Explications relatives à la modification de la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée

(Diagnostic préimplantatoire)

18 février 2009

Table des matières

Condensé	3
1 Lignes directrices du projet	6
1.1 Contexte	6
1.2 Bases scientifiques	8
1.2.1 Introduction	8
1.2.2 Termes	9
1.2.2.1 Diagnostic préimplantatoire	9
1.2.2.2 Analyse du globule polaire	9
1.2.3 Procédé du DPI / FIV	9
1.2.4 Champ d'application du DPI	12
1.2.4.1 Dépistage de maladies d'origine génétique	12
1.2.4.2 DPI pour les couples stériles	16
1.2.4.3 DPI pour les couples stériles d'un certain âge	16
1.2.4.4 DPI dans le but de sélectionner les embryons immunocompatibles	17
1.2.4.5 DPI dans le but de choisir le sexe, sans lien avec une maladie	17
1.2.4.6 DPI dans le but d'une sélection positive d'une anomalie d'origine génétique	18
1.2.5 Erreurs de diagnostic	18
1.3 Eléments éthiques	18
1.3.1 Principes	18
1.3.2 Conflits de valeurs fondamentales	19
1.3.3 A qui sert le DPI?	21
1.3.4 Avantages, inconvénients et risques du DPI	22
1.3.5 La discussion en Suisse	24
1.3.6 La discussion sur le plan international	26
1.3.7 Autres applications possibles	27
1.4 La situation juridique en Suisse	28
1.4.1 La Constitution fédérale	28
1.4.2 Législation fédérale	31
1.4.3 Interventions parlementaires au niveau fédéral	32
1.4.4 Législation cantonale	33
1.5 La nouvelle réglementation proposée	33
1.5.1 Solutions examinées	34
1.6 Coordination entre les tâches et les finances	37

1.7 Comparaison et rapport avec le droit européen	37
1.7.1 Situation juridique dans d'autres pays	37
1.7.2 Rapport avec le droit européen	43
1.8 Mise en oeuvre	44
1.9 Traitement des interventions parlementaires	45
2 Commentaire article par article	45
2.1 Admissibilité des procédés (art. 5 et 5a)	45
2.2 Consentement, conseil et protection des données (art. 5b-6b)	50
2.3 Exécution (art. 8, 9, 10a-14b)	52
2.4 Dispositions pénales (art. 33, 34, 37, 38)	58
2.5 Tâches supplémentaires incombant à la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (art. 35 al. 2 let. k LAGH)	60
3 Conséquences	60
3.1 Conséquences financières et effets sur l'état du personnel	60
3.1.1 Pour la Confédération	60
3.1.2 Pour les cantons et les communes	63
3.2 Conséquences dans le secteur informatique	63
3.3 Conséquences économiques	63
3.4 Autres conséquences	63
3.4.1 Pour les personnes atteintes d'un handicap	63
3.4.2 Pour l'égalité entre hommes et femmes	64
3.4.3 Pour l'assurance-maladie sociale	64
3.4.4 Pour la liberté économique	64
3.5 Conséquences pour la Principauté de Liechtenstein	65
4 Rapport avec le programme de la législature	65
5 Aspects juridiques	65
5.1 Conformité à la Constitution et à la loi	65
5.2 Compatibilité avec les obligations de la Suisse sur le plan international	65
5.3 Soumission au frein aux dépenses et compatibilité avec la loi sur les subventions	66
5.4 Délégation de compétence législatives	66
Annexe 1: Glossaire des termes scientifiques	67
Annexe 2: Tableaux	71

Condensé

La révision prévoit la levée de l'interdiction du diagnostic préimplantatoire (DPI) dans la loi sur la procréation médicalement assistée. Tout en respectant le principe fondamental de la dignité humaine, elle définit des conditions-cadre strictes pour l'application du DPI aux couples concernés et prévoit des sanctions pour une utilisation à d'autres fins.

Introduction

Le diagnostic préimplantatoire (DPI) est une technique médicale par laquelle les embryons provenant de la fécondation artificielle sont analysés sur le plan génétique avant d'être implantés dans l'utérus. Les informations obtenues au sujet de leur prédisposition génétique permettent de décider d'implanter les embryons chez la mère ou de les écarter.

L'objectif principal de cette technologie est d'assurer que l'enfant à naître ne sera pas atteint d'une affection d'origine génétique dont les parents sont porteurs. Dans certaines familles, on peut trouver des affections héréditaires lourdes, comme par exemple la fibrose kystique, dont l'histoire remonte à plusieurs générations. D'autres couples ont vécu la perte de leur ou leurs enfant(s) à un âge précoce, suite à une forme héréditaire de l'atrophie musculaire par exemple. De nombreux couples ne se sentent pas capables d'affronter un tel destin et renoncent à réaliser leur désir d'enfant, même si celui-ci occupe une place centrale dans leur projet de vie. Le DPI offre une porte de sortie dans ces dilemmes.

En outre, le DPI permet d'utiliser chaque caractéristique d'origine génétique pour laquelle il existe un test comme critère de sélection. Une application-type consiste à essayer de reconnaître les embryons qui ne vont pas se développer à cause d'anomalies chromosomiques, afin d'augmenter le taux de réussite de la fécondation artificielle. Il est également possible de choisir des embryons sur la base de leurs caractéristiques tissulaires, par exemple afin de permettre une transplantation de la moelle osseuse sur une sœur ou un frère malade ou de choisir un embryon en fonction de son sexe. Par contre, ces ouvertures technologiques comportent aussi des dangers : un pouvoir de disposition eugénique illimité sur les descendants ne peut pas être justifié sur le plan éthique. Un embryon in vitro ne doit pas devenir l'exutoire de tous les intérêts imaginables. On appréhende notamment les effets que l'admission du DPI peut avoir sur la société en général, comme par exemple une détérioration de la situation des personnes handicapées ou malades et une médicalisation croissante de la procréation. Il y a donc de sérieuses craintes face aux conséquences graves qui pourraient découler de l'admission du DPI.

Contenu de la proposition

Le projet de loi règle l'admission du DPI et remplace de ce fait l'interdiction actuelle de ce procédé dans la loi sur la procréation médicalement assistée¹. Les principes de la réglementation sont les suivants :

¹ Loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée, LPMA, RS 810.11.

- *Le DPI ne doit être appliqué que lorsque le danger concret de voir le couple parental se trouver dans une situation intolérable parce que l'enfant à concevoir sera atteint avec une forte probabilité d'une maladie héréditaire grave, ne peut être écarté autrement. Pour cela, le risque de maladie doit être fondé sur une prédisposition génétique connue des parents.*
- *Toutes les autres applications demeurent interdites sous peine de sanction : le DPI ne doit pas être réalisé sous forme de « screening » en cas de stérilité ou d'âge avancé de la mère ; son utilisation dans le but de déterminer le type des tissus, le sexe ou encore toute autre caractéristique génétique, sans lien avec une maladie grave, est interdite.*
- *Le couple parental doit rendre plausible le fait qu'il se trouverait dans une situation intolérable par le fait de la naissance d'un enfant souffrant d'une telle atteinte. Par ailleurs, le médecin traitant doit examiner si les conditions suivantes sont remplies, afin que la présence d'une situation insoutenable puisse être reconnue à juste titre : la maladie doit pouvoir être qualifiée de grave, elle doit se manifester avec une forte probabilité avant l'âge de 50 ans et il n'existe pas de thérapie efficace et appropriée.*
- *Le couple parental doit être suffisamment informé et conseillé au sujet de toutes les étapes du procédé de DPI et des alternatives. Son droit à l'autodétermination doit être garanti en tout temps.*
- *Le personnel médical concerné est soumis à autorisation et à une obligation de déclaration, dans l'intérêt de la qualité et de la garantie d'une pratique conforme à la loi. L'Office fédéral de la santé publique est l'organe d'exécution.*
- *La réglementation doit être évaluée périodiquement en fonction des effets qu'elle peut avoir à plusieurs niveaux.*
- *Toutes les autres conditions-cadre de la LPMA, de la disposition constitutionnelle correspondante et de toutes les autres lois demeurent intactes.*

Il s'agit de garantir de cette manière que tous les couples qui se trouveraient dans une situation grave et manifestement intolérable sans DPI puissent bénéficier de ce dernier de manière sûre. Les autres applications possibles restent interdites du fait de la dangerosité potentielle du procédé. Il s'agit d'éviter dans toute la mesure du possible les zones grises constituées par des délimitations peu claires. La réglementation doit offrir, aux femmes et aux couples concernés, une alternative au diagnostic prénatal effectué pendant la grossesse, éventuellement suivi d'une interruption de la grossesse, sans mettre en danger la protection de la dignité humaine.

Plan des explications

Le présent rapport est divisé en cinq chapitres. Après une courte introduction (1.1), le premier chapitre (1 Lignes directrices du projet) se penche sur les bases scientifiques du DPI (1.2). Il se concentre notamment sur la pratique médicale en matière de DPI à l'étranger. Le rapport aborde ensuite les principaux aspects du DPI du point de vue éthique (1.3) : la question essentielle est de déterminer si et, le cas échéant, dans quelle mesure l'intérêt des parents de mettre au monde un enfant

qui ne soit pas porteur d'une maladie génétique est plus grand que les risques et inconvénients liés au DPI. Dans cette même perspective éthique, le rapport passe en revue les différentes applications du procédé, avant de présenter la situation juridique en Suisse (1.4). Ce point évoque en particulier le cadre constitutionnel dans lequel la nouvelle réglementation doit s'inscrire. S'ensuit un aperçu des points essentiels de la réglementation proposée (1.5) ainsi qu'une information sur les coûts d'exécution annuels (1.6). Le chapitre 1 se clôt notamment par un tour d'horizon des différentes alternatives adoptées pour réglementer le diagnostic préimplantatoire dans les pays européens. Le chapitre 2 procède au commentaire article par article. Le chapitre 3, quant à lui, fait état des conséquences de la nouvelle réglementation proposée.

Message

1 Lignes directrices du projet

1.1 Contexte

En 1978, le premier enfant conçu à l'aide d'une *fécondation in vitro*² (FIV) est né au Royaume-Uni. La conséquence directe fut que la procréation médicalement assistée s'est trouvée sous les feux de la rampe. En Suisse, les premiers essais relatifs à cette technique eurent lieu en 1982 à Bâle. Le premier « bébé-éprouvette » est né à Locarno en 1985³.

A l'époque, la Confédération ne disposait pas de la disposition constitutionnelle nécessaire à la promulgation d'une réglementation légale en la matière. La conséquence fut que, le 15 octobre 1985, la rédaction du *Beobachter* a lancé la récolte de signatures pour une initiative populaire visant à arrêter des développements perçus comme dangereux. L'objectif était d'introduire une disposition constitutionnelle claire avec mandat au parlement de promulguer une loi, particulièrement pour « le transfert de glandes génitales, l'insémination artificielle, la FIV, le transfert d'embryons ainsi que l'utilisation des gamètes et des germes vivants ou morts dans la science, la médecine, le commerce et l'industrie »⁴. Finalement, le contre-projet élaboré par le Conseil fédéral sans modifier l'objectif visé par l'initiative, a été adopté par les deux Chambres et, le 17 mai 1992, par le peuple. Cette disposition se trouve actuellement à l'art. 119 de la Constitution fédérale (Cst.)⁵.

A cette même époque, il y eut également des développements essentiels dans le génie génétique, second domaine réglé par cette disposition constitutionnelle en Suisse comme sur le plan international. Les nouvelles techniques et méthodes d'analyse furent notamment transmises en gynécologie et dans le domaine de la procréation médicalement assistée, ce qui a conduit, dans un premier temps, à des analyses prénatales *chromosomiques* effectuées par une ponction du liquide amniotique et, au début des années 80, à la *choriocentèse*. Afin d'empêcher la transmission de maladies génétiques liées au sexe, la méthode d'analyse a été jointe à la FIV et, en 1990, un premier rapport concernant l'utilisation clinique du DPI a été établi. Depuis lors, l'éventail des indications a constamment été élargi. Il n'est plus seulement question d'empêcher la transmission d'une maladie d'origine génétique, mais aussi d'essayer, à l'aide du DPI, d'augmenter le taux de réussite de la FIV, particulièrement pour les femmes d'un certain âge. Il s'agit notamment de contrer le risque d'*anomalies chromosomiques* croissant avec l'âge. Par ailleurs, le DPI sert, dans certains pays, à choisir le sexe de l'enfant ou, plus rarement, à sélectionner l'embryon compatible avec les caractéristiques tissulaires d'une sœur

2 Les termes scientifiques définis dans le glossaire sont écrits en italique lors de leur première utilisation.

3 Cf. Message relatif à l'initiative populaire « pour la protection de l'être humain contre les techniques de reproduction artificielle (initiative pour une procréation respectant la dignité humaine, PPD) » et relatif à une loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA), FF 1996 III 197.

4 Cf. Message relatif à l'initiative populaire « contre l'application abusive des techniques de reproduction et de manipulation génétique à l'espèce humaine », FF 1989 III 945.

5 RS 101.

ou d'un frère déjà né et atteint de maladie. Grâce au prélèvement de cellules souches hématopoïétiques du cordon ombilical ou du placenta au moment de la naissance ou, plus tard, sur l'« enfant sauveur », ce dernier peut contribuer à la guérison de sa sœur ou de son frère malade.

Lors de la consultation parlementaire sur l'initiative populaire « contre l'application abusive des techniques de reproduction et de manipulation génétique à l'espèce humaine » de 1987 et sur la disposition constitutionnelle, le DPI n'était pas assez connu pour susciter une discussion et il n'a été mentionné qu'une seule fois dans les Chambres⁶. Par contre, la question de savoir s'il fallait l'admettre a été abondamment discutée lors des débats sur la LPMA. Cette dernière a été élaborée en contre-projet indirect d'une autre initiative de 1994, très restrictive, « pour la protection de l'être humain contre techniques de reproduction artificielle (initiative pour une procréation respectant la dignité humaine). Finalement, le parlement et, lors d'une votation, le peuple et les cantons, à une majorité écrasante, ont décidé d'adopter cette loi. Celle-ci contient, en son art. 5 al. 3, l'interdiction de prélever une ou plusieurs cellules sur un embryon *in vitro* et de les analyser. Selon le Message du Conseil fédéral du 26 juin 1996, les arguments invoqués étaient que:

- Les conséquences du procédé d'analyse sur l'embryon, particulièrement les effets à long terme sont, en grande partie, encore inconnus.
- Il est très difficile de délimiter les objectifs légitimes qui peuvent être poursuivis avec un DPI de ceux qui sont contraire à l'éthique.
- Le procédé comporte un risque d'automatisme ; si le test aboutit à un résultat non souhaité, l'embryon est écarté sans hésitation ; son développement dépend donc du résultat positif du test.
- Le DPI est une porte ouverte sur des développements dangereux : soumettre les embryons *in vitro* à une sélection basée sur des caractéristiques de plus en plus nombreuses.

Le débat n'était pas clos puisque plusieurs interventions parlementaires ont régulièrement demandé que le DPI soit admis et ce, jusqu'en 2005, lorsque les deux Chambres ont adopté une motion de la Commission du Conseil national de la science, de l'éducation et de la culture (CSEC) qui mandatait le Conseil fédéral d'élaborer une réglementation relative à l'admission du DPI.⁷ La discussion de la motion n'apportait aucune modification fondamentale aux arguments apportés quelques années auparavant en lien avec le DPI, si ce n'est que les risques ont été estimés comme étant plutôt maîtrisables et que plus de poids a été accordé aux intérêts des femmes et des couples concernés. En décembre 2005, la Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine (NEK-CNE) a publié sa prise de position sur le DPI. Il en ressort qu'une minorité tenait au maintien de l'interdiction du DPI, mais qu'une majorité s'était prononcée en faveur de son admission. La NEK-CNE prévoit deux cas dans lesquels le DPI devrait être admis : premièrement afin d'éviter une maladie grave et deuxièmement pour le traitement de la stérilité dans le cadre d'une FIV.

⁶ BO 1991 N 590, discours Bärlocher.

⁷ Motion 04.3439.

Dans sa prise de position sur la motion de la CSEC, le Conseil fédéral a accepté d'examiner s'il ne fallait pas accorder la préférence à une réglementation sévèrement contrôlée, plus qu'à une interdiction absolue. Les conditions-cadre devraient être élaborées de manière à éviter toute marge d'appréciation pouvant être utilisée de manière abusive en vue de l'extension des indications.

1.2 Bases scientifiques

1.2.1 Introduction

Le DPI constitue un procédé de diagnostic récent qui permet d'examiner le patrimoine génétique des embryons *in vitro*. En 1990, le premier enfant pour lequel le sexe avait été déterminé à l'aide du DPI pour prévenir la survenance d'une *maladie héréditaire liée au chromosome X* est né en Angleterre (cf. ch. 1.2.4.1).⁸ Deux ans plus tard, ce fut la naissance du premier enfant pour lequel une *maladie héréditaire monogène* avait pu être exclue grâce au DPI.⁹ Alors qu'au début le DPI n'a été utilisé que dans des cas isolés et afin de détecter quelques maladies congénitales, le nombre d'enfants nés suite à un DPI se situe déjà au-dessus de 5'000¹⁰, mais cette augmentation est aussi due à l'extension des indications. Actuellement, le DPI n'est pas seulement utilisé afin de détecter environ 200 maladies congénitales¹¹, mais aussi dans d'autres buts, par exemple essayer d'augmenter le taux de réussite de la FIV ou effectuer une sélection en fonction du sexe, avec ou sans lien avec une maladie (cf. ch. 1.2.4). L'extension des indications peut également être constatée par rapport aux indications en matière de diagnostic prénatal. Ainsi, le DPI permet de diagnostiquer des maladies qui pourraient également être détectées à l'aide du diagnostic prénatal, mais dont le diagnostic n'est pas courant.¹²

⁸ A. H. Handyside et al., Pregnancies from biopsied human preimplantation embryos sexed by y-specific DNA amplification, *Nature*, 1990, 344, p. 768-770.

⁹ A. H. Handyside et al., Birth of a normal girl after in vitro fertilization and preimplantation diagnostic testing for cystic fibrosis, *The New England Journal of Medicine*, 1992, 327, p. 905-909.

¹⁰ Comme les « enfants DPI » ne sont pas enregistrés de manière systématique, il n'y a pas de chiffres plus précis. Il manque notamment les données représentatives des Etats-Unis où le DPI est largement utilisé. Un échantillon relatif à 190 cliniques (environ 45% des cliniques aux Etats-Unis, mais le chiffre exact n'est pas connu) est présenté par: S. Baruch et al., Genetic testing of embryos: practices and perspectives of U.S. IVF clinics, *Fertility and Sterility*, published Online September 2006. Les données collectées par une société européenne, à laquelle environ 50 centres européens et non-européens sont affiliés, sont un peu plus parlantes : Les données sont collectées chaque année et dépouillées séparément selon qu'il s'agit de l'étape FIV ou DPI. Cf. K. D. Sermon et al., ESHRE PGD Consortium data collection VI: cycles from January to December 2003 with pregnancy follow-up to October 2004, *Human Reproduction*, 2007, 22, p. 323-336.

¹¹ Cf. The Preimplantation Genetic Diagnosis International Society (PGDIS), Guidelines for good practice in PGD: programme requirements and laboratory quality assurance, *Reproductive BioMedicine Online*, 16, 2008, p. 134-147.

¹² «First, PGD testing of adult-onset disorders (Huntington disease, familial predispositions to cancer, polycystic kidney disease, etc) appears to be more widespread than is the case for prenatal diagnosis. Second, testing may be requested and performed for relatively less severe or less predictable diseases: a quarter of the centres offer PGD for CMT disease, which is not a common prenatal diagnosis.» A. Corveleyn et al., Provision and quality assurance of preimplantation genetic diagnosis in Europe, *European Journal of Human Genetics*, 2008, 16, p. 290-299; particulièrement p. 297.

1.2.2 Termes

1.2.2.1 Diagnostic préimplantatoire

Par *diagnostic préimplantatoire* (DPI ; l'abréviation anglaise est PGD pour «preimplantation genetic diagnosis») on entend généralement l'analyse génétique d'un *embryon* conçu hors du corps humain, effectuée avant l'implantation dans l'utérus de la mère. En général, trois jours après la fécondation, une ou deux cellules sont prélevées sur l'embryon constitué à ce stade de six à dix cellules ; elles sont alors analysées dans le but de détecter d'éventuels défauts génétiques (cf. ch. 1.2.3). L'*analyse du globule polaire* n'entre pas dans cette définition (cf. ch. 1.2.2.2).

1.2.2.2 Analyse du globule polaire

L'analyse du globule polaire est un procédé d'analyse sur l'ovule, permettant d'examiner le matériel génétique de l'ovule sur la base de la composition génétique ou chromosomique des globules polaires.¹³ Les deux *globules polaires* sont de petits éléments des ovules qui se forment pendant la maturation des ovules et qui dégénèrent après peu de temps. Chacun contient le patrimoine génétique de la mère.

Le procédé a été introduit au début des années 1990 et est proposé actuellement en Suisse, comme dans de nombreux autres pays.¹⁴ Afin d'obtenir le résultat le plus fiable possible, les deux globules polaires sont généralement analysés. On peut ainsi diagnostiquer les *mutations génétiques* et les aberrations chromosomiques (cf. ch. 1.2.4.1). Par rapport au DPI, l'inconvénient de l'analyse des globules polaires est que seul le génome maternel peut être analysé. Une sélection en fonction du sexe n'est pas possible. En outre, cette technique est très exigeante. D'un point de vue médical, le DPI est donc un procédé qui présente nettement plus d'avantages. Par contre, du point de vue éthique, l'analyse des globules polaires présente l'avantage de pouvoir être effectuée avant la création de l'embryon ; par conséquent, aucun embryon ne subit de dommage.

1.2.3 Procédé du DPI / FIV

Une FIV préalable est nécessaire afin de pouvoir procéder à un DPI. Le procédé d'une FIV avec DPI peut être subdivisé grossièrement en cinq étapes :¹⁵ (1) stimulation hormonale et prélèvement d'ovules, (2) fécondation extracorporelle, (3) *biopsie embryonnaire* (prélèvement, dissociation)¹⁶, (4) diagnostic génétique et (5) implantation d'un ou de plusieurs embryons ne présentant pas le défaut en question.

¹³ Cf. détails dans M. Montag, K. van der Ven, H. van der Ven, Polar body biopsy, in : D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (Hg.), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, London 2004, p. 391 ss.

¹⁴ B. Imthurn et al., Preimplantation diagnosis in Switzerland – birth of a healthy child after polar body biopsy, Swiss Medical Weekly, 2004, 134, p. 259-261.

¹⁵ Cf. C. Overton et al., Clinical Aspects of Preimplantation Diagnosis, in : J. C. Harper, J. D. Delhanty, A. H. Handyside (Hg.), Preimplantation Genetic Diagnosis, Chichester 2001, p. 123-140.

¹⁶ Cf. J. Harper and A. Thornhill, Embryo Biopsy, in : J. C. Harper, J. D. Delhanty, A. H. Handyside (Hg.), Preimplantation Genetic Diagnosis, Chichester 2001, p. 143 - 163.

- (1) En premier lieu, les ovaires sont stimulés par un apport d'hormones afin de permettre la maturation simultanée de plusieurs *follicules*. Alors que seul un follicule atteint habituellement la pleine maturité par cycle menstruel, la stimulation artificielle des ovaires amène à maturité jusqu'à 15 follicules. A la fin du traitement de stimulation, qui peut durer environ 12 jours, les ovules sont extraits des follicules. Les follicules sont alors ponctionnés à l'aide d'une aiguille introduite dans le vagin et les ovules sont aspirés.
- (2) Les ovules sont fécondés environ six heures après la ponction folliculaire ; généralement 80% environ de ces ovules sont aptes à être inséminés (cf. annexe 2 tableau 1). Deux procédés peuvent être appliqués pour la fécondation : pour la FIV traditionnelle, les spermatozoïdes sont mis en présence des ovules, afin que la fécondation puisse se faire d'elle-même. L'injection intracytoplasmique de spermatozoïde (ICSI) est un procédé plus récent, par lequel un spermatozoïde est injecté directement dans l'ovule. Ce procédé est appliqué notamment lorsqu'un DPI doit ensuite être effectué, car il évite le danger d'une contamination avec un ADN tiers et permet, par conséquent, de minimiser le risque d'une erreur de diagnostic.
 Environ 16-18 heures après l'ICSI, on procède à un contrôle visuel de la fécondation. Celle-ci est réussie si, à ce moment, deux pronoyaux de taille similaire sont visibles dans l'ovule.¹⁷ L'ovule fécondé avant la fusion des noyaux est appelé *ovule imprégné* selon la terminologie de la LPMA (art. 2 let. h). Environ 70% des ovules aptes à être inséminés deviennent des ovules imprégnés (cf. annexe 2 tableau 1). Après la fusion des deux noyaux en un *zygote*, l'état de développement de l'embryon est observé au microscope par intervalles réguliers. Certaines caractéristiques permettent de reconnaître un embryon possédant un bon potentiel de développement.¹⁸ En fonction de l'âge qu'il a atteint, il présentera entre autres un nombre déterminé de *blastomères*. Ceux-ci sont d'ailleurs peu fragmentés et ne contiennent pas plus d'un noyau cellulaire. Environ 55% des ovules imprégnés évoluent en embryons au stade de quatre cellules, aptes à se développer (cf. annexe 2 tableau 1).
 En Suisse, seuls trois ovules imprégnés peuvent être développés jusqu'au stade de l'embryon par cycle (art. 17 al. 1 LPMA). Les autres ovules imprégnés sont cryoconservés dans de l'azote liquide.
- (3) La biopsie embryonnaire, c'est-à-dire le prélèvement d'une ou deux cellules sur l'embryon, est effectuée en règle générale le troisième jour après la fécondation.¹⁹ A ce moment, l'embryon est généralement constitué de six à dix cellules et est entouré d'une membrane protectrice (zone pellucide).

¹⁷ Cf. L. A. Scott, Analysis of fertilization, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (Hg.), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, London 2004, p. 201ss.

