

Ordonnance sur la procréation médicalement assistée (OPMA)

Modification du

le Conseil fédéral suisse

arrête:

I

L'ordonnance du 4 décembre 2000 sur la procréation médicalement assistée¹ est modifiée comme suit:

Art. 1, phrase introductive et let. b

Doit être en possession d'une autorisation visée à l'art. 8, al. 1, de la loi, toute personne qui, en tant que titulaire d'une autorisation cantonale d'exercer une activité sous sa propre responsabilité professionnelle ou en tant que responsable d'une équipe:

- 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.

Art. 2, al. 1, deuxième phrase, 2 et 3

¹ ... Elle doit au surplus avoir l'autorisation cantonale d'exercer une activité sous sa propre responsabilité professionnelle.

² Si elle entend pratiquer uniquement l'insémination avec du sperme provenant de dons, il suffit qu'elle soit titulaire du titre postgrade fédéral en gynécologie et obstétrique ou d'un titre postgrade étranger équivalent et reconnu, ainsi que de l'autorisation cantonale d'exercer une activité sous sa propre responsabilité professionnelle.

³ *Abrogé*

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

Toute personne qui 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, doit être titulaire d'un titre postgrade fédéral en médecine ou d'un titre étranger reconnu. Elle doit au surplus avoir l'autorisation cantonale d'exercer une activité sous sa propre responsabilité professionnelle.

¹ RS 810.112.2

Art. 4 Laboratoire de procréation médicalement assistée

¹ Le titulaire de l'autorisation a besoin, pour pratiquer la procréation médicalement assistée, d'un laboratoire de procréation médicalement assisté:

- a. dirigé par une personne:
 1. qui a achevé une formation universitaire au sens de la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales² ou une formation en biologie ou en chimie d'une haute école universitaire accréditée au sens de la loi du 30 septembre 2011 sur l'encouragement et la coordination des hautes écoles³ ou d'une haute école universitaire étrangère reconnue ou accréditée,
 2. qui dispose d'une formation postgrade spécialisée jugée adéquate par l'autorité de surveillance, et
 3. qui, grâce à une formation continue adéquate, est informée de l'état actuel des connaissances et de la technique;
- b. employant, pour pratiquer les méthodes proposées, du personnel disposant des compétences et des qualifications spécialisées nécessaires;
- c. appliquant un système de gestion de la qualité adapté aux méthodes proposées et conforme aux normes énumérées à l'annexe 1.

² Lorsque le laboratoire dispose d'une accréditation au sens de l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation (OAccD)⁴, l'autorité de surveillance peut renoncer totalement ou partiellement à la vérification du système de gestion de la qualité prévu à l'al. 1, let. c.

³ Le Département fédéral de l'intérieur peut mettre à jour l'annexe 1 en fonction des développements internationaux ou techniques. Pour les mises à jour qui peuvent constituer des entraves techniques au commerce, il agit en concertation avec le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche.

Art. 6 Conseils et accompagnement

¹ La 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 selon l'art. 9, al. 2, let. c, de la loi.

² Elle doit également comprendre un concept relatif au conseil génétique selon l'art. 6a de la loi pour l'application d'une méthode de procréation médicalement assistée comportant 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.

² RS 811.11

³ RS 414.20

⁴ RS 946.512

Art. 9, al. 3, 1^{re} phrase

³ L'autorisation est valable jusqu'à ce que le titulaire ait atteint l'âge de 70 ans si sa durée n'est pas limitée par l'autorité de surveillance et si le droit cantonal relatif à l'exercice d'une activité sous sa propre responsabilité professionnelle ne prévoit pas une limite d'âge antérieure. ...

Art. 10, al. 1 et 3

¹ L'autorité de surveillance charge un expert d'effectuer un contrôle dans l'année qui suit l'octroi de l'autorisation. Par la suite, un contrôle est effectué aussi souvent que nécessaire, mais au moins tous les deux ans.

³ *Abrogé*

Art. 11 Annonce

Le Service d'accréditation suisse (SAS) annonce à l'autorité de surveillance les accréditations octroyées ou renouvelées au sens de l'art. 4, al. 2, ainsi que d'éventuels suspensions ou retraits, dans un délai raisonnable.

Art. 12

Abrogé

*Insérer avant le titre du chapitre 2**Art. 14a Évaluation*

Sur demande de l'Office fédéral de la santé publique, l'autorité de surveillance transmet les données nécessaires à l'évaluation au sens de l'art. 14a, al. 2, let. c de la loi, ainsi que les coordonnées des titulaires d'une autorisation visée à l'art. 8, al. 1, de la loi.

