



Évaluation sommative de la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée

Prise de position du groupe de pilotage de l'évaluation

1. Situation initiale

La loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA)¹ et son ordonnance² sont en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2001. La loi fixe les conditions de la pratique de la procréation médicalement assistée. Elle vise à protéger la dignité humaine, la personnalité ainsi que la famille et à interdire l'application abusive de la biotechnologie et du génie génétique (art. 1). La LPMA a fait l'objet d'une révision en 2017 ; les principales modifications concernent l'autorisation du diagnostic préimplantatoire (DPI ; art. 5a) ainsi que l'augmentation du nombre maximal d'embryons pouvant être développés au cours d'un cycle de traitement (art. 17). Il est également précisé que l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) veille à l'évaluation de la loi (art. 14a).

L'évaluation de la LPMA s'est déroulée en trois phases : la première phase a consisté à mettre en place un monitoring dans le cadre duquel des données essentielles sur la pratique de la procréation médicalement assistée sont collectées et publiées depuis 2017. Lors de la deuxième phase, une évaluation formative a été réalisée (2019-2021) ; celle-ci s'est concentrée sur les améliorations possibles de la mise en œuvre de la LPMA. L'OFSP a ensuite chargé le bureau Vatter, sis à Berne, de réaliser l'évaluation sommative. Celle-ci s'est déroulée de 2023 à 2024 et a permis d'examiner les effets de la loi ainsi que l'éventuelle nécessité de réviser cette dernière.

En automne 2022, le Parlement a adopté la motion 21.4341 « Réaliser le désir d'enfant. Légaliser le don d'ovules pour les couples mariés », chargeant ainsi le Conseil fédéral de lever l'interdiction du don d'ovules et de la remplacer par une réglementation des autorisations. Les travaux de révision en cours permettent d'examiner les résultats de l'évaluation sommative qui devraient être repris.

2. Principaux résultats de l'évaluation sommative et prise de position du groupe de pilotage

L'évaluation sommative conclut que, dans l'ensemble, les objectifs de protection visés par la LPMA sont atteints. Les acteurs impliqués (en particulier les spécialistes de la procréation médicalement assistée) agissent consciencieusement dans le respect de la LPMA. Le rapport d'évaluation identifie toutefois aussi différents domaines problématiques. D'une part, il attire l'attention sur le fait que l'exécution de la loi est exigeante pour les cantons, ce qui se traduit entre autres par une mise en œuvre hétérogène de la réglementation sur le DPI dans toute la Suisse. D'autre part, le rapport mentionne une série de dispositions qu'il convient d'adapter, notamment en raison des progrès technologiques ainsi que de l'évolution des valeurs de la société (p. ex. limite supérieure de douze embryons par cycle de traitement, durée maximale de conservation du matériel germinal, etc.).

C'est pourquoi le rapport d'évaluation formule les onze recommandations indiquées en italique ci-dessous. Les prises de position du groupe de pilotage sont consignées directement à la suite de chaque recommandation.

Recommandation 1 concernant le diagnostic préimplantatoire (DPI) :

L'application uniforme des critères d'admission au DPI devrait être encouragée au moyen d'un DPI-board national et d'un échange national de décisions concernant les cas particuliers.

L'évaluation sommative reprend la recommandation 1 de l'évaluation formative de 2021, car elle n'a pas encore été mise en œuvre. À l'époque, la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS)

¹ Loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (LPMA ; RS 810.11)

² Ordonnance du 4 décembre 2000 sur la procréation médicalement assistée (OPMA ; RS 810.112.2)

avait exprimé la nécessité d'un DPI-board. Ce dernier permettrait notamment de soutenir les autorités cantonales d'exécution compétentes lors de questions nouvelles et complexes dans le domaine de la vérification du respect des critères d'admission pour un DPI. L'OFSP s'est entre-temps rapproché des acteurs impliqués et examinera l'éventail des tâches d'un DPI-board ainsi que sa mise en place.

