

Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA)

Modification du ...

L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,

vu le message du Conseil fédéral du ... ¹,

arrête:

I

La loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée² est modifiée comme suit:

Préambule

vu les art. 119, al. 2, et 122, al. 1, de la Constitution³,

vu le message du Conseil fédéral du 26 juin 1996⁴,

Art. 3, al. 4

⁴ Il est interdit d'utiliser les gamètes, les ovules imprégnés ou les embryons in vitro d'une personne après sa mort.

Art. 5 Conditions d'application de la procréation médicalement assistée

La procréation médicalement assistée ne peut être appliquée que:

- a. si elle permet de remédier à la stérilité d'un couple et que les autres traitements ont échoué ou sont vains; ou
- b. si le risque de transmission d'une maladie grave aux descendants ne peut être écarté d'une autre manière.

Art. 5a (nouveau) Analyse du patrimoine génétique de gamètes ou d'embryons in vitro et sélection des gamètes ou des embryons

¹ L'analyse du patrimoine génétique de gamètes et leur sélection dans le but d'influer sur le sexe ou sur d'autres caractéristiques de l'enfant ne sont autorisées

RS 810.11

¹ FF 2010 ...

² RS 810.11

³ RS 101

⁴ FF 1996 III 197

que si le risque de transmission d'une prédisposition à une maladie grave ne peut être écarté d'une autre manière. L'art. 22, al. 4, est réservé.

² L'analyse du patrimoine génétique d'embryons *in vitro* et leur sélection en fonction du sexe ou d'autres caractéristiques ne sont autorisées que:

- a. si le risque de nidation dans l'utérus d'un embryon présentant une prédisposition à une maladie grave ne peut être écarté d'une autre manière;
- b. s'il est probable que cette maladie se déclare avant l'âge de 50 ans;
- c. s'il n'existe aucune thérapie efficace et appropriée pour lutter contre cette maladie; et
- d. si le couple fait valoir par écrit auprès du médecin qu'il ne peut raisonnablement encourir le risque visé à la let. a.

Art. 5b (nouveau) Consentement du couple

¹ Une méthode de procréation médicalement assistée ne peut être appliquée que si le couple concerné a donné son consentement écrit après avoir été informé et conseillé de manière circonstanciée. Après trois cycles de traitement sans résultat, le couple doit renouveler son consentement; il doit pouvoir disposer au préalable d'un temps de réflexion suffisant.

² La décongélation des ovules imprégnés est subordonnée au consentement écrit du couple concerné.

³ Lorsqu'une méthode de procréation médicalement assistée présente un risque élevé de grossesse multiple, le traitement ne doit être entrepris que si le couple accepte la naissance de tous les enfants.

⁴ Le droit du couple à se déterminer librement doit lui être rappelé avant chacune des étapes de la méthode de procréation médicalement assistée.

Art. 6, al. 1, phrase introductive

Ne concerne que le texte allemand.

Art. 6a (nouveau) Information et conseil en cas de procréation médicalement assistée dans le but de prévenir la transmission d'une maladie grave

¹ Avant l'application d'une méthode de procréation médicalement assistée visant à prévenir la transmission de la prédisposition à une maladie grave, le médecin veille à ce que, outre l'information et le conseil visés à l'art. 6, un conseil génétique non directif soit fourni au couple concerné par une personne qualifiée. Le couple doit être informé de manière circonstanciée sur:

- a. la fréquence et la portée de la maladie en cause, la probabilité qu'elle se manifeste et les symptômes qu'elle peut présenter;
- b. les mesures prophylactiques ou thérapeutiques permettant de lutter contre cette maladie;

- c. les projets de vie pouvant être envisagés avec un enfant atteint par cette maladie ;
- d. la valeur probante et le risque d'erreur de l'analyse du patrimoine génétique;
- e. les risques que la méthode de procréation médicalement assistée pourrait présenter pour les descendants;
- f. les associations de parents d'enfants handicapés, les groupes d'entraide ainsi que les services d'information et de conseil visés à l'art. 17 de la loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine (LAGH)⁵.

² Le conseil porte uniquement sur la situation individuelle et familiale du couple concerné et ne prend pas en considération l'intérêt général.

³ Le médecin est tenu de consigner l'entretien qu'il a eu avec le couple.

Art. 6b (nouveau) Protection et communication des données génétiques

La protection et la communication des données génétiques sont régies par les art. 7 et 19, LAGH⁶.

Art. 7

Abrogé

Art. 8 Principes

¹ Doit être en possession d'une autorisation cantonale toute personne:

- a. qui pratique la procréation médicalement assistée;
- b. qui conserve des gamètes, des ovules imprégnés ou des embryons in vitro ou qui pratique la cession de sperme provenant de dons sans mettre elle-même en œuvre les méthodes de procréation médicalement assistée.

² Toute personne qui prescrit une analyse du patrimoine génétique d'embryons in vitro dans le cadre de la procréation médicalement assistée doit posséder une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

³ Les laboratoires qui effectuent des analyses du patrimoine génétique dans le cadre de la procréation médicalement assistée en vertu de l'art. 5a doivent être en possession de l'autorisation visée à l'art. 8, al. 1, LAGH⁷.

