



Domande e risposte

Revisione dell'ordinanza concernente gli esami genetici sull'essere umano (OEGU)

Data:

1° dicembre 2022

Di cosa si tratta?	1
Quali sono le principali modifiche dell'OEGU?	2
Quali professionisti possono prescrivere esami genetici in ambito medico?	2
Quali professionisti della salute possono prescrivere esami genetici al di fuori dell'ambito medico?	3
Come si differenziano tra loro le diverse categorie di disciplinamenti?	3
Quali sono i requisiti e gli obblighi per i laboratori genetici?	4
Com'è disciplinato il trattamento di campioni e dati genetici?	5
Di cosa bisogna tenere conto in caso di esecuzione all'estero?	5

Di cosa si tratta?

I progressi scientifici e tecnologici avvenuti nel campo degli esami genetici hanno richiesto una revisione totale della legge federale concernente gli esami genetici sull'essere umano (LEGU). La nuova LEGU, adottata dalle Camere federali il 15 giugno 2018, contiene diverse modifiche. Le principali sono riportate di seguito.

- *In ambito medico*: alcuni esami genetici in ambito medico possono ora essere prescritti non solo da medici, bensì anche da altri professionisti.
- *Al di fuori dell'ambito medico*: il campo di applicazione della legge è stato esteso agli esami al di fuori dell'ambito medico, che possono essere prescritti da determinati professionisti della salute.

Ulteriori informazioni

Ufficio federale della sanità pubblica, Unità di direzione Protezione della salute, Sezione sicurezza biologica, genetica umana e medicina della procreazione, tel. +41 58 463 51 54, geneticstesting@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch/revisione-legu

La presente pubblicazione è disponibile anche in tedesco e francese.

Per informazioni dettagliate sulla revisione della LEGU, si veda il documento «Domande e risposte – Esami genetici sull’essere umano: panoramica delle nuove regole»¹.

La nuova legge richiede la modifica delle due ordinanze di attuazione:

- ordinanza concernente esami genetici sull’essere umano (OEGU);
- ordinanza sull’allestimento di profili del DNA in materia civile e amministrativa (ODCA).

L’Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) è responsabile dell’OEGU; l’ODCA è invece di competenza dell’Ufficio federale di polizia (fedpol), che risponde alle domande dei media relative all’ODCA.

Quali sono le principali modifiche dell’OEGU?

L’ordinanza fornisce precisazioni sulla legge nei seguenti settori:

- stabilisce quali professionisti sono autorizzati a prescrivere esami genetici **in ambito medico** (art. 5–8 OEGU) in aggiunta ai medici specializzati (cfr. art. 20 cpv. 3 LEGU);
- definisce quali professionisti della salute possono prescrivere esami genetici **al di fuori dell’ambito medico** (art. 40 OEGU);
- precisa le delimitazioni dei diversi settori di disciplinamento in cui possono essere effettuati esami genetici (art. 37–39 OEGU):
 - al di fuori dell’ambito medico (in particolare «caratteristiche fisiologiche» e «caratteristiche personali») vs. in ambito medico,
 - al di fuori dell’ambito medico («origine etnica o geografica») vs. nel settore dei profili del DNA (test di paternità);
- prevede un obbligo di accreditamento per laboratori in ambito medico e precisa i requisiti vigenti (cap. 2, sez. 2–6);
- precisa i requisiti del depistaggio genetico (cap. 2, sez. 7);
- stabilisce i requisiti di autorizzazione per laboratori genetici al di fuori dell’ambito medico (cap. 3, sez. 3–7 OEGU);
- impone nuove prescrizioni finalizzate a proteggere i campioni e i dati genetici (art. 3, 24 e 54).

Quali professionisti possono prescrivere esami genetici in ambito medico?

In linea di principio, possono prescrivere esami genetici **in ambito medico** solo i medici specializzati nel rispettivo settore specialistico (p. es. in endocrinologia per malattie metaboliche o in cardiologia per malattie cardiovascolari, cfr. art. 20 cpv. 1 LEGU).

I medici senza specializzazione corrispondente e i professionisti medici indicati di seguito possono prescrivere alcuni esami genetici specifici.

