

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 réglemente 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 minimes 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)<sup>3</sup>. 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)<sup>4</sup>. 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.

<sup>1</sup> RS 810.11

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> RS 172.061

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> RS **810.122.1** 

<sup>4</sup> 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)<sup>5</sup>. 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 : <a href="www.bag.admin.ch/revision-fmedv-fr">www.bag.admin.ch/revision-fmedv-fr</a>.

Matthias Bürgin (058 464 85 44, <u>matthias.buergin@bag.admin.ch</u>) et Federica Liechti (058 462 94 94, <u>federica.liechti@bag.admin.ch</u>) 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

<sup>55</sup> RS 151.3