

Ordinanza sulla medicina della procreazione (OMP)

del 4 dicembre 2000 (Stato 1° settembre 2017)

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 14 e 25 capoverso 3 della legge federale del 18 dicembre 1998¹
sulla medicina della procreazione (legge),

ordina:

Capitolo 1: Autorizzazione

Sezione 1: Oggetto

Art. 1²

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.

Sezione 2: Condizioni di autorizzazione

Art. 2³ 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.

RU 2000 3068

¹ RS 810.11

² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 giu. 2017, in vigore dal 1° set. 2017 (RU 2017 3651).

³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 giu. 2017, in vigore dal 1° set. 2017 (RU 2017 3651).

- 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. 34 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. 45 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 2006⁶ 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 2011⁷ 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

⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 giu. 2017, in vigore dal 1° set. 2017 (RU 2017 3651).

⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 giu. 2017, in vigore dal 1° set. 2017 (RU 2017 3651).

⁶ RS 811.11

⁷ RS 414.20

potrebbero tradursi in ostacoli tecnici al commercio, esso procede d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca.

Art. 5 Uso degli spermatozoi donati

¹ 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.

² 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.

³ Qualsiasi modifica va annunciata all'autorità di vigilanza.

Art. 6⁸ 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. 7 Informazioni sui collaboratori scientifici

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

² 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

¹ 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.

⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 giu. 2017, in vigore dal 1° set. 2017 (RU 2017 3651).

2 I Cantoni possono designare un'altra autorità che disponga della competenza necessaria.

Art. 9 Autorizzazione

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

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

3 ...⁹

Art. 10¹⁰ 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 1996¹¹ 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 12¹²

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

1 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.

2 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.

⁹ Abrogato dal n. I dell'O del 21 giu. 2017, con effetto dal 1° set. 2017 (RU **2017** 3651).

¹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 giu. 2017, in vigore dal 1° set. 2017 (RU **2017** 3651).

¹¹ RS **946.512**

¹² Abrogati dal n. I dell'O del 21 giu. 2017, con effetto dal 1° set. 2017 (RU **2017** 3651).

³ 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.

Art. 14a¹³ 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.

Capitolo 2: Dati genetici

Sezione 1: Registro dei donatori di sperma

Art. 15¹⁴ Autorità competente

¹ 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.

² 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. 15a¹⁵ Tenuta elettronica

¹ Il registro dei donatori di sperma è tenuto sotto forma elettronica.

² I dati trasmessi sono conservati sotto forma elettronica.

³ 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. 15b¹⁶ Struttura del registro dei donatori di sperma

¹ Il registro contiene un elenco dei donatori di sperma.

² A ogni dossier di dono di sperma sono allegate le informazioni seguenti:

¹³ Introdotto dal n. I dell'O del 21 giu. 2017, in vigore dal 1° set. 2017 (RU **2017** 3651).

¹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 ott. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 6097).

¹⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 31 ott. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 6097).

¹⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 31 ott. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 6097).

- 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. 16¹⁷ Trasmissione di dati all'Ufficio

¹ 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.

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

³ 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,
 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. 16a¹⁸ Trasmissione per via cartacea

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

² 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

¹⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 ott. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 6097).

¹⁸ Introdotta dal n. I dell'O del 31 ott. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 6097).

alle irregolarità constatate, viola l'obbligo di trasmissione dei dati previsto dall'articolo 25 della legge.

³ 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. 16b¹⁹ Trasmissione per via elettronica

¹ 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 2010²⁰ sulla comunicazione per via elettronica nell'ambito di procedimenti civili e penali nonché di procedure d'esecuzione e fallimento.

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

³ Il modulo deve essere munito di una firma elettronica qualificata ai sensi dell'articolo 2 lettera e della legge del 18 marzo 2016²¹ sulla firma elettronica.²²

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

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

⁶ 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.

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

⁸ 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.

⁹ Si applicano per analogia i principi relativi alla constatazione 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.

¹⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 31 ott. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 6097).

²⁰ RS **272.1**

²¹ RS **943.03**

²² Nuovo testo giusta il n. II 8 dell'all. all'O del 23 nov. 2016 sulla firma elettronica, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU **2016** 4667).

Art. 19²³ Sicurezza nella conservazione dei dati

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

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

Art. 19a²⁴ Supporti elettronici

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

² 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 10*a* della legge federale del 19 giugno 1992²⁵ sulla protezione dei dati.

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

Art. 20²⁶ Archiviazione e distruzione dei dati

¹ 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.

² 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

¹ 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.

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

³ 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.

²³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 ott. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 6097).

²⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 31 ott. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 6097).

²⁵ RS 235.1

²⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 ott. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 6097).

Art. 22 Informazione del donatore di sperma

¹ 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.

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

³ 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

¹ 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.

² 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.

Art. 24 Reiezione della domanda

¹ 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.

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

Art. 25 Protezione dei dati

¹ 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.

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

Art. 26 Emolumenti

Gli emolumenti e i disborsi della procedura di rilascio delle informazioni sono retti dall'ordinanza del 27 ottobre 1999²⁷ sugli emolumenti in materia di stato civile.

Capitolo 3: Disposizioni finali

Art. 27 Modifica del diritto vigente

...²⁸

Art. 28²⁹ 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, 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.

Art. 29 Entrata in vigore

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

²⁸ Le mod. possono essere consultate alla RU **2000** 3068.

²⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 giu. 2017, in vigore dal 1° set. 2017 (RU **2017** 3651).

*Allegato 1*³⁰

³⁰ Originario all. Abrogato dal n. II dell'O del 31 ott. 2012, con effetto dal 1° gen. 2013 (RÚ **2012** 6097).

*Allegato 2*³¹
(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)³²

³¹ Introdotta dal n. II dell'O del 21 giu. 2017, in vigore dal 1° set. 2017 (RU **2017** 3651).

³² 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.