



---

## Note esplicative relative alla modifica dell'ordinanza del 4 dicembre 2000<sup>1</sup> sulla medicina della procreazione (OMP)

---

### 1. Situazione iniziale

Il 12 dicembre 2014 le Camere federali hanno adottato la revisione della legge federale del 18 dicembre 1998<sup>2</sup> concernente la procreazione con assistenza medica (legge sulla medicina della procreazione, LPAM). Contro questa modifica è stato lanciato un referendum. Nella votazione del 5 giugno 2016 l'elettorato ha accettato la modifica della legge con una larga maggioranza. Nella nuova legge è stato abolito il divieto della diagnostica preimpianto (DPI) prescritto nel previgente articolo 5 capoverso 3 LPAM; la DPI è ora ammessa a determinate condizioni. È stato inoltre aumentato da tre a dodici il numero massimo di embrioni che potranno essere sviluppati per ogni ciclo di trattamento. Infine, la nuova legge consente la conservazione di embrioni a fini riproduttivi. La modifica della legge rende necessario un adeguamento dell'ordinanza del 4 dicembre 2000 sulla medicina della procreazione (OMP) e dell'ordinanza del 14 febbraio 2007<sup>3</sup> sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU).

### 2. Commento ai singoli articoli

Le nuove disposizioni fissano nel merito requisiti più rigorosi per i laboratori di medicina della procreazione.

#### Capitolo 1: Autorizzazione

##### Sezione 1: Oggetto

###### Art. 1

La formulazione «a titolo indipendente» nella frase introduttiva deve essere adeguata al tenore della legge federale del 23 giugno 2006<sup>4</sup> sulle professioni mediche universitarie (legge sulle professioni mediche, LPMed) ed è dunque sostituita con «esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale» (modifica del 20 marzo 2015<sup>5</sup> della legge sulle professioni mediche).

###### *Lett. a*

La *lett. a* viene ripresa senza modifica.

---

<sup>1</sup> RS 810.112.2

<sup>2</sup> RS 810.11

<sup>3</sup> RS 810.122.1

<sup>4</sup> RS 811.11

<sup>5</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/themen/berufe-im-gesundheitswesen/medizinalberufe/teilrevision-des-bundesgesetzes-ueber-die-universitaeren-medizinalberufe.html>, consultato il 21.03.2017

*Let. b*

La nuova LPAM autorizza la conservazione non più solo di gameti od oociti impregnati, ma d'ora in avanti anche di embrioni *in vitro*. La lettera b è dunque adeguata inserendo la specifica «embrioni *in vitro*».

## **Sezione 2: Condizioni di autorizzazione**

### **Art. 2 Qualifiche richieste per l'applicazione di metodi di procreazione**

*Cpv. 1 e 2*

Nei capoversi 1 e 2 la formulazione «autorizzazione [...] per svolgere un'attività professionale indipendente» è adeguata al testo della legge sulle professioni mediche<sup>6</sup> ed è dunque sostituita con «autorizzazione all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale» (modifica del 20 marzo 2015<sup>7</sup> della legge sulle professioni mediche). In questa occasione i due capoversi sono adeguati redazionalmente.

*Cpv. 3*

Contiene una disposizione transitoria che era valida fino all'entrata in vigore della nuova legge federale del 19 dicembre 1877<sup>8</sup> sulla libera circolazione del personale medico. Questa legge è stata nel frattempo sostituita dalla legge federale del 23 giugno 2006<sup>9</sup> sulle professioni mediche universitarie (legge sulle professioni mediche). Il capoverso è obsoleto ed è pertanto abrogato.

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

Nel primo capoverso sono apportati adeguamenti grammaticali e redazionali (lett. a e b) e viene inserita la specifica «embrioni *in vitro*» (sulla motivazione cfr. con il commento all'art. 1 lett. b). La formulazione «autorizzazione [...] per svolgere un'attività professionale indipendente» viene adeguata al testo della legge sulle professioni mediche<sup>10</sup> e viene dunque sostituita con «esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale» (modifica del 20 marzo 2015 della legge sulle professioni mediche).

