

Explications relatives à la modification de l'art. 119 Cst. et de la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée

(Diagnostic préimplantatoire)

14 février 2011

Table des matières

Condensé	4
1 Lignes directrices du projet	7
1.1 Contexte	7
1.2 Bases scientifiques	9
1.2.1 Introduction	9
1.2.2 Termes 10	
1.2.2.1 Diagnostic préimplantatoire (DPI et PGS)	10
1.2.2.2 Analyse du globule polaire	10
1.2.3 Procédé du DPI	11
1.2.3.1 Stimulation hormonale et production d'ovules	11
1.2.3.2 Fécondation extracorporelle	11
1.2.3.3 Biopsie embryonnaire	12
1.2.3.4 Diagnostic génétique	13
1.2.3.5 Transfert d'embryons et cryoconservation	14
1.2.4 Champ d'application du DPI	15
1.2.4.1 Dépistage de maladies d'origine génétique	15
1.2.4.2 DPI pour les couples stériles ou pour les couples fertiles d'un certain âge (PGS)	19
1.2.4.3 DPI dans le but de sélectionner les embryons immunocompatibles	20
1.2.4.4 DPI dans le but de choisir le sexe, sans lien avec une maladie	20
1.2.4.5 DPI dans le but d'une sélection positive d'une anomalie d'origine génétique	21
1.2.5 Erreurs de diagnostic	21
1.3 Eléments éthiques	21
1.3.1 Arguments pour et contre le DPI en général	22
1.3.2 Arguments pour et contre les objectifs poursuivis par le DPI	26
1.3.2.1 DPI pour dépister des maladies héréditaires	26
1.3.2.2 DPI pour des couples stériles ou des couples fertiles d'un âge avancé	29
1.3.2.3 DPI dans le but de sélectionner des embryons immunocompatibles (« bébé sauveur »)	30
1.3.2.4 DPI dans le but de choisir des caractéristiques quelconques, sans lien avec une maladie	31
1.3.2.5 DPI dans le but de choisir de manière ciblée une caractéristique habituellement qualifiée de pathologique	32

1.3.3	Conditions-cadre posées à la réalisation d'un DPI	32
1.3.4	La position de la NEK-CNE	34
1.3.5	La discussion sur le plan international	35
1.4	La situation juridique en Suisse	36
1.4.1	La Constitution fédérale	36
1.4.1.1	Introduction	36
1.4.1.2	Procréation médicalement assistée et génie génétique dans le domaine humain (art. 119 Cst.)	37
1.4.1.3	Les garanties afférentes aux droits fondamentaux concernées par le DPI	43
1.4.1.3.1	Dignité humaine (art. 7 Cst.)	43
1.4.1.3.2	Droit à la vie (art. 10, al. 1, Cst.)	46
1.4.1.3.3	Liberté personnelle (art. 10, al. 2, Cst.)	47
1.4.1.3.4	Droit à la famille et protection de la famille (art. 13, 14, 41, al. 1 et 116, al. 1, Cst.)	48
1.4.1.3.5	Interdiction de discriminer (art. 8, al. 2, Cst.)	50
1.4.1.3.6	Protection des enfants (art. 11 Cst.)	51
1.4.1.4	Synthèse	51
1.4.2	Législation fédérale	52
1.4.3	Interventions parlementaires au niveau fédéral	53
1.4.4	Législation cantonale	54
1.5	La procédure liminaire	54
1.5.1	Mandat du Parlement	54
1.5.2	Avant-projet 2009	55
1.5.2.1	Teneur	55
1.5.2.2	Solutions examinées	55
1.5.2.3	Procédure de consultation	58
1.5.3	Remaniement de l'avant-projet 2009	59
1.6	La nouvelle réglementation proposée	59
1.6.1	Art. 119 Cst.	59
1.6.2	LPMA	60
1.6.3	Solutions examinées	61
1.7	Coordination entre les tâches et les finances	62
1.8	Comparaison et rapport avec le droit européen	62
1.8.1	Situation juridique dans d'autres pays	62
1.8.2	Rapport avec le droit européen	67
1.8.3	Organisation des Nations Unies (ONU)	69
1.9	Mise en œuvre	70
1.10	Traitement des interventions parlementaires	71
2	Commentaires article par article	71
2.1	Art. 119, al. 2, let. c, Cst.	71
2.2	LPMA	72
2.2.1	Préambule	72
2.2.2	Bien de l'enfant et admissibilité des procédés (art. 3, al. 4, 5 et 5a)	73
2.2.3	Consentement, conseil et protection des données (art. 5b à 6b)	78
2.2.4	Exécution (art. 8, 9, 10a à 14b)	80

2.2.5 Utilisation du patrimoine germinal (art. 15 à 17)	86
2.2.6 Dispositions pénales (art. 29 à 37)	89
2.2.7 Disposition transitoire concernant l'art. 14a (Evaluation)	90
2.2.8 Tâches supplémentaires incombant à la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (art. 35, al. 2, let. k, LAGH)	90
3 Conséquences	90
3.1 Conséquences financières et effets sur l'état du personnel	90
3.1.1 Pour la Confédération	90
3.1.2 Pour les cantons et les communes	92
3.2 Conséquences dans le secteur informatique	93
3.3 Conséquences économiques	93
3.4 Autres conséquences	93
3.4.1 Pour les personnes atteintes d'un handicap	93
3.4.2 Pour l'égalité entre hommes et femmes	94
3.4.3 Pour l'assurance-maladie sociale	94
3.4.4 Pour la liberté économique	94
3.5 Conséquences pour la Principauté de Liechtenstein	94
4 Rapport avec le programme de la législature	95
5 Aspects juridiques	95
5.1 Conformité à la Constitution et à la loi	95
5.2 Compatibilité avec les obligations de la Suisse sur le plan international	95
5.3 Soumission au frein aux dépenses et compatibilité avec la loi sur les subventions	96
5.4 Délégation de compétence législatives	96

Condensé

Le projet prévoit la levée de l'interdiction du diagnostic préimplantatoire dans la loi sur la procréation médicalement assistée et modifie également, à cette fin, l'art. 119 de la Constitution fédérale. Tout en respectant le principe fondamental de la dignité humaine, il définit des conditions-cadre strictes pour l'application du diagnostic préimplantatoire 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 technique 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.

Vu ces éléments, la présente proposition entend certes admettre le DPI mais dans un cadre stricte et à des conditions restrictives. En s'appuyant sur les résultats d'une première consultation réalisée par le DFI au printemps 2009, le Conseil fédéral a décidé de remanier la proposition et de la soumettre à une deuxième consultation et ce, d'autant plus que le présent projet modifie non seulement la loi sur la procréation médicalement assistée mais aussi l'art. 119 de la Constitution fédérale.

Contenu de la proposition

a) *La modification de la Constitution fédérale concerne le dernier segment de la phrase de l'art. 119, al. 2, let. c. La prescription qu'il contient, à savoir : ne peuvent être développés hors du corps de la femme jusqu'au stade d'embryon que le nombre d'ovules humains « pouvant être immédiatement implantés », n'autoriserait l'introduction du DPI qu'à des conditions-cadre défavorables. La réalisation d'un DPI selon la norme médicale requiert le développement d'un nombre bien plus élevé d'embryons que ceux pouvant être immédiatement implantés. Selon la nouvelle formulation, le nombre d'embryons « nécessaire à l'application de la méthode de procréation assistée » peut donc être développé. En d'autres termes :*

- *L'objectif constitutionnel visant à protéger les embryons est maintenu. Comme avant, on ne peut pas développer autant d'embryons que l'on souhaite. Bien au contraire, seuls le nombre maximal d'embryons in vitro que les nécessités médicales et techniques de la méthode de procréation médicalement assistée justifient, peuvent être développés. Ainsi, cette formulation fournit simultanément la base constitutionnelle permettant de définir de manière différenciée, au niveau de la loi, ce nombre maximum d'embryons pour chaque méthode de procréation médicalement assistée, c'est-à-dire pour la fécondation in vitro (FIV) avec et sans DPI.*
- *De plus, la nouvelle formulation ne permet plus de déduire que la cryoconservation des embryons in vitro est interdite.*

b) *Les détails de l'admission du DPI seront réglés au niveau de la loi. Dans ce contexte, l'interdiction de cette technique inscrite dans la loi sur la procréation médicalement assistée¹ sera levée et remplacée par une réglementation différenciée. Les principes de la réglementation sont les suivants :*

- *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 pour la production d'un «bébé du double espoir», le sexe ou encore toute autre caractéristique génétique, sans lien avec une maladie grave, est interdite.*
- *Le couple parental doit invoquer 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.*

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

- *La règle selon laquelle pas plus de trois embryons ne doivent être produits par cycle de la femme est abrogée pour le DPI et remplacée par une règle dite des huit embryons. Selon cette dernière, huit ovules humains au plus par cycle de la femme peuvent être développés in vitro jusqu'au stade d'embryon. La règle des trois embryons continue de s'appliquer aux procédures FIV sans DPI. Les deux procédés (FIV avec ou sans DPI) doivent ainsi permettre d'obtenir les mêmes chances de réussite.*
- *L'interdiction de la cryoconservation d'embryons in vitro est abrogée. La durée maximale de conservation se monte à cinq ans. Ce faisant, il est possible de prolonger ce délai de cinq ans si le couple souhaite toujours avoir un enfant.*

La proposition garantit que les couples, qui se trouveraient dans une situation grave et manifestement intolérable sans DPI, puissent bénéficier de ce procédé à des conditions médicales favorables. La réglementation doit ainsi 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.

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. Le 17 mai 1992, le peuple et les cantons ont suivi la recommandation du Parlement et accepté son contre-projet à l'initiative populaire. 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 ou d'un frère déjà né et atteint de maladie. Grâce au prélèvement de cellules souches

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

3 Cf. Message du 26 juin 1996 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 à la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA), FF 1996 III 197.

4 Cf. Message du 18 septembre 1989 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.

hématopoïétiques sur le « bébé 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 » 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.

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.

⁶ BO 1991 N 590, discours Bärlocher.

⁷ Motion 04.3439.

Au printemps 2009, le Conseil fédéral a mis en consultation un projet qui prévoyait d'admettre le DPI exclusivement afin de prévenir la transmission d'une maladie grave. Parallèlement, le projet maintenait le principe – découlant de l'art. 119 Cst. – selon lequel la cryoconservation des embryons est interdite et que seul un petit nombre d'embryons doit être produit par cycle de la femme. Ce projet a fait l'objet de critiques claires, notamment de la part des spécialistes de la procréation médicalement assistée qui considéraient que le DPI n'était pas réalisable à ces conditions. Face à ces éléments, le Conseil fédéral a donc décidé, en mai 2010, de remanier, dans une large mesure, certains domaines évoqués dans le projet. La délimitation stricte des indications admises devrait certes être maintenue mais l'adaptation correspondante devrait permettre d'augmenter le nombre d'embryons à produire et leur cryoconservation. Compte tenu du fait que le projet de réglementation contient désormais également une modification de la Constitution, il importe de réaliser une nouvelle consultation.

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*.⁸ 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).⁹ Deux ans plus tard, ce fut la naissance du premier enfant pour lequel une *maladie héréditaire monogène* avait pu être exclue grâce au DPI.¹⁰ 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 10 000¹¹, 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 congénitales¹², mais aussi dans d'autres buts, par exemple 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. 1.2.4.2 et 1.2.4.4). L'extension des indications peut également être constatée par rapport aux indications en matière de diagnostic prénatal (DPN). Ainsi, le DPI permet de diagnostiquer des maladies qui pourraient

⁸ Cf. pour l'ensemble C. Basille, Preimplantation genetic diagnosis: State of the art, *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 2009, 145, p. 9-13.

⁹ A. H. Handyside et al., Pregnancies from biopsied human preimplantation embryos sexed by y-specific DNA amplification, in: *Nature*, 1990, 344, p. 768-770.

¹⁰ 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.

¹¹ Cf. J. L. Simpson, Preimplantation genetic diagnosis at 20 years, in: *Prenatal Diagnosis*, 2010, 30, p. 682-695. Comme les « enfants DPI » ne sont pas enregistrés de manière systématique, il n'y a pas de chiffres plus précis.

¹² Cf. The Preimplantation Genetic Diagnosis International Society (PGDIS), Guidelines for good practice in PGD: programme requirements and laboratory quality assurance, in: *Reproductive BioMedicine Online*, 16, 2008, p. 134-147.

également être détectées à l'aide du DPN, mais dont le diagnostic n'est pas courant.¹³

1.2.2 Termes

1.2.2.1 Diagnostic préimplantatoire (DPI et PGS)

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 des défauts génétiques déterminés (mutations génétiques) (cf. ch. 1.2.3).

Habituellement, la notion de « diagnostic préimplantatoire » englobe également ce que l'on appelle le *dépistage des aneuploïdies* (en anglais : PGS pour « Preimplantation genetic screening » ; voir ch. 1.2.4.2, 1.3.2.2). Alors que le DPI est une analyse moléculaire effectuée au niveau de l'ADN qui vise à dépister un défaut génétique déterminé, le *dépistage des aneuploïdies* constitue un examen cytogénétique servant à déterminer le nombre et la structure de chaque chromosome. Le terme « aneuploïdie » désigne généralement une aberration chromosomique due à la présence d'un chromosome supplémentaire sur une des paires ou à l'absence d'un chromosome sur une des paires (anomalie chromosomique numérique ; p. ex., la trisomie 21). Les aneuploïdies sont considérées comme étant la cause de la majorité des troubles de la fertilité. L'objectif du dépistage des aneuploïdies est de sélectionner, pour le transfert, des embryons ayant une séquence chromosomique normale (embryons euploïdes). On espère ainsi accroître le taux de réussite des FIV.

1.2.2.2 Analyse du globule polaire

En règle générale, l'analyse du globule polaire n'entre pas dans la définition du diagnostic préimplantatoire. 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.¹⁴ Les deux *globules polaires* sont de petits éléments des ovules qui se forment pendant la maturation des ovules et qui dégèrent après peu de temps. Chacun contient le patrimoine génétique de la mère.

¹³ «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, in: European Journal of Human Genetics, 2008, 16, p. 290-299 ; particulièrement p. 297.

¹⁴ 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 (éd.), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, Londres 2004, p. 391 ss.

Le procédé a été introduit au début des années 1990 et est proposé actuellement en Suisse, comme dans de nombreux autres pays.¹⁵ 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. Du point de vue médical, le DPI est nettement plus avantageux comme procédé. Par contre, du point de vue éthique, l'analyse des globules polaires présente l'avantage de pouvoir être effectuée sur l'ovule ; par conséquent, aucun embryon ne peut être endommagé.

1.2.3 Procédé du DPI

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. Ce faisant, les étapes trois et quatre constituent le DPI au sens strict du terme :¹⁶

- stimulation hormonale et prélèvement d'ovules (cf. ch. 1.2.3.1)
- fécondation extracorporelle (cf. ch. 1.2.3.2)
- *biopsie embryonnaire* (prélèvement, dissociation) (cf. ch. 1.2.3.3)
- diagnostic génétique (cf. ch. 1.2.3.4)
- transfert des embryons et cryoconservation (cf. ch. 1.2.3.5)

1.2.3.1 Stimulation hormonale et production d'ovules

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.

1.2.3.2 Fécondation extracorporelle

Généralement, tous les ovules prélevés sont fécondés environ six heures après la ponction folliculaire ; globalement 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 autre procédé, par lequel un spermatozoïde est injecté directement dans l'ovule. Ce procédé est appliqué

¹⁵ 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.

¹⁶ Cf. pour l'ensemble J. L. Simpson, Preimplantation genetic diagnosis at 20 years, in: *Prenatal Diagnosis*, 2010, 30, p. 682-695.

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 reconnaissables à l'œil permettent d'estimer le potentiel de développement de l'embryon (p. ex. nombre et forme des blastomères, nombre de noyaux par cellule).¹⁸ Environ 55 % des ovules imprégnés évoluent en embryons au stade de quatre cellules (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.

1.2.3.3 Biopsie embryonnaire

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). Environ 70 % des embryons au stade de quatre cellules 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 cinquième 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. La

¹⁷ Cf. L. A. Scott, Analysis of fertilization, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (éd.), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, London 2004, p. 201-217.

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 (éd.), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, Londres 2009, p. 241-254.

¹⁹ A. R. Thornhill, A. H. Handyside, Human embryo biopsy procedures, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (éd.), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, Londres 2009, p. 191-205.

²⁰ A. R. Thornhill, A. H. Handyside, Human embryo biopsy procedures, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (éd.), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, Londres 2009, p. 191-205.

biopsie blastocystaire présente l'avantage 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 d'autres effets négatifs sur le développement de l'embryon ou de l'enfant n'est encore pas résolue. Selon des expériences récentes, le DPI ne semble pas avoir d'influence sur le risque de malformations graves chez le nouveau-né.²² En outre, 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

1.2.3.4 Diagnostic génétique

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

21 L. K. Shahine et al., Preimplantation genetic diagnosis does not increase pregnancy rates in patients at risk for aneuploidy, in: *Fertility and Sterility*, 2006, 85, p. 51-56. Bruce Goldman, The First Cut, in: *Nature*, 2007, 445, p. 479-480. Cf. également P. Miny, Ch. De Geyter, W. Holzgreve, Neue Möglichkeiten der pränatalen genetischen Diagnostik inklusive Präimplantationsdiagnostik, in: *Therapeutische Umschau*, 2006, 63, p. 707.

22 J. Libaers et al., Report on a consecutive series of 581 children born after blastomere biopsy for preimplantation genetic diagnosis, in : *Human Reproduction*, 2010, 25, p. 275-282; J. L. Simpson, Children born after preimplantation genetic diagnosis show no increase in congenital anomalies, in: *Human Reproduction*, 2010, 25, p. 6-8.

23 J. Nekkebroeck et al., Mental and psychomotor development of 2-year-old children born after preimplantation genetic diagnosis/screening, in: *Human reproduction*, 2008, p. 1-7. Également : I. Barnejee et al., Health of children conceived after preimplantation genetic diagnosis: a preliminary outcome study, in: *Reproductive BioMedicine Online*, 2008, 16, p. 376-381 ainsi que A. Sutcliffe et al., Health of children conceived after preimplantation genetic diagnosis: a preliminary outcome study, in: *Reproductive BioMedicine Online*, 2008, 16, p. 376-381. Sceptique à ce sujet : V. Touliatou et al., Multidisciplinary medical evaluation of children younger than 7.5 years born after preimplantation genetic diagnosis for monogenetic diseases, in: *Pediatrics*, 2008, 121, p. 102.

24 Y. Yaron et al., Genetic analysis of the embryo, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (éd.), *Textbook of Assisted Reproductive Techniques*, Londres 2009, p. 403-416.

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

1.2.3.5

Transfert d'embryons et cryoconservation

En fonction de l'âge de la femme concernée et d'autres facteurs, un ou plusieurs embryons sélectionnés sont en général transférés 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).

De plus en plus, afin d'éviter les grossesses multiples à risque, la tendance à ne développer qu'un seul embryon par cycle se répand actuellement.²⁶ Habituellement appelée *transfert électif d'un seul embryon* (en anglais : eSET pour « elective single embryo transfer »), ce procédé est notamment appliqué en Scandinavie. Lors d'un eSET, les embryons font l'objet, au cours des différentes phases de leur développement, d'une évaluation morphologique au moyen d'un microscope optique concernant leur développement régulier et dans les temps. Il s'agit d'identifier et de transférer l'embryon qui, selon les prévisions, présente le plus grand potentiel de développement. Jusqu'ici, la pratique a mis en évidence que l'eSET permettait de réduire sensiblement le nombre de grossesses multiples, sans pour autant avoir une influence considérable sur les taux de réussite des FIV.²⁷

Les embryons restants ayant fait l'objet d'une biopsie et ne présentant pas de défauts génétiques sont généralement cryoconservés pour un éventuel transfert ultérieur.²⁸ On distingue deux techniques de cryoconservation :

- la congélation lente est une opération de routine depuis le milieu des années 1980. Il s'agit toujours de la méthode standard. Cette technique consiste à refroidir progressivement les embryons à -30°C et à les conserver ensuite dans de l'azote liquide à -196°C. On utilise des agents cryoprotecteurs pour éviter que des cristaux de glace nocifs ne se forment à l'intérieur des cellules.
- Lors de la vitrification – un procédé introduit à la fin des années 1990 – les embryons sont immédiatement plongés dans de l'azote liquide. Ils se transforment ainsi en une matière amorphe, évoquant l'aspect du verre (vitrifiée) et ce, sans formation de cristaux de glace.²⁹

Il est actuellement impossible de donner une réponse exhaustive à la question de savoir quelle technique de conservation endommage le moins les embryons. Selon des rapports récents, la manière dont les embryons sont cryoconservés n'a aucune influence sur les taux de grossesse.³⁰ En outre, la durée de conservation ne semble

²⁶ Cf. à ce sujet P. O. Karlström, C. Bergh, Reducing the number of embryos transferred in Sweden – impact on delivery and multiple birth rates, in: Human Reproduction, 2007, 22, p. 2202-2207.

²⁷ P. Fehr et al., Effekt unterschiedlicher Strategien beim Embryotransfer auf die Ergebnisse der assistierten Reproduktion, in: Therapeutische Umschau, 2009, 66, p. 825-829.

²⁸ L. L. Veeck Gosden et al., The human embryo: slow freezing, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (éd.), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, Londres 2009, p. 275-287.

²⁹ Z. P. Nagy et al., The human embryo: vitrification, in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (éd.), Textbook of Assisted Reproductive Techniques, Londres 2009, p. 289-304.

³⁰ E. M. Kolibianakis et al., Cryoconservation of human embryos by vitrification or slow freezing : which one is better ?, in: Current Opinion in Obstetrics and Gynecology, 2009, 21, p. 270-274.

pas influencer négativement sur le potentiel de développement des embryons.³¹ On obtient, toutefois, des taux de grossesse bien plus bas avec des embryons décongelés qu'avec des embryons « frais ». Le taux de survie des embryons après décongélation est d'environ 80 %.

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 monogéniques peuvent aussi survenir à cause d'une nouvelle mutation spontanée dans une famille non atteinte jusque-là.³²

- (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 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

³¹ R. Riggs et al., Does storage time influence postthaw survival and pregnancy outcome? An analysis of 11768 cryopreserved embryos, in: *Fertility and sterility*, 2010, 93, p. 109-115.

³² J. Geraedts, G. de Wert, Preimplantation genetic diagnosis, in: *Clinical Genetics*, 2009, 76, p. 315-325.

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, c'est-à-dire qu'elles touchent sept nouveau-nés sur 1000.³³

Parmi les maladies héréditaires autosomiques les plus répandues, diagnostiquées au moyen d'un DPI, on trouve notamment la maladie de Huntington et la dystrophie myotonique:

- 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 chez les personnes de 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 2,5:1000.³⁴

La fibrose kystique et l'amyotrophie spinale sont des exemples importants :³⁵

- 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

³³ T. Grimm, Formale Genetik, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder (éd.), Humangenetik, Stuttgart 2006, p. 235 ss.

³⁴ T. Grimm, Formale Genetik, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder (éd.), Humangenetik, Stuttgart 2006, p. 235 ss.

³⁵ T. Grimm, E. Holinski-Felder, Klinische Beispiele für monogene Erkrankungen, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder (éd.), Humangenetik, Stuttgart 2006, p. 277 ss.

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.³⁶ Par contre, seules 5% des femmes atteintes d'un carcinome mammaire sont porteuses d'un gène BRCA1 muté (voir ch. 2.2.1, le commentaire concernant l'art. 5a, al. 2, let. b).

³⁶ G. Utermann, Multifaktorielle Merkmale und Erkrankungen, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder (éd.), Humangenetik, Stuttgart 2006, p. 307 ss.

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) ou en trois (trisomie). 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. 1.2.4.2).³⁷ 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 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.

³⁷ S. Munné et al., Preimplantation genetic diagnosis significantly reduces pregnancy loss in infertile couples: a multi-center study, in: Fertility and Sterility, 2006, 85, p. 326-332.

