



Commentaire relatif à la modification de l'ordonnance du 4 décembre 2000 sur la procréation médicalement assistée (OPMA)¹

1. Contexte

Le 12 décembre 2014, l'Assemblée fédérale a adopté la révision de la loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (LPMA)². Un référendum a été lancé contre cette révision, mais celle-ci a été clairement acceptée par le peuple lors de la votation du 5 juin 2016. La révision de loi supprime l'interdiction du diagnostic préimplantatoire (DPI) actuellement inscrite à l'art. 5, al. 3 LPMA et autorise le DPI sous certaines conditions. Elle prévoit également la possibilité de développer douze embryons au maximum par cycle de traitement au lieu de trois jusqu'à présent. Enfin, la révision de loi autorise la conservation d'embryons à des fins de reproduction. La modification de la LPMA rend nécessaires des adaptations de l'ordonnance du 4 décembre 2000 sur la procréation médicalement assistée (OPMA) et de l'ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine (OAGH)³.

2. Commentaire relatif aux différentes modifications

La révision vise principalement à soumettre les laboratoires de procréation médicalement assistée à des exigences plus strictes.

Chapitre 1 : Autorisation

Section 1 : Objet

Art. 1

Dans la phrase introductive de cet article, la formulation « à titre indépendant » doit être adaptée au texte de la loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires (loi sur les professions médicales)⁴. Elle est par conséquent remplacée par la formulation « exercer une activité sous sa propre responsabilité professionnelle » (modification du 20 mars 2015 de la loi sur les professions médicales⁵).

Let. a

La *let. a* est reprise sans modification.

Let. b

La LPMA révisée autorise la conservation d'embryons *in vitro* en plus de la conservation de gamètes et d'ovules imprégnés. La *let. b* doit être adaptée en conséquence et complétée par l'expression « embryons *in vitro* ».

¹ RS 810.112.2

² RS 810.11

³ RS 810.122.1

⁴ RS 811.11

⁵ <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/berufe-im-gesundheitswesen/medizinalberufe/teilrevision-des-bundesgesetzes-ueber-die-universitaeren-medizinalberufe.html>, consulté le 07.03.2017

Section 2 : Conditions d'autorisation

Art. 2 Qualifications requises pour pratiquer la procréation médicalement assistée

Al. 1 et 2

Aux *al. 1 et 2*, la formulation « autorisation cantonale d'exercer la profession à titre indépendant » est adaptée au texte de la loi sur les professions médicales⁶. Elle est remplacée par la formulation « autorisation cantonale d'exercer une activité sous sa propre responsabilité professionnelle » (modification du 20 mars 2015 de la loi sur les professions médicales⁷). A cette occasion les *al. 1 et 2* sont adaptés sur le plan rédactionnel.

Al. 3

Cet alinéa contient une disposition transitoire applicable jusqu'à l'entrée en vigueur de la modification de la loi fédérale du 19 décembre 1877 concernant l'exercice des professions de médecin, de pharmacien et de vétérinaire dans la Confédération suisse⁸. Cette loi a depuis lors été remplacée par la loi sur les professions médicales⁹. L'alinéa, aujourd'hui obsolète, est supprimé.

Art. 3 Qualifications requises pour conserver et pratiquer la cession du patrimoine germinal

L'*al. 1* fait l'objet d'une adaptation grammaticale et rédactionnelle (let. a et b) et est complétée par l'expression « embryons *in vitro* » (voir les raisons données dans le commentaire de l'art. 1, let. b). La formulation « autorisation cantonale d'exercer la profession à titre indépendant » est adaptée au texte de la loi sur les professions médicales¹⁰. Elle est remplacée par la formulation « autorisation cantonale d'exercer une activité sous sa propre responsabilité professionnelle » (modification du 20 mars 2015 de la loi sur les professions médicales).

L'actuel *al. 2* de cet article est abrogé (voir les raisons données dans le commentaire de l'art. 2, *al. 3*).

Art. 4 Laboratoire de procréation médicalement assistée

L'*art. 4* règle dans le détail les exigences que doit remplir un laboratoire pour pouvoir pratiquer la procréation médicalement assistée. Ces exigences visent à garantir que toutes les opérations de procréation médicalement assistée effectuées dans un laboratoire correspondent à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques. Cette disposition a notamment pour objectif de limiter autant que possible pour l'embryon et la femme concernée les risques et les contraintes associés aux méthodes de procréation médicalement assistée.

