



# Cahier des charges

## Évaluation formative de la loi sur la procréation médicalement assistée (LPMA)

Tamara Bonassi et Jenny Surbeck, OFSP, Service Évaluation et recherche, 26 août 2019

### Sommaire

<b>1</b>	<b>Situation initiale et motif de l'évaluation .....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>L'objet de l'évaluation et son contexte.....</b>	<b>3</b>
2.1	Procréation médicalement assistée en Suisse .....	3
2.2	Organes d'exécution et destinataires de la norme.....	3
2.3	Contexte national et international.....	4
<b>3</b>	<b>Informations relatives à l'évaluation.....</b>	<b>7</b>
3.1	Organigramme du projet d'évaluation .....	7
3.2	Buts et objectifs de l'évaluation .....	8
3.3	Questions d'évaluation.....	8
3.4	Design d'évaluation et méthodologie.....	10
3.5	Produits et prestations attendus de l'évaluation .....	15
3.6	Calendrier et jalons de l'évaluation.....	17
3.7	Enveloppe financière / budget.....	17
3.8	Diffusion et utilisation des résultats de l'évaluation (valorisation) .....	18
3.9	Exigences relatives à l'équipe d'évaluation .....	18
<b>4</b>	<b>Procédure d'adjudication du mandat d'évaluation.....</b>	<b>18</b>
<b>5</b>	<b>Confidentialité, indépendance, impartialité et gestion des conflits d'intérêts.....</b>	<b>19</b>
<b>6</b>	<b>Informations complémentaires / documentation .....</b>	<b>20</b>
<b>7</b>	<b>Interlocuteurs .....</b>	<b>22</b>
<b>8</b>	<b>Annexe.....</b>	<b>23</b>
8.1	Modèle d'effets LPMA.....	23
8.2	Tâches principales des représentants dans l'organisation du projet.....	24
8.3	Indicateurs du monitoring LPMA .....	25
8.4	Calendrier de l'évaluation de l'efficacité de la LPMA .....	26

## 1 Situation initiale et motif de l'évaluation

En juin 2015, le peuple suisse a accepté la modification de la Constitution relative au diagnostic préimplantatoire (DPI)<sup>1</sup>. La révision de la loi du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (loi sur la procréation médicalement assistée, LPMA ; [RS 810.11](#)) et de son ordonnance est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2017.

La loi et son ordonnance fixent les conditions de la pratique de la procréation médicalement assistée (PMA) sur les êtres humains en Suisse.

À la suite de la révision, le DPI et la conservation d'embryons sont désormais autorisés sous certaines conditions en Suisse. Cette possibilité est réservée aux couples qui sont porteurs d'une grave maladie héréditaire ou qui ne peuvent pas avoir d'enfant par voie naturelle. Dans cette situation, les couples désirant avoir un enfant peuvent faire analyser des embryons issus d'une fécondation artificielle (fécondation *in vitro*, FIV) pour les sélectionner et les faire implanter dans l'utérus sur la base de caractéristiques génétiques. Un nombre maximum de douze embryons peut être développé par traitement<sup>2</sup>. De plus, les embryons qui ne sont pas implantés immédiatement dans le corps de la femme peuvent être congelés en vue d'un traitement ultérieur.

Le DPI reste interdit pour tous les autres couples. Il est également interdit pour toute autre application comme la détermination du sexe ou de caractéristiques physiologiques ou la sélection ciblée de « bébés sauveurs », qui peuvent servir de donneurs de cellules souches à un enfant gravement malade.

Le couple concerné décide librement s'il veut recourir au DPI ou non. Le médecin traitant est tenu de lui fournir des informations complètes et des conseils approfondis.

En vertu de l'art. 14a de la LPMA révisée, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) veille à ce que les effets des dispositions de la présente loi concernant l'analyse du patrimoine génétique d'embryons *in vitro* et leur sélection (DPI) soient évalués.

En vue de l'évaluation, l'OFSP a commandé un modèle d'effets de la LPMA<sup>3</sup> en 2015 et élaboré un concept-cadre pour l'évaluation de l'efficacité de la LPMA<sup>4</sup> en 2016. L'évaluation de l'efficacité se déroule en trois parties complémentaires. Il s'agit d'un monitoring<sup>5</sup> portant sur l'observation d'indicateurs de la PMA sur une certaine durée (2016-2023), de l'évaluation formative (2019-2021) et de l'évaluation sommative (2022-2023).

Le présent cahier des charges décrit le mandat de l'évaluation formative.

---

<sup>1</sup> Le diagnostic préimplantatoire (DPI) est un procédé qui consiste à examiner les embryons sur le plan génétique. Il doit être effectué dans les premiers jours suivant la conception et n'est réalisable que si la fécondation a lieu hors du corps de la femme, dans un laboratoire médical (dans le cadre d'une fécondation *in vitro*).

<sup>2</sup> Avant la modification de la loi, seuls trois embryons étaient autorisés.

<sup>3</sup> Le modèle d'effets est reproduit à l'annexe 8.1.

<sup>4</sup> Voir le lien direct vers le [concept-cadre LPMA](#) (seulement en allemand)

<sup>5</sup> Voir le lien direct vers le [concept de monitoring LPMA](#) (seulement en allemand)

## 2 L'objet de l'évaluation et son contexte

L'évaluation formative a pour objet la LPMA révisée. Elle se concentre sur l'exécution et son potentiel d'optimisation.

### 2.1 Procréation médicalement assistée en Suisse

En Suisse, lorsque le désir d'avoir un enfant ne peut pas être satisfait par voie naturelle, il est possible de recourir aux traitements de PMA auprès d'une trentaine de centres. Les conditions-cadres sont fixées dans la LPMA révisée.

Cette loi a pour objectif de protéger le bien de l'enfant, la personnalité, la famille, la société et les embryons dans le domaine de la PMA.

C'est pourquoi les méthodes de PMA ne sont autorisées que :

- a. pour remédier à l'infertilité d'un couple pour lequel toutes les autres méthodes ont échoué ou sont vouées à l'échec ; ou
- b. lorsque le risque de transmettre une maladie grave aux descendants ne peut être écarté d'une autre manière.

Les coûts liés à la fécondation artificielle par injection directe de sperme dans l'utérus (insémination intra-utérine) sont pris en charge par l'assurance-maladie obligatoire, mais tout au plus pour trois cycles de traitement par grossesse. Le remboursement de la FIV avec transfert subséquent des embryons ne l'est pas en revanche.

Chaque année, près de 6000 couples recourent à la FIV. Entre 50 et 100 couples sont touchés chaque année par des maladies monogéniques.

À noter :

- La PMA est réservée aux couples à l'égard desquels un rapport de filiation peut être établi (au sens des art. 252 à 263 du code civil et qui, en considération de leur âge et de leur situation personnelle, paraissent être à même d'élever l'enfant jusqu'à sa majorité.
- L'accès à la PMA et au sperme de donneurs est réservé aux couples hétérosexuels en Suisse.

### 2.2 Organes d'exécution et destinataires de la norme

Les cantons et trois offices fédéraux sont chargés de l'exécution de la LPMA.

Les **cantons** autorisent et surveillent les personnes (= titulaires des autorisations)

- qui pratiquent la PMA ;
- qui conservent des gamètes, des ovules imprégnés ou des embryons *in vitro* ou pratiquent la cession de sperme provenant de dons sans mettre elles-mêmes en œuvre les méthodes de PMA.

### Compétences à l'échelle de la Confédération

- L'Office fédéral de l'état civil (OFEC), rattaché à l'Office fédéral de la justice (OFJ), consigne dans un registre les naissances résultant de PMA au moyen de dons de sperme<sup>6</sup>.
- L'Office fédéral de la statistique (OFS) est chargé d'évaluer régulièrement et de publier sous forme anonymisée les données suisses (ainsi que leurs résultats) relatives aux activités dans le domaine de la PMA<sup>7</sup>.

<sup>6</sup> Informations complémentaires : <https://www.bj.admin.ch/bj/fr/home/gesellschaft/zivilstand/spenderdatenregister.html>, <https://www.bj.admin.ch/bj/fr/home/gesellschaft/zivilstand.html>

<sup>7</sup> Informations complémentaires : <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/statistiques/sante/enquetes/statlpma.html>

- L'OFSP est chargé d'évaluer l'efficacité de la LPMA et accorde les autorisations aux laboratoires qui effectuent des analyses génétiques (art. 8, al. 1, de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine, LAGH ; [RS 810.12](#))<sup>8</sup>.

### Les titulaires des autorisations

- pratiquent la PMA ;
- conservent des gamètes, des ovules imprégnés ou des embryons *in vitro* ou pratiquent la cession de sperme provenant de dons sans mettre eux-mêmes en œuvre les méthodes de PMA.

**Laboratoires de génétique** : des laboratoires de génétique spécialisés effectuent des analyses du patrimoine génétique. Pour ce faire, ils ont besoin d'une autorisation de l'OFSP et doivent satisfaire aux exigences posées à l'équipement du laboratoire et à la qualification du personnel.