1.2.4.2 **DPI pour les couples stériles ou pour les couples fertiles d'un certain âge (PGS)**

Depuis près de 15 ans, le DPI est 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.³⁸ Actuellement, le dépistage des aneuploïdies constitue l'indication la plus fréquente pour un DPI.³⁹ Récemment, les indices ont semblé 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.⁴⁰ Depuis peu, des sociétés spécialisées renommées renoncent à effectuer un dépistage des aneuploïdies.⁴¹ Quant aux raisons pour lesquelles le dépistage des aneuploïdies ne contribue pas au succès espéré, seules les spéculations sont possibles. Outre les difficultés techniques, le mosaïcisme pourrait jouer un rôle fondamental à cet égard (voir ch. 1.2.5).⁴² En outre, des critiques sont formulées quant au fait que l'analyse de l'information héréditaire de chaque cellule ne permet pas de faire des déductions sur la capacité de l'embryon à se développer.⁴³

Le DPI est souvent proposé à des femmes fertiles 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.⁴⁴ Le DPI doit permettre de trier les embryons qui présentent une séquence chromosomique anormale.

³⁸ Cf. à ce sujet S. Munné, Preimplantation genetic diagnosis for infertility (PGS), in: D. K. Gardner, A. Weissmann, C. M. Howles, Z. Shoham (éd.), *Textbook of Assisted Reproductive Techniques*, Londres 2009, p. 403 ss.

³⁹ Cf. à ce sujet V. Goossens et al., ESHRE PGD Consortium data collection IX: cycles from January to December 2006 with pregnancy follow-up to October 2007, in: *Human Reproduction*, 2009, 24, p. 1786 ss.

⁴⁰ S. Mastenbroeck et al., In Vitro Fertilization with Preimplantation Genetic Screening, in: *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, in: *Fertility and Sterility*, 2006, 85, p. 51-56; W. B. Schoolcraft et al., Preimplantation aneuploidy testing for infertile patients of advanced maternal age: a randomized prospective trial, in: *Fertility and Sterility*, 2009, 92, p. 157-162.

⁴¹ Cf. à ce sujet J. Harper et al., What next for preimplantation genetic screening (PGS)? A position statement from ESHRE PGD Consortium steering committee, in: *Human Reproduction*, 2010, 25, p. 821-823; ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologists) Committee Opinion, Preimplantation Genetic Screening for Aneuploidy, in: *Obstetrics & Gynecology*, 2009, 430, p. 766-767.

⁴² J. Harper et al., What next for preimplantation genetic screening (PGS)? A position statement from ESHRE PGD Consortium steering committee, in: *Human Reproduction*, 2010, 25, p. 821-823.

⁴³ R. Hernandez, What next for preimplantation genetic screening? Beyond aneuploidy, in: *Human Reproduction*, 2009, 24, p. 1538 ss; E. Vanneste et al., What next for preimplantation genetic screening? High mitotic chromosome instability rate provides the biological basis for the low success rate, in: *Human Reproduction*, 2009, 24, p. 2679-2682.

⁴⁴ B. C. Heng, Advanced maternal age as an indication for preimplantation genetic diagnosis (PGD) – the need for more judicious application in clinically assisted reproduction, in: *Prenatal Diagnosis*, 2006, 26, p. 1051-1053.

1.2.4.3 DPI dans le but de sélectionner les embryons immunocompatibles

Depuis 2001, le DPI est aussi effectué dans le but de sélectionner un embryon immunocompatible avec une sœur ou un frère atteint d'une maladie grave.⁴⁵ 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 atteint d'une maladie héréditaire qui entrave gravement la formation du sang (par exemple anémie de Franconi, anémie de Blackfan-Diamond, β -Thalassémie) ou les défenses immunitaires. Un don de cellules souches hématopoïétiques 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.

Le DPI effectué dans le but de sélectionner un embryon immunocompatible peut, parfois, 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.

1.2.4.4 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.⁴⁶ En Europe, le DPI est effectué dans environ 2 % des cas dans le but de choisir le sexe, sans lien avec une maladie.⁴⁷ Aux Etats-Unis il s'agit d'environ 10 % de tous les cycles-DPI.⁴⁸

⁴⁵ Y. Verlinsky et al., Preimplantation genetic diagnosis for Fanconi anemia combined with HLA matching, in: JAMA, 2001, 285, p. 3130 ss.; M. Bellavia et al., Preimplantation genetic diagnosis (PGD) for HLA typing: bases for setting up an open international collaboration when PGD is not available, in: Fertility and Sterility, 2010, 94, p. 1129 ss.

⁴⁶ A. Malpani, et al., Preimplantation sex selection for family balancing in India, in: Human Reproduction, 2002, 17, p. 517-523.

⁴⁷ V. Goossens et al., ESHRE PGD Consortium data collection VI: cycles from January to December 2006 with pregnancy follow-up to Oktober 2007, in: Human Reproduction, 2009, 24, p. 1786-1810.

⁴⁸ S. Baruch et al., Genetic testing of embryos: practices and perspectives of U.S. IVF clinics, in: Fertility and Sterility, published Online September 2006.

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

Aux Etats-Unis, le DPI est également proposé, sporadiquement, 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.⁴⁹

1.2.5 **Erreurs de diagnostic**

Le DPI est un procédé difficile, notamment parce que seules deux cellules peuvent, habituellement, être utilisées pour l'analyse et que le procédé ne peut donc pas être répété.⁵⁰ 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%.⁵¹ Pour vérifier l'exactitude du résultat, on conseille un DPN 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 fréquent.⁵² En cas de résultats « faux négatifs » des analyses, l'embryon est porteur du défaut génétique, alors que le diagnostic ne le détecte pas.

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.⁵³ Le mosaïcisme est relativement fréquent et il est dû à des défauts dans la division des cellules.⁵⁴

1.3 **Eléments éthiques**

La réflexion éthique a pour but de déterminer les valeurs associées au DPI et de les confronter. Ce faisant, ces valeurs sont en lien étroit avec des questions 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.

⁴⁹ S. Baruch et al., Genetic testing of embryos: practices and perspectives of U.S. IVF clinics, in: Fertility and Sterility, published Online September 2006.

⁵⁰ S. Baruch et al., Genetic testing of embryos: practices and perspectives of U.S. IVF clinics, in: Fertility and Sterility, published Online September 2006.

⁵¹ J. Murken, Pränatale Diagnostik, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder (éd.), Humangenetik, Stuttgart 2006.

⁵² A. Kuliev et al., Place of Preimplantation Diagnosis in Genetic Practice, in: American Journal of Medical Genetics, 2005, 134A, p. 105-110.

⁵³ 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, in: Human Reproduction, 2003, 18, p. 2575-2581.

⁵⁴ Cf. à ce sujet E. Vanneste et al., Chromosome instability is common in human cleavage-stage embryos, in: Nature Medicine, 2009, 15, p. 577-583.

1.3.1 Arguments pour et contre le DPI en général

Un des premiers éléments essentiels réside dans la question de savoir si l'on approuve ou rejette le DPI dès le départ, à toutes les conditions et sans tenir compte des objectifs.

Arguments contre le DPI en général

Alors que, à l'échelle internationale également, très peu de personnes approuvent totalement le DPI⁵⁵, l'Eglise catholique⁵⁶, les groupes critiques envers la technique génétique⁵⁷ et certaines organisations féminines entre autres le rejettent de manière générale⁵⁸. Outre certains philosophes et spécialistes de l'éthique⁵⁹ une minorité des membres de la NEK-CNE souhaiterait également que le DPI continue d'être totalement interdit (voir ch. 1.3.4). Les arguments avancés concernent, d'une part, le procédé en lui-même et, d'autre part, ses conséquences immédiates :

- Le fait d'influer sur le processus de la procréation humaine, au moyen d'une technique quelconque, est considéré comme n'étant pas naturel ou comme étant contraire aux commandements religieux. L'être humain n'a pas, d'une manière particulière, d'emprise sur le commencement et la fin de la vie humaine, et il doit en rester ainsi.
- L'intervention dans la procréation implique la disponibilité technique du corps de la femme et va de pair avec un avilissement de celle-ci.
- Entraver, pour quelque raison que ce soit, le développement des embryons est répréhensible. Les embryons sont des êtres humains comme les personnes déjà nées. C'est pour quoi ils ont le droit d'être protégés et reconnus.
- Il est répréhensible de faire dépendre cette reconnaissance du fait que les embryons possèdent ou non certaines caractéristiques, et donc de faire dépendre leurs chances de développement, c'est-à-dire les chances de développement des êtres humains, d'une sorte de « test de qualité ».
- Faire dépendre la reconnaissance des enfants et l'amour qu'on leur porte de caractéristiques génétiques contrôlées fausse, de manière préjudiciable, les structures familiales naturelles.

En outre, les arguments portent sur les répercussions à long terme que l'établissement et la diffusion du procédé font craindre. Ces effets peuvent se référer à la société actuelle indirectement concernée mais surtout à la situation sociétale à venir :

⁵⁵ Cf., p. ex., <http://www.hplusmagazine.com/articles/bio/great-designer-baby-controversy-%E2%80%9909> (15.09.2010).

⁵⁶ Voir l'encyclique *Evangelium vitae* Joannes Paulus II. du 25 mars 1995 à l'adresse http://www.vatican.va/holy_father/john_paul_ii/encyclicals/documents/hf_jp-ii_enc_25031995_evangelium-vitae_fr.html (14.09.2010), toujours confirmée depuis.

⁵⁷ http://www.baslerappell.ch/de/content/themen/documents/check_weg.pdf (14.09.2010)

⁵⁸ « Du point de vue féministe, le prix à payer pour combler, au moyen d'un DPI, le désir d'enfant d'une femme ou d'un couple, est trop élevé. »
<http://www.geburtskanal.de/Wissen/PID/Positionspapier.php> (14.09.2010)

⁵⁹ Comme J. Habermas: *Die Zukunft der menschlichen Natur. Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik?* Francfort/Main: suhrkamp, 4^e éd., 2002.

- le DPI est une procédure eugénique au moyen de laquelle on décide à la légère si une vie humaine a ou non de la valeur.
- Parallèlement, cette technique porte atteinte à la reconnaissance des personnes malades et de celles souffrant d'un handicap. En effet, leur situation semble pouvoir être évitée à l'aide d'un DPI.⁶⁰
- Le DPI menace de décrédibiliser le principe fondamental élémentaire de l'égalité entre tous les êtres humains, qui, dans une très large mesure, implique aussi implicitement de ne pas tenir compte de la constitution génétique, et d'instaurer ainsi une société comprenant deux classes, à savoir les personnes testées et les individus non testés.

En somme, les auteurs critiques catégoriques voient dans le DPI une attaque contre les fondements de la société humaine, dans le sillage de ses progrès techniques et de la dénaturation. Ils soulignent que le DPI est synonyme d'atteinte grave à l'image de l'être humain et que ses répercussions à venir sont encore plus alarmantes. Ils précisent que le DPI méprise la dignité des personnes les plus faibles, ayant le plus besoin d'être protégées et qu'il contribue ainsi à dégrader, de manière générale, la dignité humaine ; une dégradation qui finira par toucher tout le monde.

Arguments en faveur du DPI en général

En revanche, quiconque est favorable au DPI et entend rendre accessible la pesée des intérêts s'agissant d'objectifs déterminés, doute de la pertinence de ces critiques et met en exergue l'utilité de ce procédé. Les partisans du DPI rejettent toutes les réserves fondées sur la religion car elles ne peuvent pas revendiquer un caractère contraignant général dans la société libérale. Ce constat s'applique également aux arguments séculaires complémentaires relatifs à une notion de la nature déterminée et supposée. Ils avancent que personne ne possède des connaissances privilégiées sur ce qu'est la nature de l'être humain ou, concrètement, sur ce qu'est une procréation naturelle et conforme à l'être humain. De plus, ils soulignent que même si on savait en quoi consiste la nature de l'être humain, rien ne nous oblige à la préserver et que l'être humain s'oppose déjà à des phénomènes naturels, tels que le froid et la maladie ou son incapacité à voler. Ils affirment que l'on sait encore moins clairement si cette nature humaine est figée, immuable et non disponible ou si elle n'existe pas plutôt dans la « perfectibilité » de l'homme, c'est-à-dire dans sa capacité et dans sa volonté de changer, de se perfectionner et de se libérer de ses liens avec la nature.⁶¹

Les personnes s'exprimant en faveur du DPI ne pensent pas que le DPI fasse planer une grande menace sur la société. Concrètement et en se référant aux vingt ans d'expériences engrangées dans ce domaine dans différents pays, elles nient l'existence de signes effectivement identifiables d'une telle menace (p. ex., désolidarisation envers les personnes handicapées). Ils estiment qu'il convient, dans tous les cas, de ne pas perdre de vue le fait que les tendances redoutées, telles

⁶⁰ « insieme » par exemple partage cette opinion. En effet, cette organisation estime que le DPI fait, dans une très large mesure, naître le risque de stigmatisation des personnes handicapées, en encourageant le mythe selon lequel il est possible de concevoir un enfant sur mesure. www.insieme.ch/pdf/ÉthischeGrund_deutsch.pdf (16.9.2010 ; en allemand uniquement).

⁶¹ Kurt Bayertz: Die Idee der Menschenwürde: Probleme und Paradoxien. In: Archiv für Rechts- und Sozialphilosophie, Vol. 81 (1995), p. 465-481.

qu'elles devraient apparaître réellement, peuvent être rectifiées et que, si besoin était, on pourrait toujours faire marche arrière. Ils considèrent toutefois qu'une interdiction générale n'est ni nécessaire ni justifiable (voir ch. 1.3.4).

Enfin, le fait de se demander ce qu'est un embryon – *in vivo* ou *in vitro* – et ce qu'on est droit de faire avec lui reste la question fondamentale du DPI. Les défenseurs du DPI ne considèrent pas qu'un embryon est un être humain à part entière mais son étape préalable. Ils précisent que l'embryon doit certes être traité d'une certaine manière – avec respect⁶² – mais qu'il ne bénéficie pas de l'intangibilité de la dignité humaine. On constate que l'approbation du DPI n'est certainement pas compatible avec l'hypothèse selon laquelle les embryons jouissent de façon illimitée de la dignité humaine.

DPI et diagnostic prénatal

Dans ce contexte, il convient d'aborder dans le détail l'argument fréquemment avancé – par la NEK-CNE également – selon lequel la possibilité d'avorter et la pratique de l'interruption volontaire de grossesse ainsi que le diagnostic prénatal permettent de prendre des décisions à l'égard desquelles une interdiction du DPI représenterait une inégalité de traitement. En d'autres termes, cela signifie que l'admission du DPN réfute effectivement l'intangibilité de l'embryon *in vivo* et qu'il est injuste de vouloir accorder à l'embryon *in vitro* une protection disproportionnée, voire absolue. Le fait que l'acceptation de l'interruption volontaire de la grossesse soit maintenant bien établie dans la société constitue un argument en faveur de l'admission du DPI.⁶³ 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.⁶⁴ 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 femmes et les couples d'une « grossesse à l'essai ». La solution des délais a indubitablement créé un précédent car elle relativise le droit de l'embryon à la protection face aux intérêts d'autres individus. Toutefois, transposer cette relativisation telle quelle au DPI signifie que l'on se concentre uniquement sur l'objet en question, soit l'embryon dans les deux cas. Eu égard cependant à ces deux objets, l'évaluation des

⁶² Giovanni Maio: Welchen Respekt schulden wir dem Embryo? Die embryonale Stammzellenforschung in medizinethischer Perspektive. Deutsche Medizinische Wochenschrift 2002; 127 (4), p. 160-163. Cf. entre-temps : Ders.: Warum der Embryo Würdeschutz und nicht nur Respekt braucht. Das Beispiel der Reproduktionsmedizin. Zeitschrift für Medizinische Ethik (2009) 55; 1, p. 90-95.

⁶³ «Le principal argument éthique justifiant la remise en question du régime actuel d'interruption 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 n°. 10/2005, p. 4. (voir chap. 1.3.4)

⁶⁴ Cf. H. Haker, Ethik der genetischen Frühdiagnostik. Paderborn: mentis 2002, part. p. 224 ss.

actions possibles doit également tenir compte du fait que les conditions – *in vivo* et *in vitro* – sont fondamentalement différentes. Il s’agit, d’une part, de la relation unique entre la femme enceinte et son enfant à naître et, d’autre part, d’un objet microscopique – être humain ou amas de cellules – dans une boîte de Pétri, qui a un rapport techniquement complexe avec ses parents. Tout comme les options d’action ne sont pas les mêmes dans les deux cas, les critères moraux ne peuvent pas facilement être transposés les uns aux autres. Par analogie, des situations exceptionnelles (p. ex., une guerre) peuvent impliquer que l’on relativise la protection de la vie humaine. Néanmoins, il n’en résulte aucun affaiblissement du droit à la protection dont la vie humaine jouit au quotidien.

Autonomie en matière de procréation

Comme lors de la procréation traditionnelle et lorsque l’on veut devenir parents – un des objectifs essentiels de la planification de la vie et de l’épanouissement personnel pour de nombreuses personnes -, il faut, selon les partisans du DPI, laisser aux individus et au couple le pouvoir de décider s’ils souhaitent ou non bénéficier d’une mesure de cette nature. Un des axiomes majeurs dans le débat éthique relatif au DPI est celui de l’« autonomie en matière de procréation »⁶⁵ de l’individu et du couple ; un principe qu’aucune réglementation ne devrait limiter. En rapport avec la question de la marge de manœuvre 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. La procréation n’est pas que l’affaire d’individus isolés. Bien au contraire, c’est toute la société qui est concernée. C’est pourquoi celle-ci ne peut rester indifférente aux conséquences des méthodes de procréation.⁶⁶ 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.

Synthèse

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 valeurs fondamentales. C’est pourquoi il n’y a pas de consensus large dans notre société plurielle « post-traditionnelle », comme le montrent les débats contradictoires dans le public et au Parlement, en Suisse comme à l’étranger, indépendamment de la couleur politique ou idéologique.

⁶⁵ H. Haker, *Ethik der genetischen Frühdiagnostik*. Paderborn: mentis 2002, p. 186 ss., sowie grundlegend: J. Robertson, *Children of choice: freedom and the new reproductive technologies*. Princeton: Princeton University Press, 1994.

⁶⁶ H. Haker, *Ethik der genetischen Frühdiagnostik*. Paderborn: mentis 2002, part. p. 61 à 100 et 245-302.

1.3.2 Arguments pour et contre les objectifs poursuivis par le DPI

Si on approuve l'« instrument » DPI, on se demande à quelles fins et de quelle manière il doit être appliqué. Du point de vue éthique, il convient de distinguer les objectifs suivants :⁶⁷

1. DPI pour dépister des maladies héréditaires ;
2. DPI pour des couples stériles ou des femmes d'un âge avancé ;
3. DPI pour sélectionner les embryons immunocompatibles (« bébé sauveur ») ;
4. DPI pour sélectionner des caractéristiques génétiques quelconques, sans lien avec une maladie ;
5. DPI pour la sélection positive d'une anomalie génétique.

Il résulte de toutes ces possibilités d'application différentes questions sur le plan éthique. C'est pourquoi elles sont prises en considération individuellement dans ce qui suit.

1.3.2.1 DPI pour dépister des maladies héréditaires

Le cas dans lequel le couple concerné sait que l'un d'entre eux est porteur ou que les deux sont porteurs d'une prédisposition à une maladie déterminée d'origine génétique, est caractéristique d'un DPI. Ils ont connaissance de leur état parce que des tests génétiques ciblés ont été réalisés, parce que cette maladie est déjà apparue dans leur famille ou car ils ont déjà un enfant chez qui la maladie a été diagnostiquée. S'ils souhaitent (de nouveau) mettre au monde un enfant, il faut s'attendre à ce que ce dernier possède (également) cette prédisposition et tombe malade – une situation que les parents peuvent percevoir comme très accablante et comme un dilemme.⁶⁸ 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 du couple concerné 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.

Inconvénients et risques

Dans ce cas, les inconvénients et les risques à considérer sont les suivants :

- Il est inévitable que des embryons soient produits et exposés, sans exception, au risque de la dissociation de cellules. Celle-ci réduit, dans une mesure encore peu connue, l'aptitude de l'embryon à être implanté ou, dans de très rares cas, le fait directement mourir.

⁶⁷ Vu l'angle différent sous lequel ces aspects sont abordés, cet ordre ne doit pas coïncider avec celui valable du point de vue des sciences naturelles et du droit.

⁶⁸ 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.

- Les embryons peuvent ensuite être soumis à une décision de sélection, qui n'est du moins pas conciliable avec l'hypothèse selon laquelle la protection illimitée de la dignité humaine revient aux embryons.
- On craint que la séparation entre les embryons et la mère potentielle, respectivement les parents potentiels, inhérente à la FIV, ainsi que la technicisation du procédé puissent conduire à un automatisme dans la décision de sélection, au détriment de l'enfant malade ou handicapé⁶⁹
- Selon les conditions-cadre concrète du procédé (voir ch. 1.3.3), un plus grand nombre d'*embryons surnuméraires* sont produits que lors d'une fécondation artificielle sans DPI. Comptent notamment parmi ces embryons surnuméraires ceux qui sont triés car porteurs de la prédisposition, mais - dans des cas isolés - aussi des embryons qui pourraient être transférés.
- De plus, le risque qu'avec la décision de sélection, des tendances eugéniques s'établissent au sein de la société, existe.
- 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 contrôler la procréation par des médecins. L'autorisation des procédés de sélection conduirait à un « eugénisme doux » volontaire, au sens d'une discrimination des personnes handicapées mais aussi des couples qui ont sciemment décidé de garder l'enfant handicapé.⁷⁰

Il convient de faire une distinction entre les risques et les inconvénients qui découlent nécessairement du procédé – blessures causés aux embryons ou leur rejet – et ceux qui peuvent probablement apparaître et que des mesures appropriées permettent de contrer. La question de l'intégration dans la société et de la non-discrimination des personnes handicapées ne dépend certainement pas uniquement de l'autorisation ou de l'interdiction du DPI. En outre, la plupart des cas de maladie ou de handicap dans la société ne sont pas d'origine purement génétique et ne pourraient donc pas être dépistés au moyen d'un DPI. L'influence du DPI sur la perception des personnes concernées s'en trouverait peut-être amoindrie.

Avantages

Pour ce qui est des avantages, il importe de prendre en considération ce qui suit :

- On avance entre autres l'argument selon lequel les DPI permettent de prévenir les handicaps et les maladies, ce qui représente un avantage souhaitable. Cependant, il convient de souligner que cette technique ne peut prévenir ni les maladies ni les handicaps. Elle permet seulement d'empêcher la naissance d'individus atteints d'une maladie ou d'un handicap. Le choix se fonde sur la décision de savoir s'il vaut mieux vivre avec un handicap ou une maladie, ou ne pas vivre du tout. Le fait de prendre cette décision à la place de quelqu'un pose de grands problèmes sur le plan éthique.
- Les parents peuvent satisfaire leur désir de mettre au monde un enfant sans avoir à craindre d'être dépassés si l'enfant souffre d'une maladie

⁶⁹ Cf. NEK-CNE, Diagnostic préimplantatoire, prise de position n° 10/2005, p. 41.
⁷⁰ Cf. NEK-CNE, Diagnostic préimplantatoire, prise de position n° 10/2005, p. 28.

génétiq.ue.⁷¹ Vu sous cet angle, les parents sont également les principaux bénéficiaires de ce procédé. Celui-ci ne doit pas être appliqué pour épargner à l'enfant une vie intolérable ; ceci impliquerait d'émettre un jugement problématique sur la valeur ou la non-valeur de cette vie. A fortiori, le DPI ne doit pas être réalisé dans l'intérêt de tiers.⁷²

- Le procédé préserve le couple concerné et particulièrement la femme d'une « grossesse à l'essai » pour ainsi dire et leur permet d'éviter d'avoir à prendre, après un diagnostic prénatal, la très douloureuse décision d'interrompre la grossesse. Toutefois, il convient d'indiquer qu'en égard à la possibilité d'une erreur de diagnostic dans le cadre d'un DPI, on juge généralement toutefois opportun d'effectuer un examen prénatal de contrôle.
- 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.⁷³ Il faut toutefois 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 d'une majorité politique.
- 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.

