

**Commentaires relatifs à la révision
de l'OPMA**

Septembre 2012

Art. 15a Tenue informatisée

L'art. 15a pose les principes d'une tenue informatisée du registre des donneurs de sperme ; la qualité, la sécurité et la pérennité des données doivent en particulier être garanties.

Art. 15b Structure du registre des donneurs de sperme

Cette disposition comporte des précisions sur l'architecture du système d'information, conformément au Guide de l'Office fédéral de la justice pour l'élaboration des bases légales nécessaires pour exploiter un système de traitement automatisé de données personnelles, du 16 décembre 2010 (voir notamment le ch. 4.2).

Art. 16 Transmission des données à l'office

Alinéa. 1: L'OFEC souhaite dorénavant permettre aux médecins de transmettre les données requises non seulement sur papier mais également sous forme électronique.

Trois possibilités s'offrent en pratique:

1. Saisie et envoi du formulaire sous forme papier.
2. Saisie électronique et envoi du formulaire sous forme papier.
3. Saisie et envoi du formulaire sous forme électronique.

Dans la 3ème hypothèse, les données, si elles sont structurées, peuvent être directement migrées dans le registre électronique et les examens médicaux sauvegardés. Les médecins rationalisent le traitement des données et économisent les frais d'un envoi recommandé.

Alinéa 2: L'exigence d'une mise sous enveloppe des résultats des examens médicaux est supprimée, car ces documents sont dorénavant numérisés, pour améliorer leur traitement et leur conservation. Les autres données peuvent également être transmises en même temps, pour permettre une unité du dossier et une économie sur les frais d'envoi.

Alinéa 3: Le formulaire pour la consignation des données n'est dorénavant plus publié en annexe de l'OPMA, ce afin de permettre de modifier plus aisément la mise en page, eu égard à l'informatisation prévue. Il sera diffusé sur Internet, sur une plate-forme de distribution ou remis directement aux médecins par l'OFEC. Dès lors que le formulaire n'est plus publié dans l'OPMA, le catalogue des données nécessaires figurant à l'art. 24 LPMA est précisé par l'art. 16 al. 3 OPMA.

Art. 16a Transmission sur papier

Alinéa 1: précise l'obligation découlant des art. 24 et 25 LPMA. Les annonces des médecins à l'OFEC sur formulaire manuscrit ont posé des problèmes de lecture, alors que les données ressaisies doivent correspondre à l'original. Les médecins doivent donc remplir le formulaire lisiblement, en caractère d'imprimerie.

Alinéa 2: Les formulaires illisibles ou non signés sont retournés par l'OFEC qui pourra inviter le médecin à réparer l'informalité et le rendre attentif aux conséquences pénales prévues par l'art. 37 let. j LPMA en cas de consignations inexactes ou incomplètes de données.

Alinéa 3: inchangé.

Art. 16b Transmission sous forme électronique

Alinéa 1: L'exigence d'une signature qualifiée pose en pratique certaines difficultés (utilisation d'une technologie informatique, opération de maintenance, coûts). L'OFEC a la faculté de renoncer à la signature qualifiée lorsqu'il lui est possible, par d'autres moyens, d'identifier le médecin avec certitude, en particulier lorsque l'expéditeur est enregistré auprès d'une plateforme reconnue de messagerie sécurisée.

Alinéa 3: Le médecin doit consigner les données de manière sûre et les transmettre à l'OFEC (art. 24, 25 LPMA). Il engage sa responsabilité pénale en cas de non respect de son obligation légale (art. 37 let. j LPMA). Il doit donc marquer son approbation à l'égard des documents transmis et en assumer les conséquences juridiques, fonctions attribuées à la signature, qu'elle soit manuscrite ou électronique (art. 14 al. 1 et 2bis CO).

Lors de la communication électronique, l'identification par signature électronique est privilégiée. L'OFEC tiendra compte des identificateurs des professionnels de la santé, lorsqu'ils permettent une signature électronique (en particulier, la carte de professionnel de la santé CPS de la FMH).

Si le coût de l'appareillage nécessité par la signature électronique est jugé trop élevé, l'OFEC examinera d'autres formes d'identification des médecins (en particulier, l'enregistrement auprès d'une plateforme reconnue de messagerie sécurisée, au moyen d'un identifiant et d'un mot de passe). Cela étant, la méthode retenue devra garantir l'identification de l'expéditeur et l'intégrité de la communication.

Alinéa 5: sont ici notamment visées les données consignées sur demande du donneur de sperme (art. 17), qui ne peuvent pas toujours être numérisées.

Alinéa 8: renvoi aux règles sur la constatation et la réparation des irrégularités des formulaires transmis sur papier (art. 16a al. 2), applicables par analogie, en fonction du mode de transmission effectivement mis en place et choisi par le médecin.

Art. 19 Sécurité des données

Le procédé du microfilmage est supprimé et remplacé par un mode de conservation électronique (voir l'art. 19a nouveau).

Art. 19a Supports électroniques

Alinéa 1: Depuis l'entrée en vigueur de la LPMA, les annexes du registre ont pris un volume important, de sorte que l'OFEC va rencontrer un problème de stockage d'ici à la fin du délai de conservation de 80 ans (art. 26 LPMA; art. 20 OPMA). L'OFEC souhaite ne conserver que des données électroniques. Dorénavant, l'ensemble des données seront numérisées et les dossiers sur papier définitivement détruits. Ce mode de traitement et de conservation des données facilitera également l'accès de l'enfant à ses données d'ascendance, dès lors que l'OFEC disposera immédiatement d'informations numérisées, sans devoir compulser préalablement des archives sur papier ou microfilmées.

Alinéa 2: Si l'OFEC n'est pas en mesure de procéder lui-même à la numérisation, celle-ci doit pouvoir être confiée à des tiers, avec toutes les garanties d'intégralité, de confidentialité et de sécurité des données. L'intégralité des données est particulièrement importante puisque l'OFEC sera cas échéant habilité à détruire le support sur papier (art. 20). Les prescriptions en vigueur exigent en particulier que l'entreprise mandatée pour les opérations de numérisation détruise les données électroniques intermédiaires nécessaires à l'élaboration des copies numérisées. La disposition renvoie à l'art. 10a LPD, applicable par analogie.

Alinéa 3: Dans la mesure où le formulaire de consignation sur papier est converti en données numériques, l'OFEC doit pouvoir garantir son origine et son intégralité et certifier au besoin la conformité de la copie (électronique) à l'original (sur support papier).

Art. 20 Archivage et destruction des données

Alinéa 1: L'actuel art. 20 prête à confusion, car la "destruction" signifie la transmission des données aux Archives fédérales suisses (AFS) et non leur annihilation immédiate. L'art. 6, combiné avec les art. 1, al. 1, let. b et 3, al. 1 LAr (RS 152.1), normes de rang supérieur à l'OPMA, oblige en effet l'OFEC à proposer les données relatives au registre des donneurs de sperme aux AFS après le délai de consultation de 80 ans.

Alinéa 2: Le principe de la "destruction" est maintenu, en ce sens que l'OFEC doit supprimer toute trace des données transmises aux AFS (copies de dossier papier ou de données électroniques).