



Évaluation formative de la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA) : prise de position

Introduction

La loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA), y compris son ordonnance d'application, est entrée en vigueur en 2001. Elle fixe les conditions de la pratique de la procréation médicalement assistée. Elle vise à assurer la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la famille et interdit l'application abusive de la biotechnologie et du génie génétique (art. 1). La loi a été révisée en 2017. Les principales modifications introduites sont l'autorisation du diagnostic préimplantatoire (DPI ; art. 5a) et l'augmentation du nombre d'embryons qui peuvent être développés durant un cycle de traitement (art. 17). Par ailleurs, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est chargé d'évaluer la loi (art. 14a).

L'évaluation de la LPMA comprend trois phases. Durant la première, un monitoring a été élaboré et depuis 2017 les données clés concernant la pratique de la procréation médicalement assistée sont collectées puis publiées. La présente évaluation formative (2019-2021) constitue la deuxième phase. Enfin, l'évaluation sommative (2022-2024) examinera la nécessité d'adapter la loi.

L'évaluation formative se concentre sur l'avancée de la mise en œuvre de la LPMA. L'OFSP l'a confiée au bureau d'études Interface.

Résultats de l'évaluation formative et recommandations émises

L'évaluation formative a conclu que l'application de la LPMA est dans l'ensemble adéquate et efficace. Toutefois, la mise en œuvre de certaines exigences ou tâches fixées dans la loi reste insuffisante. Il s'agit des aspects suivants : l'application souffre d'un manque d'uniformité en ce qui concerne les critères d'autorisation pour réaliser des analyses génétiques humaines et la gestion de la qualité dans les laboratoires de PMA. Les différentes collectes de données sont jugées trop complexes et apparaissent confuses aux yeux des médecins spécialistes de la PMA ; en outre, la qualité et la transparence des données sont considérées comme insuffisantes. Enfin, les différences dans la manière de communiquer entre les médecins et les couples quant aux chances de réussite et aux risques encourus font l'objet de critiques, de même que la règle qui fixe à douze le nombre maximal d'embryons qui peuvent être développés par cycle de traitement.

Le rapport d'évaluation formule six recommandations, qui sont reprises ci-dessous.

Recommandation 1 : assurer une application uniforme des critères d'autorisation pour réaliser un DPI. En plus des DPI-Boards locaux il conviendrait d'instaurer, au sein de la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine (CFAGH) ou de la Commission

nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (CNE), un DPI-Board national qui puisse être consulté sur les décisions de principe. Une autre solution serait de créer un DPI-Board intercantonal qui servirait de point de contact pour les cantons. L'échange à l'échelle nationale des indications et justifications des décisions pour et contre un DPI constituerait une aide complémentaire.

Recommandation 2 : utiliser des critères d'évaluation uniformes pour le management de la qualité. Les cantons et les médecins spécialistes de la PMA devraient s'accorder sur des standards à même de garantir un fonctionnement adéquat des systèmes de management de la qualité des centres de médecine reproductive. L'accréditation ISO serait un moyen de parvenir à ce but. Pour que le label d'assurance qualité QUARTS puisse être accepté comme système de management de la qualité, la société de médecine de la reproduction devrait démontrer qu'il permet de procéder à une évaluation indépendante, transparente et totalement conforme aux normes ISO. Afin de soutenir les médecins cantonaux et d'uniformiser l'exécution de la LPMA, les cantons devraient par ailleurs instaurer, au sein d'un ou deux Inspectorats régionaux des médicaments, un service chargé du contrôle des laboratoires de génétique à l'échelle intercantonale. Enfin, la collaboration entre les centres de médecine reproductive et les laboratoires de génétique à l'étranger devrait être surveillée par l'OFSP et non par les cantons, et ce dans le but de garantir une vérification uniforme de la qualité.

Recommandation 3 : améliorer la base de données. Afin de garantir un haut niveau de qualité et de transparence, il convient de créer une banque de données centralisée qui regroupe efficacement toutes les données prévues par la loi en vue d'une exécution uniforme, et ce indépendamment des acteurs de terrain concernés. L'administration et la maîtrise des données devraient incomber à l'OFSP ou à l'Office fédéral de la statistique (OFS), qui travaillerait en étroite collaboration avec les cantons et la société de médecine de la reproduction.

Recommandation 4 : assurer la qualité du conseil. Pour la société de médecine de la reproduction, il est essentiel de promouvoir, lors des consultations, une communication ouverte avec les couples quant aux chances et aux risques liés aux traitements de procréation médicalement assistée, ainsi que de favoriser le recours à un soutien psychologique. Proposer des cours de communication interprofessionnels dans le cadre de la spécialisation des médecins pourrait concourir à l'atteinte de ces deux objectifs. La société de médecine de la reproduction devrait par ailleurs se prononcer sur la question de savoir dans quelle mesure il est souhaitable d'uniformiser les directives ou les normes en matière de conseil et d'information.

