

Interface Politikstudien
Forschung Beratung GmbH

Seidenhofstrasse 12
CH-6003 Luzern

Rue de Bourg 27
CH-1003 Lausanne

www.interface-pol.ch

Lucerne, le 2 novembre 2021

I N T E R F A C E

Évaluation formative de la loi sur la procréation médicalement as- sistée (LPMA)

Résumé et synthèse à l'attention de l'office fédéral de la santé publique (OFSP)

Essig, Stefan; Fässler, Sarah; Jaks, Rebecca; Balthasar, Andreas (2021): Formative Evaluation des Fortpflanzungsmedizingesetzes (FMedG). Bericht zuhanden des Bundesamts für Gesundheit, Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern.

Résumé

La révision de la loi sur la procréation médicalement assistée (LPMA) et ses ordonnances (en vigueur depuis le 1^{er} septembre 2017) fixent les conditions de la pratique de la procréation médicalement assistée (PMA) sur les êtres humains en Suisse. La présente évaluation a pour objet d'examiner l'opportunité, l'efficacité et l'efficacités de la mise en œuvre de ces dispositions et ses premiers effets.

L'évaluation fait apparaître que les acteurs impliqués dans la mise en œuvre de la LPMA révisée ont adapté leurs processus et leurs activités conformément à ses directives et possibilités. Depuis l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions, la clarification des rôles a progressé et l'exécution est en principe opportune et effective. Les différentes possibilités d'analyse du patrimoine génétique des embryons se sont ainsi établies aussi bien pour détecter les maladies héréditaires que les anomalies chromosomiques. Par ailleurs, jusqu'à douze embryons sont développés par traitement et ceux qui ne sont pas transférés sont congelés. La possibilité qui en résulte de transférer un seul embryon a déjà réduit le nombre de grossesses multiples. Les médecins spécialistes de la PMA et les responsables de laboratoire gèrent également avec prudence les informations génétiques qui ne sont pas nécessaires au diagnostic.

Un potentiel d'amélioration existe néanmoins dans différents domaines, notamment en ce qui concerne les critères d'autorisation prévalant à la réalisation des analyses génétiques et le management de la qualité dans les laboratoires de PMA quant à l'homogénéité des critères d'évaluation. Par ailleurs, la surveillance et le monitoring de la médecine reproductive offrent pour l'instant un degré de qualité et de transparence des données qui n'est pas suffisamment élevé. La communication avec les couples quant aux chances et aux risques devrait aussi être optimisée et la règle limitant à douze le nombre maximal d'embryons pouvant être développés par traitement devrait être réexaminée. En dehors des effets escomptés de la révision de la LPMA, qui a permis de satisfaire de nombreux désirs d'enfant et d'éviter les souffrances liées aux maladies héréditaires, aucun effet indésirable de la loi n'a pour l'instant été perçu.

Enfin, l'évaluation formule six recommandations dans les domaines qui offrent un potentiel d'amélioration aux niveaux politique, stratégique et opérationnel.

Mots clés : évaluation, loi sur la procréation médicalement assistée, monitoring, exécution, système de management de la qualité, diagnostic préimplantatoire, informations excédentaires, critères d'autorisation.

Synthèse

Situation initiale

La révision de la loi sur la procréation médicalement assistée (LPMA) est en vigueur depuis le 1er septembre 2017. La loi et ses ordonnances fixent les conditions de la pratique de la procréation médicalement assistée (PMA) sur les êtres humains en Suisse. La LPMA prévoit que l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) veille à ce que les effets des dispositions en vigueur depuis 2017, qui concernent l'analyse du patrimoine génétique d'embryons in vitro (diagnostic préimplantatoire) et leur sélection, soient évalués. A cette fin, l'OFSP a élaboré un concept-cadre pour l'évaluation de l'efficacité de la LPMA. Il s'agit d'un monitoring sur une certaine durée (2016-2023), de l'évaluation formative (2019-2021) et de l'évaluation sommative (2022-2023). Le présent rapport constitue l'évaluation formative. Celle-ci examine comment se présente la mise en œuvre de la LPMA, et si l'exécution de la révision de la LPMA est efficiente, opportune et efficace. Elle vise par ailleurs à mettre en évidence quels sont les effets escomptés et, le cas échéant, indésirables de la LPMA qui sont déjà perceptibles ou qui s'annoncent. Et vérifie s'il existe des évolutions contextuelles pertinentes qui se répercutent sur la mise en œuvre de la LPMA et si sa mise en œuvre devrait être optimisée.