Autres critères de décision

Cependant, la confrontation abstraite des risques et des avantages ne suffit pas à évaluer, de manière exhaustive et d'un point de vue éthique, le DPI réalisé dans le but de dépister des maladies génétiques. De plus, il importe d'intégrer dans la réflexion des paramètres déterminés, qui influencent le procédé dans le cas concret :

- Avec quelle précision doit-on prouver la disposition génétique pour une maladie héréditaire chez le couple concerné ?
- Quel doit être le risque que la disposition soit effectivement transmise ?
- Quel doit être le risque que la disposition génétique héritée conduise réellement à la déclaration de la maladie ? Le fait que le risque soit faible ou

⁷¹ C'est en ce sens que 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 incurables ; www.kinderwunsch.ch/wir/index.html (16.09.2010).

⁷² Les auteurs critiques contestent ceci : «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. Kolk, Präimplantationsdiagnostik. Embryonenselektion, weibliche Autonomie und Recht. Tübingen, Bâle: Francke 2000, not. p. 145.

⁷³ Cf. NÉK-CNE, Diagnostic préimplantatoire, prise de position n° 10/2005, p. 27.

inconnu suffit-il ? Dans ce contexte, on doit en outre décider si le simple statut de porteur, qui pourrait, au plus, transmettre la maladie à une génération ultérieure, légitime la réalisation de DPI.

- Est-ce la maladie ou le handicap présumé de l'enfant ou bien la charge en découlant pour les parents qui doit être déterminant pour légitimer un DPI ? Si c'est la charge des parents qui doit être déterminante, il faut en définir l'ampleur.
- Par ailleurs, il importe de tenir compte de l'âge présumé auquel la maladie se déclarera. Même si les parents savent déjà que leur enfant aura une disposition à une maladie héréditaire et que cela peut être lourd pour eux, il existe une différence entre le fait de souffrir pendant sa vie uniquement parce que l'on sait que la maladie peut se déclarer ultérieurement et celui d'être déjà confrontés aux conséquences pratiques de la maladie.
- Il faut également examiner si des thérapies sont disponibles pour cette maladie.
- Dans ce contexte et en fonction de l'évolution de la maladie, il est important de savoir dans quelle mesure les parents peuvent recourir à l'aide du réseau social.

Eu égard à tous ces paramètres, il faut prendre position sur le cas concret lors de la prise de décision pour ou contre un DPI. En effet, prendre une décision se révèle facile dans les cas extrêmes : s'il n'existe pratiquement aucun risque de transmission ni de déclaration de la maladie et que celle-ci est, de surcroît, curable, il n'y a pas lieu de se soumettre à un DPI et de subir les tracas et les inconvénients qui lui sont inhérents. Dans d'autres cas, la pesée des intérêts est bien plus difficile. Par conséquent, il incombe nécessairement à l'évaluation éthique de définir les valeurs-seuil valables pour tous les paramètres de ce procédé.

1.3.2.2 DPI pour des couples stériles ou des couples fertiles d'un âge avancé

Il importe tout d'abord de préciser que les problèmes éthiques et les chances sont les mêmes que pour le DPI servant à dépister des maladies génétiques. En regardant de plus près, on constate les différences suivantes :

- L'objectif de l'examen n'est pas de vérifier s'il existe une mutation unique au niveau de l'ADN, ayant pour conséquence une maladie déterminée. Bien au contraire, il s'agit de dépister des aneuploïdies au niveau des chromosomes. C'est pourquoi ce procédé porte le nom de « dépistage des aneuploïdies » (PGS, voir ch. 1.2.4.2).
- Le procédé ne vise pas à aider les parents fertiles à mettre au monde un enfant sans maladie héréditaire. Dans les trois domaines d'application (femmes d'un âge avancé, femmes ayant fait de nombreuses fausses couches ou chez lesquelles la nidation a échoué à plusieurs reprises, voir ch. 1.2.4.2), l'objectif consiste, bien au contraire, à éviter les aneuploïdies. Ce procédé sert tant à atteindre l'objectif de mettre un enfant au monde, dans la mesure où le tri des embryons endommagés augmente les chances de réussite du procédé de procréation médicalement assistée, qu'à prévenir la naissance

d'un enfant handicapé en raison d'une anomalie chromosomique (p. ex., trisomie 21)⁷⁴

Une série de chromosomes sélectionnés (13, 15, 16, 17, 18, 21, 22, X, Y ; voir ch. 1.2.4.1) sont tout d'abord examinés dans le cadre du diagnostic chromosomique. Ensuite, tous les embryons présentant une divergence quelconque sont rejetés sans que les résultats ne soient consultés en détail. Toutefois, il convient de souligner que, s'agissant de ces chromosomes, les conséquences d'une aneuploïdie peuvent être très différentes tant pour les chances de réussite d'une grossesse que pour la santé de l'enfant. En ce qui concerne l'évaluation éthique, la question d'une délimitation entre les résultats graves et les résultats insignifiants, se pose donc. Par exemple, les polysomies des chromosomes sexuels X et Y n'ont pas d'influence sur l'espérance de vie. Bien souvent des personnes atteinte du syndrome de Klinefelter (triple X) ne sont même pas reconnues comme telles. Si l'on prenait en compte la charge considérable pour les parents, les résultats chromosomiques devraient être évalués selon les mêmes critères que ceux devant s'appliquer aux maladies monogéniques. Par ailleurs, il semble que la question de savoir dans quelle mesure le statut chromosomique à ce stade précoce est éloquent pour le développement ultérieur, n'est pas clarifiée de manière exhaustive sur le plan médical. Mise à part le mosaïsme, existe-t-il, éventuellement, des « mécanismes de réparation » susceptibles de corriger des anomalies déterminées au cours du développement ultérieur ?

Si le PGS doit, en premier lieu, être réalisé afin d'accroître le taux des naissances – ce qui n'est pas possible en l'état actuel des connaissances –, les résultats devraient être différenciés quant à la vitalité des embryons présentant un défaut génétique. S'il devait, un jour, être possible d'augmenter le taux des naissances, il faudrait, de nouveau, définir des valeurs-seuil : quels taux de réussite peuvent justifier le tri d'embryons porteurs d'un défaut chromosomique, et quel doit être le défaut ?

Toutefois, un renversement hautement significatif sur le plan éthique (par rapport au DPI pour dépister des maladies génétiques) se produit ici : on passe de l'exclusion de *embryons déterminés* en raison d'une prédisposition *déterminée et unique* à une maladie à une exclusion *forfaitaire de tous* les embryons ne correspondant pas entièrement à une norme définie, même s'il existe parmi eux des divergences dont le statut est du moins douteux (p. ex., intersexualité). Pris sous cet angle, le PGS fait craindre que, s'agissant des constitutions génétiques possibles, le champ des pathologies ne soit élargi de manière implicite et cachée.⁷⁵

1.3.2.3 **DPI dans le but de sélectionner des embryons immunocompatibles (« bébé sauveur »)**

Avantages

L'objectif d'un DPI dans le but de sélectionner les embryons immunocompatibles est de sauver la vie d'un être humain déjà né ou, du moins, d'améliorer sa qualité de

⁷⁴ Cf. p. ex. <http://www.hfea.gov.uk/70.html> (27.09.2010).

⁷⁵ La NEK-CNE s'exprime en faveur des DPI « pour les couples qui ont recours à la FIV pour cause de stérilité », sans autres explications ni justifications (prise de position 10/2005, p. 51).

vie (voir ch. 1.2.4.3). Les parents obtiennent, parallèlement, un deuxième enfant. C'est pourquoi on emploie aussi l'expression « bébé double espoir ».

Inconvénients et risques

S'agissant des risques et des inconvénients, il convient tout d'abord, d'un point de vue éthique, de mentionner une éventuelle instrumentalisation de l'enfant donneur. Dans ce cas, la possibilité d'un don ultérieur fait, sans nul doute, déjà partie intégrante des raisons et des motivations liées au désir de mettre au monde un enfant. Ce faisant, il semble, d'emblée, totalement aberrant et irréaliste de partir de l'hypothèse que cette possibilité puisse être l'unique motif d'avoir mis au monde l'enfant et qu'après le don, celui-ci perde toute raison d'être pour ses parents. En outre, le fait que toute une série de motivations peuvent, sciemment ou non, entrer en ligne de compte dans la décision d'avoir un enfant, devrait être une expérience quotidienne. Cependant, on redoute que, sur le plan psychologique, des charges et des atteintes considérables puissent se développer lorsque le deuxième enfant a clairement été conçu pour aider un autre enfant.

Par ailleurs, il convient de mentionner que des embryons sains et viables sont rejetés dans le cadre d'un procédé de cette nature et ce, uniquement parce qu'ils possèdent les «mauvaises» caractéristiques tissulaires.

Enfin, une série de paramètres devraient être pris en considération dans ce cas :

- où la limite des maladies devant être traitées par thérapie se situe-t-elle (maladie mortelle, chronique, grave, etc.) ?
- quelles cellules et quels tissus transmissibles doivent être prélevés (cellules souches hématopoïétiques, organes pairs, etc.) ?

Des voix critiques craignent des tendances à l'extension dans ces domaines également. Cependant, les partisans de ce procédé rétorquent qu'on peut prendre une décision sur ces questions et les régler de manière sûre de sorte à contrer efficacement les conséquences non souhaitées (voir aussi la position de la NEK-CNE, ch. 1.3.4).

1.3.2.4 DPI dans le but de choisir des caractéristiques quelconques, sans lien avec une maladie

Avantages

L'avantage de sélectionner des embryons selon une caractéristique définie, sans lien avec une maladie, réside presque uniquement dans la concrétisation des souhaits individuels des parents en la matière. La question de savoir si l'enfant ainsi déterminé a aussi un avantage à satisfaire, de manière particulière, les souhaits de ses parents, suscite des controverses.

Inconvénients et risques

D'une part, il convient là aussi de souligner que ce procédé implique le rejet d'embryons sains. D'autre part, on redoute que le fait de lier l'amour parental à des caractéristiques déterminées puisse avoir des conséquences considérables, non

seulement psychologiques, sur l'enfant mais aussi des répercussions graves sur la famille en tant qu'institution.

1.3.2.5 DPI dans le but de choisir de manière ciblée une caractéristique habituellement qualifiée de pathologique

Avantages

On considère que ce procédé présente principalement l'avantage de permettre au couple concerné marqué par une situation de vie déterminée, liée à un handicap physique (p. ex., la surdité, voir ch. 1.2.4.5), d'avoir un enfant qui pourra vivre dans les mêmes conditions qu'eux, tout comme des groupes culturels précis ont le droit de transmettre leurs traditions à leurs enfants. Dans un cas de cette nature, le DPI deviendrait un instrument en faveur d'une politique d'égalité active. En revanche, rejeter une telle possibilité impliquerait de stigmatiser ces conditions de vie en les présentant comme un déficit et de priver les personnes concernées de la pleine égalité.

Inconvénients et risques

Des embryons sains sont également rejetés dans le cadre de ce procédé. De plus, des questions relatives à ce qui est humainement « normal », au « handicap » et à la protection des droits des minorités, sur lesquelles il est très difficile de prendre une décision, se mêlent à cette discussion. Les critiques portent principalement sur le fait que la limite du pouvoir décisionnaire des parents sur le destin de leurs enfants est clairement franchie.

1.3.3 Conditions-cadre posées à la réalisation d'un DPI

Après la présentation des différents objectifs du DPI, il convient maintenant de se pencher sur les conditions accompagnatrices, liées à la technique, sur lesquelles la réglementation DPI met en plus l'accent, à savoir la question de la limitation du nombre d'embryons produits dans le cadre d'un DPI ainsi que celle ayant trait à une éventuelle cryoconservation.

Le DPI vise à sélectionner des embryons en fonction d'une caractéristique génétique déterminée. Tant les lois de la nature que les expériences révèlent que la concrétisation de cet objectif nécessite le plus grand nombre d'embryons possible. Toutefois, cette forme d'application du DPI, c'est-à-dire la fécondation simultanée de tous les ovules disponibles, implique qu'il reste, isolément, des embryons sains, susceptibles d'être transférés. Ils peuvent également être congelés pour tenter ultérieurement d'induire une grossesse (voir ch. 1.2.3.5). Outre ceux-ci, il faut prendre en considération les embryons porteurs de la caractéristique génétique et qui ne peuvent donc pas être transférés.

Sous l'angle éthique, il importe tout d'abord de souligner que la légitimité d'un objectif devant être atteint dépend toujours de la légitimité des moyens nécessaires pour le concrétiser. Aussi la question est-elle la suivante : Comment les modifications des conditions-cadre influencent-elles le bilan utilité-risques ? Dans ce

contexte, il serait également possible que ces modifications détériorent ce bilan de telle sorte que le procédé ne puisse plus être appliqué de manière légitime. D'un point de vue éthique, on ne peut pas obliger quelqu'un qui s'est décidé pour un procédé, de recourir ensuite à tous les moyens à disposition.⁷⁶

En ce qui concerne le nombre d'embryons produits, le fait de renoncer à une limite supérieure (basse) implique les avantages ci-dessous :

- la probabilité que le procédé aboutisse à la conception de l'enfant désiré, augmente fortement.
- La probabilité que le premier cycle de traitement réussisse et que, par conséquent, les charges médicales, psychiques et financières que la femme ou le couple doit supporter en moyenne, diminuent, augmente également.

En revanche, les inconvénients sont les suivants :

- Le nombre d'embryons qu'il reste, au moins provisoirement, lors du processus de procréation médicalement assistée, enregistre une hausse. De plus, il convient de dégager de ce phénomène une différence qualitative, à savoir que ces embryons « surnuméraires » ne se développent plus dans des cas exceptionnels (p. ex., lorsque la femme tombe subitement malade, en cas d'accident ou de renoncement à la procréation médicalement assistée) mais qu'on s'en accommode conformément au plan. Il en résulte inéluctablement une augmentation du nombre d'embryons qui ne peuvent plus être utilisés et qui doivent faire l'objet d'une décision quant à leur sort ; une tendance qui peut être considérée comme douteuse et non souhaitée d'un point de vue éthique et qui se renforce actuellement.
- On peut également craindre là aussi que ce procédé et l'augmentation du nombre d'embryons conservés qui en découle fassent reculer les blocages et que l'on estime normal d'utiliser les embryons humains comme de la « matière première » servant à atteindre des objectifs déterminés et, peut-être même, répréhensibles. Ce constat conduit notamment à la question de savoir si une inversion de la tendance au moyen d'une réglementation offre des possibilités et, si tel est le cas, lesquelles.

Dans ce contexte, il importe d'aborder le thème de la cryoconservation, qui est, du point de vue de la logique du processus, étroitement lié à la question du nombre d'ovules à féconder. La cryoconservation permet, d'une part, de maintenir en vie des embryons qu'on aurait sinon dû laisser mourir.⁷⁷ Cependant, elle peut, d'autre part, renforcer les craintes de voir les embryons humains réduits à du matériel que l'on stocke, que l'on utilise éventuellement pour un commerce ultérieur et dont on fait, finalement, une utilisation abusive à des fins répréhensibles. De surcroît, il convient de ne pas perdre de vue dans quelle mesure la cryoconservation va de pair avec un endommagement de l'embryon. Des questions afférentes entre autres à la durée de

⁷⁶ La NEK-CNE ne partage pas cette opinion. Elle plaide en faveur d'une « solution cohérente, permettant de traiter dans de bonnes conditions. » ; Diagnostic préimplantatoire II, prise de position n° 14/2007, p. 15.

⁷⁷ La NEK-CNE souligne également ce fait ; voir Diagnostic préimplantatoire II, prise de position n° 14/2007, p. 16. En théorie, on peut aussi faire don de ces embryons surnuméraires à d'autres femmes. Il n'en est pas question ici puisque le droit en vigueur interdit ce type de dons et que la présente révision n'apportera aucune modification en ce sens.

conservation, aux conditions concrètes de stockage, à la transmission à des tiers y sont associées.⁷⁸

Pour résumer, il importe de mentionner que, d'un côté, on redoute que l'accroissement du nombre d'embryons produits pour la sélection et la possibilité de les cryoconserver ouvrent la voie à une technicisation et à une dénaturation de la procréation médicalement assistée et encouragent les futurs parents à se détacher de leurs enfants à une phase très précoce de leur développement. D'un autre côté, il faut préciser que les perspectives de réussite des DPI s'améliorent considérablement

1.3.4 La position de la NEK-CNE

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 n° 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 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. »⁷⁹ Outre celles-ci, le DPI doit également être proposé aux « 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'embryons immunocompatibles. 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.⁸⁰ Il y a toujours une minorité qui refuse le DPI en totalité et une

⁷⁸ La majorité des membres de la NEK-CNE estiment qu'il n'existe aucune raison éthique pouvant justifier une interdiction de la cryoconservation; Diagnostic préimplantatoire II, prise de position n° 14/2007, p. 16.

⁷⁹ NEK-CNE, Diagnostic préimplantatoire, prise de position n° 10/2005, p. 51ss.

⁸⁰ NEK-CNE, Diagnostic préimplantatoire (DPI) II, Questions spécifiques sur la réglementation légale et le typage HLA, n° 14/2007.

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. 1.2.3.2, 1.5.2.2, 1.5.2.3) l'interdiction de la congélation des embryons. Dans sa deuxième prise de position, la Commission est divisée sur la question de la sélection d'embryons immunocompatibles ; 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.

1.3.5 La discussion sur le plan international

Force est de constater que les controverses sur le thème du DPI sont similaires dans tous les pays 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.⁸¹ Entre-temps, le Conseil d'éthique s'est à nouveau penché sur le sujet. Il prépare une nouvelle prise de position.⁸² Dans sa prise de position de 2004⁸³, la Commission autrichienne de bioéthique du Bundeskanzleramt s'est exprimée en faveur d'une admission restreinte du DPI, au contraire du Comité Consultatif National français d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé qui s'est abstenu de faire une recommandation claire.⁸⁴ En 2004, le Conseil d'éthique danois s'est également limité à « a debate outline »⁸⁵ 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 d'un typage HLA.⁸⁶ 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. »⁸⁷

81 www.ethikrat.org/stellungnahmen/pdf/Stellungnahme_Genetische-Diagnostik.pdf (16.09.2010), S. 75. Rapport de la Commission d'enquête sous : <http://dip.bundestag.de/btd/14/090/1409020.pdf> (16.09.2010).

82 <http://www.ethikrat.org/presse/pressemitteilungen/2010/pressemitteilung-2010-07> (16.09.2010).

83 <http://www.bka.gv.at/DocView.axd?CobId=6415> (14.09.2010), p. 47-48.

84 « 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 <http://www.ccne-ethique.fr/docs/fr/avis072.pdf> (14.09.2010).

85 <http://www.etiskraad.dk/sw1771.asp> (14.09.2010).

86 <http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/sammary%20PGDS.pdf> (14.09.2010).

87 <http://www.smer.se/bazment/178.aspx> (14.09.2010).

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 milieux chrétiens conservatifs.

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.⁸⁸

1.4 La situation juridique en Suisse

1.4.1 La Constitution fédérale

1.4.1.1 Introduction

L'art. 5, al. 3, LPMA interdit le DPI. Dans le cadre de la levée de cette interdiction, il convient d'abord de déterminer si la Constitution fédérale (Cst.) interdit déjà le DPI ou si elle fixe des dispositions relatives à sa réglementation. Il faut répondre à deux questions :

- La Constitution admet-elle la réalisation de DPI ? Si tel est le cas :
- des dispositions matérielles (p. ex., concernant les objectifs autorisés et les conditions-cadre des DPI [indications admises, nombre d'embryons à développer, conservation des embryons]) se dégagent-elles de la Cst. ?

Lorsque l'on cherche des réponses à ces questions, il importe dans un premier temps de se pencher sur l'art. 119 Cst. Outre l'octroi à la Confédération de la compétence de légiférer, il contient des dispositions concrètes à prendre en compte dans la législation s'y rapportant.

Il faut ensuite examiner les autres normes constitutionnelles afin de déterminer si elles contiennent des prescriptions à respecter pour répondre aux deux questions ci-dessus. La phrase d'introduction de l'art. 119, al. 2, Cst. cite déjà expressément trois biens juridiques dont la protection occupe une place centrale dans les domaines de la procréation médicalement assistée et des examens génétiques : la dignité humaine, la personnalité et la famille. Ces trois biens font, aujourd'hui, partie intégrante de la liste des droits fondamentaux inscrits dans la Cst. (cf. art. 7, 10, 13 et 14 Cst.)⁸⁹ Outre ces biens juridiques, d'autres droits fondamentaux doivent être étudiés, à

⁸⁸ Cf. pour cette question NEK-CNE, Recherche sur les cellules souches embryonnaires, prise de position n° 3/2002, p. 39 ss.

⁸⁹ Au moment de l'élaboration de l'art. 119 Cst. (auparavant l'art. 24^{novies}), ces trois biens juridiques n'étaient pas encore expressément inscrits dans la Cst. en tant que droits fondamentaux (la protection de la famille ressortait cependant tant de l'art. 34^{quinquies} a Cst. au sens d'un objectif de l'Etat que de l'art. 54 a Cst. au sens du droit au mariage). Conformément à la jurisprudence du Tribunal fédéral, ils étaient considérés comme un droit constitutionnel non écrit. A l'occasion de la révision de la Constitution fédérale en 1999, la liste des droits fondamentaux a été établie selon la pratique du Tribunal fédéral. Depuis lors, les biens juridiques à protéger en vertu de l'art. 119 Cst. y sont mentionnés.

savoir l'interdiction de discriminer, particulièrement les personnes atteintes d'un handicap (art. 8, al. 2, Cst.) et la protection des enfants (art. 11 Cst.). Cependant, le DPI ne touche pas seulement des droits fondamentaux mais aussi d'autres dispositions constitutionnelles. Il convient ainsi de tenir compte de la protection de la famille en tant qu'objectif de l'Etat (voir art. 41, al. 1, let. c et 116, al. 1, Cst.). Par ailleurs, la dignité humaine n'a pas qu'un seul composant relevant des droits fondamentaux mais elle a aussi une fonction essentielle comme principe fondamental valable pour tout l'ordre constitutionnel.

Les dispositions mentionnées sont parfois antagonistes⁹⁰. Elles sont invoquées comme suit dans le cadre d'un DPI :

- Dans son désir de ne pas transmettre une maladie génétique déterminée à l'enfant, le couple concerné s'appuie sur le droit fondamental de la liberté personnelle et sur le droit à la famille.
- S'agissant de l'embryon, la discussion concerne la question de savoir dans quelle mesure il est protégé par des droits constitutionnels. Pour l'embryon, ces droits peuvent découler de la dignité humaine en tant que droit fondamental et du droit à la vie ainsi que, peut-être, de l'interdiction de discriminer et de la protection des enfants.
- Il résulte de la dignité humaine en tant que principe constitutionnel et de l'interdiction de discriminer des exigences relatives à la protection de l'être humain et de la société contre des tendances eugéniques non souhaitées notamment. Ces exigences et celles reposant sur la protection de la famille comme objectif de l'Etat s'appliquent de nouveau à la protection de l'embryon.

La pondération de ces biens juridiques et la réponse aux questions afférentes à l'admission du DPI et aux conditions-cadre posées aux DPI sont examinées, dans ce qui suit, sous l'angle de l'art. 119 Cst. d'abord, puis sous celui des autres dispositions constitutionnelles mentionnées.

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

Introduction

En vertu de l'art. 119, al. 1 Cst., l'être humain doit être protégé contre les abus en matière de procréation médicalement assistée et de génie génétique. Les principes énumérés à l'art. 119, al. 2, Cst. revêtent un caractère primordial pour déterminer si la protection exigée peut être garantie en cas d'admission des DPI et comment la garantir. L'art. 119, al. 2, Cst. contient plusieurs interdictions et exigences expresses,

⁹⁰ Ces antagonismes font ressortir, au niveau constitutionnel aussi, les conflits de valeur mis en évidence dans le chapitre relatif aux aspects éthiques du DPI (cf. ch. 1.3).

qui doivent être prises en compte dans le cadre de la législation s'y rapportant.⁹¹ En lien avec la réglementation liée au DPI, il faut étudier en particulier l'al. 2, let. c qui fixe les conditions applicables à l'utilisation des méthodes de procréation médicalement assistée. L'al. 2, let. c souligne que :

le recours aux méthodes de procréation médicalement assistée n'est autorisé que lorsque la stérilité ou le danger de transmission d'une grave maladie ne peuvent être écartés d'une autre manière, et non pour développer chez l'enfant certaines qualités ou pour faire de la recherche; la fécondation d'ovules humains hors du corps de la femme n'est autorisée qu'aux conditions prévues par la loi; ne peuvent être développés hors du corps de la femme jusqu'au stade d'embryon que le nombre d'ovules humains pouvant être immédiatement implantés.

