recherches de filiation relatives à des configurations familiales telles que la procréation médicalement assistée le permet aujourd'hui en Suisse et à l'étranger soient fixées dans la loi. Le cadre légal du droit à connaître sa filiation ne peut toutefois pas être fixé dans le cadre de la présente ordonnance. Il doit être examiné dans le cadre d'une éventuelle révision du droit de l'établissement de la filiation. Dans ce contexte, il convient de se référer au rapport du Conseil fédéral du 17 décembre 2021 "De la nécessité de réviser le droit de l'établissement de la filiation", donnant suite au postulat 18.3714 de la Commission des affaires juridiques du Conseil des États du 21 août 2018⁶.

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

Par suite de l'insertion du nouvel art. 12, l'art. 12 actuel devient l'art. 12a.

Les laboratoires ou les personnes qui prélèvent un échantillon pour déterminer la filiation par une analyse ADN doivent au préalable procéder à un examen d'identité. Cet examen a pour but de garantir que les échantillons ne proviennent pas de tierces personnes. Les nourrissons et les enfants en bas âge ne possédant souvent pas encore de pièce d'identité officielle, il est possible dans ce cas de renoncer à exiger la présentation d'une pièce d'identité. Les al. 1 à 4 ont un contenu identique aux al. 1 à 4 de l'actuel art. 12 OACA. Selon l'actuel art. 12, al. 2, 2^e phrase, OACA, on peut renoncer à exiger la présentation d'une pièce d'identité "pour un nourrisson ou un enfant en bas âge". L'art. 12a, al. 2, 3^e phrase, nOACA, fixe nouvellement la limite d'âge à quatre ans.

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

Le nouvel al. 6 est largement identique à l'actuel al. 5, mais a été élargi et comprend désormais la possibilité de confier le prélèvement de l'échantillon à un autre laboratoire approprié ou à une autre personne appropriée. Le prélèvement d'un frottis de la muqueuse jugulaire étant facile à effectuer, il ne doit pas nécessairement être réservé à un médecin.

⁵ https://sgrm.ch/inhalte/Forensische-Genetik/Recommandations_SSML_pour_les_expertises_ge_ne_tiques_en_filiation.pdf

⁶ www.bj.admin.ch/dam/bj/fr/data/gesellschaft/gesetzgebung/abstammungsrecht/ber-br.pdf

Modification OACA – Explications

Art. 12b Proches

Al. 1: L'art. 48, al. 1, let. b, nLAGH dispose que "les plus proches parents de la personne décédée ont donné leur consentement" [à la détermination d'un lien de filiation]. L'art. 12b nOACA délimite le cercle de ces "proches" de manière plus étroite. La personne qui souhaite déterminer un lien de filiation doit avoir des critères précis pour savoir de quelles personnes elle doit demander le consentement légalement requis. Les laboratoires d'analyse doivent de leur côté pouvoir s'appuyer sur des consignes claires lorsqu'ils sont mandatés pour établir un profil et qu'ils doivent vérifier (sommairement) si le mandat répond aux exigences légales. Le cercle des proches (*let. a et b*) se limite aux conjoints ou partenaires enregistrés et aux parents, enfants et frères et sœurs. Il est de ce fait plus restreint que par exemple celui de l'art. 3 de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine⁷. La situation est en l'occurrence tout autre que dans le droit sur la transplantation, où il s'agit de connaître dans un délai très court la volonté présumée de la personne décédée. La cascade peut s'arrêter dès qu'un proche peut communiquer la volonté de la personne décédée. Au contraire, lorsqu'il s'agit de déterminer la filiation au moyen du prélèvement d'un échantillon d'ADN sur la personne décédée, l'enjeu est le consentement cumulé d'une majorité de personnes dont les droits de la personnalité sont lésés par le prélèvement de manière égale et indépendamment de leur âge. Le cercle des proches est aussi large que nécessaire, mais aussi étroit que possible, afin que dans la pratique, le droit constitutionnel de toute personne à connaître son ascendance (art. 10, al. 2, et 119, al. 2, let. g, Cst.) ne soit pas entravé et restreint de façon disproportionnée⁸. En d'autres termes, la personne qui souhaite déterminer la filiation doit pouvoir en pratique obtenir le consentement des proches (à temps).

Si l'une des personnes mentionnées à l'art. 12b refuse que l'analyse ait lieu, il faut engager une procédure selon l'art. 48, al. 2, nLAGH.

