

# Ordinanza sulla medicina della procreazione (OMP)

del 4 dicembre 2000 (Stato 1° gennaio 2013)

---

*Il Consiglio federale svizzero,*

visti gli articoli 14 e 25 capoverso 3 della legge federale del 18 dicembre 1998<sup>1</sup>  
sulla medicina della procreazione (legge),

*ordina:*

## Capitolo 1: Autorizzazione

### Sezione 1: Oggetto

#### Art. 1

Necessita dell'autorizzazione di cui all'articolo 8 capoverso 1 della legge chi, a titolo indipendente o quale responsabile di un'équipe:

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

### Sezione 2: Condizioni di autorizzazione

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

<sup>1</sup> Chi applica metodi di procreazione necessita 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. Inoltre, è necessaria l'autorizzazione cantonale per svolgere un'attività professionale indipendente.

<sup>2</sup> Se il richiedente intende limitare l'attività all'inseminazione mediante sperma di un donatore, è sufficiente che oltre all'autorizzazione cantonale per svolgere un'attività professionale indipendente disponga del titolo federale di perfezionamento in ginecologia e ostetricia o di un titolo estero di perfezionamento equivalente e riconosciuto.

RU 2000 3068

<sup>1</sup> RS 810.11

<sup>3</sup> Sino all'entrata in vigore della revisione della legge federale del 19 dicembre 1877<sup>2</sup> sul libero esercizio delle arti salutari nella Confederazione Svizzera, i relativi titoli di perfezionamento FMH sono considerati equivalenti ai titoli federali di perfezionamento secondo i capoversi 1 e 2.

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

<sup>1</sup> Chi prende in consegna gameti od oociti impregnati 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 per svolgere un'attività professionale indipendente

<sup>2</sup> Sino all'entrata in vigore della revisione della legge federale del 19 dicembre 1877<sup>3</sup> sul libero esercizio delle arti salutari nella Confederazione Svizzera, per l'esercizio della professione ai sensi del capoverso 1 è sufficiente il diploma federale di medico o un attestato scientifico equivalente.

**Art. 4** Laboratori

<sup>1</sup> I laboratori vanno posti sotto la direzione di un medico o di una persona provvista di una formazione universitaria adeguata nel campo della veterinaria, odontoiatria, farmacia, chimica, fisica, biochimica, biologia o microbiologia.

<sup>2</sup> Il Dipartimento federale dell'interno può determinare le esigenze relative al perfezionamento della persona che dirige il laboratorio.

**Art. 5** Uso degli spermatozoi donati

<sup>1</sup> Chi intende applicare metodi di procreazione con spermatozoi donati deve indicare nella domanda le modalità previste per:

- a. il reclutamento dei donatori e l'informazione degli stessi in merito alla situazione giuridica (art. 18 cpv. 2 della legge);
- b. la prevenzione dei rischi per la salute della donna che riceve lo sperma.

<sup>2</sup> Chi intende cedere lo sperma donato, deve indicare:

- a. l'importo richiesto a titolo di contributo alle spese;
- b. in che modo intende garantire una corretta registrazione dei dati ai sensi dell'articolo 24 della legge e dell'articolo 17 della presente ordinanza.

<sup>3</sup> Qualsiasi modifica va annunciata all'autorità di vigilanza.

<sup>2</sup> RS 811.11

<sup>3</sup> RS 811.11

**Art. 6** Consulenza e cure

Alla domanda d'autorizzazione per l'applicazione di metodi di procreazione vanno inclusi il piano di consulenza e di cure socio-psicologiche di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera c della legge e il piano di consulenza genetica di cui all'articolo 9 capoverso 3 della legge.

**Art. 7** Informazioni sui collaboratori scientifici

<sup>1</sup> La domanda d'autorizzazione deve indicare le generalità dei collaboratori scientifici e la loro formazione.

<sup>2</sup> Qualsiasi modifica a livello del personale va annunciata. L'autorità di vigilanza può prevedere eccezioni all'interno dell'autorizzazione.

