



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI  
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Berna, settembre 2022

# **Revisione totale dell'ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU)**

## Rapporto esplicativo

---

## Indice

<b>1.</b>	<b>Situazione iniziale</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Punti essenziali dell'avamprogetto</b>	<b>4</b>
2.1.	Contenuti del disciplinamento e struttura.....	4
2.2.	Novità principali.....	5
<b>3.</b>	<b>Commento ai singoli articoli</b>	<b>8</b>
Capitolo 1	Disposizioni generali.....	8
Capitolo 2	Esami genetici in ambito medico.....	11
Capitolo 3	Esami genetici di caratteristiche degne di particolare protezione.....	28
Capitolo 4	Esami genetici di caratteristiche non ereditarie.....	34
Capitolo 5	Esami genetici nell'ambito di trasfusioni di sangue e di trapianti.....	37
Capitolo 6	Composizione della Commissione federale per gli esami genetici sull'essere umano.....	39
Capitolo 7	Emolumenti e pubblicazione.....	40
Capitolo 8	Aggiornamento degli allegati.....	40
Capitolo 9	Disposizioni finali.....	40
Allegato 3	Portata dell'autorizzazione a eseguire esami citogenetici o genetico-molecolari in ambito medico.....	42
Allegato 6	Abrogazione e modifica di altri atti normativi.....	42

## 1. Situazione iniziale

La legge federale dell'8 ottobre 2004<sup>1</sup> sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU) attualmente in vigore disciplina in particolare le condizioni di prescrizione ed esecuzione degli esami genetici in ambito medico nonché l'allestimento dei profili del DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona. In ambito medico gli esami possono essere prescritti soltanto da medici. Anche nell'ambito dei profili del DNA il prelievo dei campioni deve avvenire in condizioni controllate. In entrambi gli ambiti i laboratori coinvolti necessitano di un'autorizzazione o di un riconoscimento della Confederazione.

Dall'entrata in vigore della LEGU il 1° aprile 2007 le procedure d'esame sono diventate molto più veloci, economiche e significative. È ormai possibile analizzare senza problemi non solo singoli segmenti genetici, bensì l'intero patrimonio genetico. Questo ha portato a nuove offerte che non sono contemplate a livello di legge, in particolare al di fuori dell'ambito medico. Tra l'altro oggi i test genetici sono offerti anche su Internet.

Per questi motivi la LEGU è stata rivista, anche se l'impulso ai lavori di revisione è stato dato da una mozione<sup>2</sup> della Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio nazionale. Il Parlamento ha approvato la revisione totale della legge il 15 giugno 2018.

Un'importante novità nella legge è l'estensione del campo d'applicazione vigente. Gli obiettivi della LEGU – la garanzia della tutela della dignità dell'essere umano e della personalità, della protezione da abusi nonché della qualità degli esami genetici – saranno applicabili a pressoché tutti gli esami genetici. D'ora in poi saranno disciplinati anche gli esami genetici al di fuori dell'ambito medico e gli esami di caratteristiche non ereditarie del patrimonio genetico. Tenuto conto dei dati derivanti dai risultati degli esami, differenti a seconda del tipo e dello scopo dell'esame, sono state create categorie normative basate sui rischi, subordinate ogni volta a requisiti diversi.

In seguito alle modifiche a livello di legge, anche il diritto di esecuzione in materia deve essere adeguato. Esso è costituito dalle seguenti ordinanze:

- ordinanza del 14 febbraio 2007<sup>3</sup> sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU);
- ordinanza del DFI del 14 febbraio 2007<sup>4</sup> sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU-DFI);
- ordinanza del 14 febbraio 2007<sup>5</sup> sull'allestimento di profili del DNA in materia civile e amministrativa (ODCA).

Mentre l'OEGU e l'OEGU-DFI rientrano nell'ambito di responsabilità del Dipartimento federale dell'interno (DFI) e dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), l'ODCA e il suo adeguamento alle disposizioni modificate della LEGU sono di competenza del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) e dell'Ufficio federale di polizia (fedpol).

I commenti ai singoli articoli dell'ODCA sono contenuti in un documento separato e consultabili sulla piattaforma di pubblicazione [www.fedlex.admin.ch](http://www.fedlex.admin.ch) («Rapporto esplicativo concernente la modifica dell'ordinanza sull'allestimento di profili del DNA in materia civile e amministrativa»).

---

<sup>1</sup> RS 810.12

<sup>2</sup> Mozione 11.4037 Modifica della legge federale sugli esami genetici sull'essere umano

<sup>3</sup> RS 810.122.1

<sup>4</sup> RS 810.122.122

<sup>5</sup> RS 810.122.2

## **2. Punti essenziali dell'avamprogetto**

### **2.1. Contenuti del disciplinamento e struttura**

La nuova OEGU disciplina in particolare i seguenti aspetti:

- prescrizione di esami genetici in ambito medico che non pongono requisiti particolari (cfr. art. 5–8);
- concretizzazione della delimitazione degli ambiti in cui sono eseguiti gli esami genetici (cfr. art. 37–39);
- definizione dei professionisti della salute che possono prescrivere esami genetici al di fuori dell'ambito medico (cfr. art. 40);
- disposizioni riguardanti il sistema di autorizzazione per i laboratori genetici e i depistaggi genetici in ambito medico (art. 9–36) nonché per i laboratori genetici al di fuori dell'ambito medico (art. 41–60);
- disposizioni generali e disposizioni particolari per la protezione di campioni e dati genetici (cfr. art. 3, 24 e 54);
- disposizioni per gli esami genetici di caratteristiche non ereditarie (art. 61–63) nonché per la tipizzazione di gruppi sanguigni, caratteristiche ematiche e tissutali (art. 64–66);
- composizione della Commissione federale per gli esami genetici sull'essere umano (CFEGU; art. 67);
- integrazione del contenuto dell'OEGU-DFI nella nuova OEGU (cfr. all. 3).

La struttura dell'OEGU totalmente riveduta riprende in ampia misura la suddivisione stabilita dalla nuova LEGU (nLEGU) riguardante l'esecuzione di esami genetici in ambito medico e al di fuori dell'ambito medico (cfr. capitoli 2 e 3 nLEGU). Questo vale in particolare per il disciplinamento dell'autorizzazione alla prescrizione e del sistema di autorizzazione in ambito medico e al di fuori dell'ambito medico (capitoli 2 e 3 della nuova OEGU). Le disposizioni per gli esami genetici di caratteristiche del patrimonio genetico che non sono trasmesse ai discendenti e per gli esami genetici nell'ambito di trasfusioni di sangue e trapianti sono disciplinate nei capitoli 4 e 5 della nuova OEGU. Poiché questi esami avvengono innanzitutto in ambito medico e l'ambito non medico è oggetto soltanto di una singola disposizione del capitolo 4 (art. 63), non si è tenuto conto della suddivisione degli ambiti sopra menzionata.

Gli esami eseguiti nell'ambito di rapporti di lavoro e assicurativi e nei casi di responsabilità civile (capitolo 4 nLEGU) non richiedono spiegazioni a livello di ordinanza. Per i cosiddetti «altri esami genetici al di fuori dell'ambito medico» (cfr. art. 31 cpv. 2 nLEGU) non sono necessarie disposizioni esecutive particolari. Nella precisazione degli esami genetici di caratteristiche fisiologiche viene tuttavia fatta una delimitazione dagli altri esami genetici (art. 37 cpv. 3). Tali esami non sono soggetti a un obbligo di autorizzazione e la loro prescrizione non è stata disciplinata a livello di legge in base al rischio di abuso trascurabile. A tal riguardo occorre tuttavia evidenziare che gli articoli 3 e 4 della nuova OEGU (Protezione dei campioni e dei dati genetici; Pubblicità destinata al pubblico) valgono, in applicazione dell'articolo 10 e dell'articolo 14 nLEGU, anche per le persone che prescrivono o eseguono altri esami genetici.

Le disposizioni legali riguardanti gli esami nell'ambito dell'allestimento di profili del DNA (capitolo 5 nLEGU) sono contenute, come finora, in un'ordinanza separata (ODCA).

## 2.2. Novità principali

### Nuove categorie normative e delimitazione dell'ambito medico da quello non medico

Con l'emanazione della nLEGU sono state introdotte nuove categorie normative che sono in parte concretizzate nella nuova OEGU. Nella legge sono ora disciplinati gli esami genetici al di fuori dell'ambito medico nonché gli esami genetici di caratteristiche non ereditarie. La seguente rappresentazione grafica elenca alcuni esempi per l'attribuzione di caratteristiche genetiche a una determinata categoria normativa della nLEGU.

Caratteristiche ereditarie				Caratteristiche non ereditarie
Ambito medico	Al di fuori dell'ambito medico		Profili del DNA	
	Caratteristiche della personalità degne di particolare protezione	Altre caratteristiche		
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Malattie ereditarie o predisposizione a tali malattie (p. es. fibrosi cistica, distrofia muscolare)</li> <li>➤ Fattori di rischio di malattie (p. es. diabete)</li> <li>➤ Diagnostica prenatale (p. es. trisomia 21)</li> <li>➤ Effetto dei medicinali (farmacogenetica)</li> <li>➤ Intolleranze alimentari (p. es. intolleranza al lattosio)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Caratteristiche fisiologiche (p. es. tipo di metabolismo, tendenza al sovrappeso, capacità fisica)</li> <li>➤ Caratteristiche personali (p. es. carattere, intelligenza, preferenze)</li> <li>➤ Origine etnica e regionale (p. es. vichingo, dell'Europa meridionale)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Percezione del gusto amaro</li> <li>➤ Consistenza del cerume delle orecchie</li> <li>➤ Colore dei capelli e degli occhi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Accertamento della filiazione (p. es. test di paternità)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Caratterizzazione delle malattie tumorali</li> <li>➤ Caratteristiche epigenetiche (modello mutato di attività genetica)</li> </ul>

Sebbene la nLEGU delinea già chiaramente le categorie normative ipotizzate, in alcuni casi possono sorgere dubbi. La presente ordinanza precisa quindi la delimitazione delle singole categorie.

Per l'attribuzione di un esame genetico a una delle categorie normative sono determinanti il tipo di caratteristica esaminata (in particolare il suo contenuto informativo e l'importanza per la salute e la personalità della persona interessata) e lo scopo dell'esame.

All'ambito medico (cfr. art. 19 nLEGU) vengono attribuiti gli esami genetici che danno informazioni su possibili danni alla salute attuali o futuri o che riguardano altre caratteristiche rilevanti dal punto di vista medico. Si pensi per esempio alla determinazione di malattie ereditarie e agli esami farmacogenetici (cfr. le spiegazioni relative all'art. 2 lett. a), ma anche all'esame genetico di intolleranze alimentari o ai fattori di rischio per malattie che possono essere influenzate da un certo stile di vita (p. es. diabete o determinate malattie cardiovascolari). Inoltre all'ambito medico viene attribuito in generale qualsiasi esame genetico che persegue uno scopo medico. Va sottolineato che i tipi di esami genetici menzionati all'articolo 19 nLEGU sono definiti in maniera sufficiente all'articolo 3 della stessa legge e non sono necessarie ulteriori spiegazioni a livello di ordinanza.

«Gli esami genetici al di fuori dell'ambito medico effettuati allo scopo di determinare caratteristiche della personalità degne di particolare protezione» (esami genetici di caratteristiche degne di particolare protezione, cfr. art. 31 cpv. 1 nLEGU) comprendono gli esami i cui risultati non sono rilevanti per la salute, ma forniscono tuttavia informazioni su eventuali caratteristiche personali delicate. Per questo motivo è necessaria la protezione da abusi. Per rimarcare il limite tra le diverse categorie, la presente ordinanza precisa quali caratteristiche sono attribuite alla categoria degli esami genetici di caratteristiche degne di particolare protezione e come vengono delimitate dagli altri ambiti (cfr. spiegazioni relative al capitolo 3 sezione 1).

In alcuni casi è possibile che un esame genetico di caratteristiche degne di particolare protezione persegua uno scopo medico (p. es. determinazione del tipo di metabolismo in una persona in forte sovrappeso). In questo caso sono applicabili i requisiti dell'ambito medico (per quanto concerne la prescrizione cfr. le spiegazioni relative agli art. 5 e 40, per quanto concerne l'esecuzione in laboratorio cfr. le spiegazioni relative all'art. 48).

Per ulteriori spiegazioni sui tratti fondamentali dell'attribuzione degli esami genetici alle singole categorie normative si veda anche il numero 1.3.1.1 nel messaggio concernente la nLEGU<sup>6</sup>.

#### Prescrizione di esami genetici

Con la revisione della legge, il Consiglio federale ha ottenuto la possibilità di non limitare più soltanto ai medici l'autorizzazione a prescrivere esami genetici in ambito medico, ma di estenderla a determinati professionisti della salute (art. 20 cpv. 3 lett. b nLEGU). Con la nuova OEGU i dentisti, i farmacisti e i chiropratici sono abilitati a prescrivere determinati esami genetici nei rispettivi campi. La condizione, tuttavia, è che questi esami non pongano requisiti particolari soprattutto in materia d'informazione, consulenza o interpretazione dei risultati (si vedano anche le spiegazioni introduttive al cap. 2 e all'art. 5 cpv. 2).

Gli esami genetici al di fuori dell'ambito medico non erano soggetti finora al campo d'applicazione della legge e l'autorizzazione alla loro prescrizione non era quindi disciplinata. Con la nuova OEGU la loro prescrizione viene limitata a determinati professionisti della salute (cfr. art. 40 OEGU; art. 34 nLEGU). Al professionista della salute prescrivente spetta anche il compito di garantire la protezione da abusi nel momento in cui assiste al prelievo di campioni. In questo modo si garantisce che il campione provenga dalla persona da esaminare e non da una terza persona. I professionisti della salute abilitati alla prescrizione secondo il presente avamprogetto (farmacisti, droghieri, dietisti, fisioterapisti, chiropratici, osteopati, psicologi e medici) sono stati definiti conformemente alle disposizioni legali e allo spettro di esami genetici al di fuori dell'ambito medico attualmente offerto.

Le professioni dei professionisti autorizzati a prescrivere esami genetici sono disciplinate – ad eccezione di quella dei droghieri – da leggi federali<sup>7</sup>. Tali normative regolamentano anche il riconoscimento di diplomi conseguiti all'estero e in parte rilasciati in base alla legislazione anteriore, motivo per cui il loro riconoscimento non deve più essere menzionato nell'OEGU; a questo proposito si rimanda alle corrispondenti disposizioni degli atti legislativi menzionati. Per il riconoscimento di titoli di studio di droghiere conseguiti all'estero è competente la Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l'innovazione (SEFRI). Le persone in possesso di titoli di studio esteri riconosciuti o di titoli di studio rilasciati in base alla legislazione anteriore sono autorizzate a prescrivere esami genetici al pari delle persone in possesso dei diplomi menzionati nell'OEGU. Si applica l'Accordo sulla libera circolazione delle persone tra la Svizzera e l'UE<sup>8</sup>. L'allegato III di tale accordo disciplina il riconoscimento delle qualifiche professionali in professioni regolamentate (cfr. a questo riguardo anche la direttiva 2005/36/CE<sup>9</sup>). Inoltre si applica la legge federale sull'obbligo di dichiarazione e sulla verifica delle qualifiche professionali dei prestatori di servizi in professioni regolamentate<sup>10</sup>. Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito web della SEFRI<sup>11</sup>.

#### Introduzione di un obbligo di accreditamento per i laboratori medici

La nLEGU mira tra l'altro a impedire gli abusi nell'esecuzione degli esami e nelle operazioni relative ai dati genetici nonché a garantire la qualità dell'esecuzione degli esami e dell'interpretazione dei risultati (art. 1 cpv. 1 lett. b e c nLEGU). I laboratori genetici sono tenuti già oggi a dotarsi di un sistema di gestione della qualità conformemente alle norme rilevanti a livello internazionale. Un accreditamento da

---

<sup>6</sup> FF 2017 4807

<sup>7</sup> Legge federale sulle professioni mediche universitarie, RS 811.11, legge federale sulle professioni psicologiche, RS 935.81 e legge federale sulle professioni sanitarie, RS 811.21

<sup>8</sup> RS 0.142.112.681

<sup>9</sup> [www.sbf.admin.ch](http://www.sbf.admin.ch) > Formazione > Riconoscimento dei diplomi esteri > Riconoscimento e autorità competenti > Basi legali > Direttiva 2005/36/CE

<sup>10</sup> RS 935.01

<sup>11</sup> [www.sbf.admin.ch](http://www.sbf.admin.ch) > Formazione > Riconoscimento dei diplomi esteri

parte del Servizio di accreditamento svizzero (SAS) secondo l'ordinanza del 17 giugno 1996<sup>12</sup> sull'accREDITAMENTO e sulla designazione (OAccD) era previsto finora soltanto per i laboratori che eseguono esami genetici nell'ambito dei metodi di procreazione (diagnosi preimpianto, cfr. art. 8a OEGU) e per i laboratori che effettuano analisi conformemente all'elenco delle analisi (cfr. allegato 3 dell'ordinanza del 29 settembre 1995<sup>13</sup> sulle prestazioni) tramite il sequenziamento ad alto rendimento. Al fine di garantire la qualità, l'obbligo di accreditamento viene esteso ora a tutti i laboratori che eseguono esami genetici in ambito medico. Gran parte dei laboratori ormai consolidati si è già fatta accreditare volontariamente sulla base degli sviluppi internazionali. Ai laboratori nuovi e attualmente non ancora accreditati viene accordato nell'ambito del presente avamprogetto un termine transitorio sufficiente che consente loro di presentare una domanda di accreditamento al SAS e di farsi accreditare adempiendo i requisiti determinanti (art. 16). Ulteriori spiegazioni riguardanti l'obbligo di accreditamento devono essere dedotte dai commenti alle singole disposizioni (cfr. art. 9, 16 e 72). I laboratori che eseguono esclusivamente esami genetici di caratteristiche degne di particolare protezione non sono tenuti a farsi accreditare. Tuttavia devono dotarsi di un sistema di gestione della qualità che adempia le disposizioni della relativa norma internazionale (art. 41) e devono sottoporsi regolarmente a controlli esterni della qualità (art. 53).

Va sottolineato che l'UFSP ha sentito ogni volta la CFEGU in merito a tutte le novità menzionate in questa sezione.

---

<sup>12</sup> RS 946.512

<sup>13</sup> RS 832.112.31

### 3. Commento ai singoli articoli

#### *Ingresso*

La presente ordinanza contiene principalmente disposizioni esecutive relative alla nLEGU. Ai sensi dell'articolo 8 capoverso 2 della legge del 18 dicembre 1998<sup>14</sup> sulla medicina della procreazione (LPAM), i laboratori che applicano metodi di procreazione ai sensi dell'art. 5a LPAM necessitano di un'autorizzazione dell'UFSP in conformità alla LEGU per eseguire esami citogenetici o genetico-molecolari. La nuova OEGU si basa di conseguenza anche sull'articolo 8 capoverso 2 LPAM. Così definisce, sulla base della LPAM e della nLEGU, i requisiti posti al personale di laboratorio che autorizzano un laboratorio ad applicare metodi di procreazione.

#### **Capitolo 1 Disposizioni generali**

##### *Articolo 1 Oggetto*

Questo articolo definisce l'oggetto dell'avamprogetto di ordinanza.

*Capoverso 1 lettera a:* con la revisione totale della legge, l'autorizzazione a prescrivere esami genetici subisce una ridefinizione sostanziale che necessita di un disciplinamento preciso a livello di ordinanza. L'ordinanza regola sia la prescrizione di esami genetici in ambito medico, sia quella di esami volti a determinare caratteristiche della personalità degne di particolare protezione al di fuori dell'ambito medico. Inoltre, l'ordinanza disciplina le condizioni e la procedura per il rilascio delle autorizzazioni a eseguire esami genetici e i relativi obblighi, anche in questo caso sia in ambito medico che per gli esami di caratteristiche degne di particolare protezione. È opportuno rilevare quanto segue:

- le disposizioni sulla prescrizione di esami genetici in ambito medico che non pongono requisiti particolari sono contenute nel secondo capitolo dell'ordinanza (art. 5–8);
- l'ordinanza disciplina, come finora, il sistema di autorizzazione in ambito medico (sezioni 2–5 del capitolo 2). Qui occorre menzionare anche le disposizioni concernenti la vigilanza sui laboratori e lo scambio di informazioni tra le diverse autorità coinvolte (art. 29 e 30), le disposizioni concernenti l'esecuzione di depistaggi genetici (art. 31–36) e quelle concernenti gli emolumenti e la pubblicazione dei nomi dei titolari delle autorizzazioni (art. 68 e 69);
- il disciplinamento della prescrizione e della procedura di autorizzazione per gli esami genetici al di fuori dell'ambito medico di caratteristiche della personalità degne di particolare protezione si fonda sul disciplinamento dell'ambito medico (sezioni 3–6 del capitolo 3). Anche i laboratori riconosciuti secondo l'ODCA possono essere autorizzati a eseguire esami genetici di caratteristiche degne di particolare protezione, purché soddisfino le condizioni di autorizzazione.

*Lettera b:* per prevenire l'aumento dei rischi riguardanti la sicurezza dei dati e per garantire la protezione dei campioni, sono stati fissati e formulati in linea di massima all'articolo 3 nuovi requisiti. I laboratori sono inoltre tenuti ad allestire un programma per operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici (art. 24 e 54).

*Lettera c:* le disposizioni per gli esami genetici di caratteristiche del patrimonio genetico che non sono trasmesse ai discendenti e per gli esami genetici nell'ambito di trasfusioni di sangue e trapianti (art. 2 nLEGU) sono fissate nei capitoli 4 e 5 della presente ordinanza.

*Lettera d:* l'ordinanza disciplina, come finora, la composizione della CFEGU, definita nella presente ordinanza all'articolo 67.

Il *capoverso 2* chiarisce che l'allestimento di profili del DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona non è oggetto della presente ordinanza. A questo tipo di esami si applica l'ODCA.