Il *capoverso 2* del presente articolo è abrogato (sulla motivazione cfr. con il commento all'art. 2 cpv. 3).

### **Art. 4 Laboratori di medicina della procreazione**

L'articolo 4 sancisce nel dettaglio i requisiti che devono soddisfare i laboratori di medicina della procreazione. L'obiettivo è garantire che tutte le misure di medicina della procreazione praticate in un laboratorio siano conformi allo stato attuale della scienza e della tecnica in modo da ridurre al minimo i rischi e gli effetti negativi per l'embrione e la donna interessata derivanti dai metodi di procreazione.

*Cpv. 1*

La *lettera a* definisce i requisiti per le qualifiche richieste ai capi di laboratorio.

---

<sup>6</sup> RS 811.11

<sup>7</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/themen/berufe-im-gesundheitswesen/medizinalberufe/teilrevision-des-bundesgesetzes-ueber-die-universitaeren-medizinalberufe.html>, consultato il 21.03.2017

<sup>8</sup> [CS 4 295; RU 2000 1891 n. III 1, 2002 701 n. I 3, 2006 2197 all. n. 88. RU 2007 4031 art. 61]. Oggi: Legge federale del 23 giugno 2006 sulle professioni mediche universitarie, RS 811.11

<sup>9</sup> RS 811.11

<sup>10</sup> RS 811.11

Secondo il *numero 1* il laboratorio deve essere posto sotto la direzione di una persona che ha concluso una formazione universitaria prevista nella legge sulle professioni mediche. Secondo questa legge sono considerate professioni mediche universitarie le professioni di medico, dentista, chiropratico, farmacista e veterinario. Possono rivestire la carica di capo laboratorio anche le persone che hanno conseguito un master in biologia, microbiologia, biochimica o chimica presso una scuola universitaria accreditata conformemente alla legge federale sulla promozione e sul coordinamento del settore universitario svizzero<sup>11</sup> (LPSU) o presso una scuola universitaria estera riconosciuta o accreditata dallo Stato.

Inoltre, il capo di laboratorio deve avere conseguito un adeguato titolo di perfezionamento professionale (*n. 2*). Il diritto vigente non prevede tale obbligo, che tuttavia rispecchia una tendenza osservabile anche a livello internazionale. Sono considerati titoli di perfezionamento professionale sufficienti ad esempio il certificato di embriologo clinico senior rilasciato dall'European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) o un master in embriologia clinica. Tali diplomi attestano che la persona ha acquisito solide conoscenze in embriologia e sufficiente esperienza pratica nel trattamento di gameti ed embrioni umani. È competenza dell'autorità di vigilanza valutare se i titoli di perfezionamento professionale presentati sono adeguati.

Secondo il *numero 3* il capo di laboratorio ha infine l'obbligo di tenersi costantemente aggiornato sui progressi della scienza e della tecnica.

La *lettera b* prescrive che solo le persone in possesso delle competenze e qualifiche professionali richieste possono applicare i metodi offerti. Ciò significa che la manipolazione di gameti ed embrioni è consentita solo a personale di laboratorio con una formazione medica. Non è richiesto un titolo di studio universitario, è sufficiente un diploma di scuola universitaria professionale (SUP) o di scuola specializzata superiore (SSS) come tecnico in analisi biomediche.