Recommandation 2 concernant l'information et le conseil aux couples :

Dans le cadre de l'évaluation du programme de formation postgraduée pour le titre de formation approfondie en médecine de la reproduction et en endocrinologie clinique en cours, la société spécialisée devrait examiner comment renforcer les compétences des médecins en matière de conseil dans le domaine de la procréation médicalement assistée.

L'évaluation sommative reprend la recommandation 4 de l'évaluation formative, car elle n'a pas encore été mise en œuvre. Cette recommandation s'adresse au Groupe de travail endocrinologie gynécologique et médecine de la reproduction (GTER). Le groupe de pilotage salue les efforts déployés dans le cadre du programme de formation postgraduée pour le titre de formation approfondie en médecine de la reproduction et en endocrinologie clinique, qui visent à garantir une information et un conseil complets aux couples.

Recommandation 3 relative à la création et à la conservation d'embryons :

La limite supérieure fixée par la LPMA, selon laquelle un maximum de douze embryons peuvent être créés et conservés par cycle de traitement de la femme, devrait être supprimée.

Avant l'entrée en vigueur de la réglementation sur le DPI en 2017, un maximum de trois embryons pouvaient être créés par cycle de traitement. Dans le cadre de la réglementation du DPI, le nombre maximal est passé à douze embryons. On a ainsi diminué la protection des embryons au profit de meilleures possibilités de traitement. L'évaluation sommative a procédé à un examen empirique des potentielles répercussions qu'entraînerait la suppression de la « règle des douze ». Elle conclut que le nombre d'embryons développés chaque année n'augmenterait que légèrement et que cette faible hausse serait justifiable. En effet, cela permettrait d'offrir un traitement de meilleure qualité aux futurs parents concernés par cette règle et de réduire les frais de traitements. Dans le cadre de la révision de la LPMA, l'OFSP examinera s'il convient d'adapter le nombre maximal d'embryons pouvant être créés au cours d'un cycle de traitement.

Recommandation 4 relative à la durée de conservation du patrimoine germinal :

La durée maximale de conservation de dix ans fixée par la LPMA pour la conservation des ovocytes, des spermatozoïdes pour des raisons non médicales ainsi que des embryons devrait être abandonnée au profit d'une réglementation permettant une durée de conservation adaptée à chaque cas.

Si les gamètes sont conservés sans raison médicale, la durée de conservation est limitée à dix ans au maximum. L'évaluation montre que cette restriction incite inopportunistement, en particulier les femmes, à procéder à la conservation à un âge où la qualité des ovules n'est plus optimale. La destruction des gamètes avant la fin du planning familial est une autre conséquence de la limitation actuelle de la durée de conservation. Dans le cadre de la révision de la LPMA et en vue d'autoriser le don d'ovules, l'OFSP examinera s'il convient d'adapter la durée maximale de conservation des ovules et des spermatozoïdes conservés pour des raisons non médicales ainsi que des embryons.

Recommandation 5 sur le don de sperme :

Les conditions permettant aux couples d'utiliser les spermatozoïdes d'un même donneur pour la conception de plus d'un enfant devraient être créées dans la législation sur la procréation médicalement assistée.

L'évaluation montre que la LPMA ne répond pas au souhait des couples de concevoir plusieurs enfants avec les spermatozoïdes d'un même donneur. Elle recommande donc, d'une part, d'abroger la règle actuelle selon laquelle huit enfants au maximum peuvent être conçus par donneur, au profit d'une règle fixant le nombre maximal de familles pouvant bénéficier du don d'une même personne. D'autre part, il convient d'augmenter la durée de conservation des spermatozoïdes issus d'un don (cinq ans, avec une possibilité de prolongation de maximum cinq ans supplémentaires). Par ailleurs, l'évaluation indique que le contrôle du respect de la « règle des huit » n'est pas garanti. Un tel contrôle pourrait être introduit par le biais de la légitimation de l'Office

fédéral de l'état civil (OFEC) à vérifier le respect de la « règle des huit » et à informer les autorités sanitaires cantonales en cas d'infraction. Dans le cadre de la révision de la LPMA, l'OFSP examinera s'il convient d'adapter la règle selon laquelle un maximum de huit enfants peuvent être conçus par don et s'il faut élargir les compétences de l'OFEC. La recommandation relative à la prolongation de la durée de conservation des gamètes sera examinée dans le cadre de la mise en œuvre de la recommandation 4.