---

<sup>14</sup> RS 810.11

## Articolo 2 Definizioni

*Lettera a*: gli esami farmacogenetici servono a determinare le influenze genetiche sull'effetto del medicamento. Essi rientrano tra le determinazioni degli effetti di una terapia secondo l'articolo 19 nLEGU. A determinate condizioni (cfr. art. 5 cpv. 2) possono essere prescritti da medici specialisti che non sono in possesso di un apposito titolo di specializzazione (cfr. art. 5 cpv. 1 lett. a); inoltre, quale novità, questi esami potranno essere prescritti anche nei campi dell'odontoiatria (art. 6 cpv. 1 lett. a) e della chiropratica (art. 8 cpv. 1 lett. b), a condizione che siano rispettate le disposizioni di cui all'articolo 5 capoverso 2. Nel campo della farmacia (art. 7) esistono condizioni simili per la prescrizione, ma devono essere rispettate ulteriori disposizioni concernenti la comunicazione interdisciplinare (cfr. cap. 2 sezione 1).

I test farmacogenetici sono effettuati per diversi motivi:

- per escludere il rischio di effetti collaterali gravi di un medicamento (p. es. reazione di ipersensibilità al medicamento contro l'HIV Abacavir);
- per sapere se un certo medicamento può avere effetto (p. es. se un medicamento contro la fibrosi cistica ha effetto soltanto in presenza di una determinata mutazione nel patrimonio genetico);
- per evitare o ridurre gli effetti collaterali del trattamento farmacologico oppure in caso di efficacia terapeutica ridotta o assente (p. es. se il corpo assorbe troppo velocemente o troppo lentamente certi medicinali e questi ultimi hanno quindi un effetto troppo forte o troppo debole);
- per determinare a titolo preventivo la costituzione genetica in relazione al metabolismo di medicinali indipendentemente dall'assunzione di un determinato farmaco.

Le *lettere b–d* servono a introdurre le forme abbreviate degli esami già menzionate a livello di legge.

## Articolo 3 Protezione dei campioni e dei dati genetici

In seguito al suo inserimento nella parte generale, questa disposizione si rivolge a tutti coloro i quali trattano i dati genetici o eseguono operazioni relative ai campioni. Pertanto anche i prescrittori (cfr. capitolo 2 sezione 1 e capitolo 3 sezione 2), per esempio, devono osservare i principi definiti nell'ordinanza riguardanti il trattamento di dati genetici e le operazioni relative ai campioni. La disposizione intende garantire il rispetto della protezione dei campioni e dei dati genetici (art. 10 nLEGU) nelle diverse fasi del processo di trattamento (p. es. nella prescrizione, nell'analisi, nell'analisi parziale), indipendentemente dal fatto che sia applicabile il diritto cantonale o la legge federale sulla protezione dei dati. A tal fine devono essere adottate misure tecniche e organizzative adeguate. Esse sono menzionate a titolo esemplificativo nel *capoverso 2 lettere a–d* e dovrebbero essere commisurate al rispettivo rischio. Anche se i prescrittori, a differenza dei laboratori, non sono tenuti a disporre di un programma per operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici, le misure tecniche e organizzative specifiche definite nell'allegato 4 della presente ordinanza possono servire loro da strumento di riferimento (cfr. le spiegazioni relative agli art. 24 e 54).

La limitazione del trattamento dei dati genetici secondo la *lettera a* corrisponde al principio di proporzionalità e presuppone un sistema di accesso e autorizzazione basato tra l'altro sulla protezione adeguata dei supporti di dati, sul disciplinamento dell'accesso ai locali (p. es. attraverso badge o codici di accesso) e sulla manutenzione regolare dei sistemi di sicurezza informatici.

La verbalizzazione di tutti i processi di trattamento determinanti per garantire la tracciabilità di cui alla *lettera b* assicurerà la trasparenza del trattamento dei dati. I professionisti della salute che sono soggetti a un obbligo di documentazione cantonale osservano già ampiamente questa disposizione, ma questo vale tuttavia anche per gli esami genetici al di fuori dell'ambito medico per i quali non sussiste un obbligo di documentazione. È necessario garantire che le modifiche da parte di collaboratori o di persone esterne incaricate come gli esperti informatici o i revisori dei conti vengano registrate in modo tracciabile.

L'obiettivo della trasmissione sicura di dati genetici di cui alla *lettera c* è raggiunto mediante la codifica tecnica («criptazione») dei mezzi di trasmissione.

Le persone che trattano dati nell'ambito dell'esecuzione di esami genetici sono tenute alla pseudonimizzazione dei dati qualora questi ultimi siano trasmessi a un Paese che non offre una protezione adeguata (*lett. d*). Questa misura tecnica incrementerà il livello di sicurezza nel settore sensibile dell'assegnazione di mandati per l'analisi di dati genetici (e di campioni, v. cpv. 5). Le disposizioni generali in

materia di protezione dei dati nel diritto federale e nelle legislazioni cantonali, che sono attuate in caso di trasmissione di dati genetici all'estero (p. es. quelle concernenti la comunicazione di dati all'estero, cfr. art. 6 della legge federale del 19 giugno 1992<sup>15</sup> sulla protezione dei dati [LPD] e le relative disposizioni cantonali), saranno pertanto completate. È necessario naturalmente che venga rispettato anche l'articolo 29 lettera d nLEGU (consenso scritto della persona interessata all'esecuzione dell'esame all'estero).

A differenza dell'articolo 24 riguardante i laboratori, l'articolo 3 è, come già menzionato, di carattere generico e si rivolge a tutti coloro che trattano dati genetici o eseguono operazioni relative ai campioni nell'ambito di applicazione della LEGU. In conformità al principio della sicurezza dei dati basata sul rischio, che è anche esplicitamente ancorato nella LPD totalmente riveduta – la cui entrata in vigore è prevista per il 2023 – il *capoverso 3* stabilisce che le misure di cui al *capoverso 2* devono essere adottate sulla base di un'analisi dei rischi. Quanto maggiore è il rischio di violazione della sicurezza dei dati, tanto più forti devono essere le misure tecniche e organizzative. È necessario verificare periodicamente che corrispondano allo stato attuale della tecnica.

*Capoverso 4*: l'informazione sulle operazioni relative al campione e ai dati genetici durante e dopo l'esame (cfr. art. 6 lett. c nLEGU) compete di norma alla persona prescrivente. Al di fuori dell'ambito medico sarà principalmente compito delle aziende offerenti rendere disponibili le informazioni necessarie ai professionisti prescriventi o ai clienti. Inoltre si devono indicare le aziende e i laboratori esteri che sono coinvolti nell'esecuzione dell'esame genetico (art. 32 cpv. 1 lett. b nLEGU). Per garantire la protezione dei campioni e dei dati genetici nonché il rispetto del diritto all'autodeterminazione informativa della persona interessata ai sensi delle disposizioni sopra citate, viene stabilito un nuovo obbligo di informazione in merito alla prevista trasmissione pseudonimizzata di dati genetici e campioni in un Paese il cui livello di protezione dei dati non è conforme alle disposizioni dell'Incaricato federale della protezione dei dati o dei Cantoni. Il *capoverso 5* stabilisce che le disposizioni di cui ai *capoversi 1–4* si applicano per analogia ai campioni. Anch'essi quindi devono essere protetti dall'accesso illecito mediante misure tecniche e organizzative adeguate quali per esempio i controlli e le limitazioni degli accessi, così come dalla perdita illecita mediante registrazione, oppure devono essere inviati dai prescriventi ai laboratori di analisi utilizzando mezzi di trasporto sicuri.

#### *Articolo 4                      Pubblicità destinata al pubblico*

Diversi partecipanti alla consultazione hanno lamentato il fatto che il disciplinamento previsto nell'avamprogetto non indica cosa si applica nell'ambito della pubblicità destinata al pubblico. In questo contesto è necessario fare riferimento innanzitutto all'articolo 14 *capoverso 2* nLEGU, secondo il quale ai professionisti di cui all'articolo 20 nLEGU che sono abilitati alla prescrizione di esami non è vietato fare pubblicità, per esempio per gli esami genetici in ambito medico. Il *capoverso 1* chiarisce in questo contesto che, sebbene il divieto di pubblicità destinata al pubblico di cui all'articolo 14 *capoverso 1* nLEGU non si applichi ai professionisti abilitati alla prescrizione di esami in ambito medico, essi sono comunque tenuti a rispettare disposizioni rigorose basate sulle regole di condotta professionale: la pubblicità deve essere oggettiva e corrispondente all'interesse generale, non ingannevole né invadente (cfr. art. 40 lett. d legge del 23 giugno 2006<sup>16</sup> sulle professioni mediche [LPMed]). Poiché ora anche i professionisti di cui all'articolo 20 *capoverso 3* nLEGU sono abilitati alla prescrizione di determinati esami genetici in ambito medico (cfr. art. 5–8), anch'essi sono esentati dal divieto di cui all'articolo 14 *capoverso 1* nLEGU. La questione della delimitazione dell'ambito medico da quello non medico può essere determinata in base agli articoli 37–39 (cfr. le relative spiegazioni).

Il *capoverso 2* elenca esplicitamente le norme che devono essere considerate nel quadro della pubblicità destinata al pubblico al di fuori dell'ambito medico.

Il *capoverso 3* precisa la definizione di pubblicità destinata al pubblico di cui all'articolo 14 nLEGU. L'elenco non esaustivo si basa sull'articolo 4 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>17</sup> sulla pubblicità dei

---

<sup>15</sup> RS 235.1

<sup>16</sup> RS 811.11

<sup>17</sup> RS 812.212.5

medicamenti e deve essere interpretato in maniera ampia. La *lettera d* contempla per esempio la pubblicità su qualsiasi forma di media elettronici o sistemi informatici, comprese le piattaforme dei social media, i software applicativi (app) oppure su altri supporti di immagini, suoni e dati. Non è consentito né ai fabbricanti né ai fornitori di esami genetici rivolgersi al grande pubblico in qualsiasi forma di promozione delle vendite. Occorre notare che l'informazione al pubblico basata su un obbligo legale non rientra nella definizione di pubblicità destinata al pubblico, e questo vale per esempio per le informazioni che in virtù degli articoli 6 capoverso 1 e 7 dell'ordinanza del 17 giugno 1996<sup>18</sup> sull'accREDITamento e sulla designazione (OAccD) sono rese accessibili al pubblico nell'ambito di un accREDITamento. Le norme a cui rimanda quest'ultima disposizione e che devono essere implementate anche dai laboratori autorizzati ai sensi della presente ordinanza (cfr. art. 9 e 41) contengono per esempio disposizioni relative all'informazione dei pazienti e degli utenti, per esempio in merito agli esami offerti. Tali informazioni non sono ovviamente considerate pubblicità destinata al pubblico.

La pubblicità da parte di fabbricanti e fornitori di esami genetici rivolta a medici o ad altri professionisti abilitati alla prescrizione di esami genetici (pubblicità professionale) non rientra in questo divieto (cpv. 4).

## Capitolo 2      Esami genetici in ambito medico

Conformemente all'articolo 20 capoverso 1 lettera a nLEGU, gli esami genetici in ambito medico possono essere prescritti da medici che possiedono un titolo federale di perfezionamento o di un titolo di perfezionamento estero riconosciuto come equivalente secondo la LPMed<sup>19</sup> nel settore specialistico in cui rientra l'esame in questione (in seguito: medici specialisti). La disposizione di cui all'articolo 20 capoverso 1 lettera b nLEGU, secondo cui anche altri medici in possesso di una qualifica particolare nel campo della genetica umana possono prescrivere esami genetici, è una norma orientata al futuro, in quanto oggi non esiste ancora una qualifica corrispondente. Le seguenti spiegazioni riguardanti l'articolo 20 capoverso 1 nLEGU si limitano pertanto alla disposizione di cui alla lettera a.

La determinazione di una malattia ereditaria o di una predisposizione a una malattia ai sensi dell'articolo 20 capoverso 1 nLEGU può essere attribuita spesso a più settori specialistici medici. Per esempio la determinazione di un sospetto di fibrosi cistica, malattia polmonare, può rientrare sia nella sfera di competenza di un medico specialista in genetica medica sia in quella di un medico specialista in pneumologia.

Valutare se un esame genetico possa essere prescritto spetta – come sempre per l'esecuzione di diagnosi e trattamenti medici – al medico specialista. Per far questo egli si avvale di conoscenze, capacità e abilità professionali e rispetta i limiti professionali delle proprie competenze (art. 40 lett. a LPMed). A tal riguardo occorre tener presente che anche i medici specialisti in medicina interna generale sono attivi in un settore in cui compaiono malattie o disturbi genetici. Si tratta di malattie che si manifestano relativamente di frequente, come alcuni difetti della coagulazione (p. es. disturbi al fattore V) o l'iperlipidemia familiare. In particolare, la determinazione e la terapia di malattie rare, anomalie cromosomiche o malattie tumorali ereditarie non sono invece attribuite al settore specialistico della medicina interna generale. I medici con un titolo federale di perfezionamento in medicina dell'infanzia e dell'adolescenza sono per contro specializzati, sulla base del loro perfezionamento e della loro attività, in malattie (talvolta rare) che insorgono nei bambini e negli adolescenti e devono poter prescrivere anche l'analisi genetica.

Nella sua raccomandazione 18/2019<sup>20</sup>, la CFEGU indica anche per quali tipi di esami generici suggerisce la prescrizione esclusivamente da parte di specialisti e non di generalisti (p. es. in medicina interna generale). Sulla base delle considerazioni sopra esposte non sembra però necessaria una precisazione a livello di ordinanza dell'articolo 20 capoverso 1 nLEGU. Non pare necessario nemmeno delimitare la

---

<sup>18</sup> RS 946.512

<sup>19</sup> Cfr. n. 2.2 (Prescrizione di esami genetici)

<sup>20</sup> Raccomandazione 18/2019 della CFEGU concernente la revisione dell'OEGU – Parte 2: domande sulla prescrizione di esami genetici in ambito medico, disponibile solo in tedesco all'indirizzo [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Compiti e attività della Commissione > Documenti > Raccomandazioni

prescrizione di certi esami genetici a determinati titoli federali di perfezionamento, il che sarebbe possibile in virtù dell'articolo 20 capoverso 2 nLEGU.

Il presente avamprogetto invece si avvale della possibilità data dall'articolo 20 capoverso 3 nLEGU di consentire la prescrizione di determinati esami genetici che non pongono requisiti particolari anche a medici che non soddisfano i requisiti di cui all'articolo 20 capoverso 1 nLEGU, nonché ad altri professionisti della salute non medici. Come già spiegato nel messaggio all'articolo 20 capoverso 3 nLEGU, al riguardo sono presi in considerazione soprattutto gli esami genetici che non pongono requisiti particolari in materia d'informazione, di consulenza e d'interpretazione dei risultati.

In virtù dell'articolo 21 nLEGU, i seguenti tipi di esami genetici richiedono una consulenza genetica dettagliata oppure, a causa della loro natura complessa, pongono per lo più requisiti «particolari» in materia d'informazione, di consulenza e d'interpretazione clinica del risultato. Pertanto devono essere prescritti in linea di massima solo da medici specializzati (cfr. al riguardo anche la raccomandazione 18/2019 della CFEGU):

- esami genetici diagnostici (cfr. art. 3 lett. d nLEGU) di malattie rare<sup>21</sup>, anomalie cromosomiche strutturali o numeriche e malattie tumorali ereditarie,
- esami genetici presintomatici (cfr. art. 3 lett. e nLEGU), nonché
- esami genetici prenatali (cfr. art. 3 lett. g e 17 nLEGU) ed esami genetici nell'ambito della pianificazione familiare (cfr. art. 3 lett. i nLEGU).

A differenza degli esami genetici presintomatici e prenatali nonché degli esami genetici nell'ambito della pianificazione familiare, per i test farmacogenetici (cfr. art. 2 lett. a) non è prevista una consulenza genetica; per gli esami genetici diagnostici è previsto unicamente l'obbligo di offrire una consulenza genetica (cfr. art. 21 nLEGU, d'importanza in particolare nel caso di problematiche complesse).

Anche negli esami genetici diagnostici di malattie che compaiono relativamente di frequente e negli esami farmacogenetici l'interpretazione del risultato può essere complessa. Questo è il caso, per esempio, quando nell'esame di geni ad alta variabilità si riscontrano caratteristiche genetiche con un significato clinico poco chiaro. L'interpretazione dei risultati di tali esami richiede specifiche conoscenze specialistiche, per cui anche questi esami dovrebbero essere prescritti da un medico specializzato.

Se sono soddisfatti determinati criteri definiti nell'articolo 5 capoverso 2, esami genetici selezionati non pongono requisiti particolari in materia di informazione e d'interpretazione clinica da parte della persona prescrivente (cfr. le spiegazioni relative all'art. 5 cpv. 2).

Gli articoli 5–8 stabiliscono, in applicazione dell'articolo 20 capoverso 3 nLEGU, quali persone appartenenti alle professioni mediche possono prescrivere esami genetici che non pongono requisiti particolari.

## **Sezione 1 Prescrizione di esami genetici che non pongono requisiti particolari**

In linea di principio va notato che, in virtù dell'articolo 36 capoverso 2 LPMed, i medici, i farmacisti e i chiropratici necessitano di un titolo federale di perfezionamento per esercitare la professione sotto la propria responsabilità professionale. I dentisti, invece, non hanno bisogno di un titolo federale di perfezionamento per esercitare la professione sotto la propria responsabilità professionale (art. 36 cpv. 2 LPMed *a contrario*) (per il riconoscimento dell'equivalenza di titoli di studio conseguiti all'estero, cfr. n. 2.2, Prescrizione di esami genetici).

### *Articolo 5 Nel campo della medicina umana*

Secondo il diritto vigente, per la prescrizione di esami diagnostici e farmacogenetici non è previsto un determinato titolo di perfezionamento (cfr. art. 13 cpv. 2 LEGU *a contrario*). Anche secondo il nuovo diritto, la prescrizione di questi esami sarà consentita a tutti i medici abilitati all'esercizio della professione. La condizione è che non si tratti di esami che conformemente alle spiegazioni introduttive a questo capitolo pongono requisiti «particolari». Inoltre tali esami devono soddisfare i criteri aggiuntivi di cui al capoverso 2.

---

<sup>21</sup> Una malattia è considerata rara se ha una prevalenza uguale o inferiore a 5 casi ogni 10 000 persone.

Indipendentemente dal loro titolo di perfezionamento, i medici possono prescrivere conformemente alla *lettera a* unicamente gli esami farmacogenetici che non pongono requisiti particolari per l'interpretazione del risultato. Tra questi rientrano in particolare i test che analizzano determinate mutazioni e varianti genetiche e la cui rilevanza per la scelta o il dosaggio del medicamento è evidente secondo lo stato attuale della scienza e della pratica (cfr. cpv. 2).

Secondo la *lettera b* i medici sopra menzionati possono prescrivere anche esami genetici diagnostici, a condizione che non vengano esaminate malattie rare, anomalie cromosomiche o malattie tumorali ereditarie (cfr. le spiegazioni introduttive al cap. 2). Così come per gli esami farmacogenetici occorre però tenere conto anche in questo caso delle limitazioni di cui al capoverso 2.

La *lettera c* del progetto posto in consultazione prevedeva che i «test genetici che si rivolgono al grande pubblico», che sono reclamizzati o venduti su Internet e spesso servono a determinare tutta una serie di diversi fattori di rischio di malattie, possono essere prescritti da tutti i medici indipendentemente dal loro titolo di perfezionamento. La maggior parte dei partecipanti alla consultazione che si sono espressi in merito a questa disposizione ritenevano che fosse poco chiara; inoltre è stato ripetutamente criticato il fatto che la menzione esplicita dei «test commerciali», che di solito vengono offerti come «pacchetto», alimenterebbe in parte offerte dubbie. La disposizione sarà pertanto stralciata senza essere sostituita. Tuttavia, va sottolineato che tali test genetici possono essere prescritti se il medico specializzato è in possesso del necessario titolo di perfezionamento di cui all'articolo 20 capoverso 1 e ritiene utile l'accertamento. In deroga alle considerazioni fondamentali in merito agli esami genetici che pongono requisiti particolari (cfr. le spiegazioni introduttive al cap. 2), e sulla base del parere della CFEGU durante la procedura di consultazione, la *lettera c* prevede ora di consentire a tutti i medici, indipendentemente dal loro titolo di perfezionamento, di prescrivere determinati esami genetici presintomatici. Dovrebbero poter eseguire anche esami genetici presintomatici (*n. 1*) sui familiari di un paziente a cui è già stata diagnosticata una malattia ereditaria (cosiddetto paziente zero o paziente indice). L'obiettivo di tali esami (cosiddetti screening a cascata) è identificare i membri della famiglia affetti dalla malattia per consentire loro di ricevere un trattamento o una profilassi precoce. Il presupposto nell'ambito della presente ordinanza è che si tratti di una malattia relativamente frequente. La malattia riscontrata nel paziente zero e da ricercare in uno o più membri della famiglia non deve essere né rara né una malattia tumorale ereditaria (*n. 2*). Esempi di malattie frequenti per le quali può essere utile uno screening a cascata sono l'emocromatosi (malattia da accumulo di ferro) e l'ipercolesterolemia familiare (un disturbo lipometabolico che può portare a un aumento del rischio di malattie coronariche). Lo screening a cascata è un esame genetico presintomatico. Pertanto il medico prescrivente deve provvedere affinché la persona interessata riceva una consulenza genetica sia prima che dopo l'esame genetico (cfr. art. 21 nLEGU).

La *lettera d* tiene conto del fatto che i test associati regolarmente a esami genetici di caratteristiche degne di particolare protezione (p. es. test alimentari, cfr. art. 37) possono essere eseguiti in singoli casi anche a scopo medico. In queste situazioni trovano applicazione le disposizioni dell'ambito medico (cfr. anche le relative spiegazioni nel messaggio concernente la nLEGU, n. 1.3.1.1).

Secondo il *capoverso 2* gli esami genetici di cui al capoverso 1 lettere a–c devono soddisfare criteri aggiuntivi. Solo se i criteri di cui al capoverso 2 lettere a–c sono soddisfatti si può presumere che l'esame in questione non ponga requisiti particolari, segnatamente in materia d'informazione e d'interpretazione clinica del risultato (cfr. le spiegazioni introduttive a questo capitolo). Questi criteri aggiuntivi sono applicabili non solo nel campo della medicina umana, ma anche in quelli dell'odontoiatria, della farmacia e della chiropratica (cfr. art. 6 cpv. 2, art. 7 cpv. 1, art. 8 cpv. 2).

