

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

du 14 février 2007

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'art. 8, al. 4, de la loi du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine (LAGH)¹,

arrête:

Chapitre 1 Disposition générales

Art. 1 Objet

La présente ordonnance règle:

- a. les conditions et la procédure de la reconnaissance des laboratoires qui établissent des profils d'ADN visant à déterminer le lien de parenté ou l'identité d'une personne selon les art. 31 à 34 LAGH;
- b. les obligations à respecter par les laboratoires pour conserver la reconnaissance;
- c. la surveillance.

Art. 2 Compétences

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

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

RS 810.122.2

¹ RS 810.12; RO 2007 635

Chapitre 2 Reconnaissance

Section 1 Laboratoires d'essais en génétique forensique

Art. 3

Les laboratoires d'essais en génétique forensique reconnus par le département conformément à l'ordonnance du 3 décembre 2004 sur les profils d'ADN² sont considérés comme laboratoires reconnus par la Confédération selon l'art. 8, al. 4, LAGH.

Section 2 Autres laboratoires

Art. 4 Reconnaissance

¹ Les laboratoires qui veulent établir des profils d'ADN visant à déterminer le lien de parenté ou l'identité d'une personne et qui ne sont pas reconnus comme laboratoires d'essais en génétique forensique sont reconnus:

- a. s'ils sont accrédités par le Service d'accréditation suisse (SAS) dans le domaine des profils d'ADN visant à déterminer le lien de parenté ou l'identité d'une personne et dans l'un des champs d'application prévus par l'art. 5, conformément à l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation³;
- b. si le responsable du domaine possède le titre exigé par l'art. 6 et s'il exerce la gestion effective et la surveillance de son domaine au siège du laboratoire.

² La norme européenne applicable à l'accréditation prévue à l'al. 1, let. a, est réglée dans l'annexe. Le département met à jour l'annexe afin de l'adapter aux évolutions internationales et aux progrès techniques.

³ La reconnaissance est octroyée pour le champ d'application correspondant à celui de l'accréditation.

⁴ La demande de reconnaissance doit être déposée auprès de l'office.

Art. 5 Champs d'application de l'accréditation

Les laboratoires peuvent être accrédités dans l'un des champs d'application suivants:

- a. l'établissement de profils d'ADN sur la base d'échantillons prélevés directement sur la personne concernée;
- b. l'établissement de profils d'ADN au sens de la let. a, ainsi que l'établissement de profils d'ADN sur la base de traces ou d'échantillons provenant de cadavres.

² RS 363.1

³ RS 946.512

Art. 6 Formation du responsable du domaine

¹ Pour les laboratoires qui veulent être accrédités dans le champ d'application selon l'art. 5, let. a, le responsable du domaine doit posséder:

- a. l'un des titres de la FAMH lui conférant la qualité de spécialiste en analyse de laboratoire médical; ou
- b. un autre titre garantissant les connaissances nécessaires dans les domaines de liens de parenté et de l'identification.

² Si le titre prévu à l'al. 1, let. a, a été acquis avant le 1^{er} mars 2003, il est nécessaire d'ajouter le complément «diagnostic ADN / ARN»;

³ Le responsable du domaine doit en outre avoir une expérience pratique d'au moins deux ans dans le domaine des expertises de liens de parenté et avoir pris la responsabilité complète d'au moins 100 cas de liens de parenté.

⁴ Pour les laboratoires accrédités selon l'art. 5, let. b, le responsable du domaine doit:

- a. être généticien forensique SSML;
- b. justifier d'une qualification équivalente.

Art. 7 Reconnaissance provisoire

¹ Les laboratoires qui ne sont pas accrédités selon l'art. 4, al. 1, let. a, peuvent déposer une demande de reconnaissance provisoire auprès de l'office, à condition qu'ils présentent en même temps une demande d'accréditation auprès du SAS.

² La reconnaissance provisoire est accordée:

- a. si le responsable du domaine remplit les conditions prévues par l'art. 6;
- b. si les laboratoires disposent des locaux et des installations nécessaires;
- c. s'il existe un concept suffisant pour la protection et la sécurité des données; et
- d. si les laboratoires ont, au cours des douze derniers mois, participé avec succès à au moins un contrôle de qualité externe se rapportant au champ d'application de l'accréditation demandée.