¹⁸ Cf. D. Sakkas, D. K. Gardner, Evaluation of embryo quality: sequential analysis of embryo development with the aim of single embryo transfer, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (Hg.), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, London 2004, p. 235ss.

¹⁹ Cf. C. Overton et al., Clinical Aspects of Preimplantation Diagnosis, in : J. C. Harper, J. D. Delhanty, A. H. Handyside (Hg.), Preimplantation Genetic Diagnosis, Chichester 2001, p. 146.

Environ 70% des embryons au stade de quatre cellules et aptes à se développer parviennent au stade de huit cellules (cf. annexe 2 tableau 1).

Un procédé récent permet de n'effectuer une biopsie sur l'embryon que vers le 5^{ème} jour.²⁰ A ce stade de son évolution, l'embryon est constitué d'une couche cellulaire externe provenant du *placenta (trophoblaste)* et de la masse cellulaire interne de laquelle se développera l'embryon, respectivement le fœtus (*embryoblaste*); l'ensemble s'appelle *blastocyste*. C'est pourquoi, on parle de *biopsie blastocystaire*. Au cours d'une biopsie blastocystaire, plusieurs cellules sont en général prélevées sur le trophoblaste et analysées génétiquement. On ne connaît pas encore avec certitude quels sont les avantages et les inconvénients d'une biopsie blastocystaire par rapport à une biopsie embryonnaire effectuée le troisième jour. Il semble qu'un avantage soit de pouvoir prélever et analyser plus de deux cellules (cf. ch. 1.2.5).

Pour une biopsie embryonnaire, on procède en premier à une perforation de la membrane protectrice de l'embryon à l'aide d'un acide, d'un faisceau laser ou par voie mécanique. On prélève ensuite une à deux cellules au travers de cette ouverture à l'aide d'une pipette d'aspiration. Ce prélèvement de cellules n'est pas toujours couronné de succès : pour environ 5% des biopsies, les cellules dissociées sont détruites et ne peuvent plus être analysées génétiquement (cf. annexe 2 tableau 1). Par conséquent, l'embryon concerné ne peut en principe plus être utilisé pour la procréation parce qu'on ne peut pas détecter s'il est porteur du défaut génétique ou non. Dans des cas rares, l'embryon meurt suite à la biopsie.

Plus récemment, on trouve des indices selon lesquels la dissociation de cellules pourrait éventuellement diminuer l'aptitude de l'embryon à être implanté.²¹ La question de savoir si la dissociation peut entraîner encore d'autres effets négatifs sur le développement de l'embryon ou de l'enfant n'est encore pas résolue.²² Selon les premières expériences, le DPI n'aurait à tout le moins pas d'effets négatifs sur le développement mental et psychomoteur des enfants au cours des deux premières années de leur vie.²³

- 20 A. H. Handyside, Human embryo biopsy for preimplantation genetic diagnosis, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (Hg.), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, London 2004, p. 191 ss.
- 21 Cf. L. K. Shahine et al., Preimplantation genetic diagnosis does not increase pregnancy rates in patients at risk for aneuploidy, Fertility and Sterility, 2006, 85, S. 51-56. Bruce Goldman, The First Cut, Nature, 2007, 445, p. 479-480. Cf. aussi P. Miny, Ch. De Geyter, W. Holzgreve, Neue Möglichkeiten der pränatalen genetischen Diagnostik inklusive Präimplantationsdiagnostik, Therapeutische Umschau, 2006, 63, p. 707.
- 22 Cf. rapport «Preimplantation Genetic Diagnosis in Europe» de la Commission européenne, 2007 (www.jrc.ec.europa.eu, mai 2008).
- 23 J. Nekkebroeck et al., Mental and psychomotor development of 2-year-old children born after preimplantation genetic diagnosis/screening, Human reproduction, 2008, p. 1-7. cf. aussi: I. Barnejee et al., Health of children conceived after preimplantation genetic diagnosis: a preliminary outcome study, Reproductive BioMedicine Online, 2008, 16, p. 376-381 et A. Sutcliffe et al., Health of children conceived after preimplantation genetic diagnosis: a preliminary outcome study, Reproductive Biomedicine Online, 2008, 16, p. 376-381. Par contre, scepticisme chez V. Touliatou et al., Multidisciplinary medical evaluation of children younger than 7.5 years born after preimplantation genetic diagnosis for monogenetic diseases, Pediatrics, 2008, 121, p. 102.

- (4) L'analyse du patrimoine génétique de la ou des cellules dissociées est effectuée, en fonction de la problématique (cf. ch. 1.2.4), à l'aide de procédés diagnostiques différents²⁴ et dure généralement entre deux et 24 heures. Le degré de probabilité de voir l'analyse du génome d'une cellule isolée conduire à un résultat pouvant être interprété se situe à environ 90-95% (cf. annexe 2 tableau 1). Dans 5-10% des cas, on n'obtient pas de résultat à cause de problèmes techniques.²⁵
- (5) En fonction de l'âge de la femme concernée et d'autres facteurs, seuls un à trois embryons sélectionnés sont en général transférés par cycle. De plus en plus, afin d'éviter les grossesses multiples à risque, on ne transfère plus qu'un embryon par cycle. Le transfert d'embryon est effectué en règle générale le quatrième ou le cinquième jour après la fécondation. La *nidation* avec succès dans l'utérus de la mère d'un embryon ayant subi une biopsie se produit avec une probabilité d'environ 15% (cf. annexe 2 tableau 1).

1.2.4 Champ d'application du DPI

1.2.4.1 Dépistage de maladies d'origine génétique

Le dépistage de maladies d'origine génétique, c'est-à-dire de maladies héréditaires qui surviennent fréquemment dans la famille constitue une application centrale du DPI. Moins souvent, le DPI est aussi utilisé pour la prévention générale de risques, tels que la détection de mutations nouvelles spontanées dans une famille non porteuse de maladies génétiques jusque-là. En principe, on distingue trois formes de maladies génétiques : les *maladies héréditaires monogéniques*, les *maladies d'origine multifactorielle*, et les *anomalies chromosomiques*.

Maladies héréditaires monogéniques

Les *maladies héréditaires monogéniques* sont transmises selon les principes de Mendel et peuvent présenter une transmission héréditaire *autosomique dominante* (1), *autosomique récessive* (2) ou liée au sexe (3). Les maladies héréditaires monogéniques peuvent aussi survenir à cause d'une nouvelle mutation spontanée dans une famille non atteinte jusque-là.

- (1) En général, les maladies héréditaires autosomiques dominantes se manifestent chez chaque porteur *hétérozygote* d'une mutation déterminée. Lorsqu'un parent est malade et l'autre en bonne santé, le risque de tomber malade est de 50% pour l'enfant (à supposer que le parent malade est hétérozygote). Les maladies héréditaires autosomiques dominantes se manifestent typiquement de façon variable, c'est-à-dire que les porteurs

²⁴ Cf. Y. Yaron, R. Gamzu, M. Malcov, Genetic analysis of the embryo, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (Hg.), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, London 2004, p. 379ss.; L. Wilton, L. Voullaire, Preimplantation genetic diagnosis using comparative genomic hybridization, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (Hg.), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, London 2004, p. 329 ss.

²⁵ J. Murken, Pränatale Diagnostik, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Feder, Humangenetik, Stuttgart 2006, p. 386 ss.

d'une mutation peuvent être atteints par la maladie à un degré différent, même au sein d'une même famille. Par ailleurs, les maladies héréditaires autosomiques dominantes présentent parfois un degré de pénétration incomplet. Par pénétration, on entend généralement la probabilité avec laquelle un gène se manifeste dans le *phénotype*. On parle de pénétration complète lorsqu'un gène provoque sans exception la manifestation de la caractéristique pour la prédisposition de laquelle il est porteur de l'information (pénétration à 100%). Par contre, il y a pénétration incomplète lorsqu'un gène se manifeste à moins de 100% dans le phénotype. Cela signifie qu'il y a des porteurs d'une mutation dominante qui ne présentent aucun symptôme clinique et on n'en connaît en général pas les raisons. De plus, pour certaines maladies héréditaires, la pénétration peut dépendre de l'âge. Ainsi, la probabilité pour les porteurs du gène de la maladie de Huntington (cf. premier lemme ci-après) de tomber malades augmente fortement avec l'âge et atteint environ 50% à 50 ans. La pénétration incomplète représente en général le plus grand facteur d'incertitude lors du conseil génétique. La fréquence totale des maladies héréditaires autosomiques dominantes est estimée à environ 7 :1000.²⁶

Actuellement, plus de 40 maladies héréditaires autosomiques dominantes peuvent être diagnostiquées à l'aide du DPI. La maladie de Huntington et la dystrophie myotonique en sont des exemples :

- La maladie de Huntington (Chorée de Huntington) est une maladie neurodégénérative présentant une fréquence de 1:15 000 environ. L'âge moyen auquel elle se manifeste se situe vers 40 ans. La maladie se manifeste à un jeune âge (moins de 20 ans) dans environ 10% des cas. L'espérance de vie moyenne est d'environ 15 ans après la manifestation de la maladie. Il n'existe pas de traitement.

- La dystrophie myotonique est une maladie dégénérative des muscles qui se manifeste typiquement lors de la naissance ou entre 10 et 40 ans. La fréquence de la maladie est d'environ 1:8000. De nombreux organes sont atteints en plus de la musculature, mais la manifestation de la maladie est très variable.

- (2) *Les maladies héréditaires autosomiques récessives* ne se manifestent que chez des porteurs *homozygotes* du gène muté et non chez les porteurs *hétérozygotes*. La probabilité que deux parents hétérozygotes, mais sains, aient un enfant homozygote malade est de 25%. Généralement, on ne détecte les porteurs hétérozygotes que lorsqu'un enfant naît malade. La fréquence totale des maladies héréditaires autosomiques récessives est estimée à environ 2,5:1000.²⁷

Actuellement, on peut détecter environ 30 maladies héréditaires autosomiques récessives différentes à l'aide du DPI. La fibrose kystique et l'amyotrophie spinale sont des exemples importants:²⁸

²⁶ T. Grimm, Formale Genetik, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder (Hg.), Humangenetik, Stuttgart 2006, p. 235 ss.

²⁷ T. Grimm, Formale Genetik, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder (Hg.), Humangenetik, Stuttgart 2006, p. 235 ss.

²⁸ T. Grimm, E. Holinski-Feder, Klinische Beispiele für monogene Erkrankungen, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder (Hg.), Humangenetik, Stuttgart 2006, p. 277 ss.

- Avec une fréquence de 1:2500, la fibrose kystique appartient aux maladies congénitales du métabolisme les plus fréquentes. En Europe du nord, presque un être humain sur 20 est porteur hétérozygote d'une mutation du gène CFTR (Cystic fibrosis transmembrane conductance regulator gene). On connaît entre temps plus de 1000 mutations du gène CFTR, et la maladie peut présenter un cours tout à fait différent en fonction de la mutation. Même si les possibilités de traitement sont nettement meilleures depuis quelques années, l'espérance de vie ne dépasse pas actuellement 30 ans.

- Sur les plans clinique et génétique, les amyotrophies spinales englobent un groupe hétérogène de maladies neuromusculaires héréditaires. Avec une fréquence de 1:10 000, l'amyotrophie spinale est la deuxième maladie héréditaire autosomique récessive en Europe ; elle ne peut pas être traitée. L'espérance de vie est très variable selon le type de maladie.

- (3) *Maladies héréditaires liées au chromosome X*: certaines maladies héréditaires sont dues à des mutations génétiques sur le *chromosome sexuel X*. Alors que, chez les hommes, les mutations génétiques récessives sur le chromosome X se manifestent toujours (il n'y a qu'un chromosome X chez les hommes), elles ne se manifestent chez les femmes que si les deux chromosomes X sont atteints. Par contre, pour une caractéristique dominante du chromosome X, les femmes en situation hétérozygote peuvent aussi être atteintes, comme les hommes. La probabilité qu'un enfant soit atteint d'une maladie héréditaire liée au chromosome X et tombe malade est dépendante de son sexe, de la prédisposition génétique des parents et du type de transmission (transmission X-chromosomique récessive ou transmission X-chromosomique dominante). Par exemple, pour une maladie X-chromosomique récessive, si la mère est hétérozygote et que le père est sain, le risque de tomber malade est de 50% pour les garçons et de 0% pour les filles. La fréquence totale de toutes les maladies récessives liées au chromosome X est estimée à 0,8 :1000 pour les enfants nés vivants de sexe masculin.

A titre d'exemple de maladie héréditaire récessive liée au chromosome X, on peut citer la dystrophie musculaire de Duchenne. Il s'agit du type de dystrophie musculaire progressive le plus fréquent (1 :3000), mais cette maladie n'atteint que les descendants de sexe masculin. La faiblesse musculaire se manifeste dès les premières années de vie et conduit à la perte de la faculté de marcher à l'âge de 10-12 ans. L'espérance de vie est de 20-25 ans environ. Il n'y a pas de traitement pour cette maladie.

Maladies héréditaires d'origine multifactorielle

Les maladies héréditaires d'origine multifactorielle – appelées aussi pathologies complexes – trouvent leur origine dans des interactions complexes entre des facteurs génétiques et non-génétiques. A titre d'exemple de maladies héréditaires d'origine multifactorielle, on peut citer la maladie d'Alzheimer, les anomalies neurotubulaires, la schizophrénie ou certaines addictions. Par rapport aux maladies monogéniques, les maladies héréditaires d'origine multifactorielle sont nettement plus fréquentes et occupent une place plus importante dans la pratique médicale quotidienne.

Jusqu'à présent, on ne connaît que peu de gènes qui participent au développement de maladies d'origine multifactorielle et qui peuvent être détectés à l'aide du DPI. Le

gène BRCA1 en est un ; dans sa forme mutée, il participe au développement du carcinome mammaire (cancer du sein) héréditaire et sa transmission est autosomique dominante. La probabilité de développer un carcinome mammaire au cours de leur vie est de 60-80% pour les femmes porteuses d'un gène BRCA1 muté.²⁹ Par contre, seules 5% des femmes atteintes d'un carcinome mammaire sont porteuses d'un gène BRCA1 muté.³⁰

Anomalies chromosomiques

Les anomalies ou aberrations chromosomiques sont généralement subdivisées en *anomalies numériques* (1) et en *anomalies structurales* (2):

- (1) Les anomalies chromosomiques numériques sont dues à un défaut dans le nombre soit de chromosomes (*aneuploïdie*) soit de la séquence chromosomique (*polyploïdie*). En général, les aberrations chromosomiques ne sont pas héréditaires, mais elles surviennent spontanément au cours de la maturation des gamètes.

Les aneuploïdies sont subdivisées notamment en monosomies et trisomies selon que certains chromosomes sont présents à un exemplaire (monosomie), trois (trisomie) ou plus. Toutes les monosomies *autosomiques* et la plupart des trisomies, à l'exception des trisomies 13 (syndrome de Patau), 18 (syndrome d'Edward) et 21 (syndrome de Down), conduisent à la mort de l'embryon, resp. du fœtus. C'est pourquoi, on estime que les aneuploïdies sont souvent la cause d'avortements spontanés à répétition ou de la stérilité (cf. ch. 4.2).³¹ En règle générale, la fréquence des aneuploïdies, comme par exemple la trisomie 21, est en corrélation avec l'âge de la mère. Ainsi, la probabilité qu'une femme de 25 ans mette au monde un enfant atteint d'une trisomie 21 est de moins de 0.1%, alors qu'elle est d'1% à l'âge de 40 ans.

Les polyploïdies sont subdivisées en triploïdies (multiplication par trois de la séquence chromosomique *haploïde*) et en tétraploïdies (multiplication par quatre de la séquence chromosomique haploïde), en fonction du nombre de séquences chromosomiques. Toutes conduisent à la mort de l'embryon, resp. du fœtus.

- (2) Par anomalies chromosomiques structurales, on entend la modification de la « construction » à l'intérieur d'un chromosome ou entre plusieurs chromosomes. On distingue les anomalies chromosomiques structurales équilibrées des anomalies chromosomiques structurales non équilibrées. Pour une anomalie chromosomique structurale équilibrée, le matériel génétique est réparti autrement, mais il n'est ni augmenté ni diminué. De ce fait, la plupart des anomalies équilibrées n'entraînent aucune conséquence pour le porteur lui-même. Par contre, dans les anomalies chromosomiques structurales non équilibrées, certaines parties des séquences chromosomiques sont doublées ou inexistantes, ce qui conduit, la plupart du temps, à des malformations ou des anomalies graves. Les anomalies

²⁹ G. Utermann, Multifaktorielle Merkmale und Erkrankungen, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder (Hg.), Humangenetik, Stuttgart 2006, p. 307 ss.

³⁰ Cf. chap. 2.1, le commentaire concernant l'art. 5a, al. 2, let. b.

³¹ S. Munné et al., Preimplantation genetic diagnosis significantly reduces pregnancy loss in infertile couples: a multi-center study, Fertility and Sterility, 2006, 85, p. 326-332.

chromosomiques structurales se développent spontanément ou sont héréditaires. Pour les descendants d'un parent porteur d'une anomalie chromosomique équilibrée, le risque d'être porteurs d'une anomalie chromosomique structurale non équilibrée et de tomber malade est de 10-50%, en fonction de la nature de l'anomalie.

1.2.4.2 DPI pour les couples stériles

Au cours des dernières années, le DPI a été appliqué de plus en plus souvent chez des couples stériles d'un certain âge qui ont déjà subi entre autres plusieurs avortements spontanés ou plusieurs cycles-FIV infructueux. L'objectif déclaré est d'écarter les embryons présentant des anomalies chromosomiques numériques qui sont considérées comme étant la cause de ces problèmes, afin d'améliorer le taux de réussite de la FIV. Actuellement, le *dépistage des aneuploïdies* (en anglais : PGS pour Preimplantation genetic screening) constitue l'indication la plus fréquente pour un DPI aux Etats-Unis et en Europe.³² Très récemment, les indices semblent toutefois converger vers une constatation : le dépistage des aneuploïdies effectué dans le but d'écarter les embryons porteurs d'une anomalie chromosomique n'augmente pas le taux de réussite de la FIV, mais contribue plutôt à sa diminution.³³ Depuis peu, certaines cliniques-FIV, comme par exemple l'hôpital universitaire de Bruxelles, renoncent à effectuer un dépistage des aneuploïdies.³⁴ Quant aux raisons pour lesquelles le dépistage des aneuploïdies ne contribue pas au succès espéré, seules les spéculations sont possibles. Le mosaïcisme pourrait jouer un rôle à cet égard (cf. ch. 1.2.5).³⁵

1.2.4.3 DPI pour les couples stériles d'un certain âge

Le DPI est souvent proposé à des femmes de plus de 35 ans. Pour cette catégorie de personnes, le risque de mettre au monde un enfant avec une anomalie chromosomique comme par exemple la trisomie 21, est plus élevé du fait de leur âge.³⁶

³² K. D. Sermon et al., ESHRE PGD Consortium data collection VI: cycles from January to December 2003 with pregnancy follow-up to October 2004, *Human Reproduction*, 22, p. 323-336. S. Baruch et al., Genetic testing of embryos: practices and perspectives of U.S. IVF clinics, *Fertility and Sterility*, published Online septembre 2006.

³³ S. Mastenbroeck et al., In Vitro Fertilization with Preimplantation Genetic Screening, *The New England Journal of Medicine*, 2007, 357, p. 9-17. L. K. Shahine et al., Preimplantation genetic diagnosis does not increase pregnancy rates in patients at risk for aneuploidy, *Fertility and Sterility*, 2006, 85, p. 51-56.

³⁴ Renseignement oral Dr. P. Platteau, Academisch Ziekenhuis, Vrije Universiteit Brussel.

³⁵ S. Munné et al., Chromosome abnormalities in human embryos, in: in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (Hg.), *Textbook of Assisted Reproductive Techniques*, London 2004, p. 355 ss.

³⁶ B. C. Heng, Advanced maternal age as an indication for preimplantation genetic diagnosis (PGD) – the need for more judicious application in clinically assisted reproduction, *Prenatal Diagnosis*, 2006, 26, p. 1051-1053.

1.2.4.4 DPI dans le but de sélectionner les embryons immunocompatibles

Depuis peu, le DPI est aussi effectué dans le but de sélectionner un embryon immunocompatible avec une sœur ou un frère atteint d'une maladie grave.³⁷ On parle alors de *typage HLA* (HLA pour le terme anglais Human Lymphocyte Antigen) ou de conception d'un bébé « sauveur » ou « designer baby ». Le scénario suivant est représentatif pour le typage HLA : les parents ont un enfant qui est atteint d'une maladie héréditaire qui entrave gravement la formation du sang (par exemple anémie de Franconi, β -Thalassémie) ou les défenses immunitaires. Un don du sang du cordon ombilical ou de moelle osseuse peut aider cet enfant malade de manière efficace. En principe, les donneurs immunocompatibles se trouvent le plus facilement chez les frères et sœurs. Toutefois, la probabilité qu'une sœur ou un frère conçus naturellement soient immunocompatibles se situe à 25%. La probabilité de trouver un donneur compatible peut être améliorée de manière significative grâce à la FIV et au DPI. Parmi les embryons conçus *in vitro*, on sélectionne alors, sur la base de critères immunogénétiques, l'embryon qui est compatible avec la sœur ou le frère malade. Par le même DPI, on peut en même temps exclure que le bébé « sauveur » soit porteur de la même maladie.

En outre, le DPI effectué dans le but de sélectionner un embryon immunocompatible peut également être effectué lorsque la sœur ou le frère à guérir est atteint d'une maladie non héréditaire, comme par exemple la leucémie. Dans ce cas, le DPI est effectué uniquement dans l'intérêt de l'enfant malade.

1.2.4.5 DPI dans le but de choisir le sexe, sans lien avec une maladie

Le DPI est effectué de plus en plus souvent dans le seul but de choisir le sexe de l'embryon. Cette indication est en général appelée «social sexing» ou «family balancing». Aux Etats-Unis et en Europe, il s'agit avant tout de permettre aux familles d'avoir un rapport filles / garçons équilibré. On ne constate aucune préférence sexuelle pour un des deux sexes. Par contre, dans d'autres pays, le désir de mettre au monde un descendant masculin est la principale motivation de la sélection du sexe.³⁸ En Europe, selon le consortium ESHRE³⁹ PGD, le DPI est effectué dans environ 3% des cas dans le but de choisir le sexe.⁴⁰ Aux Etats-Unis il s'agit d'environ 10% de tous les cycles-DPI.⁴¹

³⁷ S. Rechitsky et al., Preimplantation genetic diagnosis with HLA matching, *Reproductive BioMedicine Online*, 2004, 9, p. 210-221.

³⁸ A. Malpani, et al., Preimplantation sex selection for family balancing in India, *Human Reproduction*, 17, p. 11-12.

³⁹ European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE)

⁴⁰ K.D. Sermon et al., ESHRE PGD Consortium data collection VI: cycles from January to December 2003 with pregnancy follow-up to Oktober 2004, *Human Reproduction*, 2007, 22, p. 323-336.

⁴¹ S. Baruch et al., Genetic testing of embryos: practices and perspectives of U.S. IVF clinics, *Fertility and Sterility*, published Online September 2006. Cf. toutefois n. 10.

1.2.4.6 DPI dans le but d'une sélection positive d'une anomalie d'origine génétique

Aux Etats-Unis, le DPI est également proposé à des couples atteints d'une certaine anomalie d'origine génétique et qui souhaitent avoir un enfant atteint de la même anomalie. A titre d'exemple, on peut citer la surdité héréditaire qui peut être détectée grâce au DPI. Aux Etats-Unis, environ 3% des cliniques proposent ce type de diagnostic.⁴²

1.2.5 Erreurs de diagnostic

Le DPI est un procédé difficile, notamment parce que seules deux cellules peuvent être utilisées pour l'analyse et que le procédé ne peut donc pas être répété.⁴³ Par conséquent, le risque d'une erreur de diagnostic ne doit pas être minimisé. La probabilité que le résultat d'un test soit correct se situe à environ 90-95%.⁴⁴ Pour vérifier l'exactitude du résultat, on conseille un diagnostic prénatal pendant la grossesse aux couples concernés.

Les résultats « faux négatifs » des analyses à cause d'une contamination avec un ADN tiers ou à cause de l'«Allelic dropout», c'est-à-dire l'analyse d'un seul *allèle* à la place des deux, constituent le problème le plus important.⁴⁵ Dans ce cas, l'embryon est porteur du défaut génétique, alors que le diagnostic ne le détecte pas. Dans le cas contraire, des embryons sont exclus alors qu'ils ne présentent aucune anomalie.

Le mosaïcisme constitue un autre problème ; par *mosaïque* on entend un embryon constitué de cellules génétiques différentes. Il peut arriver que les cellules analysées se rapportent à un autre génome que les cellules restantes, ce qui peut induire une erreur de diagnostic.⁴⁶ Le mosaïcisme est relativement fréquent et il est dû à des défauts dans la division des cellules.

1.3 Eléments éthiques

1.3.1 Principes

La réflexion éthique a pour but de déterminer quelles valeurs doivent être prises en considération en lien avec le DPI et de les évaluer. Elles doivent être considérées en tant que telles, mais aussi en rapport avec les valeurs fondamentales relatives à notre image de l'être humain. Les considérations suivantes présentent une revue des arguments et des points de vue essentiels dans la discussion et délimitent par ce fait le cadre de la réglementation proposée.

⁴² S. Baruch et al., Genetic testing of embryos: practices and perspectives of U.S. IVF clinics, Fertility and Sterility, published Online September 2006. Cf. toutefois n. 10.

⁴³ S. Baruch et al., Genetic testing of embryos: practices and perspectives of U.S. IVF clinics, Fertility and Sterility, published Online septembre 2006.

⁴⁴ J. Murken, Pränatale Diagnostik, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder (Hg.), Humangenetik, Stuttgart 2006.

⁴⁵ A. Kuliev et al., Place of Preimplantation Diagnosis in Genetic Practice, American Journal of Medical Genetics, 2005, 134A, p. 105-110.

⁴⁶ S. Ziebe et al., Fish analysis for chromosomes 13, 16, 18, 22, X and Y in all blastomeres of IVF pre-embryos from 144 randomly selected donated human oocytes and impact on pre-embryo morphology, Human Reproduction, 2003, 18, p. 2575-2581.