Recommandation 6 sur le don de sperme :

Il conviendrait de clarifier, à un niveau approprié, quelles analyses génétiques doivent être possibles pour déterminer si le donneur de sperme est porteur de maladies héréditaires.

Les donneurs doivent être choisis avec soin selon des critères médicaux, afin d'exclure autant que possible toute transmission de risques pour la santé à la femme qui reçoit le sperme. En principe, les donneurs peuvent également être soumis à un dépistage pour déterminer s'ils sont porteurs de maladies héréditaires, pour autant qu'ils y consentent. L'évaluation montre toutefois que les développements dans le domaine des analyses génétiques soulèvent des questions quant aux limites des possibilités de sélection. C'est pourquoi il est nécessaire de clarifier quelles maladies héréditaires peuvent faire l'objet d'une recherche afin de déterminer si le donneur en est porteur. L'évaluation recommande que la Société suisse de médecine de la reproduction (SSMR), l'OFSP, les autorités sanitaires cantonales et la Société suisse de génétique médicale (SSGM) se chargent de clarifier ces questions. Le groupe de pilotage recommande que l'OFSP, la CDS, la SSMR et la SSGM procèdent à une clarification de l'étendue de tels examens sur les donneurs de sperme et examinent si une norme correspondante doit être intégrée au niveau des règles déontologiques ou dans le cadre de la révision de la LPMA.

Recommandation 7 sur le don de sperme :

Les parents devraient davantage être responsabilisés pour qu'ils informent leur enfant sur le don de sperme.

Les enfants conçus à l'aide d'un don de sperme ont le droit de connaître leur ascendance. Ils peuvent obtenir des informations sur leur donneur auprès de l'OFEC. Vu le nombre restreint de demandes adressées à l'OFEC, on peut supposer que de nombreux enfants n'ont pas été informés de leur mode de conception. L'évaluation propose donc d'examiner si, en cas de recours à un don de sperme, les parents doivent être contraints d'informer leurs enfants sur le mode de conception. En outre, l'OFEC ne peut pas garantir l'établissement du contact pour les donneurs résidant à l'étranger. L'évaluation recommande donc d'assouplir l'interdiction de contact entre les parents et le donneur si les deux parties le souhaitent. Dans le cadre de la révision de la LPMA, l'OFSP examinera s'il est nécessaire de soumettre les parents à une obligation d'informer leurs enfants de leur conception par don de gamètes. Un éventuel assouplissement de l'interdiction de contact entre les parents et le donneur sera également examiné dans ce cadre.

Recommandation 8 sur le don de sperme :

La législation sur la procréation médicalement assistée devrait clarifier les critères selon lesquels le donneur de sperme peut être choisi pour les couples de femmes.

Avec l'introduction de la réforme « Mariage pour tous », les couples de femmes mariées ont la possibilité de recourir à un don de sperme depuis le 1^{er} juillet 2022. La LPMA stipule que le donneur de sperme peut être choisi sur la base de sa ressemblance physique avec l'homme. L'évaluation a révélé qu'en raison de cette réglementation, les critères de sélection d'un donneur pour un couple de femmes manquent de clarté. Dans le cadre de la révision de la LPMA, l'OFSP clarifiera les critères selon lesquels les couples de femmes peuvent choisir leur donneur.