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

¹ Les titulaires d'une autorisation au sens de l'art. 8, al. 1, let. a, de la loi qui pratiquent déjà la procréation médicalement assistée au moment de l'entrée en vigueur de la modification du ... et qui entendent continuer à le faire doivent, dans un délai de trois ans, soumettre une demande correspondante à l'autorité de surveillance et prouver que les conditions prévues à l'art. 4, al. 1, let. a à c, sont remplies. Ils peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce que l'autorité de surveillance émette la décision ayant force de loi.

² Les titulaires d'une autorisation au sens de l'art. 8, al. 1, let. a, de la loi qui, au moment de l'entrée en vigueur de la modification du ..., 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 correspondante 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, let. a à c, et 6, al. 2,

sont remplies. Ils peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce que l'autorité de surveillance émette la décision ayant force de loi.

II

La présente ordonnance est complétée par l'annexe 1 ci-jointe.

III

La modification d'un autre acte est réglée dans l'annexe 2.

IV

La présente ordonnance entre en vigueur le..... .

Date

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération,

Le chancelier de la Confédération,

Annexe I
(art. 4, al. 1, let. c)

Système de gestion de la qualité

Norme européenne ISO/IEC 17025:2005 (Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais) ou ISO 15189:2012 (Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence)⁵.

⁵ Ces normes peuvent être consultées auprès de l'Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne, ou être commandées auprès du Centre suisse d'information sur les règles techniques (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch.

Annexe 2
(ch. III)**Modification d'un autre acte**

L'ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine (OAGH)⁶ est modifiée comme suit:

Art. 5 Désignation d'un chef de laboratoire

Le laboratoire désigne un responsable (chef de laboratoire) qui exerce la surveillance directe sur la réalisation des analyses cytogénétiques et moléculaires.

Art. 6, al. 1^{bis}

^{1bis} Lorsque le laboratoire 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 de la loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (LPMA)⁷, le chef de laboratoire doit justifier du titre de spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale ou du titre de spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, génétique médicale, mentionnés à l'art. 6, al. 1.

Art. 7, al. 2

² Lorsque le laboratoire 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 LPMA⁸, au moins une autre personne dans le laboratoire doit avoir une expérience suffisante des analyses de cellules uniques.

*Insérer avant le titre de la section 2**Art. 8a* Accréditation

Lorsque le laboratoire 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 LPMA⁹, il doit également disposer d'une accréditation au sens de l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation (OAccD)¹⁰; les critères pertinents pour l'accréditation d'un tel laboratoire sont énumérés à l'annexe 2 de l'OAccD.

Art. 9 Demande d'autorisation

¹ La demande doit comprendre:

- a. les indications montrant que les conditions fixées aux art. 5 à 8a sont remplies; l'art. 10, al. 3, est réservé;

⁶ RS 810.122.1

⁷ RS 810.11

⁸ RS 810.11

⁹ RS 810.11

¹⁰ RS 946.512

- b. des indications concernant les locaux, les installations et appareils importants; et
- c. la liste des analyses à effectuer et des procédés prévus à cet effet.

² Elle doit être déposée à l'OFSP.

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

¹ L'autorisation est octroyée si les conditions fixées aux art. 5 à 8a sont remplies; elle est valable pendant cinq ans.

² Le renouvellement de l'autorisation doit être demandé au plus tard six mois avant son expiration. La demande doit contenir ou confirmer les indications visées à l'art. 9, al. 1.

³ Lorsqu'un laboratoire prévoit d'effectuer 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 LPMA¹¹, mais ne dispose pas encore de l'accréditation requise, il obtient une autorisation si:

- a. il a soumis une demande d'accréditation au Service d'accréditation suisse (SAS); et
- b. les autres conditions fixées aux art. 5 à 8a sont remplies.

⁴ L'autorisation prévue à l'al. 3:

- a. est valable pendant cinq ans;
- b. ne peut être prolongée ni renouvelée;
- c. prend fin si le SAS refuse l'accréditation.

Art. 38 Dispositions transitoires concernant la modification du ...

¹ Les laboratoires qui ont déjà réalisé, avant l'entrée en vigueur de la modification de la présente ordonnance du ... des analyses cytogénétiques et moléculaires sur des gamètes *in vitro* visées à l'art. 5a, al. 1, LPMA¹², doivent soumettre une demande d'autorisation prévue à l'art. 9 jusqu'au [date; six mois après l'entrée en vigueur]. Ils peuvent poursuivre leur activité jusqu'à l'entrée en force de la décision concernant leur demande.

² Les laboratoires qui ne soumettent pas leur demande dans les délais doivent suspendre leur activité dans ce domaine.

Art. 38a

Abrogé

¹¹ RS 810.11

¹² RS 810.11

