

Demande d'autorisation de pratiquer la procréation médicalement assistée (PMA)

Bases légales :

Loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (LPMA ; RS 810.11)
Ordonnance du 4 décembre 2000 sur la procréation médicalement assistée (OPMA ; RS 810.112.2)
Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine (LAGH ; RS 810.12)
Loi du 29 mai 1985 sur la santé publique (LSP ; BLV 800.01)

Pour demander une autorisation de pratiquer la PMA ou son renouvellement, **indiquez votre type de pratique** (cocher ce qui convient et se référer à la colonne en relation) :

- Insémination avec du sperme provenant de donneurs**
☞ **Autorisation niveau I**
- Pratique de la PMA à l'exception du DPI ou de l'analyse du globule polaire**
☞ **Autorisation niveau II**
- Pratique de la PMA sans limite de périmètre**
☞ **Autorisation niveau III**

① La pratique de la PMA strictement limitée à l'**insémination avec le sperme du conjoint** ne nécessite pas d'autorisation de pratiquer la PMA.

① Si vous souhaitez uniquement faire du **stockage de cellules germinatives sans mise en œuvre personnelle des méthodes de PMA**, veuillez adresser un e-mail à medecin.cantonal@vd.ch dans lequel vous exposez votre projet. Les demandes sont traitées au cas par cas.

Emolument : CHF 565

Veuillez vous référer aux lignes qui comportent une croix dans la colonne correspondant au niveau d'autorisation que vous demandez.

Prérequis à la demande	Niveau		
	I	II	III
① Les données concernant les titres et les autorisations cantonales doivent apparaître correctement dans le registre fédéral MedReg			
Être au bénéfice d'une autorisation de pratiquer la médecine sous sa propre responsabilité professionnelle dans le canton de Vaud (art. 2 al. 1 let. b et al. 2 let. b OPMA)	X	X	X
Être titulaire du titre postgrade fédéral en gynécologie et obstétrique ou être titulaire d'un titre postgrade étranger équivalent et reconnu (art. 2 al. 1 let. a et al. 2 let. a OPMA)	X	X	X
Avoir accompli une formation approfondie en endocrinologie gynécologique et en médecine de la procréation ou être titulaire d'un titre étranger équivalent et reconnu (art. 2 al. 1 let. a OPMA)		X	X

Engagements que vous prenez à travers votre demande d'autorisation	I	II	III
Exercer votre activité avec sérieux et conformément à la loi (art. 9 al. 2 let. b LPMA)	X	X	X
Recruter avec soin les donneurs de sperme. Cela vaut pour vous-même et pour vos collaborateurs/trices (art. 10 al. 2 let. b LPMA)	X	X	X
Conserver les spermatozoïdes conformément à l'état des connaissances scientifiques et techniques (art. 10 al. 2 let. c LPMA)	X		
Conserver les gamètes (y.c. ovocytes et tissus ovarien et testiculaire) les ovules imprégnés et les embryons in vitro conformément à l'état des connaissances scientifiques et techniques (art. 10 al. 2 let. c LPMA)		X	X
Remettre à l'autorité cantonale un rapport d'activité contenant les indications prévues à l'art 11 LPMA le 1 ^{er} mai de chaque année (art. 11 al. 1 LPMA) ¹	X	X	X
Posséder la formation et l'expérience nécessaires pour appliquer les méthodes de PMA (art. 9 al. 2 let. a LPMA)	X	X	X
Conseiller et accompagner vos patients sur les plans de la médecine, de la biologie de la procréation et de la psychologie sociale. Cela vaut pour vous-même et pour vos collaborateurs/trices (art. 9 al. 2 let. c LPMA)	X	X	X
Si le patrimoine génétique de gamètes ou d'embryons in vitro est analysé dans le cadre d'une méthode de PMA, vous devez en outre : <ul style="list-style-type: none"> Garantir que la procédure et la collaboration avec les laboratoires concernés sont conformes à l'état des connaissances scientifiques et techniques (art. 9 al. 3 let. b LPMA) 			X

