



Ordinanza sulla medicina della procreazione (OMP)

Modifica del 21 giugno 2017

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza del 4 dicembre 2000¹ sulla medicina della procreazione è modificata come segue:

Art. 1

Necessita dell'autorizzazione di cui all'articolo 8 capoverso 1 della legge chi, quale titolare di un'autorizzazione cantonale all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale o quale responsabile di un'équipe:

- a. applica metodi di procreazione;
- b. prende in consegna gameti, oociti impregnati o embrioni *in vitro* allo scopo di conservarli o procura spermatozoi donati, senza applicare egli stesso metodi di procreazione.

Art. 2 Qualifiche richieste per applicare la procreazione con assistenza medica

¹ Chi applica metodi di procreazione necessita:

- a. del titolo federale di perfezionamento in ginecologia e ostetricia con una formazione approfondita in endocrinologia ginecologica e medicina della riproduzione oppure deve disporre di un titolo estero di perfezionamento equivalente e riconosciuto; e
- b. dell'autorizzazione cantonale all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale.

¹ RS 810.112.2

² Chi limita l'attività all'inseminazione mediante sperma di un donatore necessita:

- a. del titolo federale di perfezionamento in ginecologia e ostetricia o di un titolo estero di perfezionamento equivalente e riconosciuto; e
- b. dell'autorizzazione cantonale all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale.

Art. 3 Qualifiche richieste per la conservazione e la mediazione di gameti

Chi prende in consegna gameti, oociti impregnati o embrioni *in vitro* allo scopo di conservarli o procura spermatozoi donati, senza applicare egli stesso metodi di procreazione, necessita:

- a. di un titolo federale di perfezionamento in medicina o di un titolo estero di perfezionamento riconosciuto; e
- b. dell'autorizzazione cantonale all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale.

Art. 4 Laboratorio di medicina della procreazione

¹ Chi applica metodi di procreazione necessita di un laboratorio di medicina della procreazione che adempie le seguenti condizioni:

- a. il laboratorio è posto sotto la direzione di una persona che:
 1. ha concluso una formazione universitaria secondo la legge del 23 giugno 2006² sulle professioni mediche o ha conseguito un master nel campo della biologia o della chimica presso una scuola universitaria accreditata conformemente alla legge federale del 30 settembre 2011³ sulla promozione e sul coordinamento del settore universitario svizzero o presso una scuola universitaria estera riconosciuta o accreditata dallo Stato,
 2. ha conseguito un titolo di perfezionamento professionale ritenuto adeguato dall'autorità di vigilanza, e
 3. si tiene costantemente aggiornata sullo stato della scienza e della tecnica mediante un'adeguata formazione continua;
- b. esso impiega personale dotato delle competenze e qualifiche professionali necessarie;
- c. esso dispone di un sistema di gestione della qualità adatto ai metodi offerti e conforme alle disposizioni di cui all'allegato 2.

² Il Dipartimento federale dell'interno può aggiornare l'allegato 2 in base agli sviluppi internazionali o ai progressi della tecnica. Riguardo agli aggiornamenti che potrebbero tradursi in ostacoli tecnici al commercio, esso procede d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca.

² RS 811.11

³ RS 414.20

Art. 6 Consulenza e cure

¹ Alla domanda d'autorizzazione per l'applicazione di metodi di procreazione va accluso il piano di consulenza e di cure socio-psicologiche di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera c della legge.

² Per l'applicazione di metodi di procreazione che prevedono l'esame del patrimonio genetico di gameti o embrioni *in vitro* o la selezione di spermatozoi donati e intesi a evitare la trasmissione di una malattia grave, va accluso anche il piano di consulenza genetica di cui all'articolo 6a della legge.

*Art. 9 cpv. 3**Abrogato**Art. 10* Vigilanza

¹ Entro un anno dal rilascio dell'autorizzazione, l'autorità di vigilanza fa effettuare un'ispezione da un perito. In seguito, l'ispezione ha luogo ogni qualvolta ve ne sia la necessità, ma almeno una volta ogni tre anni.

² L'autorità di vigilanza può far capo a un perito indipendente.

³ Se il laboratorio è accreditato ai sensi dell'ordinanza del 17 giugno 1996⁴ sull'accreditamento e sulla designazione, l'autorità di vigilanza può rinunciare, totalmente o in parte, alla verifica del sistema di gestione della qualità.

⁴ Il Servizio di accreditamento svizzero notifica all'autorità di vigilanza, entro un termine ragionevole, gli accreditamenti rilasciati o rinnovati nonché eventuali sospensioni o ritiri.

*Art. 11 e 12**Abrogati**Inserire prima del titolo del capitolo 2**Art. 14a* Valutazione

Su richiesta, l'autorità di vigilanza trasmette all'Ufficio federale della sanità pubblica i dati necessari alla valutazione di cui all'articolo 14a capoverso 2 lettera c della legge, nonché i dati di contatto dei titolari di un'autorizzazione di cui all'articolo 8 capoverso 1 della legge.

Art. 28 Disposizioni transitorie della modifica del 21 giugno 2017

¹ I titolari di un'autorizzazione di cui all'articolo 8 capoverso 1 lettera a della legge, i quali al momento dell'entrata in vigore della modifica del 21 giugno 2017 applicavano già metodi di procreazione e intendono continuare a esercitare tale attività,

⁴ RS 946.512

devono presentare all'autorità di vigilanza, entro tre anni, una richiesta in tal senso in cui dimostrano che i requisiti di cui all'articolo 4 capoverso 1 sono soddisfatti. Possono continuare a esercitare la loro attività fino a quando la decisione dell'autorità competente non sarà cresciuta in giudicato.