En outre, il convient de tenir compte de l'art. 119, al. 2, let. f selon lequel 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.

Génèse de l'art. 119 Cst.

L'initiative populaire « contre l'application abusive des techniques de reproduction et de manipulation génétique à l'espèce humaine » (initiative du Beobachter) déposée le 13 avril 1987 est à l'origine de l'art. 119 Cst. Elle souhaitait que la « Confédération édicte des dispositions sur les manipulations du patrimoine reproducteur et génétique humain » et voulait déjà interdire, au niveau constitutionnel, certaines activités dans ce domaine.

Le Conseil fédéral a élaboré un contre-projet à cette initiative. Celui-ci ne prévoyait pas d'interdictions concrètes au niveau constitutionnel mais se limitait, dans une large mesure, à une norme de compétence. Cependant, il couvrait également le domaine non humain sur le plan matériel. Cette disposition a été considérablement remaniée au Parlement et complétée par des mesures de sécurité et des interdictions concrètes dans le domaine humain. Toutes les formes de clonage et toutes les interventions dans le patrimoine génétique de gamètes et d'embryons humains ont été interdites.

L'al. 2, let. c en particulier est le résultat d'une longue consultation parlementaire. Le Conseil des Etats, en tant que première Chambre, voulait fixer les détails de la réglementation de la fécondation in vitro au niveau de la loi. En revanche, la commission du Conseil national discutait dans le détail la question de savoir s'il fallait prévenir la production d'embryons surnuméraires et ainsi le risque d'une utilisation abusive au niveau de la Constitution déjà. La majorité de la commission préconisait certes – comme le Conseil des Etats – une réglementation au niveau de la loi, mais la minorité demandait des règles constitutionnelles claires, revêtant soit la forme d'une interdiction de la fécondation in vitro soit (au sens d'un compromis) celle d'une restriction du nombre d'embryons pouvant être développés par cycle de procréation. Cette proposition de compromis s'est imposée lors de l'assemblée plénière et a été également approuvée par le Conseil des Etats, en dépit de la

⁹¹ L'art. 119, al. 2, Cst. interdit, par exemple, toute intervention dans le patrimoine génétique de gamètes et d'embryons humains (let. a), le don d'embryons et toutes les formes de maternité de substitution (let. d) ainsi que le commerce du matériel germinale humain et des produits résultant d'embryons (let. e). L'enfant a accès aux données relatives à son ascendance (let. g). Cette disposition est importante pour les méthodes relatives au don de sperme (techniques hétérologues).

recommandation de la majorité de la commission du Conseil des Etats de biffer la formulation.

Après le retrait de l'initiative du Beobachter, le contre-projet de l'Assemblée fédérale a été adopté en votation populaire, le 17 mai 1992, à 73,8 % et - à une exception près - par tous les cantons.

Question de l'admission fondamentale du DPI selon l'art. 119 Cst.

Il convient de répondre à la question de savoir si et comment l'art. 119 Cst. s'exprime sur l'admission du DPI à l'aide des méthodes d'interprétation usuelles.⁹²

L'art. 119 Cst. ne mentionne pas explicitement le DPI. Celui-ci ne figure pas non plus sous les techniques ou les procédés que l'art. 119, al. 2 interdit expressément. Le texte ne permet donc pas de conclure que le DPI est interdit.

L'interprétation historique, systématique ⁹³ et contemporaine ne livre pas d'indications décisives sur l'admission du DPI. Eu égard à l'interprétation historique, il convient de préciser que 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.⁹⁴ Ceci est compréhensible dans la mesure où la consultation a eu lieu à une époque (en 1990/1991) où le DPI n'était quasiment pas pratiqué dans le cadre de la procréation médicalement assistée.⁹⁵ 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.⁹⁶

Enfin, l'interprétation téléologique tient compte de l'objectif de la norme. Les Chambres fédérales ont adopté le dernier segment de la phrase de l'art. 119, al. 2, let. c dans le but de prévenir, dans la mesure du possible, le développement d'embryons surnuméraires, leur utilisation à d'autres fins et/ou le risque d'utilisation abusive.⁹⁷ Dans le cadre du DPI, on produit des embryons qui, pour autant que leur

⁹² L'interprétation littérale, systématique, historique, contemporaine et téléologique ; cf. Ulrich Häfelin/Walter Haller/Helen Keller, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 7^e éd., Zurich 2008, ch. 90 ss.

⁹³ Pour l'interaction entre l'art. 119 Cst. et les autres dispositions de la Constitution sur les droits fondamentaux, nous renvoyons aux explications figurant au ch. 1.4.1.3 ss.

⁹⁴ BO 1991 N 590, discours Baerlocher.

⁹⁵ Il importe de souligner qu'à l'initial, le Parlement ne voulait admettre les méthodes de procréation médicalement assistée uniquement pour écarter la stérilité. Par la suite, il a approuvé l'extension de l'indication à la prévention de la transmission d'une maladie grave. Toutefois, on ne peut pas en déduire qu'il entendait également admettre le DPI, car on peut prévenir, dans des situations déterminées, la transmission d'une maladie grave sans DPI, en recourant notamment au don de sperme hétérologue, à l'analyse des globules polaires ou (en cas de maladies génétiques sexospécifiques) en sélectionnant les spermatozoïdes avec un chromosome X. Dans d'autres constellations, ces méthodes ne peuvent pas être utilisées et seul un DPI peut prévenir la transmission de la maladie.

⁹⁶ Certaines exceptions figurent dans : 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 Gadiant; BO 1998 N 2955, discours Randegger. Pour résumer, il convient de partir du principe que les Chambres estiment que l'admission ou l'interdiction du DPI (dans un cadre strict) est l'affaire de la législation. Cependant, on ne peut pas se référer aux discours réalisés dans le cadre de la consultation sur la LPMA pour l'interprétation historique de l'art. 119 Cst.

⁹⁷ Message du 20 novembre 2002 sur la loi fédérale relative à la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires, FF 2003, p. 1065 ss, ch. 1.4.2.2.3 ; Ruth Reusser/Rainer J. Schweizer, Kommentar zu Artikel 119 BV, 2^e éd., Zurich/St-Gall 2008, ch. 27.

analyse génétique prouve qu'ils sont porteurs de la prédisposition non souhaitée, ne sont pas transférés dans l'utérus. Ils deviennent donc surnuméraires. C'est en ce sens que le DPI est contraire à l'objectif du dernier segment de phrase de l'art. 119, al. 2, let. c. Cependant, il tombe simultanément sous le coup des indications autorisées en vertu du premier segment de la phrase de la lettre c (s'il est effectué du moins en vue de prévenir la transmission d'une maladie grave ou d'écarter l'infertilité).

Les différentes méthodes d'interprétation fournissent donc une image hétérogène. Le texte de l'art. 119 contredit le résultat de l'interprétation téléologique. La question se pose de savoir si, lors de l'évaluation des méthodes d'interprétation (aucune n'a en principe la priorité sur les autres), on peut donner autant de poids que nécessaire à la méthode téléologique pour pouvoir déduire, certes pas explicitement mais implicitement, que l'art. 119 Cst. interdirait le DPI. Tel n'est pas le cas pour les raisons suivantes : alors que la limitation de la production d'embryons exigée dans le texte de l'art. 119, al. 2, let. c complique le procédé de FIV et limite le désir d'enfant protégé par un droit fondamental (cf. ch. 1.4.1.3.3), l'interdiction du DPI impliquerait que les couples ne pourraient de facto pratiquement pas réaliser leur désir. Il s'agirait là d'une atteinte plus grave à leur liberté personnelle que la limitation du nombre d'embryons pouvant être produits. C'est pourquoi la limitation du nombre d'embryons à produire ne permet pas de conclure à une interdiction du DPI, considérablement plus restrictive pour la liberté personnelle des couples concernés.⁹⁸ Aucune interdiction du DPI ne peut être tirée de l'art. 119 Cst.⁹⁹

Conditions-cadre à une réalisation du DPI découlant de l'art. 119 Cst.

a. Indications admises

Dans la pratique, le DPI est utilisé à différentes fins (cf. ch. 1.2.4). En revanche, le premier segment de phrase de l'art. 119, al. 2, let. c souligne que le recours aux méthodes de procréation médicalement assistée n'est autorisé que lorsque la stérilité ou le danger de transmission d'une grave maladie ne peuvent être écartés d'une autre manière. Cette limitation des méthodes de procréation médicalement assistée à deux objectifs s'applique impérativement au DPI également. L'évaluation de l'admission fondamentale du DPI s'est déroulée à la condition que le DPI soit effectué dans le cadre de ces deux indications, et a mis en lumière son admission. Si le DPI est

⁹⁸ Dans le cadre de cette évaluation, on part de la condition fondamentale que la protection de la dignité humaine s'applique aussi à l'embryon, mais n'a pas la même intensité que pour un être humain né et qu'il ne peut pas invoquer, en tant que titulaire d'un droit fondamental, un droit à la protection (cf. ch. 1.4.1.3 et 1.4.1.3.1).

⁹⁹ Deux expertises de l'Office fédéral de la justice parviennent à la même conclusion : JAAC 60.67 (ch. 4.1 in fine et ch. 6.3) et JAAC 2008.14 (p. 201 ss). Cf. également Ruth Reusser/Rainer J. Schweizer, Kommentar zu Artikel 119 BV, 2^e éd., Zurich/St-Gall 2008, ch. 30 ; Patrick Sutter, Wissenschaft und Ethik in der Rechtsetzung, Eine Untersuchung über die Legitimation nicht-juristischer Expertise im Rechtsetzungsverfahren am Beispiel der PID, Berne 2006, p. 264 ; Mathias Kuhn, Recht auf Kinder, Der verfassungsrechtliche Schutz des Kinderwunsches, Berne 2008, p. 376 ss ; Dominique Manafé, L'embryon face au droit: une entité polymorphe à géométrie variable, in: Jusletter 19. Januar 2009, ch. 54. L'expertise du 18 décembre 2003 de Felix Uhlmann à l'attention de l'« Initiative Désir d'Enfant » va encore plus loin et considère que l'interdiction légale du DPI est douteuse d'un point de vue constitutionnel. Autre avis et déduction que l'art. 119 Cst. interdit le DPI : Hermann Schmid, Aspekte des Reproduktions- und Kontrazeptionsrechts, in: Festschrift Heinrich Koller, Bâle/Genève/Munich 2006, p. 87 ss.

réalisé en vue de prévenir la transmission d'une maladie grave, il n'enfreint pas l'art. 119 Cst. Ce faisant, la Constitution ne précise pas ce qu'il convient d'entendre par maladie grave. Le soin d'interpréter cette notion est laissé au législateur ou, au cas par cas, à la pratique.¹⁰⁰

Si, contrairement aux connaissances actuelles, le DPI parvenait, effectivement, un jour à améliorer les chances de réussite d'un traitement contre la stérilité chez les couples stériles, il serait alors également autorisé à cette fin.

Par contre, les autres indications du DPI ne sont pas conciliables avec le texte de l'art. 119 Cst. : les trisomies ne sont généralement pas transmissibles. Il s'agit, la plupart du temps, d'aberrations chromosomiques numériques se développant spontanément. S'agissant des autres indications (p. ex., sélection du sexe sans lien avec une maladie, « bébé sauveur »), il est manifeste que leur objectif ne consiste pas à lutter contre la stérilité ni à prévenir la transmission d'une maladie grave.

Une admission du DPI à d'autres fins également ne serait donc possible que si l'art. 119, al. 2, let. c était interprété non seulement contre son objectif (prévention du développement d'embryons surnuméraires) mais aussi contre son texte (prévention de la transmission d'une maladie grave et/ou écarter la stérilité). Pour ce faire, il serait nécessaire de pouvoir déduire de bons arguments des méthodes d'interprétation restantes. Toutefois, aucun argument de cette nature ne ressort de l'interprétation historique, systématique ou contemporaine. Conformément au droit constitutionnel en vigueur, le DPI n'est admis que s'il sert à prévenir la transmission d'une maladie grave ou à écarter la stérilité.

b. Autres conditions-cadre

La pratique dans les pays où le DPI est admis, révèle que le plus grand nombre possible d'ovules sont fécondés et développés en embryons dans le cadre d'un procédé DPI. Cette mesure augmente les chances de transférer dans l'utérus, dès le premier cycle, un ou deux embryons qui ne sont pas porteurs de la caractéristique génétique de la maladie grave qu'il faut prévenir et qui, parallèlement, se sont si bien développés qu'ils peuvent faire l'objet d'un transfert. Par ailleurs, deux embryons au plus sont généralement transférés selon la norme médicale en vigueur actuellement (même en cas de procédé FIV sans DPI). On prévient ainsi les grossesses multiples qui présentent de grands risques. Si un autre embryon est transférable, il est cryoconservé et disponible pour un essai ultérieur – au cas où le procédé échoue lors du premier cycle ou que le couple souhaite un autre enfant – (cf. ch. 1.2.3.5). Il importe d'examiner si ces deux éléments de la pratique médicale sont admis en Suisse au regard de l'art. 119 Cst. en vigueur :

- Nombre d'embryons à développer

Le dernier segment de phrase de l'art. 119, al. 2, let. c, Cst. indique que ne peuvent être développés hors du corps de la femme jusqu'au stade d'embryon que le nombre d'ovules humains pouvant être immédiatement implantés. Par comparaison avec la pratique FIV médicale internationale, le problème suivant apparaît : la production de trois embryons in vitro, par exemple, n'est conforme à la Constitution que dans les cas où une femme a donné, dès le départ, son accord (si les trois ovules fécondés se développent

¹⁰⁰ Cf. Ruth Reusser/Rainer J. Schweizer, Kommentar zu Artikel 119 BV, 2^e éd., Zurich/St-Gall 2008, ch. 30.

en embryons implantables) à une implantation des trois embryons.¹⁰¹ La constitution vise ainsi à prévenir le développement d'embryons surnuméraires et leur utilisation à d'autres fins.¹⁰² Parallèlement, le transfert de trois embryons (voire plus) est contraire à la norme médicale actuelle (cf. ch. 1.2.3.5).

Il en ressort que les voies constitutionnelles restreignent, dans une très large mesure, la pratique FIV médicale en Suisse. Ce constat vaut pour les procédés de procréation médicalement assistée tant avec DPI que sans : si une femme veut, dès le départ et selon la norme médicale, se faire implanter un ou deux embryons uniquement, seulement un ou deux embryons peuvent être développés par cycle en vertu de l'art. 119, al. 2, let. c. Toutefois, il en résulte que la probabilité d'obtenir un embryon transférable par cycle est très faible, notamment en cas de procédé FIV avec DPI (cf. annexe 2, tableaux 1 et 2).

- *Cryoconservation des embryons*

Le dernier segment de phrase de l'art. 119, al. 2, let. c limite le nombre d'embryons pouvant être produits. En revanche, il ne mentionne pas ce qu'il convient de faire avec les embryons déjà développés. On doit tout de même déduire de cette règle que la cryoconservation des embryons *in vitro* est interdite si elle a pour objectif de prévenir une grossesse multiple à risque.¹⁰³ Le but de prévenir le développement d'embryons surnuméraires et leur utilisation à d'autres fins apparaît là encore. Tous les embryons développés doivent immédiatement être implantés.¹⁰⁴ La cryoconservation n'est admise que si les embryons ont été produits certes conformément au droit dans le cadre d'un procédé de procréation médicalement assistée, mais que, contrairement au plan initial, ils n'ont pas pu être transférés parce que la femme est tombée malade, par exemple.

Pour résumer, il convient de souligner que l'art. 119 Cst. restreint dans une très large mesure le nombre d'embryons pouvant être développés par cycle de procréation et interdit la cryoconservation des embryons. Eu égard à ces dispositions constitutionnelles, l'admission du DPI selon la norme actuelle de la pratique médicale est de facto impossible en Suisse.

¹⁰¹ Cf. 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.

¹⁰² Cf. Ruth Reusser/Rainer J. Schweizer, Kommentar zu Artikel 119 BV, 2^e éd., Zurich/St-Gall 2008, ch. 27.

¹⁰³ 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, p. 212 ; ATF 119 Ia 460, cons. 11b ; Message sur la loi fédérale relative à la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires (LRE), FF 2003 1065, ch. 1.4.2.1.1 ; Ruth Reusser/Rainer J. Schweizer, Kommentar zu Artikel 119 BV, 2^e éd., Zurich/St-Gall 2008, ch. 33. Par conséquent, la LPMA interdit la conservation d'embryons (cf. Art. 17, al. 3).

¹⁰⁴ Bien que, conformément à l'art. 7, al. 3, LPMA, le couple a, au préalable, accepté la naissance de plusieurs enfants, en connaissant les risques qui en découlent, le transfert de plusieurs embryons ne peut être effectué contre la volonté de la femme concernée.

1.4.1.3

Les garanties afférentes aux droits fondamentaux concernées par le DPI

La protection de l'embryon et, donc, la question de savoir si la protection des droits fondamentaux s'applique déjà à l'embryon *in vitro* fait toujours l'objet de controverses en Suisse, notamment eu égard à la garantie de la dignité humaine et de la liberté personnelle ainsi qu'au droit à la vie. Dans ce contexte, d'aucuns défendent le fait que les droits fondamentaux protègent l'embryon dans la même mesure qu'un être humain né et d'autres pensent exactement le contraire, à savoir que l'embryon *in vitro* en tant qu'« amas de cellules » n'est pas encore protégé par les droits fondamentaux. Le débat constitutionnel mené jusqu'à présent en Suisse adopte majoritairement une position intermédiaire : la protection des droits fondamentaux s'applique certes à l'embryon *in vitro* dans une certaine mesure mais la Constitution ne permet pas de déduire que les embryons *in vitro* sont titulaires des droits fondamentaux. C'est pourquoi la protection des droits fondamentaux s'applique à l'embryon *in vitro*, mais elle n'a pas la même intensité que pour un être humain né.¹⁰⁵ Ce constat vaut pour tous les droits fondamentaux évoqués ci-dessous en lien avec la protection des embryons.

1.4.1.3.1

Dignité humaine (art. 7 Cst.)

La teneur normative de la dignité humaine ne peut pas être déterminée explicitement et exhaustivement. Le Tribunal fédéral souligne à ce sujet qu'il s'agit de la spécificité intangible de l'homme et des êtres humains et que, ce faisant, la reconnaissance de l'individu dans sa valeur intrinsèque et dans ses différences individuelles uniques et éventuelles revêt une importance primordiale.¹⁰⁶ Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, la dignité humaine a, d'une part, le caractère d'un principe directeur pour toute action de l'Etat et sert, au sens d'une base aux libertés fondamentales, à leur interprétation et concrétisation. D'autre part, l'art. 7 Cst. doit être considéré également comme un droit fondamental subsidiaire, car la dignité humaine peut avoir une teneur propre dans des cas particuliers.¹⁰⁷

En tant que droit fondamental subsidiaire et/ou droit subjectif protégé intégralement, la dignité humaine ne permet, cependant, pas de déduire directement quoi que ce soit pour l'embryon *in vitro*.¹⁰⁸ Celui-ci n'est pas titulaire de la dignité humaine. La protection de la dignité humaine s'applique certes à l'embryon mais on ne sait pas dans quelle mesure.

Même si, dans le contexte de la protection de la vie 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

¹⁰⁵ Cf. Regina Kiener/Walter Kälin, *Grundrechte*, Berne 2007, p. 52 s. ; sous l'angle de la protection de la personnalité relevant du droit civil cf. Dominique Manaf, *L'embryon face au droit: une entité polymorphe à géométrie variable*, in: *Jusletter* 19. Januar 2009, ch. 62; *Message sur la loi fédérale relative à la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires (LRE)*, FF 2003 1065, ch. 1.4.2.1.1

¹⁰⁶ ATF 132 I 49, cons. 5.1.

¹⁰⁷ ATF 132 I 49, cons. 5.1.

¹⁰⁸ Ruth Reusser/Rainer J. Schweizer, *Kommentar zu Artikel 119 BV*, 2^e éd., Zurich/St-Gall 2008, ch. 14.

n'est pas vraiment résolue.¹⁰⁹ Il y a unanimité uniquement 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.¹¹⁰

Eu égard aux questions relatives à l'admission et aux conditions-cadre du DPI posées au début du chapitre, il importe tout d'abord d'indiquer que les principes énumérés à l'art. 119 Cst. doivent en grande partie être compris comme étant la concrétisation de la teneur de l'art. 7 Cst. Ce que l'art. 119 Cst. admet ne peut donc pas enfreindre l'art. 7 Cst. Ceci conduit aux résultats ci-après :

- *Admission fondamentale du DPI :*

L'interprétation de l'art. 119 Cst. a révélé que cet article n'interdit pas le DPI et qu'il incombe au législateur de décider de son admission. L'enseignement selon lequel la protection de la dignité humaine s'applique à l'embryon *in vitro* ne change rien au résultat de l'interprétation de l'art. 119 Cst., car l'étendue de cette protection n'est pas clairement définie. S'agissant de l'admission du DPI, l'art. 7 Cst. ne permet donc pas de déduire plus d'éléments que l'art. 119 Cst.

- *Indications admises :*

La protection de la dignité humaine s'applique à l'embryon *in vitro*, lequel ne doit pas être traité comme une chose. S'oppose à ce principe le droit fondamental de la liberté personnelle du couple concerné, qui n'a pas d'autre moyen pour exaucer son souhait de mettre au monde un enfant (non atteint d'une maladie grave ou, selon l'indication, non porteur d'une autre caractéristique) que par l'application d'un DPI.¹¹¹ Face à la situation conflictuelle entre le droit de l'embryon *in vitro* à la protection découlant de la dignité humaine et la liberté personnelle du couple concerné, l'art. 119 Cst. prescrit expressément les indications admises pour la réalisation d'un procédé de procréation médicalement assistée (écarter la stérilité et prévenir la transmission d'une maladie grave). Cette disposition constitutionnelle met ainsi en lumière que le recours à une méthode de procréation médicalement assistée dans le cadre de ces indications satisfait au droit de protection de l'embryon. Il en résulte qu'en présence des mêmes indications, la réalisation d'un DPI doit être admise en tenant compte de la dignité humaine en tant que droit fondamental et principe constitutionnel. Il serait sinon ressorti de l'interprétation de l'art. 119 Cst. que celui-ci interdit le DPI indépendamment de l'indication choisie.

Ensuite, la question se pose de savoir si l'art. 7 Cst. contient des instructions relatives à l'admission d'autres indications éventuelles pour la réalisation d'un DPI (prévenir la trisomie, sélection d'un bébé sauveur, sélection du

¹⁰⁹ Cf. Bernhard Rütsche, Rechte von Ungeborenen auf Leben und Integrität, Zurich/St-Gall 2009, p. 307 ss, 339.

¹¹⁰ Message sur la loi fédérale relative à la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires (LRE), FF 2003 1065, ch. 1.4.2.1.1, et les références.

¹¹¹ La doctrine met parfois en exergue que la prise en compte de la dignité humaine en tant que principe constitutionnel ne doit pas conduire à une restriction des positions liées aux droits fondamentaux. Une comparaison des intérêts du couple concerné, protégés par des droits fondamentaux, avec la valeur intrinsèque de l'embryon ne serait pas admise en ce sens. Cf. Bernhard Rütsche, Rechte von Ungeborenen auf Leben und Integrität, Zurich/St-Gall 2009, p. 472 ss.

sexe sans lien avec une maladie ou autre sélection sans importance du point de vue de la santé).

Il convient de partir du principe que l'application de la dignité humaine à l'embryon est menacée lorsqu'il s'agit d'examen qui n'ont pas de lien avec sa santé. Des examens de cette nature iraient aussi à l'encontre de l'objectif partiel de l'art. 119, al. 2, let. c, Cst., qui interdit (en tenant compte de la dignité humaine) de développer, au sens d'une sélection eugénique positive, certaines qualités chez l'embryon au moyen des techniques de la procréation médicalement assistée. Dans ce contexte, il faut prendre en considération la Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine¹¹². L'art. 14 de cette convention souligne que l'utilisation des techniques d'assistance médicale à la procréation n'est pas admise pour choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe (cf. ch. 1.8.2). C'est pourquoi il serait très douteux que la réalisation d'un DPI uniquement en vue de sélectionner le sexe de l'embryon soit compatible tant avec la dignité de l'embryon qu'avec la dignité humaine en tant que principe constitutionnel. Ce constat vaut également en cas de DPI effectué à des fins de sélection selon d'autres critères n'ayant aucune importance en matière de santé.

