

Repubblica e Cantone Ticino
Consiglio di Stato
Piazza Governo 6
Casella postale 2170
6501 Bellinzona
telefono +41 91 814 43 20
fax +41 91 814 44 35
e-mail can-sc@ti.ch

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Ufficio federale della sanità
pubblica
Divisione biomedicina
3003 Berna

Invio per posta elettronica
humanreproduction@bag.admin.ch

Consultazione: modifica dell'Ordinanza sulla medicina della procreazione (OMP) e modifica dell'Ordinanza sugli esami genetici dell'essere umano (OEGU)

Egregio signor Consigliere federale,

Il Consiglio di Stato del Canton Ticino ringrazia di essere stato interpellato in merito alla prospettata modifica delle Ordinanze citate in oggetto. Ricorda peraltro che una parte considerevole di tutti i cicli portati a termine nella Confederazione sono svolti nel nostro Cantone, ciò che ha portato gli organi di vigilanza cantonali a maturare una discreta esperienza in materia.

Conveniamo che la modifica della Legge federale sulla medicina della procreazione, approvata con voto popolare del 5 giugno 2016 che ha respinto il referendum lanciato contro la proposta di revisione adottata dalle Camere federali, rende necessari alcuni adeguamenti tecnici delle relative ordinanze: l'Ordinanza del 4 dicembre 2000 sulla medicina della procreazione (OMP) e l'Ordinanza del 14 febbraio 2007 sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU).

Lo scopo della modifica in esame è inoltre l'aumento della qualità dei laboratori sia di medicina della procreazione sia dell'analisi genetica. In questo contesto valutiamo molto positivamente i due strumenti scelti per raggiungere gli scopi definiti: la certificazione e la definizione della formazione del personale responsabile di laboratorio.

Infine vi sono alcuni aspetti minori, essenzialmente di uniformità di diciture delle leggi e di tipo semantico.

Preso atto che le modifiche delle due ordinanze non comportano particolari nuovi oneri per i Cantoni, di seguito ci permettiamo elencare alcuni punti meritevoli di particolare attenzione:

Ordinanza sulla medicina della procreazione (OMP)

Art.4 Laboratori di medicina della procreazione

Riteniamo positivo l'obbligo imposto ai medici autorizzati ai sensi della LPAM di fare riferimento a un laboratorio che corrisponda ai requisiti di qualità descritti.

Art 4 cpv 1 lettera a:

Il laboratorio deve essere diretto da una persona con una formazione universitaria secondo la Legge sulle professioni mediche o con una formazione nel campo della biologia o della chimica con un titolo di perfezionamento.

La formulazione "campo della biologia e della chimica" è tuttavia troppo generica e rischia di aprire la porta a interpretazioni foriere di ricorsi. La responsabilità per la valutazione dell'adeguatezza del titolo di perfezionamento viene delegata alle autorità cantonali. Tenuto conto della complessità del settore e della formazione in materia, riteniamo opportuno che l'ordinanza espliciti in maniera chiara le formazioni ammissibili e/o parificabili. Chiediamo quindi una definizione precisa con un elenco esaustivo.

Art 4 cpv 1 lettera b:

La norma richiede che il titolare di un'autorizzazione disponga di un laboratorio di medicina della procreazione che impieghi "personale dotato delle competenze e qualifiche professionali necessarie".

Le competenze necessarie per applicare i metodi offerti dovrebbero essere specificate meglio, in maniera analoga a quanto già osservato sotto la lettera a. L'interpretazione è adeguatamente esplicita nel rapporto, meno nell'ordinanza. Chiediamo di chiarire gli strumenti di valutazione della formazione del personale impiegato.

Art. 11 Notifica

La nuova regola riguardante la notifica delle modifiche nell'ambito dell'accreditamento da parte del SAS alle autorità cantonali facilita la vigilanza cantonale. Un termine di 30 giorni per le notifiche e di 15 giorni per i ritiri potrebbe definire chiaramente cosa si intende per "ragionevole".

Art. 14a Valutazione

La norma è eccessivamente generica per quanto attiene la definizione dei "dati necessari" che le autorità cantonali di vigilanza devono trasmettere all'Ufficio federale della sanità pubblica per adempiere l'obbligo di valutazione delle disposizioni sulla diagnosi preimpianto imposto dall'art. 14a LPMA.

La raccolta dati in un ambito così delicato come la medicina di procreazione deve essere svolta in modo chiaro e definito. Rendiamo attenti che già allo stato attuale i flussi delle informazioni e i dati scambiati tra medici autorizzati, autorità cantonali, Ufficio federale della sanità pubblica e di statistica, ma anche con FIVNAT non sono attualmente sufficientemente chiari e trasparenti. L'UFSP ha il mandato di vigilare sulla modifica di questa legge ed è coinvolta nella raccolta dei dati. Riteniamo che questo articolo vada meglio esplicitato e precisato.

Ordinanza sugli esami genetici dell'essere umano (OEGU)

Art. 7 cpv 2: Qualifica del personale

La formulazione "sufficiente esperienza con esami su singola cellula" è troppo vaga per la dicitura di una legge materiale e proponiamo di sostituire con indicazioni più concrete: ad esempio con "un periodo d'attività professionale nel settore in questione, per almeno due (o tre o più ...) anni".

Ringraziandola per l'attenzione che vorrà accordare a questa nostra presa di posizione, ci è gradita l'occasione per porgerle, signor Consigliere federale, l'espressione della nostra alta stima e considerazione.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:

Paolo Beltraminelli



Il Cancelliere:

Arnoldo Coduri



Copia per conoscenza:

- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del medico cantonale (dss-umc@ti.ch)
- Pubblicazione in internet