Liste des pièces à fournir ²	I	II	III
Don de sperme (art. 5 OPMA) <ol style="list-style-type: none"> Rédiger un texte qui expose : <ul style="list-style-type: none"> les moyens mis en œuvre pour recruter les donneurs et les informer sur la situation juridique autour du don les moyens mis en œuvre pour écarter les risques pour la santé de la femme quelle contribution aux frais sera demandée lors de la cession de sperme les moyens et/ou procédures mis en œuvre pour garantir une consignation sûre des données 	X	X	X
Conseil et accompagnement (art. 6 al. 1 OPMA) <ol style="list-style-type: none"> Concept relatif aux conseils et à l'accompagnement sur le plan de la psychologie sociale 	X	X	X
<ol style="list-style-type: none"> Concept relatif au conseil génétique pour l'application d'une méthode de procréation médicalement assistée comportant une analyse du patrimoine génétique de gamètes ou d'embryons in vitro ou une sélection de spermatozoïdes provenant de dons et visant à prévenir la transmission d'une maladie grave (art. 6 al. 2 OPMA) 	X	X	X
Si le patrimoine génétique de gamètes ou d'embryons in vitro est analysé dans le cadre d'une méthode de PMA <ol style="list-style-type: none"> Preuves que vous disposez de connaissances suffisantes en génétique médicale (par exemple, attestations de formation continue, de participation à des congrès (ESHRE, ASRM), etc.) (art. 9 al. 3 let. a LPMA) 			X
<ol style="list-style-type: none"> Modèles des formulaires de consentement (art. 5b LPMA) pour: <ol style="list-style-type: none"> Application d'une méthode de PMA Renouvellement de l'application d'une méthode de PMA après 3 cycles Réactivation des embryons conservés et des ovules imprégnés 	X	X X X	X X X

¹ Pour les centres, un rapport annuel unique est remis par le responsable médical

² Pour les médecins travaillant uniquement dans un centre, les pièces 1, 2, 3, 5 et 6 peuvent être des documents communs du centre. Si vous avez une pratique dans votre propre cabinet, ces pièces doivent être des documents personnels.

6. Modèle du formulaire de consentement pour une analyse génétique de gamètes ou d'embryons in vitro (art. 5 al. 1 LAGH)			X
--	--	--	---

Liste des pièces à fournir : laboratoires ³ (art. 4 OPMA) La liste des pièces à fournir varie en fonction du type de laboratoire ainsi que du niveau d'autorisation que vous demandez.	I ⁴	II	III
Veuillez indiquer à quel(s) type(s) de laboratoire vous avez accès : Laboratoire de PMA (hors analyse du globule polaire ou du DPI)			
<input type="checkbox"/> Propre laboratoire de PMA ☞ Veuillez fournir les pièces suivantes : <ol style="list-style-type: none"> 1. Coordonnées du laboratoire Responsable de laboratoire (art. 4 al. 1 let. a OPMA) <ol style="list-style-type: none"> 2. Copie du diplôme fédéral universitaire au sens de la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales ou du master en biologie ou en chimie ou reconnaissance d'un titre étranger équivalent du responsable de laboratoire 3. Copie de ses diplômes postgrades 4. Attestations de formation continue adéquate démontrant que le responsable de laboratoire est informé de l'état actuel des connaissances et de la technique 5. Collaborateurs scientifiques : médecins du centre, biologistes, psychologues,... (art. 7 al. 1 OPMA) Liste fournissant l'identité, la formation et la fonction des collaborateurs scientifiques <ol style="list-style-type: none"> 6. Copie de l'attestation de certification ou d'accréditation selon les normes ISO 	X	X	X
<input type="checkbox"/> Utilisation d'un laboratoire de PMA situé dans le canton de Vaud ☞ Veuillez fournir la pièce suivante : <ol style="list-style-type: none"> 1. Coordonnées du laboratoire 	X	X	X
<input type="checkbox"/> Utilisation d'un laboratoire de PMA situé hors du canton de Vaud ☞ Veuillez fournir la pièce suivante : <ol style="list-style-type: none"> 1. Attestation écrite du laboratoire confirmant qu'il remplit les conditions énoncées à l'art. 4 OPMA 	X	X	X

³ Les médecins travaillant en cabinet et les responsables de centres PMA insèrent dans leur demande les documents requis concernant le(s) laboratoire(s). Les autres médecins travaillant dans des centres de PMA fournissent uniquement les coordonnées du(des) laboratoire(s) avec lequel ils/elles travaillent.

⁴ Si applicable

Laboratoire pour l'analyse du globule polaire et du DPI			
1. Coordonnées du laboratoire			X
.....			
.....			
.....			
2.			X
<input type="checkbox"/> laboratoire suisse			
☞ copie de l'autorisation fédérale de faire des analyses génétiques			
<input type="checkbox"/> laboratoire étranger			
☞ attestation écrite du laboratoire qui confirme qu'il remplit les conditions légales de son pays et/ou qu'il est titulaire d'une autorisation valable de réaliser une analyse du globule polaire et/ou un DPI et qu'il respecte les dispositions énoncées à l'art 5a LPMA.			

Données personnelles du requérant

Prénom(s), nom (s) :

Date de naissance :

N°GLN :

Adresse professionnelle 1 :

.....

Téléphone 1 :

Adresse professionnelle 2 :

.....

Téléphone 2 :

Adresse professionnelle 3 :

.....

Téléphone 3 :

Date : Signature :