Les laboratoires autorisés par l'OFSP peuvent aussi sous-traiter des analyses à l'étranger. Sur demande de l'office, le laboratoire suisse doit être en mesure de prouver qu'il dispose des informations nécessaires sur le laboratoire étranger concerné. Cette obligation de s'informer s'applique également aux médecins qui prescrivent des analyses génétiques en Suisse et les délèguent à un laboratoire étranger<sup>9</sup>.

### 2.3 Contexte national et international

La PMA s'inscrit dans un contexte national et international qui marque la forme, le développement et les conditions d'impact de l'objet de l'évaluation et doit être pris en compte dans l'évaluation.

Voici une liste non exhaustive des facteurs contextuels qui peuvent influencer sur l'objet de l'évaluation.

#### Interventions parlementaires choisies

Dans la [motion 17.3047](#) « Autorisation et réglementation du don d'ovules » du 1<sup>er</sup> mars 2017, Rosmarie Quadranti demande une réglementation permettant le don d'ovules en Suisse. En même temps, le Conseil fédéral doit examiner si des modifications s'imposent dans d'autres domaines de la LPMA.

Le Conseil fédéral estime qu'il est prématuré de légiférer une nouvelle fois dans ce domaine peu avant l'entrée en vigueur des modifications modérées de la loi qui ont été acceptées en votation populaire en 2015 et en 2016. Il propose de rejeter la motion. Le 19 mars 2019, le Conseil national a rejeté la motion<sup>10</sup>.

- Dans l'[interpellation 17.3175](#) « Faut-il limiter le nombre de centres de DPI ? » du 16 mars 2017, Christine Häslér demande au Conseil fédéral des informations sur l'évolution du nombre de cliniques de reproduction assistée et de centres de DPI et sur l'évolution des services qu'ils proposent. Elle aimerait en particulier savoir si le Conseil fédéral part du principe que ce nombre va augmenter et cette offre s'élargir, et si cela lui paraît souhaitable. Cette interpellation est liquidée depuis le 16 juin 2017. L'avis du Conseil fédéral se réfère à l'évaluation de la LPMA.
- Dans le [postulat 18.3205](#) « La loi fédérale sur la procréation médicalement assistée est-elle adaptée aux évolutions actuelles et à l'état de la science et de la technologie ? » du 15 mars 2018, Rosmarie Quadranti demande au Conseil fédéral un rapport qui examine ces questions. Le Conseil fédéral propose de rejeter le postulat et signale

<sup>8</sup> Informations complémentaires : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/fortpflanzungsmedizin.html>

<sup>9</sup> [Aide-mémoire Tests génétiques](#) de Swissmedic

<sup>10</sup> 108 conseillers nationaux se sont prononcés contre la motion, 62 en sa faveur et 9 se sont abstenus.

notamment dans son avis le monitoring en cours et l'évaluation de l'efficacité de la LPMA. Les résultats correspondants sont attendus d'ici 2023.

- L'[interpellation 18.4021](#) « La procréation médicalement assistée, un luxe réservé aux riches ? », déposée le 28 septembre 2018 par Jean-Luc Addor, relève que l'accès à la PMA est extrêmement restreint en Suisse en comparaison internationale. En raison des évolutions de notre société et du recul des taux de natalité dans les pays industrialisés, la question se pose de savoir si les conditions appliquées en Suisse, notamment sous l'angle des prestations remboursées par l'assurance-maladie obligatoire, ne sont pas trop strictes, quelles mesures permettraient de corriger cette situation et quels en seraient le coût et l'impact prévisibles sur les primes d'assurance-maladie. Cette interpellation n'a pas encore été traitée au Conseil national.

### Procédure de consultation actuelle

- Révision partielle de l'ordonnance sur la procréation médicalement assistée : la procédure de consultation relative à la « simplification de la procédure d'information de l'enfant » est achevée<sup>11</sup>. La première génération de personnes nées d'un don de sperme sera majeure en 2019. Ces personnes ont de ce fait un droit absolu<sup>12</sup> à l'obtention de ces données. Le projet a pour but de simplifier la procédure d'information sur les données d'ascendance ; les demandeurs pourront effectuer leur requête par écrit et n'auront plus à se présenter en personne à l'OFEC.

### Tourisme de la procréation

Sollicitation transfrontalière de prestations de PMA :

- En Espagne, en Belgique ou aux Pays-Bas, le DPI est autorisé depuis des années. Les situations juridiques disparates et les difficultés d'accès (temps d'attente, qualité) conduisent à recourir à des prestations de PMA à l'étranger. Même si l'on ne dispose que d'estimations, on peut supposer que les couples se rendent surtout à l'étranger pour des analyses et des traitements qui sont interdits dans leur pays d'origine<sup>13</sup>. Selon un rapport de la *European Society of Human Reproduction and Embryology* (Société européenne de reproduction humaine et d'embryologie, ESHRE), en 2014, la grande majorité des DPI (33 % ; 5242) et des dons d'ovules (54 % ; 30 576) européens ont été effectués en Espagne<sup>14</sup>.  
À la suite de la levée de l'interdiction, les couples suisses ne doivent plus se rendre à l'étranger pour un DPI. Restent interdits en Suisse : le don d'ovules, la conservation d'ovocytes, le don d'embryons, le don anonyme de sperme, l'homoparentalité, la gestation pour autrui et la sélection du sexe ou d'autres caractéristiques génétiques (« bébés sur mesure »)<sup>15</sup>.
- Jusqu'en 2014, la Suisse était aussi un pays de destination pour les couples italiens s'agissant de la PMA. Une étude de 2010 montre par exemple qu'ils décidaient principalement de se rendre en Suisse dans la perspective de recourir à des méthodes de PMA pour des raisons juridiques ou de qualité (Shenfield et al. 2010). Cette tendance s'est inversée depuis la libéralisation de la loi italienne sur la PMA en avril 2014 : de

<sup>11</sup> Des informations complémentaires figurent à l'adresse : <https://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/ind2018.html>

<sup>12</sup> Dans le droit civil, on entend par là un droit exclusif.

<sup>13</sup> L'Espagne, qui, selon les estimations, pratique 80 % des traitements transfrontaliers, est le premier pays de destination en Europe. Les couples viennent notamment d'Italie ou de France, où le don d'ovules est interdit (Nygren et al. 2010). Les Italiennes se rendent de préférence en Espagne, les Allemandes en République tchèque ou en Espagne, les Suédoises et les Norvégiennes au Danemark. Ce faisant, les couples recourent à des méthodes de PMA telles que la FIV, le don d'ovules, l'insémination, le don de sperme et, dans de rares cas, le don d'embryons (Shenfield et al. 2010). La sélection du sexe est autorisée dans certains cas aux États-Unis et en Israël, et y est aussi pratiquée à grande échelle (Baruch et al. 2008 et Lavi 2010).

<sup>14</sup> Des informations complémentaires figurent à l'adresse : <https://www.eshre.eu/Data-collection-and-research/Consortia/EIM/Publications.aspx> (uniquement en anglais)

<sup>15</sup> S'agissant de la gestation pour autrui, il existe en Suisse un arrêt du Tribunal fédéral (5A\_597/2016) de 2015 : le partenaire enregistré du père génétique d'un enfant né en Californie par gestation pour autrui ne peut pas se faire enregistrer comme parent dans le registre de l'état civil en Suisse ([https://www.bger.ch/Urteil\\_Leihmutterschaft](https://www.bger.ch/Urteil_Leihmutterschaft)).

plus en plus de Suisses se rendent en Italie pour ce traitement. Ce changement est notamment dû au fait que la nouvelle loi italienne autorise le don d'ovules, qui est toujours interdit en Suisse.

### **Progrès techniques de la médecine et découvertes scientifiques**

- Diagnostic prénatal (DPN) : depuis 2012, plusieurs tests sanguins de diagnostic non invasifs sont autorisés en Suisse. Une prise de sang chez la femme enceinte permet de diagnostiquer les anomalies chromosomiques les plus fréquentes chez l'enfant<sup>16</sup>. Depuis le 15 juillet 2015, l'assurance obligatoire des soins prend en charge les nouveaux tests non invasifs de dépistage de la trisomie (TPNI) sous certaines conditions<sup>17</sup>.
- Recherche sur les effets négatifs pour les enfants issus de la FIV : une étude sur le risque accru d'hypertension artérielle chez les enfants issus de la FIV a été discutée dans les médias<sup>18</sup>. Il faut s'attendre à ce que les résultats de recherche sur les effets négatifs de la FIV en réduisent la demande.

### **Arguments choisis pour et contre l'introduction du DPI**

Dans la perspective de la modification de la disposition constitutionnelle, plusieurs arguments ont été avancés pour et contre le DPI. Ils sont reproduits ci-après<sup>19,20</sup>.