Alla *lettera c* è sancito che i laboratori di medicina della procreazione devono implementare un sistema adeguato di gestione della qualità dei metodi offerti. La medicina riproduttiva si fonda su metodi molto delicati che impongono standard elevati al personale responsabile. Istituendo l'obbligo di implementare un sistema adeguato di gestione della qualità si vuole garantire uno standard qualitativo elevato dei metodi di procreazione con assistenza medica. Il sistema di gestione della qualità deve essere conforme alle norme elencate nell'allegato 1: norma europea ISO/IEC 17025:2005 (Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura) o norma internazionale ISO 15189:2012 (Laboratori medici — Requisiti riguardanti la qualità e la competenza). In tale contesto, il sistema di gestione della qualità deve contenere i requisiti (requisiti concernenti la gestione e requisiti tecnici) indispensabili per l'esercizio di un laboratorio di medicina della procreazione.

*Cpv. 2*

Il *capoverso 2* demanda al Dipartimento federale dell'interno la competenza di adeguare l'allegato 1 dell'ordinanza in base agli sviluppi internazionali o ai progressi della tecnica. In questo modo l'allegato può essere modificato, se necessario, in tempi molto brevi.

## **Art. 6 Consulenza e cure**

L'articolo 6 specifica i piani di consulenza e assistenza alle coppie interessate prescritti dalla legge che devono essere acclusi alla domanda d'autorizzazione per l'applicazione di metodi di procreazione.

*Cpv. 1*

Il *capoverso 1* stabilisce che il richiedente deve accludere alla domanda d'autorizzazione per l'applicazione di metodi di procreazione un piano di consulenza e di cure socio-psicologiche offerto alle coppie che si sottopongono a metodi di procreazione (art. 9 cpv. 2 lett. c LPAM).

---

<sup>11</sup> RS 414.20

*Cpv. 2*

L'articolo 6a della LPAM riveduta sancisce obblighi supplementari d'informazione e di consulenza per i metodi di procreazione che prevedono l'esame del patrimonio genetico di gameti o embrioni *in vitro*. Nei casi di cui sopra è dunque necessario presentare anche un piano relativo alla consulenza genetica (*cpv. 2*).

### **Sezione 3: Autorizzazione e vigilanza**

#### **Art. 9 Autorizzazione**

*Cpv. 3*

Per le autorizzazioni non limitate nella durata, il capoverso 3 vigente prevede un limite d'età relativo di 70 anni. Questo capoverso è abrogato perché la limitazione d'età è ritenuta non opportuna. Già con il diritto vigente, l'autorità di vigilanza poteva rilasciare su richiesta autorizzazioni al di fuori del limite d'età, purché sussistessero le condizioni per il rilascio. I Cantoni che desiderano stabilire limitazioni temporali possono continuare a farlo limitando l'autorizzazione nel tempo (cfr. art. 9 *cpv. 2* OMP).

#### **Art. 10 Vigilanza**

*Cpv. 1*

Secondo l'articolo 12 capoverso 2 della LPAM riveduta, non vi è più l'obbligo di effettuare le ispezioni *senza preavviso*. Nel capoverso 1 viene dunque cancellata la specifica «senza preavviso». Il capoverso 1 prevede che, non da ultimo a causa dell'onere che ne deriva, le ispezioni non siano più effettuate come finora almeno una volta ogni due anni, bensì almeno una volta ogni tre anni. I Cantoni continuano ad avere la facoltà di prevedere intervalli più brevi in caso di necessità.

*Cpv. 2*

Il capoverso 2 viene ripreso senza modifica.

*Cpv. 3*

Il *capoverso 3* prevede che l'autorità di vigilanza cantonale possa rinunciare, del tutto o in parte, a verificare l'adeguatezza del sistema di gestione della qualità di cui al capoverso 1 lettera c se il laboratorio è accreditato conformemente all'ordinanza del 17 giugno 1996 sull'accREDITAMENTO e sulla designazione. Questa deroga rispecchia la prassi consolidata in altri settori regolamentati (cfr. p. es. art. 13 OEGU).

*Cpv. 4*

Il capoverso 4 stabilisce che il Servizio di accREDITAMENTO svizzero SAS è tenuto a notificare alla competente autorità di vigilanza cantonale, entro un termine ragionevole, qualsiasi rilascio, rinnovo o eventuale sospensione o ritiro dell'accREDITAMENTO. La notifica può agevolare l'attività esecutiva dell'autorità di vigilanza.