³ L'office peut charger le SAS de contrôler la réalisation des conditions.

⁴ Le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence examine le concept pour la protection et la sécurité des données.

⁵ La reconnaissance provisoire est assortie de la charge pour les laboratoires d'obtenir, dans les 18 mois à compter du dépôt de la demande de reconnaissance provisoire, l'accréditation par le SAS. L'office peut, sur demande du SAS, prolonger le délai de six mois au maximum.

Art. 8 Conditions et charges

La reconnaissance et la reconnaissance provisoire peuvent être assorties de conditions ou de charges.

Chapitre 3 Obligations des laboratoires reconnus selon les art. 3 à 8**Section 1 Obligations générales****Art. 9** Contrôle de qualité externe

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

² Ils doivent présenter les résultats de ces contrôles à l'office jusqu'à la fin du mois de février de l'année suivante.

Art. 10 Sous-traitance

¹ Un laboratoire ne peut confier l'établissement d'un profil d'ADN qu'à un autre laboratoire reconnu selon la présente ordonnance et qu'avec le consentement du mandant.

² Si aucun laboratoire reconnu ne dispose des connaissances nécessaires pour exécuter une analyse spéciale, il peut, exceptionnellement, confier l'exécution à un laboratoire non reconnu à l'étranger.

Art. 11 Obligation de communiquer

¹ Chaque année, les laboratoires doivent, jusqu'à la fin février, communiquer à l'office le nombre des rapports d'expertise effectués au cours de l'année précédente pour établir un lien de parenté ou pour identifier une personne.

² Ils doivent distinguer:

- a. les rapports établis sur la base des art. 32 et 33 LAGH;
- b. les rapports établis sur la base de l'art. 34, al. 1 à 3, LAGH;
- c. les rapports établis sur la base de l'art. 34, al. 4, LAGH;
- d. les rapports établis sur la base de l'art. 10, al. 2.

³ Les laboratoires doivent, de leur propre chef, fournir à l'office la confirmation du renouvellement de l'accréditation.

⁴ Le laboratoire communique immédiatement à l'office tout changement du responsable du domaine.

Section 2 Obligations relatives à l'établissement de profils d'ADN

Art. 12 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 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. 13 Echantillon

¹ L'échantillon doit être marqué de manière durable et de façon à ne pas pouvoir être confondu avec d'autres échantillons.

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

³ La personne qui procède à l'examen d'identité et du prélèvement de l'échantillon doit confirmer par sa signature l'exactitude des données.

⁴ L'échantillon doit être conservé et traité de manière à exclure toute détérioration, tout échange ou toute perte.

Art. 14 Exécution de l'analyse

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

² Les marqueurs utilisés doivent satisfaire aux critères de transmissibilité et de stabilité reconnus scientifiquement.

Art. 15 Rapport d'analyse

Le rapport d'analyse doit contenir au minimum les indications suivantes:

- a. le nom et l'adresse du laboratoire responsable;
- b. le nom et l'adresse du mandant;
- c. le nom, le prénom, la date de naissance, l'adresse et le lieu d'origine ou la nationalité des personnes soumises à l'analyse, ainsi que leur lien de parenté;

- d. le type de matériel utilisé pour l'analyse;
- e. le numéro de laboratoire du matériel utilisé pour l'analyse;
- f. le nom de la personne compétente pour effectuer l'examen d'identité et le prélèvement, ainsi que la date où ils ont été faits;
- g. les méthodes scientifiques utilisées;
- h. les marqueurs utilisés;
- i. les résultats de l'analyse;
- j. le nom et la signature du responsable du rapport d'analyse.

Art. 16 Rapport d'expertise

¹ Le mandat prescrivant l'établissement d'un profil d'ADN et les conclusions du rapport d'analyse doivent être reportés dans le rapport d'expertise.

² Si nécessaire, les conclusions doivent faire l'objet d'une évaluation biostatistique adéquate.

³ La Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine peut émettre des recommandations sur la manière d'établir le rapport d'expertise.

Chapitre 4 Surveillance

Art. 17 Inspection

¹ L'office peut effectuer ou ordonner des inspections annoncées ou inopinées dans le but de contrôler si les prescriptions de la LAGH et de la présente ordonnance sont respectées.

² Il peut confier ces inspections à la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine, à d'autres experts qualifiés ou au SAS.