Arguments choisis **pour** l'introduction du DPI :

- Le DPI doit permettre aux couples infertiles de réaliser leur désir d'enfant si ce n'est pas possible par voie naturelle ou par d'autres méthodes de traitement.
- Il doit éviter la transmission de maladies graves aux descendants s'il n'est pas possible de le faire autrement.
- Comme le DPI permet d'identifier les prédispositions génétiques des embryons avant la grossesse et que plusieurs embryons peuvent être créés par cycle de traitement, il est possible d'éviter des fausses couches, des grossesses multiples, des complications et des interruptions de grossesse. Les chances de succès du traitement augmentent.
- Les couples ne doivent plus se rendre à l'étranger pour un DPI.

Arguments choisis **contre** l'introduction du DPI :

- D'aucuns craignent que la pression de la société augmente sur les couples pour réaliser un DPI et que la solidarité diminue envers les personnes handicapées<sup>21</sup>.
- Il existe aussi la crainte d'un élargissement du DPI en raison d'intérêts économiques.
- Certains craignent que le DPI ne soit utilisé à des fins eugéniques indésirables.

---

<sup>16</sup> Sur la comparaison entre DPN et DPI, voir Seelmann et al. 2013.

<sup>17</sup> La condition est la réalisation d'un test dit du premier trimestre ayant révélé un risque accru d'anomalie chromosomique chez l'enfant (notamment la trisomie) (site Internet en allemand) : <https://www.swissmom.ch/schwangerschaft/medizinisches/untersuchungen/praenataldiagnostische-untersuchungen/>

<sup>18</sup> Notamment NZZ 7.9.2018:14. Il semblerait que les enfants issus de la FIV ont déjà un risque accru d'hypertension artérielle à l'adolescence. La pertinence de l'étude publiée dans le « Journal of the American College of Cardiology » est toutefois limitée en raison du faible nombre de participants à l'étude.

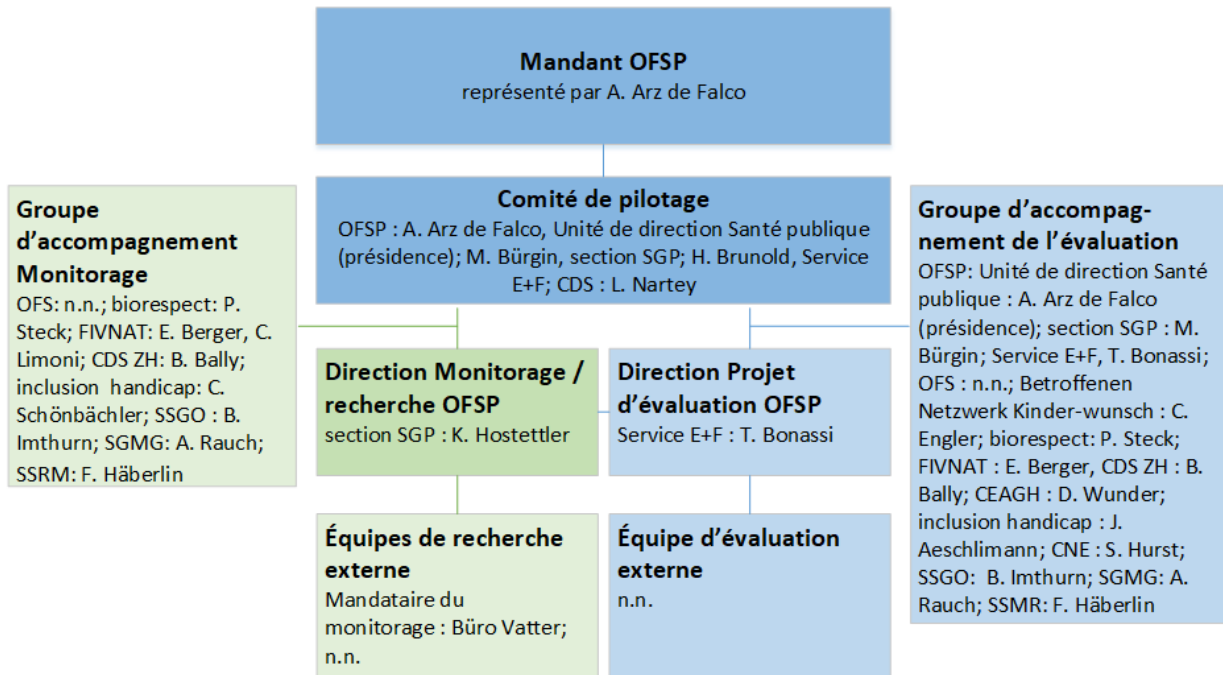
<sup>19</sup> Message du 7 juin 2013 concernant la modification de l'article constitutionnel relatif à la procréation médicalement assistée et au génie génétique dans le domaine humain (art. 119 Cst.) et de la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (diagnostic préimplantatoire), chap. 1.3.1 à 1.3.2.

<sup>20</sup> Explications du Conseil fédéral concernant la votation populaire du 5 juin 2016, 4. Modification de la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA) (32-47).

<sup>21</sup> D'aucuns craignaient en outre des conséquences négatives pour la société, en ce sens que la sélection d'embryons encourage la discrimination des personnes malades ou handicapées, car leur situation semble pouvoir être évitée à l'aide du DPI. Voir le message, p. 5276 et note 64, ainsi que les explications du Conseil fédéral concernant la votation populaire, p. 37.

### 3 Informations relatives à l'évaluation

#### 3.1 Organigramme du projet d'évaluation



L'organisation de l'évaluation est représentée en bleu. L'évaluation est pilotée par des représentants de l'OFSP et de la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS). Les acteurs principaux sont intégrés dans le groupe d'accompagnement consultatif, de sorte que leur expertise peut être prise en compte dans l'évaluation. L'organisation du monitoring et de la recherche relative à la LPMA est représentée en vert. La section Sécurité biologique, génétique humaine et procréation médicalement assistée (SGP) de l'OFSP fait relever, depuis l'entrée en vigueur de la révision de la LPMA, certains indicateurs en lien avec la loi<sup>22</sup>.

Des informations sur les tâches principales des représentants mentionnés dans l'organisation du projet figurent à l'annexe 8.2.

<sup>22</sup> Pour de plus amples informations, voir le lien direct : [concept de monitoring LPMA](#) (seulement en allemand)

### 3.2 Buts et objectifs de l'évaluation

Objectifs du mandat d'évaluation	Buts du mandat d'évaluation	Indicateurs d'effets du mandat d'évaluation
<p>L'évaluation formative fournit des connaissances sur la conception et l'état de l'exécution de la LPMA et sur les conséquences qui s'annoncent depuis l'entrée en vigueur de la révision.</p> <p>L'évaluation porte sur l'exécution, y compris son opportunité et son efficacité.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il existe une vue d'ensemble sur la conception et l'état de l'exécution de la LPMA révisée dans les premières années qui suivent son entrée en vigueur.</li> <li>• Les premières conséquences de la révision sont établies.</li> <li>• Le besoin d'optimisation avéré et éventuel concernant l'exécution et la collecte de données pour l'évaluation de l'efficacité est défini.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le comité de pilotage de l'évaluation prend position sur les résultats et les recommandations.</li> <li>• Les décisions concernant l'optimisation de l'exécution sont prises et mises en œuvre.</li> <li>• Les signes d'un éventuel besoin de révision de la LPMA sont connus et pris en compte dans d'éventuels projets de révision.</li> <li>• Les questions en suspens sont prises en compte dans une éventuelle évaluation sommative.</li> </ul>

### 3.3 Questions d'évaluation

L'évaluation formative commence environ deux années après l'entrée en vigueur de la LPMA révisée. Elle doit examiner en premier lieu s'il est possible, le cas échéant, d'améliorer l'exécution de la LPMA.

Les questions d'évaluation énumérées dans le tableau ci-dessous donnent la direction de l'analyse. Elles seront développées dans le cadre de l'appel d'offres, au fil de l'analyse et sur la base des résultats du monitoring.

#### Questions principales de l'évaluation

1. Comment se présente la **mise en œuvre** de la LPMA révisée ? Quel est l'**état** de la mise en œuvre ?

2. L'exécution de la LPMA révisée est-elle **opportune** et **efficace** ?

3. Quels sont les **effets escomptés et, le cas échéant, indésirables** de la LPMA qui sont déjà perceptibles ou qui s'annoncent ?<sup>23</sup>

4. Y a-t-il des **évolutions contextuelles pertinentes**<sup>24</sup> qui se répercutent sur la mise en œuvre de la LPMA (progrès de la PMA, nouvelles découvertes scientifiques, changements de la situation juridique et de l'offre à l'étranger) ?

5. La **mise en œuvre** nécessite-t-elle une **optimisation** ? Si oui, dans **quels domaines** ?

<sup>23</sup> Sur les effets recherchés de la LPMA, voir le modèle d'effets au point 8.1, et sur les effets indésirables, voir au point 2.3 les arguments contre l'introduction d'un DPI.

<sup>24</sup> Voir le contexte au point 2.3.