La *lettera a* stabilisce che è consentito esaminare soltanto una determinata selezione di varianti genetiche. Non è primariamente determinante il numero di varianti esaminate. Si deve piuttosto evitare che interi geni o un segmento del genoma vengano sequenziati e che emergano varianti il cui significato può essere poco chiaro. Per esempio, determinati geni di rilevanza farmacogenetica possono presentare un'elevata variabilità con varianti in parte rare per le quali non è sempre noto come influiscono sul metabolismo di un medicamento. Geni grandi e variabili possono essere l'obiettivo di un esame anche nel caso di malattie genetiche relativamente frequenti. Secondo la *lettera b* vanno pertanto scelte le varianti genetiche nel cui esame è prevedibile già in anticipo un risultato con nota rilevanza clinica. Inoltre – a seconda del risultato – devono poter essere prese misure di trattamento o di prevenzione consolidate e basate su evidenze scientifiche (*lett. c*). Tali misure includono, per esempio nel campo

della farmacogenetica, anche l'impedimento di una prescrizione medica che può comportare gravi effetti collaterali oppure l'adeguamento del dosaggio in presenza di un effetto indesiderato. Nel campo della farmacogenetica, banche dati internazionali raccolgono informazioni rilevanti a tale scopo, comprese le informazioni specialistiche di Swissmedic e le raccomandazioni sul dosaggio di un medicamento.

Se non è possibile né prevenire né trattare una malattia, l'informazione e la consulenza nell'ambito dell'esame genetico pongono requisiti particolari e dovrebbero essere fornite solo da medici specializzati.

Il medico che prescrive un esame genetico deve accertarsi che il laboratorio esamini esclusivamente i geni o le varianti genetiche per le quali si può prevedere un risultato inequivocabile.

Per quanto riguarda i test su caratteristiche degne di particolare protezione (cfr. cpv. 1 lett. d), né la nLEGU né le disposizioni del capitolo 3 dell'ordinanza pongono requisiti paragonabili a quelli di cui al capoverso 2. Pertanto i criteri aggiuntivi di cui al capoverso 2 non si applicano in questo caso.

Il *capoverso 3* stabilisce che i medici senza un titolo di perfezionamento corrispondente non possono prescrivere esami genetici prenatali ed esami nell'ambito della pianificazione familiare (i cosiddetti accertamenti sul portatore di malattia). Questi esami pongono requisiti particolari, specialmente per quanto concerne la consulenza genetica, e rientrano nella competenza dei medici specialisti.

L'avamprogetto posto in consultazione conteneva il divieto di eseguire esami genetici su persone incapaci di discernimento. Tale divieto è stato stralciato in seguito ai riscontri ricevuti durante la consultazione. In virtù dell'articolo 16 nLEGU, il medico prescrivente deve comunque garantire che gli esami genetici su persone incapaci di discernimento siano eseguiti soltanto se sono necessari alla tutela della loro salute.

#### *Articolo 6 Nel campo dell'odontoiatria*

In base alla raccomandazione 18/2019<sup>22</sup> della CFEGU, ai dentisti sarà consentito prescrivere determinati esami genetici farmacogenetici e diagnostici nel settore specialistico dell'odontoiatria (*cpv. 1*). Gli esami farmacogenetici in questione (*lett. a*) comprendono segnatamente gli esami relativi ai medicinali utilizzati in campo odontoiatrico che, ai sensi del *capoverso 2*, soddisfano inoltre i criteri di cui all'articolo 5 capoverso 2 (cfr. le spiegazioni relative all'art. 5 cpv. 2). Gli esami genetici diagnostici consentiti nel campo dell'odontoiatria sono elencati nell'allegato 1 numero 1 (*cpv.1 lett. b*). In deroga alle considerazioni fondamentali delle spiegazioni introduttive al capitolo 2 in merito agli esami genetici che pongono «requisiti particolari», tale elenco include anche malattie rare, ma solo quelle che interessano esclusivamente i denti o le mascelle. I dentisti sono esperti riconosciuti in questo campo di specializzazione e dovrebbero quindi essere abilitati a prescrivere esami genetici per determinare alcune malattie rare. È tuttavia esclusa la prescrizione di esami genetici volti a determinare anomalie cromosomiche o malattie tumorali ereditarie. Ai dentisti è fatto divieto anche di prescrivere esami volti a determinare sindromi genetiche che interessano non solo i denti o le mascelle, ma anche altre aree del corpo; tali esami dovrebbero continuare a essere prescritti soltanto da medici specializzati. L'interpretazione di un risultato derivante dalla determinazione di una malattia sindromica può spesso rivelarsi difficile e richiede conoscenze specialistiche specifiche in medicina umana. Inoltre, come per gli esami farmacogenetici di cui al capoverso 1 lettera a, anche in questo caso devono essere considerati i criteri di cui all'articolo 5 capoverso 2 (cfr. cpv. 2). Con la stesura di un elenco concretizzante si tiene conto, tra l'altro, della richiesta emersa durante la consultazione di designare in modo più preciso gli esami consentiti.

L'articolo 26 capoverso 1 nLEGU stabilisce che il risultato di un esame genetico in ambito medico deve essere comunicato da un medico. Il *capoverso 3* chiarisce quindi che il risultato di un esame genetico prescritto da un dentista deve essere comunicato da un dentista, il quale tuttavia non deve corrispondere necessariamente alla persona prescrivente. In conformità alla possibilità prevista nell'articolo 20 capo-

---

<sup>22</sup> Raccomandazione 18/2019 della CFEGU concernente la revisione dell'OEGU – Parte 2: domande sulla prescrizione di esami genetici in ambito medico, disponibile solo in tedesco all'indirizzo [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Compiti e attività della Commissione > Documenti > Raccomandazioni

verso 4 nLEGU di dichiarare applicabili le disposizioni relative all'ambito del disciplinamento delle caratteristiche degne di particolare protezione, il divieto di comunicare informazioni eccedenti (art. 33 nLEGU) viene adottato nel campo dell'odontoiatria.

Secondo il capoverso 3 dell'avamprogetto posto in consultazione, ai dentisti non era consentito prescrivere esami su persone incapaci di discernimento. In analogia al disciplinamento nel campo della medicina umana, anche i dentisti dovranno essere abilitati a prescrivere – fatto salvo l'articolo 16 nLEGU – gli esami genetici consentiti di cui ai capoversi 1 e 2 su persone incapaci di discernimento. Si rinuncia al divieto esplicito della prescrizione di esami genetici prenatali e di esami genetici nell'ambito della pianificazione familiare, poiché essi non rientrano chiaramente nel campo odontoiatrico.

#### *Articolo 7 Nel campo della farmacia*

Ai farmacisti abilitati all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale deve essere consentito prescrivere esami farmacogenetici. Come esperti dei medicinali, in possesso delle relative conoscenze sul metabolismo e sull'effetto dei medicinali sul corpo umano, essi dispongono delle qualifiche necessarie per la prescrizione di esami secondo la presente disposizione. Dopo la consultazione sono state apportate modifiche di maggiore entità al disciplinamento in materia di prescrizione di esami genetici nel campo della farmacia.

*Il capoverso 1* stabilisce che ai farmacisti è consentito in linea di massima prescrivere esami farmacogenetici. Alla luce dei pareri pervenuti dalla consultazione, per l'abilitazione alla prescrizione di esami genetici si rinuncia ora alla condizione che essi non siano in relazione a un medicamento soggetto a prescrizione medica. Tuttavia devono essere soddisfatti i criteri aggiuntivi di cui all'articolo 5 capoverso 2.

L'abilitazione alla prescrizione di medicinali risulta da diverse disposizioni del diritto federale e del diritto cantonale. Se un medicamento è prescritto da un professionista della salute, questi osserva i requisiti professionali per la prescrizione e quindi valuta anche questioni relative alla prescrizione di un esame farmacogenetico. *Il capoverso 2* stabilisce pertanto che prima di prescrivere un esame farmacogenetico in questa costellazione si debba consultare il professionista prescrivente. Questa consultazione si inserisce facilmente nella consolidata collaborazione interprofessionale tra medici e farmacisti. Tuttavia, la decisione di eseguire o meno l'esame farmacogenetico è a discrezione del farmacista e della persona interessata. Una volta noto il risultato dell'esame, in virtù delle disposizioni del diritto in materia di agenti terapeutici spetta tuttavia al professionista prescrivente decidere in merito all'adeguamento della scelta o del dosaggio del medicamento. In alcuni casi i medicinali possono essere prescritti anche da professionisti non medici (p. es. chiropratici). Anche in questi casi è necessaria una consultazione. L'obbligo di consultazione sussiste solo se «l'esame farmacogenetico viene eseguito per chiarire l'effetto di un medicamento soggetto a prescrizione medica che è stato prescritto da un professionista della salute». Ciò significa che non vi è alcun obbligo di consultazione, per esempio del medico prescrivente, per la prescrizione di esami farmacogenetici al momento della dispensazione di medicinali soggetti a prescrizione medica da parte di farmacisti (art. 45 lett. a e c dell'ordinanza del 21 settembre 2018<sup>23</sup> sui medicinali [OM]) nonché al momento della dispensazione di medicinali non soggetti a prescrizione medica prescritti da professionisti della salute.

Per garantire la privacy della persona interessata, l'informazione orale e la comunicazione del risultato devono essere effettuate in un'area separata (*cpv. 3*). Oggi la maggior parte delle farmacie dispone già di appositi locali separati.

*Il capoverso 4* chiarisce, in analogia all'articolo 6 capoverso 3, che il risultato dell'esame deve essere comunicato da un farmacista. Inoltre, analogamente all'ambito non medico, le informazioni eccedenti non possono essere comunicate (cfr. anche le spiegazioni relative all'art. 6 cpv. 3).

Come nel campo dell'odontoiatria, devono essere possibili esami genetici su persone incapaci di discernimento, tenendo conto dell'articolo 16 nLEGU (cfr. le spiegazioni relative all'art. 6).

Si rinuncia a disposizioni specifiche concernenti il prelievo di campioni in presenza del farmacista, come quelle ancora presenti nell'avamprogetto. Occorre notare che il farmacista prescrivente – come tutti i

---

<sup>23</sup> RS 812.212.21

professionisti della salute prescriventi – deve garantire che il campione provenga dalla persona da esaminare. Lo stralcio di questa disposizione non significa che il campione possa essere prelevato dalla persona interessata stessa controllata mediante videotelefonia, come in parte richiesto nella consultazione. Ciò richiederebbe un disciplinamento specifico. Viene mantenuto il divieto di comunicare informazioni eccedenti (cfr. art. 20 cpv. 4 in combinato disposto con l'art. 33 nLEGU).

#### **Articolo 8** *Nel campo della chiropratica*

Sulla base dei pareri emersi dalla consultazione, anche i chiropratici abilitati all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale devono poter prescrivere determinati esami farmacogenetici e genetici diagnostici (cpv. 1). Per le persone con sintomi di una malattia muscoloscheletrica devono poter prescrivere la determinazione dell'antigene HLA B27 anche nel caso in cui essa venga eseguita con metodi genetici (lett. a). L'elenco delle analisi (cfr. allegato 3 dell'ordinanza del 29 settembre 1995<sup>24</sup> sulle prestazioni [OPre]) prevede già oggi la remunerazione di tali analisi con metodi non genetici prescritte da chiropratici. Inoltre i chiropratici devono poter prescrivere esami farmacogenetici per i medicinali, segnatamente per quelli utilizzati nel campo della chiropratica (lett. b). Come nei campi della medicina umana, dell'odontoiatria e della farmacia, anche nel campo della chiropratica gli esami genetici diagnostici e farmacogenetici devono soddisfare i criteri aggiuntivi di cui all'articolo 5 capoverso 2 (cpv. 2).

In analogia all'articolo 6 capoverso 3 e all'articolo 7 capoverso 4, il capoverso 3 stabilisce le condizioni quadro concernenti la comunicazione del risultato e delle eventuali informazioni eccedenti.

### **Sezione 2** **Condizioni per l'autorizzazione**

#### **Articolo 9** *Accreditamento e sistema di gestione della qualità*

Il sistema di gestione della qualità (SGQ) dei laboratori che eseguono esami genetici è stato verificato finora da Swissmedic nel quadro di ispezioni o – in caso di laboratori accreditati – dal Servizio di accreditamento svizzero (SAS). I laboratori, tuttavia, attuano questo sistema con un grado di dettaglio diverso. Inoltre è stato constatato che i laboratori che hanno avviato di recente attività nel campo della genetica si sono dotati spesso di un SGQ non all'avanguardia. Per questo motivo l'SGQ è stato definito ora a livello di legge come condizione per l'autorizzazione (cfr. art. 28 cpv. 3 lett. b nLEGU). Il rispetto di questa condizione è verificato nell'ambito della procedura di autorizzazione attraverso un'ispezione (cfr. spiegazioni relative all'art. 29).

Finora l'accREDITAMENTO è stato richiesto in due casi: se i laboratori eseguono esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti o embrioni *in vitro* nell'ambito di metodi di procreazione (art. 8a OEGU), e se i laboratori effettuano analisi conformemente all'elenco delle analisi (cfr. allegato 3 dell'ordinanza del 29 settembre 1995<sup>25</sup> sulle prestazioni [OPre]) mediante il sequenziamento ad alto rendimento.

D'ora in poi, conformemente al capoverso 1, l'accREDITAMENTO secondo l'OAccD<sup>26</sup> sarà prescritto per tutti i laboratori che eseguono esami citogenetici e genetico-molecolari in ambito medico. Sono determinanti le norme ISO/IEC 17025 per i laboratori di prova e di taratura (compresi i laboratori medici) e ISO 15189<sup>27</sup> definite nella suddetta ordinanza. A questo proposito va osservato che il tema dell'obbligo di accREDITAMENTO era stato già posto al centro del dibattito in occasione dell'elaborazione del diritto d'esecuzione vigente oggi, ma è stato poi abbandonato, in particolare con la motivazione secondo cui questo obbligo costituiva un eccessivo onere supplementare per gran parte dei laboratori che allora avevano già eseguito esami genetici e che con l'OEGU erano stati sottoposti a un obbligo di autorizzazione. Intanto però circa due terzi di questi laboratori si sono fatti accREDITARE di propria iniziativa dal

---

<sup>24</sup> RS 832.112.31

<sup>25</sup> RS 832.112.31

<sup>26</sup> RS 946.512

<sup>27</sup> SN EN ISO/IEC 17025:2018, Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura; SN EN ISO 15189:2012, Laboratori medici – Requisiti riguardanti la qualità e la competenza; Il testo di queste norme può essere consultato gratuitamente presso una delle quattro sedi dell'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV). Le norme possono essere ottenute a pagamento presso la SNV, Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch..

SAS. La maggior parte dei laboratori autorizzati ma non accreditati ha manifestato l'intenzione di farsi accreditare nei prossimi anni. Alla luce della raccomandazione 17/2019<sup>28</sup> della CFEGU, l'introduzione dell'obbligo di accreditamento appare oggi corretta ai fini della garanzia della qualità. L'accreditamento garantisce l'esame periodico e il riconoscimento della competenza tecnica e organizzativa dei laboratori, fornendo così un contributo fondamentale a una qualità costantemente elevata dell'esecuzione di esami genetici.

Del resto, l'accreditamento corrisponde ormai allo standard internazionale: la Francia ha prescritto l'accreditamento dei laboratori medici nel 2010 e in numerosi altri Paesi europei l'accreditamento dei laboratori medici si è già affermato.

I laboratori devono possedere un accreditamento per le attività da loro svolte. Ciò significa che in linea di principio tutte le attività di un laboratorio svolte nell'ambito di applicazione dell'OEGU dovrebbero rientrare nel campo d'applicazione dell'accreditamento. Ci sono però delle eccezioni: di norma, tecniche e analisi nuove possono essere incluse nel campo d'applicazione dell'accreditamento solo dopo una valutazione da parte del SAS. Inoltre può essere difficile includere nel campo d'applicazione determinati esami relativi a malattie che insorgono solo molto raramente nella popolazione, anche perché le rispettive validazioni della procedura d'esame non possono essere eseguite completamente a causa dei pochi campioni positivi.

La nuova OEGU consente inoltre in misura limitata l'esternalizzazione di mandati e operazioni (cfr. art. 14 lett. c e d, art. 21 cpv. 1) – a condizione che vengano coinvolti laboratori idonei o fornitori esterni idonei in conformità ai requisiti delle norme. In virtù dell'OAccD devono essere tuttavia rispettate le disposizioni relative al subappalto (art. 18 OAccD). Pertanto, in linea di principio, il subappalto deve essere affidato a organismi accreditati. L'esecuzione da parte di organismi non accreditati deve essere indicata. Maggiori informazioni in merito alla pratica del SAS sono disponibili sul relativo sito web<sup>29</sup>.

Nel *capoverso 2* sono fissate le condizioni per i laboratori che non sono ancora accreditati, indipendentemente dal fatto che intendano avviare ora la loro attività o la esercitino già oggi. I laboratori non accreditati sono tenuti, come finora, a dotarsi di un sistema di gestione della qualità che adempia una delle norme fissate nell'allegato 2: si tratta della norma ISO/IEC 17025 che fissa i requisiti per la qualità e la competenza dei laboratori di prova e di taratura (compresi i laboratori medici), e della norma ISO 15189 che formula i requisiti riguardanti la qualità e la competenza per i laboratori medici (*lett. a*). La competenza di aggiornare l'allegato 2 è attribuita al DFI (cfr. art. 70). Inoltre si chiede che i laboratori non ancora accreditati presentino una domanda di accreditamento al SAS ai fini del rilascio o del rinnovo dell'autorizzazione da parte dell'UFSP (*lett. b*). Ai nuovi laboratori viene concesso un periodo massimo di cinque anni per il processo di accreditamento (cfr. art. 16). I laboratori che al momento dell'entrata in vigore della presente ordinanza dispongono di un'autorizzazione devono presentare all'UFSP, al più tardi sei mesi prima della scadenza della stessa, una domanda di autorizzazione limitata nel tempo di cui all'articolo 16 (cfr. le disposizioni transitorie concernenti i laboratori autorizzati senza un accreditamento, art. 72).

Come base per l'accreditamento il SAS utilizza la norma in vigore dopo il periodo di transizione concesso a livello internazionale, il che dovrà essere considerato anche per l'eventuale aggiornamento dell'allegato 2. Le norme vengono riviste periodicamente. La norma EN ISO 15189:2012 è attualmente in corso di revisione; la nuova versione sarà probabilmente pubblicata alla fine del 2022 dall'*International Organization for Standardization* (ISO) e sarà in seguito recepita in una norma svizzera. Esistono inoltre sforzi internazionali tesi ad applicare solamente la norma ISO 15189 ai laboratori medici. Si raccomanda pertanto ai laboratori medici di dare in futuro priorità alla norma ISO 15189 nel momento in cui presenteranno una domanda di primo accreditamento o di riaccreditamento.

---

<sup>28</sup> Raccomandazione 17/2019 della CFEGU concernente la revisione dell'ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU): domande in merito all'obbligo di accreditamento e alla conservazione di rapporti d'esame; disponibile solo in tedesco all'indirizzo [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Compiti e attività della Commissione > Documenti > Raccomandazioni

<sup>29</sup> Cfr. [www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch) > Come ottiene il mio organismo l'accreditamento? > Basi e documenti generali > Basi generali > Regolamenti generali per l'accreditamento

## *Articolo 10 Condizioni d'esercizio*

Locali e strumenti conformi allo stato della scienza e della tecnica sono indispensabili per una prestazione di laboratorio di qualità ineccepibile. Conformemente al vigente articolo 8 OEGU, l'osservanza delle disposizioni nell'ambito delle condizioni d'esercizio continuerà a rappresentare una condizione per il rilascio dell'autorizzazione.

## *Articolo 11 Direzione del laboratorio*

*Capoverso 1:* il laboratorio che esegue esami citogenetici e genetico-molecolari deve disporre, come finora, di un capo qualificato (cfr. art. 12 e 17).

*Capoverso 2:* mentre finora la direzione del laboratorio doveva esercitare la vigilanza diretta (art. 5 OEGU), ora si stabilisce – in base alle norme di cui all'allegato 2 – che è richiesta l'assunzione della responsabilità. Si tratta di compiti sostanzialmente paragonabili a quelli precedenti. Il capo di laboratorio deve garantire l'esercizio e assicurare la qualità dei risultati. Inoltre è responsabile del rispetto delle prescrizioni legali vigenti in materia. Può delegare determinati compiti a personale qualificato. A differenza di altri obblighi o responsabilità, il rilascio del rapporto d'esame non può essere delegato. La direzione valuta il risultato dell'esame (compresi i controlli di qualità interni) prima del rilascio, tenendo conto del contesto clinico. Se il capo di laboratorio è assente, può naturalmente provvedere al rilascio del rapporto d'esame il suo supplente (in questo caso non si tratta di una delega, bensì dell'esercizio dei doveri del supplente).

*Capoverso 3:* anche per le assenze più brevi è indispensabile che una persona qualificata assuma la responsabilità delle attività del laboratorio (per la qualifica del supplente cfr. art. 12). Se il capo di laboratorio è assente, la responsabilità dell'esecuzione degli esami deve essere esercitata da un supplente; anche il rispetto delle prescrizioni deve essere garantito dal supplente. Finora garantire la supplenza rientrava tra gli obblighi del laboratorio (cfr. art. 17 dell'OEGU previgente); ora invece è una condizione per l'autorizzazione. Il supplente deve essere menzionato nella domanda di autorizzazione con il proprio nome. Come sancito finora non è necessario che il supplente lavori nello stesso laboratorio. Se lavora in un altro laboratorio, occorre un accordo scritto tra le parti in cui devono essere definiti i compiti, le facoltà e gli obblighi del supplente per il periodo di assenza del capo di laboratorio.