⁴ L'insémination au moyen du sperme du partenaire n'est pas soumise à autorisation.

Art. 9, al. 1 et 3

¹ Seul les médecins peuvent être titulaires d'une autorisation visée à l'art. 8, al. 1, let. a.

⁵ RS 810.12

⁶ RS 810.12

⁷ RS 810.12

³ *Abrogé*

Art. 10, titre, al. 1 et al. 2, let. c

Conservation et cession des gamètes, des ovules imprégnés et des embryons in vitro

¹ Seuls les médecins peuvent être titulaires d'une autorisation visée à l'art. 8, al. 1, let. b.

² Ils doivent à cet effet garantir:

- c. que les gamètes, les ovules imprégnés et les embryons in vitro seront conservés conformément à l'état des connaissances scientifiques et techniques.

Art. 10a (nouveau) Prescription de l'analyse du patrimoine génétique d'embryons in vitro

¹ Seuls des médecins peuvent être titulaires d'une autorisation visée à l'art. 8, al. 2.

² Ils doivent à cet effet:

- a. disposer de l'autorisation cantonale visée à l'art. 8, al. 1, let. a ;
- b. avoir une formation postgrade dans le domaine de la génétique médicale ou exercer, dans le cadre de leur formation postgrade, sous la surveillance d'un médecin ayant une formation postgrade adéquate; et
- c. garantir que la procédure et la collaboration avec les laboratoires concernés sont conformes à l'état des connaissances scientifiques et techniques.

Art. 11, al. 1 et al. 2, let. e

¹ Toute personne titulaire de l'autorisation visée à l'art. 8, al. 1, doit présenter un rapport d'activité annuel à l'autorité cantonale qui la lui a délivrée.

² Le rapport doit mentionner:

- e. la conservation et l'utilisation des gamètes, des ovules imprégnés et des embryons in vitro;

Art. 11a (nouveau) Obligation de déclarer

¹ Immédiatement après avoir obtenu le consentement du couple concerné pour l'application de la méthode de procréation médicalement assistée, les médecins titulaires de l'autorisation visée à l'art. 8, al. 2, indiquent à l'OFSP:

- a. dans quelle mesure les conditions d'autorisation fixées à l'art. 5a, al. 2, sont remplies;
- b. le nom des laboratoires participant à l'application de la méthode de procréation médicalement assistée.

² Les données contenues dans la déclaration doivent être anonymes.

Art. 12 Surveillance

¹ L'autorité qui délivre l'autorisation veille à ce que le titulaire de l'autorisation respecte les conditions d'octroi de cette dernière, les obligations imposées par la loi et, le cas échéant, les charges attachées à l'autorisation.

² Elle effectue des inspections et peut pénétrer à cet effet dans les immeubles, les entreprises et les locaux. Le titulaire de l'autorisation est tenu fournir gratuitement à l'autorité qui a délivré l'autorisation, à sa demande, les renseignements et documents dont elle a besoin ainsi que tout autre type de soutien.

³ Elle peut prendre toutes les mesures nécessaires à l'exécution de la présente loi. Elle peut notamment:

- a. contester un état de fait et impartir un délai approprié pour rétablir une situation conforme au droit;
- b. en cas d'infraction grave à la présente loi, interdire l'utilisation de locaux ou d'installations, fermer des entreprises et suspendre ou révoquer des autorisations.

⁴ Le Conseil fédéral peut déléguer des tâches d'exécution, notamment des tâches de contrôle, à des organisations et à des personnes régies par le droit public ou par le droit privé. Il pourvoit à la rémunération des tâches déléguées.

Art. 14 Dispositions d'exécution

Le Conseil fédéral édicte les dispositions d'exécution concernant l'octroi et le retrait des autorisations, les obligations du titulaire de l'autorisation et la surveillance.

Titre précédant l'art. 14a (nouveau)

Section 2a Evaluation

Art. 14a (nouveau)

¹ L'OFSP veille à ce que les effets des dispositions de la présente loi qui concernent l'analyse du patrimoine génétique d'embryons in vitro et leur sélection soient évalués.

² Cette évaluation porte notamment sur:

- a. la conformité des données déclarées en vertu de l'art. 11a, al. 1, let. a, avec les conditions d'autorisation fixées à l'art. 5a, al. 2;
- b. le nombre de couples traités, le nombre de cas d'application de l'analyse du patrimoine génétique d'embryons in vitro ainsi que les résultats obtenus;
- c. les implications pour la société;
- d. les processus d'exécution et de surveillance.

³ Les titulaires de l'autorisation visée à l'art. 8, al. 2, sont tenus de fournir à l'OFSP et aux personnes chargées de l'évaluation, à leur demande et sous une forme anonymisée, les données nécessaires à l'évaluation.

⁴ Lorsque cette évaluation est terminée, le Département fédéral de l'intérieur présente un rapport au Conseil fédéral et lui soumet des propositions sur la suite à donner à l'évaluation.