Al. 1

La *let. a* précise d'abord les exigences relatives à la qualification de la personne qui dirige le laboratoire.

Selon le *ch. 1*, le laboratoire doit être dirigé par une personne qui a achevé une formation universitaire au sens de la loi sur les professions médicales. Sont considérés comme exerçant une profession médicale universitaire au sens de cette loi les médecins, les dentistes, les chiropraticiens, les pharmaciens et les vétérinaires. Sont également autorisées à diriger un laboratoire les personnes titulaires d'un master en chimie, en biochimie, en biologie ou en microbiologie d'une haute école universitaire

⁶ RS 811.11

⁷ <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/berufe-im-gesundheitswesen/medizinalberufe/teilrevision-des-bundesgesetzes-ueber-die-universitaeren-medizinalberufe.html>, consulté le 07.03.2017

⁸ RS 4 303. Aujourd'hui : loi fédérale du 23.6.2006 sur les professions médicales universitaires, RS 811.11

⁹ RS 811.11

¹⁰ RS 811.11

accréditée au sens de la loi sur l'encouragement et la coordination des hautes écoles (LEHE)¹¹, ou d'une haute école universitaire étrangère reconnue ou accréditée par l'État.

Selon le *ch. 2*, la personne qui dirige un laboratoire doit en outre disposer d'une formation postgrade spécialisée adéquate. Une telle obligation n'est pas prévue par le droit en vigueur, mais correspond à une tendance observable également à l'échelle internationale. Le certificat d'embryologiste clinique senior délivré par la *European Society of Human Reproduction and Embryology* (ESHRE), ou un diplôme de master en embryologie clinique constituent, par exemple, des formations postgrades spécialisées adéquates. Les titulaires de ces diplômes possèdent non seulement de solides connaissances en embryologie, mais également une expérience pratique suffisante dans la manipulation de gamètes et d'embryons humains. Le jugement du caractère adéquat d'une formation postgrade spécialisée est laissé à l'appréciation de l'autorité de surveillance.

Selon le *ch. 3*, la personne qui dirige un laboratoire est également tenue de suivre des formations continues adéquates pour être à jour avec l'état actuel des connaissances et de la technique.

La *let. b* précise que seules des personnes disposant des compétences et des qualifications spécialisées nécessaires peuvent appliquer les méthodes proposées. Selon cette disposition, seul du personnel de laboratoire au bénéfice d'une formation dans le domaine médical peut manipuler des gamètes et des embryons. Un diplôme universitaire n'est pas nécessaire ; un diplôme d'une haute école spécialisée (HES) ou d'une école supérieure (ES), par exemple de technicienne ou technicien en analyses biomédicales, est suffisant.

Enfin, la *let. c* précise que le laboratoire pratiquant la procréation médicalement assistée doit appliquer un système de gestion de la qualité qui soit adapté aux méthodes proposées. Les méthodes de procréation médicalement assistée sont délicates et requièrent un haut niveau d'exigences du personnel qui les met en œuvre. L'obligation d'appliquer un système adéquat de gestion de la qualité vise à garantir que les méthodes de procréation médicalement assistée respectent les exigences de qualité les plus élevées possible. Le système de gestion de la qualité doit se conformer aux normes énumérées à l'annexe 1, à savoir : la norme européenne ISO/IEC 17025:2005 (Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais) ou la norme internationale ISO 15189:2012 (Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence). Le système de gestion de la qualité doit tenir compte des exigences (au niveau de la gestion et au niveau technique) indispensables à l'exploitation d'un laboratoire de procréation médicalement assistée.

Al. 2

L'*al. 2* accorde au Département fédéral de l'intérieur la compétence de mettre à jour l'annexe 1 en fonction des développements internationaux ou techniques. Cette disposition permet l'actualisation rapide de cette annexe si cela s'avère nécessaire.

Art. 6 Conseils et accompagnement

L'*art. 6* précise quels sont, selon la loi, les concepts relatifs aux conseils et à l'accompagnement des couples concernés qui doivent être joints à la demande d'autorisation de pratiquer la procréation médicalement assistée.