S'agissant des questions principales de l'évaluation formative, des questions partielles spécifiques revêtent un intérêt particulier :

### Questions partielles concernant la question principale 1

- Quelles sont les **différences** perceptibles concernant la **conception** de l'exécution ? (p. ex. différences entre les cantons dans l'activité d'autorisation et de surveillance)
- Comment les médecins spécialistes de la PMA procèdent-ils pour **évaluer** si les **critères** pour la réalisation d'un DPI sont remplis ?
- D'après quels **critères** les médecins spécialistes de la PMA décident-ils **quels embryons** sont concrètement transférés ?
- Comment les médecins spécialistes de la PMA **informent-ils et conseillent-ils** les couples concernés ? La pratique diffère-t-elle sur des points essentiels dans les centres de PMA ?
- Comment se présente la **prise de décision** chez les couples **pour ou contre la réalisation d'un DPI** ? Quel est le rôle du conseil dans la décision et comment les couples l'évaluent-ils ?
- Comment les couples décident-ils concrètement **quels embryons** doivent être **transférés, détruits ou cryoconservés** ? Quel est le rôle de conseil des médecins spécialistes de la PMA ?

### Questions partielles concernant la question principale 2

- L'organisation de l'exécution est-elle **appropriée** ?
- Comment les **dispositions** du DPI sont-elles mises en œuvre ?
- Les **données pertinentes** (faits et chiffres sur la procréation médicalement assistée) sont-elles disponibles pour pouvoir contrôler les effets de la LPMA et **sont-elles utilisées** ?
- Comment la **charge liée à l'exécution de la révision** de la LPMA est-elle évaluée par les acteurs concernés ?
- Comment évaluer la **collaboration et la coordination** des différents acteurs de la mise en œuvre ?
- Quelles sont les **difficultés** et les **lacunes** dans la mise en œuvre ?

### Questions partielles concernant la question principale 5

- Y a-t-il un **besoin d'optimisation** au regard de l'**exécution de la LPMA** ? Si oui, à quel **niveau** (Confédération, cantons) et dans quels domaines ?
- Y a-t-il un **besoin d'optimisation** au regard de la **conception du monitoring** ? Si oui, dans quels domaines ?
- Un **besoin de révision de la LPMA** se dessine-t-il déjà sur la base des résultats de l'évaluation formative ?

### **3.4 Design d'évaluation et méthodologie**

Le design d'évaluation et la méthodologie sont en principe laissés à la discrétion des soumissionnaires.

Les bases et exigences suivantes doivent être prises en compte :

- Les données collectées dans le cadre du monitoring LPMA<sup>25</sup>.
- Pour répondre aux questions d'évaluation, il est nécessaire de recueillir les perspectives des médecins spécialistes de la PMA et des couples concernés.

Le tableau suivant reflète l'état des connaissances relevé dans les études préliminaires. Les soumissionnaires sont invités à les développer dans le cadre de la problématique exposée au point 3.3.

---

<sup>25</sup> Voir l'annexe 8.3 Indicateurs du monitoring LPMA.

## Vue d'ensemble des objets d'analyse, groupes cibles et sources de données

Objets d'analyse / groupes cibles	Questions	Sources de données et approches possibles <i>En italique</i> : à collecter
<b>Exécution</b>		
État et conception	Réalisation des objectifs de l'exécution selon le modèle d'effets	Données du monitoring et autres sources de données
Titulaires des autorisations (utilisateurs)	<p>Thèmes liés aux exigences et aux aspects qualitatifs Qu'observe-t-on dans la pratique des titulaires des autorisations en ce qui concerne les aspects suivants ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- qualifications</li> <li>- équipement de laboratoire nécessaire</li> <li>- systèmes de gestion de la qualité</li> </ul> <p>Thèmes liés à la PMA / au DPI en Suisse Comment sont appliqués la PMA / le DPI s'agissant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des conditions d'application</li> <li>- des indications</li> <li>- de l'utilisation du patrimoine germinal</li> <li>- de l'information / du conseil ?</li> </ul> <p>Questions spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Y a-t-il des différences concernant l'évaluation des critères d'autorisation pour réaliser un DPI ?</li> <li>- Y a-t-il une extension des indications dans la durée ? Si oui, quelles en sont les explications possibles ?<sup>27</sup></li> <li>- Y a-t-il des maladies héréditaires pour lesquelles des méthodes de PMA sont refusées ? Si oui, lesquelles ?</li> <li>- Existe-t-il des listes de critères / directives d'après lesquelles les titulaires d'autorisations sélectionnent les embryons ? Si non, comment procèdent-ils au choix ?</li> <li>- Des comités et des spécialistes sont-ils consultés le cas échéant lors de l'évaluation des maladies héréditaires et de la sélection des embryons<sup>28</sup> ? La Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (CNE) joue-t-elle par exemple un rôle<sup>29</sup> ?</li> <li>- Comment se déroulent les entretiens de conseil (contenu, direction, durée, documentation, approches de conseil, etc.) et quels documents complémentaires sont mis à disposition ?</li> <li>- Quelle est l'expérience des utilisateurs quant à la nouvelle « règle des 12 » ? (Développement in vitro de 12 embryons par cycle de traitement)</li> <li>- Quelles mesures sont prises pour éviter les informations superflues ?</li> <li>- Qu'advient-il des informations / des résultats « superflus » qui n'ont pas été demandés par le médecin ?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Données du monitoring : éventail des activités des médecins</li> <li>- <i>Documentations des titulaires d'autorisations, entretiens</i><sup>26</sup></li> <li>- ...</li> </ul> <p>Diverses données du monitoring sur la pratique médicale et le respect des règles</p> <p><i>Enquêtes auprès des titulaires d'autorisations et d'autres décideurs (en particulier sur l'information et le conseil)</i></p> <p><i>Enquête auprès de la CNE et d'autres experts</i><sup>30</sup></p> <p>...</p>

<sup>26</sup> Dans l'ensemble, il s'agit de 60 à 70 titulaires d'autorisations.

<sup>27</sup> P. ex. à la suite de nouvelles découvertes scientifiques, de changements d'attitude chez les couples et/ou les médecins spécialistes de la PMA.

<sup>28</sup> P. ex. la sollicitation d'un second avis, la consultation de commissions interinstitutionnelles, etc.

<sup>29</sup> D'après la loi, elle a pour fonction d'observer les développements dans ce domaine et de prendre position à titre consultatif sur des questions sociétales, scientifiques et juridiques.

<sup>30</sup> Les membres de commissions d'éthique allemandes entreraient le cas échéant aussi en ligne de compte.

Objets d'analyse / groupes cibles	Questions	Sources de données et approches possibles <i>En italique</i> : à collecter
	<p>Thèmes liés au traitement de PMA à l'étranger</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Les femmes / les couples se renseignent-ils auprès des titulaires des autorisations sur les possibilités de traitement à l'étranger ? Si oui, au sujet de quelles méthodes ?</li> <li>– Les titulaires des autorisations rendent-ils eux-mêmes leurs patients attentifs aux offres existantes à l'étranger ?</li> <li>– Le cas échéant, collaborent-ils avec les médecins étrangers ? Combien de femmes / de couples environ sont intéressés par un traitement à l'étranger et combien y ont effectivement recours ?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Enquêtes auprès des titulaires d'autorisations et d'autres décideurs ...</i></li> </ul>
Couples concernés	<p>Thèmes liés à la PMA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Motivation du recours à la PMA</li> <li>– Les couples concernés ont-ils envisagé des alternatives (p. ex. adopter ou ne pas avoir d'enfant [biologique]) ?</li> <li>– L'entretien de conseil a-t-il permis de répondre aux questions en suspens et de préparer le traitement ?</li> <li>– Y a-t-il eu des imprévus durant le traitement ?</li> <li>– Dans quelle mesure les couples abordent-ils ouvertement leur infertilité / leur recours à la PMA ? Par exemple, les enfants conçus par PMA en sont-ils informés ?</li> </ul> <p>Thèmes liés à la prise de décision pour ou contre la réalisation d'un DPI chez les couples concernés</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– État des connaissances des couples sur le DPI</li> <li>– Motivation du recours au DPI</li> <li>– Conseil obtenu et services consultés</li> <li>– Approche et prise de décision concernant la sélection des embryons</li> </ul> <p>Questions spécifiques liées au conseil :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Quel était le contenu de l'entretien de conseil, par qui était-il mené et quelle était sa durée ? A-t-il aidé le couple à prendre une décision ? Si oui, dans quelle mesure ?</li> <li>– Rétrospectivement, les informations et le conseil obtenus sont-ils jugés suffisants et objectifs (« non directs ») ?</li> </ul> <p>Le cas échéant, d'autres entretiens avec des spécialistes ont-ils eu lieu ?</p>	<p><i>Enquêtes auprès des couples et d'autres personnes impliquées</i></p> <p><i>Entretiens avec des organisations d'entraide</i></p> <p><i>Entretiens avec des centres de consultation</i></p> <p>...</p>
<b>Exécution - suite</b>		
Laboratoires de génétique	<p>Thèmes liés aux laboratoires de génétique et à leurs activités</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Quelles mesures sont prises pour éviter les informations superflues ?</li> <li>– Qu'advient-il des informations / des résultats « superflus » qui n'ont pas été demandés par le médecin ?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Données du monitoring sur l'autorisation des laboratoires de génétique<sup>31</sup></li> <li>– Documentation de l'OFSP<sup>32</sup></li> <li>– <i>Évent. d'autres enquêtes</i></li> </ul>

<sup>31</sup> À l'heure actuelle, il y a cinq laboratoires de génétique en Suisse.