La situation semble différente lorsque le DPI est réalisé sur l'embryon *in vitro* concerné, certes avec une indication médicale (c.-à-d. en vue de sélectionner un embryon non porteur d'une maladie déterminée), mais que cette maladie n'est ni héréditaire ni grave. Toujours est-il que dans de tels cas, il s'agit de la santé de l'enfant et qu'il faut prendre en compte le fait que le DPI est admis conformément au droit en vigueur pour autant qu'il serve à rechercher une caractéristique de l'embryon influençant sa santé (cf. art. 11, de la loi sur l'analyse génétique humaine, LAGH).

Il est très complexe d'évaluer l'application de la protection de la dignité humaine à l'embryon dans le cadre d'un DPI destiné à produire un « bébé sauveur ». Dans ce contexte, le fait de savoir si le DPI permettra, parallèlement, de prévenir une maladie chez l'embryon examiné sur le plan génétique ou ne servira qu'à guérir le frère ou la sœur souffrant d'une maladie non génétique, joue certainement un rôle. Toutefois, même si le DPI permet de prévenir une maladie chez l'embryon en question, il sert, par la suite, uniquement à trier les embryons sains en raison de leur immunocompatibilité tissulaire avec le frère ou la sœur déjà né. La teneur actuelle de l'art. 119, al. 2, Cst. n'admet pas cette indication pour l'application d'une méthode de procréation médicalement assistée. Il serait du ressort du législateur constitutionnel de décider si cette indication est conforme à la dignité humaine et s'il convient d'adapter la Constitution en conséquence.

Ces explications mettent en évidence le fait que l'art. 7 Cst. ne permet pas une évaluation juridiquement uniforme des différentes indications du DPI qui se distinguent fondamentalement dans leurs conditions d'application. En fonction de l'indication, de nouveaux éléments s'ajoutent et influencent la pesée des intérêts. La dignité humaine et, en particulier, la partie de celle-ci

s'appliquant aux embryons *in vitro* n'étant pas une notion clairement couverte par la Constitution, il importe de ne pas effectuer une affectation univoque.¹¹³ La décision d'admettre des indications demeure ainsi la tâche aussi bien du législateur que du législateur constitutionnel. Ceux-ci doivent (au mieux en adaptant l'art. 119 Cst.) procéder aux pesées d'intérêts correspondantes et préciser les conséquences de la dignité humaine dans le domaine de la procréation médicalement assistée.¹¹⁴

- *Autres conditions-cadre :*

Dans le cadre de la manipulation des embryons *in vitro*, il faut tenir compte du fait que la dignité humaine s'applique à eux et qu'ils sont, sans aucun doute, dignes de protection. C'est pourquoi les embryons ne doivent pas être développés en nombre inutile ou exposés à un risque sans raison prépondérante. Dans les cas où le DPI est admis, ils doivent être traités avec le plus de ménagement possible et il convient de garantir qu'ils ne feront pas l'objet d'une utilisation abusive à d'autres fins non autorisées. En outre, on ne doit développer que le nombre d'embryons nécessaire à l'application d'une méthode de procréation médicalement assistée, judicieuse sur le plan médical.

Des embryons ne doivent être produits que pour exaucer le souhait de procréation médicalement assistée. Tous les autres objectifs de production sont contraires à l'application de la dignité humaine aux embryons et à la dignité humaine en tant que principe constitutionnel. En outre, la cryoconservation des embryons doit d'abord servir à induire une grossesse ultérieure. Si le couple concerné ne souhaite plus une procréation médicalement assistée, il convient d'instaurer des règles légales claires, tant du point de vue du contenu, déterminant ce qu'il faut faire avec l'embryon.

1.4.1.3.2 Droit à la vie (art. 10, al. 1, Cst.)

Le droit fondamental à la vie protège, en tant que noyau de la liberté personnelle, la vie de chaque être humain. Néanmoins, 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 résolues dans la Constitution suisse.¹¹⁵ Le fait que l'art. 119, al. 2, let. d, Cst. exclut expressément et de manière absolue le don d'embryons, et donc aussi d'embryons surnuméraires (sains), 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.¹¹⁶ En outre, il faut tenir compte de l'admission de la solution des délais en cas d'interruption de grossesse, de laquelle il ressort qu'en ce qui concerne les embryons *in vivo*, le droit à la vie admet des exceptions bien que ces embryons soient déjà bien plus développés que les embryons *in vitro*. Aussi le droit à la vie ne permet-il de

¹¹³ Cf. Bernhard Rütsche, Rechte von Ungeborenen auf Leben und Integrität, Zurich/St-Gall 2009, p. 338 s.

¹¹⁴ Cf. OFJ, Fortpflanzungsmedizin. Verfassungsrechtlicher Status von Embryonen, expertise du 17 novembre 1995, JAAC 60.67, ch. 3.1.a à la fin.

¹¹⁵ Cf. Jörg Paul Müller/Markus Schefer, Grundrechte in der Schweiz, 4^e éd., Berne 2008, p. 46; Bernhard Rütsche, Rechte von Ungeborenen auf Leben und Integrität, Zurich/St-Gall 2009, p. 242 s., et les références, et p. 265.

¹¹⁶ Cf. Message sur la LRE, FF **2003** 1065, ch. 1.4.2.1.2.

déduire des éléments ni sur la question de l'admission du DPI ni sur celle de la teneur des conditions-cadre. Ceci n'est toutefois valable qu'à condition que le DPI ne menace pas la vie de l'enfant né. Si la réalisation d'un DPI avait pour conséquence que l'enfant né souffre d'une maladie ou d'un handicap menaçant sa vie, il faudrait l'interdire au sens de l'art. 10, al. 1, Cst.¹¹⁷

1.4.1.3.3 Liberté personnelle (art. 10, al. 2, Cst.)

Le droit fondamental de la liberté personnelle protégé, conformément à la teneur de l'art. 10, al. 2, Cst., l'intégrité physique et psychique ainsi que la liberté de mouvement. La jurisprudence du Tribunal fédéral définit plus précisément l'étendue de la liberté personnelle. Le Tribunal fédéral a fixé le principe selon lequel il faut comprendre par « liberté personnelle » tous les aspects élémentaires de l'épanouissement de la personnalité.¹¹⁸ Au sens de la protection de l'autodétermination individuelle, il convient d'entendre aussi par-là la liberté de disposer de son corps et d'aménager sa vie comme bon nous semble. Ce principe s'applique également aux questions de la procréation médicalement assistée.¹¹⁹ En vertu de la jurisprudence du Tribunal fédéral, le souhait de mettre au monde des enfants et l'accès aux méthodes de la procréation médicalement assistée sont aussi protégés dans le cadre de la liberté personnelle.¹²⁰ Eu égard au DPI, la liberté personnelle doit donc être mise en lumière sous deux perspectives :

- sous l'angle de l'embryon en ce qui concerne le droit à l'intégrité physique ;
- sous l'angle de la femme concernée et/ou du couple concerné s'agissant de la décision de réaliser un DPI, prise librement.

Pour ce qui est du droit à l'intégrité physique de l'embryon, le même constat que pour le droit à la vie (cf. ch. 1.4.1.3.2) s'applique. L'embryon *in vitro* ne fait pas partie du cercle des titulaires des droits fondamentaux. Bien qu'il soit soumis à un prélèvement invasif de cellules, le droit à la liberté personnelle ne permet pas de déduire quoi que ce soit pour lui. Comme pour le droit à la vie, un certain effet préalable doit être pris en compte : le droit à l'intégrité physique de l'enfant issu d'un procédé DPI a pour conséquence qu'il faudrait interdire le DPI si celui-ci nuisait à la santé de l'enfant.

S'agissant du couple concerné, la liberté personnelle en cas de procédé DPI touche au désir de mettre au monde un enfant qui n'est pas porteur d'une caractéristique génétique déterminée. Il convient de mentionner ce qui suit à ce sujet :

¹¹⁷ Cf. Bernhard Rütsche, Rechte von Ungeborenen auf Leben und Integrität, Zurich/St-Gall 2009, p. 280 s., 516 s. ; Patrick Sutter, Wissenschaft und Ethik in der Rechtsetzung, Eine Untersuchung über die Legitimation nicht-juristischer Expertise im Rechtssetzungsverfahren am Beispiel der PID, Berne 2006, p. 235.

¹¹⁸ ATF 130 I 16, cons. 5.2.

¹¹⁹ Rainer J. Schweizer, Kommentar zu Artikel 10 BV, 2^e éd., Zurich/St-Gall 2008, ch 25 ss.

¹²⁰ ATF 119 Ia 460 et 115 Ia 234, dans lesquels le Tribunal fédéral précisait déjà avant l'entrée en vigueur de l'art. 119 Cst. qu'une interdiction générale de l'insémination hétérologue et de la FIV n'était pas compatible avec la liberté personnelle. En détail à ce sujet le 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 à la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA) du 26 juin 1996, FF 1996 III 197, ch. 22.03.

- La liberté personnelle ne concerne pas tous les aspects d'épanouissement de la personnalité mais seulement les aspects *élémentaires*. Dans le cas d'un DPI ayant pour but de sélectionner une caractéristique génétique pas importante pour la santé de l'enfant en particulier, la question se pose de savoir s'il s'agit encore d'un aspect élémentaire d'épanouissement de la personnalité du couple concerné. Conformément à la jurisprudence du Tribunal fédéral, la liberté personnelle n'équivaut pas à une liberté générale d'action, raison pour laquelle l'individu ne peut pas s'y référer pour dénoncer tout acte étatique se répercutant sur l'aménagement personnel de la vie. En outre, la liberté personnelle ne protège pas contre tout malaise physique ou psychique.¹²¹
- Même si un aspect élémentaire de l'épanouissement de la personnalité est concerné, cela n'exclut pas une restriction de la liberté personnelle dans la mesure où un intérêt public ou la protection d'un droit fondamental d'autrui justifie cette restriction et que celle-ci est proportionnée au but visé (cf. art. 36, al. 2 et 3, Cst.). L'art. 119 Cst. a fixé une restriction à ce sujet et n'admet les méthodes de procréation médicalement assistée et, ainsi, le DPI que pour lutter contre la stérilité et pour prévenir la transmission d'une maladie grave. Si d'autres indications devaient venir s'ajouter à la suite d'une modification de la Constitution, il conviendrait de comparer les droits issus de la liberté personnelle avec la dignité humaine en particulier (en tant que principe constitutionnel ainsi qu'au sens de l'application de la protection de la dignité humaine à l'embryon *in vitro* ; cf. ch. 1.4.1.3.1).

Les prétentions du couple concerné issues du droit fondamental à la liberté personnelle concernent également les aspects de la réalisation pratique du DPI. Le droit de recourir à un procédé qui n'affecte la femme que dans une mesure nécessaire à une réalisation correcte de l'examen sur le plan médical, découle du principe de l'intégrité physique et psychique. Il importe, par exemple, d'empêcher les prolongations du procédé, contraires à la norme médicale ainsi que les stimulations hormonales supplémentaires, ce qui, en cas de DPI, parle en faveur du développement de plus de trois embryons par cycle et de l'admission de leur cryoconservation.¹²² Par ailleurs, il résulte de la protection de l'autodétermination individuelle que le couple concerné doit être informé de toutes les étapes du procédé portant atteinte, d'une quelconque manière, à ses droits, et donner son consentement.

1.4.1.3.4 Droit à la famille et protection de la famille (art. 13, 14, 41, al. 1 et 116, al. 1, Cst.)

La phrase introductive de l'art. 119, al. 2, Cst. évoque la protection de la famille comme étant l'un des éléments dont le législateur doit tenir en compte en particulier dans le domaine de la procréation médicalement assistée. Ce faisant, il ne s'agit pas tant des aspects relevant du droit fondamental au sens du droit à la famille mais de la famille en tant qu'institution de la société. La famille en tant que telle est également au centre de l'art. 41, al. 1, Cst. (protection et encouragement des familles en tant

¹²¹ Giovanni Biaggini, Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, Zurich 2007, Commentaire ad. art. 10, ch. 22 ; ATF 130 I 369, cons. 2.

¹²² En rédigeant le dernier segment de la phrase de l'art. 119, al. 2, let. c, Cst., le législateur constitutionnel a, là aussi, fixé une limite et restreint la liberté personnelle.

que communautés d'adultes et d'enfants) et de l'art. 116, al. 1, Cst. (prise en considération par la Confédération, dans l'accomplissement de ses tâches, des besoins de la famille). Toutefois, les raisons avancées à l'art. 119 Cst. pour la protection de la famille ne sont pas pertinentes pour le DPI en particulier. Bien au contraire, il s'agit de points qui touchent la FIV en général : la famille en tant que forme initiale de la vie sociétale commune doit être préservée, dans sa composition, contre les différents dangers de la procréation médicalement assistée (notamment séparation des parents, admission de la procréation médicalement assistée aux couples de même sexe, procréation après le décès de l'un des parents).¹²³ Le droit de l'enfant issu d'un traitement FIV à avoir un père et une mère, et à grandir dans une famille comme les enfants conçus naturellement, doit être garanti.¹²⁴ Une FIV avec DPI ne porte pas plus atteinte à ces points qu'une FIV sans DPI. De plus, le fait que le DPI aide les parents présentant des risques sur le plan génétique à mettre au monde leur propre enfant, sert également à la protection de la famille au sens de l'art. 119 Cst. La protection de la famille en tant que forme initiale de la vie sociétale commune ne permet de déduire aucun élément contre l'admission du DPI. En outre, aucune affirmation relative aux indications admises et aux conditions-cadre ne transparaît.

Cependant, la protection de la famille possède aussi un aspect relevant du droit fondamental. Comptent parmi les droits fondamentaux dans ce domaine le droit au respect de la vie familiale (art. 13, al. 1, Cst.), d'une part, et le droit au mariage (art. 14 Cst.), d'autre part :

- L'art. 14 Cst. protège le droit d'un couple marié à fonder une famille.¹²⁵ Dans le cadre de cet article, les conjoints peuvent, en corrélation avec les droits issus de l'art. 10, al. 2, Cst., faire valoir un droit à l'utilisation des méthodes de la procréation médicalement assistée et donc au DPI.
- La notion de famille au sens de l'art. 13, al. 1, Cst. comprend également les formes de relation, telles que les familles monoparentales, les familles nombreuses, les enfants nés hors mariage et le concubinat. En revanche, elle n'inclut pas les couples de même sexe.¹²⁶ Elle va plus loin que la notion de famille contenue dans les art. 14 et 119 Cst., qui comprend uniquement les familles de couples (mariés). Les couples hétérosexuels non mariés peuvent donc s'appuyer sur l'art. 13, al. 1, Cst. en corrélation avec l'art. 10 Cst pour faire valoir leur droit à fonder une famille et à utiliser des méthodes de la procréation médicalement assistée.

¹²³ Ruth Reusser/Rainer J. Schweizer, Kommentar zu Artikel 119 BV, 2^e éd., Zurich/St-Gall 2008, ch. 17.

¹²⁴ La protection et l'encouragement de la famille sont, selon l'art. 41, al. 1, let. c, Cst., du ressort de la Confédération et des cantons. Ce faisant, la famille est, au sens de cet art., une notion ouverte. Elle inclut également les familles monoparentales et les couples vivant maritalement (homosexuels également) qui, conformément à la volonté du législateur constitutionnel, ne doivent pas avoir accès à la procréation médicalement assistée.

¹²⁵ Cf. Regina Kiener/Walter Kälin, Grundrechte, Berne 2007, p. 168.

¹²⁶ Stephan Breitenmoser, Kommentar zu Artikel 13 BV, 2^e éd., Zurich/St-Gall 2008, ch. 24 ; Giovanni Biaggini, Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, Kommentar zu Artikel 13, ch. 6 et 8.

Considérés dans leur ensemble, les art. 13 et 14 Cst. garantissent, par conséquent, un droit à l'utilisation des méthodes de la procréation médicalement assistée.¹²⁷ Du point de vue des art. 13 et 14 Cst., le DPI doit être autorisé. Eu égard aux indications admises et aux autres conditions-cadre, il ne ressort aucune restriction de ces dispositions. L'art. 119 Cst., qui doit être compris comme une concrétisation des art. 13 et 14 Cst., fixe ces restrictions et procède à la pesée des différents intérêts. Toutefois, une part de la concrétisation n'a lieu qu'au niveau législatif.

1.4.1.3.5 Interdiction de discriminer (art. 8, al. 2, Cst.)

L'art. 8, al. 2, Cst. interdit les traitements inégaux en raison de certaines caractéristiques, notamment du fait d'une déficience corporelle, mentale ou psychique. L'interdiction de discriminer s'appuyant sur les caractéristiques mentionnées à l'art. 8, al. 2, Cst. ne signifie toutefois pas que le fait d'associer un acte législatif à l'une de ces caractéristiques est déjà interdit. Cependant, une telle association laisse soupçonner une différenciation non admise et l'inégalité de traitement nécessite d'être justifiée de manière qualifiée.¹²⁸ En ce qui concerne les caractéristiques relevant de la santé, prioritaires en cas de DPI, il importe, dans le cadre de l'évaluation quant à une éventuelle discrimination, de prendre en compte le risque de stigmatisation et d'exclusion de la société.¹²⁹

L'embryon *in vitro* n'est pas titulaire des droits fondamentaux (cf. ch. 1.4.1.3). Il en résulte que l'admission du DPI et/ou le rejet d'embryons du fait qu'ils sont porteurs d'une prédisposition génétique ne peut pas constituer une discrimination au sens d'une infraction à l'art. 8, al. 2, Cst.¹³⁰ L'interdiction de discriminer ne permet donc pas de déduire une interdiction du DPI. Toujours est-il que la question de savoir si l'admission du DPI peut avoir pour conséquence directe ou indirecte une discrimination des personnes nées, vivant avec la même caractéristique génétique que les embryons rejetés dans le cadre du procédé DPI.

On serait en présence d'une discrimination de cette nature si la société concluait de l'admission du DPI qu'il fallait prévenir, de manière générale, la naissance de personnes ayant les caractéristiques génétiques correspondantes. Cela conduirait à une stigmatisation de ces personnes et ouvrirait la voie à une exclusion discriminatoire de prestations de soutien déterminées. Lors de l'admission du DPI, il importe donc de prendre en considération les aspects suivants, sous l'angle de l'interdiction de discriminer :

- La décision de réaliser un DPI ne doit jamais être prescrite par une loi. Si la loi prescrivait la réalisation d'un DPI en présence de constellations génétiques déterminées, il faudrait considérer (outre l'atteinte aux droits de la personnalité du couple concerné) cette prescription comme étant une stigmatisation des personnes qui vivent déjà avec cette caractéristique

¹²⁷ Jusqu'à présent, le Tribunal fédéral n'a traité la question de l'accès aux méthodes de la procréation médicalement assistée que sous l'angle de la liberté personnelle, cf. ATF 115 Ia 234, 119 Ia 460.

¹²⁸ Giovanni Biaggini, Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, Kommentar zu Artikel 8, ch. 22 ; ATF 134 I 49, cons. 3.1.

¹²⁹ Cf. ATF 130 I 352, cons. 6.1.2

¹³⁰ La solution des délais devrait d'autant plus être considérée comme discriminatoire si, après la réalisation d'un DPN, la grossesse était interrompue en raison de l'existence d'une malformation de l'embryon.

génétique. Si (lorsque certaines conditions sont remplies) un DPI est effectué, sa réalisation doit rester la décision individuelle et libre du couple concerné.

- Dans le cadre de l'admission du DPI, il convient de veiller à ce que les personnes qui vivent déjà avec la caractéristique génétique correspondante, laquelle autorisera un DPI à l'avenir, continuent d'obtenir le soutien de la société, auquel elles ont droit de par la loi. Il s'agit notamment des assurances sociales (assurance-maladie et assurance-invalidité) mais aussi des mesures de réadaptation ainsi que des autres prestations d'aide. En outre, cette exigence correspond (pour autant qu'il s'agisse d'un handicap) également au mandat découlant de l'art. 8, al. 4, Cst., selon lequel il faut prévoir au niveau de la loi des mesures en vue d'éliminer les inégalités qui frappent les personnes handicapées.¹³¹

1.4.1.3.6 Protection des enfants (art. 11 Cst.)

L'art. 11 Cst confère aux enfants et aux jeunes le droit à une protection particulière de leur intégrité et à l'encouragement de leur développement. Comme pour les autres droits fondamentaux, le champ d'application de cette disposition ne couvre pas l'embryon *in vitro*.¹³² Toujours est-il que l'art. 11 Cst. doit être pris en compte lors de l'interprétation des autres normes, ce qui implique qu'il faut tenir compte du risque éventuel que le DPI porte atteinte non seulement à l'embryon mais aussi à l'enfant né dans le cadre d'une FIV avec DPI. Comme mis en exergue dans l'art. 10, al. 1 et 2 Cst., le DPI devrait aussi être interdit au sens de l'art. 11 Cst. si, après sa réalisation, cet examen portait atteinte à l'enfant né ou si le risque de dommages sévères existait. L'art. 11 Cst. ne permet sinon pas de déduire quoi que ce soit au sujet de l'admission du DPI ou de ses conditions-cadre.

1.4.1.4 Synthèse

Il ressort de l'examen du DPI sous l'angle constitutionnel que la Constitution en vigueur n'admet (toutefois) le DPI que pour prévenir la transmission d'une maladie grave ou pour lutter contre la stérilité. Toutes les autres indications sont interdites. De plus, elle n'admet pas de facto la réalisation de DPI conformément à la pratique médicale en vigueur (limitation du nombre d'embryons à développer, interdiction de la cryoconservation d'embryons).

¹³¹ Cf. Patrick Sutter, *Wissenschaft und Ethik in der Rechtsetzung. Eine Untersuchung über die Legitimation nicht-juristischer Expertise im Rechtsetzungsverfahren am Beispiel der PID*, Berne 2006, p. 243 ss. et 321 ss.

¹³² Cf. Ruth Reusser/Kurt Lüscher, *Kommentar zu Artikel 11 BV*, 2^e éd., Zurich/St-Gall 2008, ch. 7.

Loi sur la procréation médicalement assistée

Depuis l'entrée en vigueur de la LPMA, la réalisation de DPI est interdite en Suisse : l'art. 5, al. 3 interdit explicitement le prélèvement d'une ou plusieurs cellules sur un embryon *in vitro* ainsi que leur analyse. Le message relatif à la LPMA justifie cette interdiction comme suit :¹³³

- Le prélèvement d'une cellule représente un risque pour l'embryon, dont les conséquences à long terme ne sont pas connues.
- Il est possible, sans que l'on puisse en préciser la fréquence, que des anomalies génétiques ne se retrouvent que dans les cellules analysées. De telles mutations pourraient donner lieu à de graves erreurs de diagnostic.
- Dans le cas du diagnostic préimplantatoire, des réserves importantes en relation avec une sélection toujours plus poussée et plus fine des embryons s'opposent à un éventuel avantage pour les couples concernés. Il ne serait presque plus possible de fixer une limite entre la prévention autorisée et la sélection interdite.
- La relation automatique établie entre le dommage génétique présumé et le rejet de la vie à naître n'a pas de parallèle dans le diagnostic prénatal.

Eu égard aux conditions-cadre du DPI, le principe suivant s'applique : en exécution de l'art. 119, al. 2, let. c, Cst., dernier segment de la phrase, l'art. 17 LPMA prescrit que seuls trois embryons au plus peuvent être développés par cycle (al. 1) et que la cryoconservation d'embryons est interdite (al. 3). En vertu du droit en vigueur, la prévention de la transmission d'une maladie grave au moyen d'un don de sperme, de l'analyse du globule polaire ou de la sélection de spermatozoïdes (cf. art. 5, al. 2, LPMA) est admise. En vertu de l'art. 8 LPMA, la personne qui pratique la procréation médicalement assistée doit être en possession d'une autorisation cantonale, laquelle est liée aux conditions définies également dans la LPMA et assortie de certaines obligations (notamment en ce qui concerne la rédaction d'un rapport).

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).¹³⁴ 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.

¹³³ 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 à la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA) du 26 juin 1996, FF 1996 III 197, ch. 322.135.