**Sezione 3: Autorizzazione e vigilanza****Art. 8** Competenza

<sup>1</sup> Il rilascio dell'autorizzazione e la vigilanza competono al Dipartimento responsabile della sanità pubblica nel Cantone in cui è esercitata l'attività di cui all'articolo 8 capoverso 1 della legge.

<sup>2</sup> I Cantoni possono designare un'altra autorità che disponga della competenza necessaria.

**Art. 9** Autorizzazione

<sup>1</sup> L'autorizzazione per l'applicazione di metodi di procreazione può essere ristretta a metodi determinati.

<sup>2</sup> L'autorizzazione può essere limitata nel tempo nonché vincolata a oneri e condizioni.

<sup>3</sup> Se l'autorità di vigilanza non ne limita la durata e il diritto cantonale relativo all'esercizio di un'attività professionale indipendente non fissa un limite d'età inferiore, l'autorizzazione è valida sino al raggiungimento del 70° anno d'età da parte del richiedente. Su richiesta, essa può essere prolungata per una durata determinata, purché sussistano le condizioni per il rilascio.

**Art. 10** Vigilanza

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

<sup>2</sup> L'autorità di vigilanza può far capo a un perito indipendente.

<sup>3</sup> Alle persone incaricate dell'ispezione va garantito in qualsiasi momento l'accesso ai locali e alle installazioni destinati all'esercizio della professione.

**Art. 11** Revoca

L'autorità di vigilanza revoca l'autorizzazione se, posteriormente al suo rilascio, risulta che le condizioni di quest'ultimo non erano adempiute.

**Art. 12** Ritiro

<sup>1</sup> L'autorità di vigilanza ritira l'autorizzazione se le condizioni del suo rilascio non sono più soddisfatte.

<sup>2</sup> Sono in particolare considerati motivi di ritiro:

- a. la violazione grave o ripetuta, nonostante una diffida, dei doveri professionali;
- b. la violazione grave o ripetuta, nonostante una diffida, della legge o della presente ordinanza;
- c. il mancato rispetto di oneri o condizioni vincolati all'autorizzazione.

<sup>3</sup> Il ritiro può colpire l'intera autorizzazione o una parte di essa.

**Art. 13** Estinzione

L'autorizzazione si estingue quando il titolare cessa di esercitare la professione autorizzata. Egli deve annunciarla all'autorità di vigilanza.

**Art. 14** Rapporto sull'operato

<sup>1</sup> I titolari di un'autorizzazione devono presentare ogni anno all'autorità di vigilanza, al più tardi entro il 1° maggio dell'anno successivo, il rapporto di cui all'articolo 11 della legge.

<sup>2</sup> Al più tardi entro il 1° luglio dell'anno in questione, l'autorità di vigilanza trasmette i dati in forma anonima all'Ufficio federale di statistica, perché li valuti e li pubblichi. I dati non devono permettere di identificare i centri di medicina della riproduzione.

<sup>3</sup> Al fine di garantire l'uniformità della registrazione dei dati, l'Ufficio federale di statistica mette a disposizione delle autorità di vigilanza un modulo. Quest'ultimo può essere utilizzato anche per il rapporto annuo secondo il capoverso 1.

**Capitolo 2: Dati genetici****Sezione 1: Registro dei donatori di sperma****Art. 15<sup>4</sup>** Autorità competente

<sup>1</sup> L'Ufficio federale dello stato civile (Ufficio) tiene un registro (registro dei donatori di sperma) nel quale conserva i dati di cui all'articolo 24 della legge.

<sup>4</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 ott. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 6097).

<sup>2</sup> In un regolamento per il trattamento, l'Ufficio disciplina l'istituzione e la tenuta del registro dei donatori di sperma, definendo in particolare la struttura, le procedure e le persone autorizzate ad accedere al registro.

**Art. 15a<sup>5</sup>** Tenuta elettronica

<sup>1</sup> Il registro dei donatori di sperma è tenuto sotto forma elettronica.