*Capoverso 4:* nella pratica è diffusa e consentita la nomina di più capi di laboratorio. Di norma, i rispettivi ambiti di responsabilità sono designati in base alla specializzazione e al perfezionamento professionale. Occorre accertarsi che siano definiti e stabiliti anche gli ambiti di responsabilità relativi all'attuazione di nuove prescrizioni, come l'obbligo di allestire e attuare un programma per operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici. L'obiettivo è quello di definire le responsabilità senza che si creino problemi di delimitazione e lacune. Anche la supplenza della direzione può essere svolta da più persone. Ciascuna di esse può assumere per esempio la responsabilità di un settore parziale (p. es. citogenetica).

## *Articolo 12 Qualifica del capo di laboratorio e del supplente*

Al *capoverso 1* è definita la qualifica del capo di laboratorio e del supplente. A seconda della qualifica del capo di laboratorio, il laboratorio è autorizzato a eseguire tutti o soltanto determinati esami citogenetici e genetico-molecolari (cfr. art. 17).

Per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento, finora erano ammesse alla direzione del laboratorio anche le persone in possesso di determinati diplomi universitari (cfr. art. 6 cpv. 1 lett. g e h dell'OEGU previgente). Il laboratorio poteva essere ammesso a eseguire gli esami che non effettuava nessuno dei laboratori autorizzati. In futuro tutti i capi di laboratorio e i loro supplenti dovranno disporre di un titolo FAMH o FMH oppure di un titolo equivalente (cfr. cpv. 4).

La complessità dell'esecuzione di analisi genetiche è cresciuta negli ultimi anni, anche per via delle possibilità offerte dalle nuove tecniche di sequenziamento. Per garantire la qualità necessaria per l'esecuzione e l'interpretazione di esami genetici nella diagnostica, bisogna ora consentire soltanto ai professionisti in possesso di un perfezionamento in medicina di laboratorio di assumere la direzione di laboratorio o la relativa supplenza. Le persone responsabili senza un titolo FMH o FAMH saranno an-

cora abilitate, dopo la scadenza dell'autorizzazione in loro possesso, a proseguire l'attività per un periodo transitorio (cfr. art. 74). In totale oggi esistono soltanto due laboratori il cui capo è designato responsabile di settori parziali senza disporre di un perfezionamento in medicina di laboratorio.

*Capoverso 2:* il supplente non deve disporre necessariamente della stessa qualifica del capo di laboratorio da sostituire. La qualifica del supplente si basa sulla portata degli esami eseguiti nel laboratorio e sul settore specialistico in cui la persona in questione deve assumere la funzione di supplente.

I *capoversi 3 e 4* corrispondono all'articolo 6 *capoversi 2 e 3* dell'OEGU previgente. È necessario che i capi di laboratorio e i loro supplenti in possesso di un titolo di cui alle lettere b–e, conseguito prima del 1° marzo 2003, attestino il complemento «incl. diagnostica DNA/RNA». Questo complemento garantisce che si disponga delle conoscenze sui metodi e sulle tecniche di biologia molecolare. Per il riconoscimento dei titoli equivalenti continuerà a essere competente l'UFSP. I titoli conseguiti vengono confrontati con i requisiti dei titoli FAMH. Ora sarà creata la possibilità che i titoli di perfezionamento nel campo della patologia molecolare possano essere riconosciuti come equivalenti al rispettivo titolo di formazione approfondita. I titoli conseguiti vengono confrontati con i corrispondenti requisiti per i titoli di formazione approfondita della FMH. Pertanto, decidere se una determinata persona soddisfa i requisiti per la qualifica del capo di laboratorio non spetta più (soltanto) a un'organizzazione privata (per questo servirebbe una norma di delega corrispondente nella LEGU), ma da ultimo all'Amministrazione, e contro la decisione può essere interposto ricorso. L'UFSP può avvalersi di periti per una valutazione in merito.

A livello di contenuti il *secondo periodo del capoverso 4* corrisponde in ampia misura all'articolo 6 *capoverso 3<sup>bis</sup>* dell'OEGU previgente. Di norma, tuttavia, non sarà necessario rilasciare un'autorizzazione limitata nel tempo. Le persone in possesso di un titolo conseguito all'estero o di un perfezionamento corrispondente possono farsi riconoscere il loro titolo o perfezionamento in una procedura di riconoscimento dell'equivalenza. Per la durata di questa procedura l'UFSP può equiparare il professionista agli specialisti di cui al *capoverso 1*, soprattutto se dai documenti della domanda risulta che ci sono buone probabilità che l'equivalenza venga riconosciuta, per esempio perché la persona interessata è in grado di dimostrare di aver conseguito un titolo di studio pertinente in un Paese dell'UE. Se invece un candidato non è in grado di dimostrare di aver concluso una formazione o un perfezionamento formale in medicina di laboratorio, per motivi di sicurezza e qualità si deve rinunciare al rilascio della relativa autorizzazione. Se la decisione in merito al riconoscimento dell'equivalenza ha esito negativo, il laboratorio deve designare come capo di laboratorio un'altra persona adeguatamente qualificata oppure cessare la propria attività.

### *Articolo 13 Qualifica del personale di laboratorio*

*Capoverso 1:* per assicurare la qualità nell'esecuzione di esami citogenetici e genetico-molecolari, anche il personale di laboratorio deve soddisfare – come finora – determinati requisiti minimi. Le disposizioni sulla qualifica del personale di laboratorio corrispondono a livello di contenuto al diritto previgente. Gli adeguamenti apportati sono dovuti unicamente a nuove denominazioni di titoli o diplomi e all'abrogazione di atti citati finora. In particolare va segnalato che i diplomi professionali menzionati alla *lettera a* includeranno come finora sia diplomi sia attestati e che alla *lettera b* sono compresi sia diplomi di bachelor sia diplomi di master. La valutazione secondo cui almeno la metà del personale di laboratorio deve essere qualificata in modo corrispondente avviene in base al grado di occupazione delle persone impiegate. La *lettera c* corrisponde al diritto vigente.

*Capoverso 2:* a differenza di altri esami genetici, per la diagnosi preimpianto (esami di gameti o embrioni *in vitro* eseguiti nell'ambito di metodi di procreazione) esiste nella maggior parte dei casi soltanto una quantità limitata di campioni. Per l'esecuzione della diagnosi preimpianto è quindi indispensabile che nel laboratorio lavori una persona che dispone di un'esperienza sufficiente con esami su tali campioni. La persona in questione deve avere conoscenze ed esperienza sufficienti con i metodi e le tecniche più comuni della diagnostica preimpianto.

### Sezione 3            Procedura di autorizzazione all'esecuzione di esami citogenetici e genotipici e molecolari in ambito medico

#### Articolo 14            Domanda

La presente disposizione contiene un elenco dei documenti da presentare per la domanda. D'ora in poi dovranno essere fornite più informazioni in merito alle attività del laboratorio rispetto a quelle stabilite dal disciplinamento previgente. D'ora in poi i laboratori medici specializzati in chimica clinica, ematologia, immunologia, microbiologia o patologia che fanno eseguire sistematicamente tutti gli esami nel campo della genetica da un laboratorio di genetica e non eseguono essi stessi tali esami non dovranno invece più presentare alcuna domanda.

La domanda deve contenere i dati relativi a tutte le condizioni di cui al capitolo 2 sezione 2 della presente ordinanza (*lett. a*). Come finora, dovrà essere presentato un elenco degli esami previsti e delle rispettive procedure utilizzate (*lett. b*). Nella domanda devono essere indicati anche gli esami che si intendono delegare a un altro laboratorio, unitamente al suo nome, indirizzo e stato di accreditamento (*lett. c*).

L'ordinanza rinuncia a sottoporre le strutture che eseguono singole operazioni – come il sequenziamento di un segmento genico – a un obbligo di autorizzazione. A scopi di vigilanza, il laboratorio deve tuttavia comunicare all'UFSP le operazioni che dovranno essere eseguite da quali fornitori esterni idonei (*lett. d*). Inoltre si deve specificare se il fornitore esterno è accreditato e se il mandato rientra nel campo d'applicazione del suo accreditamento (cfr. anche le spiegazioni in merito al subappalto di cui all'art. 18 OAccD nelle spiegazioni relative all'art. 9).

Inoltre vanno indicati i dati relativi ai controlli esterni della qualità che saranno eseguiti per la verifica dei singoli esami (*lett. e*). L'esecuzione di controlli esterni della qualità rientra tra gli obblighi di un laboratorio (cfr. art. 23).

#### Articolo 15            Autorizzazione illimitata nel tempo

Se la domanda è completa e tutte le condizioni sono soddisfatte, l'UFSP rilascia al laboratorio richiedente un'autorizzazione illimitata nel tempo. D'ora in poi le autorizzazioni non saranno più limitate a cinque anni, il che contribuisce a ridurre l'onere amministrativo per entrambe le parti (laboratorio e autorità). Con l'introduzione di ulteriori obblighi di notifica (art. 26) continua però a essere garantito che l'UFSP disporrà di dati aggiornati per adempiere il proprio obbligo di vigilanza.

#### Articolo 16            Autorizzazione limitata nel tempo

*Capoverso 1:* se il laboratorio non è ancora accreditato al momento del rilascio dell'autorizzazione, l'UFSP gli accorda un'autorizzazione per la durata della procedura di accreditamento, al massimo però per cinque anni. La disposizione concede così ai nuovi laboratori un periodo di tempo sufficiente per la procedura di accreditamento. Essa non è destinata ai laboratori già autorizzati che all'entrata in vigore della nuova OEGU non dispongono ancora di un accreditamento. Per questi ultimi valgono i requisiti fissati nelle disposizioni transitorie (art. 72).

*Capoverso 2:* la durata dell'autorizzazione limitata a cinque anni non può essere prorogata. Se il laboratorio continua a non essere accreditato dopo la scadenza di questa autorizzazione, è legittimato a presentare nuovamente una domanda completa. Tuttavia deve sospendere la propria attività fino a quando la procedura di autorizzazione avviata non sarà terminata e una nuova autorizzazione limitata nel tempo per l'esecuzione degli esami non sarà concessa.

*Capoverso 3:* se il SAS rifiuta l'accreditamento, l'autorizzazione limitata si estingue automaticamente e l'attività del laboratorio deve essere interrotta immediatamente. Se viene rilasciato l'accreditamento, l'autorizzazione limitata nel tempo continua a essere valida. Per ottenere un'autorizzazione illimitata, il laboratorio può presentare una domanda secondo l'articolo 14.

#### Articolo 17            Portata dell'autorizzazione

*Capoverso 1:* la portata dell'autorizzazione dipende come finora dalla qualifica del capo di laboratorio e del personale di laboratorio. La definizione delle qualifiche necessarie in modo specifico per determinati

esami non si colloca più ora nell'ambito di un'ordinanza dipartimentale (OEGU-DFI), ma nell'allegato 3 del presente avamprogetto.

Nel *capoverso 2* si precisa che un'autorizzazione in ambito medico legittima il laboratorio a eseguire tutti gli esami citogenetici e genetico-molecolari al di fuori dell'ambito medico. Gli elevati requisiti qualitativi in ambito medico abilitano il laboratorio ad ampliare il suo spettro d'analisi.

Non sarà più possibile rilasciare un'autorizzazione ai laboratori il cui capo non dispone del perfezionamento richiesto (cfr. art. 12). Finora i laboratori con questo tipo di direzione potevano essere ammessi a eseguire gli esami che non effettuava nessuno dei laboratori autorizzati. Con l'inserimento nella diagnostica del sequenziamento ad alto rendimento, i laboratori possono analizzare ampie parti del patrimonio genetico. Oggi il disciplinamento vigente non è più adeguato, in quanto non vi sono più casi in cui un laboratorio autorizzato in virtù di questo disciplinamento sia l'unico in grado di eseguire questo tipo di esame.

#### **Articolo 18**                      *Sospensione, revoca ed estinzione dell'autorizzazione*

Il *capoverso 1* corrisponde in ampia misura all'articolo 14 dell'OEGU previgente. La *lettera a*, secondo cui l'autorizzazione viene sospesa o revocata se il SAS rifiuta, sospende o revoca l'accreditamento, vale ora per tutti i laboratori. Finora il disciplinamento di questa materia (art. 10 cpv. 4 lett. c dell'OEGU previgente) si rivolgeva unicamente ai laboratori che eseguono esami della medicina della procreazione e sono quindi soggetti all'obbligo di accreditamento. Ora tuttavia l'accreditamento vale come condizione per l'autorizzazione per tutti i laboratori che eseguono esami genetici in ambito medico. Inoltre l'autorizzazione può essere sospesa o revocata anche se il laboratorio non soddisfa più le condizioni per l'autorizzazione (*lett. b*) o non rispetta le disposizioni di legge e gli obblighi connessi all'autorizzazione (*lett. c*), come per esempio la garanzia della sicurezza dei campioni e dei dati genetici (art. 3 e 24). Il nuovo diritto non fa particolare menzione della contestazione dei risultati dei controlli esterni della qualità. A differenza degli altri obblighi e delle altre disposizioni di legge non menzionati in modo esaustivo, a singoli obblighi non spetta uno statuto particolare.

*Capoverso 2*: se un laboratorio cessa la sua attività di propria iniziativa, deve previamente notificarlo all'UFSP (art. 26). L'autorizzazione si estingue automaticamente con la cessazione dell'attività.

### **Sezione 4**                      **Obblighi dei laboratori**

#### **Articolo 19**                      *Informazione sulla possibilità che risultino informazioni eccedenti*

*Capoverso 1*: la nuova legge attribuisce maggiore importanza al tema della *comunicazione delle informazioni eccedenti* (art. 6 lett. d nLEGU). Inoltre si deve evitare per quanto possibile la produzione di informazioni eccedenti (art. 9 nLEGU). La persona prescrivente però non sa in ogni caso con quale tecnica o metodo si è deciso di rispondere a una questione genetica e se possono emergere informazioni eccedenti. Pertanto, d'ora in poi il laboratorio dovrà informare il medico sugli esami dai quali è prevedibile che emergano informazioni eccedenti. Se noto, il laboratorio dovrà informare anche sul tipo di informazioni eccedenti emergenti in occasione dell'esecuzione dell'esame. Il laboratorio può trasmettere queste informazioni in modo standardizzato, per esempio attraverso un'apposita nota sul documento del mandato. Un laboratorio deve altresì provvedere a informare la persona prescrivente sulla possibile produzione di informazioni eccedenti anche nel caso di esternalizzazione dell'esame mediante mandato a un altro laboratorio. Un'insufficiente informazione sulla produzione di informazioni eccedenti a causa dell'esternalizzazione di un esame non è considerata una risultanza inaspettata ai sensi del *capoverso 2*.

*Capoverso 2*: se non è possibile stabilire in anticipo con certezza se al momento dell'esecuzione dell'esame emergeranno effettivamente informazioni eccedenti, in via eccezionale la persona prescrivente potrà esserne informata dal laboratorio anche a posteriori. L'emergere di informazioni eccedenti dipende però in larga misura dalla tecnica utilizzata. Più l'analisi è limitata a pochi geni o segmenti genici, più è improbabile che emergano informazioni eccedenti. Ciononostante può accadere che vengano scoperte varianti che non possono essere collegate causalmente con la malattia da accertare. Spetta alla persona prescrivente decidere in ultima istanza con la persona interessata quali informazioni comunicarle.

## Articolo 20 Accettazione di mandati

Questo articolo si basa sull'articolo 18 dell'OEGU previgente e stabilisce da chi un laboratorio può accettare un mandato di esecuzione di un esame. L'obiettivo principale della disposizione è quello di impedire l'accettazione di mandati assegnati da privati.

Secondo il *capoverso 1 lettera a* i laboratori possono accettare ed eseguire mandati assegnati da professionisti abilitati a prescrivere un esame genetico in ambito medico. Ora però la prescrizione non è più limitata ai medici, ma anche i farmacisti, i dentisti e i chiropratici possono prescrivere determinati esami genetici in ambito medico (cfr. art. 6, 7 e 8). Di conseguenza il laboratorio può accettare anche mandati assegnati da persone appartenenti a queste categorie professionali. La vigilanza sulle professioni mediche spetta ai Cantoni. Il laboratorio non è tenuto a verificare in dettaglio l'abilitazione a prescrivere dei professionisti di cui agli articoli 5–8; con ciò si intende la domanda concreta se eventualmente il professionista prescrive un esame al di fuori del suo ambito di competenza. Però non è consentita l'accettazione di un mandato assegnato da una persona appartenente a una categoria professionale che non è attualmente abilitata a prescrivere esami genetici in ambito medico, come per esempio un droghiere.

L'accettazione di un mandato assegnato da un altro laboratorio autorizzato secondo la nLEGU o da un altro laboratorio medico è consentita qualora quest'ultimo abbia ricevuto il mandato da una persona autorizzata alla prescrizione dell'esame (*lett. b*). Secondo il diritto di esecuzione previgente, i laboratori potevano accettare mandati soltanto da laboratori titolari di un'autorizzazione secondo la LEGU. Ora i laboratori possono accettare anche mandati assegnati da altri laboratori medici. Si tratta di laboratori di microbiologia, chimica, ematologia, immunologia o patologia che eseguono accertamenti diagnostici nel rispettivo settore specialistico medico. Questi laboratori collaborano regolarmente con medici o altri professionisti abilitati a prescrivere esami genetici. Finora per il trasferimento a un laboratorio genetico di norma avevano bisogno di un'autorizzazione secondo la LEGU, che dal punto di vista della garanzia della qualità non è però necessaria, in quanto dispongono di un sistema di gestione della qualità nelle operazioni relative ai campioni.

*Capoverso 2*: un mandato dall'estero può essere accettato soltanto se non proviene da un privato, ma è stato prescritto da un professionista autorizzato (*lett. a*). Diversi partecipanti alla consultazione hanno lamentato il fatto che i laboratori non sono in grado di verificare l'autorizzazione alla prescrizione all'estero. Inoltre è stato richiesto un chiaro disciplinamento a livello di ordinanza. Per questo motivo viene introdotta un'autodichiarazione per i prescriventi all'estero. Ai laboratori è quindi consentito eseguire i mandati provenienti da un professionista all'estero solamente se la persona prescrivente conferma di essere autorizzata a prescrivere l'esame genetico nel proprio Paese.

I mandati provenienti da laboratori esteri possono essere accettati se essi stessi eseguono analisi a scopi diagnostici nei rispettivi settori specialistici (*lett. b*, cfr. anche le spiegazioni relative al cpv. 1).

## Articolo 21 Esecuzione da parte di un altro laboratorio svizzero

Il *capoverso 1* deve essere esaminato in relazione all'articolo 20 capoverso 1 lettera b. Come finora (art. 20 dell'OEGU previgente), i laboratori possono far eseguire mandati a un altro laboratorio svizzero idoneo. Il laboratorio incaricato deve però tassativamente disporre dell'autorizzazione a eseguire l'esame in questione.

Secondo il *capoverso 2* il laboratorio che assegna il mandato deve, come finora, informare la persona prescrivente sull'esame che sarà eseguito da un altro laboratorio. Poiché la cerchia delle persone prescriventi è stata ampliata (cfr. art. 5 segg.), la disposizione si riferisce anche a questi professionisti ora abilitati alla prescrizione. L'informazione deve avvenire previamente. Se un esame viene esternalizzato regolarmente, l'informazione alle persone prescriventi potrà avvenire in modo standardizzato, per esempio con una nota sul documento del mandato del laboratorio. Nel rapporto d'esame deve essere indicato chiaramente quale laboratorio ha eseguito l'esame.

Inoltre bisogna considerare che, secondo l'OAccD, gli esami completi permanentemente affidati a un altro laboratorio non possono rientrare nel campo d'applicazione dell'accreditamento del laboratorio che affida il mandato e che non è possibile indicarli nell'accreditamento (cfr. anche le spiegazioni relative all'art. 9).

## Articolo 22 *Esternalizzazione di operazioni a fornitori svizzeri*

Come nella prassi precedente, è consentito affidare l'esecuzione di singole operazioni a fornitori esterni idonei che non dispongono di un'autorizzazione secondo la presente ordinanza, il che è ora stabilito esplicitamente nel *capoverso 1*. Può trattarsi in particolare di un'operazione tecnica (p. es. il sequenziamento). Il Consiglio federale non ritiene attualmente necessario estendere l'obbligo di autorizzazione alle aziende che erogano specifici servizi esterni. I laboratori devono tuttavia indicare già nella domanda di autorizzazione il nome, l'indirizzo e lo stato di accreditamento dei fornitori esterni, nonché le operazioni a loro esternalizzate (cfr. art. 14 lett. d). Il ricorso a fornitori esterni è consentito solo se il laboratorio si è accertato della qualità del servizio esterno erogato e ha implementato una procedura conforme alle disposizioni di una delle norme, che garantisce che la qualità venga regolarmente controllata. La referenziazione medica, la stesura del rapporto d'esame e la comunicazione dei risultati alla persona prescrivente sono di esclusiva responsabilità del laboratorio autorizzato e non possono essere esternalizzate, oppure possono essere esternalizzate esclusivamente a laboratori che sono a loro volta autorizzati a eseguire l'esame in questione.

Come nel caso di un mandato affidato a un altro laboratorio svizzero, anche l'esternalizzazione di operazioni deve essere comunicata previamente in modo trasparente (*cpv. 2*). Ciò potrà avvenire attraverso un'apposita nota sul documento del mandato o sul sito Internet del laboratorio. L'esecuzione di operazioni da parte di fornitori esterni idonei deve essere inoltre indicata nel rapporto d'esame (cfr. anche le spiegazioni relative all'art. 9).

## Articolo 23 *Controlli esterni della qualità*

Questa disposizione corrisponde ampiamente a livello di contenuti all'articolo 15 dell'OEGU previgente, anche se l'obbligo di disporre di un SGQ rappresenta ora una condizione per l'autorizzazione (cfr. art. 8 nonché art. 28 nLEGU). Anche in futuro continuerà a valere la regola secondo cui per tutti gli esami citogenetici e genetico-molecolari offerti ed eseguiti in un laboratorio devono essere effettuati controlli esterni della qualità. Come già stabilito dalla prassi d'esecuzione attuale che si basa su due raccomandazioni<sup>30</sup> della CFEGU, ai laboratori è richiesta la partecipazione annuale a prove interlaboratorio. Nel caso in cui manchino offerte che simulano un caso clinico a causa della rarità di determinate malattie, è necessario ricorrere a metodi alternativi di verifica della qualità: per esempio può essere applicato un controllo della qualità orientato al metodo.

