

# Ordonnance sur la procréation médicalement assistée (OPMA)

du 4 décembre 2000 (Etat le 1<sup>er</sup> janvier 2013)

---

*Le Conseil fédéral suisse,*

vu les art. 14 et 25, al. 3, de la loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (loi)<sup>1</sup>,

*arrête:*

## **Chapitre 1 Autorisation**

### **Section 1 Objet**

#### **Art. 1**

Doit être en possession d'une autorisation selon l'art. 8, al. 1, de la loi, toute personne qui, à titre indépendant ou en tant que responsable d'une équipe:

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

### **Section 2 Conditions de l'autorisation**

#### **Art. 2** Qualifications requises pour pratiquer la procréation médicalement assistée

<sup>1</sup> Toute personne qui entend pratiquer la procréation médicalement assistée doit 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. Elle doit au surplus avoir l'autorisation cantonale d'exercer la profession à titre indépendant.

<sup>2</sup> 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 la profession à titre indépendant.

RO 2000 3068

<sup>1</sup> RS 810.11

<sup>3</sup> Les titres FMH correspondants sont équivalents au titre postgrade fédéral selon les al. 1 et 2 jusqu'à l'entrée en vigueur de la modification de la loi fédérale du 19 décembre 1877 concernant l'exercice des professions de médecin, de pharmacien et de vétérinaire dans la Confédération suisse<sup>2</sup>.

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

<sup>1</sup> Toute personne qui entend conserver des gamètes ou des ovules imprégnés ou pratiquer 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 la profession à titre indépendant.

<sup>2</sup> Jusqu'à l'entrée en vigueur de la modification de la loi du 19 décembre 1877 concernant l'exercice des professions de médecin, de pharmacien et de vétérinaire dans la Confédération suisse<sup>3</sup>, le diplôme fédéral de médecin ou une qualification universitaire équivalente est suffisant pour exercer la profession selon l'al. 1.

**Art. 4** Laboratoire

<sup>1</sup> Le laboratoire doit être dirigé par un médecin ou une personne ayant une formation universitaire adéquate en médecine vétérinaire ou en médecine dentaire, en pharmacie, chimie, physique, biochimie, biologie ou microbiologie.

<sup>2</sup> Le Département fédéral de l'intérieur peut déterminer les exigences quant à la formation postgrade de la personne qui dirige le laboratoire.

**Art. 5** Utilisation de sperme provenant de dons

<sup>1</sup> Toute personne qui entend pratiquer la procréation médicalement assistée en utilisant le sperme provenant de dons doit exposer dans sa demande les moyens qu'elle veut mettre en œuvre pour:

- a. recruter les donneurs et les informer sur la situation juridique (art. 18, al. 2, de la loi);
- b. écarter les risques pour la santé de la femme.

<sup>2</sup> Toute personne qui entend céder du sperme provenant de dons doit exposer dans sa demande:

- a. quelle contribution aux frais elle entend demander;
- b. comment elle entend garantir une consignation sûre des données au sens de l'art. 24 de la loi et de l'art. 17 de la présente ordonnance.

<sup>3</sup> Toute modification doit être annoncée à l'autorité de surveillance.

<sup>2</sup> RS 811.11

<sup>3</sup> RS 811.11

**Art. 6** Conseils et accompagnement

La demande d'autorisation de pratiquer la procréation médicalement assistée doit comprendre une conception des conseils et de l'accompagnement sur le plan de la psychologie sociale selon l'art. 9, al. 2, let. c, de la loi ainsi que de la consultation génétique selon l'art. 9, al. 3, de la loi.

**Art. 7** Informations sur les collaborateurs scientifiques

<sup>1</sup> La demande d'autorisation doit mentionner l'identité et la formation des collaborateurs scientifiques.

<sup>2</sup> Les changements de personnel doivent être annoncés. L'autorité de surveillance peut prévoir des exceptions lors de l'octroi de l'autorisation.

**Section 3** Autorisation et surveillance**Art. 8** Compétence

<sup>1</sup> L'octroi de l'autorisation et l'exercice de la surveillance relèvent de la compétence du département chargé du domaine de la santé dans le canton où s'exercera l'activité visée à l'art. 8, al. 1, de la loi.

<sup>2</sup> Les cantons peuvent déléguer ces tâches à une autorité ayant qualité pour les accomplir.

**Art. 9** Autorisation

<sup>1</sup> L'autorisation de pratiquer la procréation médicalement assistée peut être limitée à certaines méthodes.

<sup>2</sup> Elle peut être limitée dans le temps et assortie de conditions et de charges.

<sup>3</sup> 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 de la profession à titre indépendant ne prévoit pas une limite d'âge antérieure. Elle est prolongée, sur demande, pour une durée limitée si les conditions de l'octroi sont toujours réalisées.