<sup>2</sup> I dati trasmessi sono conservati sotto forma elettronica.

<sup>3</sup> Il sistema elettronico per la tenuta del registro e per la conservazione dei dati rispetta le esigenze seguenti:

- a. l'integrità e la qualità dei dati sono garantite a lungo termine;
- b. la salvaguardia dei dati è conforme alle norme riconosciute e allo stato attuale della tecnica;
- c. la programmazione e il formato dei dati sono documentati.

**Art. 15b<sup>6</sup>** Struttura del registro dei donatori di sperma

<sup>1</sup> Il registro contiene un elenco dei donatori di sperma.

<sup>2</sup> A ogni dossier di dono di sperma sono allegate le informazioni seguenti:

- a. i dati trasmessi dal medico curante mediante modulo per l'iscrizione dei dati del donatore di sperma (art. 16 cpv. 1);
- b. i risultati degli esami medici (art. 16 cpv. 1);
- c. se del caso, gli altri dati da conservare su richiesta del donatore di sperma (art. 17).

**Art. 16<sup>7</sup>** Trasmissione di dati all'Ufficio

<sup>1</sup> La trasmissione da parte del medico all'Ufficio dei dati concernenti i donatori secondo gli articoli 24 e 25 della legge avviene contemporaneamente alla comunicazione cartacea (art. 16a) o elettronica (art. 16b) mediante modulo per l'iscrizione allestito dall'Ufficio.

<sup>2</sup> Gli altri dati possono essere comunicati in un secondo momento rispetto alla data stabilita dal capoverso 1.

<sup>3</sup> Il modulo per l'iscrizione contiene i dati seguenti:

- a. in merito al donatore:
  1. cognome e nome, data e luogo di nascita, domicilio, luogo d'origine o nazionalità, professione e formazione,
  2. data del dono di sperma,

<sup>5</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 31 ott. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 6097).

<sup>6</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 31 ott. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 6097).

<sup>7</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 ott. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 6097).

3. risultati degli esami medici,
  4. informazioni relative all'aspetto fisico: corporatura, altezza, colore dei capelli, colore degli occhi, colore della pelle, segni particolari;
- b. in merito alla donna che riceve gli spermatozoi donati e al marito:
1. cognome e nome, data e luogo di nascita, domicilio, luogo d'origine o nazionalità,
  2. data dell'inseminazione o del trasferimento embrionale;
- c. in merito al figlio, se il medico curante è informato della nascita: cognome e nome, data e luogo di nascita, sesso, domicilio; se non è informato della nascita: la data presunta;
- d. in merito al medico che ha conservato o ha procurato lo sperma, se non si tratta del medico curante: nome e indirizzo.

**Art. 16a<sup>8</sup>** Trasmissione per via cartacea

<sup>1</sup> Se compilato a mano, il modulo cartaceo deve essere redatto in modo leggibile, in stampatello e firmato.

<sup>2</sup> Se il modulo è illeggibile, incompleto, non è firmato oppure presenta altre irregolarità, l'Ufficio può rispedirlo al medico con l'avviso che, in caso di mancato rimedio alle irregolarità constatate, viola l'obbligo di trasmissione dei dati previsto dall'articolo 25 della legge.

<sup>3</sup> I dati di cui all'articolo 24 della legge e all'articolo 17 della presente ordinanza vanno trasmessi all'Ufficio mediante lettera raccomandata o per il tramite di un corriere privato.

**Art. 16b<sup>9</sup>** Trasmissione per via elettronica

<sup>1</sup> L'Ufficio può chiedere ai medici che intendono trasmettere i dati per via elettronica di registrarsi su una piattaforma riconosciuta per la trasmissione sicura ai sensi dell'articolo 2 dell'ordinanza del 18 giugno 2010<sup>10</sup> sulla comunicazione per via elettronica nell'ambito di procedimenti civili e penali nonché di procedure d'esecuzione e fallimento.

