

Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA)

Modification du 12 décembre 2014

*L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu le message du Conseil fédéral du 7 juin 2013¹,
arrête:*

I

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

Titre: ajout d'une note de bas de page

Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée* (LPMA)

Préambule, première incise

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

Art. 3, al. 4 et 5

⁴ Il est interdit d'utiliser les gamètes d'une personne après sa mort. Font exception les spermatozoïdes provenant de donneurs de sperme.

⁵ Il est interdit d'utiliser les ovules imprégnés et les embryons in vitro après la mort d'un des membres du couple concerné.

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

La procréation médicalement assistée ne peut être appliquée que si elle satisfait à l'une des exigences suivantes:

* Les termes désignant des personnes s'appliquent également aux femmes et aux hommes.

¹ FF 2013 5253

² RS 810.11

³ RS 101

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

Art. 5a 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 pour détecter des caractéristiques chromosomiques susceptibles d'entraver la capacité de se développer du futur embryon ou 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 si les conditions suivantes sont réunies:

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

³ L'analyse du patrimoine génétique d'embryons *in vitro* et leur sélection en fonction du sexe ou d'autres caractéristiques sont également autorisées pour détecter des caractéristiques chromosomiques susceptibles d'entraver la capacité de se développer de l'embryon.

Art. 5b 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 suffisamment informé et conseillé. Après trois cycles de traitement sans résultat, le couple doit renouveler son consentement; il doit disposer au préalable d'un temps de réflexion suffisant.

² La réactivation des embryons conservés et des ovules imprégnés est subordonnée au consentement écrit du couple.

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.

Art. 6, al. 1, phrase introductive

¹ Avant l'application d'une méthode de procréation médicalement assistée, le médecin doit suffisamment informer le couple sur:

Art. 6a Obligations supplémentaires d'informer et de conseiller

¹ Avant l'application d'une méthode de procréation médicalement assistée comprenant une analyse du patrimoine génétique de gamètes ou d'embryons *in vitro* ou une sélection de spermatozoïdes provenant de dons et visant à prévenir la transmission d'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 suffisamment informé sur:

- a. la fréquence et la gravité 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 peut 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)⁴.

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

³ A la suite d'un nouvel entretien, le médecin sélectionne un ou plusieurs embryons qui seront transférés dans l'utérus.

⁴ Le médecin est tenu de consigner les entretiens qu'il a eus avec le couple.

Art. 6b Protection et communication des données génétiques

La protection et la communication des données génétiques sont régies par les art. 7 et 19 LAGH⁵.

Art. 7

Abrogé

⁴ RS 810.12

⁵ RS 810.12

Art. 8 Principes

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

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

² 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 titulaires de l'autorisation visée à l'art. 8, al. 1, LAGH⁶.

³ L'insémination au moyen du sperme du partenaire n'est pas soumise à autorisation.

Art. 9, al. 1, 2, let. e, et 3

¹ L'autorisation visée à l'art. 8, al. 1, let. a, n'est délivrée qu'à des médecins.

² Les médecins doivent à cet effet:

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

³ Si le patrimoine génétique de gamètes ou d'embryons *in vitro* est analysé dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée, ils doivent en outre:

- a. prouver qu'ils disposent de connaissances suffisantes en génétique médicale; et
- b. garantir que la procédure et la collaboration avec les laboratoires concernés sont conformes à l'état des connaissances scientifiques et techniques.

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

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

¹ L'autorisation visée à l'art. 8, al. 1, let. b, n'est délivrée qu'à des médecins.

² Les médecins doivent 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. 11, al. 1, 2, let. e, 3 et 4

¹ Tout 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*;

³ La déclaration ne doit contenir aucune indication susceptible de permettre d'identifier les personnes.

⁴ L'autorité cantonale qui délivre l'autorisation transmet les données à l'Office fédéral de la statistique afin qu'elles soient évaluées et publiées.

Art. 12 Surveillance

¹ L'autorité qui délivre l'autorisation contrôle que:

- a. les conditions d'octroi de l'autorisation sont remplies;
- b. les obligations et, le cas échéant, les charges attachées sont respectées.

² L'autorité qui délivre l'autorisation effectue des inspections et peut pénétrer à cet effet dans les immeubles, les entreprises et les locaux. Si l'autorité qui délivre l'autorisation lui en fait la demande, le titulaire de l'autorisation est tenu de lui fournir gratuitement les renseignements et documents dont elle a besoin et de lui accorder tout autre type de soutien.

