



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 Liechti (058 462 94 94, federica.liechti@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