

Rapport explicatif

concernant

**l'ordonnance du 14 février 2007
sur l'établissement de profils d'ADN
en matière civile et administrative
(OACA)**

Département fédéral de justice et police

Février 2007

1. Contexte

Le 8 octobre 2004, les Chambres fédérales ont adopté la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH; FF **2004** 5145). Le référendum n'a pas été demandé. Le Conseil fédéral a fixé la date d'entrée en vigueur au 1^{er} avril 2007.

La LAGH règle notamment l'établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne dans le cadre d'une procédure civile ou administrative (art. 32 et 33). Elle fixe en outre les conditions auxquelles un profil d'ADN peut être établi en dehors d'une procédure (art. 34). Elle constitue un complément à la loi du 20 juin 2003 sur les profils d'ADN (RS **363**) qui réglemente l'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et l'identification de personnes inconnues, disparues ou décédées, hors d'une procédure pénale.

Le but de la LAGH est en particulier de prévenir les analyses génétiques abusives et de garantir la qualité des analyses génétiques et l'interprétation de leurs résultats. A cette fin, le projet du Conseil fédéral prévoyait que seuls les laboratoires reconnus par le Département fédéral de justice et police, en vertu de la loi sur les profils d'ADN, pouvaient établir des profils d'ADN (art. 8, al. 4). Selon le message, les profils d'ADN visés par la LAGH devaient être établis selon les mêmes principes que ceux appliqués aux profils d'ADN effectués pour les besoins d'une enquête pénale. Tous les profils d'ADN devaient dès lors satisfaire à un même niveau s'agissant des exigences de qualité. Mais lors des débats parlementaires, l'art. 8, al. 4, LAGH a été modifié. Sa teneur actuelle est la suivante: "*Les profils d'ADN au sens de la présente loi ne peuvent être établis que par des laboratoires reconnus par la Confédération. Le Conseil fédéral règle les conditions de la reconnaissance, la procédure y relative ainsi que la surveillance.*"

Pour garantir le respect de l'obligation d'obtenir la reconnaissance, l'art. 37 LAGH punit des arrêts ou de l'amende quiconque, intentionnellement, effectue une analyse génétique sur un tiers sans avoir l'autorisation ou la reconnaissance requises par l'art. 8 LAGH. La notion d'« analyse » au sens de cette disposition ne recouvre pas seulement l'établissement du profil d'ADN; elle doit être comprise comme un processus qui comprend également le prélèvement de l'échantillon, l'établissement du rapport d'analyse et du rapport d'expertise, la communication des résultats de l'analyse et la conservation de l'échantillon (cf. message relatif à la LAGH du 11 septembre 2002, FF **2002**, 6867, ch. 2.1.1, commentaire ad art. 1). Toute personne impliquée dans ce processus est en principe punissable en vertu de l'art. 37 LAGH.

L'ordonnance du 14 février 2007 sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA) prévoit les dispositions d'exécution relatives à l'art. 8, al. 4, LAGH. Il y a lieu de rappeler que, conformément aux directives en matière de législation, les dispositions contenues dans une loi ne doivent pas être répétées dans une ordonnance. La présente ordonnance doit dès lors être lue avec la LAGH. Les autres dispositions d'exécution de la LAGH sont réglées dans l'ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine (OAGH).

L'OACA est divisée en cinq chapitres. Le premier règle les dispositions générales, le deuxième la reconnaissance, le troisième les obligations à respecter par les laboratoires pour conserver la reconnaissance, le quatrième la surveillance et le cinquième les dispositions finales.

2. Autorité compétente et procédure (art. 2)

La compétence est réglée conformément à la loi sur les profils d'ADN, qui ne s'applique pas seulement dans les procédures pénales (cf. art. 1, al. 3), et à l'ordonnance du 3 décembre 2004 sur les profils d'ADN (RS **363.1**). La reconnaissance des laboratoires et le retrait de la reconnaissance relèvent de la compétence du Département fédéral de justice et police. La réception de la demande de reconnaissance, la préparation de la reconnaissance et les autres tâches prévues par la présente ordonnance sont du domaine de l'Office fédéral de la police.

