

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:

Art. 5 Application de la procréation médicalement assistée

La procréation médicalement assistée n'est autorisée 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 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.

RS 810.11

¹ FF 2010 ...

² RS 810.11

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 préalablement observer un temps de réflexion (art. 6, al. 3).

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

Ne concerne que le texte allemand.

Art. 6a (nouveau) Information et conseil en cas d'analyse du patrimoine génétique

¹ Avant l'application d'une méthode de procréation médicalement assistée au cours de laquelle patrimoine génétique de gamètes ou d'embryons in vitro est analysé, le médecin veille à ce qu'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 à diagnostiquer, la probabilité qu'elle se manifeste et les symptômes qu'elle peut présenter;
- b. les mesures prophylactiques ou thérapeutiques pouvant être envisagées;
- c. les projets de vie pouvant être envisagés avec un enfant atteint par la maladie à diagnostiquer;
- d. la valeur probante et le risque d'erreur de l'analyse 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)³.

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

³ Le médecin est tenu de consigner l'entretien avec le couple.

³ RS 810.12

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, LAGH⁴.

Art. 7

Abrogé

*Art. 8, titre, al. 2, 3 (nouveau) et 4 (nouveau)***Principes**

² Toute personne qui prescrit une analyse du patrimoine génétique d'embryons in vitro dans le cadre de la procréation médicalement assistée doit être en possession d'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, LAGH⁵.

⁴ *Ancien al. 2*

Art. 9, al. 3

Abrogé

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

¹ Seuls des médecins peuvent être autorisés à prescrire l'analyse du patrimoine génétique d'embryons in vitro.

² Ils doivent à cet effet:

- a. disposer de l'autorisation visée à l'art. 8, al. 1, let. a ;
- b. répondre aux exigences fixées à l'art. 13, al. 2, LAGH⁶; et
- c. garantir que la procédure ainsi que la collaboration avec les laboratoires concernés sont conformes à l'état des connaissances scientifiques et techniques.

Art. 11, al. 1

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.

⁴ RS 810.12

⁵ RS 810.12

⁶ RS 810.12

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 la procréation médicalement assistée.

² Les données contenues dans la déclaration doivent être anonymes.

³ Le traitement ne peut être entrepris que si l'OFSP ne l'interdit pas dans les 60 jours qui suivent la réception de la déclaration.

⁴ L'OFSP transmet les données à l'Office fédéral de la statistique, qui les exploite et les publie.

Art. 12, al. 1, 2 et 2^{bis} (nouveau)

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 contrôles; elle peut, à cet effet, pénétrer dans les immeubles, les entreprises et les locaux, exiger que les renseignements et documents requis lui soient fournis gratuitement et demander tout autre type de soutien.

^{2^{bis}} Elle peut déléguer l'exécution de tâches de surveillance à des tiers.

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***Section 2a Evaluation et promotion de la recherche***Art. 14a (nouveau) Evaluation*

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. la pratique de l'analyse du patrimoine génétique d'embryons in vitro et de leur sélection;
- c. les implications de cette analyse et de cette sélection sur la société;

d. les processus d'exécution et de surveillance.

³ L'OFSP et les personnes chargées de l'évaluation peuvent exiger des titulaires de l'autorisation visée à l'art. 8, al. 2, qu'ils leur fournissent, 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, qu'il dépose pour la première fois cinq ans au plus tard après l'entrée en vigueur de la modification du ... de la présente loi, et lui soumet des propositions sur la suite à donner à l'évaluation.

⁵ Le Conseil fédéral édicte les dispositions d'exécution.

Art. 14b (nouveau) Promotion de la recherche

¹ La Confédération peut commander ou soutenir des projets de recherche sur les effets de l'analyse du patrimoine génétique d'embryons in vitro et de leur sélection, notamment sur le développement des enfants issus de ces méthodes.

² L'OFSP et les personnes chargées de la réalisation de ces projets de recherche peuvent exiger des titulaires de l'autorisation visée à l'art. 8, al. 1^{bis}, qu'ils leur fournissent, sous une forme anonymisée, les données nécessaires à l'évaluation.

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

Quiconque procède, dans le cadre de la 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 sans remplir les conditions fixées à l'art. 5a sera puni de l'emprisonnement ou de l'amende.

Art. 34, al. 2

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

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

Sera puni de l'emprisonnement ou 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. 38, al. 2 (nouveau)

² Les art. 6 et 7 (infractions commises dans une entreprise) et l'art. 15 (faux dans les titres; obtention frauduleuse d'une constatation fausse) de la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif⁷ sont applicables.

II

La loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine⁸ est modifiée comme suit:

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

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 sur la procréation médicalement assistée (LPMA)⁹, 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.

⁷ RS 313.0

⁸ RS 810.12

⁹ RS 810.11