² I titolari di un'autorizzazione di cui all'articolo 8 capoverso 1 lettera a della legge, i quali al momento dell'entrata in vigore della modifica del 21 giugno 2017 applicavano già metodi di procreazione implicanti esami del patrimonio genetico di gameti e intendono continuare a esercitare tale attività, devono presentare all'autorità di vigilanza, entro tre anni, una richiesta in tal senso in cui dimostrano che i requisiti di cui all'articolo 9 capoverso 3 della legge e agli articoli 4 capoverso 1 e 6 capoverso 2 sono soddisfatti. Possono continuare a esercitare la loro attività fino a quando la decisione dell'autorità competente non sarà cresciuta in giudicato.

II

Alla presente ordinanza è aggiunto un allegato secondo la versione qui annessa.

III

La modifica di un altro atto normativo è disciplinata nell'appendice.

IV

La presente ordinanza entra in vigore il 1° settembre 2017.

21 giugno 2017

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Doris Leuthard
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

Allegato 2
(art. 4 cpv. 1 lett. c)

Sistema di gestione della qualità

Norma europea ISO/IEC 17025:2005 (Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura) o ISO 15189:2012 (Laboratori medici – Requisiti riguardanti la qualità e la competenza)⁵

⁵ Le norme ISO sono consultabili presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berna, o possono essere ottenute presso il Centro d'informazione svizzera sulle regole tecniche (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch.

Modifica di un altro atto normativo

L'ordinanza del 14 febbraio 2007⁶ sugli esami genetici sull'essere umano è modificata come segue:

Art. 5 Designazione di un capo di laboratorio

Il laboratorio designa una persona responsabile (capo di laboratorio) che eserciti la vigilanza diretta sull'esecuzione di esami citogenetici e genetico-molecolari.

Art. 6 *cpv.* 1^{bis}

^{1bis} Se il laboratorio esegue esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti o embrioni *in vitro* nell'ambito di metodi di procreazione di cui all'articolo 5a della legge del 18 dicembre 1998⁷ sulla medicina della procreazione (LPAM), il capo di laboratorio deve dimostrare di possedere un titolo di cui al capoverso 1 lettera a.

Art. 7 *cpv.* 2

² Se il laboratorio esegue esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti o embrioni *in vitro* nell'ambito di metodi di procreazione di cui all'articolo 5a LPAM⁸, almeno una delle persone che lavorano nel laboratorio deve avere inoltre sufficiente esperienza con esami su singole cellule.

Inserire prima del titolo della sezione 2

Art. 8a Accreditamento

Se il laboratorio esegue esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti o embrioni *in vitro* nell'ambito di metodi di procreazione di cui all'articolo 5a LPAM⁹ deve inoltre disporre di un apposito accreditamento conformemente all'ordinanza del 17 giugno 1996¹⁰ sull'accreditamento e sulla designazione.

Art. 9 Domanda d'autorizzazione

¹ La domanda d'autorizzazione deve contenere:

- a. i dati da cui si evince che i requisiti di cui agli articoli 5–8a sono soddisfatti; è fatto salvo l'articolo 10 capoverso 3;

⁶ RS 810.122.1

⁷ RS 810.11

⁸ RS 810.11

⁹ RS 810.11

¹⁰ RS 946.512

- b. i dati relativi ai locali, ai principali strumenti e apparecchi; e
- c. un elenco degli esami previsti e delle procedure utilizzate a tal fine.

² La domanda deve essere presentata all'UFSP.

Art. 10 Rilascio e durata di validità dell'autorizzazione

¹ L'autorizzazione è rilasciata solo se sono soddisfatti i requisiti di cui agli articoli 5–8a; l'autorizzazione ha una validità di cinque anni.

² La domanda di rinnovo deve essere presentata al più tardi sei mesi prima della scadenza dell'autorizzazione. Deve contenere o confermare i dati di cui all'articolo 9 capoverso 1.

³ Se un laboratorio intende eseguire esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti o embrioni *in vitro* nell'ambito di metodi di procreazione di cui all'articolo 5a LPAM¹¹, senza disporre del necessario accreditamento, l'autorizzazione è rilasciata a condizione che:

- a. esso abbia presentato una domanda di accreditamento al Servizio di accreditamento svizzero; e
- b. siano soddisfatti tutti gli altri requisiti di cui agli articoli 5–8.

⁴ L'autorizzazione di cui al capoverso 3:

- a. ha una validità di cinque anni;
- b. non può essere né prorogata né rinnovata;
- c. si estingue se il Servizio di accreditamento svizzero decide di rifiutare l'accreditamento.

Art. 38 Disposizioni transitorie della modifica del 21 giugno 2017

¹ I laboratori, che già prima dell'entrata in vigore della modifica del 21 giugno 2017 eseguivano esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti *in vitro* di cui all'articolo 5a capoverso 1 LPAM¹², devono presentare entro il 28 febbraio 2018 una domanda di autorizzazione secondo l'articolo 9. Possono continuare a esercitare la loro attività fino a quando la decisione dell'autorità competente non sarà passata in giudicato.

² I laboratori che non presentano la domanda tempestivamente devono sospendere l'attività in questo ambito.

Art. 38a

Abrogato

¹¹ RS 810.11

¹² RS 810.11