<sup>32</sup> Dans le cadre de l'activité d'autorisation et de surveillance de l'OFSP selon la LAGH.

Objets d'analyse / groupes cibles	Questions	Sources de données et approches possibles <i>En italique</i> : à collecter
<b>Activité d'autorisation et de surveillance</b> Autorités : cantons, OFSP	Thèmes liés à l'activité d'autorisation et de surveillance des autorités <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comment est exercée l'activité d'autorisation et de surveillance ? Sa mise en œuvre varie-t-elle d'un canton à l'autre ou au sein des cantons ?</li> <li>- Des systèmes de gestion de la qualité sont-ils mis en place dans les laboratoires spécialisés dans la PMA ?</li> <li>- L'activité d'autorisation et de surveillance de la PMA diffère-t-elle sur des points essentiels ?</li> <li>- Y a-t-il des critiques et si oui, lesquelles, par exemple au sujet :               <ul style="list-style-type: none"> <li>· de l'équipement des laboratoires ?</li> <li>· du respect de l'obligation de consigner les données ?</li> </ul> </li> </ul> Autres questions spécifiques liées à l'inspection <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comment se déroule une inspection (contrôle d'un laboratoire spécialisé dans la PMA) ? Est-elle réalisée avec l'aide de spécialistes ?</li> <li>- Qui effectue l'inspection ? La FIVNAT est-elle impliquée ou l'inspection lui est-elle déléguée ?</li> <li>- Quels documents concrets sont requis et doivent être examinés pour délivrer une autorisation de DPI ?</li> <li>- Comment le canton juge-t-il si un DPI est indiqué ? A-t-il recours à des spécialistes externes ?</li> <li>- Que se passe-t-il si, lors de l'inspection, un DPI déjà réalisé n'est pas jugé indiqué ?</li> </ul> Autres questions spécifiques liées aux analyses de laboratoire réalisées à l'étranger et à leur surveillance <ul style="list-style-type: none"> <li>- Où (Suisse/étranger) sont envoyées les cellules utilisées pour le DPI, et par qui (laboratoires/médecins) ? Si elles sont envoyées à l'étranger, dans quels pays et quels laboratoires ? Selon quels critères les laboratoires sont-ils sélectionnés ?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Données du monitoring</li> <li>- <i>Analyse des documents</i></li> <li>- <i>Enquête auprès des autorités compétentes</i></li> <li>- <i>Évent. études de cas</i></li> <li>- ...</li> </ul>
<b>Renseignements aux enfants issus de la PMA</b>  OFJ / OFEC	Thèmes liés aux enfants conçus au moyen d'un don de sperme <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'OFEC a-t-il reçu et conservé toutes les données des donneurs de sperme comme prévu ?</li> <li>- Des demandes de renseignements sont-elles formulées à partir de 2019 ? Si oui, combien d'enfants font des demandes chaque année ?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Données du monitoring</li> <li>- <i>Interview OFEC</i></li> <li>- ...</li> </ul>
<b>Domaines concernant plusieurs acteurs</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'organisation de l'exécution est-elle appropriée ? Quelles sont les difficultés et les lacunes dans la mise en œuvre ?</li> <li>- Comment évaluer la collaboration et la coordination des différents acteurs de la mise en œuvre ?</li> <li>- Les données nécessaires à l'évaluation de l'efficacité sont-elles collectées avec la qualité voulue, transmises à temps aux services compétents et évaluées de manière appropriée<sup>33</sup> ?</li> <li>- Comment la charge liée à l'exécution de la révision de la LPMA est-elle évaluée par les acteurs concernés ?</li> <li>- Comment évaluer les différences constatées dans l'exécution s'agissant de l'efficacité, de la légalité et des conséquences possibles pour les objectifs de protection visés ?</li> </ul>	Analyse des différentes sources de données et synthèse des résultats obtenus

<sup>33</sup> Transmission des données par les cantons à l'OFSP, des rapports des laboratoires de DPI à l'OFSP, des données des donneurs de sperme par les titulaires des autorisations à l'OFEV.

Objets d'analyse / groupes cibles	Questions	Sources de données et approches possibles <i>En italique</i> : à collecter
<b>Premières conséquences</b>		
<b>Domaines concernant plusieurs acteurs</b>	Quels sont les effets escomptés et indésirables de la LPMA qui sont déjà perceptibles ou qui s'annoncent ?	– Analyse des différentes sources de données et synthèse des résultats obtenus
<b>Contexte</b>		
<b>Domaines concernant plusieurs acteurs</b>	Y a-t-il des évolutions contextuelles pertinentes qui se répercutent sur la mise en œuvre de la LPMA (progrès de la PMA, nouvelles découvertes scientifiques, changements de la situation juridique et de l'offre à l'étranger, etc.) ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Enquêtes auprès des centres de PMA</i></li> <li>– <i>Enquêtes auprès des organisations d'entraide pour les couples concernés</i></li> <li>– <i>Enquête auprès des membres de la CNE et d'autres experts</i></li> <li>– ...</li> </ul>

### 3.5 Produits et prestations attendus de l'évaluation

Produits / prestations	Indicateurs quantitatifs	Indicateurs qualitatifs
<b>Séance de lancement</b> avec les membres du comité de pilotage, la direction du projet d'évaluation et la direction du monitoring	Participation à la séance	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Clarification détaillée des rôles : tâches / compétences / responsabilités.</li> <li>- La compréhension du mandat est approfondie, les questions ouvertes clarifiées</li> </ul>
<b>Plan de travail et calendrier détaillés (concept détaillé)</b> (à la suite de la séance de lancement)	Tableau présenté après la séance de lancement (document Word ou Excel)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le calendrier est affiné.</li> <li>- La planification détaillée est adaptée au but de l'évaluation et au besoin d'information</li> <li>- Énumération des questions avec les collectes de données correspondantes</li> <li>- Présentation chronologique des étapes de l'évaluation (manière de procéder)</li> <li>- Présentation des difficultés prévisibles et des limites de l'évaluation</li> <li>- Présentation des délais, des prestations.</li> </ul>
<b>Présentation et discussion des résultats intermédiaires dans le cadre d'ateliers</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diverses diapositives</li> <li>- Le volume, la durée et la forme des ateliers seront précisés</li> </ul> <p>(diapositives au format Powerpoint et PDF, autres)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Structure claire, bonne lisibilité et intelligibilité des diapositives</li> <li>- Contenu adapté aux attentes des destinataires</li> <li>- Présentation franche des éventuelles difficultés et limites des résultats</li> <li>- Respect des délais.</li> </ul>
<b>Projet de rapport final de l'évaluation</b>  (d ou f)  Les projets soumis doivent être, du point de vue de l'équipe d'évaluation, publiables sur le fond et sur la forme. Les documents doivent être désignés comme projets tant qu'ils n'ont pas été approuvés par le service Évaluation et recherche.	Max. 70 pages (sans les annexes)  (format Word et PDF)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Construction claire, bonne lisibilité et intelligibilité du texte</li> <li>- Contenu adapté aux attentes des destinataires</li> <li>- Indication précise des sources et renvois</li> <li>- Graphiques et texte se complètent de façon judicieuse</li> <li>- Présentation franche des difficultés et limites de l'évaluation</li> <li>- Distinction claire entre faits, description et interprétation</li> <li>- Conclusions et connaissances établies sur une base empirique et plausibles</li> <li>- Recommandations compréhensibles et réalistes</li> <li>- Classement des recommandations au niveau stratégique, politique et opérationnel</li> <li>- Respect des délais.</li> </ul>