Recommandation 5 : réexaminer les dispositions concernant le développement d'embryons. La règle limitant à douze le nombre d'embryons pouvant être développés par traitement devrait être réexaminée au niveau législatif. Il convient de procéder à une nouvelle pesée des intérêts entre la protection des embryons et la facilitation de l'aboutissement du désir d'enfant des couples. À ce sujet, le rapport d'évaluation propose trois variantes.

Recommandation 6 : prendre en compte les évolutions sociales et les progrès techniques. La médecine reproductive évolue très rapidement, soulevant sans cesse de nouvelles questions éthiques et juridiques complexes. Il est souhaitable que l'OFSP et les médecins spécialistes de la PMA réfléchissent suffisamment en amont à ces questions.

Prise de position sur les recommandations

Le comité de pilotage de l'évaluation a pris connaissance des résultats de l'évaluation formative. Il estime que tous les acteurs pertinents ont été impliqués et que les obligations définies dans le cahier des charges ont été remplies.

La **recommandation 1** vise à ce que les critères d'autorisation pour réaliser un DPI soient appliqués de la manière la plus uniforme possible à l'échelle nationale. La CDS avait mis en évidence la nécessité d'instaurer un DPI-Board supérieur qui puisse apporter son soutien aux services d'exécution cantonaux pour les questions nouvelles et complexes. L'OFSP consultera les acteurs concernés en temps voulu afin d'examiner la question des tâches d'un tel DPI-Board national ou intercantonal et de son rattachement (à la CFAGH ou à la CNE).

La **recommandation 2**, qui s'adresse aux cantons et aux médecins spécialistes de la PMA, préconise d'utiliser un système uniforme d'assurance qualité pour contrôler les laboratoires de génétique. L'OFSP se montre favorable à des mesures à court terme qui puissent favoriser cette uniformisation. À long terme, la CDS et l'OFSP souhaiteraient la création, au niveau du droit d'exécution, d'une base légale qui impose à tous les cantons un système d'assurance qualité.

Toujours dans le but d'uniformiser l'application, le rapport recommande que la collaboration entre les centres de médecine reproductive et les laboratoires de génétique étrangers soit à l'avenir surveillée par l'OFSP, et plus par les cantons. Pour l'heure, le contrôle de la collaboration entre les laboratoires de génétique suisses et étrangers incombe au Service d'accréditation suisse SAS, sur mandat de l'OFSP. Les autorités de surveillance cantonales contrôlent pour leur part les mandats donnés aux laboratoires de génétique étrangers par les détenteurs d'autorisation, dans le cadre de leur activité de surveillance.

Tant l'OFSP que la CDS jugeraient inopportun de transférer en partie la surveillance à l'OFSP, car ce dernier n'est pas compétent en matière d'autorisation et ne pourrait pas, le cas échéant, édicter de sanctions à l'égard des détenteurs d'autorisation. Il serait possible de parvenir à une application uniforme par une intégration plus étroite du SAS par les cantons. L'OFSP soutient les efforts de la CDS en ce sens.

La **recommandation 3** propose d'améliorer la base de données en créant une banque de données centralisée sous la surveillance de l'OFSP ou de l'OFS. À l'heure actuelle, il existe une disparité entre le flux de données tel qu'il est prévu par la loi et tel qu'il existe. Ainsi, notamment pour des raisons historiques, différents acteurs participent à la collecte des données, ce qui complique la coordination. Par conséquent, une simplification est souhaitable. L'OFSP va se pencher sur cette question. En collaboration avec les principales parties prenantes (Fécondation In Vitro National [FIVNAT], qui est une commission de la Société suisse de médecine de la reproduction, OFS, autorités de surveillance cantonales), il tentera d'élaborer une solution qui prenne dûment en compte les exigences de tous les acteurs en termes d'automatisation et de numérisation. À court terme, l'OFSP s'efforce d'offrir une présentation claire de la manière dont les données sont collectées et publiées, et de communiquer en ce sens.

La **recommandation 4**, qui s'adresse à la Société suisse de médecine de la reproduction, préconise de promouvoir la communication concernant les chances et les risques liés aux traitements de procréation médicalement assistée et de mener des réflexions sur l'opportunité de mettre en place des directives communes concernant le conseil et l'information. L'OFSP

salue tout effort visant à assurer aux patients une information complète et un conseil exhaustif.

La **recommandation 5** propose de réexaminer la pertinence de la règle des douze embryons. L'OFSP inclura cette thématique dans l'évaluation sommative.

La **recommandation 6** invite l'OFSP et les médecins spécialistes de la PMA à considérer suffisamment en amont des nouvelles questions éthiques et juridiques et à susciter un débat aux niveaux politique et sociétal. L'OFSP suit très attentivement les développements que connaît la médecine de la reproduction et analyse en détail les questions éthiques et juridiques qui en découlent.

Pour le comité de pilotage de l'évaluation

Vice-directrice de l'Office fédéral de la santé
publique



Andrea Arz de Falco

Déléguée de la Conférence suisse des
directrices et directeurs cantonaux de la
santé (CDS)



Linda Nartey

Berne, le 11 Novembre 2021