Au départ, il y a le désir de mettre au monde un enfant qui ne soit pas atteint d'une maladie ou d'un handicap grave. Un dilemme peut naître de ce désir lorsque les parents savent qu'ils sont porteurs de la caractéristique génétique d'une maladie héréditaire, notamment parce qu'ils ont déjà mis au monde un enfant atteint de cette maladie. Dans cette situation, le DPI offre la possibilité de développer des embryons *in vitro* et d'examiner s'ils présentent la caractéristique de la maladie avant la grossesse. La question éthique relative au DPI est alors de déterminer si l'intérêt des parents de mettre au monde un enfant qui ne soit pas porteur de la caractéristique génétique concernée est plus grand que les risques et inconvénients liés au DPI.

1.3.2 Conflits de valeurs fondamentales

Autonomie en matière de procréation

Pour beaucoup de personnes, le fait de mettre au monde son propre enfant fait partie des buts essentiels de leur projet de vie et de leur épanouissement. Par contre, une maladie grave ou un handicap de l'enfant peuvent aussi représenter un poids pour les parents et tous les couples ne se sentent pas capables d'y faire face. Les parents qui savent, sur la base d'une prédisposition génétique connue ou parce qu'ils ont déjà un enfant atteint d'une maladie, qu'il y a un très gros risque de mettre (à nouveau) au monde un enfant gravement malade, mais qui ont néanmoins le désir d'avoir un enfant, peuvent se trouver dans un conflit intérieur douloureux.⁴⁷

Presque personne ne remet en question qu'il appartient d'abord au couple concerné de choisir une voie dans la limite des possibilités données. Qu'il choisisse malgré tout la naissance ou qu'il y renonce, le couple portera la responsabilité morale pour la voie qu'il a choisie. Un des axiomes majeurs dans le débat éthique relatif au DPI est celui de l'« autonomie en matière de procréation »⁴⁸ de l'individu et du couple. Une réglementation qui la limite doit être fondée sur des motifs importants.

Dignité humaine

L'autonomie en matière de procréation ne saurait toutefois signifier que la personne qui est le résultat de la procréation, à savoir l'enfant, soit entièrement assujettie à un pouvoir de disposition illimité. La question fondamentale est donc de savoir s'il est admissible de prendre une décision de sélection et donc de porter un jugement de valeur sur les descendants qui, par ailleurs, peut être basée sur une erreur de diagnostic. Cette question dépend de manière déterminante du statut moral qu'on accorde à l'embryon *in vitro*. Sur ce point, certaines religions, notamment l'Eglise catholique, insistent pour que chaque organisme humain, dès la fusion de l'ovule et

⁴⁷ Les auteurs critiques remettent en question ce conflit intérieur et montrent des alternatives qu'ils estiment de même valeur, notamment le fait de renoncer à avoir son propre enfant et l'adoption. Cf. H. Haker, *Ethik der genetischen Frühdiagnostik. Sozialethische Reflexionen zur Verantwortung am Beginn menschlichen Lebens*. Paderborn: mentis 2002, part. p. 242 s.

⁴⁸ H. Haker, *Ethik der genetischen Frühdiagnostik*. Paderborn: mentis 2002, S. 186 ff., sowie grundlegend: J. Robertson, *Children of choice: freedom and the new reproductive technologies*. Princeton: Princeton University Press, 1994.

du spermatozoïde, soit traité comme une personne.⁴⁹ La conséquence en est que la valeur absolue constituée par la vie de l'embryon porteur d'un défaut génétique ne peut en aucun cas être mise en balance avec d'autres intérêts, comme c'est d'ailleurs le cas pour tout être humain adulte et bien portant. Toute sélection d'embryon serait alors incompatible, d'un point de vue éthique, avec la protection de la dignité humaine qui inclut l'interdiction de porter un jugement de valeur sur un être humain. De ce point de vue, il faut donc constater que toute réglementation qui admet le DPI, quelles qu'en soient les conditions, implique que la dignité humaine n'est pas accordée à l'embryon *in vitro* de manière illimitée. Cependant, il y a aussi un consensus selon lequel les embryons ne doivent pas être traités comme des choses, mais qu'ils sont titulaires, de manière intrinsèque, d'un droit à être protégés. La question déterminante pour l'élaboration d'une réglementation est de savoir dans quelle mesure *précisément* l'embryon *in vitro* doit être protégé, c'est-à-dire, quels actes relatifs à l'embryon *in vitro* sont admissibles et lesquels ne le sont pas. La réglementation en matière de DPI doit être basée sur la réponse à cette question. Pour la réglementation légale, la question est donc : quelles sont les indications pouvant justifier l'application du DPI et le rejet d'embryons diagnostiqués positifs ?

Ethique sociale

En rapport avec la question de la marge de manoeuvre des parents, il faut constater par ailleurs que la parentalité ne peut pas seulement être définie en termes de décision autonome. Le rôle de parents implique la responsabilité, l'entretien et le respect pour la personnalité grandissante de l'enfant. Depuis toujours, ces devoirs sont protégés par la société en cas de conflit. De plus, l'autonomie en matière de procréation des parents, et donc la décision qu'ils prennent, repose sur les conditions de vie dans la société et se répercute sur elles. Ces conditions de vie représentent les éléments concrets du conflit. L'importance de la charge représentée par la maladie de l'enfant pour les parents est influencée par les ressources dont ils disposent et par le soutien dont ils pourront ou non bénéficier. Il faut toutefois rappeler que la procréation n'est pas seulement l'affaire d'individus isolés, mais c'est toute la société qui est concernée. C'est pourquoi celle-ci ne peut rester indifférente aux conséquences des méthodes de procréation. Des valeurs fondamentales se reflètent dans les questions relatives à la parentalité et à l'enfance, mais aussi celles relatives à la maladie et à la place accordée aux personnes handicapées dans la société. C'est dans les décisions relatives à ces valeurs que se dessine qui nous sommes et qui nous voulons être.⁵⁰ Finalement, lorsqu'elle est prise sur la base des moyens techniques proposés par la science et l'industrie, une décision pour ou contre un enfant ne se résume pas uniquement à une affaire privée et elle implique forcément d'autres domaines de la société.

Pour la question de savoir si le DPI est admissible, des éléments essentiels de l'éthique individuelle et sociale interagissent. Des décisions fondamentales sur notre conception du monde sont en jeu, comme par exemple : à quel moment l'humain commence à exister. De telles questions religieuses et philosophiques ne peuvent être résolues par une décision scientifique objective parce qu'elles font appel à des

⁴⁹ Cf. l'Encyclique *Evangelium vitae* Jean-Paul II, Du 19 mars 1995 sous http://www.vatican.va/holy_father/john_paul_ii/encyclicals/documents/hf_jp-ii_enc_25031995_evangelium-vitae_ge.html (14.01.2008), toujours confirmée depuis.

⁵⁰ H. Haker, *Ethik der genetischen Frühdiagnostik*. Paderborn: mentis 2002, part. p. 61-100 et 245-302.

valeurs fondamentales. C'est pourquoi il n'y a pas de consensus large dans notre société plurielle « posttraditionnelle », comme le montrent les débats contradictoires dans le public et au Parlement, indépendamment de la couleur politique ou idéologique.

1.3.3 A qui sert le DPI?

Lorsqu'on décide de limiter l'utilisation du DPI à la prévention d'une maladie génétiquement transmissible, il s'agit de déterminer dans l'intérêt de qui on procède au DPI et donc à la prévention de la maladie. Trois réponses peuvent être envisagées: l'enfant (hypothétique) lui-même, en le préservant d'une vie avec la maladie ; les parents, en les préservant d'une vie avec un enfant malade ; les tiers, comme la société, les assureurs-maladie ou l'état social, en les préservant notamment des conséquences financières.

Ceux qui critiquent l'admission du DPI craignent en général la troisième possibilité. Selon eux, le DPI servirait, consciemment ou non, les intérêts de tiers comme la recherche ou l'industrie, ou alors elle serait un moyen d'exercer un pouvoir patriarcal sur le corps de la femme. La prévention de la maladie et de la souffrance ne serait alors qu'un prétexte.⁵¹ De cette manière, on conteste aussi le fait que la décision des parents et des médecins est indépendante de manipulations exercées par des tiers. Il est sans aucun doute essentiel de garantir le droit à l'autodétermination de toutes les personnes impliquées dans le procédé. Mais une telle suspicion globale, même si elle découle de motifs éthiques, revient à une dépréciation des décisions prises par les personnes concernées. Par contre, la sélection d'embryons guidée par des intérêts économiques, politiques ou autres intérêts de tiers doit toujours être qualifiée d'eugénique et doit donc être réprouvée et interdite.

La première possibilité, qui consiste à prévenir la maladie génétiquement transmissible dans l'intérêt de l'enfant, ne peut pas non plus constituer un motif légitime, puisqu'elle présuppose un jugement sur la valeur ou non de sa vie et qu'une telle décision est également eugénique au sens strict du terme.

L'opinion dominante considère que c'est l'intérêt des parents qui est déterminant pour le DPI. Par la charge que représenterait la maladie de l'enfant, les parents risqueraient de tomber dans une situation intolérable. L'intégrité de la mère ou des parents est donc le bien à protéger et c'est elle qui prévaut dans la pesée d'intérêts avec les risques et les inconvénients du DPI. Une comparaison explicite est faite avec l'interruption volontaire de la grossesse, pour l'admission de laquelle cette pesée d'intérêt est également déterminante lorsque la poursuite de la grossesse est jugée intolérable. Le fait que l'acceptation de l'interruption volontaire de la

⁵¹ «Die Frage ist jedoch, ob die Präimplantationsdiagnostik tatsächlich als Antwort auf ein artikuliertes Bedürfnis entwickelt wurde, oder ob es sich bei dem Verfahren um eine Art von *spin off* der modernen Reproduktionsmedizin und Genetik handelt, das sich seine Klienten erst suchen und seinen Anwendungsbereich erst schaffen muss. Obwohl zahlreiche Paare, für deren Kinder ein Erbkrankheitsrisiko besteht, das neue Untersuchungsverfahren begrüßen, stützen verschiedene Beobachtungen die zuletzt genannte Vermutung.» R. Kollek, Präimplantationsdiagnostik. Embryonenselektion, weibliche Autonomie und Recht. Tübingen, Basel: Francke 2000, not. p. 145.

grossesse soit maintenant bien établie dans la société constitue un argument en faveur de l'admission du DPI.⁵²

Par contre, les opposants contestent fondamentalement la comparaison des deux situations parce que, dans le cas du DPI, la situation conflictuelle serait provoquée, à l'inverse de la situation de détresse involontaire due à la grossesse naturelle.⁵³ Les partisans du DPI attirent l'attention sur le fait que l'interdiction du DPI représente une inégalité de traitement entre le diagnostic prénatal et le DPI et donc entre la protection des embryons (et fœtus) *in vivo* et *in vitro*. Paradoxalement, on donnerait plus de poids à l'intérêt à la vie d'un embryon ne comportant que quelques cellules qu'à celui de l'enfant bientôt capable de vivre mais pas encore né. Dans cette perspective, l'admission du DPI serait quasiment rendue nécessaire sur le plan éthique puisqu'il permettrait de préserver les mères et les couples d'une « grossesse à l'essai ».

1.3.4 Avantages, inconvénients et risques du DPI

Avantages

L'avantage espéré de l'utilisation du DPI porte essentiellement sur la souffrance épargnée aux parents (cf. 1.3.3). Le DPI permet d'éviter des situations de grave crise existentielle qui, autrement, ne pourraient être évitées que par des renoncements importants.⁵⁴

De plus, le DPI peut anticiper une décision socialement acceptée dans la phase de la grossesse, en l'amenant dans une phase antérieure et prévenir de ce fait la charge physique et psychique liée à une interruption volontaire de la grossesse.

Ainsi, la possibilité de mettre au monde un enfant est aussi offerte aux couples qui, sur la base de leur propre expérience de souffrance ou de celle de leurs proches, n'auraient pas osé faire le pas.

S'il devait y avoir des effets secondaires positifs pour la société en général, particulièrement pour la science, la recherche, la médecine et l'économie, il faudrait les saluer, mais ils ne doivent pas influencer la décision pour ou contre l'indication du DPI dans le cas concret. Ils ne doivent pas non plus influencer la législation sur le DPI.

En outre, il faut encore relever que l'admission du DPI dans notre pays permettrait d'éviter un traitement à l'étranger aux couples concernés. Comme la pratique du DPI ne peut de toute manière pas être empêchée dans les faits à cause de cette forme de « tourisme », il serait cohérent de supprimer cette interdiction.⁵⁵ Il faut toutefois

⁵² «Le principal argument éthique justifiant la remise en question du régime actuel d'interdiction est la contradiction qui en résulte pour les couples présentant un risque génétique connu. En effet, alors qu'il leur est actuellement possible de commencer une grossesse „à l'essai“, quitte à l'interrompre éventuellement à la suite d'un diagnostic prénatal (DPN), il leur est en revanche interdit de faire examiner un embryon avant son transfert dans l'utérus. », NEK-CNE, Diagnostic préimplantatoire, prise de position no. 10/2005, p. 4.

⁵³ Cf. H. Haker, *Ethik der genetischen Frühdiagnostik*. Paderborn: mentis 2002, part. p. 224 ss.

⁵⁴ Cf. commentaire article par article, chap. 2.1, art. 5a, let. a.

⁵⁵ Cf. NEK-CNE, Diagnostic préimplantatoire, prise de position no. 10/2005, p. 27.

relever que la législation nationale ne doit pas s'orienter d'après ce qui peut se faire à l'étranger en pratique, mais seulement d'après ce qui doit être fait en Suisse sur la base du consensus politique.

Inconvénients et risques

Par rapport aux inconvénients qui sont ou pourraient être liés à l'utilisation du DPI, il s'agit de distinguer deux situations. D'une part, il s'agit de déterminer *qui* est lésé par le DPI ou menacé de l'être. D'autre part, il faut distinguer les effets négatifs *inévitables* de ceux qui *peuvent* se produire avec une certaine probabilité.

Les premiers « lésés » du DPI sont inévitablement tous les embryons *in vitro* soumis au procédé de diagnostic. A travers une perforation microchirurgicale de leur membrane, on retire une à deux de leurs six à dix cellules. Selon les connaissances actuelles, cette intervention qui n'est pas banale ne semble pas causer de dommage à l'embryon, mais elle peut, dans certains cas, diminuer son aptitude à être implanté et par conséquent entraîner sa mort. Il n'y a pas de résultats définitifs concernant cette problématique, notamment parce qu'il est impossible de se prononcer sur d'éventuels dommages à long terme puisque le premier enfant né dans le monde suite à un DPI n'a pas encore vingt ans. Par contre, le procédé atteint particulièrement tous les embryons *in vitro* sur lesquels un défaut génétique a été diagnostiqué et qui ne sont pas sélectionnés pour la poursuite de leur développement, mais qui sont rejetés.

L'atteinte que représente le procédé de diagnostic invasif pour l'embryon ne peut pas être évitée. Par contre, la liberté est laissée aux futurs parents d'opter pour le transfert et la poursuite de la grossesse, même lorsque le test est positif. Sur ce point, les opposants craignent toutefois que la séparation entre les embryons et la mère potentielle, respectivement les parents potentiels, ainsi que la technicisation du procédé puissent conduire à un automatisme dans la décision de sélection, au détriment de l'enfant malade ou handicapé.⁵⁶ D'autres scénarios sont également invoqués à titre d'arguments contre le DPI et tous reposent sur la crainte de voir une porte s'ouvrir sur une évolution qui ne pourrait plus être arrêtée et qui entraînerait des conséquences imprévisibles (scénarios de la pente savonneuse ou de la corde raide).

De ce point de vue, les premiers « lésés » du DPI sont les personnes malades ou handicapées vivantes ou à naître. Comme le DPI représente une possibilité de prévenir la maladie ou le handicap, que ce soit en réalité ou seulement dans la perception, il faut tenir compte d'une possible perte de la solidarité avec ces personnes, une fois le DPI bien établi, avec le risque de relâchement des limites tracées.⁵⁷ Dans ce contexte, on éprouve aussi la crainte que l'admission du DPI soit utilisée comme un moyen de pression sur les parents en devenir, afin qu'ils fassent médicalement contrôler leur procréation. On assisterait alors à un « eugénisme doux » volontaire, dans le sens d'une discrimination des personnes handicapées via l'autorisation des procédés de sélection.⁵⁸

⁵⁶ NEK-CNE, Diagnostic préimplantatoire, prise de position no 10/2005, p. 41.

⁵⁷ Cf. E. Beck-Gernsheim: Präimplantationsdiagnostik: Welche Folgen?, in: B. Nacke, S. Ernst (Hrsg.): Das Ungeteiltsein des Menschen. Stammzellforschung und Präimplantationsdiagnostik. Mainz: Matthias-Grünwald-Verlag, 2002, p. 121-132.

⁵⁸ Cf. NEK-CNE, Diagnostic préimplantatoire, prise de position n° 10/2005, p. 28.

De manière plus fondamentale encore, il y a la crainte que l' « expertise génétique », établie de manière égalitaire pour les enfants nés à la suite d'un DPI mette en danger le principe de l'égalité de traitement et par conséquent le fondement élémentaire de notre société.⁵⁹ L'intervention contrôlante dans sa composition génétique aurait pour conséquence de créer une société à deux vitesses ; ceux dont la conception est naturelle et ceux dont la conception est contrôlée par la technique ou qui, dans un futur lointain mais prévisible, seraient même créés en tant que « design babies ». Le DPI représenterait alors un premier pas ou même le pas suivant vers une évolution fatale à la fin de laquelle les progrès scientifiques et techniques conduiraient, ni plus ni moins, à l'effondrement de l'humanité.

Il n'est pas du tout sûr que ces effets craints et certainement non désirés se produisent. D'ailleurs, ils ne seraient pas du tout dus à la seule admission du DPI, comme ils ne seraient pas évités par la seule interdiction du DPI, notamment parce que celui-ci ne peut contribuer à prévenir qu'une proportion infime des atteintes à la santé. C'est pourquoi la question déterminante est d'évaluer le degré de vraisemblance avec lequel ces effets secondaires indésirables peuvent réellement se produire et jusqu'à quel point ils peuvent être évités par des mesures appropriées liées à l'admission du DPI. La NEK-CNE arrive à la conclusion que ces risques ne sont pas assez concrets pour justifier une interdiction du DPI. Par contre, elle préconise des mesures d'accompagnement à l'admission du DPI dans les domaines de la recherche sociopsychologique et sociologique, afin de pouvoir parer à ces effets à temps, aussitôt que les indices deviendraient convergents.⁶⁰

En résumé, il y a d'une part des effets inévitables pour les embryons *in vitro* et ceux-ci doivent être mis en balance avec les avantages attendus. D'autre part, il y a la crainte d'assister à une augmentation de la pression exercée sur les parents et des risques pour la société. C'est le rôle de la politique et de la société d'y remédier.

1.3.5 La discussion en Suisse

La Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine a la compétence particulière de prendre position sur des questions délicates et controversées dans le domaine de l'éthique médicale. Elle a pris position pour la première fois sur la problématique du DPI, de manière détaillée, dans le rapport no 10/2005 « Diagnostic préimplantatoire », après d'intenses délibérations. Dans ce cadre, une minorité préconisait le maintien de l'interdiction, notamment parce que la sélection effectuée après un DPI représente une instrumentalisation choquante de l'embryon et porte de ce fait atteinte à la dignité humaine. De plus, il y a la crainte d'effets imprévisibles dans le domaine de la procréation médicalement assistée et de la recherche sur les embryons, particulièrement parce que les limites nécessaires entre les utilisations légitimes et abusives de la technique semblent impossibles à tracer. Finalement, la minorité de la Commission craint des effets secondaires discriminatoires pour les personnes malades ou handicapées.

Par contre, la majorité, tout en reconnaissant ces risques, ne les estime pas suffisamment graves et incontrôlables pour justifier une interdiction. A la place d'une interdiction, elle préconise « une réglementation différenciée qui fait dépendre

⁵⁹ J. Habermas: Die Zukunft der menschlichen Natur. Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik? Frankfurt/Main: Suhrkamp⁴2002.

⁶⁰ NEK-CNE, Diagnostic préimplantatoire, prise de position no 10/2005, p. 52.

la possibilité du DPI de certaines indications et qui en interdit la pratique en dehors de ces indications. Celles-ci doivent, dans un sens restrictif, viser l'évitement de maladies ou de handicaps graves et menaçants, au bénéfice de l'être en devenir lui-même. »⁶¹ Cependant, le DPI ne doit pas seulement être admis pour prévenir une maladie grave, mais aussi pour les « couples qui ont recours à la FIV pour cause de stérilité ». Par contre, l'interdiction du DPI doit être maintenue pour la prévention du simple statut de porteur, c'est-à-dire pour les cas dans lesquels la prédisposition génétique ne conduira pas à la manifestation de la maladie. Elle doit aussi être maintenue pour la détection de caractéristiques sans lien avec une maladie et pour le choix d'un enfant qui aurait certaines caractéristiques tissulaires, dans le but d'un don futur de cellules ou de tissus. Par ailleurs, la Commission préconise d'offrir un conseil complet aux couples concernés afin de protéger leur droit à l'autodétermination et de leur présenter des alternatives. Finalement, elle préconise une évaluation scientifique du DPI dans le but d'analyser ses effets à long terme sur les enfants conçus de cette manière et sur la société.

La NEK-CNE a précisé et parfois modifié son point de vue dans une deuxième prise de position.⁶² Il y a toujours une minorité qui refuse le DPI en totalité et une majorité qui plaide son admission dans les buts de prévenir une maladie grave et de traiter la stérilité. La NEK-CNE préconise par la même occasion d'abolir la fameuse règle des trois (cf. ch. 1.5.1) et l'interdiction de la congélation des embryons. Dans sa deuxième prise de position, la Commission est divisée sur la question de la sélection d'un enfant qui serait un donneur compatible ; environ la moitié des membres est pour cette indication, l'autre est contre. Alors que l'argument selon lequel une telle sélection porte atteinte à la dignité humaine parce que l'embryon est produit dans un but d'utilité dominait la discussion dans la première prise de position, la Commission accorde plus de poids au sauvetage de la sœur ou du frère malade dans sa deuxième prise de position. Elle considère que les risques éthiques et le danger d'abus sont maîtrisables par des dispositions légales strictes en la matière.

En plus de la NEK-CNE, il y a aussi des groupements d'intérêts qui ont pris position au sujet du DPI. Alors que l'« Initiative Désir d'Enfant » qui est l'organisation de patients composée de et pour des couples atteints de troubles de stérilité, se prononce en faveur de l'admission du DPI dans les cas de maladies graves et incurables⁶³, les associations de personnes souffrant d'un handicap et leurs proches s'expriment de manière critique. Ils voient un risque d'effet contreproductif de l'admission du DPI sur les efforts faits en vue d'une meilleure intégration de ces personnes. La possibilité d'exclure un embryon atteint d'une anomalie dans certains cas, conduirait à une discrimination renforcée, par exemple des personnes atteintes du syndrome de Down (trisomie 21), parce qu'une telle situation deviendrait évitable et qu'on reprocherait aux parents de ne pas utiliser ce moyen de prévention. Dans ce même ordre d'idées, l'association suisse des parents pour les personnes atteintes d'un handicap mental « Insieme » et les associations-sœurs d'Allemagne, d'Autriche et du Tyrol méridional expriment le point de vue suivant : « le diagnostic préimplantatoire présente le risque de stigmatiser les personnes handicapées, dans la

⁶¹ NEK-CNE, Diagnostic préimplantatoire, prise de position no 10/2005, p. 51ss.

⁶² NEK-CNE, Diagnostic préimplantatoire (DPI) II, Questions spécifiques sur la réglementation légale et le typage HLA, no 14/2007.

⁶³ www.kinderwunsch.ch/wir/index.html (21.02.2008).

mesure où il renforce la conviction mythique qu'il est possible de faire un enfant sur mesure ». ⁶⁴

Par ailleurs, des personnes ou des groupes défendant un point de vue féministe se sont également exprimés. Ces milieux craignent que l'admission du DPI ne mette en danger l'égalité de traitement entre femmes et hommes et que les inégalités actuelles ne soient encore accentuées. Le reproche principal met en avant l'instrumentalisation du corps de la femme par le DPI parce que l'argument de prévention de la maladie et de la souffrance ne serait qu'un prétexte. Le vrai but consisterait à obtenir des ovules pour la recherche. Cette critique vise le consentement de la femme, interprété comme étant le résultat de la pression sociale, et dont le caractère libre peut être remis en question.

1.3.6 La discussion sur le plan international

Alors qu'une revue de la législation en matière de DPI peut se baser sur le droit national, la retranscription du débat éthique doit nécessairement se référer à des avis d'un degré d'autorité variable. En premier lieu, on trouve les prises de position des commissions nationales d'éthique qui ont été instituées dans de nombreux pays ces dernières années. Il est difficile de déterminer à quel point et de qui ces voix sont réellement représentatives ; il faudrait l'examiner au cas par cas, ce qui est certainement difficile.

Force est de constater que les controverses sur le thème du DPI sont similaires partout et que les questions centrales ou les arguments ne varient guère. On ne trouve de recettes-miracle nulle part. Le Conseil national d'éthique allemand qui conseille le gouvernement fédéral depuis 2003 a par exemple recommandé l'admission du DPI (moyennant conditions), alors qu'auparavant, la Commission d'enquête « Droit et éthique de la médecine moderne » du Bundestag allemand avait préconisé le maintien de l'interdit. Dans les deux commissions, des minorités fortes ont toutefois préconisé le contraire. ⁶⁵ Dans sa prise de position de 2004 ⁶⁶, la Commission autrichienne de bioéthique du Bundeskanzleramt s'est abstenue de faire une recommandation claire. Il en va de même pour le Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé. ⁶⁷ En 2004, le Conseil d'éthique danois s'est également limité à « a debate outline » ⁶⁸ pour tout le domaine de la recherche sur les *gamètes* et les embryons. En 2006, le Conseil de santé néerlandais a préconisé une large admission du DPI, y compris, dans certains cas, dans le but

⁶⁴ www.insieme.ch/pdf/Biomedizin/EthischeGrund_french.pdf (21.02.2008).