Méthodologie

L'évaluation formative se base sur la collecte et l'analyse de différents ensembles de données. Huit discussions ont tout d'abord été menées avec des experts et 49 entretiens ont été réalisés au total avec 71 représentants de différents groupes d'acteurs ou parties prenantes impliqués ou concernés (OFSP, Office fédéral de l'état civil, cantons, titulaires d'autorisations et responsables des laboratoires spécialisés des centres de reproduction médicalement assistée, responsables de laboratoires génétiques et représentants des centres de consultation et des couples concernés). Les faits et les chiffres issus du monitoring LPMA ont ensuite été évalués avant que les documents des cantons et des centres de médecine reproductive ne soient analysés.

Résultats

La révision de la LPMA ne remonte qu'à quelques années. Les acteurs impliqués dans la mise en œuvre de la LPMA révisée ont adapté leurs processus et leurs activités conformément à ses directives et possibilités. Après désormais trois ans, la clarification des rôles a progressé et l'exécution est en principe opportune et effective.

I Faits et chiffres

Les chiffres du monitoring révèlent que le nombre total de médecins autorisés à mettre en œuvre des procédures de reproduction médicalement assistée a légèrement progressé au cours des dernières années (2017 : 79, 2020 : 91) et qu'une proportion toujours plus importante d'entre eux est autorisée à effectuer des analyses génétiques (diagnostic préimplantatoire, DPI) (2017 : 19%, 2020 : 57%). Le nombre de couples recourant à une fécondation in vitro (FIV) apparaît relativement stable depuis quelques années (près de 6000 par an, dont 3000 débutant un traitement). En Suisse, près d'un enfant sur quarante voit chaque année le jour à la suite d'une FIV. Pour 2019, cela correspond en chiffres absolus à 2080 naissances. Un DPI a été effectué pour environ 3% des naissances résultant d'une FIV. Ce diagnostic exploite les différentes possibilités d'analyse du patrimoine génétique des embryons et concerne aussi bien les maladies génétiques (dépistage des maladies monogéniques, PGT-M) que les anomalies chromosomiques (dépistage des aneuploïdies, PGT-A). Par ailleurs, jusqu'à douze embryons sont développés par traitement et ceux qui ne sont pas transférés sont congelés. La possibilité qui en résulte de transférer un seul

embryon a déjà réduit le nombre de grossesses multiples (qui ont reculé de 16% à 6% des naissances consécutives à une FIV depuis 2016).

I Choix des embryons

Les laboratoires génétiques en Suisse procédant au DPI établissent leurs constatations conformément à différentes directives internationales. La transmission d'informations aux médecins spécialistes de la PMA répond à une procédure standardisée, si bien que seules les informations pertinentes relatives aux embryons parviennent au centre concerné. Le choix des embryons s'y effectue en concertation avec les couples.

I Gestion des informations excédentaires

La réalisation d'un DPI conduit à l'obtention d'informations excédentaires en ce sens qu'elles ne sont pas nécessaires à l'atteinte de ses objectifs. Les médecins spécialistes de la PMA et les responsables de laboratoire gèrent avec prudence ces informations excédentaires.

Il existe néanmoins des exigences légales et des tâches dont la mise en œuvre s'avère encore insuffisante au regard de leur opportunité et de leur efficacité.