¹³⁴ RS 810.12

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 ». ¹³⁵ La commission consultative proposa de ne pas y donner suite et transmit une motion avec le même intitulé. ¹³⁶ Les deux furent rejetées par le Conseil national, mais, pour la motion, le résultat fut serré, avec 74 voix contre 83. ¹³⁷
- Avec une *motion* du 20 juin 2002 ¹³⁸, 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 ? ». ¹³⁹ 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 » ¹⁴⁰. La commission consultative demanda de ne pas donner suite à l'initiative et déposa une *motion* « Admission du diagnostic préimplantatoire » ¹⁴¹ que le Conseil national a acceptée en juin 2005 avec 92 voix contre 63 ¹⁴²; le Conseil des Etats l'a également acceptée en décembre 2005 par 24 voix contre 18. ¹⁴³ 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 » ¹⁴⁴ 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.

¹³⁵ Initiative parlementaire 00.455.

¹³⁶ Motion 01.3647.

¹³⁷ BO 2002 N 345 ss.

¹³⁸ Motion 02.3335.

¹³⁹ Interpellation 02.3550.

¹⁴⁰ Initiative parlementaire 04.423.

¹⁴¹ Motion 04.3439.

¹⁴² BO 2004 N 908 ss.

¹⁴³ BO 2005 S 1122 ss.

¹⁴⁴ Interpellation 06.3141.

- Avec la *motion* « Réduire le nombre de grossesses multiples in utero et in vitro »¹⁴⁵ 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.
- Avec l'interpellation « Autorisation du diagnostic préimplantatoire. Etat d'avancement des travaux »¹⁴⁶ du 19 décembre 2008, le conseiller aux Etats Felix Gutzwiller demanda au Conseil fédéral quand la consultation sur le projet de modification de la LPMA serait lancée et quelles étaient les raisons du retard. Dans sa réponse du 18 février 2009, le Conseil fédéral a indiqué qu'il avait délivré le mandat de mener la procédure de consultation et que l'ouverture de celle-ci avait légèrement été repoussée car le projet touchait à des problématiques complexes et sensibles sur le plan éthique.

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 procédure liminaire

1.5.1 Mandat du Parlement

En 2005, les deux Chambres ont adopté une motion de la Commission pour la science, l'éducation et la culture du Conseil national qui chargeait le Conseil fédéral d'élaborer une réglementation légale visant à admettre le DPI (cf. ch. 1.1). Un groupe de travail interne à l'administration a rédigé, par la suite, un premier avant-projet (avant-projet 2009).

¹⁴⁵ Motion 06.3585.

¹⁴⁶ Interpellation 08.4042.

1.5.2 Avant-projet 2009

1.5.2.1 Teneur

L'avant-projet 2009 autorisait – en préservant les conditions-cadre constitutionnelles restrictives de l'art. 119 Cst. – la réalisation des DPI à des conditions strictes. Les principes de la réglementation étaient les suivants :

- *Réglementation stricte des indications* : un DPI ne peut être appliqué que si le danger concret que l'enfant souhaité soit porteur de la prédisposition génétique à une maladie grave, dépistée chez le couple concerné, ne peut pas être écarté d'une autre manière. La maladie doit se manifester avec une forte probabilité avant l'âge de 50 ans et il n'existe pas de thérapie efficace et appropriée. De plus, le couple concerné doit invoquer auprès du médecin le fait qu'il se trouverait dans une situation intolérable par le fait de la naissance d'un enfant souffrant d'une telle atteinte.

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 (« bébé sauveur »), le sexe ou encore toute autre caractéristique génétique, sans lien avec une maladie grave, est interdite

- *Conseils génétiques complets* : les médecins qui pratiqueront le DPI sont tenus de dispenser au couple concerné des informations et des conseils génétiques circonstanciés au sujet de la maladie en question et de toutes les étapes du procédé de DPI ainsi que des alternatives.
- *Surveillance administrative stricte* : 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. Les centres-FIV souhaitant proposer le DPI doivent être au bénéfice d'une autorisation de l'OFSP. En outre, les centres doivent déclarer à l'OFSP tout DPI immédiatement après avoir reçu le consentement du couple concerné mais avant sa réalisation. Ils doivent mentionner l'indication. L'OFSP peut interdire la réalisation du DPI dans les 60 jours s'il ne satisfait pas aux conditions légales.
- *Evaluation et recherche* : la réglementation doit être évaluée en fonction des effets qu'elle peut avoir. Par ailleurs, la possibilité est donnée de soutenir des projets de recherche relatifs aux effets du DPI, par le biais de fonds publics de la Confédération.
- *Conditions-cadre restrictives* : Toutes les autres conditions-cadre, que la LPMA prévoit pour les procédés FIV, demeurent intactes. La règle des trois embryons et l'interdiction de la cryoconservation d'embryons, qui se fondent directement sur l'art. 119 Cst., sont maintenues.

1.5.2.2 Solutions examinées

Champ d'application et conditions-cadre du DPI

Pour l'élaboration concrète de l'avant-projet 2009, il s'agissait 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 restreignait ce champ d'application à la prévention d'une maladie génétique grave pouvant être déterminée de manière sûre. Toutes les autres possibilités d'utilisation demeuraient interdites car, dans ces cas, les risques et inconvénients du DPI pèsent plus lourd que l'utilité du procédé. Ainsi, la réglementation tenait compte du résultat des délibérations parlementaires sur la motion « Admission du diagnostic préimplantatoire »¹⁴⁷. Il en était 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. 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)¹⁴⁸ à l'art. 3, al. 2. 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.

L'avant-projet 2009 maintenait 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 étaient 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 préalablement 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 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

¹⁴⁷ Motion 04.3439.

¹⁴⁸ Loi fédérale du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires, RS **810.31**.

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 LPMA. Ces exigences seront harmonisées avec la systématique de la LAGH et son ordonnance d'exécution principale.¹⁴⁹ 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 prescrivant des analyses génétiques ainsi que leurs devoirs. La réglementation des exigences posées aux personnes souhaitant prescrire le DPI et les devoirs de celles-ci pourraient bien être insérées dans la LAGH.

¹⁴⁹ Ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine, OAGH, RS **810.122.1**.

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.

1.5.2.3 Procédure de consultation

L'avant-projet 2009 a été envoyé aux milieux intéressés pour consultation. La procédure de consultation a duré du 19 février 2009 au 18 mai 2009.¹⁵⁰

Environ 80 % des 92 participants à la consultation ont approuvé le principe de l'autorisation du DPI. Près de 20 % des participants l'ont rejeté dans son ensemble.

Parmi les participants favorables à l'autorisation du DPI, 15 % approuvent le projet sans réserves. Le reste des partisans du DPI critiquent notamment le maintien de la règle des trois embryons et l'interdiction de la cryoconservation d'embryons.

Les résultats principaux sont les suivants :

Règle des trois embryons

Près de la moitié des participants à la consultation ont souligné qu'un maintien de la règle des trois embryons rendait impossible la réalisation d'un DPI judicieux et correspondant aux standards actuels de la médecine, et ont donc exigé sa suppression. Les participants ont mentionné que le « tourisme » des candidats au DPI vers des pays plus libéraux en la matière ne disparaîtra pas tant que la législation maintiendra la règle des trois.

Cryoconservation des embryons

Plus d'un tiers des participants à la consultation se sont exprimés en faveur de la suppression de l'interdiction de la cryoconservation d'embryons dans le cadre de procédés FIV avec DPI. Les embryons qui ne sont pas transférés immédiatement, devraient donc pouvoir être cryoconservés à des fins de procréation médicalement assistée. Dans ce contexte, les participants renvoient de nouveau aux standards actuels de la médecine et notamment aux eSET fréquemment réalisés à l'étranger (cf. ch. 1.2.3.5). En outre, afin de réduire le nombre de grossesses multiples, des participants spécialistes ont exigé que l'eSET et/ou la cryoconservation d'embryons soient admis non seulement dans le cadre d'un DPI mais aussi dans celui d'une FIV sans DPI.

Surveillance administrative

Près de la moitié des participants à la consultation ont exprimé une opinion critique quant à l'exécution de la réglementation DPI. Une grande majorité d'entre eux s'opposent à ce que la déclaration soit rendue obligatoire dans le cas particulier. Ils estiment qu'une réglementation de cette nature est disproportionnée, stricte, inefficace et qu'elle implique une certaine défiance à l'encontre du corps médical.

¹⁵⁰ Le rapport de consultation est disponible sur le site Internet des autorités fédérales (<http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/documents/1635/Ergebnis.pdf>).

En outre, ils indiquent que l'OFSP n'est pas l'instance appropriée pour décider, au cas par cas, de la réalisation d'un DPI.

Indications

Environ la moitié des participants à la consultation considèrent que les conditions d'admission du DPI sont trop restrictives. Certains demandent l'alignement de la réglementation relative au DPI sur celle du DPN. La réglementation du DPN interdit uniquement les examens prénataux qui ne concernent pas directement la santé de l'embryon. D'autres sont favorables à une extension modérée du champ d'application du DPI. Ils réclament l'admission du DPI pour les couples stériles, l'autorisation du dépistage de l'aneuploïdie (p. ex., trisomie 21) chez les couples d'un certain âge ainsi que l'admission du DPI dans le but de sélectionner des embryons immunocompatibles (« bébé sauveur »).

1.5.3 Remaniement de l'avant-projet 2009

Le Conseil fédéral a pris acte des résultats de la consultation en mai 2010. En se fondant sur ces résultats, il a décidé de procéder aux modifications suivantes :

- *Adaptation de la règle des trois embryons* : pour les procédés avec DPI, il peut être dérogé à la règle selon laquelle trois embryons au plus peuvent être développés par cycle (cf. ch. 2.1 et 2.2.5).
- *Suppression de l'interdiction de la cryoconservation des embryons* : l'interdiction de la cryoconservation des embryons est abrogée pour tous les procédés FIV (cf. ch. 2.1 et 2.2.5).
- *Surveillance administrative stricte* : les modalités proposées en matière de surveillance administrative seront examinées et adaptées si besoin est.

Les modifications du projet concernant la dérogation à la règle des trois embryons et la suppression de l'interdiction de la cryoconservation d'embryons nécessitent une adaptation de l'art. 119, al. 2, let. c, Cst. (cf. ch. 1.4.1.2). Une nouvelle procédure de consultation doit donc être menée.

1.6 La nouvelle réglementation proposée

La nouvelle réglementation proposée contient non seulement une révision de la LPMA mais aussi une modification de l'art. 119 Cst. Elle jette ainsi les fondements d'une réglementation du DPI qui admet la réalisation de cet examen à certaines conditions-cadre plus favorables sur le plan médical.

1.6.1 Art. 119 Cst.

Le dernier segment de la phrase de l'art. 119, al. 2, Cst. indique que ne peuvent être développés hors du corps de la femme jusqu'au stade d'embryon que le nombre d'ovules humains pouvant être immédiatement implantés. Ce segment de phrase doit être modifié afin d'augmenter ce nombre pour le DPI et d'améliorer les conditions initiales pour le procédé (cf. ch. 1.4.1.2.b et 2.1). La nouvelle réglementation

proposée prévoit de reformuler ce segment comme suit : « ne peuvent être développés hors du corps de la femme jusqu'au stade d'embryon que le nombre d'ovules humains *nécessaire à l'application de la méthode de procréation assistée* ». Cette reformulation abroge ainsi également l'interdiction de la cryoconservation d'embryons in vitro, que l'on pouvait déduire, jusqu'ici, de la teneur de l'art. 119, al. 2, Cst. L'objectif de la disposition, à savoir prévenir, dans la mesure du possible, le développement d'embryons surnuméraires, est maintenu dans le principe. En même temps, il en ressort une amélioration sur le plan médical des conditions pour le DPI.

Cette modification a également des conséquences pour le procédé FIV sans DPI. En effet, un des trois embryons pouvant au plus être développés (en vertu de l'art. 17, al. 1, LPMA) pourra désormais être sélectionné et les deux embryons restants conservés pour des essais ultérieurs de procréation médicalement assistée. La réglementation va donc dans le sens des dernières avancées dans le domaine de la procréation médicalement assistée, à savoir ne transférer qu'un seul embryon et ainsi limiter dans la mesure du possible le risque de grossesses multiples.

1.6.2 LPMA

Comme dans l'avant-projet 2009, la révision proposée de la LPMA contient les éléments suivants (cf. ch. 1.5.2.1) :

- les indications admises pour le DPI,
- l'introduction d'une procédure d'autorisation et de déclaration spéciale, avec l'OFSP en tant qu'autorité compétente,
- les règles relatives à la fourniture d'informations et de conseils génétiques au couple concerné et
- les directives pour évaluer les effets de l'admission du DPI.

Eu égard à la direction choisie par le Conseil fédéral, le 26 mai 2010, sur la base des résultats de la consultation relative à l'avant-projet 2009, les modifications suivantes ont été apportées :

- suppression de l'interdiction de cryoconserver des embryons humains conformément à l'art. 17, al. 3, LPMA ;
- restriction de la règle des trois embryons (cf. art. 17, al. 1, LPMA) aux procédés FIV sans DPI. Pour les procédés FIV avec DPI, une nouvelle limite supérieure a été établie, fixant à huit au plus le nombre d'embryons pouvant être développés simultanément ;
- abrogation de l'obligation faite au corps médical d'attendre, après la déclaration du DPI, pendant 60 jours une décision de l'OFSP, qui peut interdire l'application du DPI dans le cas concret (cf. art. 11a LPMA).

Cet assouplissement des prescriptions légales garantit que le DPI peut être réalisé avec plus de succès sur le plan médical. S'agissant du nombre d'embryons à développer, la fixation d'une limite supérieure permet à l'objectif fondamental (prévenir dans la mesure du possible le développement d'embryons surnuméraires) de demeurer intact.

La version remaniée de l'avant-projet ne mentionne plus la possibilité de soutenir financièrement des projets de recherche traitant des effets de l'admission du DPI sur les enfants nés dans ce contexte et la société.

1.6.3 Solutions examinées

Constitution fédérale

L'objectif de modifier la Constitution fédérale de sorte que le DPI puisse être réalisé à des conditions plus favorables sur le plan médical, aurait également pu être atteint de la manière suivante :

- Le dernier segment de la phrase de l'art. 119, al. 2, let. c, Cst. aurait pu être biffé sans être remplacé. Toutefois, l'objectif constitutionnel de ce segment de phrase, c'est-à-dire prévenir dans la mesure du possible le développement d'embryons surnuméraires, aurait été supprimé. La pesée de tous les biens juridiques impliqués a cependant révélé qu'il convenait de maintenir cet objectif. Le fait de biffer ce dernier segment de phrase sans le remplacer aurait impliqué une trop grande ouverture de la disposition constitutionnelle.
- Ce dernier segment de phrase aurait pu être complété et différencié davantage en ce qui concerne le DPI. Cependant, le degré de détail aurait été trop élevé, ce qui n'aurait plus été approprié à un texte constitutionnel.

LPMA

S'agissant de la modification de la LPMA, il fallait étudier des alternatives dans deux domaines en particulier :

- *Nombre maximal d'embryons en cas de DPI* : Si l'on devait s'écarter de la règle des trois embryons en cas de procédé DPI, il fallait d'abord décider si un nombre plus élevé d'embryons devait être fixé à sa place voire si on devait renoncer à la limite supérieure prévue. Vu qu'en dépit de l'assouplissement des restrictions s'appliquant aux conditions initiales pour les DPI, la protection de l'embryon devait continuer d'être garantie, le fait de renoncer à une limite supérieure aurait constitué une solution trop unilatérale. Parallèlement, il en aurait résulté une atteinte au principe de l'égalité étant donné que les couples se soumettant à un procédé FIV avec DPI auraient eu plus de chances de voir se concrétiser leur désir d'enfant, que les couples ayant une FIV sans DPI.

Si une limite supérieure doit toutefois être fixée pour les DPI également, le fait que la probabilité d'obtenir un embryon transférable dès le premier cycle soit la même qu'en cas de FIV réalisée dans le cadre de la règle en vigueur des trois embryons, parle en faveur d'un nombre d'embryons se montant à huit maximum. En tenant compte de la prescription selon laquelle il importe de prévenir dans la mesure du possible le développement d'embryons surnuméraires, ces deux procédures bénéficient ainsi de conditions d'applications favorables similaires.

- *Cryoconservation d'embryons* : s'agissant de l'autorisation de la cryoconservation, il fallait décider si la durée de conservation devait être

limitée et, si tel était le cas, quel était le délai. Le fait de n'imposer aucune restriction aurait impliqué une inégalité de traitement par rapport à la réglementation en vigueur s'appliquant à la conservation des ovules imprégnés. C'est pour cette raison également que la durée de conservation a été établie à cinq ans. Dans l'intérêt de la protection de l'embryon et du couple concerné, il doit, de plus, être possible de prolonger le premier délai de cinq ans lorsque le couple concerné en fait la demande. Il doit mentionner que d'autres tentatives de procréation assistée sont planifiées.

1.7 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 et l'évaluation. Un contrôle strict et une évaluation complète sont indispensables pour garantir la protection des embryons et empêcher une extension insidieuse des indications admises (cf. ch. 2.2.4). Dans le même ordre d'idées, l'ordonnance sur l'organisation du DFI (Org DFI)¹⁵¹ prévoit également que l'OFSP doit examiner les effets que des mesures prévues par la loi pourraient avoir sur la santé. Vu l'importance et la portée de la thématique, le montant de 814 000 francs semble approprié.

1.8 Comparaison et rapport avec le droit européen

1.8.1 Situation juridique dans d'autres pays¹⁵²

La réglementation du DPI dans les différents pays reflète les controverses sur son évaluation éthique. Il y a des différences importantes notamment par rapport aux indications admises, à la procédure (d'autorisation) et à l'implication des autorités.

Dans la plupart des pays européens, le DPI est autorisé et clairement réglé au niveau légal. Seules l'Italie et l'Autriche partent du principe que le DPI est implicitement interdit. Le DPI n'est pas réalisé en Irlande et au Luxembourg pour d'autres raisons. Aucun pays inclus dans la comparaison ne connaît une interdiction expresse du DPI telle que celle prévue par l'art. 5 al. 3 LPMA. La vue d'ensemble ci-dessous indique, au cas par cas, les pays dans lesquels le DPI est interdit, ne fait pas l'objet d'une réglementation légale ou est autorisé par la loi.

Pays dont la législation permet de déduire que le DPI est interdit :

- *Italie* : Avant l'entrée en vigueur, en 2004, de la loi sur la procréation médicalement assistée, le DPI était admis et pratiqué en Italie, en tous cas dans les cliniques privées. Il est aujourd'hui interdit en vertu de l'article relatif au but de la loi précitée. Celui-ci n'admet les méthodes de la procréation médicalement assistée que pour remédier à la stérilité du couple. Conformément à d'autres dispositions, toute intervention visant la sélection ou d'autres techniques destinées à déterminer des caractéristiques génétiques

¹⁵¹ Ordonnance du 28 juin 2000 sur l'organisation du Département fédéral de l'Intérieur, RS **172.212.1**

¹⁵² Ce chapitre évoque la situation juridique en Italie, en Autriche, en Allemagne, en Irlande, au Luxembourg, en Belgique, au Danemark, en France, aux Pays-Bas, en Norvège, au Portugal, en Suède, en Espagne, au Royaume-Uni et aux Etats-Unis.

par avance est interdite par ailleurs, de même que la cryoconservation et la destruction d'embryons.

Indépendamment de la question du DPI, seuls trois embryons peuvent être développés par cycle de procréation, comme en Suisse. Un arrêt de la Cour constitutionnelle italienne datant de 2009 a indiqué que cette limite supérieure fixe était, cependant, contraire à la Constitution. La Cour constitutionnelle a précisé que la fixation du nombre d'embryons à produire devait être laissé à l'appréciation du médecin traitant. Elle a souligné que ce médecin devait tenir compte de circonstances concrètes et avoir pour objectif de disposer d'un nombre d'embryons suffisants par cycle pour le transfert.¹⁵³ Comme elle l'explique, il doit être possible de déroger à l'interdiction de cryoconserver les embryons.¹⁵⁴

- *Autriche* : Selon 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 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 :

- *Allemagne* : Jusqu'à l'été 2010, on tirait l'interdiction du DPI de différentes dispositions de la loi du 13 décembre 1990 sur la protection des embryons (notamment de l'interdiction de féconder un ovule à une autre fin que celle d'induire une grossesse, de l'interdiction d'utiliser des embryons humains dans un but autre que leur propre conservation et de l'interdiction de cloner des embryons humains). Le 6 juillet 2010, la Cour fédérale de justice a décidé que la réalisation envisagée d'un DPI au moyen d'une biopsie blastocystaire après une fécondation extracorporelle et l'examen s'ensuivant des cellules trophoblastes quant à la présence de défauts génétiques graves n'étaient pas punissables selon la loi sur la protection des embryons. Il incombe maintenant au législateur soit d'interdire expressément le DPI ou de fixer des conditions auxquelles il peut être appliqué. En Allemagne, comme 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 d'embryons pouvant être transférés est fixé à trois.
- *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'a été résolue qu'en décembre 2009, lorsque la Cour suprême a décidé que la

¹⁵³ Sentenza 151/2009, disponible sur le site Internet <http://www.cortecostituzionale.it>.

¹⁵⁴ Cf. confirmation dans un arrêt récent : Sentenza 97/2010, disponible sur le site Internet <http://www.cortecostituzionale.it>.

protection des enfants non nés au sens de la Constitution irlandaise ne s'appliquait pas aux embryons *in vitro*.¹⁵⁵ Le Ministère de la santé entend présenter une proposition de réglementation légale de la procréation médicalement assistée (y c. du DPI) dans le courant de l'année 2011.

- *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 règle et autorise le DPI :

- *Belgique* : La loi belge de 2007 sur la procréation médicalement assistée laisse les centres libres de décider pour quelles indications pathologiquement pertinentes ils souhaitent proposer un DPI (dépistage des aneuploïdies, typage HLA, etc.). Les méthodes de procréation effectuées pour des motifs eugéniques demeurent interdites en Belgique ; ces motifs 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.

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 sept centres

- *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.

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. Un médecin d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (CPDPN) doit confirmer que les conditions sont remplies. 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. De plus, la loi autorise les couples ayant

¹⁵⁵ Arrêt du 15.12.2009 de la Cour suprême, Roche -v- Roche & ors, [2009] IESC 82, disponible sur le site Internet <http://www.supremecourt.ie>.

connaissance d'antécédents familiaux de maladies génétiques transmissibles qui ne se manifesteront que plus tard dans la vie, à bénéficier d'un DPI sans devoir apprendre s'ils sont eux-mêmes porteurs de l'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. En vertu de la loi, ce ne sont pas seulement les centres qui doivent bénéficier d'une autorisation et remplir les exigences requises, mais également les médecins concernés. En outre, les centres ont l'obligation de fournir un rapport annuel aux autorités compétentes.

- *Pays-Bas* : la loi de 1997 sur les activités médicales spéciales, assortie des décisions de planification (notamment la décision de planification de la FIV et la décision de planification des analyses génétiques cliniques et du conseil pour les maladies héréditaires de 2003) se fondant sur cette loi, constitue la base principale de la réglementation néerlandaise en matière de DPI. Selon cette réglementation, 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. Si un DPI doit être réalisé pour une maladie héréditaire qui n'a encore jamais fait l'objet d'un examen de cette nature aux Pays-Bas, on demande d'abord à une commission non étatique, spécialisée dans les domaines de la médecine et de l'éthique de prendre position à ce sujet. Le DPI aux fins de typage HLA en relation avec une sœur ou un frère malade est interdit.

Outre les décisions de planification, la loi de 2002 sur les embryons (« embryo wet ») revêt aussi une importance fondamentale. Elle interdit aussi la sélection d'embryons en fonction de leur sexe, 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 d'exécution de cette loi ne désigne, dans un premier temps, qu'un centre habilité à pratiquer le DPI et prévoit qu'une seule autorisation supplémentaire pourra être accordée. 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 en 2004. Elle autorisait le DPI uniquement dans les cas de maladies liées au sexe. Depuis 2008, certaines dispositions sont modifiées et prévoient que le DPI est également admis 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.¹⁵⁶

- *Portugal* : la loi de 2006 sur la procréation médicalement assistée règle aussi le DPI. Elle 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) ainsi que 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. La loi 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. Par ailleurs, le DPI avec typage HLA est expressément autorisé. Au printemps 2009, la Cour constitutionnelle portugaise a confirmé que la réglementation légale en matière de FIV et de DPI était conforme à la Constitution.¹⁵⁷

- *Suède* : La loi de 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 loi de 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 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

¹⁵⁶ 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, n° 15/3500 du Bundestag allemand, p. 53).