#### **Art. 11 Notifica**

L'articolo 11 disciplina la revoca dell'autorizzazione da parte dell'autorità di vigilanza. Questa fattispecie è ora integrata nelle misure relative al diritto della vigilanza sancite dalla legge (cfr. art. 12 *cpv. 3* LPAM) ed è dunque obsoleta a livello di ordinanza. L'articolo 11 è pertanto abrogato.

#### **Art. 12 Ritiro**

Il ritiro dell'autorizzazione è ora integrato nelle misure relative al diritto della vigilanza sancite dalla legge (cfr. art. 12 *cpv. 3* LPAM). L'articolo 12 è pertanto abrogato.

## **Art. 14a** Valutazione

Il testo riveduto della LPAM contiene, al nuovo articolo 14a, una disposizione che prevede la valutazione degli effetti della regolamentazione della DPI allo scopo di esaminare dal profilo scientifico se e in che misura la nuova normativa consenta effettivamente di raggiungere gli obiettivi auspicati e se sia eventualmente necessario affinarne l'esecuzione. Ai termini della legge, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) è competente in materia di valutazione.

Dato però che l'esecuzione della legge non è di competenza dell'UFSP, questi non dispone dei dati necessari alla valutazione. L'*articolo 14a* specifica quindi che le autorità cantonali preposte sono tenute a fornire all'UFSP, su richiesta, i dati riguardanti l'esecuzione e la vigilanza necessari alla valutazione. Dato che la competenza esecutiva spetta ai Cantoni e che pertanto l'UFSP non è al corrente di chi siano i titolari dell'autorizzazione di cui all'articolo 8 LPAM, le autorità cantonali devono inoltre fornire all'UFSP, su richiesta, i dati di contatto dei titolari dell'autorizzazione.

## **Capitolo 3: Disposizioni finali**

### **Art. 28** Disposizione transitoria della modifica del ...

Secondo l'articolo 28 i titolari dell'autorizzazione che prima dell'entrata in vigore della riveduta legge e ordinanza praticavano già metodi di procreazione e possibilmente anche esami del patrimonio genetico di gameti per i quali vigono ora nuovi requisiti possono continuare a esercitare l'attività per un determinato periodo di tempo. Scaduto il termine previsto devono soddisfare tutte le disposizioni di legge.

#### *Cpv. 1*

I titolari di un'autorizzazione che già prima dell'entrata in vigore della riveduta legge e ordinanza praticavano metodi di procreazione e che intendono continuare a esercitare tale attività devono – secondo il *capoverso 1* – presentare all'autorità di vigilanza, entro tre anni, una domanda in tal senso e dimostrare che i requisiti di cui all'articolo 4 capoverso 1 sono soddisfatti. Devono dimostrare in particolare che il laboratorio di medicina della procreazione dispone di personale qualificato e implementa un sistema di gestione della qualità adeguato. I titolari dell'autorizzazione possono continuare a esercitare la loro attività fino a quando l'autorità competente emette una decisione definitiva.

#### *Cpv. 2*

I titolari di un'autorizzazione che già prima dell'entrata in vigore della riveduta legge e ordinanza praticavano metodi di procreazione implicanti esami del patrimonio genetico di gameti e che intendono continuare a esercitare tale attività devono – secondo il *capoverso 2* – presentare all'autorità di vigilanza, entro tre anni, una domanda in tal senso e dimostrare che i requisiti di cui all'articolo 9 capoverso 3 della legge e all'articolo 4 capoverso 1 nonché all'articolo 6 capoverso 2 dell'ordinanza sono soddisfatti.