Al. 1

Selon l'*al. 1*, toute demande d'autorisation de pratiquer la procréation médicalement assistée doit comprendre un concept relatif aux conseils et à l'accompagnement sur le plan de la psychologie sociale des couples concernés (art. 9, al. 2, let. c, LPMA).

Al. 2

Avec l'ajout d'un art. 6a, la LPMA révisée prévoit, pour les méthodes de procréation médicalement as-

¹¹ RS 414.20

sistée comprenant une analyse du patrimoine génétique de gamètes ou d'embryons *in vitro*, des obligations supplémentaires d'informer et de conseiller. L'*al. 2* exige par conséquent que la demande d'autorisation de pratiquer la procréation médicalement assistée comprenne également, dans de tels cas, un concept relatif au conseil génétique.

Section 3 : Autorisation et surveillance

Art. 9 Autorisation

Al. 3

L'*al. 3* prévoit un âge limite de 70 ans pour une autorisation dont la durée n'est pas limitée. Cet alinéa est abrogé car la limite d'âge ne paraît pas pertinente. Jusqu'ici, les autorités de surveillance avaient déjà la possibilité d'octroyer sur demande des autorisations au-delà de la limite d'âge, dans la mesure où les conditions d'autorisation étaient remplies. Les cantons qui veulent prévoir des limitations temporelles pour les autorisations pourront continuer à le faire (cf. art. 9, al. 2, OPMA).

Art. 10 Surveillance

Al. 1

Conformément à l'art. 12, al. 2, de la LPMA révisée, les contrôles ne doivent plus nécessairement être effectués *sans avoir été annoncés*. Pour cette raison, le terme « non annoncé » est retiré à l'*al. 1*. Par ailleurs, selon l'*al. 1*, les contrôles ne doivent plus être effectués au moins tous les deux ans, comme cela est actuellement le cas, mais plus que tous les trois ans, notamment en raison des charges importantes qui y sont liées. Les cantons ont toutefois toujours la possibilité de prévoir des intervalles plus courts au besoin.

Al. 2

L'*al. 2* est repris sans modification.

Al. 3

Selon l'*al. 3*, l'autorité cantonale de surveillance peut renoncer totalement ou partiellement à la vérification du système de gestion de la qualité prévu à l'art. 4, al. 1, let. c, dès lors que le laboratoire dispose d'une accréditation au sens de l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation. Cela correspond à la pratique actuelle en matière d'exécution dans d'autres domaines réglementaires (voir, p. ex., art. 13 OAGH).

Al. 4

L'*al. 4* précise que le Service d'accréditation suisse (SAS) annonce, dans un délai raisonnable, à l'autorité cantonale de surveillance compétente toute accréditation octroyée ou renouvelée, ainsi que d'éventuels suspensions ou retraits. Cette annonce peut faciliter l'activité d'exécution de l'autorité de surveillance.

Art. 11 Annonce

Cette disposition règle la révocation d'une autorisation par l'autorité de surveillance. Cette réglementation est dorénavant inscrite dans les mesures relevant du droit de la surveillance au niveau de la loi (voir art. 12, al. 3, LPMA) et devient ainsi obsolète au niveau de l'ordonnance. L'*art. 11* est par conséquent abrogé.

Art. 12 Retrait

Le retrait d'une autorisation est désormais inscrit dans les mesures relevant du droit de la surveillance au niveau de la loi (voir art. 12, al. 3, LPMA). L'*art. 12* est par conséquent abrogé.

Art. 14a **Évaluation**

Avec l'ajout d'un art. 14a, la modification de la LPMA introduit une disposition qui prévoit l'évaluation de la réglementation sur le DPI. Cette évaluation vise à examiner scientifiquement si, et dans quelle mesure, la nouvelle réglementation atteint effectivement les objectifs souhaités et si l'exécution doit, le cas échéant, être optimisée. Selon les dispositions de la loi, la responsabilité de cette évaluation incombe à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

Cependant, puisqu'il n'est pas responsable de l'exécution de la loi, l'OFSP ne dispose pas des données nécessaires à l'évaluation. L'*art. 14a* OPMA exige par conséquent que les autorités cantonales compétentes transmettent, sur demande, à l'OFSP les données relatives à l'exécution et à la surveillance qui sont nécessaires à l'évaluation. De plus, puisque en raison du caractère cantonal de l'exécution, l'OFSP n'a pas connaissance des titulaires d'une autorisation au sens de l'art. 8 LPMA, les autorités cantonales sont également tenues de lui fournir, sur demande, les coordonnées de ces titulaires.

