

Ordonnance sur la procréation médicalement assistée (OPMA)

du 4 décembre 2000 (Etat le 1^{er} janvier 2019)

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)¹,

arrête:

Chapitre 1 Autorisation

Section 1 Objet

Art. 1²

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.

Section 2 Conditions de l'autorisation

Art. 2³ 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

RO 2000 3068

¹ RS 810.11

² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 21 juin 2017, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2017 (RO 2017 3651).

³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 21 juin 2017, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2017 (RO 2017 3651).

- 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:

- 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. 3⁴ Qualifications requises pour conserver et pratiquer la cession du patrimoine germinal

Toute personne qui conserve des gamètes, des ovules imprégnés ou des embryons *in vitro* ou pratique la cession de sperme provenant de dons, sans mettre elle-même en œuvre les méthodes de procréation médicalement assistée, doit:

- 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. 4⁵ 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 médicales⁶ 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 écoles⁷, 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;

⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 21 juin 2017, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2017 (RO 2017 3651).

⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 21 juin 2017, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2017 (RO 2017 3651).

⁶ RS 811.11

⁷ RS 414.20

- 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.

Art. 5 Utilisation de sperme provenant de dons

¹ 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.

² 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.

³ Toute modification doit être annoncée à l'autorité de surveillance.

Art. 6⁸ 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. 7 Informations sur les collaborateurs scientifiques

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

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

⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 21 juin 2017, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2017 (RO 2017 3651).

Section 3 Autorisation et surveillance

Art. 8 Compétence

¹ 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.

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

Art. 9 Autorisation

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

² Elle peut être limitée dans le temps et assortie de conditions et de charges.

³ ...⁹

Art. 10¹⁰ 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 désignation¹¹, 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 12¹²

Art. 13 Expiration

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

⁹ Abrogé par le ch. I de l'O du 21 juin 2017, avec effet au 1^{er} sept. 2017 (RO 2017 3651).

¹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 21 juin 2017, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2017 (RO 2017 3651).

¹¹ RS 946.512

¹² Abrogés par le ch. I de l'O du 21 juin 2017, avec effet au 1^{er} sept. 2017 (RO 2017 3651).

Art. 14 Rapport d'activité

¹ 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^{er} mai de l'année suivante.

² L'autorité de surveillance transmet les données, sous forme anonyme, à l'Office fédéral de la statistique au plus tard le 1^{er} 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.

³ 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.

Art. 14a¹³ 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.

Chapitre 2 Données relatives à l'ascendance**Section 1 Registre des donneurs de sperme****Art. 15**¹⁴ Autorité compétente

¹ 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).

² 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. 15a¹⁵ Tenue informatisée

¹ Le registre des donneurs de sperme est tenu sous forme électronique.

² Les données transmises sont conservées sous forme électronique.

³ 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;

¹³ Introduit par le ch. I de l'O du 21 juin 2017, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2017 (RO 2017 3651).

¹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 oct. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 6097).

¹⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 31 oct. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 6097).

- 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. 15^{b16} Structure du registre des donneurs de sperme

¹ Le registre comprend un répertoire des donneurs de sperme.

² 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).

Art. 16¹⁷ Transmission des données à l'office

¹ 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.

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

³ 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;

¹⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 31 oct. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 6097).

¹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 oct. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 6097).

- 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. 16a¹⁸ Transmission sur papier

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

² 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.

³ 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.

Art. 16b¹⁹ Transmission sous forme électronique

¹ 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 faillite²⁰.

² 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.

³ Le formulaire doit être muni d'une signature électronique qualifiée au sens de l'art. 2, let. e, de la loi du 18 mars 2016 sur la signature électronique^{21, 22}

⁴ 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.

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

⁶ 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.

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

⁸ 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.

¹⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 31 oct. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 6097).

¹⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 31 oct. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 6097).

²⁰ RS 272.1

²¹ RS 943.03

²² Nouvelle teneur selon le ch. II 8 de l'annexe à l'O du 23 nov. 2016 sur la signature électronique, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2017 (RO 2016 4667).

⁹ 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.

Art. 19²³ Sécurité des données

¹ 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. 15b, al. 2, conformément aux principes fixés par le droit sur la protection des données.

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

Art. 19a²⁴ Supports électroniques

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

² 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. 10a de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données²⁵ est applicable par analogie.

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

Art. 20²⁶ Archivage et destruction des données

¹ 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. 15b, al. 2, sont proposées aux Archives fédérales.

² Les données que les Archives fédérales jugent sans valeur archivistique sont détruites.

²³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 oct. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 6097).

²⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 31 oct. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 6097).

²⁵ RS 235.1

²⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 31 oct. 2012, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 6097).

Section 2 Procédure en cas de demande d'information

Art. 21 Demande d'information

¹ 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.

² Il doit attester de son identité, par l'envoi d'une copie de son passeport, de sa carte d'identité ou d'un document d'identité équivalent, et prouver que les conditions fixées par l'art. 27, al. 1 ou 2, de la loi sont remplies.²⁷

³ Si l'enfant n'est manifestement pas en mesure d'agir lui-même, l'office peut lui demander de faire appel à un représentant.²⁸

Art. 22 Information du donneur

¹ 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.

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

³ 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. 23²⁹ Information de l'enfant

¹ Si les conditions fixées à l'art. 27, al. 1 ou 2, de la loi sont remplies, l'enfant peut choisir la manière dont il sera informé:

- a. sous la forme d'un envoi postal;
- b. auprès d'un médecin ou d'une personne ayant une formation en psychologie sociale ou d'un organisme spécialisé, désigné par l'enfant.

² L'identité du donneur est communiquée à l'enfant sous forme d'un rapport écrit.

³ Si la condition fixée à l'art. 27, al. 1, de la loi n'est pas remplie, l'office communique par écrit à l'enfant qu'il n'a pas encore de droit à l'information.

⁴ Si la condition fixée à l'art. 27, al. 2, de la loi n'est pas remplie, l'office communique par écrit à l'enfant qu'il n'a pas d'intérêt légitime et, si les conditions de

²⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 nov. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 4681).

²⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 nov. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 4681).

²⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 14 nov. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 4681).

l'art. 27, al. 1, de la loi sont remplies, qu'il peut choisir un des modes de communication visés à l'al. 1.

⁵ L'office informe l'enfant lorsque le donneur n'a pu être retrouvé ou identifié de manière sûre ou s'il n'a pas répondu ou refuse de rencontrer l'enfant.

⁶ L'office informe l'enfant des offres en matière de conseil.

Art. 24³⁰

Art. 25 Protection des données

¹ 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.

² 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 civil³¹.

Chapitre 3 Dispositions finales

Art. 27 Modification du droit en vigueur

...³²

Art. 28³³ 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

³⁰ Abrogé par le ch. I de l'O du 14 nov. 2018, avec effet au 1^{er} janv. 2019 (RO **2018** 4681).

³¹ RS **172.042.110**

³² Les mod. peuvent être consultées au RO **2000** 3068.

³³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 21 juin 2017, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2017 (RO **2017** 3651).

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.

Art. 29 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2001.

*Annexe I*³⁴

³⁴ Anciennement annexe. Abrogée par le ch. II de l'O du 31 oct. 2012, avec effet au 1^{er} janv. 2013 (RO 2012 6097).

*Annexe 2*³⁵
(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)³⁶.

³⁵ Introduite par le ch. II de l'O du 21 juin 2017, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2017 (RO 2017 3651).

³⁶ Ces normes peuvent être consultées auprès de l'Office fédéral de la santé publique, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne ou obtenues contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