L'articolo 9 capoverso 3 lettera a della legge sancisce che i titolari dell'autorizzazione devono dimostrare di possedere sufficienti conoscenze nel settore della genetica medica. Tali conoscenze possono essere state acquisite nell'ambito di un perfezionamento professionale nel campo della genetica medica oppure con l'esercizio dell'attività lavorativa sul territorio nazionale o all'estero<sup>12</sup>. Secondo l'articolo 9 capoverso 3 lettera b della legge, i titolari dell'autorizzazione sono inoltre tenuti ad assicurare che il metodo e la collaborazione con i laboratori interessati corrispondano allo stato della scienza e della tecnica.

Secondo l'articolo 4 capoverso 1 lettere a–c, i titolari dell'autorizzazione devono dimostrare che collaborano con un laboratorio che dispone di personale qualificato.

---

<sup>12</sup> Cfr. FF 2013 5117

L'articolo 6 capoverso 2 dell'ordinanza sancisce l'obbligo per i titolari dell'autorizzazione di presentare, oltre al piano di consulenza e di cure socio-psicologiche di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera c della legge, anche un piano per la consulenza genetica di cui all'articolo 6a della legge che rispetto al diritto vigente prevede obblighi supplementari d'informazione e di consulenza.

I titolari dell'autorizzazione possono continuare a esercitare la loro attività fino a quando l'autorità competente emette una decisione definitiva.

## **Allegati**

### **Allegato 1 secondo l'articolo 4 capoverso 1 lettera c (sistema di gestione della qualità)**

L'allegato 1 contiene le norme di riferimento per il sistema di gestione della qualità prescritto all'articolo 4 capoverso 1 lettera c: norma europea ISO/IEC 17025:2005 e norma internazionale ISO 15189:2012.

### **Allegato 2 (Modifica di un altro atto normativo)**

Dato che la modifica dell'OEGU occupa più di una pagina stampata, è posta nell'allegato 2. Per quanto riguarda le spiegazioni relative alle singole modifiche cfr. di seguito con il numero 3.

La presente modifica dell'ordinanza entrerà in vigore insieme alla LPAM riveduta.

## **3. Note esplicative relative alle modifiche dell'OEGU (allegato 2)**

In ragione della revisione della LPAM e dell'OMP si rende necessario un adeguamento delle disposizioni dell'OEGU elencate di seguito.

Le novità riguardano nel merito le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione a laboratori che nell'ambito di metodi di procreazione effettuano esami citogenetici e genetico-molecolari su gameti o embrioni. Le modifiche non interessano i laboratori che eseguono esami citogenetici e genetico-molecolari al di fuori di metodi di procreazione. Nonostante vari adattamenti redazionali e strutturali alla sezione 1 (Condizioni per l'autorizzazione), per questi laboratori la procedura di autorizzazione rimane invariata.

### **Art. 5 Designazione di un capo di laboratorio**

I laboratori che eseguono esami citogenetici o genetico-molecolari devono essere posti sotto la direzione di una persona che esercita la vigilanza diretta. Ogni laboratorio deve quindi designare un capo che svolga questa funzione. Questo requisito è già prescritto nella vigente disposizione dell'articolo 5 lettera a. Le vigenti lettere b e c rimandano inoltre alle condizioni di autorizzazione specificate agli articoli 7 (Qualifica del personale di laboratorio) e 8 (Condizioni d'esercizio). In seguito alle modifiche strutturali, questi rimandi non hanno più ragion d'essere. Materialmente tutti i requisiti sono specificati negli articoli 5–8a cui rinvia ora l'articolo 9 capoverso 1 (Domanda d'autorizzazione).