Les questions relatives à la procédure sont réglées par la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (RS **172.021**). Les décisions du Département fédéral de justice et police peuvent faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif, conformément à l'art. 31 de la loi fédérale du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral (RS **173.32**), qui est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2007. Le jugement du Tribunal administratif fédéral peut être attaqué par un recours en matière de droit public selon l'art. 82 de la loi fédérale du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral (RS **173.110**).

3. Reconnaissance des laboratoires par la Confédération

La présente ordonnance distingue les laboratoires d'essais en génétique forensique, qui sont reconnus par le Département fédéral de justice et police conformément à l'ordonnance du 3 décembre 2004 sur les profils d'ADN (RS **363.1**), des autres laboratoires.

3.1 Laboratoires d'essais en génétique forensique (art. 3)

Les laboratoires d'essais en génétique forensique reconnus par le Département fédéral de justice et police conformément à l'ordonnance sur les profils d'ADN ne nécessitent pas une procédure de reconnaissance spéciale pour établir des profils d'ADN visant à déterminer le lien de parenté ou l'identité d'une personne selon les art. 31 à 34 LAGH. Ils sont considérés automatiquement comme laboratoires reconnus par la Confédération selon l'art. 8, al. 4, LAGH. La raison en est que ces laboratoires doivent, selon l'art. 2 de l'ordonnance sur les profils d'ADN, disposer, au sein de la direction scientifique du laboratoire, d'un spécialiste ayant le titre de généticien forensique de la Société Suisse de Médecine Légale ou justifier d'une qualification équivalente. En outre, ils doivent être accrédités par le Service d'accréditation suisse (SAS) dans le domaine de la génétique forensique. Ils sont ainsi autorisés à établir des profils d'ADN sur la base d'échantillons prélevés directement sur la personne concernée ou sur la base de traces ou d'échantillons provenant de cadavres. En conséquence, ils remplissent les conditions prévues par l'art. 4, al. 1, let. a, et l'art. 6, al. 4, de la présente ordonnance. Une nouvelle demande de reconnaissance n'est pas nécessaire.

L'accréditation exige que le laboratoire respecte les exigences nationales et internationales posées en la matière et garantisse la qualité de ses prestations par un système de contrôle de qualité. Le SAS juge le personnel (capacité, formation, expérience, formation continue), l'infrastructure technique (installations, procédure de calibrage et d'essais), l'organisation (rapports avec les clients, système de contrôle) et la sécurité (conservation des échantillons, transfert des données, protection des locaux). En Europe, les laboratoires accrédités jouissent d'une grande confiance.

3.2 Autres laboratoires (art. 4 à 8)

Les laboratoires qui veulent établir des profils d'ADN selon les art. 31 ss LAGH et qui ne sont pas reconnus comme laboratoires d'essais en génétique forensique ne peuvent le faire qu'après avoir été reconnus par le Département fédéral de justice et police (art. 4). Les laboratoires qui ont déjà établi de tels profils sous l'ancien droit peuvent poursuivre leur activité à condition qu'ils déposent leur demande de reconnaissance auprès de l'office jusqu'au 30 juin 2007 au plus tard (art. 42, al. 1, LAGH et art. 21, al. 1). S'ils ne le font pas, ils doivent suspendre leur activité à l'échéance de ce délai.

Les conditions de la reconnaissance sont fixées par l'art. 4, al. 1. Comme pour les laboratoires d'essais en génétique forensique, l'accréditation constitue l'une des deux conditions de base pour obtenir la reconnaissance. Pour être reconnus, les laboratoires doivent être accrédités par le 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 deux champs d'application prévus par l'art. 5 OACA. Il y a en conséquence deux formes de reconnaissance (art. 4, al. 3). L'une est limitée au domaine prévu par l'art. 5, let. a, OACA. L'autre recouvre les domaines décrits par l'art. 5, let. b, OACA, qui correspondent à ceux des laboratoires d'essais en génétique forensique.

La norme européenne applicable à l'accréditation est réglée dans une annexe. Le Département de justice et police est chargé de mettre à jour cette annexe afin de l'adapter aux évolutions internationales et aux progrès techniques.