I Vérification des critères d'autorisation et des indications

Il ressort de l'évaluation qu'une application uniforme des critères d'autorisation pour réaliser un DPI n'est pas encore garantie. Si les DPI-Boards interdisciplinaires jusqu'alors établis localement effectuent du bon travail, il n'existe néanmoins pas de possibilité de consulter un « Board » tutélaire faisant autorité sur les décisions de principe. À l'échelle de la Suisse, un aperçu global des indications retenues et des décisions prises par les DPI-Boards locaux fait également défaut.

I Management de la qualité

Les systèmes de management de la qualité des laboratoires de PMA sont encore en cours d'élaboration et divergent dans leur conception. Il est exigé qu'ils répondent aux normes internationales ISO applicables aux laboratoires, mais un standard qui serait accepté à la fois par les laboratoires et par les autorités de surveillance n'existe pas. À l'heure actuelle, deux possibilités s'offrent à eux : soit suivre les normes ISO, soit appliquer un label d'assurance qualité pour la médecine reproductive se fondant sur ces dernières et créé par des sociétés de médecine de la reproduction (QUARTS). Du point de vue des autorités, QUARTS n'offre pour le moment pas une vision suffisamment transparente et indépendante de la qualité des laboratoires. Du point de vue des médecins spécialistes de la PMA, un standard élevé a été atteint dans la mesure où QUARTS exige une connaissance préalable de la procédure d'accréditation des normes ISO et offre par ailleurs la possibilité de vérifier des contenus pertinents et proches de la pratique. De leur propre aveu et comme l'évaluation le confirme, certains services médicaux cantonaux sont quelque peu dépassés par l'exécution de la LPMA du fait de sa complexité. Les services de moindre envergure rencontrent ainsi des difficultés pour réaliser des inspections détaillées des laboratoires locaux en raison de l'expertise requise. De la même manière, vérifier la collaboration entre les quelques centres de PMA et laboratoires génétiques étrangers se révèle une tâche trop complexe pour certains cantons.

I Collecte, disponibilité et qualité des données

Différents services étatiques, acteurs et groupements d'acteurs sont impliqués dans la collecte de données à des fins de surveillance et de monitoring. Il s'agit de l'OFSP, de l'Of-

fice fédéral de la statistique (OFS), des autorités de surveillance cantonales, de la Fécondation In Vitro National (FIVNAT), qui œuvre en tant que commission pour la Société Suisse de Médecine de la Reproduction (SSMR), de l'Office fédéral de l'état civil (OFEC), des médecins autorisés à pratiquer la médecine reproductive et à instiguer des analyses génétiques, et des laboratoires génétiques. Pour les centres impliqués, l'échange de données apparaît de fait complexe et confus. Les titulaires d'autorisations considèrent les procédures actuelles comme lourdes et redondantes. Un niveau suffisamment élevé de qualité et de transparence des données n'a pas encore été atteint. À l'heure actuelle, la collecte des données achoppe toujours sur plusieurs points en termes de centralisation, de simplicité et de pilotage. Des données importantes font également défaut quant aux chances qu'ont les grossesses d'aboutir (taux de réussite en fonction de l'âge de la femme ?) et aux traitements ayant échoué (combien de couples arrivent à la fin des traitements sans succès ?). Les couples n'ont par ailleurs pas la possibilité de se faire une image de la qualité des différents centres. Les données excluent en outre un aspect complémentaire important, à savoir qu'elles ne fournissent pas d'indications sur le nombre de couples se rendant à l'étranger pour recourir à des prestations de PMA.