<sup>2</sup> I medici utilizzano il modulo messo a disposizione dall'Ufficio sul suo sito Internet, sulla piattaforma per la trasmissione sicura oppure per invio postale.

<sup>3</sup> Il modulo deve essere munito di una firma elettronica qualificata, basata su un certificato rilasciato da un prestatore di servizi di certificazione riconosciuto ai sensi della legge federale del 19 dicembre 2003<sup>11</sup> sulla firma elettronica.

<sup>4</sup> La firma elettronica qualificata non è richiesta se l'identificazione del mittente e l'integrità della trasmissione sono adeguatamente garantite per altri mezzi.

<sup>8</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 31 ott. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 6097).

<sup>9</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 31 ott. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 6097).

<sup>10</sup> RS **272.1**

<sup>11</sup> RS **943.03**

<sup>5</sup> I risultati degli esami medici sono trasmessi all'Ufficio in formato PDF/A.

<sup>6</sup> I medici inviano all'Ufficio, per lettera raccomandata o per il tramite di un corriere privato, i documenti che non sono stati trasmessi per via elettronica.

<sup>7</sup> I documenti elettronici sono trasmessi all'indirizzo elettronico dell'Ufficio e criptati mediante la chiave pubblica di quest'ultimo.

<sup>8</sup> L'iscrizione sulla piattaforma riconosciuta per la trasmissione sicura vale quale consenso a ricevere comunicazioni dell'Ufficio per via elettronica. Il consenso può essere revocato in qualsiasi momento.

<sup>9</sup> Si applicano per analogia i principi relativi alla costatazione e alla soppressione di irregolarità sui moduli trasmessi per via cartacea (art. 16a cpv. 2).

#### **Art. 17** Conservazione di altri dati sui donatori

Oltre ai dati di cui all'articolo 24 della legge, su richiesta del donatore si conservano altri dati, in particolare una fotografia di quest'ultimo.

#### **Art. 18** Aggiornamento dei dati

Su richiesta della coppia interessata, si aggiornano i dati figuranti nel registro dei donatori di sperma. La coppia fornisce le indicazioni relative.

#### **Art. 19**<sup>12</sup> Sicurezza nella conservazione dei dati

<sup>1</sup> L'Ufficio provvede affinché le iscrizioni nel registro dei donatori di sperma e i dati di cui all'articolo 15b capoverso 2 siano conservati in modo sicuro secondo i principi del diritto sulla protezione dei dati.

<sup>2</sup> Provvede in particolare a proteggere i dati dal fuoco, dall'acqua, dal furto e dal trattamento abusivo.

#### **Art. 19a**<sup>13</sup> Supporti elettronici

<sup>1</sup> I dossier cartacei trasmessi sono digitalizzati e conservati sotto forma elettronica. Dopo la digitalizzazione, il supporto cartaceo è distrutto.

<sup>2</sup> L'Ufficio può affidare questo compito a un'impresa esterna che, nel quadro di un accordo scritto, s'impegna a digitalizzare tutti i dati e a garantirne la confidenzialità e la sicurezza. Si applica per analogia l'articolo 10a della legge federale del 19 giugno 1992<sup>14</sup> sulla protezione dei dati.

<sup>3</sup> Su richiesta, l'Ufficio conferma che i documenti digitalizzati corrispondono agli originali cartacei.

<sup>12</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 ott. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 6097).

<sup>13</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 31 ott. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 6097).

<sup>14</sup> RS 235.1

**Art. 20<sup>15</sup>** Archiviazione e distruzione dei dati

<sup>1</sup> Scaduto il termine di conservazione di 80 anni (art. 26 della legge), i dati del registro dei donatori di sperma e i dati di cui all'articolo 15*b* capoverso 2 sono offerti all'Archivio federale per l'archiviazione.

<sup>2</sup> I dati che secondo l'Archivio federale non hanno valore archivistico sono distrutti.