Medici senza specializzazione corrispondente (art. 5 OEGU)

- Esami farmacogenetici
- Esami genetici diagnostici, in particolare per determinare malattie comuni (che non riguardano né malattie rare né anomalie cromosomiche né malattie tumorali ereditarie)
- Esami genetici presintomatici di malattie comuni nel quadro di screening a cascata

Dentisti (art. 6 OEGU)

- Esami farmacogenetici per medicinali nel campo dell’odontoiatria
- Alcuni esami genetici diagnostici nel campo dell’odontoiatria (p. es. per ipoplasia dello smalto dentale, cfr. anche l’all. 1 OEGU)

¹ Consultabile all’indirizzo www.bag.admin.ch/revisione-legu > Documenti

Farmacisti (art. 7 OEGU)

- Esami farmacogenetici
- Se l'esame farmacogenetico riguarda un medicamento che è stato prescritto da un professionista, il farmacista deve previamente consultare quest'ultimo.

Chiropratici (art. 8 OEGU)

- Esami farmacogenetici per medicinali nel campo della chiropratica
- Un esame genetico diagnostico per determinare una malattia muscolo-scheletrica (cfr. anche all. 1 OEGU)

Nota: gli esami possono essere prescritti solo se:

- sarà esaminata una determinata selezione di varianti genetiche;
- sono attesi risultati di nota rilevanza clinica;
- sono disponibili misure terapeutiche secondo lo stato attuale della scienza e della pratica.

Inoltre, i risultati degli esami possono essere comunicati esclusivamente da professionisti autorizzati a prescrivere l'esame. Nel campo dell'odontoiatria, della farmacia e della chiropratica, possono essere comunicati alla persona interessata solo i risultati rispondenti allo scopo dell'esame. Non è consentita la comunicazione di informazioni in eccesso.

Per poter reagire in modo flessibile ai successivi sviluppi e a nuove offerte di test, il Consiglio federale ha la possibilità, sulla base della LEGU, di consentire in futuro anche ad altri professionisti della salute² di prescrivere test in ambito medico, a condizione che per gli esami genetici non sussistano requisiti particolari in merito per esempio a informazione, consulenza e interpretazione (cfr. i criteri riportati nella nota).

Quali professionisti della salute possono prescrivere esami genetici al di fuori dell'ambito medico?

Gli esami genetici **di caratteristiche degne di particolare protezione al di fuori dell'ambito medico** possono essere prescritti dai seguenti professionisti della salute (art. 40 OEGU):

- medici;
- farmacisti;
- psicologi;
- droghieri SSS³;
- e per determinare caratteristiche fisiologiche:
 - dietisti SUP⁴;
 - fisioterapisti SUP;
 - chiropratici;
 - osteopati.

Il campione (di norma saliva o tampone buccale) deve essere prelevato in presenza del professionista della salute che prescrive l'esame (art. 34 cpv. 3 LEGU).

Per gli **altri esami genetici**, la persona che desidera sottoporvisi può prelevare autonomamente il campione e inviarlo al laboratorio per l'analisi (art. 31 cpv. 2 nLEGU).

Come si differenziano tra loro le diverse categorie di disciplinamenti?

La legge rivista stabilisce le diverse categorie di disciplinamento degli esami genetici. Basandosi sulla legge e sul messaggio, l'ordinanza precisa in quali casi un esame genetico è da attribuire ai test in

² Autorizzati a svolgere una professione medica, sanitaria o psicologica.

³ SSS: diploma del livello di una scuola specializzata superiore.

⁴ SUP: diploma del livello di una scuola universitaria professionale.

ambito medico, al di fuori dell'ambito medico o nel campo dei profili del DNA.

Ambito medico

Sono attribuiti all'ambito medico gli esami genetici che forniscono informazioni su problemi di salute attuali o futuri o su altre caratteristiche rilevanti dal punto di vista medico (p. es. reazioni indesiderate a medicinali).

Rientrano nell'ambito medico per esempio gli esami genetici volti a determinare:

- malattie ereditarie come la fibrosi cistica;
- anomalie cromosomiche come la trisomia 21;
- la predisposizione a malattie che potrebbero svilupparsi più avanti nel corso della vita, come il tumore al seno familiare o la corea di Huntington;
- esami farmacogenetici (predisposizione a reazioni a medicinali).

Rientrano in questo ambito anche gli accertamenti connessi a:

- malattie multifattoriali come il diabete o l'Alzheimer;
- intolleranze alimentari;
- rischio elevato di lesioni sportive;
- turbe psichiche.

Al di fuori dell'ambito medico

Sono considerati esami genetici al di fuori dell'ambito medico gli esami i cui risultati non forniscono alcuna informazione su malattie o rischi di malattia, né su altre caratteristiche rilevanti dal punto di vista medico. Si distingue tra esami per determinare caratteristiche degne di particolare protezione e «altri» esami genetici.