Produits / prestations	Indicateurs quantitatifs	Indicateurs qualitatifs
<b>Projet de synthèse du rapport final</b> (d ou f) (disponible avec le projet de rapport final de l'évaluation)	- Synthèse : 5 à 10 pages A4 (document Word et PDF séparé)	- Synthèse du rapport final selon le modèle de l'OFSP : donne un aperçu bref mais complet du rapport et de l'objet de l'évaluation. Elle doit : <ul style="list-style-type: none"> <li>· préciser le mandat et l'objet de l'évaluation, motiver l'évaluation, indiquer le but, les objectifs et les questions de recherche</li> <li>· décrire la méthodologie et la fiabilité des données</li> <li>· présenter les résultats, les conclusions, les recommandations et les connaissances acquises</li> <li>· indiquer les éventuelles limites de l'enquête</li> </ul> - s'adresser à un large public - être disponible en temps voulu.
<b>Présentation et discussion des résultats finaux</b> (d ou f)	- Présentation des résultats finaux et participation à la discussion / élaboration des diapositives - Le volume, la durée et la forme de la présentation et de la discussion seront précisés - (diapositives au format Powerpoint et PDF / documentation à distribuer)	- Construction claire, bonne lisibilité et intelligibilité du texte - Contenu adapté aux attentes des destinataires - Présentation franche des difficultés et limites de l'évaluation - Focalisation sur les résultats les plus importants pour l'action et la prise de décision - Impulsions pour une discussion approfondie (surtout les résultats stratégiques et politiques) - D'éventuelles mesures à prendre sont justifiées et consignées sous forme de recommandations adaptées aux attentes des destinataires et réalistes - Une estimation est avancée en matière de faisabilité, de délais et de priorités - Respect des délais.
<b>Produits définitifs de l'évaluation :</b> <b>Rapport final</b> (d ou f), <b>Synthèse</b> (d et f)	- Les résultats de la méta-évaluation sont pris en compte dans le rapport final définitif.	- Tous les documents définitifs sont disponibles en temps voulu et dans une qualité satisfaisante.
<b>→ Prestations tout au long de la phase de mandat :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Participation à des entretiens réguliers (une demi-heure par téléphone ou à l'OFSP si nécessaire) avec la direction de projet du mandat, pour de brefs entretiens concernant le déroulement du mandat et les prochaines étapes.</li> <li>- Des boucles de rétroaction avec la direction de projet du mandat (p. ex. sur les instruments d'enquête, les présentations, les ébauches de rapports) devraient être planifiées.</li> <li>- Coordination avec les responsables à l'OFSP pour le monitoring de la LPMA.</li> </ul>		



### 3.6 Calendrier et jalons de l'évaluation

Jalons (objectifs intermédiaires)	Délais d'atteinte
Les informations du monitoring sont disponibles (données de l'année 2017 part 1)	2 sept. 2019
1 Début du contrat	25 oct. 2019
2 Séance de lancement de l'équipe d'évaluation avec des membres du comité de pilotage, la direction du projet d'évaluation et la direction du monitoring	10 nov. 2019
3 Plan de travail et calendrier détaillés (concept de détail)	15 déc. 2019
Les informations du monitoring sont disponibles (données de l'année 2017 part 2 et données de l'année 2018)	31 déc. 2019
4 Rapport intermédiaire I	15 mai 2020
5 Atelier sur le rapport intermédiaire I avec le groupe d'accompagnement	30 juin 2020
Les informations du monitoring sont disponibles (données de l'année 2019)	31 déc. 2020
6 Rapport intermédiaire II	1 <sup>er</sup> fév. 2021
7 Atelier sur le rapport intermédiaire II avec le groupe d'accompagnement	15 mars 2021
<b>8 Projet de rapport final</b> , y c. projet de synthèse	15 juin 2021
9 Présentation et discussion du projet de rapport final à l'OFSP en présence du comité de pilotage	15 août 2021
10 Présentation et discussion du projet de rapport final à l'OFSP en présence du groupe d'accompagnement	31 août 2021
11 Intégration des résultats de la méta-évaluation	10 au 30 sept. 2021
<b>12 Rapport final définitif</b> , synthèse définitive	15 oct. 2021
13 Fin du contrat	1 <sup>er</sup> déc. 2021

Tant les produits d'évaluation que leurs processus doivent s'appuyer sur les normes de la société d'évaluation SEVAL. L'analyse et ses produits doivent satisfaire aux quatre critères principaux de l'utilité, de la faisabilité, de la correction et de l'exactitude.

### 3.7 Enveloppe financière / budget

Le budget prévu pour le projet d'évaluation est plafonné à 200 000 francs (TVA comprise). Il se répartit comme suit pour les années 2019 à 2021 :

2019 : 30 000 francs  
2020 : 100 000 francs  
2021 : 70 000 francs

Le versement de cette somme sera échelonné en fonction de l'atteinte des étapes selon la planification ci-dessus. Seuls les coûts effectifs seront couverts. Tout paiement se fera sur présentation d'une facture accompagnée des justificatifs.

### 3.8 Diffusion et utilisation des résultats de l'évaluation (valorisation)

Le rapport final, la synthèse et le résumé de l'évaluation seront publiés.

Le comité de pilotage de l'évaluation décide de la date de publication. L'OFSP organise la diffusion des produits de l'évaluation auprès de ses partenaires ainsi que des autres milieux intéressés et groupes de destinataires.

L'unité de direction Santé publique, la section SGP de l'OFSP et les cantons sont les utilisateurs principaux des résultats. Ceux-ci s'adressent toutefois aussi à d'autres partenaires de l'OFSP et au grand public.

### 3.9 Exigences relatives à l'équipe d'évaluation

L'équipe d'évaluation doit disposer des qualifications suivantes :

- très bonnes connaissances en matière d'évaluation et en particulier d'évaluation des lois
- très bonnes connaissances du système de santé / de la politique de santé en Suisse et de ses acteurs
- très bonnes connaissances de la méthodologie en sciences sociales
- capacité d'analyse et de synthèse
- compétences linguistiques : français, allemand, anglais et, au besoin, italien.

## 4 Procédure d'adjudication du mandat d'évaluation

Le présent mandat est adjugé dans le cadre d'une procédure invitant à soumissionner. Les mandataires potentiels sont invités à présenter une offre.

Jalons du processus d'adjudication	Délais
Envoi de l'invitation à présenter une offre	26 août 2019
Remise de la déclaration d'intérêt (par voie électronique à <a href="mailto:tamara.bonassi@bag.admin.ch">tamara.bonassi@bag.admin.ch</a> )	10 sept. 2019
Soumission des offres (par voie électronique à <a href="mailto:tamara.bonassi@bag.admin.ch">tamara.bonassi@bag.admin.ch</a> )	23 sept. 2019
Sélection des meilleures offres par le service E+F, envoi de l'invitation à présenter les offres	4 oct. 2019
Présentation des offres à l'OFSP en présence du comité de pilotage et de la direction du projet d'évaluation	15 oct. 2019, 9-12.30 heures
Choix de l'équipe d'évaluation par le comité de pilotage de l'évaluation et communication de la décision par le service E+F	17 oct. 2019

Pour élaborer leur offre, les soumissionnaires sont priés de se référer au document « Élaboration et appréciation d'offres pour mandats d'évaluation » ([lien direct](#)<sup>34</sup> → 4 pages, exigences relatives aux offres ; informations relatives aux critères d'appréciation des offres).

Les offres soumises sont évaluées sur la base des critères contenus dans le « Formulaire d'appréciation d'offres pour mandats d'évaluation ». Les critères d'adjudication pour le mandat

<sup>34</sup> Document publié sur la page Internet : [www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/ressortforschung-evaluation/evaluation-im-bag/arbeitshilfen-fuer-das-evaluationsmanagement/checklisten-und-vorlagen-zum-evaluationsmanagement.html](http://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/ressortforschung-evaluation/evaluation-im-bag/arbeitshilfen-fuer-das-evaluationsmanagement/checklisten-und-vorlagen-zum-evaluationsmanagement.html)

sont : l'adéquation des prestations offertes, le prix (coûts), les délais, les critères relatifs aux soumissionnaires et l'impression générale qui se dégage de l'offre.

Lors de l'adjudication de ses mandats, l'OFSP applique les principes visés à l'art. 8 de la loi fédérale sur les marchés publics (LMP ; RS 172.056.1<sup>35</sup>). Pour cette adjudication, seules les Conditions générales de la Confédération relatives à l'achat de services<sup>36</sup> s'appliquent.

La déclaration du soumissionnaire « Respect des conditions de travail, des dispositions sur la protection des travailleurs et l'égalité de salaire entre femmes et hommes » doit être dûment signée et jointe à la documentation<sup>37</sup>. D'autres preuves au sens de l'annexe 3 de l'ordonnance du 11 décembre 1995 sur les marchés publics (OMP ; RS 172.056.11<sup>38</sup>) peuvent être demandées si nécessaire (p. ex. : extrait du registre du commerce).

Les personnes exerçant une activité indépendante joignent à la documentation une confirmation de la caisse de compensation AVS (ne remontant pas à plus de deux ans) (→ attester, du point de vue du droit des assurances sociales, le statut d'indépendant du potentiel partenaire contractuel).

Étant donné que l'enveloppe financière de la présente adjudication n'excède pas la valeur seuil de 248 400 francs (TVA incluse ; état 2016), le marché se conforme aux dispositions du chapitre 3 « Autres marchés » de l'ordonnance sur les marchés publics (OMP). Pour ce type de marchés publics, les soumissionnaires ne bénéficient ni d'une protection juridique, ni de voies de recours.