³ Les laboratoires doivent communiquer aux personnes chargées d'effectuer l'inspection toutes les informations nécessaires pour accomplir leur tâche et leur garantir l'accès aux locaux et aux installations utilisés pour établir les profils d'ADN visant à déterminer le lien de parenté ou l'identité d'une personne. Les personnes chargées de l'inspection ont le droit de consulter les dossiers.

Art. 18 Sanctions

¹ Le département retire la reconnaissance si le laboratoire:

- a. ne remplit plus les conditions liées à la reconnaissance;
- b. viole de manière grave ou répétée les charges ou les conditions assorties à la reconnaissance;
- c. viole de manière grave ou répétée les obligations prévues par la présente ordonnance ou par la LAGH.

² En cas d'infractions de peu d'importance, l'office donne un avertissement au laboratoire.

Art. 19 Dénonciation et consultation du dossier

¹ Le SAS communique à l'office les infractions aux obligations prévues par la présente ordonnance ou par la LAGH qu'il constate dans le cadre de son activité. Il informe immédiatement l'office du retrait ou de la suspension d'une accréditation dans le domaine des profils d'ADN visant à établir le lien de parenté ou l'identité d'une personne.

² L'office peut consulter le dossier du SAS concernant l'accréditation d'un laboratoire en vertu de la présente ordonnance.

³ Il dénonce les faits relevant du droit pénal aux autorités compétentes en matière de poursuite pénale.

Art. 20 Emoluments

¹ La perception des émoluments pour la reconnaissance et la surveillance est régie par l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments⁴.

² 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'Etat à l'économie dans le domaine de l'accréditation⁵.

Chapitre 5 Dispositions finales

Art. 21 Reconnaissance des laboratoires existants

¹ Les laboratoires qui ne sont pas reconnus conformément à l'ordonnance du 3 décembre 2004 sur les profils d'ADN⁶ et qui ont déjà établi des profils d'ADN visant à déterminer le lien de parenté ou l'identité d'une personne selon l'ancien droit doivent demander l'accréditation selon l'art. 4 ou 7 auprès de l'office dans un délai de trois mois à compter de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

² Ils peuvent poursuivre leur activité aussi longtemps que leur demande n'a pas été rejetée définitivement. Les laboratoires qui ne présentent pas leur demande dans le délai prescrit doivent suspendre leur activité à l'échéance de ce délai.

³ Le laboratoire accrédité par le SAS avant le 1^{er} avril 2007 conformément à l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation⁷ dans le domaine des profils d'ADN visant à déterminer le lien de parenté ou l'identité d'une personne peut exceptionnellement être reconnu selon l'art. 5, let. a, même si le responsable du domaine n'a pas la formation exigée par l'art. 6, al. 1. En cas de changement du

⁴ RS 172.041.1

⁵ RS 946.513.7

⁶ RS 363.1

⁷ RS 946.512

responsable du domaine, le nouveau responsable du domaine doit remplir les conditions prévues par l'art. 6, al. 1 et 2.

Art. 22 Modification du droit en vigueur

L'ordonnance du 3 décembre 2004 sur les profils d'ADN⁸ est modifiée comme suit:

Art. 3a Collaboration avec le Service d'accréditation suisse

L'office peut demander la collaboration du Service d'accréditation suisse (SAS) pour exécuter ses tâches.

Art. 4a Emoluments

¹ La perception d'émoluments pour la reconnaissance et le contrôle (art. 2 à 4) est régie par l'ordonnance du 8 septembre 2004 sur les émoluments⁹.

² La perception d'émoluments pour l'activité du SAS exercée dans le cadre de la présente ordonnance est régie par l'ordonnance du 10 mars 2006 sur les émoluments du Secrétariat d'Etat à l'économie dans le domaine de l'accréditation¹⁰.

Art. 23 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} avril 2007.

14 février 2007 Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Micheline Calmy-Rey
La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz

⁸ RS 363.1

⁹ RS 172.041.1

¹⁰ RS 946.513.7

Annexe
(art. 4, al. 2)

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

Norme européenne EN ISO/IEC 17025 (2005) (Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais)¹¹

¹¹ La norme peut être commandée auprès de l'Association Suisse de Normalisation, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthour, ou sur Internet à l'adresse suivante: www.snv.ch