¹⁵⁷ Acórdão do Tribunal Constitucional n° 101/2009, disponible sur le site Internet <http://www.tribunalconstitucional.pt>.

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) a fait l'objet d'une révision en 2008. Depuis lors, elle contient aussi des dispositions relatives à l'admission du DPI. Elle règle notamment dans quel cadre l'autorité nationale compétente (HFEA-Authority) peut délivrer une autorisation. Cette autorité délivre d'abord une autorisation générale aux centres. Ensuite, elle délivre une autorisation limitée à chaque nouvelle indication. Si elle a autorisé, dans un cas concret, un centre à réaliser un DPI dans le but de dépister une caractéristique génétique déterminée, les autres centres peuvent appliquer le DPI pour le dépistage de cette caractéristique. Le Royaume-Uni possède, en ce sens, une liste des indications admises. Cette liste et celle des demandes pendantes pour de nouvelles caractéristiques sont publiées sur le site Internet de cette autorité¹⁵⁸. Celle-ci formule des directives en la matière, en surveille l'application et conseille le gouvernement. La loi autorise le dépistage des aneuploïdie et le DPI en vue de sélectionner des embryons immunocompatibles. En revanche, elle interdit le DPI pour sélectionner le sexe sans lien avec une maladie (« social sexing »). Au Royaume-Uni, le DPI est pratiqué dans neuf centres
- *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 américaines¹⁵⁹ 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.

1.8.2 Rapport avec le droit européen

Conseil de l'Europe

En règle générale, les garanties accordées par la Convention européenne des droits de l'homme (CEDH)¹⁶⁰ ne s'étendent pas au-delà des droits fondamentaux de la Constitution. Selon la Cour européenne des droits de l'homme, les Etats parties à la CEDH ont une marge d'appréciation étendue dans le domaine de la procréation médicalement assistée. Comme les dispositions du projet de loi proposé sont

¹⁵⁸ <http://www.hfea.gov.uk/cps/hfea/gen/pgd-screening.htm> (22.11.2010)

¹⁵⁹ S. Baruch et al., Genetic testing of embryos: practices and perspectives of U.S. IVF clinics, Fertility and Sterility, published Online September 2006.

¹⁶⁰ Convention européenne du 4 novembre 1950 de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH, RS **0.101**).

conformes aux droits fondamentaux de la Constitution, elles satisfont aussi aux exigences de la CEDH.¹⁶¹

La *Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine* du Conseil de l'Europe¹⁶² est le premier instrument de droit international à prévoir des règles contraignantes pour les applications de la médecine et de la recherche biomédicale. Elle est entrée en vigueur en Suisse le 1^{er} novembre 2008.¹⁶³ Le chapitre IV concerne le génome humain : l'art. 11 interdit toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique. Cette interdiction de discriminer s'appliquait en Suisse, en vertu de l'art. 8, al. 2, Cst., avant l'adhésion à cette convention. En effet, l'énumération contenue dans l'art. 8, al. 2, Cst. n'est pas exhaustive et comprend également les discriminations du fait du patrimoine génétique (cf. ch. 1.4.1.3.5). 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.¹⁶⁴ De plus, selon l'art. 12 de la Convention, les tests prédictifs de maladies génétiques ne peuvent être effectuées 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 sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales¹⁶⁵. 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.

¹⁶¹ Cf. Evans c. United Kingdom, requête n° 6339/05, arrêt de la Grande Chambre du 10 avril 2010. Dans ce contexte, il convient de mentionner un arrêt actuel de la Cour européenne des droits de l'homme selon lequel l'interdiction insuffisamment motivée d'une méthode de procréation médicalement assistée déterminée (dans le cas présent, la fécondation in vitro hétérologue) peut constituer une violation de l'interdiction de discrimination et du droit au respect de la vie privée et familiale. La cour note qu'il n'existe pas d'approche uniforme de la procréation médicalement assistée au niveau européen et que les Etats ne sont donc pas tenus d'autoriser toutes les formes de procréation artificielle. Cependant, s'ils décident de le faire, il faut que le cadre juridique régissant la procréation artificielle soit cohérent et permette la prise en compte des différents intérêts en jeu. L'arrêt doit encore être examiné par la Grande Chambre de la Cour européenne et n'est donc pas encore en vigueur. (S.H. et autres c. Autriche, requête n° 57813/00, arrêt du 1^{er} avril 2010) ; disponible sur le site Internet <http://www.echr.coe.int>.

¹⁶² Convention du 4 avril 1997 sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (RS **0.810.2**).

¹⁶³ FF **2008** 2125

¹⁶⁴ Message relatif à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, FF **2002** 271, ch. 3.5.4.

¹⁶⁵ <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/203.htm> (27.01.2011)

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/CE¹⁶⁶ règle le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et 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 protection de la santé élevé. Les exigences techniques se trouvent dans les directives 2006/17/CE¹⁶⁷ et 2006/86/CE¹⁶⁸. 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 transformant, les analysant, les conservent, etc.) et des modes opératoires normalisés en rapport avec le prélèvement, l'emballage, le marquage et l'envoi des cellules.

Les directives mentionnées ne concernent pas un domaine réglementé par les accords sectoriels existant entre la Suisse et l'UE. Il n'est donc pas nécessaire d'adapter la législation suisse à ces directives. De plus, la transposition de ces normes ne concerne pas seulement le DPI, mais l'ensemble du procédé de procréation ; elle dépasserait donc les travaux de révision nécessaires à l'admission du DPI.

1.8.3 Organisation des Nations Unies (ONU)

Le Pacte international du 16 décembre 1966 relatif aux droits civils et politiques (Pacte II ONU¹⁶⁹) garantit les droits humains traditionnels. Les droits et libertés qui y sont garantis correspondent en grande partie à ceux de la CEDH et sont, comme ceux-ci, directement applicables selon la jurisprudence du Tribunal fédéral. Les dispositions du présent projet constitutionnel et légal concordent avec les droits fondamentaux inscrits dans la Constitution fédérale et dans la CEDH (cf. ch. 1.8.2). Elles satisfont donc également aux exigences du Pacte II de l'ONU.

¹⁶⁶ 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, JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.

¹⁶⁷ 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, JO L 38 du 9.2.2006, p. 40.

¹⁶⁸ 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, JO L 294 du 25.10.2006, p. 32).

¹⁶⁹ RS 0.103.2

La Convention du 20 novembre 1989 relative aux droits de l'enfant¹⁷⁰ est entrée en vigueur en Suisse le 26 mars 1997. Elle laisse aux Etats parties le soin de décider s'ils veulent accorder une protection à l'enfant non né. Elle ne garantit pas de droit à la vie avant la naissance ni ne prescrit une interdiction de l'interruption de grossesse.¹⁷¹ Cette convention ne permet donc pas de déduire quoi que ce soit en ce qui concerne la réglementation en matière de DPI.

1.9 Mise en œuvre

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. Celui-ci est tant l'autorité d'autorisation que le destinataire des déclarations afférentes à chaque procédé FIV. 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'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 sans DPI, rôle de l'Office fédéral de la statistique 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, 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, du projet relatif à la 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

¹⁷⁰ RS 0.107

¹⁷¹ Message sur l'adhésion de la Suisse à la Convention de 1989 relative aux droits de l'enfant du 29 juin 1994, FF 1994 V 1, ch. 212 et 33.

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, un renvoi est fait aux considérations mentionnées aux ch. 2.2.4 (évaluation) et 3.1.1 (effets sur la Confédération).

1.10 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 Commentaires article par article

2.1 Art. 119, al. 2, let. c, Cst.

L'actuel art. 119, al. 2, let. c, Cst. précise que ne peuvent être développés hors du corps de la femme jusqu'au stade d'embryon que le nombre d'ovules humains pouvant être immédiatement implantés (al. 2, let. c, dernier segment de la phrase). Il en résulte d'abord une limitation stricte du nombre d'embryons pouvant être développés dans le cadre d'un cycle de traitement. En outre, on peut déduire de ce texte qu'il est interdit de sélectionner un embryon parmi les embryons transférables et de ne transférer que cet embryon. Enfin, il ressort de ce segment de phrase que la cryoconservation d'embryons est prohibée (cf. ch. 1.4.1.2.b). Ces prescriptions ne permettent pas une réalisation d'un DPI couronnée de succès sur le plan médical. Outre ce constat, elles compliquent aussi les procédés FIV sans DPI (cf. les explications sur l'eSET, ch. 1.2.3.5). Il convient donc d'adapter le troisième segment de la let. c. Toutefois, il faut laisser intacte l'exigence selon laquelle il importe de prévenir, dans la mesure du possible, le développement d'embryons surnuméraires. C'est en ce sens que le troisième segment de la phrase exige désormais que ne peuvent être développés hors du corps de la femme jusqu'au stade d'embryon *que le nombre d'ovules humains nécessaire à l'application de la méthode de procréation assistée*. Cette modification entraîne les conséquences suivantes au cas par cas :

- *Flexibilisation du nombre d'embryons à développer* : Conformément à la nouvelle formulation, le nombre maximal d'embryons à développer ne dépend plus du nombre d'embryons pouvant être immédiatement implantés, mais des impératifs de la méthode concrète de procréation médicalement assistée. Comme avant, il est interdit de développer, par cycle de traitement, autant d'embryons que l'on souhaite. Au niveau constitutionnel, la nouvelle formulation indique donc également que les embryons *in vitro* sont dignes de protection.¹⁷² Parallèlement, il demeure du ressort du législateur de

¹⁷² Au niveau légal, outre la LPMA, la loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (RS **810.31**) a fixé des limites claires en ce qui concerne la protection des embryons surnuméraires et interdit sous peine de sanctions qu'il en soit fait une utilisation abusive.

décider si une limite supérieure doit être fixée et, si tel est le cas, de déterminer combien d'embryons au maximum peuvent être développés par cycle de traitement dans chaque domaine d'application des méthodes de la procréation médicalement assistée. Dans le cadre de la fixation de la limite supérieure, il importera de tenir compte du fait que tous les couples à traiter aient les mêmes chances de disposer d'un embryon apte au transfert et ce, que le procédé de procréation médicalement assistée contienne ou non un DPI.

- *Suppression de l'obligation d'implanter immédiatement tous les embryons transférables* : même si très peu d'embryons peuvent être développés au cours d'un cycle de traitement, il se peut que plus d'un embryon soit disponible pour le transfert. Afin de contrer les risques d'une grossesse multiple, il doit être possible, dans de tels cas, de sélectionner un seul embryon et de ne transférer que celui-ci (cf. ch. 1.2.3.5). La nouvelle teneur du troisième segment de la phrase ne s'oppose donc plus à cette pratique.
- *Admission de la cryoconservation d'embryons* : Conformément à la nouvelle formulation, il est admis de conserver, pour un transfert ultérieur, les embryons qui, à la suite d'un eSET, ne sont pas immédiatement transférés. Cette mesure sert à protéger, d'une part, la femme concernée contre des prélèvements d'ovules inutiles et contraignants et, d'autre part, l'embryon : l'embryon conservé peut – si aucune grossesse n'est induite ou si l'embryon ne se développe pas en un enfant à naître dès le premier cycle, ou si le couple souhaite un autre enfant – être transféré dans le cadre d'une autre tentative. On prévient ainsi les grossesses multiples à risque ou le rejet d'embryons.

La modification ne concerne pas la teneur des autres dispositions de l'art. 119 Cst. Les indications pour lesquelles l'application de procédés de procréation médicalement assistée (et donc le DPI) est admise, doivent rester intactes. Ainsi, la Constitution n'admet le DPI que s'il peut écarter l'infertilité ou prévenir la transmission d'une maladie grave. Il incombe toujours au législateur de définir ce qu'il convient d'entendre par « maladie grave ». Les autres indications demeurent interdites. Il est notamment expressément prohibé de développer chez l'enfant certaines qualités (p. ex., sélectionner le sexe de l'enfant sans lien avec une maladie génétique grave et dépendante du sexe). L'interdiction de dépister les aberrations chromosomiques se développant spontanément (p. ex., les trisomies) ou la sélection d'embryons immunocompatibles pour un don de cellules ultérieur à une sœur ou à un frère déjà né mais malade, continue de s'appliquer.

2.2 LPMA

2.2.1 Préambule

Le préambule à la LPMA renvoie encore à des dispositions relevant de l'ancienne Constitution fédérale du 29 mai 1874 ; les dispositions constitutionnelles correspondantes, en vigueur aujourd'hui, sont simplement mentionnées dans la note de bas de page 1 LPMA. Le présent projet remédie à cet état de fait de sorte que le préambule contient désormais un renvoi aux dispositions constitutionnelles actuelles. Il s'agit des art. 119 (Procréation médicalement assistée et génie génétique dans le domaine humain) et 122 (Droit civil). L'art. 123 Cst. (Droit pénal) ne doit

pas figurer dans le préambule étant donné que la compétence de la Confédération pour édicter le droit pénal accessoire s'appuie sur la règle de fond (119 Cst.).

2.2.2 Bien de l'enfant et admissibilité des procédés (art. 3, al. 4, 5 et 5a)

Art. 3, al. 4 Bien de l'enfant
(art. ne figurant pas dans l'avant-projet 2009)

Conformément au nouveau droit, non seulement les gamètes ou les ovules imprégnés mais aussi les embryons pourront être conservés à certaines conditions (cf. ch. 2.2.5). C'est pourquoi l'admission de la conservation d'embryons nécessite que l'al. 4, qui interdit l'utilisation de gamètes et d'ovules imprégnés après le décès d'un des parents, soit complété par la mention « *ou d'embryons in vitro* ». Si l'un des parents meurt, tous les embryons *in vitro* existant encore doivent donc être détruits. Le don d'embryons demeure interdit (cf. art. 119, al. 2, let. d, Cst., art. 4 LPMA).

Art. 5 Conditions d'application de la procréation médicalement assistée
(cet art. correspond à l'avant-projet 2009)

Cette disposition énumère les conditions auxquelles l'application de la procréation médicalement assistée est admise. Eu égard à l'admission du DPI et dans un souci de clarté, l'art. 5 actuel a été scindé en deux : art. 5 (admissibilité fondamentale des procédés de procréation médicalement assistée) et 5a (analyse du patrimoine génétique dans le cadre de procédés de procréation médicalement assistée) ; les intitulés ont également été modifiés.

En accord avec l'art. 119, al. 2, let. c, Cst., l'art. 5 retient, comme jusqu'à présent, les deux buts pour lesquels la procréation médicale est admise. Selon la *let. a*, il s'agit de remédier à la stérilité d'un couple ; selon la *let. 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. De plus, 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.¹⁷³ La suppression du terme ne change rien à la conformité de la disposition avec l'art. 119, al. 2, let. c, Cst., car cette dernière ne mentionne que la maladie « grave » et non la maladie « incurable ».

¹⁷³ Cf. l'avis de la NEK-CNE par rapport à l'hémophilie, NEK-CNE, Diagnostic préimplantatoire, prise de position n° 10/2005, p. 50 et 52.

Art. 5a *Analyse du patrimoine génétique de gamètes ou d'embryons in vitro et sélection des gamètes ou des embryons*
(cet art. correspond à l'avant-projet 2009)

Comme l'actuel art. 5, al. 2, LPMA, l'al. 1 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 adaptée, afin de correspondre à celle de l'al. 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 d'une *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'al. 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'al. 2 définit les conditions auxquelles le DPI est admis ; il constitue de ce fait le cœur de la nouvelle réglementation.

La *let. 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.

La loi s'inspire jusqu'à un certain point de l'art. 119 CP¹⁷⁴ qui prévoit que l'interruption de grossesse n'est pas punissable si la femme concernée 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. 1.4.1.3.1). 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 le couple doit être protégé 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

¹⁷⁴ RS 311.0

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 n'est pas considéré comme une alternative tolérable.

La let. a implique de plus que la situation intolérable dans laquelle le couple se retrouverait 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. 1.2.4.3-1.2.4.5).

Par ailleurs, la let. 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 le couple, 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 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 :

- les douleurs résistantes aux traitements et qui nuisent considérablement à la vie quotidienne ;
- la limitation de la liberté générale de mouvement, par exemple par la nécessité d'être branché de manière permanente 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 persistent au-delà de l'enfance et 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 ;

- une santé mentale et/ou des capacités intellectuelles limitées, comme par exemple une intelligence considérablement diminuée (QI inférieur à 60) ou une maladie psychique grave qui nécessitent des soins permanents.

Ce faisant, tous ces symptômes doivent subsister une très grande partie de la vie ou la maladie doit faire diminuer l'espérance de vie à moins de 50 ans. 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 la limite du tolérable. 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 d'autres atteintes.

Toujours afin de garantir qu'il n'y ait pas de motifs arbitraires ou non éthiques à la base de la décision, la *let. 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 - la 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.¹⁷⁵ Une valeur minimale fixée à 50 % entraînerait des conséquences importantes, particulièrement en lien avec la détection de maladies autosomiques récessives graves puisque cela signifierait que l'application du DPI serait interdite aux couples concernés (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, par exemple chez les femmes connaissant des avortements spontanés à répétition, est également interdit.

- L'exigence, selon la *let. 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

¹⁷⁵ 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.

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 let. 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 let. 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 *let. 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.

Let. d : le DPI est appliqué dans l'intérêt des parents potentiels (cf. ch. 1.3.2.1) ; 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. Celles-ci ont pour but est d'éviter dans la mesure du possible une zone grise constituée d'indications imprécises. Ce faisant, elle s'axe sur 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 (cf. ch. 1.3.1). Par la même occasion, elle vise la plus grande protection possible des embryons, des individus et de la société contre les manipulations eugéniques.

2.2.3 Consentement, conseil et protection des données (art. 5b à 6b)

Art. 5b *Consentement du couple*
(cet art. correspond à l'avant-projet 2009)

L'art. 5b stipule 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 LPMA, supprimé. Par conséquent, le terme « nouveau » relatif au délai de réflexion peut être supprimé dans l'alinéa premier. Par contre, il n'est pas nécessaire d'indiquer à cet emplacement (comme jusqu'ici à l'art. 7) la durée du délai de réflexion. Contrairement au délai de réflexion entre le premier entretien de conseil et le début du traitement (art. 6, al. 3), le délai en cas de consentement pour la poursuite de la méthode de procréation peut également être inférieur à quatre semaines et ce, d'autant plus que le couple concerné sait, par expérience directe, dans quoi il s'engage.

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 un consentement actif soient mises à disposition du couple concerné. 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 (LRCS¹⁷⁶, projet de loi relative à la recherche sur l'être humain¹⁷⁷).

Par ailleurs, la disposition est complétée par *l'al. 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).

¹⁷⁶ RS 810.31

¹⁷⁷ FF 2009 7377

Art. 6 Information et conseil
(cet art. correspond à l'avant-projet 2009)

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 de procréation médicalement assistée dans le but de prévenir la transmission d'une maladie grave
(cet art. correspond à l'avant-projet 2009)

En complément à l'art. 6 LPMA, cette disposition décrit les obligations particulières en matière de conseil génétique et d'information qui doivent être respectées dans le cadre du DPI. Elles sont également valables pour d'autres méthodes de procréation médicalement assistée lorsque celles-ci visent à prévenir la transmission de la prédisposition à une maladie grave. Par conséquent, l'art. 6a peut, à certaines conditions, s'appliquer aussi aux procédés avec don de sperme hétérologue ou à la sélection des spermatozoïdes.¹⁷⁸

Selon l'a. 1, le principe est que chaque médecin traitant doit mettre à disposition du couple toutes les informations nécessaires à une prise de décision juridiquement valable. Toute tentative d'influencer la décision est interdite. En se fondant étroitement sur la réglementation en matière de conseil inscrite à l'art. 14 LAGH, l'al. 1 énumère les points suivants :

Let. 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.

Let. 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.

Let. 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. 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,

¹⁷⁸ Jusqu'à présent, l'art. 9, al. 3 réglait les obligations correspondantes en matière de conseil.

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 let. 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.

Let. 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, commentaire concernant l'art. 14b).

Let. 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'al. 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.

Finalement, *l'al. 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*
(cet art. correspond à l'avant-projet 2009)

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'art. 6b* renvoie aux dispositions de la LAGH en la matière.

Art. 7 *Consentement du couple*
(cet art. correspond à l'avant-projet 2009)

Le consentement du couple est requalifié de manière systématique. L'art. 5b régit désormais ce principe. L'art. 7 peut donc être abrogé.

2.2.4 **Exécution (art. 8, 9, 10a à 14b)**

Sur arrière-fond des risques et dangers liés au DPI (cf. notamment ch. 1.3.2), 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.

Différentes mesures de surveillance garantissent que les applications du DPI ne sont effectuées que si elles satisfont aux dispositions inscrites dans la loi. D'une part, les spécialistes impliqués doivent, dans le cadre de la délivrance de l'autorisation,

attester de connaissances et de capacités suffisantes. D'autre part, les conditions d'application, qui revêtent un caractère fondamental sur le plan éthique, sont soumises à une surveillance étatique, 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 (cliniques spécialisées dans la procréation médicalement assistée, laboratoires génétiques, etc.).

Le système d'autorisation et de déclaration prévu assure donc qu'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.

Art. 8 Principes
(cet art. correspond à l'avant-projet 2009)

Conformément à l'actuel al. 1, let. b, doit être en possession d'une autorisation cantonale toute personne qui conserve des gamètes ou des ovules imprégnés ou qui pratique la cession de sperme provenant de dons sans mettre elle-même en œuvre les méthodes de procréation médicalement assistée. Etant donné qu'en vertu de l'art. 16 révisé, des embryons *in vitro* pourront dorénavant également être conservés, l'al. 1, let. b doit être complété en conséquence. La conservation d'embryons requiert aussi une autorisation cantonale.

L'al. 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 (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.

Conformément à l'al. 3, les laboratoires qui effectuent des analyses du patrimoine génétique dans le cadre de procédés de procréation médicalement assistée au sens de l'art. 5a, al. 1 et 2, doivent posséder une autorisation selon l'art. 8 LAGH.

L'al. 4 correspond à l'al. 2 actuel.

Art. 9 Application de méthodes de procréation médicalement assistée
(cet art. correspond à l'avant-projet 2009)

En considération du nouvel assujettissement à autorisation pour la méthode de procréation médicalement assistée avec analyse du patrimoine génétique d'embryons *in vitro*, il convient de préciser à l'al. 1 que les exigences fixées à l'art. 9 ne

concernent que l'autorisation pour la méthode de procréation médicalement assistée selon l'art. 8, al. 1, let. a.

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

Art. 10 Conservation et cession de gamètes, d'ovules imprégnés et d'embryons
(cet art. ne figure pas dans l'avant-projet 2009)

L'art. 10 fixe les conditions d'octroi d'une autorisation pour la conservation de gamètes et d'ovules imprégnés ou pour la cession de sperme. Pour des raisons de rédaction et de systématique de la loi, l'activité soumise à autorisation n'est plus (par analogie à l'art. 9, al. 1) décrite à cet endroit mais précisée via un renvoi à l'art. 8, al. 1, let. b.

Désormais, les conditions de conservation s'appliquent également à la conservation d'embryons *in vitro*. Aussi le terme « embryons *in vitro* » complète-t-il le titre ainsi que l'al. 1 et l'al. 2, let. b.

Art. 10a Droit de prescrire l'analyse du patrimoine génétique d'embryons in vitro
(cet art. correspond à l'avant-projet 2009)

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

Conformément à la let. 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 let. b, cette personne doit également remplir les conditions fixées dans l'art. 13, al. 2, LAGH, c'est-à-dire disposer d'une formation postgrade dans le domaine de la génétique médicale ou, dans le cadre d'une formation postgrade, exercer sous la surveillance d'un médecin ayant une formation postgrade adéquate.

Selon la let. 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 la biopsie embryonnaire 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.¹⁷⁹

Art. 11 Rapport d'activité
(cet art. ne figure pas dans l'avant-projet 2009)

Selon l'*art. 11*, toute personne titulaire d'une autorisation visée à l'*art. 8*, al. 1 ou 2 doit présenter un rapport d'activité. L'*art. 11* définit le contenu du rapport.