Chapitre 3 : Dispositions finales

Art. 28 **Dispositions transitoires concernant la modification du ...**

L'art. 28 précise que les titulaires d'une autorisation qui, au moment de l'entrée en vigueur de la modification de la loi et de l'ordonnance, pratiquent déjà la procréation médicalement assistée et proposent éventuellement déjà des analyses du patrimoine héréditaire de gamètes peuvent poursuivre sans interruption leur activité pour une durée déterminée. Passé ce délai, ils devront respecter toutes les nouvelles dispositions légales auxquelles ils sont soumis.

Al. 1

Selon l'*al. 1*, les titulaires d'une autorisation qui, au moment de l'entrée en vigueur de la modification de la loi et de l'ordonnance, pratiquent déjà la procréation médicalement assistée et qui entendent continuer à le faire doivent, dans un délai de trois ans, soumettre une demande à l'autorité de surveillance et prouver que les conditions prévues à l'art. 4, al. 1, de l'ordonnance sont remplies. Ils doivent en particulier prouver que le laboratoire de procréation médicalement assistée dispose d'un personnel dûment qualifié et applique un système de gestion de la qualité. Les titulaires d'une autorisation peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce que l'autorité de surveillance émette la décision ayant force de loi.

Al. 2

Selon l'*al. 2*, les titulaires d'une autorisation qui, au moment de l'entrée en vigueur de la modification de la loi et de l'ordonnance, pratiquent déjà la procréation médicalement assistée avec des analyses du patrimoine héréditaire de gamètes et qui entendent continuer à le faire doivent, dans un délai de trois ans, soumettre une demande à l'autorité de surveillance et prouver que les conditions prévues à l'art. 9, al. 3, de la loi, ainsi qu'aux art. 4, al. 1, et 6, al. 2, de l'ordonnance sont remplies.

Selon l'art. 9, al. 3, let. a, de la loi, les titulaires d'une autorisation doivent prouver qu'ils disposent de connaissances suffisantes en génétique médicale. Ces connaissances peuvent avoir été acquises dans le cadre d'une formation postgrade dans ce domaine ou d'une pratique professionnelle exercée en Suisse ou à l'étranger¹². Selon l'art. 9, al. 3, let. b, de la loi, les titulaires d'une autorisation doivent aussi garantir que la procédure et la collaboration avec les laboratoires concernés sont conformes à l'état des connaissances scientifiques et techniques.

Selon l'art. 4, al. 1, let. a à c, de l'ordonnance, les titulaires d'une autorisation doivent prouver qu'ils collaborent avec un laboratoire qui dispose d'un personnel dûment qualifié.

¹² Voir FF 2013 5327

Selon l'art. 6, al. 2, de l'ordonnance, les titulaires d'une autorisation doivent désormais présenter, en plus d'un concept relatif aux conseils et à l'accompagnement sur le plan de la psychologie sociale au sens de l'art. 9, al. 2, let. c, de la loi, un concept relatif au conseil génétique au sens de l'art. 6a de la loi. Par rapport au droit en vigueur, ce dernier article prescrit des obligations supplémentaires en matière d'information et de conseil.

Les titulaires d'une autorisation peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce que l'autorité de surveillance émette la décision ayant force de loi.

Annexes

Annexe 1 en lien avec l'art. 4, al. 1, let. c (système de gestion de la qualité)

L'annexe 1 contient les normes auxquelles le système de gestion de la qualité prévu à l'art. 4, al. 1, let. c, doit se référer. Il s'agit de la norme européenne ISO/IEC 17025:2005 ou de la norme internationale ISO 15189:2012.

Annexe 2 (modification d'un autre acte)

Les modifications de l'OAGH figurent à l'annexe 2, car elles remplissent au total plus d'une page. Pour le commentaire détaillé de ces modifications, voir le ch. 3 ci-dessous.

La présente modification de l'ordonnance entre en vigueur en même temps que la modification de la LPMA.

3. Commentaire des modifications de l'OAGH (annexe 2)

La révision de la LPMA et de l'OPMA requiert d'adapter les dispositions suivantes de l'OAGH.