Recommandation 9 concernant les données de déclaration :

Les acteurs chargés de l'application de la LPMA devraient améliorer l'étendue et la pertinence des données sur la procréation médicalement assistée mises à la disposition des autorités de surveillance et du public.

L'évaluation sommative reprend la recommandation 3 de l'évaluation formative, qui n'a été que partiellement mise en œuvre jusqu'à présent et qui propose une collecte et une publication uniformes des données. Conformément à l'évaluation sommative, les travaux en cours à ce sujet devraient être achevés rapidement. Enfin,

il convient de saisir les opportunités de coopération internationale en matière de collecte de données. Ces recommandations s'adressent en premier lieu aux autorités d'exécution (autorités sanitaires cantonales, Office fédéral de la statistique) et à la commission FIVNAT de la SSMR, qui tient un registre des données de la médecine de la reproduction. L'OFSP est favorable à une amélioration en ce qui concerne l'étendue et la pertinence des données sur la procréation médicalement assistée et soutiendra les autorités d'exécution si nécessaire.

Recommandation 10 concernant les systèmes de gestion de la qualité (SGQ) :

Il faudrait imposer les mêmes exigences aux SGQ des laboratoires de médecine de la reproduction dans toute la Suisse. Si nécessaire, cela devrait passer par la création d'une base légale.

L'évaluation sommative reprend la recommandation 2 de l'évaluation formative. Les exigences relatives à un SGQ dans les laboratoires de médecine de la reproduction ne sont pas appliquées de manière uniforme dans les différents cantons. L'évaluation sommative recommande donc de définir un SGQ obligatoire à l'échelle de la loi ou de l'ordonnance. Dans le cadre de la révision, l'OFSP créera une base légale permettant de fixer, au niveau de l'ordonnance, un SGQ obligatoire pour tous les titulaires d'autorisation.

Recommandation 11 relative aux autorisations et à la surveillance :

Il conviendrait d'examiner de plus près la possibilité de centraliser les autorisations et la surveillance de la procréation médicalement assistée au niveau fédéral.

Les raisons invoquées en faveur d'une centralisation des autorisations et de la surveillance concernent les domaines suivants : les différences cantonales en matière d'exigences imposées au SGQ, les défis auxquels les cantons sont confrontés pour l'examen de l'admissibilité de certains procédés de DPI ainsi que les nouvelles questions juridiques qui se posent et qui conduisent à des solutions différentes dans les cantons (p. ex. concernant l'admission des couples de même sexe). Comme ces aspects sont déjà abordés dans les recommandations précédentes, l'OFSP ne voit actuellement pas la nécessité d'examiner le transfert de la compétence d'exécution ou de la gestion des autorisations à la Confédération. Toutefois, en vertu de l'art. 186, al. 4, de la Constitution fédérale (haute surveillance par le Conseil fédéral de l'exécution du droit fédéral par les cantons), l'OFSP examinera dans quelle mesure il peut renforcer la coordination entre les cantons et uniformiser les pratiques en matière d'autorisations et de surveillance.

3. Conclusion

L'évaluation sommative de la LPMA constitue une base importante, reposant sur des données probantes, pour déterminer si la loi atteint ses objectifs de protection et si, le cas échéant, elle doit être adaptée et dans quelle mesure. Les résultats fournissent ainsi une base précieuse pour la poursuite de la discussion sur l'étendue de la révision de la LPMA. Le groupe de pilotage remercie l'équipe d'évaluation pour le travail accompli ainsi que les membres du groupe d'accompagnement et les autres participants aux entretiens pour leur collaboration engagée.

Berne/Zurich, août 2024

Pour le groupe de pilotage de l'évaluation :

OFSP, Responsable de l'unité de
direction Protection de la santé,
Vice-directrice

Andrea Arz de Falco

Médecin cantonal adjoint du canton
de Zurich, Déléguée de la Confé-
rence des directrices et directeurs
cantonaux de la santé (CDS)

Bettina Bally