I Information et conseil

La communication entre les médecins spécialistes de la PMA et les couples est satisfaisante dans de nombreux centres de médecine reproductive, mais dans certains les informations dispensées relativement aux chances et aux risques s'avèrent encore insuffisantes et un accompagnement psychologique fait défaut. Ce faisant, il n'apparaît pas si la médecine reproductive vise à mettre en place des directives uniformes ou des standards en matière de « culture d'information et de conseil ». Il est notamment frappant de constater que les centres adoptent des démarches très différentes en ce qui concerne le PGT-A. Il existe ainsi des centres dans lesquels le PGT-A est facilement accessible et qui communiquent de manière correspondante, et d'autres qui ne réalisent presque aucun PGT-A et communiquent avec beaucoup de retenue sur ce sujet. Les discussions engagées depuis des années n'ont jusqu'à présent fait émerger aucun consensus quant à l'efficacité et aux indications du PGT-A.

I Développement des embryons

La règle prescrivant le développement de douze embryons au maximum par traitement laisse à désirer pour les titulaires d'autorisation et les responsables de laboratoire. Ils se réjouissent certes que la limite ait été relevée de trois à douze embryons lors de la révision de la loi et que les embryons non transférés puissent désormais être congelés. Néanmoins, ils constatent également qu'elle entraîne des coûts supplémentaires pour les couples et craignent que les cycles de congélation-décongélation n'aient des répercussions négatives sur la qualité des embryons, notamment en ce qui concerne les couples pour lesquels un PGT-M est indiqué.

I Effets

En dehors des effets escomptés de la révision de la LPMA, qui a permis de satisfaire de nombreux désirs d'enfant et d'éviter les souffrances liées aux maladies héréditaires, aucun effet indésirable de la loi n'a pour l'instant été perçu. Cependant, la présente évaluation formative ne permet pas encore un bilan suffisamment détaillé à cet égard.

I Contexte

Enfin, le contexte politique, sociétal et technologique de la LPMA a connu une évolution rapide. Alors que c'était encore impensable il y a quelques années à peine, il est aujourd'hui largement débattu des questions relatives au don d'ovocytes et à l'accès à la

PMA pour les couples de même sexe et d'autres groupes sociaux, questions qui sont prises en considération dans les centres de médecine reproductive.

Six recommandations ont été formulées sur la base des résultats de la présente évaluation :

- *Recommandation 1 au niveau politique et stratégique : Assurer une application uniforme des critères d'autorisation pour réaliser un DPI.* Il serait possible d'adopter différentes mesures au niveau cantonal afin de garantir une application plus uniforme des critères d'autorisation pour réaliser un DPI. En plus des DPI-Boards locaux qui existent déjà, il convient d'instaurer au sein de la Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine (CFAGH) ou de la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (CNE) un DPI-Board national qui pourrait être consulté sur les décisions de principe. Alternativement, un DPI-Board intercantonal pourrait être créé pour orienter les cantons. À titre de soutien supplémentaire, les indications et justifications des décisions pour et contre un DPI devraient être partagées à l'échelle nationale.
- *Recommandation 2 au niveau stratégique et opérationnel : Utiliser des critères d'évaluation uniformes pour le management de la qualité.* Les cantons et les médecins spécialistes de la PMA devraient s'accorder sur des standards à même de garantir un fonctionnement adéquat des systèmes de management de la qualité des centres de médecine reproductive. À cette fin, il est par principe possible de procéder à une accréditation suivant les normes ISO. Pour que le label d'assurance qualité QUARTS soit accepté comme système de management de la qualité, la société spécialisée en médecine de la reproduction devrait démontrer qu'il permet de procéder à une évaluation indépendante, transparente et totalement alignée sur les normes ISO. Un service opérationnel, dédié à la vérification intercantonale des laboratoires génétiques, devrait par ailleurs être établi au sein d'un ou deux Inspectorats régionaux des médicaments afin de soutenir les médecins cantonaux et d'uniformiser l'exécution de la LPMA. Une coordination aussi efficiente que possible devrait ce faisant être visée avec les audits déjà réalisés. Afin de garantir une vérification uniforme de la qualité, il est recommandé que la collaboration entre les centres de médecine reproductive et les laboratoires génétiques étrangers soit surveillée par l'OFSP et non par les cantons.
- *Recommandation 3 au niveau stratégique et opérationnel : Améliorer la base de données.* Afin de garantir un haut niveau de qualité et de transparence, il convient de créer une banque de données centralisée qui regroupe efficacement toutes les données légales pertinentes en vue d'une exécution uniforme, et ce indépendamment des acteurs de terrain concernés. L'administration et la maîtrise des données devraient incomber à l'OFSP ou à l'OFS qui travaillerait en étroite collaboration avec les cantons et la société spécialisée en médecine de la reproduction. Il serait approprié de se baser sur le registre FIV existant et les directives relatives à la constitution de registres médicaux qui sont d'ores et déjà utilisées dans d'autres domaines pour la surveillance, le monitoring et la recherche. Les centres de médecine reproductive devraient parallèlement être en mesure de saisir les données une seule fois et de manière continue dans une banque de données centralisée (*once only*), ce qui réduirait la charge de travail correspondante. Les contenus de ces ensembles de données devraient ensuite être analysés afin de synthétiser les informations les plus pertinentes pour les couples quant aux chances de mener une grossesse à terme ou de voir le traitement échouer. Il serait également utile que les données des centres de médecine reproductive soient publiées de manière transparente et compréhensible au moyen de critères de qualité prédéfinis afin que les couples puissent se faire une meilleure image des offres proposées. Il serait en outre important de renforcer la collaboration internationale afin de recueillir des