L'autre condition est que le responsable du domaine ait une formation garantissant les connaissances théoriques nécessaires et une expérience pratique suffisante et qu'il exerce la gestion effective et la surveillance de son domaine au siège du laboratoire (art. 4, al. 1, let. b; cf. art. 2, al. 2, let. f, de l'ordonnance sur les profils d'ADN). La formation exigée diffère suivant le champ d'application de l'accréditation et de la reconnaissance.

Ainsi, la reconnaissance au sens de l'art. 5, let. b, OACA exige que le responsable du domaine soit généticien forensique SSML ou qu'il ait une qualification équivalente (art. 6, al. 4).

Par contre, pour la reconnaissance au sens de l'art. 5, let. a, OACA, il suffit que le responsable du domaine possède l'un des titres de la FAMH conférant la qualité de spécialiste en analyse de laboratoire médical, qui peut être soit un titre pluridisciplinaire soit un titre monodisciplinaire (art. 6, al. 1, let. a). D'autres titres suisses ou étrangers peuvent entrer en considération s'ils garantissent les connaissances en génétique médicale nécessaires dans le présent domaine. Toutefois, aucun de ces titres n'offre une formation spécifique pour l'établissement de liens de parenté. C'est pourquoi l'art. 6, al. 3, OACA exige que le responsable du domaine ait une expérience pratique d'au moins 2 ans dans le domaine des expertises de liens de parenté et ait pris la responsabilité d'au moins 100 cas de liens de parenté.

L'art. 21, al. 3, OACA prévoit une règle plus souple pour les laboratoires qui ont été accrédités par le SAS, avant le 1^{er} avril 2007, dans le domaine des profils d'ADN visant à déterminer le lien de parenté ou l'identité d'une personne. Exceptionnellement, ils peuvent être reconnus selon l'art. 5, let. a, même si le responsable du domaine n'a pas la formation exigée par l'art. 6, al. 1. Toutefois, en cas de changement du responsable du domaine, le nouveau responsable devra impérativement remplir les nouvelles conditions.

La durée de la procédure d'accréditation est longue. Elle est en règle générale d'environ 15 à 18 mois. Il faut dès lors qu'un laboratoire puisse obtenir une autorisation provisoire lui permettant d'exercer son activité durant cette période transitoire. L'art. 7 fixe les conditions de la reconnaissance provisoire. Le laboratoire qui demande cette reconnaissance doit déposer en même temps une demande d'accréditation auprès du SAS (art. 7, al. 1). La procédure d'accréditation doit se dérouler aussi rapidement que possible. Elle devrait pouvoir être menée à terme en 18 mois. Mais, sur demande du SAS, l'Office fédéral de la police peut prolonger ce délai de 6 mois au maximum (art. 7, al. 5, *in fine*).

La possibilité d'assortir la reconnaissance de conditions ou de charges ne demandent pas d'explications (art. 8).

4. Obligations des laboratoires reconnus selon les art. 3 à 8

Les profils d'ADN visant à établir le lien de parenté ou l'identité d'une personne ont une portée considérable pour les personnes concernées. Il faut dès lors leur garantir un haut standard de qualité. A cet effet, le chapitre 3 fixe les obligations à respecter par tous les laboratoires, qu'ils soient réputés reconnus (art. 3), qu'ils aient été reconnus formellement (art. 4 à 6) ou qu'ils bénéficient uniquement d'une reconnaissance provisoire (art. 7). En cas de violation grave ou répétée de ces obligations, la reconnaissance doit être retirée (art. 1, let. b, et art. 18, al. 1, let. c). L'accréditation sera accordée en considération du respect de ces obligations.

4.1 Obligations générales (art. 9 à 11)

La participation avec succès à un contrôle de qualité externe constitue une bonne preuve d'un travail de qualité élevée. C'est pourquoi l'art. 9 oblige les laboratoires reconnus à participer avec succès au moins deux fois par année à un contrôle de qualité externe se rapportant au champ d'application de leur accréditation.

L'art. 10, al. 1, a pour but d'empêcher qu'un laboratoire confie l'établissement d'un profil d'ADN à un autre laboratoire qui ne remplit pas les exigences fixées par la LAGH et la présente ordonnance. Pour ce faire, il soumet la sous-traitance aux deux conditions cumulatives suivantes. Premièrement, le laboratoire qui se voit confier le mandat doit être reconnu selon la présente ordonnance et, deuxièmement, le mandant doit donner son consentement.