**Art. 10** Surveillance

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

<sup>2</sup> L'autorité de surveillance peut faire appel à un expert indépendant.

<sup>3</sup> Les personnes chargées d'effectuer le contrôle doivent avoir accès à tout moment aux locaux et aux installations servant à l'exercice de l'activité.

**Art. 11** Révocation

L'autorité de surveillance révoque l'autorisation s'il apparaît après sa délivrance que les conditions de son octroi n'étaient pas remplies.

**Art. 12** Retrait

<sup>1</sup> L'autorité de surveillance retire l'autorisation lorsque les conditions de son octroi ne sont plus remplies.

<sup>2</sup> Elle la retire également lorsque le titulaire, notamment:

- a. a violé gravement ou, malgré un avertissement, de manière répétée ses devoirs professionnels;
- b. a violé gravement ou, malgré un avertissement, de manière répétée la loi ou la présente ordonnance;
- c. n'a pas respecté les charges ou les conditions dont l'autorisation est assortie.

<sup>3</sup> L'autorisation peut être retirée entièrement ou en partie.

**Art. 13** Expiration

L'autorisation expire lorsque le titulaire cesse d'exercer l'activité autorisée. Il doit l'annoncer à l'autorité de surveillance.

**Art. 14** Rapport d'activité

<sup>1</sup> Les titulaires d'une autorisation doivent transmettre le rapport d'activité annuel prévu à l'art. 11 de la loi à l'autorité de surveillance au plus tard le 1<sup>er</sup> mai de l'année suivante.

<sup>2</sup> L'autorité de surveillance transmet les données, sous forme anonyme, à l'Office fédéral de la statistique au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet de l'année de la remise du rapport, à des fins d'exploitation et de publication. Elles ne doivent pas permettre d'identifier les centres de la médecine de la reproduction.

<sup>3</sup> Pour garantir une récolte uniforme des données, l'Office fédéral de la statistique met un formulaire à la disposition des autorités de surveillance. Ce formulaire peut également être utilisé pour établir le rapport d'activités selon l'al. 1.

## Chapitre 2 Données relatives à l'ascendance

### Section 1 Registre des donneurs de sperme

#### Art. 15<sup>4</sup> Autorité compétente

<sup>1</sup> L'Office fédéral de l'état civil (office) tient un registre contenant les données visées à l'art. 24 de la loi (registre des donneurs de sperme).

<sup>2</sup> L'office édicte un règlement sur l'institution et la tenue du registre, en particulier sur la structure et les processus ainsi que sur les autorisations d'accès.

#### Art. 15a<sup>5</sup> Tenue informatisée

<sup>1</sup> Le registre des donneurs de sperme est tenu sous forme électronique.

<sup>2</sup> Les données transmises sont conservées sous forme électronique.

<sup>3</sup> Le système électronique utilisé pour la tenue du registre et la conservation des données doit remplir les exigences suivantes:

- a. l'existence et la qualité des données saisies sont garanties à long terme;
- b. la sauvegarde des données correspond aux normes reconnues et à l'état actuel de la technique;
- c. le programme et le format des données sont documentés.

#### Art. 15b<sup>6</sup> Structure du registre des donneurs de sperme

<sup>1</sup> Le registre comprend un répertoire des donneurs de sperme.

<sup>2</sup> A chaque dossier de don de sperme sont rattachées les informations suivantes:

- a. les données transmises par le médecin traitant au moyen du formulaire de consignation (art. 16, al. 1);
- b. les résultats des examens médicaux (art. 16, al. 1);
- c. le cas échéant, les autres données consignées sur demande du donneur de sperme (art. 17).

<sup>4</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 oct. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 6097).

<sup>5</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 31 oct. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 6097).

<sup>6</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 31 oct. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 6097).

**Art. 16<sup>7</sup>** Transmission des données à l'office

<sup>1</sup> La transmission des données par le médecin traitant à l'office selon les art. 24 et 25 de la loi s'effectue en même temps que l'annonce, sur papier (art. 16a) ou sous forme électronique (art. 16b), au moyen du formulaire de consignation établi par l'office.

<sup>2</sup> Les autres données peuvent être communiquées à une date ultérieure à celle de la transmission visée à l'al. 1.

