



Ordonnance sur la procréation médicalement assistée (OPMA)

Modification du 21 juin 2017

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

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

Art. 1

Doit être en possession de l'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:

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

Art. 2 Qualifications requises pour pratiquer la procréation médicalement assistée

¹ Toute personne qui entend pratiquer la procréation médicalement assistée doit:

- a. être titulaire du titre postgrade fédéral en gynécologie et obstétrique avec une formation approfondie en endocrinologie gynécologique et en médecine de la procréation ou être titulaire d'un titre postgrade étranger équivalent et reconnu, et
- b. avoir l'autorisation cantonale d'exercer une activité sous sa propre responsabilité professionnelle.

² Toute personne qui pratique uniquement l'insémination avec du sperme provenant de dons doit:

¹ RS 810.112.2

- a. être titulaire du titre postgrade fédéral en gynécologie et obstétrique ou d'un titre postgrade étranger équivalent et reconnu, et
- b. disposer de l'autorisation cantonale d'exercer une activité sous sa propre responsabilité professionnelle.

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

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:

- a. être titulaire d'un titre postgrade fédéral en médecine ou d'un titre étranger reconnu, et
- b. disposer de l'autorisation cantonale d'exercer une activité sous sa propre responsabilité professionnelle.

Art. 4 Laboratoire de procréation médicalement assistée

¹ Toute personne qui pratique la procréation médicalement assistée doit disposer d'un laboratoire de procréation médicalement assistée qui remplit les conditions suivantes:

- a. il est 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 un master en biologie ou en chimie délivré par une haute école universitaire accréditée au sens de la loi du 30 septembre 2011 sur l'encouragement et la coordination des hautes écoles³, ou par 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. le personnel dispose des compétences et des qualifications techniques nécessaires;
- c. le laboratoire applique un système de gestion de la qualité adapté aux méthodes proposées et conforme aux normes mentionnées à l'annexe 2.

² Le Département fédéral de l'intérieur peut mettre à jour l'annexe 2 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.

² RS 811.11

³ RS 414.20

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.

Art. 9, al. 3

³ *Abrogé*

Art. 10 Surveillance

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 trois ans.

² L'autorité de surveillance peut faire appel à un expert indépendant.

³ Lorsque le laboratoire dispose d'une accréditation au sens de l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation⁴, l'autorité de surveillance peut renoncer totalement ou partiellement à la vérification du système de gestion de la qualité.

⁴ Le Service d'accréditation suisse annonce à l'autorité de surveillance, dans un délai raisonnable, les accréditations octroyées ou renouvelées ainsi que d'éventuels suspensions ou retraits.

Art. 11 et 12

Abrogés

Insérer avant le titre du chap. 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 de l'autorisation visée à l'art. 8, al. 1, de la loi.

⁴ RS 946.512

Art. 28 Dispositions transitoires concernant la modification du 21 juin 2017

¹ Les titulaires de l'autorisation visée à 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 21 juin 2017 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, sont remplies. Ils peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce que l'autorité de surveillance rende la décision ayant force de loi.

² Les titulaires de l'autorisation visée à l'art. 8, al. 1, let. a, de la loi qui, au moment de l'entrée en vigueur de la modification du 21 juin 2017, 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, sont remplies. Ils peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce que l'autorité de surveillance rende la décision ayant force de loi.

II

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

III

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

IV

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} septembre 2017.

21 juin 2017

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Doris Leuthard
Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

Annexe 2
(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, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne, ou être commandées auprès du Centre suisse d'information sur les règles techniques (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch.

Modification d'un autre acte

L'ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine⁶ 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 ou moléculaires.

Art. 6, al. 1^{bis}

^{1bis} Lorsque le laboratoire effectue des analyses cytogénétiques ou moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro* dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée au sens de 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 visé à l'al. 1, let. a.

Art. 7, al. 2

² Lorsque le laboratoire effectue des analyses cytogénétiques ou moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro* dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée au sens de 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 ou moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro* dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée au sens de l'art. 5a LPMA⁹, il doit disposer en outre d'une accréditation correspondante au sens de l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation¹⁰.

Art. 9 Demande d'autorisation

¹ La demande doit comprendre:

⁶ RS 810.122.1

⁷ RS 810.11

⁸ RS 810.11

⁹ RS 810.11

¹⁰ RS 946.512

- a. les indications montrant que les conditions fixées aux art. 5 à 8a sont remplies; l'art. 10, al. 3, est réservé;
- b. des indications concernant les locaux ainsi que 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 La demande de renouvellement de l'autorisation doit être présentée au plus tard six mois avant l'expiration de cette dernière. 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 ou moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro* dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée au sens de l'art. 5a LPMA¹¹ sans disposer de l'accréditation requise, l'autorisation lui est délivrée:

- a. s'il a soumis une demande d'accréditation au Service d'accréditation suisse, et
- b. si les autres conditions fixées aux art. 5 à 8 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 Service d'accréditation suisse refuse l'accréditation.

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

¹ Les laboratoires qui ont déjà réalisé des analyses cytogénétiques ou moléculaires sur des gamètes *in vitro* au sens de l'art. 5a, al. 1, LPMA¹² avant l'entrée en vigueur de la modification du 21 juin 2017 doivent présenter la demande d'autorisation prévue à l'art. 9 le 28 février 2018 au plus tard. Ils peuvent poursuivre leur activité jusqu'à l'entrée en force de la décision statuant sur leur demande.

² Les laboratoires qui n'ont pas présenté leur demande dans le délai imparti doivent suspendre leur activité dans ce domaine.

Art. 38a

Abrogé

¹¹ RS 810.11

¹² RS 810.11