## Articolo 24 *Programma per garantire operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici*

L'articolo 10 capoverso 1 nLEGU offre al Consiglio federale la possibilità di definire più in dettaglio a livello di ordinanza la protezione di campioni e dati genetici. La sicurezza di campioni e dati diventa in parte oggetto delle norme internazionali sulla garanzia della qualità, ma le relative disposizioni sono soltanto elencate in modo sparso e la sicurezza dei dati non è il vero obiettivo della garanzia della qualità. I rischi derivanti da un trattamento di dati inadeguato sono oggi di gran lunga più elevati rispetto a quelli esistenti ai tempi dell'elaborazione del diritto vigente e pertanto i requisiti per la protezione aumentano; tra l'altro, oggi questi rischi sono noti all'opinione pubblica. Gli sviluppi tecnologici come l'uso di soluzioni cloud da parte dei laboratori o i requisiti più elevati fissati per i sistemi informatici presuppongono che i laboratori rispettino processi chiaramente definiti.

Ora i laboratori soggetti all'obbligo di autorizzazione sono tenuti ad allestire un programma per operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici (*cpv. 1*).

Il programma deve prevedere l'attuazione attuale e concreta nel laboratorio delle misure tecniche e organizzative elencate nell'allegato 4 (*lett. a*). I suoi contenuti devono essere accessibili a tutti i collaboratori (allegato 4, n. 3). Inoltre le misure di sicurezza dei dati sono efficaci soltanto se sono conformi all'attuale stato della tecnica (*lett. b*). Il programma deve pertanto essere aggiornato regolarmente.

---

<sup>30</sup> Raccomandazione 9/2011 del 03.02.11 relativa al disciplinamento dell'esecuzione di controlli esterni della qualità, raccomandazione 16/2016 del 18.04.16 come complemento alla raccomandazione 9/2011 relativa al disciplinamento dell'esecuzione di controlli esterni della qualità

Il disciplinamento creato in modo specifico per i laboratori medici mira a soddisfare i requisiti maggiori fissati per la protezione di campioni e dati genetici, senza gravare in maniera notevole dal punto di vista finanziario sui laboratori. La responsabilità per l'allestimento e l'attuazione del programma compete alla direzione del laboratorio (cfr. art. 11 cpv. 2 lett. b); questi compiti, tuttavia, possono essere anche delegati.

La nLPD totalmente riveduta richiederà ora l'esecuzione di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (cfr. art. 22 nLPD). A livello cantonale è già stato parzialmente implementato nella legislazione un obbligo corrispondente per gli organi pubblici. La predisposizione del programma per la sicurezza dei dati di cui a tale disposizione può essere integrata dai laboratori nella valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, ma non la sostituisce.

#### *Articolo 25 Conservazione di rapporti d'esame, registrazioni e documenti*

L'articolo 28 capoverso 4 nLEGU attribuisce al Consiglio federale la competenza di disciplinare i requisiti per la garanzia della qualità; l'articolo 11 capoverso 1 nLEGU sottolinea il principio di finalità del diritto in materia di protezione dei dati e fissa in via definitiva gli obiettivi di conservazione dei campioni e dei dati genetici in ambito medico. Nella sua raccomandazione 17/2019<sup>31</sup> la CFEGU suggerisce di mantenere l'obbligo dei laboratori, finora in vigore, di conservare i rapporti d'esame per 30 anni (art. 16 cpv. 2 dell'OEGU previgente). La Commissione motiva questo obbligo anche con il miglioramento della formulazione della diagnosi e della terapia, con la possibilità di evitare accertamenti multipli e con l'eventuale rilevanza dei rapporti d'esame per i familiari. Ciò pare opportuno per lo meno per la necessità tecnica, spiegata dalla CFEGU, di conservare più a lungo i campioni e i dati genetici per determinati scopi medici. La tracciabilità medica e la rilevanza del risultato per i familiari, tuttavia, non sono elementi né dell'esecuzione dell'esame né della garanzia della qualità ai sensi dell'articolo 11 capoverso 1 lettera a nLEGU. In considerazione del principio di finalità summenzionato, dell'obbligo di trasparenza e del divieto sancito dal diritto in materia di protezione dei dati di raccogliere dati ai fini di scorta, occorre rimandare alla possibilità del consenso di cui all'articolo 12 nLEGU. I pazienti valuteranno autonomamente le opportunità e i rischi legati alla conservazione più lunga dei loro campioni e dati.

Nel presente avamprogetto di ordinanza si precisa quindi esclusivamente la durata di conservazione per le registrazioni degli esami eseguiti e della garanzia della qualità; per la documentazione del sistema di gestione della qualità, dei controlli esterni della qualità, delle registrazioni e dei rapporti d'esame il periodo di conservazione è di cinque anni. La durata di conservazione fissata serve a verificare la garanzia della qualità nell'ambito di ispezioni ed è considerata in linea di massima sufficiente, motivo per cui i dati menzionati nel presente articolo devono essere distrutti di norma dopo cinque anni. A tal fine nel programma di cui all'articolo 24 devono essere forniti dati più precisi (cfr. all. 4 n. 5.4).

Si è rinunciato a stabilire un termine legale di conservazione per i campioni. Spetta al laboratorio valutare se i campioni devono essere conservati obbligatoriamente ai fini della garanzia della qualità e pertanto anche dopo l'analisi. Il loro periodo di conservazione non dovrebbe tuttavia superare quello dei dati a essi connessi; è fatto salvo l'articolo 12 nLEGU.

#### *Articolo 26 Obblighi di notifica*

Gli obblighi di notifica vigenti vengono estesi. Secondo il *capoverso 1 lettera a* un laboratorio deve notificare, come finora, all'UFSP il cambiamento della direzione del laboratorio e dell'ubicazione. Inoltre ora si stabilisce che l'inizio dell'esecuzione di esami genetici nell'ambito di metodi della medicina della procreazione deve essere notificato previamente (*lett. b*). Solo se l'UFSP ha adeguato o rilasciato l'autorizzazione (art. 15 e 16), il laboratorio può iniziare l'attività in questo ambito. I laboratori sono tenuti anche a comunicare previamente all'UFSP l'eventuale cessazione dell'esecuzione di esami genetici (*lett. c*). L'autorizzazione si estingue dal momento della cessazione dell'attività (cfr. art. 18 cpv. 2).

Il *capoverso 2* sancisce che ora devono essere notificate entro 30 giorni anche le modifiche riguardanti i fornitori esterni coinvolti (*lett. a*) per eseguire singole operazioni di un'analisi (cfr. art. 14 lett. c); una di

---

<sup>31</sup> Raccomandazione 17/2019 della CFEGU concernente la revisione dell'ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU): domande sull'obbligo di accreditamento e sulla conservazione di rapporti d'esame, disponibile solo in tedesco all'indirizzo [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Compiti e attività della Commissione > Documenti > Raccomandazioni

queste operazioni può essere per esempio il sequenziamento. Entro lo stesso periodo di tempo è richiesta una comunicazione qualora non vengano più eseguiti esami di gameti ed embrioni *in vitro* (lett. b). L'UFSP adegua l'autorizzazione di conseguenza.

#### **Articolo 27**      *Rapporto*

L'obbligo di presentare un rapporto è disciplinato ora in un articolo separato ed è sottoposto ad adeguamenti minori al fine di spiegare meglio i compiti esecutivi dell'UFSP nell'ambito della garanzia della qualità (cfr. art. 19 cpv. 2 e 3 dell'OEGU previgente).

*Lettera a:* come finora, il laboratorio presenta ogni anno un elenco contenente il numero e il tipo di esami eseguiti in laboratorio. Nell'elenco dovranno essere menzionati anche i metodi applicati, dato che sono soggetti a un rapido cambiamento.

*Lettera b:* il laboratorio deve indicare nel rapporto quali esami e con quale frequenza sono stati affidati a un altro laboratorio in Svizzera o all'estero. Inoltre devono essere indicati il nome e l'indirizzo del laboratorio incaricato, se è (già) accreditato e se l'esame rientra nel campo d'applicazione dell'accreditamento.

*Lettera c:* nel rapporto annuale vengono già riportate le operazioni esternalizzate, come per esempio il sequenziamento, di cui è incaricato un fornitore esterno idoneo. Questo requisito è ora esplicitamente menzionato nell'ordinanza. Inoltre è necessario indicare anche in questo caso il nome e l'indirizzo del fornitore, se è accreditato e se l'esame rientra nel campo d'applicazione dell'accreditamento.

*Lettera d:* i laboratori devono trasmettere all'UFSP tutti i certificati dei controlli esterni della qualità e presentare i risultati dei controlli della qualità.

### **Sezione 5**      **Gestione della qualità e informazione in caso di esami eseguiti all'estero**

#### **Articolo 28**

Il *capoverso 1* sancisce che possono essere incaricati dell'esecuzione di un esame soltanto i laboratori esteri che adempiono le disposizioni di una delle norme determinanti secondo la presente ordinanza (cfr. allegato 2). Questa nuova disposizione provvede affinché la qualità degli esami genetici eseguiti all'estero sia conforme ai criteri di qualità svizzeri.

*Capoverso 2:* così come per l'affidamento di un incarico a un altro laboratorio in Svizzera (art. 21), anche in questo caso è necessario che il laboratorio che assegna il mandato informi il professionista prescrivente sull'esame che sarà delegato al laboratorio estero. Se un esame è affidato regolarmente all'estero, l'informazione alle persone prescriventi può avvenire anche in modo standardizzato, per esempio con una nota sul documento del mandato. L'informazione deve avvenire previamente, e l'esecuzione all'estero richiede il consenso scritto della persona interessata (art. 29 lett. d nLEGU).

Come in Svizzera, è consentito assegnare l'esecuzione di singole operazioni a fornitori esterni idonei all'estero. Tali attività parziali possono essere singole operazioni tecniche (p. es. il sequenziamento). Anche in questo caso i laboratori devono comunicare all'UFSP il nome e l'indirizzo del fornitore esterno, il suo stato di accreditamento e le operazioni a lui esternalizzate (cfr. art. 14 lett. d). Nel rapporto d'esame deve essere indicato chiaramente quale laboratorio ha eseguito l'esame o quale fornitore ha eseguito quali operazioni (per le ulteriori disposizioni da osservare nell'ambito dell'accreditamento cfr. le spiegazioni relative all'art. 9).

### **Sezione 6**      **Vigilanza e scambio di informazioni**

#### **Articolo 29**      *Vigilanza*

Questo articolo disciplina la vigilanza sui laboratori e si basa ampiamente sul disciplinamento del diritto vigente (art. 12 dell'OEGU previgente). Secondo il *capoverso 1* l'UFSP ha l'obbligo di verificare se i laboratori rispettano le disposizioni della presente ordinanza; con questo s'intende il rispetto non solo delle condizioni e degli obblighi di cui alle sezioni 2 e 4, ma anche delle disposizioni generali. Il controllo del rispetto delle condizioni è oggetto della valutazione della domanda. In una seconda fase l'UFSP

verifica il rispetto delle disposizioni in loco mediante ispezioni (cpv. 2). Se un laboratorio assegna un mandato a un laboratorio estero, nell'ambito delle ispezioni potrà essere verificato il rispetto delle pertinenti disposizioni in materia di sistema di gestione della qualità, in particolare per quanto riguarda la selezione e la valutazione dei laboratori su mandato. Si tratta di un controllo indiretto del laboratorio estero, poiché la Svizzera non ha la possibilità di effettuare ispezioni all'estero. All'occorrenza, oltre alle ispezioni ordinarie, sono effettuate ispezioni straordinarie che possono avvenire anche senza preavviso. Le attività d'ispezione dell'UFSP diminuiranno in seguito all'introduzione dell'obbligo di accreditamento (cfr. cpv. 3). Prima del rilascio di un'autorizzazione limitata nel tempo ai sensi dell'articolo 15 potrebbe tuttavia essere necessario effettuare un'ispezione, in particolare per verificare il rispetto del requisito che prevede l'utilizzo di un sistema di gestione della qualità.

*Capoverso 3:* una prima ispezione deve essere effettuata prima che venga rilasciata un'autorizzazione limitata nel tempo. L'UFSP può tuttavia rinunciare all'ispezione se il laboratorio è già accreditato o se è in corso una procedura di accreditamento. Nell'ambito delle ispezioni da parte dell'UFSP e del SAS si dovranno evitare accavallamenti di competenze.

Secondo il *capoverso 4* l'UFSP può avvalersi di periti esterni per adempiere i suoi compiti di vigilanza. Come finora, nella prassi l'UFSP affiderà alla squadra ispettiva di Swissmedic l'attività di ispezione presso i laboratori non ancora accreditati. È possibile rivolgersi a periti anche per verificare i requisiti ora formulati riguardanti la garanzia della sicurezza di campioni e dati genetici (art. 24).

Per poter assolvere i loro compiti, l'UFSP e i periti esterni da esso incaricati possono esigere dal laboratorio che siano concessi loro l'accesso illimitato ai locali del laboratorio nonché a tutti i dati e documenti rilevanti e siano fornite loro tutte le informazioni necessarie per le ispezioni o l'attività di vigilanza dell'UFSP (cpv. 5). A tal riguardo occorre tenere conto delle disposizioni federali e cantonali in materia di protezione dei dati.

### *Articolo 30            Scambio di informazioni*

Questo articolo disciplina lo scambio di informazioni tra le diverse autorità coinvolte nel sistema di autorizzazione relativo agli esami genetici.

Come finora (art. 28 dell'OEGU previgente), l'UFSP informa il Cantone in cui si trova il laboratorio in questione in merito al rilascio, al rifiuto, alla modifica, alla sospensione e alla revoca o all'estinzione di un'autorizzazione (cpv. 1 lett. a). L'UFSP deve notificare ora anche i vizi di qualità e di sicurezza gravi che sono stati constatati in un laboratorio (lett. b). All'occorrenza il Cantone può quindi adottare tempestivamente le misure necessarie nel quadro della sua competenza. Molti laboratori eseguono, oltre a esami genetici, anche esami di microbiologia medica, ematologia, immunologia clinica o chimica clinica. La vigilanza su questi ambiti della medicina di laboratorio compete, ad eccezione della microbiologia medica, ai Cantoni. Tale attività rientra secondo il *capoverso 2* nell'obbligo dei Cantoni di informare l'UFSP qualora siano a conoscenza di eventi che potrebbero avere ripercussioni sulla sicurezza complessiva dell'attività (p. es. gravi danni causati da forze della natura come alluvioni o incendi) o qualora il laboratorio sia stato oggetto di contestazione.

Secondo il *capoverso 3* l'UFSP informa il SAS in merito alle stesse attività e agli stessi accertamenti comunicati anche alle autorità cantonali. Questo consente al SAS di verificare in loco le misure adottate in base ai vizi riscontrati.

Secondo il *capoverso 4* il SAS informa, come finora, l'UFSP sugli esiti dell'accREDITAMENTO quali il rilascio, la revoca, la sospensione o le modifiche nel campo d'applicazione dell'accREDITAMENTO (lett. a). Ora il SAS informa l'UFSP anche in merito alle deroghe alle disposizioni della presente ordinanza (lett. b), per esempio nel caso in cui il SAS constati che il capo di laboratorio non svolge in maniera sufficiente le proprie funzioni di vigilanza e responsabilità.

Il *capoverso 5* prevede che l'UFSP può all'occorrenza esigere dal SAS la consultazione di documenti riguardanti la procedura di accREDITAMENTO di un laboratorio. La consultazione da parte dell'UFSP dei documenti del SAS è necessaria però soltanto in casi eccezionali, in particolare quando il laboratorio non adempie il proprio obbligo di fornire dei documenti secondo l'articolo 29 capoverso 5. Nello stesso tempo il SAS fornisce all'UFSP soltanto i dati e i documenti che quest'ultimo potrebbe comunque consultare nell'ambito della vigilanza sui laboratori.

Al capoverso 6 viene definita ora la possibilità per Swissmedic di notificare all'UFSP le violazioni delle condizioni e degli obblighi previsti dalla presente ordinanza o gli indizi di tali violazioni rilevati nell'ambito della sua attività di vigilanza secondo l'ordinanza del 29 aprile 2015<sup>32</sup> concernente i laboratori di microbiologia. Finora mancava la base legale per la notifica all'UFSP qualora nell'ambito di un'ispezione di un laboratorio di microbiologia fossero stati riscontrati indizi di infrazioni alle disposizioni in materia di esami genetici sull'essere umano. Swissmedic però continua a non essere obbligato a raccogliere attivamente presso i laboratori di microbiologia le informazioni sugli esami genetici.

## **Sezione 7            Depistaggio genetico**

### *Articolo 31            Domanda*

Per eseguire un depistaggio genetico è necessario innanzitutto presentare una domanda. L'elemento principale della domanda è il programma di depistaggio. Quest'ultimo deve comprendere i dati di cui all'articolo 30 capoversi 2 e 3 nLEGU. In secondo luogo la domanda deve contenere i dati amministrativi relativi alla persona richiedente (*lett. a*). Il richiedente può essere per esempio un gruppo di esperti o un'istituzione sanitaria, ma è possibile anche che il richiedente o il titolare dell'autorizzazione di un depistaggio genetico sia una persona fisica.

Inoltre ora si stabilisce espressamente che nella domanda devono essere indicate una persona responsabile e la relativa competenza professionale (*lett. b*). La persona responsabile deve poter attestare il possesso di conoscenze specialistiche riguardanti il depistaggio genetico previsto e i programmi di screening. Inoltre informa le autorità e gli interessati sul depistaggio genetico ed è responsabile della comunicazione nei confronti delle persone non partecipanti al progetto. Il cambiamento della persona responsabile è soggetto all'obbligo di notifica (art. 34 cpv. 1 lett. b). La domanda deve altresì contenere i dati relativi all'organizzazione incaricata dell'esecuzione del depistaggio genetico (*lett. c*).

### *Articolo 32            Rilascio dell'autorizzazione*

L'autorizzazione viene rilasciata se la domanda è completa, il programma di depistaggio soddisfa i requisiti di cui all'articolo 30 capoverso 2 nLEGU e la persona responsabile dispone della necessaria competenza professionale (cpv. 1). L'autorizzazione può essere rilasciata per un periodo limitato nel tempo, come già previsto dall'articolo 23 dell'OEGU previgente (cpv. 2). Una ragione può essere l'esecuzione di una fase pilota prima dell'introduzione definitiva. Se il programma viene implementato con successo, in modo efficace e adeguato, sei mesi prima della scadenza dell'autorizzazione limitata nel tempo può essere presentata nuovamente una domanda.

### *Articolo 33            Adeguamenti del programma di depistaggio*

Il titolare dell'autorizzazione deve adeguare il programma di depistaggio se, in base agli sviluppi tecnici e organizzativi o alle nuove conoscenze scientifiche, vengono modificati le procedure o i metodi dell'esame. L'adeguamento può essere effettuato dal titolare stesso oppure su richiesta dell'autorità.

### *Articolo 34            Obblighi di notifica*

*Capoverso 1:* l'esecuzione del depistaggio genetico avviene in base al programma di depistaggio. Se vengono apportate modifiche importanti nel programma, esse devono essere notificate previamente all'UFSP. L'adeguamento può derivare da procedure tecniche o da nuove conoscenze scientifiche. All'UFSP deve essere notificato inoltre il cambiamento dell'organizzazione che esegue l'esame. Anche il cambiamento della persona responsabile è soggetto all'obbligo di notifica.

*Capoverso 2:* la conclusione di un depistaggio genetico deve essere notificata all'UFSP entro un termine di 30 giorni. Le autorizzazioni limitate nel tempo possono essere rilasciate per diversi periodi di tempo, anche per durate molto lunghe. Con l'obbligo di notifica si garantisce che l'UFSP sia a conoscenza della conclusione del depistaggio genetico.

---

<sup>32</sup> RS 818.101.32

*Capoverso 3:* in caso di interruzione di un depistaggio genetico, il termine di notifica si riduce a 15 giorni. I depistaggi genetici sono programmi che riguardano l'intera popolazione o alcune parti di essa. Pertanto devono sussistere sufficienti motivi per l'interruzione. Possono costituire possibili motivi per l'interruzione nuove conoscenze scientifiche che considerano non più appropriata o efficace la prosecuzione del programma. Dall'entrata in vigore della LEGU non sono stati ancora interrotti né abbandonati depistaggi genetici autorizzati.

#### *Articolo 35            Rapporto*

Secondo il *capoverso 1* il titolare dell'autorizzazione deve informare l'UFSP almeno una volta all'anno sull'esecuzione del depistaggio genetico. Sono richiesti innanzitutto dati statistici (*lett. a*). Le analisi indicano quanto sia efficace e adeguato il depistaggio (p. es. numero di casi falsi positivi). Inoltre all'UFSP devono essere comunicati dati su avvenimenti particolari (*lett. b*), per esempio se determinati gruppi di persone non si avvalgono dell'offerta o se la responsabilità per la gestione della banca dati centralizzata cambia.

Secondo il *capoverso 2*, ora è necessario che ogni cinque anni venga presentato un rapporto dettagliato sull'ultimo quinquennio. Il rapporto su un periodo di tempo più lungo consente, in caso di malattie genetiche molto rare, un'analisi migliore delle cifre e dei fatti epidemiologici. Inoltre le cifre dei parametri di successo (p. es. tempo necessario per una diagnosi certa) forniscono informazioni per migliorare il programma di depistaggio.

*Capoverso 3:* come finora, in caso di conclusione o interruzione del depistaggio genetico deve essere presentato un rapporto all'UFSP. I risultati del depistaggio genetico devono essere esposti, spiegati e discussi (*lett. a*). Il rapporto deve contenere anche le misure derivanti dal programma (*lett. b*). Una misura potrebbe per esempio consistere, dopo l'annullamento del programma, nel sensibilizzare i medici affinché in particolare le malattie rare possano continuare a essere riconosciute e diagnosticate precocemente. Il titolare dell'autorizzazione è inoltre esortato a emanare raccomandazioni: esse possono comprendere per esempio la richiesta di una periodica valutazione delle basi e degli sviluppi scientifici relativi all'oggetto dei depistaggi genetici.