### **Art. 6 Qualifica del capo di laboratorio**

#### *Cpv. 1<sup>bis</sup>*

Un laboratorio che nell'ambito di metodi di procreazione di cui all'articolo 5a LPAM effettua esami citogenetici o genetico-molecolari su gameti o embrioni deve essere diretto da un capo in possesso del titolo di «specialista FAMH in analisi medico-genetica» o di «specialista FAMH in medicina di laboratorio, genetica medica» secondo l'articolo 6 capoverso 1 lettera a OEGU. Questa qualifica professionale è un requisito obbligatorio, poiché solo le persone in possesso di un simile titolo di perfezionamento sono in grado di eseguire tutti gli esami richiesti nel quadro di un metodo di procreazione, compresi

l'analisi di linkage e lo screening delle aneuploidie. Questa direttiva si fonda su una raccomandazione della Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano (CEEGU)<sup>13</sup>. Ne consegue che le persone in possesso di altri titoli FAMH di cui all'articolo 6 lettere b-e OEGU non sono abilitate a effettuare esami citogenetici e genetico-molecolari nell'ambito di metodi di procreazione.

## **Art. 7 Qualifica del personale di laboratorio**

### *Cpv. 2*

Un laboratorio che nell'ambito di metodi di procreazione di cui all'articolo 5a LPAM effettua esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti o embrioni *in vitro* deve disporre almeno di una persona che abbia acquisito sufficiente esperienza pratica con questo tipo di esami. Questa condizione è soddisfatta se il laboratorio dimostra di disporre di una persona che ha maturato un'esperienza professionale nel settore o che ha frequentato il relativo perfezionamento. Tra gli esami su singole cellule rientrano in particolare gli esami su oociti e cellule embrionali allo stadio iniziale. Questi sono particolarmente impegnativi per le persone che li eseguono in ragione sia del numero esiguo di cellule a disposizione sia dei tempi solitamente stretti per poter effettuare l'esame.

## **Art. 8a Accredimento**

Secondo l'articolo 8a i laboratori che nell'ambito di metodi di procreazione effettuano esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti o embrioni *in vitro* devono essere accreditati conformemente all'ordinanza del 17 giugno 1996<sup>14</sup> sull'accREDITamento e sulla designazione (OAccD). Devono essere accreditate tutte le attività concretamente offerte dal laboratorio nell'ambito della medicina della procreazione. Il sistema di accREDITamento si prefigge di garantire uno standard qualitativo elevato e uniforme in tutta la Svizzera. Anche secondo una raccomandazione della CEEGU, i laboratori che nell'ambito di metodi di procreazione effettuano esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti o embrioni *in vitro* devono essere accreditati<sup>15</sup>. Secondo la CEEGU l'accREDITamento è il metodo più efficace per garantire la qualità degli esami genetici.

L'accREDITamento è rilasciato dal Servizio di accREDITamento svizzero SAS secondo i criteri determinanti a livello internazionale definiti nella OAccD, in base alle norme indicate nell'allegato 2 OAccD. Si tratta delle stesse norme di riferimento applicabili al sistema di gestione della qualità di cui all'articolo 15 capoverso 1 (cfr. all. 1 OEGU) L'obbligo di accREDITamento non vale per i laboratori che effettuano esami citogenetici e genetico-molecolari al di fuori dell'ambito della medicina della procreazione. Questi laboratori potranno decidere anche in futuro se farsi accREDITare o no.

## **Art. 9 Domanda d'autorizzazione**

### *Cpv. 1*

Il *capoverso 1* stabilisce i dati e le informazioni da accludere alla domanda d'autorizzazione.

Secondo la lettera a la domanda deve contenere i dati che comprovano l'adempimento di tutti i requisiti per il rilascio dell'autorizzazione di cui agli articoli 5–8a. L'articolo 10 capoverso 3 prevede una deroga per i laboratori che intendono effettuare esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti o embrioni *in vitro* nell'ambito di metodi di procreazione e che non dispongono ancora dell'accREDITamento necessario. La domanda deve inoltre includere i dati relativi ai locali, agli strumenti e apparecchi (lett. b e c) nonché un elenco degli esami previsti e delle procedure utilizzate a tal fine (lett. c).