renseignements sur les couples qui recourent à des prestations de PMA à l'étranger et sur les enfants qui voient le jour en Suisse suite à ces traitements.

- *Recommandation 4 au niveau stratégique et opérationnel : Assurer la qualité du conseil.* Pour la société spécialisée en médecine de la reproduction, il est essentiel d'encourager au quotidien une communication ouverte avec les couples quant aux chances et aux risques des traitements de procréation médicalement assistée ainsi que le recours à une expertise psychologique. Proposer des cours de communication interprofessionnels dans le cadre de la spécialisation des médecins pourrait concourir à l'atteinte de ces deux objectifs. La société spécialisée devrait par ailleurs se prononcer sur la mesure dans laquelle une uniformisation des directives ou des normes devrait être visée afin d'harmoniser la culture du conseil et de l'information en médecine reproductive. Les critères de recommandation relatifs à la réalisation d'un PGT-A appliqués par les différents centres de PMA devraient notamment être comparés, et un consensus être recherché afin d'asseoir scientifiquement le bien-fondé de cette méthode.
- *Recommandation 5 au niveau politique et stratégique : Réexaminer les dispositions concernant le développement d'embryons.* La règle limitant à douze le nombre d'embryons pouvant être développés par traitement devrait être réexaminée au niveau législatif. Il convient de procéder à une nouvelle pesée des intérêts entre la protection des embryons et la facilitation de l'aboutissement du désir d'enfant des couples. Il est en premier lieu proposé que le nombre maximal d'embryons pouvant être transférés soit déterminé le 5^e jour et non dès le 1^{er} jour. Deuxièmement, il serait particulièrement important que les couples devant recourir à un PGT-M disposent d'une sélection plus importante d'embryons afin que les cycles de congélation-décongélation superflus influant sur leur qualité soient autant que possible évités. Troisièmement, il peut être envisagé que la règle des douze embryons soit complètement abandonnée.
- *Recommandation 6 au niveau politique et stratégique : Prendre en compte les évolutions sociales et le progrès technique.* La médecine reproductive évolue très rapidement, soulevant sans cesse de nouvelles questions éthiques et juridiques complexes. L'autorisation du don d'ovocytes et l'accès à la PMA pour les couples de même sexe et d'autres groupes sociaux font toujours plus débat. Il est souhaitable que l'OFSP et les médecins spécialistes de la PMA réfléchissent en temps utile à ces questions.