#### *Articolo 36            Sospensione, revoca e annullamento dell'autorizzazione*

Vengono riprese le disposizioni del diritto vigente ad eccezione della modifica dell'autorizzazione (art. 26 dell'OEGU previgente).

*Capoverso 1:* come per i laboratori genetici, l'autorizzazione a eseguire un depistaggio genetico può essere sospesa o revocata se le condizioni e gli obblighi non sono più adempiuti. Un altro motivo per la sospensione o la revoca di un'autorizzazione potrebbe essere costituito da nuove conoscenze scientifiche che comportano un adeguamento del programma di screening. È ipotizzabile che in futuro determinate malattie possano essere accertate in modo diverso. Con un sequenziamento sistematico di determinate parti del genoma, per esempio, i dati genetici potrebbero essere esaminati rapidamente per la diagnosi, se in base ai sintomi clinici vi è il sospetto di una determinata malattia.

*Capoverso 2:* l'autorizzazione viene annullata dall'UFSP se il depistaggio genetico non viene più eseguito.

### **Capitolo 3            Esami genetici di caratteristiche degne di particolare protezione**

L'articolo 31 capoverso 1 nLEGU definisce gli esami genetici al di fuori dell'ambito medico effettuati allo scopo di determinare caratteristiche della personalità degne di particolare protezione (cfr. anche le spiegazioni di cui al n. 2.2). La nuova OEGU introduce all'articolo 2 lettera c la forma abbreviata «esami genetici di caratteristiche degne di particolare protezione», utilizzata anche nelle pagine successive.

## **Sezione 1            Esami genetici di caratteristiche fisiologiche e personali, nonché caratteristiche concernenti l'origine, sia etnica sia d'altro tipo**

Per gli esami genetici di «caratteristiche fisiologiche» (art. 31 cpv. 1 lett. a nLEGU) e di «caratteristiche personali» (art. 31 cpv. 1 lett. b nLEGU) possono esserci difficoltà di delimitazione, in particolare rispetto all'ambito medico. Anche la distinzione tra gli esami genetici di caratteristiche concernenti l'origine etnica o d'altro tipo (art. 31 cpv. 1 lett. c nLEGU) e gli esami volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona (cap. 5 nLEGU) potrebbe comportare difficoltà. Gli articoli 37–39 precisano la distinzione operata nella legge (cfr. al riguardo anche le osservazioni introduttive al n. 2.2).

### *Articolo 37            Esami genetici di caratteristiche fisiologiche*

Il *capoverso 1* stabilisce, in virtù dell'articolo 31 capoverso 3 nLEGU, ulteriori criteri che definiscono più in dettaglio gli esami genetici di caratteristiche fisiologiche menzionati all'articolo 31 capoverso 1 lettera a della legge. In base a un elenco esemplificativo di ambiti specificamente menzionati (p. es. abitudini alimentari o attività sportiva), la delimitazione rispetto all'ambito medico viene chiarita (*lett. a–c*).

Il *capoverso 2* risolve altre questioni di delimitazione rispetto all'ambito medico attribuendo espressamente determinati test all'ambito medico (cfr. lett. a–g). Per l'attribuzione è determinante il fatto che il risultato del test fornisca informazioni su un possibile rischio di malattia presente o futuro o su un'altra caratteristica rilevante dal punto di vista medico. È il caso dei test che, per esempio, danno informazioni su intolleranze alimentari, su un eventuale potenziale di dipendenza o su una predisposizione a infiammazioni o lesioni, motivo per cui essi sono attribuiti all'ambito medico.

Per il resto, un test può essere attribuito all'ambito non medico a determinate condizioni, malgrado l'analisi di mutazioni genetiche rilevanti per la malattia. La condizione è che le informazioni rilevanti per la malattia non confluiscono nel risultato del test e che quest'ultimo si riferisca soltanto allo scopo dell'esame (p. es. quali alimenti dovrei assumere per ottimizzare il mio peso). L'UFSP persegue già oggi questa prassi di delimitazione per definire se un test può rientrare o meno nel campo d'applicazione della LEGU.

Il *capoverso 3* chiarisce la delimitazione rispetto agli altri esami genetici di cui all'articolo 31 capoverso 2 nLEGU. Ne sono esempi alcune caratteristiche visibili esternamente, come il colore dei capelli e degli occhi (*lett. a*) o altre caratteristiche fisiologiche la cui conoscenza presenta un potenziale di abuso trascurabile, p. es. la capacità di percepire il gusto amaro (*lett. b*). Anche la determinazione della consistenza del cerume rientrerebbe in questa categoria. Anche per gli altri esami genetici non è consentito assegnare il mandato relativo all'esame genetico del campione di un'altra persona senza il suo consenso (cfr. art. 5 cpv. 1 nLEGU). La determinazione delle caratteristiche visibili esternamente di cui alla lettera a va inoltre chiaramente distinta dalla fenotipizzazione nei procedimenti penali e per l'identificazione al di fuori di procedimenti penali, che ora è disciplinata nella riveduta legge sui profili del DNA<sup>33</sup>, la cui entrata in vigore è prevista per la fine del 2023.

In singoli casi è possibile che gli esami di cui ai capoversi 1 e 3 perseguano uno scopo medico (p. es. determinazione del tipo di metabolismo in una persona in forte sovrappeso), per cui sono applicabili i requisiti dell'ambito medico (per quanto concerne la prescrizione cfr. le spiegazioni relative agli art. 5 e 37, per quanto concerne l'esecuzione in laboratorio cfr. le spiegazioni relative all'art. 47).

### *Articolo 38            Esami genetici di caratteristiche personali*

Gli esami genetici di caratteristiche personali sono descritti a titolo esemplificativo nell'articolo 31 capoverso 1 lettera b nLEGU e sono quindi precisati in misura sufficiente. Ai fini della distinzione rispetto all'ambito medico, nella frase introduttiva e a titolo esemplificativo nelle lettere a–c sono elencati gli esami genetici di caratteristiche personali che sono attribuibili all'ambito medico. È irrilevante che tali caratteristiche siano esaminate in persone sintomatiche o presintomatiche.

Non è necessaria una delimitazione rispetto agli altri esami genetici di cui all'articolo 31 capoverso 2 nLEGU, poiché la determinazione di tutte le caratteristiche personali è attribuita o agli esami in ambito medico o agli esami di caratteristiche degne di particolare protezione al di fuori dell'ambito medico.

---

<sup>33</sup> FF 2021 44

Secondo la *lettera a*, all'ambito di disciplinamento degli esami genetici di caratteristiche concernenti l'origine, sia etnica sia d'altro tipo, sono attribuite le offerte di test genetici per determinare la regione di origine dei propri antenati (p. es. Africa del Nord, Europa del Sud ecc.) nonché l'appartenenza a un popolo originario (p. es. celti), a un gruppo di popolazione o a un'etnia.

Molte aziende di test genetici in questo ambito offrono inoltre la possibilità di cercare i familiari del cliente i cui dati si trovano nella banca dati dell'azienda. Tali offerte sono per esempio utilizzate da persone interessate a scoprire se hanno lontani parenti. Sono però utilizzate anche da persone che sono state concepite con una donazione anonima di sperma e che ora sono alla ricerca di fratellastre e sorellastre oppure del donatore di sperma. A differenza dell'avamprogetto posto in consultazione, ora secondo la *lettera b* anche tali confronti sono attribuiti agli esami genetici di caratteristiche concernenti l'origine, sia etnica sia d'altro tipo. Poiché le aziende che offrono tali confronti utilizzano a questo scopo le stesse caratteristiche genetiche di quelle usate per determinare l'origine regionale o etnica, pare poco sensato attribuire tali esami all'allestimento di profili del DNA secondo l'ODCA, soprattutto perché per l'allestimento di un profilo del DNA secondo l'ODCA vengono esaminate altre caratteristiche. Va notato che la necessaria sicurezza è comunque garantita per la ricerca di eventuali rapporti di parentela attraverso banche dati di origine, poiché si applicano requisiti simili a quelli previsti dall'ODCA (prelievo controllato del campione, requisiti elevati per la qualità dei risultati ecc.). Se però due persone concrete desiderano chiarire il loro rapporto di filiazione o di parentela, continua a trattarsi di un esame che sottostà alle regole dell'ambito dei profili del DNA (capitolo 5 nLEGU e ODCA).

L'ordinanza ammette un'eccezione alla distinzione sopra descritta: secondo la *lettera c* è ammesso il confronto con le informazioni già disponibili riguardanti il patrimonio genetico di determinati personaggi (p. es. di personaggi deceduti come Tutankhamon, Napoleone, Che Guevara, ma anche di personaggi ancora in vita che rendono disponibili i risultati dell'esame sulla loro origine per ulteriori confronti) secondo le regole previste per gli esami genetici di caratteristiche degne di particolare protezione.

## Sezione 2 Prescrizione

### Articolo 40

Secondo l'articolo 34 capoverso 1 nLEGU, per la prescrizione degli esami in questo ambito sono presi in considerazione soltanto i professionisti della salute abilitati all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale, ossia abilitati conformemente alle leggi sulle professioni mediche, sulle professioni sanitarie e sulle professioni psicologiche oppure secondo il diritto cantonale. Inoltre nell'ambito della loro formazione o del loro perfezionamento devono aver acquisito le conoscenze di base in genetica umana. Il professionista della salute ha in particolare la funzione di garantire la protezione dall'abuso assistendo al prelievo di campioni. In questo modo è possibile garantire per esempio che il patrimonio genetico da esaminare non provenga da una terza persona che potrebbe non aver acconsentito all'esame. Il professionista provvede altresì ad assicurare l'informazione scritta (art. 32 nLEGU). I medici, i farmacisti e i chiropratici necessitano di un titolo federale di perfezionamento ai sensi dell'articolo 36 capoverso 2 LPMed per esercitare la loro professione sotto la propria responsabilità professionale.

I medici, i farmacisti, gli psicologi e i droghieri operano in un vasto settore. Sono quindi autorizzati a prescrivere tutti gli esami genetici di caratteristiche degne di particolare protezione (*lett. a–d*). Attualmente, da quanto risulta, per l'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale i droghieri devono disporre in tutti i Cantoni di un diploma di una scuola specializzata superiore (École supérieure de droguerie di Neuchâtel). Pertanto anche per la prescrizione di esami genetici di caratteristiche degne di particolare protezione è richiesto questo diploma.

Secondo le *lettere e–h* i dietisti, i fisioterapisti, i chiropratici e gli osteopati possono prescrivere i relativi esami genetici soltanto nell'ambito del loro settore specialistico.

In virtù della legge federale del 30 settembre 2016<sup>34</sup> sulle professioni sanitarie (LPSan), i dietisti e i fisioterapisti devono disporre di un diploma di una scuola universitaria professionale di livello bachelor of science e gli osteopati di un diploma a livello di master of science. Gli psicologi (compresi gli psicoterapeuti) devono presentare un diploma secondo la legge federale del 18 marzo 2011<sup>35</sup> sulle professioni psicologiche (LPPsi). Il diritto cantonale stabilisce se è ammesso l'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale.

In singoli casi un test per determinare una caratteristica degna di particolare protezione può essere prescritto a scopo medico (cfr. le spiegazioni introduttive al capitolo 3 sezione 1). In questo caso, conformemente all'articolo 5, soltanto i medici possono prescrivere il test. Valutare se un test debba essere attribuito all'ambito medico o a quello non medico compete alla persona prescrivente, la quale si attiene ai limiti della propria competenza professionale. In caso di dubbi l'obbligo di diligenza impone di inviare la persona interessata a un professionista specializzato.

I medici possono prescrivere esami genetici sia nell'ambito medico sia al di fuori dell'ambito medico. Per evitare equivoci, il medico dovrebbe indicare esplicitamente al paziente se il test da prescrivere è un test che si colloca al di fuori dell'ambito medico.

Per quanto riguarda i titoli di studio esteri, si rimanda al numero 2.2 (Prescrizione di esami genetici).

### **Sezione 3**            **Condizioni per l'autorizzazione**

#### *Articolo 41*            *Sistema di gestione della qualità*

I laboratori che eseguono esami citogenetici e genetico-molecolari di caratteristiche degne di particolare protezione sono tenuti a dotarsi di un sistema di gestione della qualità. Tuttavia, diversamente dall'ambito medico, non devono sottoporsi a una procedura di accreditamento. L'utilizzo di un SGQ rappresenta una condizione per l'autorizzazione. Le procedure degli esami citogenetici e genetico-molecolari pongono requisiti elevati sia alla direzione sia al personale del laboratorio. Poiché tali procedure si distinguono appena da quelle dell'ambito medico, i laboratori dovranno adempiere in linea di massima le medesime disposizioni, anche se in questo caso è sufficiente la conformità alla norma SN EN ISO/IEC 17025:2018 (cfr. allegato 2 n. 2). Il sistema di gestione della qualità viene verificato nell'ambito di ispezioni regolari.

#### *Articolo 42*            *Condizioni d'esercizio*

Questo articolo corrisponde alla disposizione in materia relativa all'esecuzione di esami genetici in ambito medico, alla quale si può rimandare anche per le spiegazioni (art. 10).

#### *Articolo 43*            *Direzione del laboratorio*

Questo articolo corrisponde per la maggior parte alla disposizione in materia relativa all'esecuzione di esami genetici in ambito medico (art. 11), ad eccezione della disposizione concernente il rilascio del rapporto d'esame. Al di fuori dell'ambito medico non si applicano disposizioni specifiche per quanto riguarda la persona autorizzata a rilasciarlo. Il laboratorio deve però disporre di una procedura documentata per il rilascio dei rapporti in conformità alla norma di cui all'allegato 2 numero 2.

*Capoverso 4:* a differenza dell'ambito medico, nell'ambito delle caratteristiche degne di particolare protezione non esistono settori specialistici del laboratorio che pongano requisiti specifici alla qualifica del capo di laboratorio. Proprio nelle strutture più grandi con diverse persone responsabili si dovrebbe definire chiaramente, anche al di fuori dell'ambito medico, quale persona è responsabile di quali compiti.

#### *Articolo 44*            *Qualifica del capo di laboratorio e del supplente*

I requisiti per la direzione e la supplenza di laboratorio saranno meno elevati rispetto a quelli fissati per l'ambito medico. Pertanto secondo il *capoverso 1*, oltre agli specialisti in medicina di laboratorio in possesso del perfezionamento richiesto e dei diplomi secondo la LPMed, anche chi ha concluso una scuola

---

<sup>34</sup> RS 811.21

<sup>35</sup> RS 935.81

universitaria o una scuola universitaria professionale può assumere la direzione del laboratorio o la funzione di supplente. Le persone senza un perfezionamento in medicina di laboratorio invece devono aver acquisito esperienza pratica nei metodi e nelle tecniche di biologia molecolare (cpv. 2). Inoltre devono possedere le conoscenze in genetica umana. Tali conoscenze possono essere state apprese nell'ambito della formazione o del perfezionamento e dell'attività lavorativa pratica. La direzione del laboratorio deve attestare la competenza necessaria per l'esame eseguito. Questo non può essere richiesto nella stessa misura ai professionisti della salute prescriventi. Per eventuali domande riguardanti il tipo e la significatività dell'esame, i professionisti della salute devono potersi rivolgere alla direzione del laboratorio. L'obiettivo è di garantire un'elevata qualità degli esami genetici anche al di fuori dell'ambito medico.

#### *Articolo 45 Qualifica del personale di laboratorio*

Questo articolo corrisponde alla disposizione in materia relativa all'esecuzione di esami genetici in ambito medico, alla quale si può rimandare anche per le spiegazioni (art. 13).

### **Sezione 4 Procedura di autorizzazione**

#### *Articolo 46 Domanda*

Questo articolo corrisponde alla disposizione in materia relativa all'esecuzione di esami genetici in ambito medico, alla quale si può rimandare anche per le spiegazioni (art. 14).

#### *Articolo 47 Autorizzazione*

Il capoverso 1 disciplina il rilascio dell'autorizzazione a eseguire esami citogenetici e genetico-molecolari di caratteristiche degne di particolare protezione. L'autorizzazione è rilasciata dall'UFSP se le condizioni di cui agli articoli 41–45 sono soddisfatte.

L'autorizzazione è rilasciata per un periodo di tempo illimitato (cpv. 2). I laboratori sono però tenuti a notificare le modifiche principali (art. 56).

#### *Articolo 48 Portata dell'autorizzazione*

*Capoverso 1:* a differenza dell'ambito medico, le diverse qualifiche della direzione del laboratorio (art. 44) necessarie per l'esecuzione dei singoli esami non hanno in questo caso alcuna importanza: nell'ambito non medico vi sarà solo un unico tipo di autorizzazione per tutte le sottocategorie di esami genetici (cfr. art. 31 cpv. 1 nLEGU). Questo deriva soprattutto dal fatto che i laboratori coinvolti si sono specializzati in determinati metodi e procedure, come il sequenziamento ad alto rendimento, e non necessariamente in singoli esami. La tecnica per determinare le singole varianti nel patrimonio genetico resta la stessa, indipendentemente dalla problematica.

*Capoverso 2:* i laboratori titolari di un'autorizzazione secondo l'articolo 47 possono eseguire in singoli casi anche esami di caratteristiche degne di particolare protezione, se questi ultimi sono prescritti da un medico a scopo medico (cfr. art. 5 cpv. 1 lett. d).

#### *Articolo 49 Sospensione, revoca ed estinzione dell'autorizzazione*

Questo articolo corrisponde per la maggior parte alla disposizione in materia relativa all'esecuzione di esami genetici in ambito medico (art. 18), ad eccezione dell'articolo 18 capoverso 1 lettera a, in quanto al di fuori dell'ambito medico non esiste un obbligo di accreditamento. A tal riguardo si può rimandare alle spiegazioni relative all'articolo 18.

### **Sezione 5 Obblighi dei laboratori**

#### *Articolo 50 Accettazione di mandati*

Come nell'ambito medico, anche nell'ambito non medico l'obiettivo principale di questa disposizione è quello di impedire l'accettazione di mandati assegnati da privati.

Secondo il *capoverso 1 lettera a* i laboratori possono accettare ed eseguire mandati assegnati da professionisti della salute abilitati a prescrivere un esame genetico in ambito non medico (cfr. art. 40). La vigilanza sulle professioni mediche e sanitarie spetta ai Cantoni. Il laboratorio non è pertanto tenuto a verificare in dettaglio l'abilitazione a prescrivere dei professionisti della salute di cui all'articolo 40.

Anche l'accettazione di un mandato assegnato da un altro laboratorio è consentita qualora quest'ultimo abbia ricevuto il mandato da una persona autorizzata alla prescrizione dell'esame (*lett. b*). Il laboratorio che affida il mandato deve però disporre di un sistema di gestione della qualità. Entrano in considerazione, per esempio, accreditamenti (p. es. SN EN ISO/IEC 17025) nel settore degli esami nonché certificazioni (p. es. serie di norme EN ISO 9000). Ai fini della garanzia della qualità è importante la corretta esecuzione delle operazioni relative al campione della persona interessata. Il laboratorio deve quindi aver stabilito una procedura adeguata per la manipolazione e il trasporto sicuro dei campioni.

*Capoverso 2*: un mandato dall'estero può essere accettato soltanto se non proviene da un privato, ma è stato prescritto da un professionista della salute appartenente a una delle categorie professionali di cui all'articolo 40. Il laboratorio deve verificare il soddisfacimento di questo requisito al momento dell'accettazione di un mandato. Per il laboratorio non sussistono però ulteriori obblighi. Per esempio non è tenuto a verificare in dettaglio se i rispettivi professionisti della salute sono effettivamente autorizzati a prescrivere esami genetici nel loro Paese (*lett. a*).

Secondo quanto disposto alla *lettera b*, i mandati provenienti da laboratori esteri possono essere accettati se questi dispongono di un idoneo sistema di gestione della qualità (cfr. le spiegazioni relative al cpv. 1).

*Articoli 51–55*      *Esecuzione da parte di un altro laboratorio svizzero;*  
*Esternalizzazione di operazioni a fornitori svizzeri;*  
*Controlli esterni della qualità;*  
*Programma per garantire operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici;*  
*Conservazione di rapporti d'esame, registrazioni e documenti*

Questi articoli corrispondono alle disposizioni in materia relative all'esecuzione di esami genetici in ambito medico (art. 21–25), alle quali si può rimandare anche per le spiegazioni.

*Articolo 56*      *Obblighi di notifica*

Secondo il *capoverso 1*, all'UFSP deve essere notificato previamente dal laboratorio se è previsto un cambiamento della direzione del laboratorio oppure se il laboratorio cambia la propria ubicazione (*lett. a*). La notifica comporta in questi casi un adeguamento dell'autorizzazione. I laboratori sono inoltre tenuti a comunicare previamente all'UFSP se non eseguono più esami nel campo della genetica (*lett. b*). L'autorizzazione si estingue dal momento della cessazione dell'attività (cfr. art. 49 cpv. 2). Se vengono coinvolti fornitori esterni, per esempio per il sequenziamento, oppure se vengono eseguite operazioni finora esternalizzate, ora ciò deve essere notificato all'UFSP entro 30 giorni.

*Articolo 57*      *Rapporto*

Questo articolo corrisponde alla disposizione in materia relativa all'esecuzione di esami genetici in ambito medico (art. 27), alla quale si può rimandare anche per le spiegazioni.

## **Sezione 6      Gestione della qualità e informazione in caso di esami eseguiti all'estero**

*Articolo 58*

Questo articolo corrisponde alla disposizione in materia relativa all'esecuzione di esami genetici in ambito medico (art. 28), alla quale si può rimandare anche per le spiegazioni.