**Sezione 2: Procedura in caso di domanda di informazioni****Art. 21** Domanda di informazioni

<sup>1</sup> Il figlio che vuole ottenere informazioni in merito al donatore di sperma deve inoltrare per scritto all'Ufficio la domanda d'informazioni di cui all'articolo 27 capoverso 1 o 2 della legge, dietro indicazione delle generalità della madre.

<sup>2</sup> Il figlio deve provare la sua identità e l'adempimento delle condizioni di cui all'articolo 27 capoverso 1 o 2 della legge.

<sup>3</sup> Se il figlio non è manifestamente in grado di condurre da sé la sua causa, l'Ufficio può invitarlo a designare un rappresentante. Se non lo fa entro il termine assegnato, l'Ufficio ne designa uno.

**Art. 22** Informazione del donatore di sperma

<sup>1</sup> Se il figlio soddisfa le condizioni di cui all'articolo 27 capoverso 1 o 2 della legge e chiede informazioni sulle generalità del donatore di sperma, l'Ufficio ricerca l'indirizzo corrente di quest'ultimo. In tale contesto, l'Ufficio evita, nella misura del possibile, di rivelare il motivo della ricerca.

<sup>2</sup> Le autorità federali, cantonali e comunali che possono fornire informazioni utili sono tenute a prestare assistenza all'Ufficio se esso ne fa richiesta.

<sup>3</sup> L'Ufficio informa il donatore di sperma in merito al fatto che le sue generalità sono comunicate al figlio. Esso gli impartisce un termine adeguato per dichiarare se è disposto a incontrare il figlio.

**Art. 23** Modalità di comunicazione delle generalità del donatore

<sup>1</sup> L'Ufficio convoca personalmente il figlio e gli consegna, dopo averne verificato l'identità, un rapporto scritto sulle generalità del donatore di sperma. La comunicazione avviene, nella misura del possibile, in presenza di una persona con formazione in psicologia sociale.

<sup>2</sup> In via eccezionale, l'informazione può essere fornita secondo altre modalità, in particolare nel caso in cui il figlio, per motivi di salute, sia impossibilitato a presentarsi presso l'Ufficio.

<sup>15</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 ott. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 6097).



**Art. 24** Reiezione della domanda

<sup>1</sup> Se nel registro non figurano dati concernenti il figlio o non sono adempiute le condizioni di cui all'articolo 27 capoverso 1 o 2 della legge, l'Ufficio ne informa immediatamente il figlio.

<sup>2</sup> L'Ufficio informa il figlio che ha diritto ad ottenere una decisione impugnabile con ricorso.

**Art. 25** Protezione dei dati

<sup>1</sup> In occasione di ciascun contatto con il donatore di sperma o con il figlio, gli uffici e le persone interessati devono garantire una totale discrezione.

<sup>2</sup> Prima di ogni contatto con il donatore, ne va accertata l'identità.

**Art. 26** Emolumenti

Gli emolumenti e i disborse della procedura di rilascio delle informazioni sono retti dall'ordinanza del 27 ottobre 1999<sup>16</sup> sugli emolumenti in materia di stato civile.

**Capitolo 3: Disposizioni finali****Art. 27** Modifica del diritto vigente

...<sup>17</sup>

**Art. 28** Disposizione transitoria

<sup>1</sup> Chi già esercita l'attività di cui all'articolo 8 capoverso 1 della legge deve inoltrare la domanda d'autorizzazione entro il 31 marzo 2001 e può proseguire l'attività fino al momento della decisione da parte dell'autorità di vigilanza.

<sup>2</sup> Entro il 1° luglio 2001, il richiedente deve ottenere il titolo di perfezionamento di cui all'articolo 2 capoverso 1 della presente ordinanza.

**Art. 29** Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2001.

<sup>16</sup> RS 172.042.110

<sup>17</sup> Le mod. possono essere consultate alla RU 2000 3068.

*Allegato*<sup>18</sup>

<sup>18</sup> Abrogato dal n. II dell'O del 31 ott. 2012, con effetto dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 6097).