<sup>3</sup> Le formulaire de consignation contient les données suivantes:

- a. concernant le donneur:
  1. nom et prénom, date et lieu de naissance, domicile, lieu d'origine ou nationalité, profession et formation,
  2. date du don de sperme,
  3. résultats des examens médicaux,
  4. renseignements sur l'aspect physique: corpulence, taille, couleur des cheveux, couleur des yeux, couleur de la peau, signes particuliers;
- b. concernant la femme bénéficiaire du don de sperme et son mari:
  1. nom et prénom, date et lieu de naissance, domicile, lieu d'origine ou nationalité,
  2. date de l'insémination ou du transfert de l'embryon;
- c. concernant l'enfant, si le médecin en a connaissance: nom et prénom, date et lieu de naissance, sexe, domicile; s'il n'a pas connaissance de la naissance: la date présumée de celle-ci;
- d. le cas échéant concernant le médecin qui a conservé ou qui a cédé le sperme, s'il ne s'agit pas du médecin traitant: nom et adresse.

**Art. 16a<sup>8</sup>** Transmission sur papier

<sup>1</sup> S'il est rempli à la main, le formulaire doit être rédigé de manière lisible, en caractères d'imprimerie, et signé.

<sup>2</sup> Si le formulaire est illisible, incomplet, non signé ou qu'il présente une autre irrégularité, l'office peut le renvoyer au médecin en l'avertissant que s'il ne remédie pas à l'irrégularité constatée, il viole son obligation de transmettre les données conformément à l'art. 25 de la loi.

<sup>3</sup> La transmission à l'office des données visées à l'art. 24 de la loi et à l'art. 17 de la présente ordonnance doit être faite par lettre recommandée ou par un service de courrier privé.

<sup>7</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 oct. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 6097).

<sup>8</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 31 oct. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 6097).

**Art. 16<sup>b</sup>** Transmission sous forme électronique

<sup>1</sup> L'office peut exiger des médecins qui désirent transmettre leurs données par voie électronique qu'ils s'enregistrent sur une plateforme de messagerie sécurisée reconnue au sens de l'art. 2 de l'ordonnance du 18 juin 2010 sur la communication électronique dans le cadre de procédures civiles et pénales et de procédures en matière de poursuite pour dettes et de faillite<sup>10</sup>.

<sup>2</sup> Les médecins utilisent le formulaire électronique mis à leur disposition par l'office sur son site internet, sur la plateforme de messagerie sécurisée ou par envoi postal.

<sup>3</sup> Le formulaire doit être muni d'une signature électronique qualifiée basée sur un certificat qualifié qui émane d'un fournisseur reconnu de services de certification au sens de la loi du 19 décembre 2003 sur la signature électronique<sup>11</sup>.

<sup>4</sup> Une signature électronique qualifiée n'est pas requise lorsque l'identification de l'expéditeur et l'intégrité de la communication sont assurées de manière adéquate par d'autres moyens.

<sup>5</sup> Le résultat des examens médicaux est adressé à l'office en format PDF/A.

<sup>6</sup> Les médecins doivent envoyer à l'office par lettre recommandée ou par un service de courrier privé les documents qui n'ont pas été transmis sous forme électronique.

<sup>7</sup> Les fichiers électroniques sont transmis à l'adresse électronique de l'office et cryptés au moyen de la clé publique de celui-ci.

<sup>8</sup> L'inscription sur la plateforme de messagerie sécurisée vaut acceptation de recevoir des courriers électroniques de l'office. L'acceptation peut être révoquée en tout temps.

<sup>9</sup> Les principes relatifs à la constatation et à la réparation des irrégularités présentées par les formulaires transmis sur papier (art. 16a, al. 2) sont applicables par analogie.

**Art. 17** Consignation d'autres données

Sur demande du donneur de sperme, l'office peut consigner d'autres données que celles prévues par l'art. 24 de la loi, notamment des photos du donneur.

**Art. 18** Mise à jour des données

Le couple concerné peut demander une mise à jour des données consignées dans le registre des donneurs de sperme. Il transmet les indications nécessaires.

<sup>9</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 31 oct. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 6097).

<sup>10</sup> RS 272.1

<sup>11</sup> RS 943.03

**Art. 19**<sup>12</sup> Sécurité des données

<sup>1</sup> L'office prend les mesures propres à garantir une conservation sûre des données consignées dans le registre des donneurs de sperme et des données visées à l'art. 15*b*, al. 2, conformément aux principes fixés par le droit sur la protection des données.

<sup>2</sup> Il protège les données en particulier contre les risques d'incendie, d'inondation, de vol et de traitement non autorisé.

**Art. 19a**<sup>13</sup> Supports électroniques

<sup>1</sup> Les dossiers sur papier sont numérisés et conservés sous forme électronique. Après les opérations de numérisation, le support papier est détruit.

<sup>2</sup> L'office peut confier ces opérations à une entreprise externe, qui s'engage à numériser l'intégralité des données et à garantir leur confidentialité et leur sécurité dans le cadre d'une convention écrite. L'art. 10*a* de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données<sup>14</sup> est applicable par analogie.

