



Bern, 26.09.2016

Adressat/in:
die Kantonsregierungen

Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung: Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens

Sehr geehrte Frau Präsidentin
Sehr geehrter Herr Präsident
Sehr geehrte Regierungsmitglieder

Die eidgenössischen Räte verabschiedeten am 12. Dezember 2014 die Revision des Bundesgesetzes vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizinengesetz; FMedG)¹. Gegen diese Änderung wurde das Referendum ergriffen. In der Abstimmung vom 5. Juni 2016 hat das Volk der Gesetzesänderung deutlich zugestimmt. Die Änderung des FMedG macht eine Anpassung der Fortpflanzungsmedizinverordnung (FMedV) notwendig. Gerne stellen wir Ihnen die Verordnung zur fakultativen Vernehmlassung i.S.v. Art. 3 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 18. März 2005 über das Vernehmlassungsverfahren (Vernehmlassungsgesetz, VIG)² zu.

Der Entwurf der vorgeschlagenen Änderung der FMedV konkretisiert das FMedG und regelt namentlich die Anforderungen, die ein reproduktionsmedizinisches Laboratorium zukünftig zu erfüllen hat. Gemäss der Neuregelung hat das reproduktionsmedizinische Laboratorium ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem zu betreiben. Weiter legt der Entwurf erhöhte Anforderungen an die Qualifikation des Laborpersonals im Vergleich zum geltenden Recht fest.

Die Änderung der FMedV hat nur geringfügige Auswirkungen auf die Kantone. Im Rahmen ihrer Vollzugstätigkeit haben sie namentlich zu überprüfen, ob die erhöhten Anforderungen an das reproduktionsmedizinische Laboratorium erfüllt sind.

Aufgrund der Revision des FMedG sowie der FMedV bedarf es ferner einer Anpassung der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)³. Nach dem Verordnungsentwurf müssen Laboratorien, die zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren durchführen, neu über eine Akkreditierung nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996 (AkkBV)⁴ verfügen. Zudem muss das Laboratorium neu über eine Laborleiterin oder einen Laborleiter mit dem Titel "Spezialistin oder Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH" oder "Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, medizinische Genetik" verfügen.

Die Änderung der GUMV hat keine Auswirkungen auf die Kantone, weil der Bund hier für den Vollzug zuständig ist.

¹ SR 810.11

² SR 172.061

³ SR 810.122.1

⁴ SR 946.512



Wir sind bestrebt, die Dokumente im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes vom 13. Dezember 2002 (BehiG)⁵ barrierefrei zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, Ihre Stellungnahme wenn möglich elektronisch (bitte nebst einer PDF-Version auch eine Word-Version) bis zum

Montag, 9. Januar 2017

an folgende E-mail-Adressen zu senden:

humanreproduction@bag.admin.ch sowie gleichzeitig an dm@bag.admin.ch

Sie haben auch die Möglichkeit, Ihre Stellungnahme zum beiliegenden Verordnungsentwurf und den dazugehörigen Erläuterungen innert der Vernehmlassungsfrist an das Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern zu richten.

Zusätzliche Exemplare der Vernehmlassungsunterlagen können über die Internetadresse www.bag.admin.ch/revision-fmedv-de bezogen werden.

Für Rückfragen steht Ihnen Dr. Matthias Bürgin (058 464 85 44, matthias.buergin@bag.admin.ch) oder Federica Liechti (058 462 94 94, federica.liechti@bag.admin.ch) gerne zur Verfügung.

Vielen Dank im Voraus für Ihre wertvolle Mitarbeit.

Freundliche Grüsse

Alain Berset
Bundesrat

Beilagen:

- Vernehmlassungsentwurf und Erläuterungen (d, f, i)
- Liste der Vernehmlassungsadressatinnen und -adressaten

⁵⁵ SR 151.3



Berne, le 26 septembre 2016

À l'attention des
gouvernements cantonaux

Modification de l'ordonnance sur la procréation médicalement assistée : ouverture de la procédure de consultation

Madame la Présidente,
Monsieur le Président,
Madame, Monsieur,

Le 12 décembre 2014, les Chambres fédérales ont adopté la révision de la loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (LPMA)¹. Un référendum a été lancé contre ce projet de loi. Lors de la votation du 5 juin 2016, le peuple s'est clairement prononcé en faveur de la modification. La modification de la LPMA implique une adaptation de l'ordonnance sur la procréation médicalement assistée (OPMA). Nous vous faisons donc parvenir le projet d'ordonnance en vue de la consultation facultative au sens de l'art. 3, al. 2, de la loi fédérale du 18 mars 2005 sur la procédure de consultation (loi sur la consultation, LCo)².

Le projet de modification de l'OPMA concrétise les dispositions de la LPMA et régleme notamment les exigences que devront remplir les laboratoires de procréation médicalement assistée à l'avenir. Conformément à la nouvelle réglementation, les laboratoires devront mettre en place un système de gestion de la qualité. En outre, le projet fixe des exigences en termes de qualification du personnel de laboratoire plus élevées que celles en vigueur.

La modification de l'OPMA aura des répercussions minimales sur les cantons. Dans le cadre de l'exécution de la législation, ils devront notamment vérifier si les nouvelles exigences imposées aux laboratoires de procréation médicalement assistée sont respectées.

Consécutivement à la révision de la LPMA et de l'OPMA, il est également nécessaire d'adapter l'ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine (OAGH)³. Selon le projet d'ordonnance, les laboratoires qui réalisent des analyses cytogénétiques ou moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro* dans le cadre d'une méthode de procréation devront disposer d'une accréditation en vertu de l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation (OAccD)⁴. Par ailleurs, les laboratoires devront nommer un responsable portant le titre de « Spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale » ou de « Spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, génétique médicale ».