## **Sezione 7            Vigilanza e scambio di informazioni**

### *Articolo 59            Vigilanza*

A differenza dell'ambito medico, nell'ambito non medico non è previsto un accreditamento e pertanto nemmeno un'autorizzazione limitata nel tempo. Per il resto la presente disposizione corrisponde in ampia misura all'articolo 29, motivo per cui si può rimandare alle spiegazioni relative a questo articolo. A differenza dell'ambito medico, nel *capoverso 2* non è più esplicitamente previsto che un'ispezione può aver luogo prima del rilascio di un'autorizzazione. Le ispezioni devono essere effettuate principalmente dopo il rilascio dell'autorizzazione. I laboratori non hanno l'obbligo di essere accreditati, ma devono dotarsi di un sistema di gestione della qualità di cui all'allegato 2 numero 2 (art. 41), condizione sul cui rispetto vigila l'UFSP.

Se un laboratorio è già accreditato secondo la norma indicata all'allegato 2 numero 2, le perizie del SAS sostituiscono le ispezioni dell'UFSP riguardanti il sistema di gestione della qualità. Gli accavallamenti di competenze dovranno essere per quanto possibile evitati.

### *Articolo 60            Scambio di informazioni*

Questo articolo corrisponde alla disposizione in materia relativa all'esecuzione di esami genetici in ambito medico (art. 30), alla quale si può rimandare anche per le spiegazioni. Nell'ambito non medico non è necessario un accreditamento per i laboratori. Questi ultimi però possono farsi accreditare per interesse personale. Anche in tal caso troveranno applicazione gli obblighi di informazione reciproci del SAS e dell'UFSP riguardanti la garanzia della qualità. Essi valgono anche qualora si tratti di un laboratorio la cui attività principale rientra nell'ambito medico.

## **Capitolo 4            Esami genetici di caratteristiche non ereditarie**

Con la revisione totale della LEGU, nel campo d'applicazione della legge sono stati inseriti gli esami genetici di caratteristiche del patrimonio genetico che non sono trasmesse ai discendenti (esami di caratteristiche non ereditarie o somatiche, cfr. art. 2 lett. d). Ciò è dovuto al fatto che dall'esecuzione di questi esami possono risultare anche informazioni eccedenti su caratteristiche che sono trasmesse ai discendenti (caratteristiche ereditarie). Si applicano soltanto determinate disposizioni della LEGU. In virtù dell'articolo 2 capoverso 1 nLEGU il Consiglio federale può inoltre:

- escludere tali esami dell'ambito medico dal campo d'applicazione della legge se dalla loro esecuzione non risultano informazioni eccedenti su caratteristiche ereditarie;
- per gli esami che restano soggetti al campo d'applicazione, fissare requisiti derogatori sull'informazione di cui all'articolo 6 nLEGU; e
- se necessario, dichiarare applicabili altre disposizioni della nLEGU.

Nella prassi gli esami genetici di caratteristiche non ereditarie riguardano prevalentemente malattie tumorali. In questo contesto gli esami di materiale biologico modificato patologicamente sono eseguiti allo scopo di ottenere ulteriori informazioni sulla malattia tumorale diagnosticata o presunta. Pertanto nelle disposizioni d'ordinanza concernenti gli esami genetici di caratteristiche non ereditarie viene data massima importanza agli esami nell'ambito di malattie tumorali.

Il diritto d'esecuzione concernente gli esami di caratteristiche non ereditarie tiene ampiamente conto della raccomandazione 20/2019<sup>36</sup> della CFEGU.

---

<sup>36</sup> Raccomandazione 20/2019 della CFEGU concernente la revisione dell'OEGU – Parte 4a: esami genetici di caratteristiche somatiche, disponibile solo in tedesco all'indirizzo [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Compiti e attività della Commissione > Documenti > Raccomandazioni

Gli esami genetici nell'ambito di malattie tumorali possono essere suddivisi in linea di massima in due gruppi:

- esami di materiale biologico modificato patologicamente (p. es. biopsia dei tessuti, cfr. anche le spiegazioni relative al cpv. 2): come già descritto nell'introduzione a questo capitolo, questi esami hanno come obiettivo, per esempio, la conferma della diagnosi, la caratterizzazione più precisa della malattia tumorale, il controllo del decorso terapeutico, ma anche il riconoscimento precoce di una malattia tumorale. Di norma però questi esami non mirano a rispondere alla domanda se si tratti di una forma ereditaria, ma tuttavia possono permettere di scoprire anche caratteristiche ereditarie;
- esami di materiale biologico invariato (di solito sangue): essi hanno l'obiettivo di determinare se la malattia tumorale diagnostica è una forma ereditaria. L'informazione può aiutare a decidere quale forma di trattamento scegliere (p. es. per il tumore al seno: asportazione del tessuto tumorale o dell'intero tessuto mammario).

In base alla prassi d'esecuzione attuale<sup>37</sup>, la nuova OEGU attribuisce tutti gli esami genetici di materiale biologico modificato patologicamente che non sono finalizzati a determinare una caratteristica ereditaria del patrimonio genetico alla categoria di esami di caratteristiche non ereditarie. Questi esami sono soggetti quindi in linea di principio alle disposizioni di cui all'articolo 2 capoverso 1 nLEGU. Questo perché l'esame di materiale biologico modificato patologicamente (p. es. un campione di tessuto) non consente di constatare con certezza se sia effettivamente presente una forma ereditaria dell'alterazione genetica. Ciò richiederebbe un esame di materiale invariato (p. es. un campione di sangue).

Dal campo d'applicazione della nLEGU restano esclusi gli esami da cui si può presumere che non risultino informazioni eccedenti su caratteristiche ereditarie del patrimonio genetico (cpv. 1). Non emergono informazioni di questo tipo se il materiale esaminato è costituito quasi esclusivamente da materiale modificato patologicamente o quest'ultimo è presente in quantità elevata. Inoltre se viene utilizzata una procedura mirata che comprende soltanto le caratteristiche ricercate, si può presumere che non risultino informazioni eccedenti su caratteristiche ereditarie.

Il materiale biologico modificato patologicamente (cpv. 2) comprende tessuti, cellule o liquidi corporei palesemente o anche solo potenzialmente modificati patologicamente (p. es. liquido cefalorachidiano, urine, accumulo di acqua nella cavità addominale). Vanno qui menzionate anche le cellule tumorali presenti nel sangue o il loro DNA libero. In questo caso può trattarsi di cellule leucemiche (una forma di tumore del sangue) o del DNA di un tumore che si trova al di fuori del sistema sanguigno. La procedura che analizza nel sangue le cellule tumorali circolanti e il DNA tumorale circolante privo di cellule è chiamata anche biopsia liquida.

Il capoverso 3 stabilisce le disposizioni applicabili agli esami genetici di materiale biologico modificato patologicamente nell'ambito di malattie tumorali da cui si può presumere che risultino informazioni eccedenti su caratteristiche ereditarie. Informazioni eccedenti sono prevedibili, per esempio, se il materiale esaminato è costituito in larga misura da cellule non modificate patologicamente. Trovano applicazione le disposizioni menzionate nella frase introduttiva dell'articolo 2 capoverso 1 nLEGU. Si tratta di disposizioni legali generali come, per esempio, la necessità di un consenso prima dell'esecuzione di un esame genetico, di disposizioni sull'impiego di campioni, dati genetici e informazioni eccedenti, ma anche di disposizioni penali. Pertanto a questi esami si applicano anche le disposizioni della presente ordinanza riguardanti il trattamento di dati genetici e le operazioni relative ai campioni (art. 3) nonché la pubblicità destinata al pubblico (art. 4).

In deroga all'articolo 6 nLEGU, il capoverso 4 definisce i contenuti dell'informazione necessaria per l'esame di materiale biologico modificato patologicamente di cui al capoverso 3 in caso di malattie tumorali. I contenuti dell'informazione di cui all'articolo 6 nLEGU sono orientati all'analisi di caratteristiche

---

<sup>37</sup> Cfr. Promemoria Lab-A, n. 1.4, disponibile all'indirizzo [www.bag.admin.ch/genetictesting](http://www.bag.admin.ch/genetictesting) > Esami citogenetici e genetico-molecolari > Informazioni

ereditarie. Non tutti i contenuti sono pertinenti anche per l'informazione su un esame genetico di materiale biologico modificato patologicamente in caso di malattie tumorali. Pertanto, i contenuti dell'informazione disciplinati dalla legge specifica che solitamente non sono necessari in questo contesto sono stati tralasciati nella presente disposizione. I contenuti fondamentali dell'informazione sono disciplinati dalla legge specifica anche per gli esami di cui al capoverso 3. Essi rappresentano i contenuti dell'informazione minima e a seconda dell'esame e del paziente devono essere eventualmente completati. Il medico curante che invia il materiale biologico al laboratorio di patologia, ematologia o oncologia per l'esame non sempre è a conoscenza degli esami approfonditi effettuati dal laboratorio. Conformemente alla *lettera a*, egli deve informare la persona interessata sul tipo di esame genetico (eventualmente) eseguito e sullo scopo dell'esame. Se il medico che invia il materiale dispone di informazioni sull'esame genetico, dovrebbe fornire indicazioni, per quanto possibile, anche sulla sua significatività. Inoltre deve informare la persona interessata in particolare sulla durata di conservazione del materiale biologico esaminato e dei dati genetici (*lett. b*). Per il resto, la conservazione è disciplinata dalle disposizioni dell'articolo 11 nLEGU (tempo necessario per l'esecuzione dell'esame o per l'adempimento di disposizioni cantonali; un'utilizzazione per altri scopi o una durata di conservazione più lunga è ammessa soltanto con il consenso della persona interessata). Inoltre la persona interessata deve essere informata sull'eventualità che dall'esame possano risultare informazioni eccedenti su caratteristiche ereditarie (*lett. c*) nonché sui suoi diritti (*lett. d*; in particolare, il diritto di essere informati e il diritto di non essere informati di cui agli art. 7 e 8 nLEGU).

Agli esami genetici che sono eseguiti nell'ambito di malattie tumorali su materiale patologicamente invariato e servono a determinare una caratteristica ereditaria si applicano le disposizioni dei capitoli 1, 2, 4 e 8 nLEGU.

#### *Articolo 62            Esami genetici in ambito medico al di fuori di malattie tumorali*

A seconda del momento in cui avviene una mutazione del patrimonio genetico, varia la quantità di tessuti o cellule coinvolti. Se la mutazione avviene già durante la fase embrionale, la probabilità che vengano interessate anche i gameti e che la caratteristica venga trasmessa ai discendenti è elevata.

In caso di malattie o disturbi genetici alla base dei quali potrebbe esserci una mutazione non ereditaria e che non sono legati a malattie tumorali (p. es. mosaici o mitocondriopatie), di solito non è possibile accertare attraverso i sintomi se la mutazione avviene soltanto in determinate cellule del corpo oppure anche nei gameti. Per i casi dubbi si applicano quindi le disposizioni per la determinazione di caratteristiche ereditarie (cap. 1, 2, 4 e 8 nLEGU).

Solo per pochissime sindromi – che si manifestano tra l'altro molto raramente – si sa che si tratta di una mutazione che compare soltanto nelle cellule del corpo (p. es. sindrome di Proteo). Nella prassi clinica attuale tali sindromi sono trattate secondo le stesse prescrizioni valide per le sindromi ereditarie. Tuttavia, non pare opportuno disciplinare questi pochi casi. Per tali ragioni, la presente disposizione stabilisce in virtù dell'articolo 2 capoverso 2 lettera c nLEGU che per tutti gli esami genetici di caratteristiche non ereditarie al di fuori di malattie tumorali si applicano le disposizioni previste per gli esami genetici di caratteristiche ereditarie.

#### *Articolo 63            Esami genetici al di fuori dell'ambito medico*

Il *capoverso 1* precisa gli articoli di legge applicabili per gli esami genetici di caratteristiche non ereditarie al di fuori dell'ambito medico. Per quanto riguarda la comunicazione di informazioni eccedenti, si applica l'articolo 33 nLEGU e non l'articolo 27 nLEGU come nell'ambito medico. Poiché attualmente, da quanto risulta, questi esami non vengono impiegati nella prassi, si rinuncia per il momento a introdurre una disposizione derogatoria sull'informazione.

Se per gli esami genetici di caratteristiche non ereditarie al di fuori dell'ambito medico non si può escludere il coinvolgimento della via germinale, si applicano le disposizioni per la determinazione delle caratteristiche ereditarie al di fuori dell'ambito medico (*cpv. 2*).

## Capitolo 5      Esami genetici nell'ambito di trasfusioni di sangue e di trapianti

Prima di un trapianto di organi, tessuti o cellule o di una trasfusione di sangue o emoderivati si esamina la compatibilità tra donatore e ricevente. Nella maggior parte dei casi si esegue una tipizzazione HLA o una determinazione del gruppo sanguigno. Dopo un trapianto di cellule staminali del sangue si verifica inoltre se le cellule donate sono riuscite a impiantarsi (determinazione del chimerismo). Questi esami genetici pongono in primo piano la salute del ricevente, e non la determinazione di una malattia ereditaria o di una predisposizione a una malattia o la determinazione della filiazione (v. spiegazioni relative all'art. 66). Inoltre alcuni aspetti di questi esami genetici sono già disciplinati dalle disposizioni della legge del 15 dicembre 2000<sup>38</sup> sugli agenti terapeutici e della legge dell'8 ottobre 2004<sup>39</sup> sui trapianti nonché dalle relative ordinanze d'esecuzione (in particolare dalle disposizioni sulla garanzia della qualità). Pertanto conformemente all'articolo 2 capoverso 2 nLEGU si applicano solo determinate disposizioni della LEGU per la tipizzazione di gruppi sanguigni o di caratteristiche ematiche o tissutali. Il Consiglio federale dispone inoltre della possibilità di fissare disposizioni derogatorie.

Di seguito vengono spiegate, anche in base alla raccomandazione 21/2019 della CFEGU<sup>40</sup>, le disposizioni che saranno valide ora per la tipizzazione di gruppi sanguigni o di caratteristiche ematiche o tissutali nonché per gli esami nell'ambito delle cure post-trapianto.

### *Articolo 64      Esami genetici per la tipizzazione di gruppi sanguigni o caratteristiche ematiche o tissutali*

In virtù dell'articolo 2 capoverso 2 nLEGU, gli esami genetici per la tipizzazione di gruppi sanguigni o caratteristiche ematiche o tissutali eseguiti in relazione a trasfusioni di sangue o a trapianti sono esclusi dal campo d'applicazione della legge, in quanto dalla loro esecuzione non risultano informazioni eccedenti. Rientrano in questa esclusione in particolare gli esami volti a chiarire la compatibilità, come la determinazione dei gruppi sanguigni o la tipizzazione HLA. Gli accertamenti di tipi HLA associati alla malattia (p. es. HLA B27) in una persona che non presenta sintomi non sono considerati informazioni eccedenti, dato che in questo contesto non possono essere fornite informazioni su una malattia eventualmente imminente. Sono equiparati alle tipizzazioni HLA ed esclusi dal campo d'applicazione della legge anche gli accertamenti di determinati recettori di superficie (caratteristiche tissutali) eseguiti al momento della registrazione dei potenziali donatori di cellule staminali del sangue, anche se non servono direttamente a chiarire la compatibilità. Il presupposto è che le caratteristiche genetiche esaminate non forniscano informazioni su possibili malattie imminenti. Già al momento della registrazione si deve chiarire in particolare la delezione delta 32 del gene CCR5. Si tratta di una caratteristica rilevante per i riceventi di cellule staminali del sangue sieropositivi. Al momento non è nota alcuna malattia spesso insorgente con una delezione delta 32 del gene CCR5.

Questi esami genetici, che non sono eseguiti allo scopo di determinare una malattia o una predisposizione a una malattia, sono esenti già oggi dall'obbligo di autorizzazione (cfr. art. 4 della OEGU previgente). È fatta salva la disposizione specifica di cui all'articolo 16 capoverso 2 lettera b nLEGU, che disciplina l'ammissibilità degli accertamenti di compatibilità in un donatore incapace di discernimento.

Le tipizzazioni tissutali prenatali (cfr. art. 17 cpv. 1 lett. c nLEGU) dovranno essere equiparate alle tipizzazioni HLA eseguite dopo la nascita, dato che anche in questo caso saranno effettuati esami volti ad accertare la compatibilità. Questi esami non rientreranno più nel campo d'applicazione della legge. Sono fatte salve, tuttavia, le disposizioni di cui all'articolo 17 capoversi 1 lettera c e 2 lettera b nLEGU che restano quindi valide: esse non riguardano né la prescrizione né l'esecuzione, bensì unicamente l'ammissibilità della tipizzazione tissutale prenatale e l'inammissibilità della comunicazione dei relativi risultati prima della scadenza della dodicesima settimana di gravidanza.

---

<sup>38</sup> RS 812.21

<sup>39</sup> RS 810.21

<sup>40</sup> Raccomandazione 21/2019 della CFEGU concernente la revisione dell'OEGU - Parte 4b: esami genetici nell'ambito di trasfusioni di sangue e di trapianti di organi, tessuti e cellule, disponibile solo in tedesco all'indirizzo [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Compiti e attività della Commissione > Documenti > Raccomandazioni

La determinazione prenatale del fattore Rhesus fetale e di altre caratteristiche ematiche viene disciplinata separatamente (v. art. 65 e le successive spiegazioni).

Anche se i summenzionati esami genetici non rientrano nel campo d'applicazione della LEGU, sono comunque applicabili i requisiti di base in vista di qualsiasi intervento medico (in particolare il consenso informato) e le disposizioni federali e cantonali generalmente vigenti in materia di protezione dei dati.

**Articolo 65** *Esami genetici prenatali per la determinazione di gruppi sanguigni e caratteristiche ematiche*

La determinazione prenatale del fattore Rhesus fetale e di altre caratteristiche ematiche (cfr. art. 17 cpv. 1 lett. b nLEGU) non consiste né nella determinazione di una caratteristica che nuoce alla salute dell'embrione o del feto, né in un esame di compatibilità tra il donatore e il ricevente in senso stretto (cfr. art. 64). Si tratta invece di un esame genetico prenatale nell'ambito degli esami di controllo durante la gravidanza (cfr. anche le relative spiegazioni nel messaggio concernente la nLEGU al n. 1.2.4.3<sup>41</sup>). In senso più ampio, tuttavia, questo esame è eseguito nell'ambito di trasfusioni di emoderivati (p. es. immunoglobuline contro il fattore Rh).

Oggi questi esami genetici sottostanno al campo d'applicazione della LEGU, ma secondo l'articolo 4 dell'OEGU previgente sono esclusi dall'obbligo di autorizzazione; d'ora in poi saranno soggetti alle disposizioni dell'articolo 2 capoverso 2 nLEGU. Pertanto si applicheranno soltanto le disposizioni menzionate all'ingresso di questo articolo e gli esami continueranno a essere esclusi dall'obbligo di autorizzazione; inoltre non è fissato alcun obbligo di consulenza genetica.

**Articolo 66** *Esami genetici nell'ambito delle cure post-trapianto*

In virtù dell'articolo 2 capoverso 2 lettera c nLEGU, nella presente ordinanza gli esami come la determinazione del chimerismo vengono per principio assoggettati agli stessi requisiti validi per la tipizzazione di gruppi sanguigni o di caratteristiche ematiche o tissutali. Le procedure utilizzate per la determinazione del chimerismo sono paragonabili all'allestimento di profili del DNA (cfr. cap. 5 nLEGU). Gli esami volti a determinare il chimerismo non perseguono né lo scopo della determinazione della filiazione né di una caratteristica rilevante per una malattia o per un altro motivo medico e pertanto, conformemente all'attuale prassi dell'UFSP e del DFGP, non sono soggetti né all'obbligo di autorizzazione né all'obbligo di riconoscimento.

Secondo il *capoverso 1* gli esami genetici nell'ambito delle cure post-trapianto sono esclusi dal campo d'applicazione della LEGU se non risultano informazioni eccedenti. Non emergono informazioni di questo tipo se viene utilizzata una procedura che analizza e valuta soltanto le sezioni del DNA necessarie allo scopo dell'esame. Inoltre queste sezioni non possono contenere in particolare caratteristiche rilevanti per la malattia o per la farmacogenetica.

Attualmente in Svizzera per la determinazione del chimerismo sono applicate soltanto procedure in cui non si prevedono informazioni eccedenti.

Se sono applicate procedure che potrebbero generare informazioni eccedenti, gli esami vengono assoggettati conformemente al *capoverso 2* alle disposizioni di cui all'ingresso dell'articolo 2 capoverso 2 nLEGU, secondo cui si applicano soltanto determinati articoli della legge (in particolare riguardanti l'informazione e il consenso, le operazioni relative ai campioni e ai dati genetici nonché la comunicazione di informazioni eccedenti).

Come avviene già per gli esami di caratteristiche non ereditarie, anche per l'informazione riguardante la determinazione del chimerismo non tutti i contenuti di cui all'articolo 6 nLEGU sono rilevanti. Il *capoverso 3* stabilisce, in caso di esami da cui possono risultare informazioni eccedenti, quali aspetti devono essere considerati in particolare per l'informazione (cfr. le spiegazioni relative all'art. 61 cpv. 4).

Nel trattamento di leucemie può rendersi necessario un trapianto di cellule staminali del sangue. Dopo il trapianto si verifica attraverso un esame genetico se nel sangue del paziente sono ancora presenti cellule tumorali (la cosiddetta malattia minima residua). Il *capoverso 4* stabilisce che questi esami non vengono attribuiti agli esami genetici nell'ambito delle cure post-trapianto, bensì agli esami genetici volti

---

<sup>41</sup> FF 2017 4807

a determinare caratteristiche che non sono trasmesse ai discendenti; pertanto in questo caso si applicano le disposizioni di cui all'articolo 61.

## **Capitolo 6                    Composizione della Commissione federale per gli esami genetici sull'essere umano**

La legge del 21 marzo 1997<sup>42</sup> sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA) e l'ordinanza del 25 novembre 1998<sup>43</sup> sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (OLOGA) disciplinano le commissioni extraparlamentari dal 1° gennaio 2009<sup>44</sup> in maniera più ampia rispetto al momento in cui è entrata in vigore la LEGU. Per questo motivo si può rinunciare a riprendere nella nuova ordinanza le diverse disposizioni esecutive dell'OEGU previgente relative all'organizzazione della CFEGU (cfr. in particolare art. 30 cpv. 1 e 3 nonché 32–34 dell'OEGU previgente). Altri aspetti disciplinati finora a livello di ordinanza (p. es. art. 31 cpv. 2 dell'OEGU previgente) possono essere definiti nella decisione istitutiva (cfr. art. 8e cpv. 2 OLOGA).