Dans des cas spéciaux, il pourrait arriver qu'aucun laboratoire reconnu en Suisse n'ait les connaissances nécessaires pour réaliser une analyse très complexe, par exemple pour établir une filiation très éloignée. Aussi, l'art. 10, al. 2, prévoit, qu'exceptionnellement, dans un tel cas, un laboratoire peut confier à un laboratoire non reconnu à l'étranger l'exécution d'une telle analyse. Comme pour la sous-traitance en Suisse, le consentement du mandant est nécessaire.

L'art. 11 prévoit, au lieu d'un rapport annuel, une liste de communications à effectuer par les laboratoires. Ils sont ainsi tenus de communiquer à l'Office fédéral de la police le nombre des rapports d'expertise effectués (al. 1), en les distinguant selon qu'ils sont établis sur la base des art. 32 et 33, 34, al. 1 à 3, 34, al. 4, LAGH. Ils doivent également annoncer les mandats confiés à un laboratoire étranger selon l'art. 10, al. 2, de la présente ordonnance. Ils doivent en outre confirmer à l'office le renouvellement de leur accréditation (al. 3). L'al. 4, correspond à l'art. 5 de

l'ordonnance sur les profils d'ADN, à cette différence près que le changement du chef de laboratoire doit être communiqué immédiatement et non dans les 30 jours.

4.2 Obligations relatives à l'établissement de profils d'ADN (art. 12 à 16)

Selon l'art. 31, al. 2, LAGH, l'échantillon doit être prélevé par le laboratoire qui établit le profil d'ADN ou par un médecin mandaté par celui-ci. Cette règle a pour but de garantir, d'une part, la qualité de l'analyse et, d'autre part, que l'échantillon provient bien de la personne qui a consenti à l'analyse. Il pourrait en effet être facile de donner à analyser à n'importe quelle fin un échantillon d'un tiers. Le laboratoire ou le médecin doit donc contrôler l'identité de la personne sur laquelle on prélève un échantillon. L'art. 12 règle les détails de l'examen de l'identité. Il prévoit en particulier que, lors du prélèvement de l'échantillon, la personne concernée justifie de son identité au moyen d'une pièce d'identité officielle valable avec photo. Le laboratoire peut renoncer à exiger la présentation d'une pièce d'identité pour un nourrisson ou un enfant en bas âge, qui n'ont pas souvent un passeport.

En droit international, la situation est la suivante. Si une autorité charge un laboratoire d'établir un profil d'ADN selon les art. 32 et 33 LAGH et que la personne sur laquelle le prélèvement doit être effectué ne peut pas ou ne veut pas venir de l'étranger en Suisse pour le faire, le prélèvement de l'échantillon et sa remise au laboratoire doivent être réalisés conformément aux règles sur l'entraide judiciaire. Par contre, dans les cas visés par l'art. 34 LAGH, le laboratoire mandate pour le prélèvement de l'échantillon un médecin de confiance dans l'Etat où se trouve la personne sur laquelle on doit prélever l'échantillon. Il est possible de demander l'aide de la représentation suisse dans cet Etat pour chercher un médecin de confiance. Lorsqu'il y a un état de nécessité, l'échantillon peut, exceptionnellement, également être prélevé par une autre personne de confiance.

L'ordonnance ne règle pas les cas particuliers, comme le prélèvement d'un échantillon sur un cadavre ou l'établissement d'un profil d'ADN prénatal. L'art. 12 s'applique par analogie, en tenant compte des particularités du cas.

Il peut toujours arriver que des échantillons soient confondus. Un contrôle de qualité efficace exige que des mesures préventives soient prises pour empêcher de telles erreurs. L'art. 13 fixe les principes essentiels à respecter à cet effet.

La destruction des échantillons est réglée dans la LAGH (cf. art. 32, al. 2, 33, al. 3 et 34, al. 3).