La modification de l'OAGH n'a pas de répercussions sur les cantons, car c'est la Confédération qui est compétente en matière d'exécution.

¹ RS 810.11

² RS 172.061

³ RS 810.122.1

⁴ RS 946.512



Nous nous efforçons de publier les documents sous des formes totalement accessibles conformément à la loi du 13 décembre 2002 sur l'égalité pour les handicapés (LHand)⁵. Nous vous prions d'envoyer votre avis par voie électronique si possible (en versions PDF et Word) d'ici au :

lundi 9 janvier 2017

à l'adresse électronique suivante :

humanreproduction@bag.admin.ch

Vous pouvez également adresser vos commentaires sur le projet d'ordonnance et sur le rapport explicatif ci-joints dans les délais fixés pour la consultation à l'Office fédéral de la santé publique, Division Biomédecine, 3003 Berne.

Des exemplaires supplémentaires de la documentation relative à la consultation sont disponibles à l'adresse suivante : www.bag.admin.ch/revision-fmedv-fr.

Matthias Bürgin (058 464 85 44, matthias.buergin@bag.admin.ch) et Federica Liechti (058 462 94 94, federica.liechti@bag.admin.ch) se tiennent à votre disposition pour tout complément d'information.

En vous remerciant par avance de votre collaboration, nous vous prions d'agréer, Madame la Présidente, Monsieur le Président, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Alain Berset
Conseiller fédéral

Annexes :

- Projet mis en consultation et rapport explicatif (f, d, i)
- Liste des destinataires de la consultation

⁵⁵ RS 151.3



Berna, 26 settembre 2016

Destinatari:
i Governi cantionali

Modifica dell'ordinanza sulla medicina della procreazione: apertura della procedura di consultazione

Onorevole Presidente,
Onorevoli Consiglieri di Stato,

il 12 dicembre 2014 le Camere federali hanno approvato la revisione della legge federale del 18 dicembre 1998 concernente la procreazione con assistenza medica (legge sulla medicina della procreazione; LPAM)¹. Contro il progetto è stato lanciato un referendum. Nella votazione del 5 giugno 2016 il Popolo svizzero si è chiaramente espresso in favore di questa modifica di legge. La modifica della LPAM richiede un adeguamento dell'ordinanza sulla medicina della procreazione (OMP). Siamo lieti di trasmettervi l'avamprogetto di modifica dell'ordinanza per consultazione facoltativa ai sensi dell'articolo 3 capoverso 2 della legge federale del 18 marzo 2005 sulla procedura di consultazione (legge sulla consultazione, LCo)².

L'avamprogetto della modifica dell'OMP proposta concretizza la LPAM e disciplina in particolare i requisiti che i laboratori di medicina della procreazione dovranno soddisfare in futuro. Secondo il nuovo disciplinamento questi laboratori dovranno implementare un sistema di gestione della qualità adatto. Inoltre l'avamprogetto rende più severi i requisiti relativi alle qualifiche del personale di laboratorio rispetto a quelli del diritto vigente.

La modifica dell'OMP avrà ripercussioni minime per i Cantoni. Nel quadro delle loro funzioni esecutive, questi ultimi saranno in particolare tenuti a verificare se saranno adempiuti i requisiti più severi posti ai laboratori di medicina della procreazione.

Le modifiche della LPAM e dell'OMP richiedono inoltre un adeguamento dell'ordinanza del 14 febbraio 2007 sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU)³. Secondo l'avamprogetto di modifica dell'ordinanza, i laboratori che eseguono esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti o embrioni *in vitro* nell'ambito di metodi di procreazione dovranno d'ora in poi essere accreditati conformemente all'ordinanza del 17 giugno 1996 sull'accREDITAMENTO e sulla designazione (OAccD)⁴. Inoltre i capi dei laboratori dovranno possedere il titolo di «specialista FAMH in analisi medico-genetica» o di «specialista FAMH in medicina di laboratorio, genetica medica».

La modifica dell'OEGU non ha ripercussioni per i Cantoni, poiché in questo caso la competenza dell'esecuzione spetta alla Confederazione.

¹ RS 810.11

² RS 172.061

³ RS 810.122.1

⁴ RS 946.512



Ai sensi della legge del 13 dicembre 2002 sui disabili (LDis) ci adoperiamo per pubblicare documenti accessibili anche a persone diversamente abili⁵. Vi invitiamo pertanto a trasmetterci il vostro parere, possibilmente in forma elettronica (p.f. oltre a una versione PDF anche una versione Word), entro

lunedì 9 gennaio 2017

al seguente indirizzo di posta elettronica:

humanreproduction@bag.admin.ch

Avete altresì la possibilità d'inviare il vostro parere sull'avamprogetto d'ordinanza e sul relativo rapporto esplicativo allegati a questa lettera, entro la scadenza della consultazione, all'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina, 3003 Berna.

È possibile ottenere esemplari supplementari della documentazione per la consultazione al seguente indirizzo: www.bag.admin.ch/revision-fmedv-it.

Per qualsiasi chiarimento vogliate rivolgervi al dr. Matthias Bürgin (058 464 85 44, matthias.buergin@bag.admin.ch) o a Federica Liechi (058 462 94 94, federica.liechi@bag.admin.ch).

Ringraziandovi sin d'ora della vostra preziosa collaborazione, colgo l'occasione per porgervi distinti saluti.

Alain Berset
Consigliere federale

Allegati:

- Avamprogetto per la consultazione e rapporto esplicativo (d, f, i)
- Elenco dei destinatari della procedura di consultazione

⁵ RS 151.3