⁶⁵ www.ethikrat.org/stellungnahmen/pdf/Stellungnahme_Genetische-Diagnostik.pdf (14.01.2008), p. 75. Rapport de la Commission d'enquête sous : <http://dip.bundestag.de/btd/14/090/1409020.pdf> (14.01.2008).

⁶⁶ «Bei realistischer Betrachtung wird davon auszugehen sein, daß die Bioethikkommission mit ihrem Bericht zur PID einen bisherigen Meinungsfindungsprozeß sehr sorgfältig aufgearbeitet und verdichtet hat und damit in weiterer Folge einen Entscheidungsfindungsprozeß angestoßen und begonnen hat, der aber noch Jahre dauern kann.» www.bka.gv.at/DocView.axd?CobId=7780 (14.01.2008), p. 9.

⁶⁷ «Il n'est pas dans les intentions du CCNE d'ériger dans ce domaine une doctrine censurante ou permissive qui pourrait toujours être remise en question par les données scientifiques nouvelles, mais plutôt de faire prendre conscience de la gravité des enjeux majeurs (...)» Réflexions sur l'extension du diagnostic préimplantatoire, Avis N°72 - 4 juillet 2002, p. 13. Accessible sur www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm (14.01.2008).

⁶⁸ www.etiskraad.dk/graphics/03_udgivelses/engelske_publicationer/moral_embryo/engelsk_embryo.pdf (14.01.2008).

d'un typage HLA.⁶⁹ Le Conseil national d'éthique médicale suédois arrive aussi à la conclusion : «that the use of the PGD technique should be allowed on a somewhat larger scale than what is permitted in the current guidelines».⁷⁰ De manière générale, le scepticisme et les interdits régnant en particulier dans les pays germanophones représentent une position minoritaire.

Il faut relever que des pays comme la Belgique ou la Finlande accordent moins d'importance sur le plan éthique à la thématique que des pays comme l'Allemagne ou la France. Aux Etats-Unis, il y a un grand contraste entre une pratique très libérale et un débat scientifico-éthique principalement préoccupé par la limitation de l'autonomie de la personne dans le domaine de la procréation, avec une position très critique des voix chrétiennes conservatives.

On observe les mêmes divergences d'opinion entre les partisans et les opposants dans le monde musulman. Dans certains pays, ceci conduit à des recommandations religieuses très différentes de la réglementation étatique. La même constatation peut être faite en Asie orientale. Le judaïsme et Israël sont en général moins opposés aux possibilités offertes par la procréation médicalement assistée, même si des débats contradictoires y sont aussi menés.⁷¹

1.3.7 Autres applications possibles

Hormis le domaine central d'utilisation que constitue la prévention d'une maladie grave de l'enfant, il y a toute une série d'autres possibilités d'utilisation du DPI qui doivent être évaluées différemment sur le plan éthique :

- Le DPI visant à augmenter les chances de succès d'une fécondation artificielle (cf. ch. 1.2.4.2): depuis peu, on constate que l'effet positif escompté est au minimum neutralisé par les inconvénients liés au DPI. Indépendamment de l'appréciation éthique, il n'y a donc pas d'avantages sur le plan purement médical.⁷² Bien entendu, il n'y a pas de justification éthique pour ce qui est contre-indiqué sur le plan médical.
- Le DPI pour le typage HLA (« *bébé sauveur* », « *design baby* », cf. ch. 1.2.4.4) : même si la NEK-CNE n'a pas émis un avis clair à ce sujet dans sa deuxième prise de position sur le DPI, de nombreuses voix y voient une instrumentalisation de l'enfant né à la suite de ce procédé. De plus, on craint aussi que les limites de l'utilisation comme donneur de tissus puissent être insidieusement repoussées, autant en relation avec les tissus et organes concernés qu'en ce qui concerne le cercle des destinataires possibles, au-delà des frères et sœurs.
- Le DPI en vue de la sélection de caractéristiques sans lien avec une maladie : théoriquement, chaque caractéristique d'origine génétique de l'être

⁶⁹ www.gr.nl/samenvatting.php?ID=1333&highlight=preimplantation (14.01.2008).

⁷⁰ www.smer.gov.se/index.htm?lang=en&index=0&url=intro.html (14.01.2008).

⁷¹ Cf. pour cette question NEK-CNE, Recherche sur les cellules souches embryonnaires, prise de position no 3/2002, p. 39 ss.

⁷² B. Goldman, The First Cut. Extracting a cell from a budding human embryo can expose genetic defects, but does it actually help generate more healthy babies?, Nature, 2007, 445, p. 479 s.

humain peut servir de critère de sélection, sans aucun lien avec une maladie (cf. ch. 1.2.4.5: «social sexing», «family balancing»).⁷³

Dans les faits, les possibilités de la technique se situent bien en-deçà des scénarios d'horreur de la science-fiction, particulièrement en ce qui concerne des caractéristiques aussi complexes que l'intelligence et les dons artistiques. Pourtant, c'est justement l'élargissement de l'utilisation à n'importe quel critère de préférence sans lien avec une maladie qui doit être évité avec la réglementation proposée. Par exemple, le choix d'un enfant aux yeux bleus au moyen du DPI ne peut absolument pas être justifié sur le plan éthique. Par conséquent, il ne devrait pas y avoir de difficulté à tracer des limites dans la zone grise entre les caractéristiques relatives ou non à une maladie, car l'utilisation du DPI ne doit être autorisée que dans des cas évidents où il faut s'attendre à une atteinte importante à la santé.

Les réserves importantes sur le plan de l'éthique par rapport à ce large champ de possibilités d'utilisation ne sont pas effacées par la seule réglementation prévoyant l'indication relative à une maladie génétique grave. Même si le DPI est utilisé de manière réglementaire pour prévenir une maladie, il ne doit pas servir en même temps à analyser les caractéristiques tissulaires de l'embryon en vue de permettre la possibilité future d'un don.

1.4 La situation juridique en Suisse

1.4.1 La Constitution fédérale

Il n'y pas de mention expresse du DPI dans la Constitution fédérale. Par contre, il faut relever les articles 7 (dignité humaine) et 10 (droit à la vie), puisque des embryons, c'est-à-dire de la vie humaine dans un stade de développement très précoce, sont soumis à un examen lourd et deviennent objet d'une décision de sélection dans le cadre du DPI. En outre, l'art. 119 (procréation médicalement assistée et génie génétique dans le domaine humain) revêt une importance particulière en la matière.

Dans le cadre du débat autour de l'admission du DPI, on peut également opérer des liens avec d'autres dispositions constitutionnelles, par exemple avec l'interdiction de discriminer (particulièrement les personnes atteintes d'un handicap, cf. art. 8 al. 2 Cst.) ou avec la protection des enfants et des jeunes (art. 11 Cst.). Une étude plus approfondie de ces dispositions n'est pas nécessaire, étant donné que l'art. 119 Cst. constitue une *lex specialis* et qu'il permet expressément l'application des méthodes de procréation dans le but de prévenir une maladie.

Dignité humaine (art. 7 Cst.)

La question de savoir si la protection de la dignité humaine s'applique déjà à l'embryon *in vitro* fait toujours l'objet de controverses. En Suisse, une position intermédiaire découle du droit constitutionnel : la protection de la dignité humaine s'applique aussi à l'embryon *in vitro*, mais n'a pas la même intensité que pour un être humain né. En particulier, la dignité humaine en tant que droit subjectif absolu n'est pas applicable à l'embryon *in vitro*. Dans le contexte de la protection de la vie

⁷³ <http://geneticsandsociety.org/article.php?id=2740> (14.01.2008).

à son premier stade, le respect de la dignité humaine est surtout un principe constitutionnel. La question de savoir quels devoirs concrets de protection de l'embryon *in vitro* découlent de la dignité humaine n'est pas vraiment résolue. Il y a unanimité quant au fait qu'il ne doit pas être traité comme une chose. Par contre, c'est à l'aide d'une pesée d'intérêts qu'on peut fixer les limites autres que celles qui sont expressément prévues par l'art. 119 Cst dans le domaine de la procréation médicalement assistée, afin d'interdire certains actes. Dans la pesée d'intérêts, on opposera le droit de l'embryon à la protection de sa dignité (qui découle de la dignité humaine), à la liberté personnelle des parents⁷⁴, particulièrement leur droit à l'intégrité physique et psychique. Le fait que l'art. 119 al. 2 Cst. contienne déjà, en quelque sorte, la pesée d'intérêts en mentionnant expressément la dignité humaine, mais en admettant les techniques de la procréation médicalement assistée dans le but de prévenir la transmission d'une maladie grave, est d'une importance capitale.

Droit à la vie (art. 10 al. 1 Cst.)

Si le droit fondamental à la vie est bien protégé de manière absolue, les questions de savoir à partir de quel moment du développement de la vie humaine il est applicable et, s'il s'applique à la vie humaine dans un stade prénatal précoce, quel doit être son contenu, ne sont pas définitivement résolues. Le fait que la Constitution exclue expressément et de manière absolue le don d'embryons, et donc aussi d'embryons surnuméraires, est un exemple qui démontre que la protection de la vie des embryons *in vitro* n'est pas garantie de la même manière que pour les personnes nées.⁷⁵ De plus, il faut aussi mentionner la solution des délais pour les interruptions volontaires de la grossesse, de laquelle il découle que le droit à la vie de l'embryon n'est pas absolu, mais peut faire l'objet d'une pesée d'intérêts.

Procréation médicalement assistée et génie génétique dans le domaine humain (art. 119 Cst.)

L'objectif de l'art. 119 Cst. est de protéger l'être humain contre les abus dans la procréation médicalement assistée et le génie génétique. L'art. 119 al. 2 Cst. donne mandat à la Confédération de légiférer sur l'utilisation du patrimoine germinal et génétique humain avec une attention particulière portée à la protection de la dignité humaine et de la personnalité. Par cette disposition, certaines décisions fondamentales ont déjà été prises sur le plan constitutionnel : l'art. 119 al. 2 Cst. contient plusieurs interdictions et exigences qui forment les lignes directrices pour la législation en question.⁷⁶ En lien avec la réglementation liée au DPI, il faut relever en particulier l'al. 2 let. c qui fixe les conditions applicables à l'utilisation des méthodes de procréation médicalement assistée. Il faut également mentionner la lettre f, selon laquelle le patrimoine génétique d'une personne ne peut être analysé, enregistré et communiqué qu'avec le consentement de celle-ci ou en vertu d'une loi.

⁷⁴ Cf. Message sur la loi fédérale relative à la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires (LRE), FF **2003** 1089, ch. 1.4.2.1.1, et les références.

⁷⁵ Cf. Message sur la LRE, FF **2003** 1090, ch. 1.4.2.1.2.

⁷⁶ L'art. 119 Cst interdit l'activité de mère porteuse, le don d'embryons et les interventions dans le patrimoine génétique de gamètes et d'embryons. Pour les méthodes relatives au don de sperme (techniques hétérologues), l'enfant a accès aux données relatives à son ascendance.

Lors de la consultation parlementaire relative à l'art. 119 Cst. (à l'époque l'art. 24^{novies}), le DPI n'a été mentionné que dans une intervention, et seulement de manière accessoire.⁷⁷ La consultation a eu lieu à une époque où le DPI n'était quasiment pas pratiqué dans le cadre de la procréation médicalement assistée. La question se posait alors de savoir s'il était correct de déduire que le DPI était interdit soit à cause de la possibilité qu'il pourrait offrir de développer chez l'enfant certaines qualités, soit en lien avec l'interdiction de sélectionner des embryons qui pourrait découler de l'al. 2 let. c, ou, au contraire, s'il devait être admis sur le plan constitutionnel, comme la seule possibilité de prévenir la transmission d'une maladie grave. La question de la constitutionnalité du DPI devait donc être examinée dans le cadre d'une expertise.

En 1995, l'Office fédéral de la justice (OFJ) a déjà pris position sur l'admissibilité du DPI dans une expertise.⁷⁸ L'examen a été effectué sur mandat du DFI, suite à la publication du rapport « Recherche biomédicale sur l'être humain en relation avec l'art. 24^{novies} de la Constitution fédérale », rédigé en février 1995 par le groupe d'étude « Recherche sur l'être humain », institué par le DFI. Dans son expertise, l'OFJ a évalué le statut des embryons en droit constitutionnel et examiné le devoir de protection du bien juridique « embryons humains ». Partant de la question relative à l'admissibilité de la recherche sur des embryons surnuméraires en droit constitutionnel, il s'est également exprimé sur le DPI. Selon cette expertise, ni le principe de la dignité humaine, ni le droit fondamental à la vie n'apportent de réponses définitives et suffisamment précises à la question de savoir quelle protection juridique doit être accordée aux embryons. C'est pourquoi le contenu propre de l'art. 24^{novies} doit être déterminé également pour le DPI, autant en ce qui concerne la garantie des droits fondamentaux qu'en ce qui concerne le mandat au législateur. Ensuite, l'expertise déclare que (citation traduite) : « une sélection et élimination d'embryons produits à des fins d'implantation qui est basée sur certaines de leurs caractéristiques et le rejet de ceux-ci revient finalement à une sélection eugénique désapprouvée par le constituant. Par contre, si le DPI se limite à la détection d'une prédisposition à une maladie héréditaire grave, il est compatible avec la Constitution. » (cf. ch. 4.1 in fine).

Il faut aussi relever que la question de la constitutionnalité du DPI n'était pas un thème soulevé en soi lors de la consultation parlementaire relative à l'art. 5 al. 3 LPMA (interdiction du DPI).⁷⁹ Les Chambres estimaient que l'admission ou l'interdiction du DPI devait être réglée dans la législation (à l'intérieur d'un cadre strict).

Pour examiner la question spécifique relative à l'admissibilité du DPI en droit constitutionnel suisse, l'OFJ a rendu un nouvel avis, sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) en 2008.⁸⁰ Dans cet avis, il retient que :

⁷⁷ BO 1991 N 590, Discours Baerlocher.

⁷⁸ JAAC 60.67.

⁷⁹ Exceptions: BO 1998 N 1311, discours Müller-Hemmi; BO 1998 N 1408, discours Weber; autre avis BO 1998 N 1407, discours Egerszegi; plus détaillé (interdiction du DPI contraire à la Constitution): BO 1998 N 1409, discours Gadient; BO 1998 N 2955, discours Randegger.

⁸⁰ DFJP, OFJ, Vereinbarkeit genetischer und morphologischer Untersuchungen von Embryonen *in vitro* mit Art. 119 Abs. 2 Bst. c BV, expertise du 15 octobre 2007 et du 22 janvier 2008, JAAC 2008.14, p. 201 ss.

- les interprétations historique et systématique de la Constitution ne donnent aucune indication sur l'admissibilité du DPI ;
- aucune interdiction ne peut être tirée de l'interprétation littérale;
- il découle de l'interprétation téléologique que le DPI est contraire au but poursuivi par l'art. 119 al. 2 let. c 3^{ème} phrase (éviter les embryons surnuméraires).

L'expertise conclut toutefois qu'une interprétation extensive de cette phrase n'est pas admissible et qu'on ne peut pas tirer une interdiction du DPI du but consistant à éviter les embryons surnuméraires, parce que les atteintes aux biens juridiques et aux intérêts de couples désireux de procréer sont d'une intensité différente : la limitation du nombre d'embryons pouvant être produits complique le procédé de FIV et limite le désir d'enfant protégé par un droit fondamental, alors que l'interdiction du DPI implique que les couples ne peuvent pratiquement pas réaliser leur désir. Il s'en suit qu'on ne se trouve pas dans les mêmes proportions, ce qui interdit une interprétation extensive au sens d'une application par analogie. Par conséquent, le DPI effectué dans le but de détecter une maladie grave d'origine génétique est compatible avec l'art. 119 al. 2 let c Cst. Il appartient au législateur d'évaluer le danger de dérapage lié à une admission limitée du DPI. Si le législateur admet le DPI, il doit prévoir suffisamment d'instruments de contrôle et de surveillance en vue d'éviter, si possible, les entorses à la Constitution et à la loi.

Par ailleurs, l'expertise permet de tirer la conclusion que, sans modification de l'art. 119 al. 2 let. c Cst., il n'est pas possible de se rallier, en Suisse, à la pratique internationale usuelle en matière de DPI dans laquelle un nombre illimité d'embryons sont produits par cycle et subissent une biopsie. De plus, s'il y a plus d'embryons sans défauts que la quantité qui doit être transférée, leur cryoconservation est interdite par la Constitution.

1.4.2 Législation fédérale

Loi sur la procréation médicalement assistée

Depuis l'entrée en vigueur de la LPMA, la situation est clairement réglée dans la loi : l'art. 5 al. 3 interdit le prélèvement d'une ou plusieurs cellules sur un embryon *in vitro* ainsi que leur analyse ; elle interdit donc le DPI. En exécution de l'art. 119 al. 2 let. c Cst., in fine, l'art. 17 LPMA prévoit qu'au maximum trois embryons peuvent être produits par cycle de la femme (al. 1) et que la conservation d'embryons est interdite (al. 3). En droit actuel, l'analyse des globules polaires et la sélection de spermatozoïdes effectuées dans le but de prévenir la transmission d'une maladie grave sont admises (art. 5 al. 2 LPMA). En vertu de l'art. 8 LPMA, une autorisation cantonale est requise pour la pratique de la procréation médicalement assistée.

Loi sur l'analyse génétique humaine

En raison de l'interdiction du DPI dans la LPMA, on a renoncé à une réglementation des analyses génétiques sur l'embryon *in vitro* dans la loi du 8 octobre 2004 sur

l'analyse génétique humaine (LAGH).⁸¹ La loi se limite aux analyses génétiques effectuées sur les personnes nées ou sur les fœtus pendant la grossesse (diagnostic prénatal) et ne traite pas des analyses effectuées sur des embryons hors du corps humain *avant* la grossesse. L'art. 8 LAGH prévoit qu'une autorisation de l'autorité fédérale compétente (OFSP) est requise et que les conditions d'autorisation sont réglées dans une ordonnance, mais l'obligation de bénéficier d'une autorisation n'est pas applicable aux analyses génétiques dans le cadre d'un DPI, puisque celui-ci n'entre pas dans le champ d'application de la LAGH.

1.4.3 Interventions parlementaires au niveau fédéral

L'interdiction du DPI et les conditions-cadre fixées pour les procédés de FIV, particulièrement la limitation au développement de trois embryons au maximum par cycle et l'interdiction de la cryoconservation, ont régulièrement provoqué des interventions et d'intenses discussions au Parlement:

- Avant l'entrée en vigueur de la LPMA, le 28 novembre 2000, la Conseillère nationale Barbara Polla a déposé l'initiative parlementaire « Autorisation du diagnostic préimplantatoire lors de risque grave ».⁸² La commission consultative proposa de ne pas y donner suite et transmit une motion avec le même intitulé.⁸³ Les deux furent rejetées par le Conseil national, mais, pour la motion, le résultat fut serré, avec 74 voix contre 83.⁸⁴
- Avec une *motion* du 20 juin 2002⁸⁵, le Conseiller national Felix Gutzwiller a demandé la modification de l'art. 42 al. 2 LPMA et la suppression de l'art. 5 al. 3 LPMA. Concernant ce dernier point, le Conseil fédéral renvoya, dans sa prise de position, à la consultation relative à l'initiative parlementaire de Barbara Polla ainsi qu'à son refus et proposa de transformer la motion en postulat. La motion fut classée le 18 juin 2004 car elle était en suspens depuis plus de deux ans.
- Le 2 octobre 2002, la Conseillère aux Etats Christiane Langenberger a déposé une *interpellation* « Recherche sur les cellules souches et diagnostic préimplantatoire. Flou juridico-politique ? ».⁸⁶ Dans sa réponse, le Conseil fédéral a exposé qu'il ne voulait pas se soustraire à la longue à ce débat.
- Le 19 mars 2004 le Conseiller national Felix Gutzwiller a déposé une *initiative parlementaire* « Diagnostic préimplantatoire. Autorisation »⁸⁷. La commission consultative demanda de ne pas donner suite à l'initiative et déposa une *motion* « Admission du diagnostic préimplantatoire »⁸⁸ que le Conseil national a acceptée en juin 2005 avec 92 voix contre 63⁸⁹; le Conseil des Etats l'a également acceptée en décembre 2005 par 24 voix

81 RS 810.12

82 00.455.

83 01.3647.

84 BO 2002 N 345 ss.

85 02.3335.

86 02.3550.

87 04.423.

88 04.3439.

89 BO 2004 N 908 ss.

contre 18.⁹⁰ La motion donne mandat au Conseil fédéral d'élaborer une réglementation qui permette le DPI et qui en fixe les conditions-cadre.

- Se référant à cette motion, la Conseillère nationale Pia Hollenstein a déposé une *interpellation* «Questions en suspens concernant le diagnostic préimplantatoire»⁹¹ le 24 mars 2006. Dans sa réponse du 24 mai 2006 le Conseil fédéral a indiqué que, vu les travaux préparatoires en cours pour la nouvelle législation, aucune réponse ne pouvait être donnée à des questions de détail.
- Avec la *motion* «Réduire le nombre de grossesses multiples in utero et in vitro»⁹² du 6 octobre 2006, le Conseiller national Felix Gutzwiller demanda la suppression des dispositions de la Constitution et de la LPMA qui prévoient que seul le nombre d'ovules nécessaires à l'implantation pendant un même cycle peut être développé en embryons *in vitro*. Le but de la motion est d'éviter les grossesses multiples par le biais d'une sélection. Dans sa prise de position du 29 novembre 2006, le Conseil fédéral a demandé le rejet de la motion, parce qu'il n'était pas prêt à accepter un mandat contraignant en vue de la suppression de l'art. 119 al. 2 let. c Cst., dernier segment de phrase (à savoir, l'interdiction de développer hors du corps de la femme jusqu'au stade d'embryon plus d'ovules que le nombre pouvant être immédiatement implanté). L'intervention fut classée le 6 décembre 2007 parce que l'initiateur de la motion ne siégeait plus à la Chambre.

1.4.4 Législation cantonale

L'art. 119 Cst concernant la procréation médicalement assistée, et le génie génétique dans le domaine humain constitue une compétence fédérale avec force dérogatoire *a posteriori*.

La réglementation fédérale concernant la procréation médicalement assistée, les analyses génétiques sur l'être humain et la recherche sur les cellules souches embryonnaires promulguée sur cette base, sans compter les tâches d'exécution qui en découlent, ne laissent aux cantons aucune place à une législation complémentaire dans le domaine du DPI.

1.5 La nouvelle réglementation proposée

Avec la réglementation proposée, l'interdiction du DPI dans l'actuelle LPMA est remplacée par son admission à des conditions restrictives, dans le respect des conditions-cadre strictes de l'art. 119 Cst. De ce fait, beaucoup de souffrances devraient être épargnées aux couples qui, en raison de certaines constellations génétiques, ne peuvent réaliser leur désir d'enfants qu'avec le risque important et intolérable de transmettre leur prédisposition à une maladie grave. En même temps, l'utilisation de la technique doit rester soumise à des conditions qui garantissent la protection de la dignité humaine et qui empêchent les abus comme les effets indésirables.

⁹⁰ BO 2005 S 1122 ss.

⁹¹ 06.3141.

⁹² 06.3585.

Dans ce but, la réglementation proposée contient une limitation stricte des indications justifiant un DPI. Celui-ci ne pourra alors être effectué que si le danger concret que l'enfant soit porteur d'une prédisposition génétique à une maladie grave, dont la présence est prouvée chez le couple parental, ne peut être évité d'une autre manière. La maladie doit se manifester avec un degré de vraisemblance élevé avant l'âge de 50 ans et il ne doit pas exister de traitement adéquat et efficace.

Les applications relatives à la prévention générale (« screening ») contre des anomalies génétiques se manifestant spontanément (p. ex. trisomie 21) demeurent interdites, comme d'ailleurs les applications visant une augmentation du taux de réussite du traitement de la stérilité. Dans le même ordre d'idées, la sélection d'embryons sur la base de leurs caractéristiques tissulaires en vue d'un futur don d'organes et de tissus à une soeur ou un frère est interdite, de même que toutes les utilisations sans lien avec une maladie.

Par ailleurs, la réglementation préconise que les médecins traitants garantissent des conseils génétiques complets et des mesures afin de garantir la qualité. En complément des dispositions de la LPMA et de la LAGH, la réglementation prévoit une procédure d'autorisation et de communication différenciée pour le contrôle de ces activités. L'OFSP accorde une autorisation générale aux médecins pour la prescription du DPI, s'ils :

- sont au bénéfice d'une autorisation pour la pratique de la procréation médicalement assistée selon l'art. 8 al. 1 LPMA ;
- remplissent les conditions relatives à la formation et à la formation continue dans le domaine génétique, prévues à l'art. 13 al. 2 LAGH;
- garantissent la qualité de la totalité du procédé.

Ensuite, chaque DPI et son indication doivent être annoncés à l'OFSP immédiatement après le consentement du couple concerné, mais avant l'application. Pour les laboratoires qui effectuent l'analyse génétique, l'obligation d'autorisation de la LAGH et les exigences de qualité y relatives sont applicables, grâce à un renvoi figurant dans la loi. Le cas échéant, les exigences de qualité devront encore être complétées par voie d'ordonnance.

Finalement, la réglementation prévoit aussi des exigences relatives à l'évaluation de la loi et prévoit la possibilité de soutenir des projets de recherche relatifs aux effets du DPI, par le biais de fonds publics de la Confédération.