La révision concerne principalement les conditions d'autorisation des laboratoires qui effectuent des analyses cytogénétiques et moléculaires de gamètes ou d'embryons dans le cadre de la procréation médicalement assistée. Elle n'a pas d'incidence sur les laboratoires qui effectuent des analyses cytogénétiques et moléculaires en dehors d'une méthode de procréation médicalement assistée. La pratique concernant l'autorisation de ces laboratoires reste inchangée malgré les diverses adaptations rédactionnelles et structurelles introduites à la section 1 (Conditions d'autorisation).

Art. 5 Désignation d'un chef de laboratoire

Les laboratoires qui effectuent des analyses cytogénétiques et moléculaires doivent être dirigés par une personne directement responsable de la surveillance du laboratoire. Chaque laboratoire doit par conséquent désigner un chef de laboratoire qui assume cette fonction. Cette condition est déjà prévue dans la formulation actuelle de l'art. 5, let. a. La formulation actuelle des let. b et c fait, quant à elle, référence aux conditions d'autorisation prévues aux art. 7 (Qualification du personnel de laboratoire) et 8 (Conditions d'exploitation). Les modifications structurelles apportées à l'ordonnance rendent ces références obsolètes. D'un point de vue matériel, toutes les conditions sont regroupées aux art. 5 à 8a, auxquels l'art. 9, al. 1, fait désormais référence (Demande d'autorisation).

Art. 6 Qualification du chef de laboratoire

Al. 1^{bis}

Un laboratoire qui effectue des analyses cytogénétiques et moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro* dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée visée à l'art. 5a LPMA doit être dirigé par un chef de laboratoire justifiant du titre de « spécialiste FAMH en analyses de géné-

tique médicale » ou du titre de « spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, génétique médicale », mentionnés à l'art. 6, al. 1, let. a, OAGH. Cette qualification professionnelle est requise, car seules les personnes au bénéfice d'une telle qualification sont compétentes, du fait de leur formation postgrade, pour effectuer l'ensemble des analyses nécessaires dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée, y compris l'analyse de linkage et le dépistage des aneuploïdies. Cette exigence se fonde sur une recommandation de la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (CEAGH)¹³. Il résulte de ce qui précède que les détenteurs des autres titres FAMH énumérés à l'art. 6, let. b à e, OAGH ne sont pas autorisés à effectuer des analyses cytogénétiques et moléculaires dans le cadre de la procréation médicalement assistée.

Art. 7 Qualification du personnel de laboratoire

Al. 2

Un laboratoire qui effectue des analyses cytogénétiques et moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro* dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée visée à l'art. 5a LPMA doit disposer d'une personne au moins présentant une expérience suffisante des analyses cytogénétiques ou moléculaires effectuées dans le cadre de la procréation médicalement assistée. Cette exigence est remplie si le laboratoire prouve qu'il dispose d'une personne ayant une expérience professionnelle avérée ou qui a suivi une formation postgrade correspondante. Les analyses sur des cellules uniques comprennent en particulier les analyses d'ovules ou de cellules embryonnaires à un stade précoce de développement. En raison de leur nombre restreint et du peu de temps à disposition en règle générale, ces analyses imposent des exigences particulières à la personne qui les réalise. Ces analyses requièrent des compétences particulières en raison du faible nombre de ces cellules et du temps généralement limité pendant lequel les analyses peuvent être pratiquées.

Art. 8a Accréditation

L'art. 8a prévoit que les laboratoires qui effectuent des analyses cytogénétiques et moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro* dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée doivent disposer d'une accréditation au sens de l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation (OAccD)¹⁴. Toutes les activités que propose le laboratoire dans le cadre de la procréation médicalement assistée doivent être accréditées. L'accréditation vise à garantir des normes de qualité élevée uniformes dans l'ensemble de la Suisse. Dans sa recommandation, la CEAGH se déclare elle aussi favorable à ce que les laboratoires qui effectuent des analyses cytogénétiques et moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro* dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée doivent disposer d'une accréditation¹⁵. Elle considère que l'accréditation est la meilleure façon de garantir la qualité des analyses génétiques.

