

Ordinanza sulla medicina della procreazione (OMP)

Modifica del

Il Consiglio federale svizzero ordina:

I

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

Art. 1 frase introduttiva e lett. b

Necessità 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:

- 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 cpv. 1 secondo periodo e cpv. 2 e 3

¹ ... Inoltre, è necessaria l'autorizzazione cantonale all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale.

² Se il richiedente intende limitare l'attività all'inseminazione mediante sperma di un donatore, è sufficiente che oltre all'autorizzazione cantonale all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale disponga del titolo federale di perfezionamento in ginecologia e ostetricia o di un titolo estero di perfezionamento equivalente e riconosciuto.

³ *Abrogato*

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, abbisogna di un titolo federale di perfezionamento in medicina o di un titolo estero di perfezionamento riconosciuto. Inoltre, è necessaria l'autorizzazione cantonale all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale.

¹ RS 810.112.2

Art. 4 Laboratori di medicina della procreazione

¹ Il titolare di un'autorizzazione che intende applicare metodi di procreazione necessita di un laboratorio di medicina della procreazione:

- a. posto sotto la direzione di una persona che:
 1. ha concluso una formazione universitaria di cui alla legge del 23 giugno 2006² sulle professioni mediche o si è diplomata 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 tramite una formazione continua adeguata;
- b. che impiega personale dotato delle competenze e qualifiche professionali necessarie per applicare i metodi offerti;
- c. che implementa un sistema di gestione della qualità adatto ai metodi offerti e conforme alle disposizioni di cui all'allegato 1.

² 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 di cui al capoverso 1 lettera c.

³ Il Dipartimento federale dell'interno può aggiornare l'allegato 1 in base agli sviluppi internazionali o ai progressi della tecnica. Per gli aggiornamenti che potrebbero comportare ostacoli tecnici al commercio procede d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca.

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.

² RS 811.11

³ RS 414.20

⁴ RS 946.512

Art. 9 cpv. 3 primo periodo

³ Se l'autorità di vigilanza non ne limita la durata e il diritto cantonale relativo all'esercizio di un'attività professionale sotto la propria responsabilità professionale non fissa un limite d'età inferiore, l'autorizzazione è valida sino al raggiungimento del 70° anno d'età da parte del richiedente. ...

Art. 10 cpv. 1 e 3

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 due anni.

³ *Abrogato*

Art. 11 Notifica

Il Servizio di accreditamento svizzero SAS notifica all'autorità di vigilanza, entro un termine ragionevole, gli accreditamenti rilasciati o rinnovati di cui all'articolo 4 capoverso 2 nonché eventuali sospensioni o ritiri.

Art. 12

Abrogato

*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 dell'autorizzazione di cui all'articolo 8 capoverso 1 della legge.

Art. 28 Disposizioni transitorie della modifica del ...

¹ I titolari di un'autorizzazione di cui all'articolo 8 capoverso 1 lettera a della legge che già prima dell'entrata in vigore della modifica del ... applicavano metodi di procreazione e che 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 4 capoverso 1 lettere a–c sono soddisfatti. Possono continuare a esercitare la loro attività fino a quando la decisione dell'autorità di vigilanza non sarà passata in giudicato.

² I titolari di un'autorizzazione di cui all'articolo 8 capoverso 1 lettera a della legge che già prima dell'entrata in vigore della modifica del ... applicavano metodi di procreazione implicanti esami del patrimonio genetico di gameti e che 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 lettere a–c e 6 capoverso 2

sono soddisfatti. Possono continuare a esercitare la loro attività fino a quando la decisione dell'autorità di vigilanza non sarà passata in giudicato.

II

Alla presente ordinanza è aggiunto l'allegato 1 secondo la versione qui annessa.

III

La modifica di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato 2.

IV

La presente ordinanza entra in vigore il

Data

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione,

Il cancelliere della Confederazione,

Allegato 1
(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, 3003 Berna, o possono essere richieste al Centro svizzero d'informazione sulle norme tecniche (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch.

Allegato 2
(cifra III)

Modifica di un altro atto normativo

L'ordinanza del 14 febbraio 2007⁶ sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU) 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 il titolo di specialista FAMH in analisi medico-genetica o di specialista FAMH in medicina di laboratorio, genetica medica, di cui all'articolo 6 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 singola cellula.

Inserire prima del titolo della sezione 2

Art. 8a Accreditalento

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 essere accreditato conformemente all'ordinanza del 17 giugno 1996¹⁰ sull'accreditamento e sulla designazione (OAccD); i criteri fondamentali applicabili per l'accreditamento di tali laboratori sono elencati nell'allegato 2 della OAccD.

Art. 9 Domanda d'autorizzazione

¹ La domanda d'autorizzazione deve contenere:

⁶ RS 810.122.1

⁷ RS 810.11

⁸ RS 810.11

⁹ RS 810.11

¹⁰ RS 946.512

- a. i dati da cui si evinca che i requisiti necessari di cui agli articoli 5–8a sono soddisfatti; è fatto salvo l'articolo 10 capoverso 3;
- 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 se sono soddisfatti i requisiti necessari 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 della medesima. 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, ma non dispone ancora dell'accreditamento richiesto, un'autorizzazione è rilasciata a condizione che:

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

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 SAS decide di rifiutare l'accreditamento.

Art. 38 Disposizioni transitorie della modifica del ...

¹ I laboratori che già prima dell'entrata in vigore della modifica della presente ordinanza del ... eseguivano esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti *in vitro* di cui all'articolo 5a capoverso 1 LPAM¹² devono presentare entro il ... [data; 6 mesi dopo l'entrata in vigore] 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 in tempo utile devono sospendere l'attività in questo ambito.

Art. 38a

Abrogato

¹¹ RS 810.11

¹² RS 810.11