1.5.1 Solutions examinées

Champ d'application et conditions-cadre du DPI

Pour l'élaboration concrète de la nouvelle réglementation, il s'agit d'abord de déterminer, parmi toutes les indications possibles sur le plan médical, pour lesquelles le DPI peut être admis (cf. ch. 1.2.4). La réglementation proposée restreint ce champ d'application à la prévention d'une maladie génétique grave pouvant être déterminée de manière sûre. Toutes les autres possibilités d'utilisation demeurent interdites : l'analyse en cas de risque accru de mutations spontanées (p. ex. à cause de l'âge au moment de la procréation), l'analyse effectuée dans le but d'augmenter le taux de réussite des traitements contre la stérilité, l'analyse en vue de la sélection

d'un futur donneur de tissus, ainsi que l'analyse effectuée en vue de la sélection du sexe ou de toute autre caractéristique d'origine génétique qui n'est pas en relation avec une maladie. Dans tous ces cas, les risques et inconvénients du DPI pèsent plus lourd que l'utilité réelle du procédé, ou son utilité très douteuse comme c'est le cas pour le « screening » en cas de stérilité. Ainsi, la réglementation est basée sur le résultat des délibérations parlementaires sur la motion « Admission du diagnostic préimplantatoire ». ⁹³ Il en est ressorti de manière claire que le DPI devait être admis à des conditions strictes et restrictives.

Par ailleurs, il s'agissait notamment de définir les conditions-cadre de l'utilisation de cette technique. A ce sujet, la discussion a porté non seulement sur la suppression ou la modification de l'interdiction du DPI prévue dans l'art. 5 al. 3 LPMA, mais aussi sur la suppression ou la modification d'autres dispositions en relation avec cette interdiction. Vu la pratique internationale courante en matière de DPI, les dispositions suivantes sont concernées : l'interdiction de la cryoconservation des embryons *in vitro* (art. 17 al. 3 LPMA), l'interdiction de développer plus de trois ovules imprégnés jusqu'au stade d'embryon par cycle de la femme (art. 17 al. 1 LPMA) ainsi que l'interdiction de la recherche sur l'embryon, ancrée dans la loi relative à la recherche sur les cellules souches (LRCS) à l'art. 3 al. 2. ⁹⁴ En lien avec les discussions relatives à la suppression de ces interdictions, une modification de l'art. 119 Cst., particulièrement de l'al. 2 let. c, in fine, a également été envisagée.

La réglementation proposée maintient toutes ces interdictions malgré les avantages, sur le plan médical, qui auraient pu découler d'un assouplissement ou d'une suppression de ces dispositions. Les raisons sont les mêmes que pour la définition du champ d'application : d'une part le résultat des discussions parlementaires relatives à la motion en question, qui fait ressortir la volonté claire d'élaborer une réglementation restrictive et, d'autre part, le potentiel général de risques et de dommages lié à cette technique.

Modalités du contrôle administratif sur le DPI

Pour la surveillance de l'utilisation du DPI, plusieurs possibilités reliant différentes autorisations et obligations de déclaration étaient envisageables :

- Une réglementation plus sévère : afin d'assurer un contrôle complet dans le but de la meilleure protection possible de l'embryon, il serait imaginable d'introduire l'exigence d'une autorisation pour chaque DPI individuel, en plus de l'autorisation générale requise pour les médecins. L'objectif serait de contrôler la conformité de l'indication invoquée dans le cas individuel avec les exigences de la loi. Pour des raisons pratiques et de proportionnalité, un tel contrôle au cas par cas constitue toutefois une intervention disproportionnée dans le procédé. La protection des embryons et la sécurité du procédé peuvent également être assurées par l'exigence de l'autorisation générale ainsi que la procédure de déclaration proposée.
- Une réglementation moins sévère : il fallait également examiner la possibilité d'introduire simplement l'exigence de fournir un rapport annuel, sans qu'une autorisation soit nécessaire pour l'application d'un DPI. Vu

⁹³ 04.3439.

⁹⁴ Loi fédérale du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires, RS **810.31**.

l'importance des questions éthiques et le danger d'abus, une telle solution n'offre toutefois pas les garanties nécessaires au respect des conditions d'application et à un contrôle efficace de celles-ci. La question sensible relative à l'indication admissible d'un DPI ne se pose pas seulement lors de l'analyse génétique par un laboratoire, mais déjà au début du procédé de procréation médicalement assistée. C'est pourquoi le contrôle étatique doit intervenir à ce moment déjà. La seule obligation de fournir un rapport annuel ou, par analogie à d'autres analyses génétiques, aucune exigence relative au contrôle de l'indication du DPI, ne représentent pas des mesures suffisantes dans ce domaine.

Par ailleurs, le moment de la déclaration pourrait être choisi, par exemple avant le début du procédé ou une fois par année. La réglementation proposée (l'autorisation générale requise pour les médecins pratiquant le DPI, couplée avec l'obligation de déclarer l'application d'un DPI au moment du consentement donné par le couple concerné) semble être une voie médiane raisonnable et praticable entre l'autorisation individuelle de chaque DPI et le rapport annuel.

L'OFSP est l'autorité chargée de délivrer les autorisations. Si les autorisations étaient délivrées par les cantons, ces derniers devraient également être chargés de la surveillance et deviendraient les destinataires des déclarations relatives à chaque application d'un DPI. L'application uniforme dans tout le pays de la réglementation relative aux indications, exigeante aussi sur le plan éthique, ne pourrait pas être garantie de cette manière.

Réglementation du DPI dans la LAGH et la LPMA

La question de savoir si la réglementation relative au DPI devait être incluse dans la LAGH a été également examinée puisqu'il s'agit d'une analyse génétique. Etant donné que le DPI n'est utilisé que dans le cadre de la procréation médicalement assistée, il a semblé raisonnable et plus avantageux pour le corps médical d'inclure la réglementation du DPI dans la LPMA, en tenant compte toutefois des aspects relatifs au domaine de la génétique (conseil, exigences professionnelles fixées pour les médecins qui le prescrivent). Pour les laboratoires, qui sont uniquement chargés de la partie relative au domaine génétique, des exigences particulières pourront être fixées, le cas échéant par voie d'ordonnance, grâce à un renvoi à la LAGH inséré à l'art. 8. Ces exigences seront harmonisées avec la systématique de la LAGH et son ordonnance d'exécution principale.⁹⁵ Le fait que la LAGH a pour but essentiel de protéger l'autodétermination informationnelle (cf. art. 119 al. 2 let. f Cst.), alors que la protection de l'embryon est primordiale dans la LPMA, constitue un argument important pour régler le DPI dans la LPMA, précisément parce que cette protection est l'un des objectifs principaux de la réglementation relative au DPI.

Un argument pour régler le DPI dans la LAGH pourrait éventuellement porter sur l'introduction d'une obligation d'être au bénéfice d'une autorisation fédérale pour la pratique du DPI, par analogie à la surveillance et au contrôle effectué dans le domaine des analyses génétiques, puisque celle-ci relève déjà de la compétence de l'OFSP selon la LAGH. De plus, pour les autres analyses génétiques, la LAGH ne règle pas uniquement les tâches des laboratoires génétiques, mais aussi les exigences posées aux médecins concernés ainsi que leurs devoirs. La réglementation des

⁹⁵ Ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine, OAGH, RS **810.122.1**.

exigences posées aux personnes souhaitant prescrire le DPI et les devoirs de celles-ci pourraient bien être insérées dans la LAGH.

Cependant, ces arguments relatifs à l'exécution et à la procédure ne sont pas suffisants par rapport à l'insertion matérielle du DPI dans la procréation médicalement assistée. C'est pourquoi il est préférable d'insérer cette réglementation dans la LPMA.

1.6 Coordination entre les tâches et les finances

Le coût de l'exécution se monte à 814'000 francs par année (cf. ch. 3.1.1). Il comprend les dépenses pour la surveillance, l'évaluation et le soutien ou la promotion de la recherche. Un contrôle strict et une évaluation complète sont inévitables pour garantir la protection des embryons et empêcher une extension insidieuse des indications admises (cf. ch. 2.3). Comme d'éventuels effets néfastes à long terme du DPI sur la santé ne peuvent être exclus, même si on n'en connaît encore pas à l'heure actuelle, la Confédération doit soutenir des projets de recherche sur cette question. Dans le même ordre d'idées, l'ordonnance sur l'organisation du DFI (Org DFI)⁹⁶ prévoit également que l'OFSP doit examiner les effets que des mesures prévues par la loi pourraient avoir sur la santé (cf. ch. 2.3, art. 13b). Vu l'importance et la portée de la thématique, le montant de 814'000 francs semble approprié.

1.7 Comparaison et rapport avec le droit européen

1.7.1 Situation juridique dans d'autres pays

La réglementation du DPI dans les différents pays reflète les controverses sur l'évaluation éthique de son utilisation. Le DPI est généralement réglé dans les lois sur la procréation médicalement assistée, mais aussi parfois dans des lois relatives à la recherche sur les embryons ou à la protection de ceux-ci ou dans des lois générales de santé. Il n'y a pas seulement des différences importantes au niveau de la densité des réglementations, mais aussi dans le contenu, par rapport aux indications admises, à la procédure (d'autorisation) et à l'implication des autorités. Aucun pays inclus dans la comparaison ne connaît une interdiction expresse du DPI telle que celle prévue par l'art. 5 al. 3 LPMA. Ci-dessous, nous distinguons les pays dans lequel le DPI est interdit (avec ou sans réglementation légale), des pays dans lesquels le DPI est admis :

Pays dans lesquels le DPI est interdit:

- *Allemagne:* en Allemagne, on tire l'interdiction du DPI des § 2 et 6 de la loi du 13 décembre 1990 sur la protection des embryons. Le § 2 interdit notamment l'utilisation d'embryons humains dans un but autre que leur propre conservation et le § 6 interdit le clonage d'embryons humains (la combinaison entre la formulation du § 6 et la définition légale de l'embryon se trouvant dans le § 8 a pour conséquence que le prélèvement d'une cellule

⁹⁶ Ordonnance du 28 juin 2000 sur l'organisation du Département fédéral de l'Intérieur, RS 172.212.1.

sur un embryon au stade de huit cellules est considéré comme du clonage interdit). En Allemagne, comme pour la règle des trois en Suisse, il n'est pas admis d'inséminer plus d'ovules que ceux qui sont nécessaires au transfert au cours d'un cycle ; le nombre maximal est fixé à trois.

- *Italie*: La nouvelle loi de 2004 sur la procréation médicalement assistée, dans son art. 1 relatif au but, n'admet les méthodes de la procréation médicalement assistée que pour remédier à la stérilité du couple. Par ailleurs, toute intervention visant la sélection ou d'autres techniques destinées à déterminer des caractéristiques génétiques par avance est interdite (à moins que ce ne soit fait dans un but diagnostique ou thérapeutique), alors que la cryoconservation et la destruction d'embryons est interdite. La directive d'exécution du 11 avril 2008 précise d'une part que tout DPI à des fins eugéniques est interdit, mais met sur pied d'égalité, d'autre part, les maladies graves, sexuellement transmissibles (SIDA, hépatite-B et C) et la stérilité, ce qui a pour effet qu'en présence d'une telle maladie, le DPI est admis. Par contre, l'utilisation de la procréation médicalement assistée (DPI inclus) dans le but de prévenir la transmission d'une maladie d'origine génétique demeure interdite.

Avant 2004, le DPI était admis et pratiqué en Italie, en tous cas dans les cliniques privées. Avec l'interdiction actuelle, seuls trois embryons peuvent être développés par cycle de procréation, comme en Suisse.

- *Autriche*: Selon le § 2 de la loi de 1992 sur la procréation médicalement assistée, les méthodes de procréation médicalement assistée ne sont admises que s'il n'y a pas d'autre possibilité d'induire la grossesse ou si la provocation d'une grossesse sans avoir recours à la procréation médicalement assistée comporte le danger de transmission d'une maladie infectieuse grave, mais non dans le but de prévenir la transmission d'une maladie génétique. Ceci exclut l'application du DPI. L'interdiction du DPI découle aussi du § 9 de la loi qui prévoit que le traitement et l'analyse de « cellules aptes à se développer » (les ovules imprégnés et les cellules développées sur leur base en font partie) ne sont admis que si cela est nécessaire à la provocation d'une grossesse.

Pays sans réglementation légale du DPI :

- *Irlande*: en Irlande, il n'y a ni réglementation du DPI, ni réglementation de la procréation médicalement assistée. Les établissements publics de soins ne proposent ni l'un ni l'autre. Il y a quelques cliniques-FIV privées, mais elles ne pratiquent pas le DPI, notamment parce que la question de l'extension de la protection constitutionnelle des enfants non nés aux embryons *in vitro* n'est pas résolue.
- *Luxembourg*: au Luxembourg, le DPI n'est pas réglé dans la loi. Il n'y a qu'un seul centre médical pour la procréation médicalement assistée. Dans son autorisation d'exploitation, il est précisé que le DPI ne constitue pas une activité autorisée. Le DPI ne peut donc pas être pratiqué au Luxembourg.

Pays dans lesquels la loi autorise le DPI:

- *Belgique:* La loi belge du 6 juillet 2007 sur la procréation médicalement assistée interdit les méthodes de procréation effectuées pour des motifs eugéniques ; ceux-ci sont définis comme étant axés « sur la sélection ou l'amplification de caractéristiques génétiques non pathologiques ». En outre, la loi interdit la sélection du sexe, sauf dans le but de prévenir une maladie liée à celui-ci. Si le «social sexing» est interdit en Belgique, il appartient aux centres de décider pour quelles indications pathologiquement pertinentes ils souhaitent proposer un DPI (dépistage des aneuploïdies, typage HLA etc.). Si un centre refuse de pratiquer un DPI, il doit en donner les raisons par écrit. Les centres qui proposent des procédés de FIV sont soumis à autorisation et doivent remplir certaines conditions relatives aux installations ainsi qu'à la qualification de la direction et du personnel. Ils doivent rapporter régulièrement sur leurs activités. Actuellement, le DPI est proposé dans six centres, dont quatre se trouvent dans des cliniques universitaires, un dans un hôpital régional et un autre dans le secteur privé. Un autre centre privé propose des examens relatifs aux l'aneuploïdies, mais pas d'analyses moléculaires-génétiques. Selon la loi sur la procréation médicalement assistée, le nombre des centres de DPI doit être réglé dans les dispositions d'exécution ; il doit y en avoir au moins huit.
- *Danemark:* La loi de 1997 sur la procréation médicalement assistée permet le DPI lorsqu'il y a un risque connu et sensiblement accru d'une maladie héréditaire grave pour l'enfant. Le DPI est également admis dans le cadre d'une FIV ayant pour indication la stérilité, lorsqu'une anomalie chromosomique grave peut être détectée ou exclue par ce moyen. Suite à la modification de la loi en 2004, le «National Board of Health» peut autoriser le typage HLA dans des cas individuels, si celui-ci permet le traitement d'une sœur ou d'un frère atteint d'une maladie mettant sa vie en danger. Jusqu'à présent, le DPI n'est appliqué au Danemark que dans le cadre de protocoles de recherche.
- *France:* en France, la réglementation concernant le DPI se trouve dans le Code de la santé publique, dans la partie relative à la protection de l'enfant. Les dispositions relatives au DPI ont été introduites en 1994 dans le cadre de deux lois relatives à la bioéthique, dont l'une prévoyait une modification du Code civil et l'autre du Code de la santé publique. En vertu de la loi, ce ne sont pas seulement les centres qui doivent bénéficier d'une autorisation et remplir les exigences requises, mais les médecins, les biologistes et les spécialistes de la génétique concernés doivent aussi être au bénéfice d'une autorisation spécifique de pratique. En outre, les centres ont l'obligation de fournir un rapport annuel aux autorités compétentes.

Selon la loi, un DPI ne peut être appliqué que si un médecin remplissant les conditions posées par la loi atteste que le couple concerné, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic. Le législateur ne définit pas plus précisément ce qu'il faut entendre par une telle maladie. Il appartient donc aux centres de concrétiser cette indication. Par ailleurs, le diagnostic ne peut être effectué que lorsqu'a été préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents, ou l'un de ses ascendants immédiats dans le cas d'une

maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie. Par cette formulation, les couples qui savent qu'il y a une anomalie génétique dans leur famille peuvent bénéficier d'un DPI sans devoir apprendre s'ils sont eux-mêmes porteurs de cette anomalie. Le DPI aux fins du typage HLA n'est admis par la loi qu'exceptionnellement (il dépend d'une autorisation individuelle accordée par l'autorité nationale compétente) et, pour l'instant, à titre expérimental seulement, dans le but de disposer ultérieurement de *cellules souches hématopoïétiques* servant au traitement de la maladie d'une sœur ou d'un frère déjà nés. Par contre, le screening génétique de l'embryon à transférer, dans le but de détecter des aneuploïdies spontanées, par exemple lorsque les femmes sont âgées de plus de 35 ans, est interdit.

En France, le DPI est pratiqué dans trois centres (Paris, Montpellier et Strasbourg) ; les trois sont affiliés à des cliniques universitaires. Chaque centre propose un tronc commun de diagnostics possibles, en plus duquel chacun a des domaines de spécialisation. Le cas échéant, les couples sont orientés vers le centre compétent.

- *Pays-Bas*: la réglementation néerlandaise en matière de DPI repose d'une part sur la loi de 2002 sur les embryons («embryo wet») et d'autre part sur des dispositions d'exécution (entre autres, la décision de planification de la FIV de 2000 et la décision de planification des analyses génétiques cliniques et du conseil pour les maladies héréditaires de 2003). Ces décisions de planification sont fondées sur la loi de 1997 sur les activités médicales spéciales.

La loi sur les embryons interdit notamment les activités telles que la création de clones, d'hybrides et de chimères ; elle interdit aussi la sélection d'embryons en fonction de leur sexe («social sexing»), sauf si la transmission d'une maladie héréditaire grave et dépendante du sexe peut être évitée.

Par la loi sur les activités médicales spéciales, l'Etat a la compétence de n'autoriser ces dernières que dans un nombre limité de centres. La décision de planification des analyses génétiques cliniques ne désigne, dans un premier temps, qu'un centre habilité à pratiquer le DPI (Maastricht) et prévoit qu'une seule autorisation supplémentaire pourra être accordée.

En ce qui concerne les indications, la décision de planification des analyses génétiques cliniques prévoit que le DPI n'est indiqué que si le couple présente un risque accru de mettre au monde un descendant avec une maladie héréditaire grave. L'expression « maladie héréditaire grave » n'est pas définie ; il appartient donc au centre pratiquant le DPI de le faire. Le DPI aux fins de typage HLA en relation avec une sœur ou un frère malade est interdit.

Aux Pays-Bas, l'analyse numérique du matériel génétique afin d'exclure des aneuploïdies n'est admise pour l'instant que dans le cadre de projets de recherche. Quatre centres ont élaboré des protocoles en la matière et effectuent ces analyses.

- *Norvège*: La loi norvégienne sur l'application de la biotechnologie est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2004. Depuis le 1^{er} janvier 2008, certaines dispositions sont modifiées et prévoient que le DPI n'est plus seulement admis dans les cas de maladies liées au sexe, mais aussi pour les maladies héréditaires monogéniques ou chromosomiques, si un partenaire ou les deux sont atteints ou porteurs de la maladie et qu'il y a un risque élevé de transmission de la maladie à l'enfant. Le DPI est aussi admis aux fins du typage HLA, dans le but de sélectionner un embryon immunocompatible. Par ailleurs, la Norvège a institué une autorité qui évalue chaque cas individuel et décide de l'application ou non du DPI. Si une analyse autorisée par l'autorité ne peut être effectuée en Norvège, l'autorité oriente le couple concerné vers un établissement d'un autre pays. Cet établissement effectuera l'analyse et les frais sont remboursés au couple.⁹⁷
- *Portugal*: Le parlement portugais a accepté la nouvelle loi sur la procréation médicalement assistée le 26 juin 2006 et celle-ci règle aussi le DPI. La loi interdit le DPI dans le but de choisir le sexe, à moins que ce ne soit dans le but de prévenir une maladie génétique liée au sexe. Elle interdit également le DPI en cas de maladies multifactorielles pour lesquelles la valeur prédictive du test est très faible. Sinon, le DPI est admis, pour autant qu'il ne vise pas l'amélioration de caractéristiques non médicales de l'embryon. Cela signifie que le DPI est admis pour les maladies génétiques transmissibles graves et pour le dépistage des aneuploïdies. L'art. 29 prévoit que le risque de transmission sur les descendants doit être élevé et que la maladie en question doit être qualifiée de grave par le Conseil national de la procréation médicalement assistée, institué par la même loi. Par ailleurs, le DPI avec typage HLA est expressément autorisé. En outre, la loi exige que les centres-FIV qui proposent le DPI aient à disposition des équipes pluridisciplinaires (spécialistes de la procréation médicalement assistée, embryologues, médecins-généticiens, cytogénéticiens et généticiens moléculaires) ou puissent collaborer avec de telles équipes. Les centres doivent être au bénéfice d'une autorisation de l'autorité étatique compétente.
- *Suède*: La nouvelle loi du 18 mai 2006 sur l'intégrité génétique («genetisk integritet») contient aussi la réglementation sur le DPI. Celui-ci est admis lorsqu'un homme ou une femme sont porteurs d'une maladie héréditaire monogénique ou chromosomique grave qui entraîne, pour l'enfant, un risque élevé d'être atteint d'une maladie ou d'une anomalie génétiques. Le DPI avec typage HLA dans le but d'un don futur de cellules souches hématopoïétiques à une sœur ou un frère gravement malade, doit être spécialement motivé et une autorisation individuelle de l'autorité sanitaire est nécessaire.
- *Espagne*: La nouvelle loi du 26 mai 2006 sur la procréation médicalement assistée admet le DPI, premièrement dans le but de détecter des maladies génétiques graves qui se manifestent de manière précoce et qui ne peuvent

⁹⁷ Avant la modification de la loi, il était usuel d'aller à l'étranger pour un DPI, notamment pour des raisons d'économie de la santé : selon l'autorité étatique de la santé, il n'est pas nécessaire de « mettre en place une offre en moyens diagnostiques de haute technologie aussi coûteuse » (cité dans le rapport sur le diagnostic préimplantatoire de la commission pour l'éducation, la recherche et l'évaluation des effets de la technique, no 15/3500 du Bundestag allemand, p. 53).

être traitées après la naissance selon les connaissances scientifiques actuelles. Deuxièmement, le DPI peut aussi être effectué dans le but de détecter d'autres atteintes pouvant influencer la viabilité des embryons. Le centre compétent est soumis à autorisation et doit annoncer les DPI effectués à l'autorité compétente. Il appartient aux centres de décider, pour chaque cas, s'il y a une indication pour le DPI. Par contre, le DPI avec typage HLA dans un but thérapeutique servant des tiers, également admis, est soumis à une autorisation individuelle délivrée par l'autorité ; un avis positif de la commission nationale pour la procréation assistée est également requis. Seul un établissement du système de santé public (Sistema Nacional de Salud) propose le DPI ; il se trouve à Séville. Les nombreuses autres cliniques qui proposent la FIV avec DPI sont privées. Le DPI est pratiqué en Espagne depuis de nombreuses années et beaucoup de couples provenant d'autres pays ne vont en Espagne que pour le DPI.

- *Royaume-Uni*: la loi anglaise («Human Fertilisation and Embryology Act, HFE-Act», 1990) ne mentionne pas le DPI. A titre de procédé qui « garantit que les embryons soient en état d'être transféré dans le corps de la femme ou qu'ils soient analysés dans ce but », le DPI entre dans le champ d'application du schedule 2, paragraphe 1 de la loi et donc dans la compétence de la HFE-Authority qui est une plaque tournante du système britannique. Elle délivre notamment les autorisations aux centres qui veulent effectuer un DPI, formule les directives en la matière, en surveille l'application et conseille le gouvernement. La loi autorise la recherche sur l'embryon effectuée pendant les 14 jours suivant l'insémination, ce qui signifie que l'utilisation des possibilités offertes par la procréation médicalement assistée est réglée de manière libérale. La HFE-Authority n'a interdit que le «social sexing». Sinon, le diagnostic et la sélection d'embryons avant leur transfert dans l'utérus sont généralement admis et ne sont pas restreints à des indications particulières. Par opposition à la Belgique, la HFE-Authority ne délivre pas d'autorisation générale aux centres, mais une autorisation limitée à chaque nouvelle indication. Par ailleurs, le système britannique accorde une importance particulière à la perception subjective du risque par le couple concerné dans le processus de décision, ce qui signifie que le DPI est toujours la conséquence d'une décision individuelle. Au Royaume-Uni, le DPI est pratiqué dans neuf centres (dont quatre sont publics) ; cinq centres se trouvent à Londres.
- *Etats-Unis*: aux Etats-Unis, il n'y a pas de règles en matière de DPI sur le plan fédéral. Quelques rares états interdisent le DPI. Dans les autres, la pratique est très libérale. Une enquête auprès des cliniques-FIV américaines⁹⁸ a montré que seules un petit trois-quarts des cliniques-FIV proposent également le DPI. Le «social sexing» est admis aux Etats-Unis et actuellement, 10% environ des DPI sont effectués dans ce but.

⁹⁸ S. Baruch et al., Genetic testing of embryos: practices and perspectives of U.S. IVF clinics, Fertility and Sterility, published Online September 2006.

Conseil de l'Europe

En règle générale, les garanties accordées par la Convention européenne des droits de l'homme (CEDH)⁹⁹ ne s'étendent pas au-delà des droits fondamentaux de la Constitution. Ceci concerne notamment le contenu des droits fondamentaux concernés par le domaine en question (cf. ch. 1.4.1). Comme les dispositions du projet de loi proposé sont conformes aux droits fondamentaux de la Constitution, elles satisfont aussi aux exigences de la CEDH.

La Convention de bioéthique du Conseil de l'Europe¹⁰⁰ est le premier instrument de droit international à prévoir des règles contraignantes pour les applications de la médecine et de la recherche biomédicale. Dans la session de 2008, les Chambres fédérales ont accepté sa ratification ; le délai référendaire est écoulé et la Convention entrera en vigueur le 1er novembre 2008.¹⁰¹ Le chapitre IV concerne le génome humain : l'art. 14 interdit l'utilisation des techniques d'assistance médicale à la procréation pour choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe. L'interdiction du DPI valable jusqu'ici est donc plus stricte que les exigences de la Convention.¹⁰² De plus, selon l'art. 12 de la Convention, les tests prédictifs de maladies génétiques ne peuvent être effectués qu'à des fins médicales ou de recherche médicale et sous réserve d'un conseil génétique approprié. Là aussi, les propositions de modification de la LPMA satisfont aux exigences de la Convention. On ne peut pas tirer de la Convention d'autres restrictions en lien avec les indications ou la procédure.