Al. 2: Comme détaillé dans le message LAGH, la personne qui souhaite déterminer la filiation doit dans tous les cas révéler la situation familiale et démontrer qui sont les proches et ce qu'elle a entrepris pour obtenir leur consentement⁹. Le laboratoire mandaté pour effectuer l'analyse doit quant à lui vérifier uniquement si les documents et explications qu'il a reçus sont plausibles. À des fins de preuve, le mandant doit présenter la preuve du consentement des proches par écrit. Un texte électronique (par ex. e-mail) est aussi possible. Si le chef du laboratoire parvient à la conclusion que les conditions visées à l'art. 48, al. 1, nLAGH ou à l'art. 12b nOACA ne sont pas réunies, il renvoie à la procédure prévue à l'art. 48, al. 2, nLAGH.

Art. 12c Prélèvement provisionnel d'échantillons

Al. 1: Si le consentement des proches ne peut pas être obtenu à temps, par exemple parce que l'enterrement ou la crémation de la personne décédée est imminent, il revient à un juge de décider si un échantillon peut être prélevé afin de déterminer la filiation. Le laboratoire ne prélèvera un échantillon que si le juge compétent l'a ordonné.

Comme il s'agit ici de ménager la possibilité d'une analyse ADN afin de déterminer ultérieurement la filiation, une mesure provisionnelle au sens des art. 261 ss CPC¹⁰ peut être ordonnée. Si la personne décède alors qu'une procédure judiciaire est en cours (par ex. pendant une action en paternité), le tribunal compétent pour ordonner le prélèvement provisionnel d'un échantillon est celui qui statue sur l'action principale (art. 13, let. a, CPC) ou celui du lieu où la mesure doit être exécutée (art. 13, let. b, CPC), c'est-à-dire en l'occurrence le siège du laboratoire. Hors d'une procédure judiciaire, les règles générales de l'administration des preuves à futur visées aux art. 158 et 261 ss CPC s'appliquent, si bien que dans ce cas également, la compétence revient au tribunal du lieu où se trouve le siège du laboratoire (art. 13, let. b, CPC). En cas d'urgence particulière, le tribunal peut ordonner la mesure provisionnelle immédiatement et sans entendre la partie adverse, au moyen d'une mesure superprovisionnelle au sens de l'art. 265 CPC. La présente disposition de l'OACA ne crée ainsi pas de nouveau droit. Ce sont au contraire les règles générales de procédure civile qui s'appliquent.

Al. 2: Le laboratoire 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. Il convient de noter que la compétence pour décider de l'établissement du profil d'ADN ne correspond pas toujours à celle pour ordonner une mesure provisionnelle de prélèvement d'échantillon. Ce cas peut se présenter notamment lors d'un prélèvement d'échantillon provisionnel ordonné avant l'ouverture de la procédure principale.

Dans un tel cas, le tribunal impartit au requérant un délai pour le dépôt de la demande, sous peine de caducité des mesures ordonnées (art. 263 CPC). Plusieurs cas de figure sont envisageables en lien avec l'établissement du profil d'ADN. Une personne peut par exemple vouloir connaître le profil d'ADN de la personne décédée afin d'intenter une action en paternité. Une telle action est aussi admissible après le décès du "père" potentiel (art. 261, al. 2, CC). Si les conditions d'une action en paternité ne sont pas réunies, par exemple parce qu'il existe déjà un lien de filiation avec un autre homme, la personne concernée peut, selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, déposer une demande *sui generis* pour connaître sa propre ascendance. À cette action en constatation sans conséquence sur le statut s'appliquent par analogie les dispositions de l'action d'état civil¹¹. Selon l'art. 25 CPC, le tribunal du domicile de l'une des parties est impérativement compétent pour statuer sur l'action en constatation ou en contestation, ce qui ne correspond pas toujours au siège du laboratoire.

⁷ RS 810.211

⁸ Cf. Message du Conseil fédéral du 5 juillet 2017 concernant la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine, FF 2017 5253 ss, 5370 (ci-après: message LAGH)

⁹ Message LAGH, ibid.

¹⁰ RS 272

¹¹ ATF 134 III 241, consid. 5.3

Modification OACA – Explications

Art. 13 *Traitement des échantillons*

Cette disposition fusionne les art. 13 et 14 OACA, tandis que sont supprimés les points régis dans leur intégralité par les normes ISO relatives à l'activité des laboratoires. Subsistent ainsi l'établissement du principe essentiel de la double analyse (*al. 1*) et la disposition spécifique concernant les échantillons de personnes qui présentent un profil d'ADN mixte parce que des cellules souches du sang leur ont été transplantées, ainsi que les gémellités univitellines (*al. 2*).

La nouvelle teneur de l'*al. 2* tient compte du fait que, dans l'état actuel de la médecine, il est désormais rare que des cellules souches du sang soient transmises par transplantation de moelle osseuse.