---

<sup>13</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/das-bag/organisation/ausserparlamentarische-kommissionen/expertenkommission-fuer-genetische-untersuchungen-beim-menschen/taetigkeit-gumek.html> , consultato il 21.03.2017

<sup>14</sup> RS 946.512

<sup>15</sup> <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/das-bag/organisation/ausserparlamentarische-kommissionen/expertenkommission-fuer-genetische-untersuchungen-beim-menschen/taetigkeit-gumek.html> , consultato il 21.03.2017

*Cpv. 2*

Il *capoverso 2* stabilisce che le domande d'autorizzazione per l'esecuzione di esami citogenetici o genetico-molecolari devono essere presentate all'UFSP.

## **Art. 10 Rilascio e durata di validità dell'autorizzazione**

*Cpv. 1*

L'UFSP rilascia l'autorizzazione se sono soddisfatti tutti i requisiti previsti. Il *capoverso 1* stabilisce che l'autorizzazione va rilasciata per una durata di validità di cinque anni. Viene così precisata la formulazione contenuta nell'ordinanza vigente secondo cui l'autorizzazione «ha una validità massima di cinque anni». L'ordinanza non prevede criteri per il rilascio di un'autorizzazione di durata inferiore. Se sono soddisfatte tutte le condizioni, in linea di principio il richiedente ha il diritto di ottenere un'autorizzazione della durata di cinque anni.

*Cpv. 2*

Il *capoverso 2* è ripreso senza modifiche sostanziali.

*Cpv. 3*

Il *capoverso 3* precisa che l'UFSP può rilasciare l'autorizzazione a effettuare esami citogenetici o genetico-molecolari *in vitro* nell'ambito di metodi di procreazione anche se il laboratorio non dispone ancora dell'accreditamento. Il motivo è che un laboratorio può essere accreditato solo dopo aver avviato la propria attività. Per ottenere l'autorizzazione, il laboratorio deve però dimostrare di aver inoltrato una domanda di accreditamento al Servizio di accreditamento svizzero SAS (*lett. a*) e di adempiere tutti gli altri requisiti di cui agli articoli 5–8 (*lett. b*).

*Cpv. 4*

L'autorizzazione di cui al *capoverso 3* ha una validità massima di cinque anni (*lett. a*), non è prorogabile né rinnovabile (*lett. b*) e si estingue se il Servizio di accreditamento svizzero SAS si rifiuta di rilasciare l'accreditamento (*lett. c*). Una volta scaduta o estintasi l'autorizzazione, il laboratorio ha tuttavia la possibilità di ripresentare una domanda completa dimostrando di soddisfare tutti i requisiti previsti.

## **Art. 38 Disposizioni transitorie della modifica del ...**

Conformemente all'*articolo 38*, i laboratori che già prima dell'entrata in vigore della modifica dell'ordinanza eseguivano esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti *in vitro* possono continuare a effettuare tali esami per sei mesi, senza interruzione. Nella pratica si tratta di laboratori che già oggi eseguono la biopsia del globulo polar. Scaduto il termine previsto, i laboratori devono soddisfare i requisiti sanciti nelle disposizioni entrate in vigore con la modifica dell'ordinanza.

*Cpv. 1*

I laboratori che già prima dell'entrata in vigore della modifica dell'ordinanza eseguivano esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti *in vitro* ai sensi dell'articolo 5a *capoverso 1* LPAM hanno, secondo il *capoverso 1*, un termine transitorio di sei mesi per presentare all'autorità preposta (UFSP) una domanda per il rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 9 OEGU. Possono continuare a eseguire gli esami soggetti ad autorizzazione fino a quando l'autorità competente emette una decisione definitiva. Questo termine transitorio lascia loro il tempo necessario per presentare la domanda di autorizzazione e dimostrare che si sono adeguati alle nuove disposizioni di cui agli articoli 5–8a OEGU. L'articolo 8a OEGU prescrive l'accreditamento. Ai laboratori ora soggetti all'obbligo di accreditamento l'autorità competente può, in virtù dell'articolo 10 *capoverso 3* OEGU, rilasciare un'autorizzazione *una tantum* a condizione che dimostrino di aver inoltrato una domanda di accreditamento al Servizio di accreditamento svizzero SAS e di soddisfare tutti gli altri requisiti (cfr. con il commento all'art. 10 *cpv. 3* OEGU).