<sup>3</sup> L'office certifie sur demande que les documents numérisés sont conformes aux originaux figurant sur un support papier.

**Art. 20**<sup>15</sup> Archivage et destruction des données

<sup>1</sup> A l'expiration du délai de conservation de 80 ans (art. 26 de la loi), les données du registre des donneurs de sperme et les données visées à l'art. 15*b*, al. 2, sont proposées aux Archives fédérales.

<sup>2</sup> Les données que les Archives fédérales jugent sans valeur archivistique sont détruites.

**Section 2 Procédure en cas de demande d'information****Art. 21** Demande d'information

<sup>1</sup> L'enfant qui veut obtenir des informations sur le donneur de sperme doit faire sa demande par écrit à l'office en vertu de l'art. 27, al. 1 ou al. 2, de la loi, en mentionnant l'identité de sa mère.

<sup>2</sup> Il doit attester de son identité et prouver que les conditions fixées par l'art. 27, al. 1 ou 2, de la loi sont remplies.

<sup>12</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 oct. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 6097).

<sup>13</sup> Introduit par le ch. I de l'O du 31 oct. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 6097).

<sup>14</sup> RS 235.1

<sup>15</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 oct. 2012, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO 2012 6097).



<sup>3</sup> Si l'enfant n'est manifestement pas en mesure d'agir lui-même, l'office peut lui demander de faire appel à un représentant. S'il ne le fait pas dans le délai imparti, l'office en nomme un.

#### **Art. 22** Information du donneur

<sup>1</sup> Si les conditions fixées à l'art. 27, al. 1 ou 2, de la loi sont remplies et que l'enfant demande à connaître l'identité du donneur, l'office est tenu de rechercher l'adresse actuelle de celui-ci. Ce faisant, il évite dans la mesure du possible de révéler le motif de la recherche.

<sup>2</sup> Les autorités fédérales, cantonales et communales qui peuvent fournir des renseignements utiles sont tenues de prêter assistance à l'office s'il le demande.

<sup>3</sup> L'office informe le donneur que son identité va être communiquée à l'enfant. Il lui impartit un délai raisonnable pour dire s'il accepte d'avoir des contacts avec ce dernier.

#### **Art. 23** Information de l'enfant sur l'identité du donneur

<sup>1</sup> L'office convoque l'enfant et contrôle son identité; il lui communique l'identité du donneur sous la forme d'un rapport écrit. Une personne ayant une formation en psychologie sociale est présente dans la mesure du possible.

<sup>2</sup> Les données peuvent exceptionnellement être communiquées d'une autre manière si l'enfant ne peut pas se présenter personnellement à l'office notamment pour des raisons de santé.

#### **Art. 24** Rejet de la demande

<sup>1</sup> Si le registre des donneurs de sperme ne contient aucune donnée relative à l'ascendance de l'enfant ou si les conditions fixées par l'art. 27, al. 1 ou 2, de la loi ne sont pas remplies, l'office en informe l'enfant immédiatement.

<sup>2</sup> Il l'informe de son droit à obtenir une décision pouvant faire l'objet d'un recours.

#### **Art. 25** Protection des données

<sup>1</sup> Les offices et les personnes concernés doivent prendre les mesures propres à garantir que tout contact avec le donneur de sperme ou l'enfant ait lieu dans une totale discrétion.

<sup>2</sup> Ils doivent s'assurer à chaque fois de l'identité du donneur de sperme.

#### **Art. 26** Emoluments

Les émoluments et les débours perçus pour la communication des informations sont réglés par l'ordonnance du 27 octobre 1999 sur les émoluments en matière d'état civil<sup>16</sup>.

<sup>16</sup> RS 172.042.110

### Chapitre 3 Dispositions finales

**Art. 27** Modification du droit en vigueur

...<sup>17</sup>

**Art. 28** Dispositions transitoires

<sup>1</sup> La personne qui exerce déjà l'une des activités prévues par l'art. 8, al. 1, de la loi doit demander une autorisation au plus tard le 31 mars 2001; elle peut continuer d'exercer son activité jusqu'à ce que l'autorité de surveillance ait pris sa décision.

<sup>2</sup> Le médecin doit obtenir le titre postgrade visé à l'art. 2, al. 1, de la présente ordonnance avant le 1<sup>er</sup> juillet 2001.

**Art. 29** Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2001.

<sup>17</sup> Les mod. peuvent être consultées au RO 2000 3068.

*Annexe*<sup>18</sup>

<sup>18</sup> Abrogée par le ch. II de l'O du 31 oct. 2012, avec effet au 1<sup>er</sup> janv. 2013 (RO **2012** 6097).