L'accréditation est délivrée par le Service d'accréditation suisse (SAS) conformément aux prescriptions internationales pertinentes prévues par l'OAccD. Elle est conforme aux normes énumérées à l'annexe 2 OAccD. Ces normes sont les mêmes que celles qui doivent être prises en considération pour le système de gestion de la qualité visé à l'art. 15, al. 1 (voir annexe 1 OAGH). Les laboratoires qui effectuent des analyses cytogénétiques et moléculaires en dehors d'une méthode de procréation médicalement assistée ne sont pas soumis à l'obligation d'obtenir une accréditation. Ils restent libres de décider s'ils souhaitent en obtenir une ou non.

¹³ Disponible à l'adresse : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/organisation/ausserparlamentarische-kommissionen/expertenkommission-fuer-genetische-untersuchungen-beim-menschen/taetigkeit-gumek.html> , consulté le 07.03.2017

¹⁴ RS 946.512

¹⁵ Disponible à l'adresse : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/organisation/ausserparlamentarische-kommissionen/expertenkommission-fuer-genetische-untersuchungen-beim-menschen/taetigkeit-gumek.html> , consulté le 07.03.2017

Art. 9 Demande d'autorisation

Al. 1

L'*al. 1* précise les éléments que doit contenir une demande d'autorisation.

Selon la *let. a*, la demande d'autorisation doit comprendre les indications apportant la preuve que toutes les conditions fixées aux art. 5 à 8a sont remplies. Une clause dérogatoire est prévue à l'art. 10, al. 3, pour les laboratoires qui veulent effectuer des analyses cytogénétiques et moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro* dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée et qui ne disposent pas encore de l'accréditation requise. La demande d'autorisation doit également comprendre, selon la *let. b*, des indications concernant les locaux, les installations et appareils, ainsi que, conformément à la *let. c*, une liste des analyses à effectuer et des procédés prévus à cet effet.

Al. 2

L'*al. 2* précise que l'autorisation d'effectuer des analyses cytogénétiques et moléculaires doit être demandée à l'OFSP.

Art. 10 Octroi de l'autorisation et durée de validité

Al. 1

L'OFSP octroie l'autorisation lorsque les conditions requises sont remplies. L'*al. 1* indique que l'autorisation est octroyée pour une durée de cinq ans. Une précision est ainsi apportée à la formulation actuelle de l'ordonnance, selon laquelle l'autorisation est valable « pendant cinq ans au plus ». L'ordonnance ne prévoit pas de critère pour une durée de validité plus courte. Lorsque toutes les conditions pour une autorisation sont réunies, le requérant a droit à ce que l'autorisation soit octroyée pour une durée de cinq ans.

Al. 2

L'*al. 2* est repris sans modification.

Al. 3

Selon l'*al. 3*, l'OFSP octroie à un laboratoire une autorisation d'effectuer des analyses cytogénétiques et moléculaires *in vitro* dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée, même si ce dernier ne dispose pas encore d'une accréditation. Cette disposition se justifie par le fait que l'accréditation ne peut être octroyée qu'après que le laboratoire a démarré son activité. Pour obtenir une telle autorisation, le laboratoire doit néanmoins prouver qu'il a soumis une demande d'accréditation au SAS (*let. a*) et que toutes les autres conditions fixées aux art. 5 à 8 sont remplies (*let. b*).

Al. 4

L'autorisation prévue à l'*al. 3* est valable pendant cinq ans (*let. a*), ne peut être prolongée ni renouvelée (*let. b*) et prend fin si le SAS refuse l'accréditation (*let. c*). À l'expiration ou à la résiliation de l'autorisation prévue à l'*al. 3*, un laboratoire peut déposer une nouvelle demande complète d'autorisation dans laquelle il apporte la preuve que toutes les conditions requises sont désormais remplies.

Art. 38 Dispositions transitoires concernant la modification du 21 juin 2017

L'*art. 38* précise que les laboratoires qui, avant l'entrée en vigueur de la modification de l'ordonnance, ont déjà réalisé des analyses cytogénétiques et moléculaires sur des gamètes *in vitro* peuvent poursuivre cette activité sans interruption pendant six mois. Il s'agit concrètement des laboratoires qui effectuent déjà aujourd'hui des analyses du globule polaire. À l'expiration de ce délai, ces laboratoires doivent respecter les dispositions légales entrées en vigueur avec la modification de l'ordonnance.