Le 7 mai 2008, le comité des ministres a adopté un protocole additionnel à la Convention de bioéthique relatif aux tests génétiques à des fins médicales. Il exclut les analyses génétiques sur les embryons de son champ d'application.

Le guide du Conseil de l'Europe en matière de sécurité et de garantie de la qualité des organes, des tissus et des cellules ne concerne que les activités en lien avec la transplantation et n'est pas applicable à la procréation médicalement assistée.

Union européenne

L'utilisation des gamètes et des embryons, ainsi que l'utilisation des tissus et des cellules sont réglées de manière détaillée au niveau de l'UE. La directive 2004/23/CE¹⁰³ règle le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et de cellules d'origine humaine destinés à un usage sur l'être humain ainsi que des produits fabriqués à partir de ces tissus et cellules. Elle fixe des normes de qualité et de sécurité, afin de garantir un niveau de santé élevé. Les exigences techniques se trouvent dans les directives

⁹⁹ Convention européenne du 4 novembre 1950 de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH, RS **0.101**).

¹⁰⁰ Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du 4 avril 1997 (Convention de bioéthique).

¹⁰¹ FF **2008** 2125

¹⁰² Message relatif à la Convention de bioéthique, FF **2002** 271, ch. 3.5.4.

¹⁰³ Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains (Journal officiel de l'Union européenne L 102 du 7 avril 2004, p. 48).

2006/17/CE¹⁰⁴ et 2006/86/CE¹⁰⁵. Même si ces normes sont surtout orientées sur la médecine de transplantation, leur champ d'application s'étend aussi à l'utilisation des gamètes ; selon la définition de l'art. 1 let. a de la directive 2006/17/CE (cellules reproductrices), il s'agit de « tous les tissus et cellules destinés à être utilisés à des fins de procréation assistée ». Les dispositions d'exécution prévoient notamment un système d'autorisation pour les établissements de tissus (banques de tissus et autres organismes qui obtiennent les tissus et les cellules, les transforment, les analysent, les conservent, etc.) et un standard de travail (SOP) en rapport avec le prélèvement, l'emballage, le marquage et l'envoi des cellules. Elles déterminent également quels examens de laboratoire doivent être effectués (à l'exception des dons de gamètes entre partenaires qui ne sont pas enregistrés dans une banque de tissus, mais qui sont directement utilisés), posent des exigences relatives aux qualifications des personnes concernées, ainsi qu'aux installations et aux locaux. En outre, elles exigent un système de management de la qualité et un système d'annonce d'incidents et de réactions indésirables graves. La traçabilité des tissus et des cellules doit être garantie et les institutions doivent produire un rapport annuel. La transposition de ces normes ne concerne pas seulement le DPI, mais l'entier du procédé de procréation ; elle dépasse donc les travaux de révision nécessaires à l'admission du DPI. Elle peut toutefois être effectuée, le cas échéant, dans le cadre des adaptations de l'ordonnance du 4 septembre 2000 sur la procréation médicalement assistée (OPMA)¹⁰⁶, rendues nécessaires par l'admission du DPI, en ce sens que le Conseil fédéral complète les conditions d'autorisation en se fondant sur l'art. 14 de la loi.

1.8 Mise en oeuvre

Compétences

Afin de garantir une application uniforme dans tout le pays de la question délicate des indications du DPI, la compétence pour l'application de la nouvelle réglementation revient à l'OFSP. Conformément à la LAGH, l'OFSP est déjà responsable des autorisations accordées aux laboratoires qui effectuent des analyses génétiques. Il n'y a pas de raisons de traiter différemment les laboratoires qui effectuent les analyses génétiques dans le cadre du DPI. L'OFSP sera également responsable de l'autorisation pour la prescription des procédés de DPI. Ainsi, tout ce qui est relatif à l'exécution de la LPMA en matière de DPI sera de la compétence de l'OFSP. L'admission du DPI n'entraîne aucune modification des compétences pour les tâches étatiques existantes (autorités cantonales pour l'autorisation de la pratique de la procréation médicalement assistée, rôle de l'Office fédéral de la statistique

¹⁰⁴ Directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine (Journal officiel de l'Union européenne L 38 du 9. février 2006, p. 40).

¹⁰⁵ Directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine (Journal officiel de l'Union européenne L 294 du 25 Octobre 2006, p. 32).

¹⁰⁶ SR 810.112.2

dans l'évaluation et la publication des données et de l'Office fédéral de l'état civil pour la transmission des données en cas de don de sperme).

Ordonnances

Le Conseil fédéral réglera dans l'OAGH les exigences particulières fixées pour les laboratoires qui effectuent des analyses génétiques dans le cadre du DPI, par rapport à d'autres laboratoires, sur la base de l'art. 8 al. 2 LAGH. Les détails de ces exigences ne sont pas encore déterminés. Le Conseil fédéral insérera les autres dispositions d'exécution dans l'OPMA. Selon les art. 14 et 14a, al. 5 LPMA, il s'agit de dispositions d'exécution relatives à l'autorisation ou à son retrait, aux devoirs des bénéficiaires, ainsi qu'à l'évaluation et à la surveillance.

Inspections

Il faut partir de l'idée que l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) sera mandaté pour l'inspection des cinq à dix cliniques de procréation médicalement assistée qui prescrivent le DPI.

L'inspection des laboratoires qui effectuent les analyses génétiques dans le cadre du DPI n'engendrera pas de dépenses supplémentaires pour l'administration fédérale ou pour Swissmedic, puisque ces laboratoires entrent dans le champ d'application de la LAGH et que leur contrôle est déjà réglementé. Ceci dit, il ne faut pas oublier que peu de laboratoires proposeront d'effectuer ces analyses génétiques exigeantes et que la majorité de ces laboratoires sont au bénéfice d'une accréditation du Service d'accréditation suisse (SAS). Les contrôles SAS se substituent dans le domaine accrédité aux inspections périodiques par Swissmedic.

Evaluation de l'exécution

L'art. 14a prévoit l'évaluation des effets de la réglementation du DPI. A cet effet, renvoi est fait aux considérations sous ch. 2.3 (évaluation) et sous 3.1.1 (effets sur la Confédération).

1.9 Traitement des interventions parlementaires

Par la réglementation de la LPMA, la motion pour l'admission du diagnostic préimplantatoire (N 16.6.05, Commission pour la science, l'éducation et la culture CN 04.423; E 13.12.05) peut être classée.

2 Commentaire article par article

2.1 Admissibilité des procédés (art. 5 et 5a)

Art. 5 Application de la procréation médicalement assistée

Cette disposition énumère les conditions auxquelles l'application de la procréation médicalement assistée est admise. Suite au remplacement de l'interdiction figurant à l'art. 5 al. 3 actuel par l'admission du DPI et dans un souci de clarté, l'art. 5 actuel a été scindé en deux : art. 5 et 5a ; les intitulés ont également été modifiés.

En accord avec l'art. 119 al. 2 let. c Cst., l'art. 5 retient les deux buts pour lesquels la procréation médicale est admise. Selon la *lettre a*, il s'agit de remédier à la stérilité d'un couple ; selon la *lettre b*, il s'agit d'écarter le risque de transmission d'une maladie grave. Sur le plan du contenu, il n'y a qu'une seule modification : la nouvelle réglementation n'exige pas que la maladie génétique soit « incurable ». De toute manière, la cause des maladies génétiques n'est quasiment jamais curable au sens strict. C'est pourquoi, l'incurabilité n'est pas déterminante en l'espèce et ne peut servir de critère de distinction entre les indications admises et celles qui ne le sont pas. Un tel critère serait également incorrect sur le fond, car les indications justifiées doivent également s'appliquer aux maladies qui sont en principe curables ou qui peuvent être traitées, mais dont le traitement n'est pas approprié parce qu'il représente une charge intolérable.¹⁰⁷ La suppression du terme ne change rien à la conformité de la disposition avec l'art. 119 al. 2 lettre c Cst., car cette dernière ne mentionne que la maladie « grave » et non la maladie « incurable ».

Art. 5a Analyse du patrimoine génétique de gamètes ou d'embryons in vitro et sélection des gamètes ou des embryons

Comme l'art. 5 al. 2 actuel, l'*alinéa premier* prévoit les conditions auxquelles l'analyse du patrimoine génétique des gamètes et leur sélection sont admissibles. Pour des raisons de systématique, la formulation actuelle a été légèrement adaptée, afin de correspondre à celle de l'*alinéa 2*. Cette nouvelle formulation n'a aucune conséquence sur le fond. En outre, deux modifications ont été faites sur le plan du contenu : d'une part, la suppression de la condition de l'incurabilité de la maladie, par analogie à l'art. 5 ; d'autre part, la précision selon laquelle le danger doit résider dans la transmission de la *prédisposition* à une maladie grave. Cette formulation est plus correcte. En effet, les analyses génétiques qui sont concernées par la réglementation de cet *alinéa* et de l'*alinéa 2* ne peuvent servir au diagnostic des maladies qui se sont déjà déclarées ; ni les gamètes ni les embryons *in vitro* ne sont malades. Le résultat de l'analyse ne peut qu'amener à la détection ou non d'une *prédisposition* génétique déterminée qui pourrait conduire à une maladie dans le futur, avec une certaine probabilité.

En lieu et place de l'interdiction actuelle, l'*alinéa 2* définit les conditions auxquelles le DPI est admis ; il constitue de ce fait le cœur de la nouvelle réglementation.

La *lettre a* contient le principe selon lequel le DPI n'est admis que si le risque concret de nidation d'un embryon présentant une *prédisposition* à une maladie grave dans l'utérus de la mère ne peut être écarté d'une autre manière. Par la nidation de l'embryon et donc la naissance future d'un enfant porteur de la *prédisposition* à une maladie grave, le couple concerné risquerait de se trouver dans une situation intolérable. Il ne faut pas seulement penser au poids psychologique, mais aussi aux grandes limitations et aux sollicitations que les parents doivent assumer en grande partie seuls, surtout pendant les premières années de vie de l'enfant. Le désir des parents d'éviter dans la mesure du possible de se trouver dans une telle situation est considéré comme une justification du DPI et comme une acceptation des risques et des inconvénients qui lui sont liés.

¹⁰⁷ Cf. l'avis de la NEK-CNE par rapport à l'hémophilie, NEK-CNE, Diagnostic préimplantatoire, prise de position no 10/2005, p. 50 et 52.

La loi s'inspire jusqu'à un certain point de l'art. 119 CP¹⁰⁸ qui prévoit que l'interruption de grossesse n'est pas punissable si la mère risque de se trouver dans un état de détresse profonde du fait de la grossesse. Les deux dispositions prennent en compte un statut comparable de l'embryon et du fœtus en considérant que la dignité humaine leur est applicable et qu'ils sont donc protégés contre un pouvoir de disposition discrétionnaire (cf. ch. 1.4.1, dignité humaine). En même temps, dans des situations de dilemme, ils peuvent toutefois faire l'objet d'une pesée d'intérêts, en concurrence avec des intérêts vitaux. De ce fait, l'orientation de la réglementation sur celle concernant l'interruption de la grossesse, et donc sur les intérêts des parents, permet d'éviter tout jugement sur la qualité de vie de l'enfant à naître et par conséquent tout jugement sur la valeur de sa vie.

La réglementation prévoit que le danger contre lequel les parents doivent être protégés consiste en la nidation dans l'utérus de la mère d'un embryon présentant une prédisposition à une maladie grave. De cette manière, on exprime très exactement le but de la méthode de procréation médicalement assistée dans le cas concret, c'est-à-dire que l'intervention dans le processus de procréation, en vue d'éviter le développement futur d'un embryon atteint, soit effectuée *après* la fécondation de l'ovule (création de l'embryon), mais *avant* le début de la grossesse ; ceci à la différence des méthodes d'analyse du patrimoine génétique des gamètes par lesquelles on veut éviter l'existence-même d'un embryon atteint. En outre, par cette qualification du danger comme étant « le risque de nidation d'un embryon présentant une prédisposition à une maladie grave », on exprime et on reconnaît que la possibilité d'une « grossesse à l'essai », c'est-à-dire d'une procréation naturelle suivie d'un diagnostic prénatal et, le cas échéant, d'une interruption de grossesse, ne représente pas une alternative tolérable. D'ailleurs, comme pour la procréation médicalement assistée dans le but de remédier à la stérilité, le renoncement à mettre au monde son propre enfant ne représente pas non plus une alternative tolérable.

La lettre a implique de plus que la situation intolérable dans laquelle les parents se retrouveraient soit provoquée par une « maladie » dont l'embryon en phase de nidation présente la prédisposition. Cette condition implique en premier lieu que l'application du DPI doit être liée à la prévention d'une maladie. Par conséquent, toute application qui ne serait pas liée à une maladie génétique de l'enfant qui sera conçu est interdite, particulièrement celle qui serait effectuée dans le but de sélectionner un futur donneur de tissus, celle servant au choix du sexe de l'enfant sans lien avec une maladie ou celle qui serait effectuée en vue de la sélection positive d'une anomalie (cf. ch. 1.2.4.4-1.2.4.6).

Par ailleurs, la lettre a précise que la maladie appréhendée doit être « grave ». De légères atteintes à la santé ne peuvent pas être la cause d'une situation intolérable et ne peuvent donc pas justifier la mise en danger et la sélection d'embryons dans le cadre d'un DPI.

Bien entendu, il n'est pas facile d'évaluer le degré de gravité d'une maladie. La maladie d'un enfant peut être ressentie et évaluée d'une manière différente selon les parents. Afin que ce critère puisse remplir sa fonction dans la réglementation, c'est-à-dire d'arriver à une reconnaissance de l'évaluation de la charge représentée pour les parents, il s'agit de définir certains paramètres concrets servant à la définition matérielle des termes « maladie grave ». Ces paramètres visent à concrétiser, sur la base de l'expérience générale de la vie, la charge intolérable que représente une

¹⁰⁸ RS 311.0

maladie grave de l'enfant pour les parents par exemple sur les plans émotionnel, somatique ou du temps passé à prendre soin de l'enfant. En font partie :

- la diminution de l'espérance de vie à moins de 50 ans ;
- les douleurs résistantes aux traitements et qui empêchent un déroulement normal de la journée ;
- la limitation de la liberté générale de mouvement, par exemple par la nécessité d'être branché de manière durable à un appareil à oxygène ou à d'autres appareils importants ; la simple dépendance d'un produit thérapeutique ne suffit toutefois pas ;
- les limitations de la motricité par des paralysies généralisées ; des paralysies isolées ne suffisent toutefois pas ;
- les maladies qui entraînent une dépendance d'autrui à vie et pour lesquelles un soutien pour tous les besoins quotidiens, ou tous ceux qui sont importants (manger, s'habiller, hygiène etc.) est nécessaire ;
- des capacités cognitives limitées comme par exemple un QI inférieur à 60% ; une intelligence légèrement diminuée ne suffit toutefois pas.

On constatera souvent la présence de plusieurs de ces paramètres, mais chaque paramètre en tant que tel représente déjà une atteinte grave et peut justifier l'application du DPI.

La réglementation exige que les parents soient soumis, du fait de la maladie de l'enfant, à une charge qui dépasse de manière significative la limite du tolérable, selon l'expérience générale de la vie. La disposition vise le danger concret que cette charge provoque chez les parents des atteintes importantes d'ordre psychologique, des atteintes à la santé ou autres à cause du surmenage.

Toujours afin de garantir qu'il n'y ait pas de motifs arbitraires ou non éthiques à la base de la décision, la *lettre b* fixe une autre condition : il doit être probable que la maladie grave se déclare avant l'âge de 50 ans.

- L'exigence de la probabilité que la maladie liée à la transmission du défaut génétique se déclare implique que l'embryon présente avec une certaine vraisemblance une constitution génétique pouvant produire une maladie génétique. Autrement, la mise en danger ou le rejet d'embryons ne respecterait pas la proportionnalité. La condition nécessaire est que les deux parents (en cas de transmission récessive) ou l'un d'entre eux (en cas de transmission dominante) soient porteurs de la prédisposition à l'anomalie génétique à détecter ; celle-ci doit pouvoir être prouvée. En cas de maladie héréditaire monogène - le cas-type - la probabilité que l'embryon présente l'anomalie génétique est de 0%, 25% ou un multiple de ce pourcentage, selon les règles de Mendel. Il en ressort que 25% peut être pris comme une valeur minimale, car ni 0% ni 50% ou plus ne peuvent être considérées comme des valeurs raisonnables.¹⁰⁹ Une valeur minimale fixée à 50% entraînerait des conséquences importantes, particulièrement en lien avec la détection de maladies autosomiques récessives puisque cela signifierait que l'application du DPI serait interdite à de nombreux parents qui devraient

¹⁰⁹ A. R. Thornhill et al., ESHRE PGD Consortium 'Best practice guidelines for clinical preimplantation genetic diagnosis (PGD) and preimplantation genetic screening (PGS)', Human Reproduction, 2005, 20, p. 35-48.

pouvoir en bénéficiaire (cf. ch. 1.2.4.1 (1)). La valeur de 25% doit donc être retenue, aussi pour les maladies qui ne sont pas transmises de façon monogène.

Le but du DPI doit être d'éviter une maladie précise dont la transmission héréditaire est prévisible; il ne doit pas être appliqué en vue de prévenir des atteintes se déclarant de façon spontanée comme des anomalies chromosomiques spontanées, par exemple la trisomie 21, même si la femme a un certain âge et que la probabilité d'une telle atteinte est de ce fait plus élevée. Le dépistage des aneuploïdies, c'est-à-dire l'analyse visant la détection d'éventuelles répartitions chromosomiques défectueuses en cas d'avortements spontanés à répétition est également interdit.

- L'exigence, selon la lettre b, de la probabilité que la maladie se déclare implique, pour l'état de santé concret et prévisible de l'enfant, que l'anomalie génétique conduira effectivement, avec une certaine vraisemblance, à une maladie. Toute anomalie génétique ne se manifeste pas à 100% dans le phénotype, ce qui signifie que de nombreux porteurs de l'anomalie génétique ne présentent pas de symptômes de maladie (cf. ch. 1.2.4.1). Selon la lettre b, seules les anomalies génétiques qui se déclarent avec une certaine vraisemblance sur le plan clinique doivent être détectées. 25% semble à nouveau une valeur appropriée. La détection d'anomalies pour lesquelles la corrélation entre l'anomalie et la déclaration de la maladie est faible n'est pas admise. C'est généralement le cas pour des maladies héréditaires multifactorielles, mais pas pour des maladies héréditaires autosomiques récessives ou autosomiques dominantes. L'utilisation du DPI en vue d'exclure le simple statut de porteur est également interdite (cf. ch. 1.2.4.1 (3)), le but de la loi n'étant pas d'éradiquer les informations génétiques pour certaines maladies dans la population. Le rejet d'embryons, dans le cadre d'un DPI, qui ne présentent qu'un risque minime ou pas de risque du tout de tomber malades n'est pas défendable du point de vue éthique.
- Finalement, la lettre b exige qu'il est probable que la maladie se déclare « avant l'âge de 50 ans » ; il est interdit de détecter des maladies qui ne se manifestent qu'à un âge avancé. La raison suivante est notamment invoquée pour justifier la limitation du délai pendant lequel la maladie doit se manifester certaine vraisemblance : il serait disproportionné de mettre en danger un embryon ou même de le détruire si le risque qu'il tombe malade et qu'il meure ne se distinguait pas de manière évidente de celui d'une personne non atteinte.

La *lettre c* pose l'exigence selon laquelle il ne doit pas y avoir de traitement efficace et approprié pour la maladie grave justifiant le DPI. Ces termes sont utilisés de la même manière que dans le droit de l'assurance-maladie. Le terme « efficacité » signifie que le traitement doit effectivement conduire au résultat escompté qui est d'amener une amélioration significative. En outre, un traitement est approprié lorsque ce but est atteint en respectant une proportion raisonnable entre le résultat et l'investissement ou entre les effets et les effets secondaires.

Il est difficile d'évaluer quel traitement respecte une proportion raisonnable entre effets néfastes et utilité et cette décision est certainement perçue de manière très

différente en fonction de l'individu. Afin d'objectiver cela, il faut avoir recours aux mêmes indices que ceux qui permettent d'évaluer si une maladie est grave ou non, comme par exemple une espérance de vie nettement réduite, des limitations de la motricité ou des atteintes cognitives importantes, de fortes douleurs, une dépendance durable et importante des soins et d'autres interventions. On ne peut certainement pas parler de traitement efficace et approprié lorsqu'il ne change pas grand-chose à ces atteintes ou qu'il produit des effets secondaires d'intensité équivalente, même si la maladie qui est à l'origine peut être atténuée de manière significative. Cette évaluation dépend toutefois des seuls critères médicaux ; d'autres critères, comme des critères économiques par exemple, ne doivent jouer aucun rôle.

Lettre d : le DPI est appliqué dans l'intérêt des parents potentiels (cf. ch. 1.3.3) ; ce sont donc eux qui doivent invoquer auprès du médecin le fait que leur désir de devenir parents pourrait conduire à une charge intolérable dans la situation donnée, avant tout à cause de leur prédisposition génétique mais aussi à cause de leurs conditions générales de vie. Cette disposition a pour but que le couple prenne une décision réfléchie et responsable, suite à un conseil détaillé, et qu'elle l'atteste par écrit auprès du médecin.

Dans l'ensemble, la réglementation proposée n'admet le DPI qu'à des conditions strictement définies dont le but est d'éviter dans la mesure du possible une zone grise constituée d'indications imprécises. Elle se situe dans la ligne de la réglementation concernant l'interruption de grossesse qui représente une pratique acceptée par la société et applique les principes qu'elle contient à la manière de traiter les embryons *in vitro*, sans toutefois renier les différences entre les deux situations. Par la même occasion, elle vise la plus grande protection possible des embryons, des individus et de la société contre les manipulations eugéniques.

2.2 Consentement, conseil et protection des données (art. 5b-6b)

Art. 5b Consentement du couple

L'article 5b préconise qu'une méthode de procréation médicalement assistée ne peut être appliquée qu'avec le consentement du couple. Pour des raisons de systématique, cette réglementation se trouve maintenant à cet emplacement, avant les dispositions relatives à l'information et au conseil, en lieu et place de l'art. 7 supprimé. Par conséquent, le terme « nouveau » relatif au délai de réflexion peut être supprimé dans l'alinéa premier parce que ce délai est mentionné dans la disposition suivante (art. 6). Afin de souligner le lien avec l'art. 6, un renvoi est inséré à la fin de l'alinéa premier.

La nouvelle réglementation précise que le couple concerné ne peut consentir qu'après avoir été informé et conseillé « de manière circonstanciée », ce qui signifie que toutes les informations nécessaires à une prise de décision valable soient mises à disposition. Par ce complément, la réglementation en matière de procréation médicalement assistée est adaptée à celle en matière d'analyses génétiques (art. 5 et 18 LAGH). Par ailleurs, l'alinéa premier reprend également la terminologie employée dans d'autres textes législatifs récents du droit de la santé (LRCS, avant-projet de loi relative à la recherche sur l'être humain).

Par ailleurs, la disposition est complétée par *l'alinéa 4*. Celui-ci contient l'obligation de rappeler son droit à l'autodétermination au couple concerné, avant chacune des étapes de la méthode de procréation médicalement assistée. Cette méthode comporte une série d'étapes individuelles et distinctes dans le processus. Afin que le droit à l'autodétermination du couple soit garanti en tout temps, son consentement exprès doit être demandé à chaque étape. Ce complément représente également une adaptation à la réglementation sur le conseil en matière d'analyses génétiques (art. 15 al. 1 LAGH).

Art. 6 Information et conseil

Selon une terminologie unifiée, cet article préconise également que l'information soit donnée de manière « circonstanciée ». Le médecin est bien sûr libre de mentionner encore d'autres éléments que ceux qui sont inscrits dans la loi.

Art. 6a Information et conseil en cas d'analyse du patrimoine génétique

En complément à l'art. 6, cette disposition décrit les obligations particulières en matière de conseil génétique et d'information qui doivent être respectées dans le cadre du DPI et d'autres méthodes de procréation médicalement assistée comportant des analyses génétiques. Selon *l'alinéa premier*, le principe est que chaque médecin traitant doit mettre à disposition du couple toutes les informations nécessaires à une prise de décision valable et responsable. Toute tentative d'influencer la décision est interdite. La réglementation énumère les points suivants :

Lettre a : le type de la maladie qui doit être diagnostiquée constitue le contenu central du conseil. Celui-ci comprend des informations sur la fréquence de la maladie et donc aussi sur l'état des connaissances médicales ; en général, ces dernières sont plutôt faibles pour les maladies rares. Le conseil porte aussi et surtout sur les informations relatives aux signes cliniques concrets et prévisibles de la maladie. Dans de nombreux cas, on ne peut conclure que de manière imprécise quels sont les effets qu'une anomalie génétique déterminée aura sur le phénotype (cf. ch. 1.2.4.1). Les prévisions relatives à la réalité de vie future d'une personne présentant la prédisposition en question, et basées sur les résultats des analyses génétiques, ne peuvent être effectuées qu'avec un certain degré de probabilité, mais jamais avec certitude.

Lettre b : le couple doit aussi être informé des mesures prophylactiques ou thérapeutiques que la médecine peut proposer. Même si une des conditions d'application du DPI est qu'il n'existe aucun traitement efficace et approprié au moment de l'analyse (cf. art. 5a al. 2 let. c), il est toutefois possible que des mesures de soutien et de soulagement soient à disposition. De plus, le médecin peut donner des informations sur les résultats de la recherche et les possibilités de traitement prévisibles, particulièrement pour les maladies qui ne se déclareront qu'à un âge plus avancé.

Lettre c : en se basant sur l'état de santé prévisible de l'enfant (cf. let. a), le médecin doit présenter de manière concrète les effets possibles de la maladie et leur ampleur. Font partie de ces effets : une mobilité personnelle et une liberté de mouvement réduites, des dépenses supplémentaires par exemple pour les besoins en matière d'alimentation, d'habits ou de soins, ainsi que les possibilités d'atténuer ces effets et d'obtenir de l'aide, mais aussi de les vivre comme un défi et un enrichissement.