## 5 Confidentialité, indépendance, impartialité et gestion des conflits d'intérêts

### Par la signature de l'offre, les soumissionnaires confirment ...

- ...préserver la confidentialité. Ils s'engagent à traiter en toute confidentialité les faits qui ne sont pas publics ou accessibles à tout un chacun et garantissent que leurs collaborateurs fassent de même.
- ...leur indépendance et impartialité. Être indépendant signifie n'avoir aucun lien juridique ou économique avec l'objet d'évaluation. Être impartial signifie en particulier n'avoir aucun parti pris à l'égard de l'objet à évaluer.

### Gestion des conflits d'intérêts

- Les soumissionnaires / mandataires de l'OFSP **garantissent** notamment que les experts auxquels ils font appel ne sont pas soumis à des conflits d'intérêts et peuvent prodiguer leurs conseils en toute indépendance et impartialité.
- Les éventuels conflits d'intérêts qui surviendraient avant et pendant la procédure d'adjudication ou pendant l'accomplissement du mandat, que ce soit du côté des soumissionnaires / mandataires ou du côté des experts consultés, **doivent** être communiqués sans retard à la personne responsable du mandat à l'OFSP.

---

<sup>35</sup> [www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19940432/index.html](http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19940432/index.html)

<sup>36</sup> [www.beschaffung.admin.ch/bpl/fr/home/auftraege-bund/agb.html](http://www.beschaffung.admin.ch/bpl/fr/home/auftraege-bund/agb.html)

<sup>37</sup> Version actuelle sous : [www.beschaffung.admin.ch/bpl/fr/home/auftraege-bund/selbstdeklarationen.html](http://www.beschaffung.admin.ch/bpl/fr/home/auftraege-bund/selbstdeklarationen.html)

<sup>38</sup> <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19950538/index.html>

## 6 Informations complémentaires / documentation

### Informations concernant l'objet d'évaluation

Votation populaire du 5 juin 2016 – Explications du Conseil fédéral concernant la PMA

<https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/documentation/votations/20160605/modification-de-la-loi-federale-sur-la-procreation-medicalement-assistee.html>

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 loi fédérale sur la procréation médicalement assistée

<https://www.admin.ch/opc/fr/federal-gazette/2013/5253.pdf>

Modèle d'effets de la loi sur la procréation médicalement assistée (LPMA)

[Modèle d'effets de la Loi sur la procréation médicalement assistée](#)

Rapport explicatif concernant le modèle d'effets de la loi sur la procréation médicalement assistée (LPMA)

[Rapport explicatif \(seulement en allemand\)](#)

Concept-cadre pour l'évaluation de l'efficacité de la loi sur la procréation médicalement assistée (LPMA) (seulement en allemand)

[Concept-cadre pour l'évaluation de la LPMA](#)

Site Internet de l'OFSP sur la PMA

<https://www.baq.admin.ch/baq/fr/home/medizin-und-forschung/fortpflanzungsmedizin.html>

Site Internet de la Confédération (ch.ch) sur la PMA

<https://www.ch.ch/fr/fecondation-assistee/>

Site Internet de l'OFJ sur la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée

<https://www.bj.admin.ch/bj/fr/home/gesellschaft/gesetzgebung/archiv/fortpflanzungsmedizin.html>

Statistique de la procréation médicalement assistée OFS

<https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/statistiques/sante/enquetes/statlpma.html>

Statistique des interruptions de grossesse OFS

<https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/statistiques/sante/enquetes/stativg.html>

Informations sur les directives médico-éthiques de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM)

<https://www.samw.ch/fr/Ethique.html>

### Monitoring LPMA

Les premiers résultats du monitoring seront publiés sur la page Internet de l'OFSP suivante dès le 2 septembre 2019 :

[www.baq.admin.ch/chiffres-PMA](http://www.baq.admin.ch/chiffres-PMA)

D'autres données du monitoring seront mises en ligne d'ici la fin de 2019. (Voir aussi l'annexe : 8.3 Indicateurs du monitoring LPMA et 8.4 Calendrier de l'évaluation de l'efficacité de la LPMA).

## Autres acteurs dans le domaine de la PMA

Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine  
<https://www.nek-cne.admin.ch/fr/page-daccueil-nek-cne/>

Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé  
<https://www.gdk-cds.ch/fr/>

Société suisse de médecine de la reproduction (SSMR) (site Internet en allemand)  
<http://www.sgrm.org/wb/pages/de.php?lang=DE>

Société suisse de gynécologie et d'obstétrique (SGGO)  
<https://www.sggg.ch/fr/>

Société suisse de génétique médicale  
[http://sqmg.ch/?page\\_id=6444](http://sqmg.ch/?page_id=6444)

Inclusion Handicap –  
Association faîtière des organisations suisses de personnes handicapées  
<https://www.inclusion-handicap.ch/fr/inclusion-handicap-dachverband-der-behindertenorganisationen-schweiz-1.html>

## Information sur l'évaluation à l'OFSP

- [Gestion de l'évaluation à l'OFSP dans le respect des standards de qualité de la Société suisse d'évaluation SEVAL](#)
- [Glossaire de l'évaluation de l'OFSP](#)

## Sources bibliographiques

Baruch, S. et al. (2008) : Genetic testing of embryos: practices and perspectives of US in vitro fertilization clinics, in: Fertility and Sterility 89: 1053–1058.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17628552>

Nygren, K.; Adamson, D.; Zegers-Hochschild, F.; Mouzon, J. de (2010) : Cross-border fertility care. International Committee Monitoring Assisted Reproductive Technologies global survey: 2006 data and estimates. In: Fertility and sterility 94 (1), e4-e10.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20153467>

Seelmann, Kurt; Demko, Daniela  
(2013) : „Präimplantationsdiagnostik (PID) und Eugenik“. Gutachten im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit, Teil I. Universitäten Luzern und Basel.  
<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/fortpflanzungsmedizin/pid-eugenik-seelmann-eins.download/pid-eugenik-seelmann-eins.pid-eugenik-seelmann-eins>  
(2014) : Welche eugenischen Tendenzen bei der PID sind abzulehnen und aus welchen Gründen? Gutachten im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit, Teil II. Universitäten Luzern und Basel.  
<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/fortpflanzungsmedizin/pid-eugenik-seelmann-zwei.download/pid-eugenik-seelmann-zwei.pid-eugenik-seelmann-zwei>

Shenfield, F.; Mouzon, J. de; Pennings, G.; Ferraretti, A. P.; Andersen, A. Nyboe; Wert, G. de; Goossens, V. (2010) : Cross border reproductive care in six European countries. In: Human reproduction (Oxford, England) 25 (6), S. 1361–1368.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20348165>

Zimmermann-Acklin, Markus (2012) : Sollte die Präimplantationsdiagnostik (PID) unter den gleichen Voraussetzungen zulässig sein wie die Pränataldiagnostik (PND)? Gutachten zur rechtlichen Regelung der Präimplantationsdiagnostik aus ethischer Sicht.

<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/fortpflanzungsmedizin/zimmermann-acklin-vergleich-pid-pnd.download/zimmermann-acklin-vergleich-pid-pnd.zimmermann-acklin-vergleich-pid-pnd>

## **7 Interlocuteurs**

Direction du projet d'évaluation à l'OFSP :

Tamara Bonassi, service Évaluation et recherche (E+F)

Courriel : [tamara.bonassi@bag.admin.ch](mailto:tamara.bonassi@bag.admin.ch) ; tél. : +41 58 463 92 48