Inoltre, dopo l'entrata in vigore della LEGU, le commissioni extraparlamentari, mediante una modifica della legge del 17 dicembre 2004<sup>45</sup> sulla trasparenza, sono state assoggettate alle disposizioni di quest'ultima. Decadono pertanto anche le disposizioni vigenti concernenti la riservatezza.

### *Articolo 67*

Il campo d'applicazione della legislazione federale in materia di esami genetici sugli esseri umani è stato ampliato dalla nLEGU. La CFEGU deve disporre, anche nei nuovi ambiti di disciplinamento, delle conoscenze specialistiche e dei relativi esperti.

La disposizione stabilisce gli ambiti che devono essere rappresentati dalle competenze specialistiche dei membri della CFEGU. Nonostante la precisazione apportata alla formulazione delle *lettere a, b, e* nonché *g–i*, queste ultime non contengono, ad eccezione dello stralcio della medicina del lavoro (la valutazione di cui all'art. 40 cpv. 1 lett. c nLEGU richiede solamente una perizia genetica), novità a livello di contenuti. D'ora in poi dovranno essere rappresentati i membri aventi conoscenze negli ambiti della farmacogenetica (*lett. c*) e dei test genetici al di fuori dell'ambito medico (*lett. d*). Inoltre dovrà essere portata in seno alla Commissione la prospettiva dei professionisti che ora, in virtù degli articoli 5–7, sono abilitati alla prescrizione di esami genetici (*lett. f*). La competenza in materia di garanzia della qualità (*lett. h*) dovrà continuare a essere rappresentata nella CFEGU, sebbene nella consultazione la Commissione ne abbia proposto lo stralcio. La garanzia della qualità nell'esecuzione di esami genetici è esplicitamente disciplinata dalla legge. Le misure atte a garantire la qualità sono importanti non soltanto per le analisi di laboratorio, ma sempre più spesso anche per l'informazione o la consulenza genetica. Come summenzionato, l'ambito della ricerca (*lett. i*) è rappresentato già oggi nella CFEGU. Esso assume ora un nuovo significato in quanto la CFEGU esprimerà un parere anche in merito alle disposizioni della legge del 30 settembre 2001<sup>46</sup> sulla ricerca umana (LRUm) (cfr. art. 2a LRUm introdotto con la revisione totale della LEGU), qualora siano interessati gli esami genetici e l'utilizzo di dati genetici. L'ambito della ricerca comprende ora anche la gestione di biobanche e banche dati nel campo della genetica, dal momento che esse assumono sempre più importanza. Già oggi le conoscenze specialistiche in materia di epidemiologia e salute pubblica sono rappresentate nella CFEGU senza che tali ambiti siano esplicitamente menzionati. A causa della prevedibile estensione dei programmi di screening genetico, in particolare per i neonati, questo ambito dovrà ora essere esplicitamente menzionato (*lett. j*).

---

<sup>42</sup> RS 172.010

<sup>43</sup> RS 172.010.1

<sup>44</sup> Cfr. LF del 20 marzo 2008 (Riordinamento delle commissioni extraparlamentari), in vigore dal 1° gennaio 2009 (RU 2008 5941; FF 2007 6027).

<sup>45</sup> RS 152.3

<sup>46</sup> RS 810.30

## Capitolo 7 Emolumenti e pubblicazione

### Articolo 68 Emolumenti

Sulla base dell'articolo 46a LOGA, gli emolumenti da disporre per le procedure di autorizzazione previste dalla presente ordinanza sono definiti ora nell'allegato 5 (cpv. 1). Gli emolumenti vengono stabiliti in via forfettaria per le diverse decisioni (p. es. rilascio, sospensione o revoca di un'autorizzazione ecc.) nonché per l'attività di ispezione per ogni mezza giornata. Complessivamente sono fissati in maniera tale da coprire i costi. Per gli oneri straordinari può essere richiesto un emolumento maggiorato del 50 per cento in presenza di un onere supplementare straordinario (cpv. 2).

Gli emolumenti non definiti nell'allegato 4 sono calcolati in funzione del tempo impiegato (cpv. 3).

Inoltre, a determinate attività di cui alla presente ordinanza si applicano le disposizioni di altre ordinanze rilevanti per gli emolumenti (cpv. 4–6).

### Articolo 69 Pubblicazione di informazioni relative all'esecuzione da parte dell'UFSP

*Capoverso 1:* la presente norma corrisponde in ampia misura all'articolo 27 dell'OEGU previgente, che obbliga l'UFSP a pubblicare un elenco con informazioni in merito alle autorizzazioni rilasciate per l'esecuzione di esami citogenetici o genetico-molecolari e di depistaggi genetici. L'elenco è disponibile all'indirizzo [www.bag.admin.ch/geneticstesting](http://www.bag.admin.ch/geneticstesting) (nelle rubriche *Esami citogenetici e genetico-molecolari* e *Depistaggi genetici*).

*Capoverso 2:* l'UFSP può ora rendere disponibili al pubblico i dati dei rapporti d'attività annuali in forma aggregata. Per esempio, possono essere rappresentati o riportati gli esami eseguiti con maggiore frequenza o il numero di esami prenatali non invasivi eseguiti sulle donne in gravidanza. Inoltre è possibile pubblicare i rapporti sull'esecuzione di depistaggi genetici o loro estratti. I depistaggi genetici finora autorizzati fanno parte dello screening neonatale offerto in tutta la Svizzera; le informazioni contenute sono disponibili in forma sintetica.

## Capitolo 8 Aggiornamento degli allegati

### Art. 70

*Capoverso 1:* il DFI può aggiornare gli allegati 1 e 3 qualora lo richiedano modifiche dei requisiti professionali. L'allegato 1 definisce le malattie che possono essere esaminate diagnosticamente nei campi dell'odontoiatria e della chiropratica. Gli sviluppi nell'ambito degli esami genetici stanno progredendo e possono essere seguiti entro i limiti degli articoli 6 e 8, nonché sulla base della presente disposizione e delle nuove conoscenze specialistiche acquisite a livello dipartimentale. Possono rendersi necessarie anche modifiche professionalmente motivate riguardanti la portata dell'autorizzazione a eseguire esami citogenetici o genetico-molecolari in ambito medico (art. 17 cpv. 2; all. 3); l'aggiornamento sarà a cura del DFI (cfr. anche le spiegazioni relative all'all. 3).

Il *capoverso 2* attribuisce al DFI la competenza di adeguare gli allegati 2 e 4: in caso di revisione di una norma, il DFI ha la possibilità di adeguare l'allegato 2 e di fare riferimento alla versione aggiornata. Poiché nell'ambito della sicurezza dei dati sono prevedibili sviluppi tecnici e internazionali che richiedono una rapida attuazione, il DFI è inoltre autorizzato ad apportare opportuni adeguamenti alle disposizioni relative a un piano per la sicurezza dei dati di cui all'allegato 4.

## Capitolo 9 Disposizioni finali

### Articolo 71 Abrogazione e modifica di altri atti normativi

Si vedano le spiegazioni relative all'allegato 6.

### Articolo 72 Disposizioni transitorie concernenti i laboratori autorizzati senza un accreditamento

*Capoverso 1:* questa norma concretizza la disposizione dell'articolo 60 capoverso 2 nLEGU. Le autorizzazioni che sono state rilasciate secondo il diritto anteriore restano valide fino alla loro scadenza. I

laboratori che intendono proseguire la loro attività dopo la scadenza dell'autorizzazione sono esortati a presentare all'UFSP, sei mesi prima della scadenza dell'autorizzazione, una domanda di rinnovo per ottenere un'autorizzazione limitata nel tempo di cui all'articolo 16. Ne consegue che la domanda deve contenere i dati di cui all'articolo 14 e che – poiché manca ancora un accreditamento – il laboratorio deve aver chiesto un accreditamento al SAS.

*Capoverso 2:* questa disposizione concerne il caso particolare in cui l'autorizzazione del laboratorio scade nei primi sei mesi successivi all'entrata in vigore della presente ordinanza. In questo caso, se è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione secondo il diritto anteriore (vale a dire prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza), il laboratorio può presentare successivamente determinati dati, qualora l'UFSP non dovesse ancora possederli, e la domanda è considerata una domanda di autorizzazione limitata nel tempo ai sensi dell'articolo 16. Questi dati riguardano il supplente, i dati relativi al laboratorio incaricato di eseguire gli esami esternalizzati, i dati relativi al fornitore esterno incaricato di eseguire le operazioni esternalizzate nonché la prova che il processo di accreditamento è stato avviato. Poiché non si tratta di documenti che comportano un onere rilevante, appare adeguato un termine di tre mesi.

*Capoverso 3:* anche se l'autorizzazione scade poco dopo l'entrata in vigore dell'ordinanza, il laboratorio può continuare a esercitare la sua attività fino alla decisione dell'UFSP se presenta successivamente entro il termine indicato al capoverso 2 i documenti richiesti. L'UFSP esamina i documenti presentati e decide in merito al rilascio dell'autorizzazione.

*Capoverso 4:* già nella nLEGU è sancito il seguente principio: poiché secondo il diritto anteriore non sussiste alcun obbligo di accreditamento, un laboratorio può proseguire la sua attività fino alla scadenza dell'autorizzazione secondo il diritto anteriore anche se il SAS rifiuta l'accreditamento (cfr. le disposizioni transitorie di cui all'art. 60 cpv. 2 nLEGU; restano tuttavia validi i requisiti per l'utilizzo di un sistema di gestione della qualità secondo le norme stabilite nell'allegato 2). In base a questa disposizione legale dovrà valere inoltre quanto segue: se a un laboratorio in possesso di un'autorizzazione limitata nel tempo secondo il diritto anteriore viene rifiutato un accreditamento, l'UFSP, *mentre* esamina la domanda di rinnovo dell'autorizzazione (vale a dire prima della sua decisione), rilascia comunque in virtù del *capoverso 4* l'autorizzazione di cui all'articolo 16, sempreché siano soddisfatte le condizioni ivi indicate. In tal caso il laboratorio dovrà presentare nuovamente una domanda di accreditamento al SAS.

#### *Articolo 73 Disposizioni transitorie concernenti i laboratori autorizzati titolari di un accreditamento*

Se un laboratorio che è già titolare di un accreditamento ai sensi dell'articolo 9 presenta una domanda di rinnovo dell'autorizzazione entro sei mesi prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza, l'UFSP può rilasciare, dopo l'entrata in vigore di quest'ultima, un'autorizzazione illimitata nel tempo. Questo avviene tuttavia soltanto se sono soddisfatte le condizioni fissate nell'ordinanza. Pertanto l'UFSP concede al laboratorio un termine di tre mesi per presentare successivamente i dati di cui all'articolo 72 capoverso 2 lettere a e b eventualmente mancanti; il laboratorio può proseguire la sua attività fino alla decisione dell'UFSP, anche qualora la sua autorizzazione scada prima della decisione.

#### *Articolo 74 Disposizione transitoria concernente i capi di laboratorio*

I capi di laboratorio che non dispongono del perfezionamento necessario per la loro attività conformemente all'allegato 3 non soddisfano più le condizioni fissate nel nuovo diritto. Tuttavia possono continuare a esercitare la loro funzione per altri cinque anni. Il termine è stato fissato per un periodo sufficientemente lungo in modo che i capi di laboratorio interessati abbiano abbastanza tempo per colmare le loro lacune riguardo al perfezionamento. Il laboratorio ha inoltre la possibilità di reclutare una nuova persona adatta al ruolo, qualora il capo in carica non intenda conseguire il titolo di perfezionamento richiesto.

La disposizione vale anche per i capi di laboratorio di cui all'articolo 12 capoverso 1 lettere b–f che non possono più eseguire determinati esami genetico-molecolari conformemente all'allegato 3.

**Art. 75** *Disposizione transitoria concernente i laboratori operanti nel campo degli esami eseguiti per individuare caratteristiche degne di particolare protezione*

L'esecuzione di esami citogenetici o genetico-molecolari in ambito non medico non è disciplinata nella legislazione previgente. Finora tali laboratori non dispongono di un'autorizzazione dell'UFSP per l'esecuzione di esami genetici. I laboratori che eseguono esami citogenetici o genetico-molecolari di caratteristiche degne di particolare protezione sono ora soggetti all'obbligo di autorizzazione.

Secondo il *capoverso 1*, i laboratori interessati devono presentare all'UFSP una domanda di autorizzazione entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente ordinanza (cfr. le spiegazioni relative all'art. 46). L'attività del laboratorio può continuare fino a quando l'UFSP non avrà deciso in merito al rilascio di un'autorizzazione (*cpv. 2*). L'UFSP ritiene che in Svizzera siano pochissimi i laboratori già attivi in questo campo. Molti dei fornitori presenti su Internet, attribuiti all'ambito non medico, collaborano con laboratori esteri.

Il *capoverso 3* stabilisce che il laboratorio deve cessare la propria attività se non presenta la domanda entro il termine previsto.

**Allegato 3** **Portata dell'autorizzazione a eseguire esami citogenetici o genetico-molecolari in ambito medico**

Questo allegato disciplina in virtù dell'articolo 17 la portata delle autorizzazioni a eseguire esami citogenetici e genetico-molecolari a seconda della qualifica del capo di laboratorio.

Secondo il *numero 1* i laboratori che dispongono di un capo di laboratorio che è uno specialista FAMH in analisi medico-genetica o in medicina di laboratorio con formazione approfondita in genetica sono autorizzati a eseguire tutti gli esami citogenetici e genetico-molecolari. Sono esclusi gli esami di gameti ed embrioni *in vitro* nell'ambito di metodi di procreazione (diagnostica preimpianto). Qualora fossero eseguiti questi ultimi esami, il laboratorio deve disporre conformemente al *numero 2* di una persona che possiede già la relativa esperienza professionale in questo ambito oppure ha conseguito un perfezionamento in materia.

Il *numero 3* stabilisce che i laboratori che dispongono di un capo di laboratorio in possesso di una specializzazione diversa dal titolo FAMH in genetica possono eseguire soltanto uno spettro limitato di esami genetico-molecolari. L'elenco indica gli esami che possono essere eseguiti e la relativa specializzazione. L'elenco che finora apparteneva all'OEGU-DFI è stato rivisto nella parte concernente l'attribuzione specialistica. Inoltre sono stati eliminati gli esami che negli scorsi anni non sono stati più eseguiti o per lo meno non sono stati più eseguiti dai rispettivi detentori dei titoli o lo sono stati soltanto da genetisti. Oggi circa due terzi dei laboratori dispongono di un capo di laboratorio in possesso di un titolo FAMH con specializzazione in genetica.

**Allegato 6** **Abrogazione e modifica di altri atti normativi**

**N. I: abrogazione di atti normativi**

L'OEGU e l'OEGU-DFI sono abrogate. Il contenuto dell'OEGU-DFI viene trasferito in gran parte invariato nell'allegato 3 della presente ordinanza (cfr. le spiegazioni relative all'allegato 3 n. 3).

**N. II.1: modifica dell'ordinanza sulla protezione dei dati rivista**

L'ordinanza sulla protezione dei dati rivista entrerà in vigore solo dopo l'OEGU rivista. Il numero II.91 dell'ordinanza sulla protezione dei dati rivista, che modifica l'OEGU previgente, diventerà privo d'oggetto dopo la revisione totale dell'OEGU.

## **N. II.2: modifica dell'ordinanza sulla medicina della procreazione**

Il previgente articolo 2 capoverso 1 lettera a dell'ordinanza del 4 dicembre 2000<sup>47</sup> sulla medicina della procreazione (OMP) prescrive che le persone che applicano metodi di procreazione necessitano del titolo federale di perfezionamento in ginecologia e ostetricia con una formazione approfondita in endocrinologia ginecologica e medicina della riproduzione oppure devono disporre di un titolo estero di perfezionamento equivalente e riconosciuto. Secondo il nuovo disciplinamento, l'esistenza della suddetta formazione approfondita nel senso di una qualifica richiesta per applicare i metodi di procreazione, secondo lo stato della scienza e della pratica, è ora richiesta in un allegato 3 all'OMP (*cpv. 1 lett. b, 1<sup>bis</sup> e allegato 3*). Si tratta di un rimando di carattere statico che stabilisce quali versioni pertinenti del regolamento sul perfezionamento professionale dell'Istituto svizzero per la formazione medica qualificano per applicare metodi di procreazione (*allegato 3 lett. a*). Inoltre il DFI è autorizzato ad aggiornare l'allegato 3 qualora lo richiedano modifiche dei requisiti professionali per l'applicazione dei metodi di procreazione (*cpv. 1<sup>ter</sup>*). È altresì sufficiente anche un titolo estero di perfezionamento equivalente al suddetto titolo di formazione approfondita (*allegato 3 lett. b*), fermo restando che le autorità esecutive cantonali devono valutare l'equivalenza del perfezionamento nell'ambito dell'esame della domanda di autorizzazione. L'equivalenza dei titoli conseguiti all'estero con il titolo di perfezionamento in ginecologia e ostetricia e la relativa procedura sono disciplinate nella LPMed, ma non l'equivalenza dei perfezionamenti esteri con il suddetto titolo di formazione approfondita; a questo proposito spetta ai Cantoni verificare l'equivalenza, anche perché nell'ambito dell'esecuzione della legge sulla medicina della procreazione loro affidata compete loro il rilascio delle autorizzazioni per l'applicazione di metodi di procreazione. Nell'ambito dell'esame di tali domande i Cantoni sono liberi di ricorrere alla perizia dell'associazione di medici specialisti interessata.

Questa modifica d'ordinanza è stata resa necessaria da una decisione del Tribunale federale<sup>48</sup> riguardante il perfezionamento per la formazione approfondita in medicina della riproduzione ed endocrinologia ginecologica. Nella decisione il Tribunale federale osserva che l'articolo 2 capoverso 1 lettera a OMP rappresenta in sostanza una delega delle competenze normative a privati, in quanto per il disciplinamento dei contenuti del perfezionamento in questione è competente unicamente la Federazione dei medici svizzeri (FMH), un'organizzazione di diritto privato. In linea di massima è ammesso il trasferimento delle competenze normative a privati nel rispetto di condizioni rigorose; per il previgente rimando dinamico però manca una base legale necessaria a tal fine all'interno di una legge formale. Inserendo un rimando statico nell'allegato 3 si tiene conto di questa critica del Tribunale federale.

## **N. II.3: modifica dell'ordinanza sui trapianti**

### *Art. 49d cpv. 3*

Lo stato di salute dei donatori viventi di cellule staminali del sangue viene seguito per dieci anni dopo la donazione. Dei controlli postdonazione è responsabile Trasfusione CRS Svizzera SA (cfr. *art. 12c cpv. 1 lett. b* dell'ordinanza del 16 marzo 2007<sup>49</sup> sui trapianti), che tiene un apposito registro. Oggi Trasfusione CRS inserisce nel registro tutti i dati necessari per i controlli postdonazione. I dati provengono da un lato dai questionari compilati dai donatori e dall'altro dai moduli inviati dai centri di prelievo. All'inizio del 2023 il sistema sarà modernizzato in modo che i donatori e i centri di prelievo possano inserire i dati sullo stato di salute anche online.

*Let. a:* i donatori dovranno essere messi in condizione di compilare online nel registro il questionario relativo al controllo postdonazione. A tal fine sarà inviato loro un link personale. Mediante autenticazione a due fattori giungeranno all'apposito modulo che potranno compilare e inviare online. Questa opzione viene proposta ai donatori a titolo volontario oltre alla versione cartacea del questionario.

---

<sup>47</sup> RS 810.112.2

<sup>48</sup> Tribunale federale, 2C\_39/2018, sentenza del 18 giugno 2018

<sup>49</sup> RS 810.211

*Let. b:* anche i centri di prelievo, che forniscono assistenza ai donatori, dovranno avere la possibilità di notificare i donatori direttamente online al servizio dei controlli postdonazione (*n. 1*) e di inserire direttamente online i dati complementari relativi ai controlli postdonazione dei donatori (*n. 2*). Anche presso i centri di prelievo l'identificazione sarà garantita mediante autenticazione a due fattori.

*Art. 49e cpv. 2*

*Let. a:* i centri di prelievo potranno consultare online, anche in un secondo momento, i dati dei donatori da loro inseriti nel registro (*n. 1*). Potranno consultare anche i dati sullo stato di salute raccolti dai donatori tramite questionari online o cartacei, in modo da poterli integrare con i risultati del controllo (*n. 2*).

*Let. b:* come finora, per adempiere i suoi compiti legali il servizio dei controlli postdonazione continuerà ad avere bisogno di accedere a tutti i dati contenuti nel registro dei controlli postdonazione di cellule staminali del sangue.

*Art. 49f cpv. 2*

*Let. a:* presso Trasfusione CRS Svizzera SA è responsabile dei controlli postdonazione la divisione Swiss Blood Stem Cells (SBSC). Pertanto, come finora, i collaboratori di tale divisione hanno accesso ai dati.

*Let. b:* analogamente all'articolo 49f capoverso 1 lettera b relativo alla donazione di organi, presso i centri di prelievo di cellule staminali del sangue le seguenti persone hanno accesso ai dati contenuti nel registro dei controlli postdonazione di cellule staminali del sangue: le persone responsabili del coordinamento a livello locale, i medici responsabili del prelievo di cellule staminali del sangue e dei controlli postdonazione, nonché le persone responsabili della notifica di dati sulla donazione di cellule staminali del sangue da parte di persone viventi.

#### **N. II.4: modifica dell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia**

L'allegato 2 dell'ordinanza del 29 aprile 2015<sup>50</sup> concernente i laboratori di microbiologia menziona, analogamente all'allegato 2 della nuova OEGU, le norme rilevanti per il sistema di gestione della qualità. La modifica apportata consiste in un aggiornamento dell'anno delle versioni rilevanti.

---

<sup>50</sup> RS 818.101.32