⁵ Le Conseil fédéral édicte les dispositions d'exécution.

Art. 15, al. 1

¹ Les gamètes d'une personne ne peuvent être conservés qu'avec son consentement écrit et pendant cinq ans au maximum. Si la personne concernée en fait la demande, la durée de conservation maximale est prolongée de cinq ans supplémentaires.

Art. 16 titre, al. 1, phrase introductive et let. a, al. 2 et al. 4

Conservation des ovules imprégnés et des embryons in vitro

¹ Les ovules imprégnés et les embryons in vitro ne peuvent être conservés qu'aux conditions suivantes:

a. le couple concerné a donné son consentement par écrit; et

² La durée de conservation est limitée à cinq ans. Si le couple concerné en fait la demande, la durée de conservation maximale est prolongée de cinq ans supplémentaires.

⁴ En cas de révocation du consentement ou d'expiration du délai de conservation, les ovules imprégnés et les embryons in vitro doivent être immédiatement détruits. Les dispositions de la loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches⁸ sont réservées.

Art. 17, al. 1 et 3

¹ Durant un cycle de traitement, ne peuvent être développés hors du corps de la femme qu'un maximum de:

a. trois embryons, lorsque le patrimoine génétique des embryons n'est pas analysé;

b. huit embryons, lorsque le patrimoine génétique des embryons est analysé.

³ *Abrogé*

Art. 29 al. 1

¹ Quiconque, à la suite d'une imprégnation, produit un embryon dans un autre but que celui d'induire ou de permettre d'induire une grossesse sera puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire.

⁸ RS 810.31

Art. 30 Abs. 1

¹ Quiconque développe un embryon hors du corps de la femme au-delà du stade correspondant à celui de la nidation physiologique sera puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécunière.

Art. 31 Abs. 1

¹ Quiconque applique une méthode de procréation médicalement assistée à une mère de substitution sera puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécunière.

Art. 32 Utilisation abusive du patrimoine germinale

¹ Quiconque procède à une imprégnation ou à un développement jusqu'au stade d'embryon en utilisant du matériel germinale provenant d'un embryon ou d'un fœtus sera puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécunière.

² Quiconque aliène ou acquiert à titre onéreux du matériel germinale humain et des produits résultant d'embryons ou de fœtus sera puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécunière.

³ Si l'auteur a agi par métier, la peine sera une peine privative de liberté de trois ans au plus ou une peine pécunière. En cas de peine privative de liberté, une peine pécuniaire est également prononcée

Art. 33 Analyse du patrimoine génétique et sélection de gamètes ou d'embryons in vitro

Quiconque procède, lors de l'application d'une méthode de procréation médicalement assistée, à l'analyse du patrimoine génétique de gamètes ou d'embryons in vitro ou à leur sélection en fonction du sexe ou d'autres caractéristiques dans un but autre que celui d'écarter le risque de transmission de la prédisposition à une maladie grave aux descendants, sera puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécunière.

Art. 34 Défaut de consentement ou d'autorisation

¹ Quiconque applique une méthode de procréation médicalement assistée sans avoir obtenu le consentement de la personne dont proviennent les gamètes ou du couple concerné sera puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécunière.

² Sera puni de la même peine quiconque, sans disposer de l'autorisation requise ou en ayant obtenu cette autorisation par de fausses déclarations, pratique la procréation médicalement assistée, conserve des gamètes, des ovules imprégnés ou des embryons in vitro ou en pratique la cession, ou prescrit une analyse du patrimoine génétique d'embryons in vitro.

Art. 35 al. 1

¹ Quiconque modifie le patrimoine héréditaire des cellules germinatives ou des cellules embryonnaires humaines sera puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécunière.

Art. 36 al. 1

¹ Quiconque crée un clone, une chimère ou un hybride sera puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécunière.

Art. 37, let. d^{bis} (nouveau) et e

Sera puni d'une amende de 100 000 francs au plus quiconque, intentionnellement:

d^{bis}. contrevient à l'obligation de déclarer fixée à l'art. 11a, al. 1;

e. *abrogée*

Art. 43a (nouveau) Disposition transitoire relative à la modification du ...

Le rapport d'évaluation et les propositions visées à l'art. 14a, al. 4, sont présentés au Conseil fédéral pour la première fois dans les cinq ans qui suivent l'entrée en vigueur de la modification du ... de la présente loi.

II

La loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine⁹ est modifiée comme suit:

Art. 35, al. 2, let. k (nouvelle)

² La commission a notamment les tâches suivantes:

- k. se prononcer, à la demande de l'autorité fédérale compétente, sur les indications faites en vertu de l'obligation de déclarer fixée à l'art. 11a, al. 1, let. a, de la loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (LPMA)¹⁰ concernant le respect des conditions d'autorisation de l'analyse du patrimoine génétique d'embryons in vitro.

III

¹ La présente loi est sujette au référendum.

² Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.

⁹ RS 810.12

¹⁰ RS 810.11