Selon les directives de la Société Suisse de Médecine Légale, les profils d'ADN doivent faire l'objet de deux analyses indépendantes l'une de l'autre. L'art. 3 de l'ordonnance du 29 juin 2005 du DFJP sur les laboratoires d'analyse d'ADN (RS **363.11**) fixe le même principe dans les procédures pénales ou pour l'identification de personnes inconnues, disparues ou décédées, hors d'une procédure pénale. La grande portée des profils d'ADN visant à établir la filiation ou l'identité d'une personne selon la LAGH ne permet pas de les soumettre à un niveau de qualité inférieur à celui exigé par l'ordonnance sur les profils d'ADN (art. 14).

L'art. 15 énumère les indications essentielles qui doivent être mentionnées dans le rapport d'analyse du laboratoire. Les conclusions du rapport d'analyse doivent être reportées dans le rapport d'expertise (art. 16, al. 1). Le rapport d'expertise est envoyé au mandant. La Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine peut émettre des recommandations sur la manière d'établir le rapport d'expertise sur les

profils d'ADN visant à déterminer le lien de parenté ou l'identité d'une personne (art. 16, al. 3). Pour faciliter la comparaison des analyses, les résultats des analyses devraient être établis conformément aux recommandations de la ISFG (International Society for Forensic Genetics)¹.

5. Surveillance (art. 17 à 20)

Pour éviter des doublons, l'Office fédéral de la police peut renoncer à effectuer des inspections régulières dans des laboratoires accrédités. Les contrôles du SAS garantissent en effet le respect des obligations fixées aux laboratoires. L'art. 17, al. 1, autorise toutefois l'office à effectuer lui-même ou à ordonner une inspection s'il a, par exemple, des raisons de penser qu'un laboratoire ne respecte pas les obligations prévues par la LAGH et la présente ordonnance. La nécessité d'inspecter un laboratoire au bénéfice d'une reconnaissance provisoire doit être évaluée de cas en cas. Les inspections peuvent être annoncées ou inopinées.

L'art. 17, al. 3, stipule expressément que les personnes chargées d'effectuer une inspection ont le droit d'accéder aux locaux utilisés pour établir les profils d'ADN et le droit de consulter les dossiers. Le laboratoire doit leur communiquer toutes les informations nécessaires pour accomplir leur tâche.

L'art. 18 énumère les conditions du retrait de la reconnaissance. Dans sa décision de retrait, le Département fédéral de justice et police doit signifier au laboratoire reconnu selon l'art. 4 l'interdiction de continuer à établir des profils d'ADN visant à déterminer le lien de parenté ou l'identité d'une personne selon la LAGH. En cas d'infractions de peu d'importance, l'Office fédéral de la police donne un avertissement au laboratoire.

L'accréditation et les expertises établies dans ce cadre jouent un rôle déterminant dans le contrôle du respect des conditions prévues par la LAGH et la présente ordonnance. C'est pourquoi l'art. 19, al. 1, oblige le SAS à communiquer à l'Office fédéral de la police les infractions qu'il constate contre ces réglementations dans le cadre de son activité comme office d'accréditation. Si le SAS constate une infraction dans le cadre d'une inspection qui lui a été confiée par l'office sur la base de l'art. 17, al. 2, il va de soi qu'il est tenu d'en faire mention dans son rapport à l'office. En outre, l'office peut consulter le dossier du SAS concernant un laboratoire accrédité selon la présente ordonnance (art. 19, al. 2).

L'Office fédéral de la police dénonce les faits passibles de sanctions pénales (cf. en particulier art. 36 et 37 LAGH) aux autorités cantonales compétentes (art. 41 LAGH; art. 19, al. 3).

S'agissant des émoluments, l'art. 20 renvoie à l'Ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments (OGEmol; RS **172.041.1**) et à l'Ordonnance du 10 mars 2006 sur les émoluments du Secrétariat d'Etat à l'économie dans le domaine de l'accréditation (Oem-Acc; RS **946.513.7**).

¹ W. Bär/B. Brinkmann/B. Budowle/A. Carracedo/P. Gill/P. Lincoln/ W. Mayr/ B. Olaisen. DNA recommendations. Further report of the DNA Commission of the ISFH regarding the use of short tandem repeat systems. Int J Legal Med (1997) 110:175-176.