Art. 14 *Abrogé*

Par suite de la reformulation de l'art. 13, 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 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. 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. L'art. 16a fixe la date où le laboratoire peut détruire l'échantillon à trois mois au plus tôt et douze mois au plus tard après la date d'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*

Cette disposition précise les art. 6, let. c, et 10 nLAGH. Son contenu est largement identique à l'art. 3 nOAGH. Pour plus de détails, se référer aux explications relatives à l'art. 3 nLAGH.

De manière similaire au principe de la sécurité des données par rapport au risque couru (cf. aussi art. 1 OLPD¹²), qui est inscrit explicitement à l'art. 8, al. 1, de la loi fédérale entièrement révisée du 25 septembre 2020 sur la protection des données (ci-après: nLPD)¹³, un nouvel *al. 3* spécifie que les mesures visées à l'*al. 2* doivent être prises sur la base d'une appréciation des risques. Plus le risque de mettre en danger la sécurité des données est grand, plus les mesures techniques et organisationnelles doivent être sévères. Il convient de vérifier régulièrement si celles-ci correspondent à l'état actuel de la technique. Cela requiert désormais un concept permettant de garantir la sécurité de l'utilisation des échantillons et des données génétiques selon les exigences visées à l'annexe 3. Ce concept doit comporter la mise en œuvre actuelle et concrète dans le laboratoire des mesures techniques et organisationnelles énumérées à l'annexe 3. Les mesures de sécurité des données ne sont efficaces que si elles correspondent à l'état actuel de la technique. Le concept doit donc être actualisé régulièrement.

Art. 17 *Surveillance*

Cette disposition est identique en substance à l'art. 17 OACA actuel, à une exception près: contrairement à l'actuel art. 17, al. 2, 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. Depuis l'entrée en vigueur de l'ordonnance il y a quinze ans, il s'est avéré qu'une telle démarche ne répondait pas à un besoin.

La formulation de cette disposition reprend, *mutatis mutandis*, celle de l'art. 29 nOAGH.

Art. 20 *Émoluments*

Le contenu normatif 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) pour des activités semblables (nOAGH, annexe 5, ch. 1).

Art. 21 *Abrogé*

Cette disposition relative à la reconnaissance des laboratoires existants peut aujourd'hui être abrogée, près de quinze ans après l'entrée en vigueur de l'ordonnance: la période transitoire de trois mois que doivent observer les laboratoires d'analyse 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

Désormais, la référence n'est plus la norme européenne EN ISO/IEC 17025, mais la norme suisse SN EN ISO/IEC 17025:2018, qui est déclarée déterminante.

¹² FF 2021 1521

¹³ FF 2020 7397 (projet soumis au référendum)

Modification OACA – Explications

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 15189:2013, Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence. Le système de gestion de la qualité du laboratoire doit donc répondre aux exigences contenues dans la norme ISO/IEC 17025:2017 ou à celles de la norme ISO 15189:2012.

Annexe 3, Mesures techniques et organisationnelles pour garantir la sécurité de l'utilisation des échantillons et des données génétiques

Cette annexe est identique à l'annexe 4 nOAGH. Pour plus de détails, se référer aux explications relatives aux art. 3 et 24 nOAGH.

L'art. 10, al. 1, nLAGH donne la possibilité au Conseil fédéral de préciser davantage la protection des échantillons et des données génétiques dans une ordonnance. La sécurité des échantillons et des données est traitée en partie dans les normes internationales d'assurance qualité (ISO/IEC 17025:2017 et ISO 15189:2012), qui n'énumèrent toutefois que des dispositions éparses à ce sujet, la sécurité des données n'étant pas vraiment le but de l'assurance qualité. Les risques posés par un traitement des données inapproprié sont aujourd'hui plus élevés qu'au moment de l'élaboration du droit en vigueur, et les exigences de protection augmentent; par ailleurs, ces risques sont aujourd'hui connus du grand public. Les développements techniques comme l'utilisation de solutions dématérialisées (cloud) ou les exigences plus élevées auxquelles doivent satisfaire leurs systèmes techniques d'information obligent les laboratoires à respecter des processus clairement établis.

La responsabilité d'établir et de mettre en œuvre le concept relève de la direction du laboratoire. Les contenus du concept prévu par l'art. 16b, al. 3, doivent être accessibles à tous les collaborateurs (ch. 4.1).

Selon l'art. 22 nLPD, une analyse d'impact relative à la protection des données est désormais exigée. Au niveau cantonal, une obligation correspondante pour les organes publics a déjà été mise en place partiellement dans la législation. L'établissement du concept de sécurité des données prévu par cette disposition peut être intégré dans l'analyse d'impact relative à la protection des données, mais il ne la remplace pas.