



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