La lettre d exige que la valeur probante et le risque d'erreur de l'analyse génétique soient précisés. Chaque diagnostic, et plus encore le DPI (cf. ch. 1.2.5), comporte un risque de fournir de faux résultats. Le couple doit donc être rendu attentif au fait que, quelle que soit sa décision au sujet de leur futur enfant, celle-ci peut être fondée sur une erreur.

Lettre e : il faut aussi souligner que le procédé diagnostique lui-même n'est pas exempt d'effets dommageables pour l'embryon, respectivement pour l'enfant qui naîtra. D'un côté il y a peut-être une diminution des chances de réussite de la méthode de procréation et de l'autre, il n'y a pas encore de certitude sur le fait qu'aucun effet durable sur le développement de l'enfant n'est à craindre (cf. ch. 1.2.3 (3) et ch. 2.3, promotion de la recherche).

Lettre f : finalement, le médecin doit indiquer au couple concerné d'autres instances privées ou publiques qui peuvent offrir des informations, la possibilité d'échanger sur les expériences faites ainsi qu'une aide.

L'alinéa 2 souligne que le conseil doit porter uniquement sur la situation du couple concerné. Les intérêts de la société, qu'ils soient de nature économique, politique ou autres ne font pas partie du conseil et ne doivent jouer aucun rôle dans la prise de décision.

Enfin, *l'alinéa 3* stipule que la discussion ainsi que l'essentiel de son contenu et des résultats doit être consignée.

Art. 6b Protection et communication des données génétiques

En ce qui concerne la protection des données et la communication des données génétiques, les règles applicables au DPI doivent être les mêmes que pour les autres analyses génétiques. C'est pourquoi, *l'article 6b* renvoie aux dispositions de la LAGH en la matière.

2.3 Exécution (art. 8, 9, 10a-14b)

Sur arrière-fond des risques et dangers liés au DPI, surtout d'un point de vue éthique (cf. ch. 1.3.4), la réglementation proposée prévoit une procédure d'autorisation et de déclaration spéciale. Les centres-FIV qui souhaitent proposer le DPI doivent être au bénéfice d'une autorisation délivrée par l'OFSP et chaque application d'un DPI doit être annoncée à l'OFSP au préalable.

Ces mesures de surveillance servent à garantir que les applications du DPI sont effectuées conformément à la loi. D'une part, les personnes impliquées doivent attester de connaissances et de capacités suffisantes. D'autre part, les conditions d'application, point déterminant sur le plan éthique, sont soumises à une surveillance étatique serrée, sans toutefois intervenir de manière démesurée dans le procédé. Finalement, des responsabilités claires sont déterminées pour l'ensemble du procédé, particulièrement pour le cas où les différentes étapes seraient effectuées par plusieurs établissements indépendants les uns des autres.

Le système d'autorisation et de déclaration prévu assure donc que, conformément à la réglementation du DPI proposée, aucun embryon humain ne sera soumis à un procédé dommageable ou ne sera rejeté d'une manière injustifiée. Par ailleurs, il

garantit qu'une éventuelle extension des indications sera reconnue à temps et qu'il sera donc possible d'empêcher des applications abusives à buts eugéniques.

Art. 8 Principes

L'alinéa 2 stipule que toute personne qui souhaite prescrire un DPI dans le cadre de la procréation médicalement assistée, au sens de l'art. 5a al. 2, doit être au bénéfice d'une autorisation délivrée par l'OFSP. Selon l'art. 10a, une telle autorisation n'est octroyée qu'aux personnes qui peuvent attester de connaissances techniques suffisantes dans les domaines de la procréation médicalement assistée et de la génétique. L'obligation d'obtenir une autorisation s'impose indépendamment du fait que le procédé est appliqué dans un établissement privé ou public.

L'OFSP est compétent pour délivrer les autorisations. En tant qu'organe fédéral, il peut assurer une pratique en matière d'autorisations et une mise en œuvre uniformes dans toute la Suisse, notamment par rapport au respect des conditions d'application qui représente une question sensible sur le plan éthique. D'ailleurs, l'OFSP est déjà compétent en matière d'autorisations dans des domaines apparentés du droit de la santé (analyses génétiques, recherche sur les cellules souches, transplantations) et il dispose des connaissances techniques nécessaires à la mise en œuvre et des contacts avec des experts qui peuvent être mandatés le cas échéant.

Pour les laboratoires qui effectuent des analyses du patrimoine génétique au sens de l'art. 5a al. 1 et 2, *l'alinéa 3* renvoie, en ce qui concerne l'exercice de leurs activités, à l'obligation d'autorisation de l'art. 8 LAGH. Le renvoi est nécessaire, sinon la LAGH ne serait pas applicable aux analyses génétiques effectuées avant la grossesse.

L'alinéa 4 correspond à l'alinéa 2 actuel.

Art. 9 Application de méthodes de procréation médicalement assistée

Le conseil génétique est maintenant réglé de manière détaillée à l'art. 6a ; *l'alinéa 3* est donc supprimé.

Art. 10a Droit de prescrire l'analyse du patrimoine génétique d'embryons in vitro

Cette disposition fixe les conditions d'octroi d'une autorisation pour effectuer une analyse des caractéristiques du patrimoine génétique d'embryons *in vitro* au sens de l'art. 8 al. 2.

Conformément à la *lettre a*, la personne qui souhaite proposer le DPI doit d'abord être au bénéfice d'une autorisation pour la pratique de la procréation médicalement assistée au sens de l'art. 9. Seules les personnes qui sont au bénéfice de cette autorisation peuvent garantir que le couple concerné sera informé et traité selon les règles de l'art pour ce qui est relatif à la procréation.

De plus, dans un souci de cohérence avec la LAGH, des exigences similaires sont posées à une personne qui prescrit un DPI qu'à celle qui prescrit une analyse génétique prénatale. C'est pourquoi, conformément à la *lettre b*, cette personne doit également remplir les conditions fixées dans l'art. 13 al. 2 LAGH.

Selon la *lettre c*, cette personne doit aussi garantir que la méthode et la collaboration avec les laboratoires concernés correspondent à l'état des connaissances scientifiques et de la pratique. Par laboratoires concernés on entend d'une part le laboratoire qui effectue le prélèvement de la cellule et d'autre part celui qui effectue l'analyse génétique de cette cellule. Ces laboratoires peuvent être des établissements indépendants de la clinique proposant la procréation médicalement assistée. Il est important que toutes les étapes du procédé qui dépassent la méthode de procréation médicalement assistée proprement dite soient coordonnées par le titulaire de l'autorisation. Dans ce but, les différents processus doivent être consignés, y compris les interfaces entre les établissements concernés.¹¹⁰

Art. 11 Rapport d'activité

Cette disposition prévoit que la présentation d'un rapport d'activité est une obligation qui incombe aux titulaires d'une autorisation selon l'art. 8 al. 1 et pose les exigences quant au contenu de ce rapport.

Les compléments « visée à l'art. 8 al. 1 » et « cantonale » insérés dans *l'alinéa premier* sont nécessaires à la délimitation avec les nouvelles obligations de déclarer supplémentaires qui ont été introduites et qui incombent aux personnes titulaires d'une autorisation selon l'art. 8 al. 2 (cf. art. 11a).

Art. 11a Obligation de déclarer

Selon *l'alinéa premier*, les médecins doivent déclarer à l'OFSP les éléments relatifs au respect des conditions d'application (*let. a*) et le nom des laboratoires participant au procédé (*let. b*) ; la déclaration doit être effectuée immédiatement après que le couple ait donné son consentement à l'application de la méthode de procréation médicalement assistée avec DPI.

Sur la base de la déclaration effectuée selon la *lettre a*, l'OFSP peut contrôler le respect des conditions fixées dans l'art. 5a al. 2 et intervenir le cas échéant. En outre, l'OFSP peut ainsi prendre connaissance du nombre de DPI effectués.

Dans les cas où le prélèvement de cellules ou l'analyse génétique ne sont pas effectués au même endroit ou ne sont pas placés sous la surveillance de la personne responsable du reste du procédé, les informations visées par la *lettre b* permettent à l'OFSP de savoir quels sont les laboratoires qui participent à un procédé déterminé et de contrôler leurs qualifications.

Comme pour les rapports adressés aux cantons, les rapports adressés à l'OFSP ne doivent pas contenir d'indications permettant d'identifier une personne (*al. 2*).

Les *alinéas 2 et 4* correspondent aux exigences relatives à l'obligation de présenter un rapport visée à l'art. 11 et doivent s'appliquer de la même manière à tous les titulaires d'autorisation soumis à l'obligation de déclarer.

Conformément à *l'alinéa 3*, un DPI ne peut être effectué que si l'OFSP n'a pas rendu une décision contraire dans les 60 jours, exception faite des mesures de préparation en vue du DPI. De cette manière, il reste suffisamment de temps à

¹¹⁰ Cf. ESHRE PGD Consortium «Best practice guidelines for preimplantation genetic diagnosis (PGD) and preimplantation genetic screening (PGS)», A.R. Thornhill et al., Human Reproduction vol. 20, no 1, p. 35ss, not. p. 46 conc. «Satellite PGD/PGS».

l'OFSP pour contrôler le respect des conditions d'application. Par la même occasion, les médecins qui appliquent un DPI bénéficient de la sécurité du droit souhaitée.

Art. 12 Surveillance

Cette disposition règle la surveillance du respect des conditions et obligations nécessaires à l'obtention de l'autorisation ainsi que d'éventuelles exigences par l'autorité qui délivre les autorisations. A cet effet, cette dernière peut procéder à des inspections spontanées et, dans les cas de grave contravention à la loi, elle peut retirer l'autorisation. Comme une surveillance est également requise pour le DPI, cette disposition ne s'applique pas seulement aux autorités cantonales qui délivrent les autorisations, mais aussi à l'OFSP.

L'alinéa premier est complété en ce sens que l'autorité qui délivre les autorisations doit dès à présent surveiller également le respect des « devoirs » dans le cadre de ses tâches de surveillance. Ceci concerne en premier lieu la nouvelle obligation de déclarer les applications de DPI consacrée par l'art. 11a, al. premier, mais n'exclut pas d'autres obligations.

Dans *l'alinéa 2* on a supprimé les termes « non annoncés » parce que, dans le cadre de la surveillance, les inspections annoncées peuvent également conduire au résultat souhaité, étant donné que les personnes capables de renseigner seront certainement présentes. Les deux types d'inspection doivent être possibles. En outre, le champ d'application de cet alinéa a été élargi, afin d'octroyer les compétences nécessaires à l'exécution de sa tâche à l'autorité qui délivre les autorisations, par analogie avec la réglementation des laboratoires génétiques (art. 12 LAGH). Il s'agit surtout du droit de l'organe d'inspection de pénétrer dans la propriété, les entreprises et les locaux sans autorisation spéciale et sans permis de perquisitionner, mais en règle générale en présence d'une personne responsable de l'établissement de procréation médicalement assistée. Ce droit est particulièrement important lorsqu'une déclaration d'un procédé de DPI éveille une suspicion fondée de non-respect des conditions d'application et que l'autorité veut rapidement obtenir des renseignements complémentaires ou intervenir. De plus, le titulaire de l'autorisation a l'obligation de donner les renseignements nécessaires et, plus généralement, d'apporter son aide à l'autorité qui effectue l'inspection. Dans certains cas, la mise à disposition du dossier médical anonymisé sera nécessaire. Certaines de ces compétences de l'autorité de surveillance étaient réglées jusqu'à présent dans une ordonnance (art. 10, part. al. 2 et 3 OPMA). Vu l'atteinte aux droits fondamentaux, un ancrage dans la loi est indiqué.

Comme pour la réglementation de la loi sur les transplantations¹¹¹ et du contrôle des laboratoires microbiologiques et sérologiques¹¹², l'OFSP peut déléguer le contrôle du respect des conditions d'application, des obligations et des exigences à des tiers, comme par exemple Swissmedic (*al. 2bis*). Il est également possible de faire appel à des experts externes pour les inspections relatives aux analyses génétiques¹¹³.

¹¹¹ Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules, RS **810.21**.

¹¹² Ordonnance du 26 juin sur les laboratoires microbiologiques et sérologiques, RS **810.123.1**, art. 9.

¹¹³ Ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine, RS **810.122.1**, art. 12.

Art. 14 Dispositions d'exécution

La nouvelle obligation de déclarer (art. 11a al. premier) incombe aux titulaires d'une autorisation en plus de l'obligation de présenter un rapport d'activité (art. 11 al. 1). L'article 14 octroie la compétence au Conseil fédéral d'édicter les dispositions d'exécution relatives à toutes les obligations.

Un nouvel intitulé de section est inséré après l'art. 14, car les deux dispositions suivantes, nouvellement insérées, n'ont plus rien à voir avec l'obligation d'obtenir une autorisation.

Art. 14a Evaluation

L'alinéa premier concerne l'évaluation de la réglementation relative au DPI. La base constitutionnelle se trouve à l'art. 170 Cst. ; celui-ci exige que l'efficacité des mesures prises par la Confédération soit évaluée. Par le contrôle de l'efficacité et l'évaluation, il s'agit de déterminer de manière scientifique si, et dans quelle mesure, les mesures prises correspondent effectivement aux attentes et contribuent à atteindre les buts définis. Il s'agit de nommer les forces et les faiblesses de la réglementation, d'évaluer ses effets et d'émettre des recommandations pour une optimisation de celle-ci. Ces prestations d'évaluation peuvent être confiées à la section de l'OFSP chargée de l'exécution, à un service interne spécialisé ou à des tiers.

L'alinéa 2 mentionne les éléments principaux qui doivent absolument faire l'objet de l'évaluation, mais n'exclut pas la prise en compte d'autres aspects.

Lettre a : un des principaux buts de la réglementation consiste à empêcher une sélection d'embryons *in vitro* qui serait effectuée sur la base de critères illégaux. Mis à part les infractions manifestes, on craint surtout une extension lente et insidieuse des règles relatives aux indications (art. 5a al. 2). L'évaluation sert donc à déterminer si la réglementation choisie empêche effectivement une telle extension. En plus de l'obligation de déclarer chaque DPI avec les différentes informations relatives aux conditions d'application, il s'agit de reconnaître par ce biais les cas qui ne remplissent pas les exigences légales ainsi que les tendances indésirables relatives aux indications afin de pouvoir mettre en œuvre les mesures de correction nécessaires. En même temps, sur la base des conditions d'application, tous les couples qui auraient autrement risqué de se retrouver dans une situation intolérable doivent pouvoir bénéficier du DPI. Il s'agira donc d'examiner si la pratique des centres-FIV développée sur la base de l'art. 5a al. 2 est bien conforme aux conditions d'application promulguées par le législateur.

La lettre b exige un monitoring général de la pratique effective en matière de DPI dans les centres et les laboratoires. En font partie : le relevé du nombre de couples traités et de procédés effectués, les résultats de ceux-ci ainsi que d'éventuels problèmes ou difficultés. De cette manière, la réglementation assure que les informations de base nécessaires soient disponibles pour toutes les étapes suivantes de l'évaluation.

La lettre c préconise l'évaluation des effets de la réglementation sur la société. Ces effets concernent surtout la situation des personnes malades ou handicapées pour lesquelles on craint un effet discriminatoire causé par la possible prévention, réelle ou imaginée, de leur affection par le biais du DPI. De plus, on craint également qu'à cause de l'existence du DPI, les couples concernés puissent faire l'objet de pressions

qui restreindraient leur liberté de décision relative à un enfant handicapé. Pour cette raison, la NEK-CNE préconise de procéder à un examen scientifique des effets que l'admission du DPI peut avoir sur la société et sur le plan psychologique.¹¹⁴ Ces craintes doivent être prises au sérieux et la loi doit donc être évaluée en relation avec ces différents effets indirects.

La lettre d concerne l'évaluation des processus d'exécution et de surveillance dans l'administration. Le but est de vérifier l'efficacité et l'efficacités de la réglementation d'exécution proposée et d'élaborer d'éventuelles propositions d'optimisation.

L'alinéa 3 accorde le droit à l'organe d'évaluation d'exiger des titulaires d'autorisation qu'ils lui fournissent, sous une forme anonymisée, les données nécessaires à l'évaluation. Cet alinéa est nécessaire parce que l'art. 170 Cst. seul ne constitue pas une base suffisante pour ce droit. Il n'est pas nécessaire de pouvoir remonter jusqu'à une personne déterminée dans le cadre de l'évaluation ; la mise à disposition des données anonymisées est donc suffisante.

Alinéa 4 : afin d'assurer la coordination au niveau du Conseil fédéral, il est nécessaire que le département responsable présente un rapport relatif à l'évaluation au Conseil fédéral. Le Conseil fédéral peut alors remplir ses obligations relatives à l'examen de l'efficacité envers le pouvoir législatif. De plus, ce rapport sert de base matérielle à d'éventuelles activités d'évaluation des organes législatifs. Il semble approprié de limiter à cinq ans le délai pour le premier rapport, du fait des développements rapides dans le domaine de la biomédecine.

Il est possible que l'élaboration de dispositions d'exécution dans une ordonnance soit nécessaire pour ce qui a trait à l'évaluation. *L'alinéa 5* octroie cette compétence au Conseil fédéral.

Art. 14b Promotion de la recherche

Comme le DPI n'est pratiqué que depuis le début des années 1990, il ne peut pas encore y avoir de données relatives à d'éventuels effets secondaires à long terme liés à ce procédé. Pourtant, il est évident qu'une technologie qui intervient de manière si importante dans les origines de la vie humaine doit être soumise à une surveillance et à un contrôle médicaux. En ce sens, la NEK-CNE préconise une évaluation des effets à long terme chez les enfants nés suite à un DPI.¹¹⁵ Dans le même ordre d'idées, un rapport scientifique à l'attention de la Commission européenne, relatif à la pratique du DPI dans les pays de l'UE a été récemment publié ; il identifie un problème important par rapport au suivi insuffisant, notamment dans le sens d'un «long-term follow-up» et à son évaluation sur le plan international.¹¹⁶

Selon l'art 9 al. 3 let. e de l'Org DFI, l'étude des effets des mesures législatives sur la santé fait partie des tâches de l'OFSP ; la lettre b de ce même alinéa lui octroie le droit de piloter la recherche dans le domaine sanitaire. C'est pourquoi *l'alinéa premier* permet à l'OFSP de commander ou soutenir des projets de recherche sur les effets du DPI. Il s'agit notamment d'examiner quels sont les effets du DPI sur des enfants nés par la suite, afin que d'éventuels effets secondaires envisagés par la recherche puissent être détectés suffisamment tôt (cf. n 21). Ceux qui pratiquent le

¹¹⁴ NEK-CNE, Diagnostic préimplantatoire, prise de position no 10/2005, p. 52.

¹¹⁵ NEK-CNE, Diagnostic préimplantatoire, prise de position no 10/2005, p. 52.

¹¹⁶ Rapport «Preimplantation Genetic Diagnosis in Europe» de la Commission européenne, 2007 (www.jrc.ec.europa.eu, mai 2008), p. 78.

DPI doivent tenir compte des résultats de l'évaluation lors du conseil dispensé aux couples concernés.

Par analogie à l'évaluation visée à l'art. 14a al. 3, le chercheur doit avoir, selon l'*alinéa 2*, la possibilité d'accéder aux données importantes en la matière qui se trouvent chez les titulaires d'une autorisation. Comme pour l'évaluation, les données anonymisées sont également suffisantes pour la recherche.

2.4 Dispositions pénales (art. 33, 34, 37, 38)

Art. 33 Analyse du patrimoine génétique et sélection de gamètes ou d'embryons in vitro

Cette disposition contient maintenant un renvoi à l'art. 5a. Sont visées, comme jusqu'à présent, les activités effectuées dans le cadre d'une FIV et qui constituent des abus clairs de la procréation médicalement assistée, au sens d'une forme réprouvée d'eugénisme.

Il n'y a pas de modification relative à la punissabilité de l'analyse illégale du patrimoine génétique des gamètes et de leur sélection. Conformément à l'art. 5a al. 1, celles-ci ne sont admissibles qu'en cas de danger de transmission d'une prédisposition à une maladie grave. Les interventions sans lien avec une maladie grave ou sur la simple base d'une suspicion ou encore à des fins de prévention générale («screening») sont interdites et continuent à être passibles de sanction selon l'art. 33.

L'art. 33 prévoit maintenant une sanction lorsqu'un DPI est effectué alors que les conditions de l'art. 5a al. 2 ne sont pas remplies. Par conséquent, l'application du DPI est interdite lorsque :

- le danger de nidation d'un embryon présentant une prédisposition à une maladie grave peut être évité par d'autres moyens ;
- il ne s'agit pas d'une maladie grave au sens de la loi (cf. ch. 2.1. art. 5 al. 2 let. a) ;
- le couple concerné ne fait pas valoir le caractère intolérable de ce risque ;
- il n'est pas probable que la maladie à diagnostiquer se déclare avant l'âge de 50 ans (cf. ch. 2.1, art. 5 al. 2 let. b). C'est le cas d'une part lorsque le couple concerné ne présente pas de prédisposition connue et identifiée à la transmission héréditaire d'une maladie grave à ses descendants. D'autre part, ceci est également valable pour les maladies dont la probabilité qu'elles se manifestent dans le phénotype est inférieure à 25% ainsi que pour les maladies qui ne se déclarent qu'après l'âge de 50 ans. Il est donc interdit d'effectuer un DPI dans le but de prévenir une maladie d'origine multifactorielle ou une anomalie chromosomique spontanée ;
- des traitements efficaces et appropriés sont disponibles.

L'application d'un DPI est punissable si une de ces conditions est réalisée. Est également passible de sanction l'application d'un DPI sans lien avec une maladie (par exemple pour choisir le sexe), dans le but d'améliorer le taux de réussite de la procréation médicalement assistée ou destiné à des couples non stériles d'un certain

âge ou dans le but de sélectionner des embryons immunocompatibles ou encore afin d'effectuer une sélection positive d'une anomalie d'origine génétique (cf. ch. 1.2.4.2-1.2.4.6).

Les infractions à cette disposition sont considérées comme des délits et sont passibles d'emprisonnement ou d'une amende.

L'OFJ procédera à des modifications relatives à la peine dans le cadre de l'adaptation du droit pénal accessoire à la révision de la partie générale du CP.

Art. 34 Abs. 2 Activité sans autorisation

L'art. 34 al. 2 prévoit les conséquences pénales possibles pour les activités effectuées sans l'autorisation requise par la loi. En raison de l'introduction de l'obligation d'obtenir une autorisation pour la prescription d'analyses du patrimoine génétique d'embryons *in vitro* (cf. ch. 2.3, art. 8 al. 2), l'*alinéa 2* est complété en ce sens que l'exercice de cette activité sans autorisation, ou si cette dernière est obtenue sur la base de fausses déclarations, est passible de sanction.

Art. 37 Contraventions

Conformément à l'*art. 37 let. d bis*, une atteinte à l'obligation de déclarer fixée à l'art. 11a al. 1 constitue une contravention. L'application d'un DPI sans déclaration à l'OFSP, ou avec une déclaration tardive, est donc punissable. De cette façon, le respect des conditions fixées par l'art. 5a al. 2 devrait être garanti, la transparence de la procédure devrait être assurée et l'extension des indications devrait être empêchée.

La sanction pénale relative à l'actuelle interdiction du DPI qui figure à l'art. 37 let. e est supprimée.

Art. 38 Autorités compétentes

Selon l'art. 1 de la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif (DPA)¹¹⁷, celle-ci n'est applicable que si la poursuite et le jugement des infractions sont effectués par une autorité administrative fédérale. Par le biais de l'*alinéa 2*, les art. 6, 7 et 15 du DPA sont également applicables aux autorités pénales cantonales. En dérogation à la partie générale du CP, le DPA prévoit une réglementation spéciale en ses art. 6 et 7 pour les infractions commises dans une entreprise ou par un mandataire. Pour les infractions commises dans une entreprise, l'art. 6 facilite l'accès à la direction en ce sens qu'outre la personne physique qui a commis l'infraction, le chef d'entreprise, l'employeur, le mandant ou le représenté sont également punissables. Ceux-ci sont souvent impliqués sans qu'on puisse les considérer de manière évidente comme des co-auteurs, des instigateurs ou des complices au sens du droit pénal. La réglementation spéciale de l'art. 7 DPA permet donc, dans des cas de moindre gravité (notamment en cas d'amende s'élevant au maximum à 5'000 francs ou de mesures d'instructions hors de proportion avec la peine encourue) de renoncer à l'enquête visant à déterminer quelle personne est punissable au sens de l'art. 6 DPA et de condamner l'entreprise en lieu et place de cette personne.

¹¹⁷ RS 313.0.

L'art. 15 DPA (faux dans les titres, obtention frauduleuse d'une constatation fausse) constitue une infraction spéciale par rapport à celle de faux dans les titres visée à l'art. 251 CP et concerne particulièrement le droit administratif fédéral. La menace de sanction est moindre que celle prévue par l'art. 251 CP, mais les éléments constitutifs sont plus étendus puisque la fraude à l'administration en fait également partie.

2.5 Tâches supplémentaires incombant à la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (art. 35 al. 2 let. k LAGH)

En plus de la révision de la LPMA, la réglementation proposée contient aussi des dispositions complémentaires pour la LAGH. L'art. 35 al. 2 détermine quelles sont les tâches de la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (CEAGH) ; il est maintenant complété par la lettre k. Dorénavant, l'OFSP pourra demander à cette commission de se prononcer sur les déclarations individuelles relatives aux conditions d'application du DIP (cf. art. 11a al. 1 let. a LPMA).

Même si la réglementation proposée doit servir à éviter dans la mesure du possible les doutes quant à l'application légitime ou non du DPI, il faut compter avec des cas isolés dans lesquels il est préférable de demander un deuxième avis pour l'évaluation médicale de la maladie devant être diagnostiquée. La CEAGH regroupe les compétences techniques nécessaires et lui confier cette tâche constitue donc la solution la plus simple et la plus directe.