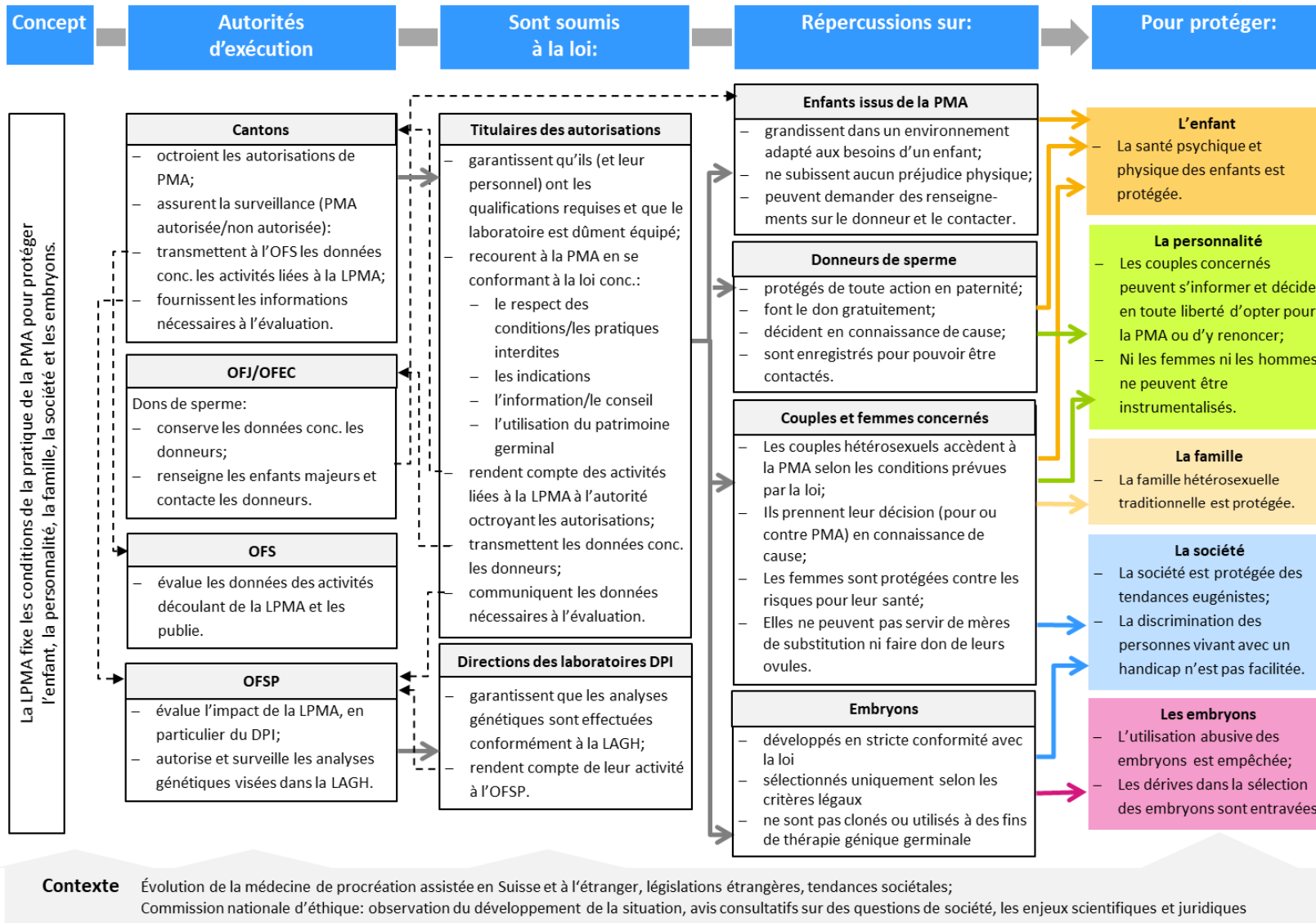
Directrice adjointe du projet d'évaluation à l'OFSP :

Jenny Surbeck, service Évaluation et recherche (E+F)

Courriel : [jenny.surbeck@bag.admin.ch](mailto:jenny.surbeck@bag.admin.ch) ; tél. : +41 58 467 40 57

Les questions concernant le mandat doivent être adressées par voie électronique à Tamara Bonassi jusqu'au 13 septembre 2019.

## 8.1 Modèle d'effets LPMA



**Légende:** flèche pointillée: flux de données, flèche continue: répercussion; PMA = procréation médicalement assistée, processus impliquant la cession/l'utilisation du patrimoine germinal; DPI = diagnostic préimplantatoire; LPMA = loi fédérale sur la procréation médicalement assistée; LAGH = loi fédérale sur l'analyse génétique humaine; conc. = concernant



## 8.2 Tâches principales des représentants dans l'organisation du projet

Qui	Tâches principales
Mandant de l'évaluation	<b>Responsabilité générale du projet</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Attribution formelle du mandat pour la réalisation du projet dans le cadre de la planification de l'évaluation de l'OFSP</li><li>• Prise de connaissance des résultats du projet</li></ul>
Comité de pilotage	<b>Supervision et pilotage du projet dans une perspective d'ensemble</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Approbation du cahier des charges de l'évaluation (mandat d'évaluation)</li><li>• Choix de l'équipe d'évaluation</li><li>• Discussion des résultats avec la participation du groupe d'accompagnement et validation de constatations</li><li>• Décision relative à la diffusion et à l'utilisation des résultats</li><li>• Rédaction de la prise de position sur les résultats d'évaluation (selon les cas, avec le concours du groupe d'accompagnement)</li></ul>
Groupe d'accompagnement de l'évaluation	<b>Soutien consultatif dans le cadre du projet</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Apport d'une expertise spécialisée</li><li>• Retour sur le projet de cahier des charges (mandat d'évaluation)</li><li>• Conseil et soutien (en particulier aussi en ce qui concerne les questions liées aux données)</li><li>• Discussion et utilisation des résultats de l'évaluation</li></ul>
Direction de projet de l'évaluation	<b>Planification, coordination, conduite du processus et accompagnement de l'évaluation conformément aux objectifs de la gestion de l'évaluation à l'OFSP</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Conduite de la gestion des parties prenantes et de la communication</li><li>• Garantie du flux d'information aux autres services de l'OFSP et, si nécessaire, accompagnement technique par ces services</li><li>• Élaboration du cahier des charges de l'évaluation (mandat d'évaluation)</li><li>• Application de la procédure d'adjudication, y compris la présélection des offres reçues pour la réalisation du mandat d'évaluation</li><li>• Responsabilité de l'atteinte des objectifs de la démarche évaluative et responsabilité des résultats du projet (temps, coût, qualité des méthodes et des produits de l'évaluation)</li><li>• Approbation des produits de l'évaluation en accord avec le comité de pilotage</li><li>• Soutien à la diffusion et à l'utilisation des résultats de l'évaluation</li></ul>
Équipe d'évaluation externe	<b>Réalisation de l'évaluation dans le respect des standards de qualité de la Société suisse d'évaluation SEVAL (Standards SEVAL)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Exécution du mandat conformément au contrat (→ cahier des charges de l'évaluation)</li></ul>
<i>Direction du monitoring à l'OFSP</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Conception et coordination du processus de monitoring</i></li><li>• <i>Communication interne et gestion des connaissances</i></li><li>• <i>Direction du mandat de monitoring</i></li><li>• <i>Coordination avec l'évaluation (prise en compte du besoin d'information de l'évaluation)</i></li></ul>
<i>Groupe d'accompagnement du monitoring</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Apport d'une expertise spécialisée</i></li><li>• <i>Conseil et soutien</i></li></ul>
<i>Mandat externe de monitoring</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Élaboration du concept de monitoring</i></li><li>• <i>Mise en œuvre, réalisation et rapport</i></li><li>• <i>Assurance de la qualité des produits</i></li></ul>



### 8.3 Indicateurs du monitoring LPMA

Les informations relevées dans le monitoring sont énumérées ci-après.

#### **Pratique médicale, fécondation *in vitro*, y c. diagnostic préimplantatoire**

- Nombre et résultats des procédés, y compris utilisation du DPI
- Indications
- Caractéristiques des femmes et des hommes qui recourent aux procédés (âge, domicile, raison de l'utilisation, mesures du DPI, le cas échéant cause de l'infertilité, etc.)

#### **Autorisations des utilisateurs (titulaires des autorisations) :**

- Nombre de titulaires d'autorisations
- Rayon d'activité
- Nombre de titulaires d'autorisations et de collaborateurs
- Caractéristiques des centres (taille, collaboration avec les laboratoires)
- Forme juridique

#### **Autorisations des laboratoires de génétique :**

- Nombre de laboratoires
- Rayon d'activité
- Taille (personnel spécialisé)
- Forme juridique

#### **Activité de surveillance des cantons sur les titulaires des autorisations**

- Pratique d'inspection, thèmes du contrôle, fréquence des contrôles
- Mesures de surveillance, mesures pénales

#### **Activité de surveillance de l'OFSP sur les laboratoires de génétique**

- Fréquence des contrôles, annonce et déclencheurs d'inspections, thèmes du contrôle
- Contrôles de qualité externes
- Mesures de surveillance, mesures pénales

#### **Informations sur les procédés de PMA avec du sperme de donneur**

- Déclaration des naissances après des dons de sperme, donneurs de sperme enregistrés
- Droits à l'information des enfants : nombre d'enfants nés d'un don de sperme, nombre de demandes de renseignements



## 8.4 Calendrier de l'évaluation de l'efficacité de la LPMA

### Calendrier de l'évaluation de l'efficacité de la LPMA

État : janvier 2019

entrée en vigueur de la LPMA

Instruments et étapes partielles	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
<b>Monitoring</b>								
Concept								
Constitution du groupe d'accompagnement								
Mise en œuvre du monitoring								
Rapports : tableaux et graphiques sur les années de relevés 2017-2021 (17-21)				17 18	19	20	21	
<b>Évaluation formative</b>								
Concept de l'évaluation								
Constitution du groupe d'accompagnement								
Réalisation de l'évaluation externe								
Résultats intermédiaires (Z1, Z2), rapport final (S)					Z1	Z2	S	
<b>Évaluation de la loi (sommativ)</b>								
Concept de l'évaluation								
Constitution du groupe d'accompagnement								
Réalisation de l'évaluation externe								
Rapport final								S

Légende :

17, 18, 19, 20, 21	► Années de relevés 2017, 2018, 2019, 2020, 2021
Z1, Z2	► Rapports intermédiaires 1 et 2 de l'évaluation formative
S	► Rapport final de l'évaluation formative ou sommativ