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

Titre précédant l'art. 14a

Section 2a Evaluation

Art. 14a

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 L'évaluation porte notamment sur:

- a. la conformité entre, d'une part, les indications pour une méthode de procréation médicalement assistée comprenant une analyse du patrimoine génétique d'embryons et visant à prévenir la transmission de la prédisposition à une maladie grave, déclarées en vertu de l'art. 11, al. 2, let. b, et, d'autre part, les conditions d'autorisation fixées à l'art. 5a, al. 2;
- b. le nombre de couples, le nombre de cas d'application de l'analyse du patrimoine génétique d'embryons *in vitro* ainsi que les résultats obtenus;

- c. les processus d'exécution et de surveillance;
- d. les implications pour la société.

³ Les titulaires de l'autorisation visée à l'art. 8, al. 1, 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 l'évaluation est terminée, le Département fédéral de l'intérieur présente un rapport au Conseil fédéral et lui soumet des propositions sur la suite à lui donner.

Art. 15, al. 1

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

Art. 16, titre, al. 1, phrase introductive, let. a, 2, 4 et 5

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. *ne concerne que les textes allemand et italien.*

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

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 souches⁷ sont réservées.

⁵ *Abrogé*

Art. 17, al. 1 et 3

¹ Durant un cycle de traitement, ne peut être développé hors du corps de la femme jusqu'au stade d'embryon que le nombre d'ovules humains nécessaire à la procréation médicalement assistée ou à l'analyse du patrimoine génétique des embryons; ce nombre ne peut toutefois être supérieur à douze.

³ *Abrogé*

Art. 29 Production abusive d'embryons

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 est puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire.

⁷ RS 810.31

² Est puni de la même peine quiconque conserve un ovule imprégné ou un embryon *in vitro* dans un autre but que celui d'induire ou de permettre d'induire une grossesse.

Art. 30, al. 1 et 2

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

² Est puni de la même peine quiconque transfère un embryon humain à un animal.

Art. 31, al. 1 et 2

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

² Est puni de la même peine quiconque sert d'intermédiaire à une maternité de substitution.

Art. 32 Utilisation abusive du patrimoine germinal

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

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

³ Si l'auteur agit par métier, la peine est une peine privative de liberté de trois ans au plus ou une peine pécuniaire. 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* et à leur sélection en fonction du sexe ou d'autres caractéristiques dans un but autre que celui de remédier à la stérilité ou d'écarter le risque de transmission de la prédisposition à une maladie grave aux descendants, est puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire.

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 est puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire.

² Est 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 et 2

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

² Est puni de la même peine quiconque utilise, pour une imprégnation, des gamètes ayant subi une modification artificielle de leur patrimoine héréditaire ou utilise, pour le développer jusqu'au stade d'embryon, un ovule imprégné ayant subi une telle modification.

Art. 36, al. 1 et 2

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

² Est puni de la même peine quiconque transfère un embryon de chimère ou d'hybride à une femme ou à un animal.

Art. 37, phrase introductive, let. b, b^{bis} et e

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

- b. utilise les gamètes d'une personne après sa mort, à l'exception de spermatozoïdes provenant d'un donneur de sperme décédé;
- b^{bis}. utilise les ovules imprégnés ou les embryons *in vitro* provenant d'un couple dont un des membres est décédé;
- e. *Abrogée*

Art. 43a Disposition transitoire relative à la modification
du 12 décembre 2014

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 12 décembre 2014.

II

¹ La présente loi est sujette au référendum.

² Elle sera publiée dans la Feuille fédérale si le peuple et les cantons acceptent⁸ l'arrêté fédéral du 12 décembre 2014 concernant la modification de l'article constitutionnel relatif à la procréation médicalement assistée et au génie génétique dans le domaine humain⁹.

³ Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.

Conseil des Etats, 12 décembre 2014

Le président: Claude Hêche
La secrétaire: Martina Buol

Conseil national, 12 décembre 2014

Le président: Stéphane Rossini
Le secrétaire: Pierre-Hervé Freléchoz

Date de publication: 1^{er} septembre 2015¹⁰

Délai référendaire: 10 décembre 2015

⁸ La présente modification de la Constitution a été acceptée par le peuple et les cantons le 14 juin 2015 (FF **2015** 5777).

⁹ RO **2015** 2887

¹⁰ FF **2015** 5763