Esempi di esami volti a determinare **caratteristiche degne di particolare protezione** sono quelli su:

- *caratteristiche fisiologiche*: p. es. tipo di metabolismo per ottimizzare l'alimentazione, conformazione dei muscoli per scegliere la disciplina sportiva ottimale (velocità, resistenza), invecchiamento cutaneo;
- *caratteristiche personali*: in particolare carattere, comportamento, intelligenza o talenti;
- *caratteristiche concernenti l'origine etnica o di altro tipo («ricerca degli avi»)*: in particolare la regione di provenienza degli avi, p.es. la discendenza dai celti, compresa la ricerca di parenti tra i clienti dell'azienda che offre il test genetico o l'accertamento di un'eventuale parentela con celebrità o personaggi storici di cui i fornitori dei test possiedono i dati.

Nota: nel caso in cui due persone desiderino accertare la parentela reciproca, si applicano le disposizioni del settore dei profili del DNA (cfr. cap. 5 LEGU e ODCA).

Rientrano nella categoria degli **altri esami genetici** le analisi che forniscono informazioni su caratteristiche già note relative all'aspetto esteriore nonché su altre caratteristiche che presentano un rischio di abuso relativamente esiguo, come per esempio:

- colore dei capelli e degli occhi;
- senso del gusto;
- consistenza del cerume.

Quali sono i requisiti e gli obblighi per i laboratori genetici?

Ambito medico

I laboratori che effettuano esami genetici in ambito medico necessitano già oggi di un'autorizzazione dell'UFSP. Le precedenti disposizioni su requisiti e obblighi dei laboratori restano in larga misura invariate.

- Il capo del laboratorio e il personale del laboratorio devono possedere un determinato titolo di formazione o perfezionamento (art. 12 e 13 OEGU).
- Il laboratorio deve rispettare determinati obblighi, per esempio in relazione ai rapporti di attività

e alla conservazione di documenti (art. 19–27 OEGU).

Sono state introdotte anche nuove disposizioni: tutti i laboratori sono ora soggetti all'**obbligo di accreditamento** secondo le norme internazionali applicabili (art. 9 OEGU).

Note:

- I laboratori medici che non eseguono direttamente esami genetici e che affidano gli ordini a dei laboratori genetici erano in precedenza soggetti ad autorizzazione. D'ora in poi non saranno più soggetti ad autorizzazione, a condizione che venga trasmesso l'intero ordine.
- I laboratori che effettuano esami genetici su **caratteristiche non ereditarie** in relazione a malattie tumorali (p. es. laboratori patologici) non sono soggetti all'obbligo di autorizzazione sulla base della LEGU; in questi casi si applicano le disposizioni cantonali.

Al di fuori dell'ambito medico

Ora necessitano di autorizzazione anche i laboratori che effettuano esami genetici su **caratteristiche degne di particolare protezione** al di fuori dell'ambito medico. Le condizioni per l'autorizzazione e gli obblighi del laboratorio ricalcano le prescrizioni per laboratori in ambito medico. È richiesto un sistema di gestione della qualità secondo le norme internazionali, ma non è richiesto l'accreditamento (art. 41 OEGU).

Com'è disciplinato il trattamento di campioni e dati genetici?

Chi tratta campioni o dati genetici deve ora rispettare determinate regole (art. 3 OEGU): i dati genetici possono essere trattati solo se è garantita la loro protezione. La persona che tratta i dati deve garantirne la protezione mediante misure tecniche e organizzative adeguate.

Tutti i laboratori con autorizzazione devono ora disporre di un **programma di sicurezza dei dati** (art. 24 e 54 OEGU).

Di cosa bisogna tenere conto in caso di esecuzione all'estero?

Se un campione è inviato all'estero per l'esecuzione del test, è necessario osservare in particolare quanto segue (art. 29 LEGU, art. 3, 28 e 58 OEGU):

- la persona prescrivente deve essere informata del mandato conferito all'estero;
- se l'esame è eseguito in un Paese la cui legislazione non garantisce una protezione dei dati adeguata, il campione deve essere pseudonimizzato. La persona interessata deve essere informata dell'esecuzione all'estero nel quadro del suo consenso informato;
- la persona interessata deve acconsentire per iscritto all'esecuzione all'estero;
- il laboratorio estero deve disporre di un sistema di gestione della qualità secondo le norme applicabili.