*Cpv. 2*

I laboratori che non presentano la domanda di cui al capoverso 1 entro il termine fissato dalla legge devono sospendere gli esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti *in vitro* di cui all'articolo 5a capoverso 1 LPAM.

#### **Art. 38a          Disposizione transitoria della modifica del 18 agosto 2010**

Essendo decorsi i termini, questa disposizione transitoria è irrilevante e viene abrogata.

## **4.      Ripercussioni**

### **4.1 Ripercussioni per la Confederazione**

*Ripercussioni legate alla modifica dell'OMP:*

- L'UFSP ha ora il compito, già definito nella LPAM, di valutare gli effetti della nuova normativa LPAM (cfr. al riguardo anche con le spiegazioni contenute nel messaggio concernente la modifica dell'articolo costituzionale relativo alla medicina riproduttiva e all'ingegneria genetica in ambito umano [art. 119 Cost.] e della legge sulla medicina della procreazione [Diagnosi preimpianto], pag. 5125)<sup>16</sup>. Conformemente alla nuova OMP, l'UFSP si procura i dati necessari alla valutazione presso le autorità esecutive cantonali e i titolari dell'autorizzazione all'applicazione di metodi di procreazione (cfr. art. 14a). Questa modifica non ha conseguenze finanziarie.

*Ripercussioni legate alla modifica dell'OEGU:*

- Ai laboratori che intendono eseguire esami citogenetici o genetico-molecolari nell'ambito di metodi di procreazione l'UFSP rilascia un'autorizzazione a condizione che siano adempiuti tutti i requisiti previsti. L'adempimento di questo compito non richiede risorse supplementari poiché si prevede un numero contenuto di domande per il rilascio dell'autorizzazione.
- Il Servizio di accreditamento svizzero SAS è competente per le domande dei laboratori che intendono eseguire esami citogenetici o genetico-molecolari nell'ambito di metodi di procreazione. Esamina i laboratori sulla base delle disposizioni pertinenti, in particolare quelle dell'OAccD, e rilascia loro un accreditamento sempreché soddisfino tutti i requisiti. I laboratori devono sostenere i costi risultanti dalle procedure di cui all'OAccD (ordinanza sugli emolumenti della Segreteria di Stato dell'economia nel campo dell'accREDITamento<sup>17</sup>).

### **4.2 Ripercussioni per i Cantoni**

*Ripercussioni legate alla modifica dell'OMP:*

L'esecuzione della LPAM resta di competenza dei Cantoni, che sono incaricati di rilasciare le autorizzazioni per l'applicazione di metodi di procreazione, eseguire ispezioni e verificare se sono rispettate le disposizioni vigenti. Inoltre, le autorità di vigilanza cantonali trasmettono i dati relativi ai metodi di procreazione, e d'ora in avanti anche quelli relativi alla DPI, all'Ufficio federale di statistica, che li valuta e li pubblica. Ai sensi della nuova OMP le autorità, su richiesta, dovranno trasmettere all'UFSP i dati necessari alla valutazione e i dati di contatto dei titolari dell'autorizzazione all'applicazione di metodi di procreazione (cfr. al riguardo con il commento all'articolo 14a).

*Ripercussioni legate alla modifica dell'OEGU:*

La modifica dell'OEGU non ha alcuna ripercussione per i Cantoni perché la competenza esecutiva è della Confederazione.

21 giugno 2017

---

<sup>16</sup> FF 2013 5041

<sup>17</sup> RS 946.513.7