La précision « visée à l'*art. 8*, al. 1 ou 2 » insérée à l'*al. 1* met clairement en lumière que l'obligation de rédiger un rapport d'activité ne concerne pas les titulaires d'une autorisation selon l'*art. 8*, al. 3.

Eu égard à la suppression de l'interdiction de cryoconserver des embryons *in vitro* (actuel *art. 17*, al. 3), le rapport d'activité devra dorénavant fournir également des informations sur la cryoconservation et l'utilisation d'embryons (*let. e*).

Art. 11a Obligation de déclarer
(cet art. ne figure pas dans l'avant-projet 2009)

Selon l'*al. 1*, 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 a 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 prévus. Le nombre de procédés DPI réalisés ressort ensuite des données que l'autorité cantonale compétente en matière d'autorisation transmet, en vertu de l'*art. 11*, al. 4, à l'Office fédéral de la statistique. Celui-ci se charge de les publier.

Conformément à la *let. b*, le nom des laboratoires participant à la procréation médicalement assistée doit être déclaré à l'OFSP. Il peut ainsi contrôler leur qualification.

Comme pour les rapports destinés aux cantons, conformément à l'*art. 11*, les données contenues dans les déclarations adressées à l'OFSP doivent être anonymes (*al. 2*).

Art. 12 Surveillance
(cet art. correspond à l'avant-projet 2009)

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. Cette dernière peut notamment procéder à des inspections et, dans les cas de grave contravention à la loi, elle peut retirer l'autorisation. Comme une surveillance fédérale sera mise en place pour le DPI,

¹⁷⁹ 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, n° 1, p. 35 ss, not. p. 46 conc. «Satellite PGD/PGS».

cette disposition ne s'applique pas seulement aux autorités cantonales qui délivrent les autorisations, mais aussi à l'OFSP.

L'al. 1 est complété en ce sens que l'autorité qui délivre les autorisations doit dès à présent surveiller également le respect des « obligations » 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. 1, mais n'exclut pas d'autres obligations.

Dans *l'al. 2* on a supprimé les termes « non annoncés » parce que les autorités doivent pouvoir réaliser des inspections tant annoncées que spontanées. Par analogie avec la réglementation relative aux laboratoires génétiques (art. 12 LAGH), l'al. 2 octroie, en outre, des compétences supplémentaires aux autorités délivrant les autorisations. Elles ont entre autres le droit de pénétrer dans la propriété, les entreprises et les locaux sans permis de perquisitionner. Cette mesure est particulièrement importante 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.

Si le titulaire d'une autorisation selon l'art. 8 LPMA viole l'une des obligations ou conditions inscrites dans l'autorisation, l'autorité chargée de la délivrance des autorisations peut recourir à différentes mesures (cf. art. 65 de la loi sur la transplantation¹⁸⁰, art. 21 LRCS¹⁸¹). *L'al. 3* ne les énumère pas de manière exhaustive. L'autorité compétente peut intervenir en cas de non-conformité et fixer un délai approprié au rétablissement de la situation légale (*let. a*). L'intervention en tant que telle ne modifie pas le statut juridique de la personne concernée. C'est pourquoi il ne s'agit pas d'une décision au sens du droit administratif. Elle ne peut donc pas être attaquée au moyen des voies de droit. En revanche, elle constitue le point de départ permettant d'ordonner des mesures adressées sous la forme d'une décision, comme statué dans la *let. b* de façon exemplaire pour les manquements graves. L'intensité des mesures doit être proportionnée. L'autorité de contrôle doit donc opter pour une procédure apte à concrétiser l'objectif visé. La mesure doit être nécessaire et il doit exister un rapport raisonnable entre le but visé et l'intervention. Un intérêt public primant l'intérêt privé doit la justifier. Si la santé publique ou celle des embryons est grandement menacée, une mesure radicale selon la *let. b* peut être prise.

Dans le cadre de l'exécution de la loi, les autorités compétentes ont à tout moment la possibilité de faire appel à des experts externes (cf. art. 12, al. 3, OAGH concernant l'inspection des laboratoires effectuant des analyses génétiques). Comme pour la réglementation de la loi sur la transplantation¹⁸² et du contrôle des laboratoires

¹⁸⁰ Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules, RS 810.2.

¹⁸¹ Loi fédérale du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires, RS 810.31.

¹⁸² Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules, RS 810.2.

microbiologiques et sérologiques¹⁸³, le Conseil fédéral peut, au niveau de l'ordonnance, déléguer certaines tâches relevant de la surveillance (p. ex. le contrôle du respect des conditions d'application, des obligations et des exigences) à des tiers, comme par exemple Swissmedic (*al. 4*).

Art. 14 Dispositions d'exécution
(cet art. correspond à l'avant-projet 2009)

La nouvelle obligation de déclarer (art. 11a, al. 1) incombe aux titulaires d'une autorisation en plus de l'obligation de présenter un rapport d'activité (art. 11, al. 1). L'art. 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, ne sont pas en rapport avec l'obligation d'obtenir une autorisation.

Art. 14a Evaluation
(cet art. correspond à l'avant-projet 2009)

L'al. 1 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'al. 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.

Let. 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 doit donc révéler si l'on observe une telle tendance à l'extension et si la réglementation choisie permet de la contrer. 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 avoir le droit de se soumettre à un 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 let. 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

¹⁸³ Ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine, RS 810.122.1, art. 9.

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 let. c préconise l'évaluation des effets de la réglementation sur la société. Ces effets concernent surtout la situation des personnes atteinte d'une maladie ou d'un handicap 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 souffrant d'un handicap. 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.¹⁸⁴ Ces craintes doivent être prises au sérieux et la loi doit donc être évaluée en relation avec ces différents effets indirects.

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

L'al. 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.

Al. 3 : 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. Le premier rapport doit être présenté au Conseil fédéral cinq ans après l'entrée en vigueur du projet (voir ch. 2.2.6).

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

2.2.5 Utilisation du patrimoine germinal (art. 15 à 17)

Art. 15 Conservation des gamètes
(cet art. ne figure pas dans l'avant-projet 2009)

Conformément au droit en vigueur, les gamètes ne peuvent être conservés que pendant cinq ans au maximum (*al. 1*). Le nouveau droit prévoit la possibilité de prolonger, sur demande de la personne à laquelle ils appartiennent, la durée de conservation des gamètes de cinq années supplémentaires. Cette mesure résulte de l'adaptation aux nouveaux délais de conservation des ovules imprégnés et des embryons selon l'art. 16. Comme jusqu'à présent, il demeure possible de convenir, aux conditions visées à l'*al. 2*, d'un délai encore plus long pour les gamètes.

¹⁸⁴ NEK-CNE, Diagnostic préimplantatoire, prise de position n° 10/2005, p. 52.

Art. 16 *Conservation des ovules imprégnés et des embryons*
(cet art. ne figure pas dans l'avant-projet 2009)

En vertu du droit en vigueur, les embryons ne doivent pas être conservés à des fins de procréation médicalement assistée (art. 17, al. 3, LPMA). La conservation n'est admise que si, contre toute attente, un transfert d'embryons ne peut être réalisé parce que la femme est victime d'un accident ou tombe malade et qu'il doit donc être effectué à une date ultérieure.¹⁸⁵ Par contre, le nouveau droit admet la conservation des embryons aux mêmes conditions que celles valables pour les ovules imprégnés. L'*al. 1* précise que la conservation d'embryons est admise lorsque le couple concerné a donné son consentement par écrit et que le seul but poursuivi est la procréation. Ce principe s'applique tant aux procédés avec DPI qu'à ceux sans DPI. En outre, le terme « le couple à traiter » est remplacé, dans l'*al. 1*, par « le couple concerné » et ce, par souci d'uniformisation terminologique.

La suppression de l'interdiction de cryoconserver sert, d'une part, à la protection des embryons : à l'avenir, les embryons transférables et aptes à se développer, qui, dans le cadre d'un eSET par exemple, ne sont pas immédiatement transférés, ne devront pas être détruits. D'autre part, elle profite à la femme concernée en particulier, étant donné qu'on pourra, à certaines conditions, renoncer à effectuer un autre prélèvement d'ovules, contraignant pour elle. Afin d'éviter les abus, l'interdiction de la conservation à des fins autres que la procréation médicalement assistée est maintenue (art. 37, let. f, LPMA). Enfin, il convient de présenter à l'autorité délivrant les autorisations un rapport annuel renseignant sur la conservation et l'utilisation des embryons (art. 11, al. 2, let. e).

Conformément au droit en vigueur, la durée de conservation d'ovules imprégnés est limitée à cinq ans. Selon le nouveau droit, cette durée de conservation doit s'appliquer aux embryons également (*al. 2*). De plus, le nouveau droit donne au couple concerné la possibilité de demander que la durée de conservation des ovules imprégnés ou des embryons soit prolongée de cinq années supplémentaires, pour autant qu'il souhaite toujours recourir à la procréation médicalement assistée. Dans la pratique, la durée de conservation de cinq ans s'est avérée souvent trop courte, chez les couples jeunes notamment. Des ovules imprégnés ou des embryons devaient donc être détruits en dépit du fait que le désir de procréation médicalement assistée du couple était intact. Aussi l'octroi d'une prolongation du délai de conservation se justifie-t-il, à certaines conditions, dans l'intérêt de la protection de l'embryon notamment.

Selon l'*al. 3*, chacun des deux partenaires peut, sur la base de son droit à l'autodétermination, révoquer, en tout temps, par écrit son consentement à la conservation et à l'utilisation d'ovules imprégnés et d'embryons. En cas de révocation du consentement ou à l'échéance de la période de conservation de cinq ou de dix ans, les ovules imprégnés et les embryons doivent être immédiatement détruits (*al. 4* ; les dispositions de la LRCS¹⁸⁶ demeurent réservées). Le don d'embryons reste interdit (art. 119, al. 2, let. d, Cst., art. 4 LPMA).

¹⁸⁵ Message relatif à la loi sur la procréation médicalement assistée, FF 1996 III 220 et 260.
¹⁸⁶ RS 810.31

Art. 17 *Développement d'embryons*
(cet art. ne figure pas dans l'avant-projet 2009)

Conformément au nouveau droit, le développement d'un nombre plus grand d'embryons que ceux pouvant être implantés immédiatement doit être admis. En d'autres termes, tous les embryons ne doivent plus être immédiatement transférés. Cette mesure diminuera le risque d'une grossesse multiple et augmentera, simultanément, la probabilité d'obtenir un embryon transférable. La règle selon laquelle on ne peut développer que le nombre d'embryons nécessaires à induire une grossesse au cours d'un cycle, est donc abrogée. Cependant, afin de prévenir, dans la mesure du possible, le développement d'embryons surnuméraires, l'*al. 1* prescrit, comme jusqu'à présent, le nombre *maximal* d'embryons pouvant être développés au cours d'un cycle de traitement, en fonction de la méthode appliquée.

Conformément à la *let. a*, trois embryons au plus doivent être développés par cycle dans le cadre de l'application d'une méthode de procréation médicalement assistée *sans* analyse du patrimoine génétique de l'embryon. La règle des trois embryons continue donc de s'appliquer aux méthodes sans DPI. Toutefois, conformément au nouveau droit, tous les embryons développés ne doivent plus être immédiatement transférés, c'est-à-dire au cours du même cycle. Par conséquent, le fait de ne sélectionner pour le transfert qu'un seul embryon approprié sur les trois pouvant être développés et de conserver les deux autres à des fins de procréation médicalement assistée (cf. ci-dessus le commentaire concernant l'art. 16) est admis. A l'étranger, ce procédé (eSET) contribue, dans une très large mesure, à réduire le nombre de grossesses multiples à risque, sans pour autant nuire considérablement aux perspectives de réussite de la méthode (cf. ch. 1.2.3.5).

Conformément à la *let. b*, on peut, en revanche, développer huit embryons au plus par cycle dans le cadre de l'application d'une méthode *avec* analyse du patrimoine génétique (« règle des huit embryons »). En d'autres termes, la *let. b* prévoit, dans le cadre de l'application d'une méthode avec analyse de l'embryon, une dérogation à la règle des trois embryons pour la raison suivante : la probabilité d'obtenir un embryon transférable est relativement faible dans le cadre de l'application d'une méthode incluant l'analyse du patrimoine génétique de l'embryon, car un pourcentage élevé des embryons développés présentent généralement un défaut génétique (jusqu'à 50 %, en fonction de la maladie génétique concernée et de la constitution génétique des parents ; cf. annexe 2, tableau 1). Par ailleurs, chaque biopsie embryonnaire ne se déroule pas toujours bien et l'embryon ne peut plus être utilisé à des fins de procréation médicalement assistée. Si, dans le cadre de procréation médicalement assistée avec DPI, le développement de huit embryons au plus par cycle est admis, la probabilité d'obtenir au moins un embryon transférable est quasiment aussi élevée qu'en cas de procréation médicalement assistée sans analyse du patrimoine génétique de l'embryon, dans le cadre de la règle des trois embryons en vigueur. Cette probabilité se monte à 80 % (cf. annexe 2, tableaux 2 et 3). A ces conditions, tous les couples souhaitant faire appel à la procréation médicalement assistée ont les mêmes chances d'obtenir un embryon transférable, indépendamment de la méthode à laquelle ils recourent. Parallèlement, en appliquant cet échelonnement des nombres maximums, le texte de la loi s'accorde ainsi avec l'exigence conforme à la Constitution de ne pas développer plus d'embryons que le nombre nécessaire à la méthode concrète de procréation médicalement assistée.

Si plusieurs embryons transférables étaient disponibles, on ne pourrait, par analogie avec les méthodes sans DPI, transférer qu'un seul embryon et conserver les deux

embryons restants pour un cycle ultérieur. L'interdiction de cryoconserver des embryons inscrite à l'*al.* 3 est donc abrogée (cf. ci-dessus le commentaire concernant l'art. 16).

2.2.6 Dispositions pénales (art. 29 à 37)

Dans l'ensemble des dispositions pénales, les peines encourues sont adaptées aux nouvelles dispositions de la partie générale du CP. Des modifications de fond sont effectuées uniquement dans les art. 33, 34 et 37.

Art. 33 Analyse du patrimoine génétique et sélection de gamètes ou d'embryons in vitro
(cet art. correspond à l'avant-projet 2009)

L'art. 33 sanctionne désormais les infractions à l'art. 5a. Il punit d'abord la réalisation d'une analyse du patrimoine génétique de *gamètes* ou à leur sélection, hors du cadre des indications admises (art. 5a, al. 1). Cet acte est déjà punissable selon le droit en vigueur. La nouvelle formulation de l'art. 33 n'apporte donc aucune modification en la matière.

L'art. 33 prévoit maintenant de sanctionner également les DPI admis selon le nouveau droit qui sont effectués dans un but autre que celui d'écartier le risque de transmission de la prédisposition à une maladie grave aux descendants.

Les infractions à cette disposition sont considérées comme des délits et sont punies d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire.

Art. 34 Défaut de consentement ou d'autorisation
(cet art. ne figure pas dans l'avant-projet 2009)

L'al. 1 est adapté conformément à la terminologie uniformisée dans l'ensemble du texte de loi (« couple concerné » au lieu de « couple à traiter », cf. ch. 2.2.5).

L'al. 2 prévoit les conséquences pénales possibles pour les activités effectuées sans l'autorisation requise par la loi. Eu égard à l'introduction de nouvelles obligations en matière d'autorisation, cet alinéa doit être complété dans deux domaines. Sera désormais passible de sanction également, quiconque :

- conserve des embryons *in vitro* sans autorisation, ou si cette dernière est obtenue sur la base de fausses déclarations ; ou
- prescrit l'analyse du patrimoine génétique d'embryons *in vitro* sans autorisation, ou si cette dernière est obtenue sur la base de fausses déclarations.

Art. 37 Contraventions
(cet. art. correspond à l'avant-projet 2009)

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 admises devrait être empêchée.

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

2.2.7 Disposition transitoire concernant l'art. 14a (Evaluation)

Au vu des rapides développements dans le domaine de la biomédecine, il apparaît justifié que le DFI établisse, cinq ans après l'entrée en vigueur de l'admission du DPI, un premier rapport d'évaluation à l'intention du Conseil fédéral et élabore des propositions pour les étapes suivantes.

2.2.8 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 *let. 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. 1, 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 80 % pour la gestion.

Pour les inspections qui doivent être effectuées dans les centres-FIV et les laboratoires DPI (art. 12), il faut compter avec des coûts annuels d'env. 17 500 francs, qui seront toutefois intégralement facturés aux centres-FIV et aux laboratoires DPI.

Evaluation :

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, p. ex., par rapport à la pratique en matière de DPI et aux effets que la réglementation a sur la société.
- *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.

Pour l'évaluation, il faut compter avec un coût annuel de 160 000 francs.

Coût annuel pour l'exécution 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
	2014	dès 2015	2014	dès 2015	
Contrôle des méthodes de DPI : poste à 80 % pour la gestion relative à l'octroi des autorisations et aux déclarations	140 000	140 000			
Inspections et mesures				17 500	
Mandats d'évaluation			160 000	160 000	
Total intermédiaire	140 000	140 000	160 000	160 000	
Coût total 2014		140 000		160 000	300 000
Coût total dès 2015		140 000		177 500	317 000

* Coût du personnel, y compris les contributions patronales

Les émoluments perçus pour les autorisations et les déclarations généreront annuellement près de 54 000 francs de recettes (Fipos. E1300.0001). La facturation des inspections produira en outre près de 17 500 francs supplémentaires par année.

Préparation de l'exécution :

Des moyens devront être mis à disposition dès 2014 afin d'assurer l'exécution dès l'entrée en vigueur de la loi. De ce fait, il faudra occuper le poste à 80 % consacré à la gestion dès le 1.1.2014 et il faudra aussi prévoir 160 000 francs dans le poste relatif au matériel pour la mise en place et la préparation du monitoring.

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 et les obligations de surveillance allant de pair, 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 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 millions 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. 1.3.2).

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. C'est pourquoi le projet prévoit que les effets que l'utilisation des méthodes ont sur la société devront être évalués (cf. ch. 2.2.4, art. 14a). Ce qui permettra d'en constater les effets indésirables et de prendre, le cas échéant, les mesures correctrices qui s'imposent (cf. ch. 2.2.3, 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 handicapés¹⁸⁷).

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. 1.3.2.1).

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. 2.2.2).

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.¹⁸⁸ Aucune révision n'est actuellement prévue à ce sujet. En outre, aucune de prise en charge n'est prévue, à l'heure actuelle, pour le DPI.

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. 1.5.2.2).

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 génétiques.

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.¹⁸⁹ Selon ce traité douanier, la LPMA n'est pas applicable dans la Principauté de Liechtenstein. La révision de la loi n'est donc

¹⁸⁸ 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**.

¹⁸⁹ RS **0.631.112.514**

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 législation

Le projet n'est mentionné ni dans le message du 23 janvier 2008 sur le programme de la législation 2007-2011¹⁹⁰, ni dans l'arrêté fédéral du 18 septembre 2008 sur le programme de la législation 2007-2011¹⁹¹. 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

Le projet contient aussi bien une modification de la LPMA que la modification nécessaire pour ce faire de l'art. 119 Cst., de sorte que la question de la conformité du projet à la Constitution et à la loi ne se pose pas.

Concernant la base constitutionnelle du projet et la discussion d'alternatives possibles de réglementation, renvoi est fait aux explications données sous les ch. 1.4 et 1.5.2.2.

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 le ch. 1.8.2.

Ni l'ONU¹⁹² ni l'UNESCO¹⁹³ ni encore l'OMS ne connaissent dans leurs pactes des déclarations, des résolutions ou des dispositions qui vont au-delà du droit 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.

¹⁹⁰ FF **2008** 639

¹⁹¹ FF **2008** 7745

¹⁹² 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). La Convention de 1989 relative aux droits de l'enfant (RS 0.107) n'a pas non plus d'influence sur l'utilisation d'embryons *in vitro*. En effet, elle laisse aux Etats parties le soin de décider s'ils veulent accorder une protection à l'enfant non né (cf. le message à ce sujet, FF 1994 V 1, ch. 212 et 33).

¹⁹³ 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).

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 subventions¹⁹⁴ si le Conseil fédéral délègue ces tâches à des tiers sur la base de l'art. 12, al. 4 (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).

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.

¹⁹⁴ 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> .
Designer baby	<i>voir</i> « Bébés sauveur »
Diagnostic préimplantatoire (DPI)	Prélèvement et analyse génétique d'une cellule d'un <i>embryon</i> produit par <i>fécondation in vitro</i> avant son transfert dans l'utérus.
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.
eSET	Elective single embryo transfer (<i>transfert électif d'un seul embryon</i>). Ce procédé consiste à sélectionner parmi des embryons uniquement celui qui est le plus approprié d'un point de vue morphologique et, à le transférer dans l'utérus de

	la femme. Les autres embryons sont conservés pour un éventuel transfert ultérieur.
Embryon surnuméraire	Tout embryon issu d'une fécondation in vitro ne peut pas être utilisé pour induire une grossesse et qui n'a par conséquent aucune chance de survie (définition inscrite dans la loi, cf. art. 2, let. b, LRCS ¹⁹⁵).
Fécondation in vitro (FIV)	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 la <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 (ICSI)	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> .

¹⁹⁵ Loi fédérale du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires, RS **810.31**.

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.
Polyploïdie	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, l'un des parents souffre d'une maladie héréditaire autosomique dominante [hétérozygote])

1	Ovule	1								
2	Ovule apte à être inséminé	0.81 ¹⁹⁶	1							
3	Ovule imprégné	0.56	0.7	1						
4	Embryon au stade de 4 cellules	0.3	0.38	0.55	1					
5	Embryon 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	0.95 ¹⁹⁷	1			
7	Diagnostic réussi	0.18	0.25	0.34	0.61	0.86	0.91 ¹⁹⁸	1		
8	Embryon apte à être transféré (sans défaut génétique)	0.09	0.13	0.17	0.31	0.43	0.45	0.51 ¹⁹⁹	1	
9	Embryon après implantation réussie	0.02	0.02	0.03	0.05	0.06	0.07	0.08	0.15	
10	Naissance	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.13	0.85

¹⁹⁶ 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., Successful preimplantation genetic diagnosis is related to the number of available cumulus-oocyte complexes, *Human Reproduction*, 13, 1998, p. 3169-3176.

¹⁹⁷ A. D. Handyside, Human embryo biopsy for preimplantation genetic diagnosis, in: D. K. Gardner et al., *Textbook of Assisted Reproductive Techniques*, Londres 2004, p. 191-199.

¹⁹⁸ J. Murken, Pränatale Diagnostik, in: J. Murken, T. Grimm, E. Holinski-Felder (éd.), *Humangenetik*, Stuttgart 2006, p. 386 ss.

¹⁹⁹ Pour une transmission héréditaire autosomique dominante, la probabilité qu'un enfant soit hétérozygote pour l'allèle défectueux est de 50 % (hypothèses : l'un des parents est malade [hétérozygote]).

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 17 % (= 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] × 0.5 [Probabilité que l'embryon ne soit pas hétérozygote pour l'allèle défectueux]).

Tableau 2 :

Probabilité (P) qu'on obtienne, en cas de FIV avec DPI, au moins 1 embryon apte à être transféré à partir d'ovules imprégnés (n) de bonne qualité, basée sur les données du tableau 1.

n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
P ²⁰⁰	0.17	0.31	0.42	0.52	0.61	0.67	0.73	0.78	0.81	0.84

Exemple de lecture (cf. Zone en gris): La probabilité que huit ovules imprégnés de bonne qualité évoluent en au moins un embryon apte à être transféré est de 78 %.

Tableau 3 :

Probabilité (P) qu'en cas de FIV sans DPI et en application de la règle des trois embryons, on obtienne au moins 1 embryon apte à être transféré (embryon au stade de 8 cellules) à partir d'ovules imprégnés (n) de bonne qualité, basée sur les données du tableau 1.

n	1	2	3
P ²⁰¹	0.4	0.64	0.78

²⁰⁰ $P = 1 - b^n$; a = 0.17 (correspond à la probabilité qu'un ovule imprégné de bonne qualité évolue en un embryon apte à être transféré); b = 1-a (probabilité contraire).

²⁰¹ $P = 1 - b^n$; a = 0.4 (correspond à la probabilité qu'un ovule imprégné de bonne qualité évolue en un embryon apte à être transféré); b = 1-a (probabilité contraire).