Al. 1

Selon l'*al. 1*, les laboratoires qui, au moment de l'entrée en vigueur de la modification de l'ordonnance, effectuent déjà des analyses cytogénétiques et moléculaires sur des gamètes *in vitro* visées à l'*art. 5a*, al. 1, LPMA disposent d'un délai de six mois pour soumettre à l'autorité qui délivre les autorisations (OFSP) une demande d'autorisation au sens de l'*art. 9* OAGH. Ils peuvent continuer d'effectuer des analyses soumises à autorisation jusqu'à l'entrée en force de la décision de l'autorité. La période transitoire permet de déposer la demande et d'apporter la preuve que les adaptations requises aux *art. 5 à 8a* OAGH ont été effectuées. L'*art. 8a* OAGH prescrit une accréditation. L'autorité qui délivre les autorisations peut, en vertu de l'*art. 10*, al. 3, OAGH, octroyer une autorisation unique aux laboratoires qui doivent obtenir une accréditation et qui peuvent prouver qu'ils ont soumis la demande correspondante au SAS et qu'ils remplissent toutes les autres conditions pour une autorisation (voir le commentaire de l'*art. 10*, al. 3, OAGH).

Al. 2

Les laboratoires qui ne soumettent pas la demande visée à l'*al. 1* dans les délais impartis doivent cesser d'effectuer des analyses cytogénétiques et moléculaires sur des gamètes *in vitro* visées à l'*art. 5a*, al. 1, LPMA.

Art. 38a Dispositions transitoires de la modification du 18 août 2010

Cette disposition transitoire n'est plus pertinente et est par conséquent abrogée.

4. Conséquences

4.1 Conséquences pour la Confédération

Conséquences de la modification de l'OPMA

- La LPMA assigne à l'OFSP la tâche d'évaluer les effets de la modification de loi (voir les explications à ce sujet dans le message concernant la modification de l'article constitutionnel relatif à la procréation médicalement assistée et au génie génétique dans le domaine humain [art. 119 Cst.] et de la LPMA [diagnostic préimplantatoire], p. 5335)¹⁶. La modification de l'OPMA donne à l'OFSP la possibilité d'obtenir les données nécessaires à cette évaluation auprès des autorités cantonales d'exécution et des titulaires d'une autorisation de pratiquer la procréation médicalement assistée (voir art. 14a). Cette modification n'a pas de conséquences financières.

Conséquences de la modification de l'OAGH

- Lorsque toutes les conditions requises sont réunies, l'OFSP octroie une autorisation aux laboratoires qui veulent effectuer des analyses cytogénétiques et moléculaires dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée. Cette tâche ne nécessite pas de ressources supplémentaires, car le nombre de demandes d'autorisation devrait être restreint.
- Le Service d'accréditation suisse (SAS) entre en matière sur les demandes des laboratoires qui prévoient d'effectuer des analyses cytogénétiques et moléculaires dans le cadre d'une méthode

¹⁶ FF 2013 5253

de procréation médicalement assistée. Il contrôle les laboratoires en se basant sur les dispositions applicables, en particulier l'OAccD¹⁷, et octroie l'accréditation si toutes les conditions sont remplies. Les laboratoires prennent à leur charge les coûts qu'ils engendrent dans le cadre des procédures au sens de l'OAccD (ordonnance sur les émoluments du Secrétariat d'Etat à l'économie dans le domaine de l'accréditation ; Oem-Acc)¹⁸.

4.2 Conséquences pour les cantons

Conséquences de la modification de l'OPMA

Les cantons restent responsables de l'exécution de la LPMA, comme c'est le cas dans le droit en vigueur. Ils délivrent les autorisations de pratiquer la procréation médicalement assistée, procèdent à des inspections et vérifient le respect des dispositions pertinentes. Les autorités cantonales de surveillance transmettent en outre à l'Office fédéral de la statistique, qui les exploite et les publie, les données relatives à la procréation médicalement assistée et désormais aussi au DPI. La modification de l'OPMA prévoit par ailleurs que les autorités cantonales qui délivrent l'autorisation transmettent, sur demande, à l'OFSP les données nécessaires à l'évaluation et les coordonnées de titulaires d'une autorisation de pratiquer la procréation médicalement assistée (voir à ce sujet le commentaire de l'art. 14a).

Conséquences de la modification de l'OAGH

La modification de l'OAGH n'a pas de conséquences pour les cantons, puisque l'exécution relève de la compétence de la Confédération.

21 juin 2017

¹⁷ RS 946.512

¹⁸ RS 946.513.7