3 Conséquences

3.1 Conséquences financières et effets sur l'état du personnel

3.1.1 Pour la Confédération

L'admission du DPI implique l'octroi de nouvelles tâches d'exécution à la Confédération. Ce sont des tâches à long terme qui incombent à l'administration fédérale et qui seront attribuées à l'OFSP. Certains éléments de ces activités peuvent être délégués à des tiers.

L'ampleur des conséquences financières et effets sur l'état du personnel de la Confédération est dépendante du nombre de cycles de DPI effectués et du nombre d'établissements qui pratiquent le DPI. Par conséquent, seule une estimation est actuellement possible. Les considérations formulées ci-dessous reposent sur les hypothèses suivantes : 50-100 cycles DPI, 5-10 centres-FIV qui pratiquent le DPI et à peu près autant de laboratoires impliqués. Pour les tâches d'exécution, les besoins en personnel et en matériel nécessaire sont répartis de la manière suivante :

Contrôle des applications de DPI:

L'OFSP délivrera des autorisations soumises au paiement d'un émolument aux centres-FIV (art. 8 al. 2) ; il enregistrera les déclarations relatives aux conditions d'application fixées par l'art. 5a al. 2 et vérifiera leur conformité avec la loi (art. 11 al. premier let. a). En cas d'infraction, il ordonnera les mesures correspondantes

(sommation, inspection, et retrait de l'autorisation en cas de récidive). Il faut prévoir à cet effet un poste à 100% pour la gestion et à 30% pour les tâches supplémentaires incombant au secrétariat.

Pour les inspections qui doivent être effectuées dans les centres-FIV et les laboratoires DPI (art. 12), il faut prévoir un poste à 80% ou une délégation à des tiers pour un montant correspondant.

Evaluation et recherche:

L'OFSP a le devoir d'évaluer les effets de la réglementation concernant le DPI (art. 14a). Cette évaluation doit être effectuée par étapes et, en règle générale, des experts externes seront chargés de chaque étape. Dans un ordre chronologique, on peut énumérer les étapes suivantes :

- Le *monitoring* commence avant l'entrée en vigueur du projet. Il a pour objet la récolte des données de base nécessaires aux étapes suivantes de l'évaluation, notamment par rapport à la pratique en matière de DPI et aux effets que la réglementation a sur la société (art. 14a al. 2 let. b et c).
- *L'évaluation formatrice* devra être effectuée environ une année après l'entrée en vigueur ; elle examine les aspects relatifs à une optimisation de l'exécution. Cette étape de l'évaluation est particulièrement importante pour la conformité des indications déclarées avec les conditions fixées par l'art. 5a al. 2 (art. 14a al. 2 let. a).
- *L'évaluation globale* contient une évaluation systématique finale des effets de la nouvelle réglementation et les conclusions relatives à d'éventuelles modifications de la loi. Elle est effectuée environ quatre ans après l'entrée en vigueur de la loi.

De plus, l'OFSP a la possibilité de commander ou de soutenir des travaux de recherche sur les effets du DPI, notamment par rapport au développement des enfants nés à la suite de celui-ci (art. 14b).

Pour l'évaluation et les mandats de recherche, il faut compter avec un coût annuel de 500'000 francs. De plus, l'OFSP a besoin d'un poste à 30% pour l'accompagnement et la coordination de ces activités.

Les moyens nécessaires à l'accomplissement de ces tâches ne sont pas prévus dans les chiffres figurant dans le plan financier actuel.

Coût annuel pour l'exécution à partir de l'entrée en vigueur de la loi (en francs):

Secteurs de coûts	Dépenses pour le personnel OFSP* (Fipos. A2100.0001)		Dépenses pour le matériel OFSP (Fipos. A2115.0001)		Total
	2011	dès 2012	2011	2012	
	Contrôle des méthodes de DPI : poste à 100% pour la gestion relative à l'octroi des autorisations et aux déclarations (y compris soutien juridique) Poste à 80% pour les inspections et autres mesures Poste à 30% pour l'administration	135 000	280 000		
Mandats de recherche et d'évaluation Poste à 30% pour l'accompagnement et la coordination		34 000	200 000	500 000	
Total intermédiaire	135 000	314 000	200 000	500 000	
Coût total 2011	135 000		200 000		335 000
Coût total dès 2012	314 000		500 000		814 000

*Coût du personnel, y compris les contributions patronales

Les émoluments perçus pour les autorisations ne produiront pas plus de 10 000 francs de recettes (Fipos. E1300.0001).

Préparation de l'exécution:

Des moyens devront être mis à disposition dès 2011 afin d'assurer l'exécution dès l'entrée en vigueur de la loi. De ce fait, il faudra occuper le poste à 100% consacré à la gestion dès le 1.1.2011 et il faudra aussi prévoir 200'000 francs dans le poste relatif au matériel pour la mise en place et la préparation du monitoring. Les frais de recrutement et de formation ainsi que le financement des places et des instruments de travail nécessaires sont à charge des crédits déjà existants.

L'OFSP ne dispose pas des moyens nécessaires à la prise en charge de ces nouvelles tâches et ceux-ci ne peuvent pas non plus être compensés à l'intérieur de l'OFSP ou du Département. C'est pourquoi les ressources nécessaires doivent être demandées conjointement avec le Message relatif au projet de loi dans la proposition du Conseil fédéral et elles doivent être incluses pour 2011 dans la planification financière et l'évaluation générale des ressources en personnel. Sans moyens supplémentaires

(élévation du plafond), il ne sera pas possible de mettre en œuvre la modification de la LPMA.

3.1.2 Pour les cantons et les communes

La répartition actuelle des compétences entre la Confédération et les cantons ne subit aucune modification. Comme auparavant, les cantons ne sont compétents, hormis le régime actuel d'autorisation pour la procréation médicalement assistée, que pour la poursuite et le jugement des infractions. Il ne devrait donc pas y avoir de conséquences financières ou d'effets sur l'état du personnel méritant d'être relevés.

Les communes ne sont pas touchées par cette loi.

3.2 Conséquences dans le secteur informatique

Le soutien informatique dont l'OFSP dispose actuellement suffit à répondre aux exigences relatives à l'exécution de la loi.

3.3 Conséquences économiques

L'interdiction actuelle du DPI est supprimée et remplacée par une procédure délimitée par un cadre légal très restrictif. Comme les maladies génétiques qui constituent une indication pour un DPI sont rares, seuls peu de couples pourront prétendre à un DPI conformément aux conditions requises. La réglementation n'aura donc que des effets minimes sur l'économie suisse. Il faut compter avec environ 50-100 DPI par année dont chacun occasionne des coûts d'environ 10 000-12 000 francs, ce qui représente un montant total situé entre 500 000 et 2 mio de francs par année pour le DPI. Pour le domaine très spécialisé de la procréation médicalement assistée dans le secteur privé, il s'agit néanmoins d'un marché intéressant. Il faut encore relever qu'en raison de l'interdiction actuelle du DPI, une partie de ces chiffres d'affaires ont été générés à l'étranger et qu'ils peuvent maintenant l'être en Suisse.

3.4 Autres conséquences

3.4.1 Pour les personnes atteintes d'un handicap

Les opposants craignent que l'admission du DPI ne conduise à une péjoration de la situation dans laquelle se trouvent les personnes atteintes d'un handicap. La possibilité de prévenir la transmission de maladies génétiques renforcerait la discrimination des personnes malades ou handicapées, parce que leur situation semblerait évitable (cf. ch. 1.3.4).

Il faut tenir compte de ces craintes, même si le DPI ne permet d'éviter qu'une petite partie de toutes les formes de handicap et de maladie et qu'on peut donc partir de l'idée que la perception du DPI et de ses effets par la société sera négligeable. C'est pourquoi le projet prévoit que les effets que l'utilisation des méthodes ont sur la

société devront être évalués (cf. ch. 2.3, art. 14 a). Cette évaluation ainsi que la possibilité de soutenir la recherche scientifique relative aux effets de l'admission du DPI permettent de constater les effets indésirables et de prendre, le cas échéant, les mesures correctrices qui s'imposent (cf. ch. 2.3, art. 14b). Il faut toutefois souligner que la situation des personnes atteintes d'un handicap n'est pas déterminée par la seule admission du DPI, mais par une multitude de facteurs. On ne peut pas pallier aux dangers de discrimination et aux attitudes négatives envers les personnes handicapées uniquement avec des mesures spécifiques au domaine en question. Il faut bien plus agir dans le cadre d'une politique globale d'égalité de traitement, ce qui est déjà exigé actuellement par le droit à l'égalité de traitement des personnes handicapées (art. 8 al. 2 Cst. et la loi sur l'égalité pour les handicapés¹¹⁸).

3.4.2 Pour l'égalité entre hommes et femmes

Certains milieux craignent que l'admission du DPI ne soit pas dictée par l'intérêt à la prévention de situations intolérables, mais par la volonté d'une maîtrise sur le corps féminin. La production d'ovules à des fins de recherche constituerait l'intérêt principal et le consentement des couples concernés serait le résultat d'une pression explicite ou intériorisée de la société (cf. ch. 1.3.5).

La réglementation actuelle assure en revanche aux personnes concernées l'exercice illimité de leur droit à l'autodétermination. Le DPI n'est justifié que par la souffrance épargnée aux parents potentiels ; les intérêts de tiers ne jouent aucun rôle (cf. ch. 2.1, art. 5 et 5a). De plus, le soutien accordé à la recherche sur les effets de l'admission du DPI peut aussi tenir compte d'éléments relatifs à l'égalité entre hommes et femmes (cf. ch. 2.3, art. 14b).

3.4.3 Pour l'assurance-maladie sociale

Les coûts de la FIV avec transfert d'embryons ne font pas partie des prestations prises en charge par l'assurance-maladie obligatoire.¹¹⁹ Aucune révision n'est prévue à ce sujet. Comme il n'y a pas non plus de prise en charge prévue pour le DPI, le projet de loi n'aura pas d'effets sur l'assurance-maladie sociale.

3.4.4 Pour la liberté économique

La réglementation proposée touche la liberté économique (art. 27 Cst.) en ce sens qu'elle prévoit une procédure d'autorisation pour les centres FIV et les laboratoires génétiques, que la délivrance d'une autorisation est liée au respect de certaines conditions (notamment les qualifications des médecins qui veulent prescrire un DPI) et que l'autorisation implique des devoirs (notamment l'obligation de déclarer). Cette atteinte à la liberté économique doit être qualifiée de proportionnelle (cf. ch. 1.5.1).

¹¹⁸ RS 151.3

¹¹⁹ Cf. Annexe 1 ch. 3 de l'Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS), RS 832.112.31.

Conformément à l'art. 8 al. 2, les laboratoires qui effectuent les analyses sur les embryons seront dorénavant soumis à l'autorisation prévue par l'art. 8 al. 1 LAGH. La question de savoir s'il faudra élever les exigences relatives à l'infrastructure ainsi qu'aux qualifications du chef de laboratoire et du personnel n'est pas encore résolue, d'autant plus que les conditions d'octroi de l'autorisation prévues par l'art. 8 al. 2 LAGH doivent être fixées dans une ordonnance. On ne peut donc pas encore donner d'indications quant aux effets de la réglementation sur les laboratoires.

3.5 Conséquences pour la Principauté de Liechtenstein

L'application de la présente loi dans la Principauté de Liechtenstein est déterminée sur la base des principes contenus dans le traité douanier du 29 mars 1923 entre la Suisse et la Principauté de Liechtenstein.¹²⁰ Selon ce traité douanier, la LPMA n'est pas applicable dans la Principauté de Liechtenstein. La révision de la loi n'est donc pas non plus concernée par le traité douanier. Il n'y a pas non plus d'effets pour la Principauté de Liechtenstein hors de ce traité douanier.

4 Rapport avec le programme de la législature

Le projet n'est pas mentionné dans la planification de la législature 2007-2011. L'avant-projet a pourtant été élaboré pendant la législature actuelle, puisque les Chambres avaient donné un mandat ferme au Conseil fédéral en acceptant la motion sur l'admission du DPI (04.3439).

5 Aspects juridiques

5.1 Conformité à la Constitution et à la loi

Pour ce qui concerne la base constitutionnelle et la légalité du projet, renvoi est fait aux explications données sous ch. 1.4 et 1.5.1.

5.2 Compatibilité avec les obligations de la Suisse sur le plan international

Pour ce qui concerne la compatibilité avec le droit européen et les conventions du Conseil de l'Europe, renvoi est fait aux explications données sous ch. 1.7.2.

Ni l'ONU¹²¹ ni l'UNESCO¹²² ni encore l'OMS ne connaissent dans leurs pactes des déclarations, des résolutions ou des dispositions qui vont au-delà du droit

¹²⁰ RS 0.631.112.514.

¹²¹ Notamment le Pacte international du 16 décembre 1966 relatif aux droits civils et politiques (Pacte II ONU); les droits et libertés qui y sont garantis correspondent en grande partie à ceux de la CEDH; le projet ne porte pas atteinte à cette dernière (cf. ch. 1.7.2 Conseil de l'Europe).

¹²² Notamment la Déclaration universelle sur le génome humain adoptée le 11 novembre 1997 et la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines du 16 octobre 2003; ces deux textes ne contiennent ni des prescriptions spécifiques au DPI ni des règles générales auxquelles ce projet ou le droit suisse en vigueur contreviendrait (cf. Message LAGH, FF 2002 6841, ch. 6.3).

constitutionnel suisse applicable en la matière ou qui n'admettraient pas le DPI tel qu'il est réglé dans le présent projet, avec les conditions-cadre et les indications y relatives.

5.3 Soumission au frein aux dépenses et compatibilité avec la loi sur les subventions

Le projet ne prévoit pas de dépenses uniques ou répétitives pour un montant qui serait concerné par l'art. 159 al. 3 let. b Cst. L'exécution des tâches de surveillance devra être rémunérée conformément aux principes de la loi sur les subventions¹²³ si l'autorité chargée de délivrer les autorisations délègue ces tâches à des tiers sur la base de l'art. 12 al. 2bis (pour le montant des honoraires, cf. ch. 3.1.1). Les principes posés dans cette loi devront aussi être observés en ce qui concerne l'exécution de l'évaluation (art. 14a) et le soutien aux projets de recherche (art. 14b).

5.4 Délégation de compétence législatives

Selon la nouvelle formulation de l'art. 14 et l'art. 14a al. 5, le Conseil fédéral a la compétence d'édicter des dispositions d'exécution relatives à l'évaluation et aux devoirs des titulaires d'une autorisation. Font notamment partie de ces devoirs : les détails concernant le contenu du rapport annuel et la procédure y relative, les déclarations et, si nécessaire, les dispositions relatives au respect de l'état des connaissances scientifiques et techniques.

¹²³ RS 616.1

Annexe 1: Glossaire des termes scientifiques

Allèle	Terme relatif aux différentes formes (copies) d'un gène au même emplacement génétique de chromosomes homologues (identiques). A cause de sa séquence chromosomique double, l'être humain ne possède que deux allèles d'un gène. Si ces deux allèles sont identiques, le porteur est <i>homozygote</i> par rapport à ce gène; s'ils sont différents, il est <i>hétérozygote</i> .
Analyse du globule polaire	Analyse d'un globule polaire pour détecter une mutation génétique ou une <i>anomalie chromosomique</i> .
Aneuploïdie	Altération du nombre normal de <i>chromosomes</i> .
Anomalie chromosomique	On distingue les anomalies chromosomiques numériques (1) des anomalies structurelles (2): <ol style="list-style-type: none">(1) les anomalies numériques sont dues à une répartition défectueuse des chromosomes sur les cellules-filles. La modification concerne soit le nombre de chromosomes individuels, soit celui de la séquence chromosomique complète.(2) Les anomalies chromosomiques structurelles sont causées soit par la duplication, soit par l'échange de matériel chromosomique à l'intérieur d'un chromosome ou entre plusieurs chromosomes.
Autosomes	Terme pour tous les chromosomes, qui ne sont pas des <i>chromosomes sexuels</i> ; l'être humain possède 22 paires d'autosomes et deux chromosomes sexuels (XX ou XY).
Bébé sauveur	Embryon sélectionné suite à un DPI dans le cadre d'une FIV en sa qualité de donneur compatible dans le but de soigner un frère ou une sœur malade.
Biopsie blastocystaire	Prélèvement de plusieurs cellules sur la couche cellulaire externe (<i>trophoblaste</i>) d'un <i>blastocyste</i> .
Biopsie embryonnaire	Prélèvement d'une ou plusieurs cellules sur un <i>embryon in vitro</i> .
Blastocyste	Embryon du 4 ^{ème} au 7 ^{ème} jour du développement environ. Le blastocyste est constitué d'une couche cellulaire externe dont est issu le <i>placenta</i> (<i>trophoblaste</i>), et d'une masse cellulaire interne de laquelle se développe l'embryon

	<i>(embryoblaste).</i>
Blastomères	Premières cellules, encore indifférenciées, d'un embryon, jusqu'à trois jours environ après la fécondation.
Cellules souches hématopoïétiques	Cellules souches à partir desquelles se développent les globules sanguins. Les cellules souches hématopoïétiques sont transplantées pour traiter la leucémie.
Choriocentèse	Examen prénatal consistant à diagnostiquer des maladies génétiques ou des troubles métaboliques.
Chromosomes	Macromolécules constituées d'ADN (acide désoxyribonucléique; substance porteuse de l'information héréditaire) et de protéines, qui contiennent l'information héréditaire et qui sont transmises aux cellules filles à chaque division cellulaire. Le nombre et la forme des chromosomes est spécifique d'espèce. Les cellules somatiques humaines contiennent des chromosomes doubles (<i>diploïde</i> ; 23 paires de chromosomes); les ovules et les spermatozoïdes contiennent des chromosomes simples (<i>haploïde</i> ; 23 chromosomes).
Chromosomes sexuels	<i>Chromosomes</i> qui déterminent le sexe; les femmes possèdent deux chromosomes X, les hommes possèdent un chromosome X et un chromosome Y beaucoup plus court (cf. <i>autosomes</i>).
Dépistage des aneuploïdies	Analyse de l'embryon <i>in vitro</i> en vue de la détection d'éventuelles <i>aneuploïdies</i> .
Design-Baby	<i>voir</i> « Bébés sauveurs »
Diagnostic préimplantatoire (DPI)	Prélèvement et analyse génétique d'une cellule d'un <i>embryon</i> produit par <i>fécondation in vitro</i> .
Diploïde	Contenant une séquence chromosomique double.
Dominant	Caractéristique qu'a une donnée génétique déterminée de pouvoir s'imposer face à d'autres caractéristiques.
Embryoblaste	Masse cellulaire interne du <i>blastocyste</i> , à partir de laquelle se développe l'embryon.
Embryon	Terme dont la définition peut varier. Fruit de la fusion des noyaux jusqu'à la fin de l'organogenèse.
Fécondation in vitro	Fécondation artificielle, hors du corps de la femme.
Follicule	Vésicule contenant l'ovule ; enveloppe de l'ovule

	en maturation à l'intérieur de l'ovaire.
Gamètes	Spermatozoïdes et ovules
Gène	Partie d'ADN qui contient les données génétiques relatives à la structure ou une fonction du corps.
Génotype	La totalité des prédispositions héréditaires d'un organisme qui déterminent le <i>phénotype</i> .
Globule polaire	Une cellule résultant de la maturation d'un ovocyte et qui se dégénère peu de temps après.
Haploïde	Contenant une séquence chromosomique simple.
Hétérozygote	Un être vivant est hétérozygote, lorsqu'il possède deux <i>allèles</i> différents en une localisation génétique déterminée.
Homozygote	Un être vivant est homozygote, lorsqu'il possède deux <i>allèles</i> identiques en une localisation génétique déterminée.
In vitro	Dans l'éprouvette; hors du corps (par opposition à in vivo).
Injection intracytoplasmique de spermatozoïde	Procédé de la <i>fécondation in vitro</i> par lequel un spermatozoïde est injecté directement dans le <i>cytoplasme</i> de l'ovule à l'aide d'une micropipette.
Maladie héréditaire autosomique dominante	Maladie héréditaire causée par la modification d'un <i>allèle</i> sur un <i>autosome</i> .
Maladie héréditaire autosomique récessive	Maladie héréditaire causée par la modification des deux allèles sur un <i>autosome</i> .
Maladie héréditaire monogénique	Maladie héréditaire causée par la mutation d'un seul <i>gène</i> .
Maladie héréditaire multifactorielle	Maladie causée à la fois par des facteurs génétiques et des facteurs dus à l'environnement.
Maladie héréditaires liées au chromosome X	Maladie héréditaire causée par une <i>mutation génétique</i> sur le <i>chromosome sexuel X</i> .
Mosaïque	Individu composé de plusieurs cellules génétiquement différentes, mais qui sont toutes originaires d'un même <i>zygote</i> .
Mutation génétique	Modification d'un <i>gène</i> .
Nidation	Implantation du blastocyste dans la muqueuse intra-utérine entre le 5 ^{ème} et le 6 ^{ème} jour de son développement; la nidation est terminée entre le 11 ^{ème} et le 12 ^{ème} jour du développement.
Ovule imprégné	L'ovule pénétré par un spermatozoïde avant la fusion des noyaux.
Phénotype	Présentation externe du <i>génotype</i> .

Placenta	A pour fonction de nourrir le fœtus et de produire différentes hormones. Constitué principalement de cellules fœtales et, pour une moindre part, de cellules maternelles.
Polyplœidie	La présence de trois (triploïdie), quatre (tétraploïdie) ou plusieurs séquences chromosomiques dans une cellule, à la place de deux séquences (diploïdie).
Ponction folliculaire	Prélèvement d'un ovule se trouvant dans un follicule à l'aide d'une aiguille.
Récessif	Caractéristique qu'a une donnée génétique déterminée de ne pas pouvoir s'imposer face à d'autres caractéristiques (par opposition à « dominant »).
Trophoblaste	Couche cellulaire externe du <i>blastocyste</i> , dont sont issus les éléments embryonnaires du <i>placenta</i> qui apparaîtront à un stade ultérieur du développement.
Typage HLA	Détermination du type de certaines structures à la surface de la plupart des cellules. Ces structures de surface jouent un rôle essentiel dans les réactions immunitaires. Un typage HLA est réalisé chez le donneur et le receveur avant chaque transplantation, afin que le greffon puisse être transplanté sur un receveur immuno-compatible.
Zygote	Ovule fécondé, après la fusion du noyau de l'ovule et du noyau du spermatozoïde.

Annexe 2: Tableaux

Tableau 1:

Taux de succès des différentes étapes de la FIV/DPI

(Hypothèses: cycle frais, deux parents hétérozygotes porteurs d'une prédisposition à la fibrose kystique)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1 Ovule	1								
2 Ovule apte à être inseminé	0.81 ¹²⁴	1							
3 Ovule imprégné	0.56	0.7	1						
4 Embryon au stade de 4 cellules	0.3	0.38	0.55	1					
5 Embryo au stade de 8 cellules	0.22	0.28	0.4	0.72	1				
6 Biopsie réussie	0.2	0.27	0.38	0.68	0.95 ¹²⁵	1			
7 Diagnostic réussi	0.18	0.25	0.34	0.61	0.86	0.91 ¹²⁶	1		
8 Embryon apte à être transféré (sans défaut génétique)	0.13	0.18	0.25	0.45	0.64	0.68	0.75 ¹²⁷	1	
9 Embryon après implantation réussie	0.02	0.03	0.04	0.07	0.09	0.10	0.11	0.15	1
10 Naissance	0.01	0.02	0.03	0.06	0.07	0.08	0.09	0.13	0.85

¹²⁴ A moins d'une indication spéciale, les données figurant dans ce tableau proviennent d'une enquête effectuée en 2007 en Suisse auprès de plusieurs spécialistes de la procréation médicalement assistée. Cf. aussi M. Vandervorst et al., Succesfull preimplantation genetic diagnosis is related to the number of available cumulus-oocyte complexes, *Human Reproduction*, 13, 1998, p. 3169-3176.

¹²⁵ A. D. Handyside, Human embryo biopsy for preimplantation genetic diagnosis, in: D. K. Gardner et al., *Textbook of Assisted Reproductive Techniques*, London 2004, p. 191-199.

¹²⁶ J. Murken, Pränatale Diagnostik, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder (éd.), *Humangenetik*, Stuttgart 2006, p. 386 ss.

¹²⁷ Pour une transmission héréditaire autosomique récessive chez deux parents hétérozygotes sains, la probabilité qu'un enfant soit homozygote pour l'allèle défectueux est de 25 %.

Exemple de lecture (cf. zone en gris): La probabilité qu'un ovule imprégné de bonne qualité évolue en un embryon apte à être transféré est de 25% (= 0.55 [Probabilité qu'un ovule imprégné évolue en un embryon au stade de 4 cellules] × 0.72 [Probabilité qu'un embryon au stade de 4 cellules évolue en un embryon au stade de 8 cellules] × 0.95 [Probabilité que la biopsie embryonnaire soit réussie] × 0.9 [Probabilité que l'analyse de la cellule dissociée conduise à un résultat] × 0.75 [Probabilité que l'embryon ne soit pas homozygote pour l'allèle défectueux]).

Tableau 2 :

Probabilité (P) qu'on obtienne au moins 1 à 2 embryons aptes à être transférés à partir d'ovules imprégnés de bonne qualité, basée sur les données du tableau 1.

Quantité d'ovules imprégnés de bonne qualité (n)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
P qu'au moins 1 sur n soit apte à être transféré ¹²⁸	0.25	0.44	0.58	0.68	0.76	0.82	0.86	0.89	0.92	0.94	0.95	0.96
P qu'au moins 2 sur n soient aptes à être transféré ¹²⁹	0	0.06	0.16	0.26	0.37	0.47	0.56	0.63	0.70	0.76	0.80	0.85

Exemple de lecture (cf. Zone en gris): La probabilité que trois ovules imprégnés de bonne qualité évoluent en au moins un embryon apte à être transféré est de 58%.

¹²⁸ $W = 1 - b^n$; $a = 0.25$ (correspond à la probabilité qu'un ovule imprégné de bonne qualité évolue en un embryon apte à être transféré); $b = 1-a$ (probabilité contraire).

¹²⁹ $W = 1 - b^n - nb^{n-1}a$; $a = 0.25$, $b = 1-a$ (probabilité contraire).