



Esami citogenetici e genetico-molecolari in ambito medico

Condizioni e procedura per il rilascio dell'autorizzazione in ambito medico

Promemoria Autorizzazione in ambito medico

Stato: dicembre 2022

Indice

| | | |
|-----------------|---|-----------|
| 1 | Basi giuridiche | 2 |
| 2 | Campo di applicazione | 2 |
| 2.1 | Deroghe dal campo di applicazione della LEGU | 2 |
| 3 | Obbligo di autorizzazione per eseguire esami genetici (art. 28 LEGU) | 3 |
| 3.1 | Esami genetici (art. 3 LEGU)..... | 3 |
| 3.2 | Esami del prodotto diretto del gene..... | 3 |
| 3.3 | Altri esami di laboratorio..... | 4 |
| 4 | Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione | 4 |
| 4.1 | Accreditamento e sistema di gestione della qualità (art. 9 OEGU)..... | 4 |
| 4.2 | Direzione del laboratorio (art. 11 OEGU) | 5 |
| 4.3 | Qualifica del capo di laboratorio e del supplente (art. 12 OEGU)..... | 6 |
| 4.4 | Qualifica del personale di laboratorio (art. 13 OEGU)..... | 6 |
| 5 | Procedura di autorizzazione | 7 |
| 5.1 | Domanda (art. 14 OEGU)..... | 7 |
| 5.2 | Durata di validità dell'autorizzazione (art. 15 e 16 OEGU) | 7 |
| 5.3 | Portata dell'autorizzazione (art. 17 OEGU) | 7 |
| 5.4 | Sospensione, revoca ed estinzione dell'autorizzazione (art. 18 OEGU) | 7 |
| 6 | Riconoscimento dell'equivalenza | 8 |
| 6.1 | Riconoscimento dell'equivalenza dei titoli di perfezionamento..... | 8 |
| 6.2 | Riconoscimento di diplomi..... | 8 |
| 7 | Vigilanza mediante ispezioni (art. 29 OEGU) | 9 |
| Allegato | | 10 |

1 Basi giuridiche

Ai laboratori che eseguono esami citogenetici o genetico-molecolari in ambito medico si applicano in primo luogo i seguenti atti normativi:

- legge federale del 15 giugno 2018 sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU)¹
- ordinanza del 23 settembre 2022 sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU)²

Ai laboratori che eseguono esami citogenetici e genetico-molecolari di gameti o embrioni *in vitro* nell'ambito di metodi di procreazione si applicano inoltre i seguenti atti normativi:

- legge del 18 dicembre 1998 sulla medicina della procreazione (LPAM)³
- ordinanza del 4 dicembre 2000 sulla medicina della procreazione (OMP)⁴

Trovano infine applicazione le disposizioni pertinenti contenute nei seguenti atti normativi:

- legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal)⁵
- ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OPre)⁶
- legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (LPD)⁷
- ordinanza del 1° luglio 2020 relativa ai dispositivi medici (ODmed)⁸
- disposizioni cantonali

2 Campo di applicazione

Il campo di applicazione della LEGU comprende quasi tutti gli esami citogenetici e genetico-molecolari volti a determinare caratteristiche del patrimonio genetico umano. Per esami genetici si intendono inoltre tutti gli altri esami di laboratorio eseguiti allo scopo di ottenere direttamente informazioni sul patrimonio genetico.

Gli esami genetici si dividono essenzialmente nelle seguenti tre categorie:

- esami genetici in ambito medico;
- esami genetici al di fuori dell'ambito medico (vedi *Promemoria autorizzazione al di fuori dell'ambito medico*); e
- esami di caratteristiche non ereditarie del patrimonio genetico.

2.1 Deroghe dal campo di applicazione della LEGU

I seguenti esami genetici sono esclusi dal campo di applicazione della LEGU:

- Malattie tumorali: esami genetici di materiale biologico patologicamente alterato che non servono a determinare caratteristiche ereditarie del patrimonio genetico e dai quali è altamente improbabile che risultino informazioni eccedenti su caratteristiche ereditarie. Non risultano informazioni eccedenti se il materiale esaminato è costituito quasi esclusivamente da materiale patologicamente alterato o è altamente arricchito. Inoltre si presume che non risultino informazioni eccedenti su caratteristiche ereditarie se viene utilizzata una procedura mirata che si concentra solo sulle caratteristiche ricercate.

¹ RS 810.12

² RS 810.122.1

³ RS 810.11

⁴ RS 810.112.2

⁵ RS 832.10

⁶ RS 832.112.31

⁷ RS 235.1

⁸ RS 812.213

- Trasfusioni di sangue e trapianti di organi: esami genetici per la tipizzazione di gruppi sanguigni o di caratteristiche ematiche o tissutali eseguiti nell'ambito di trasfusioni di sangue e di trapianti di organi, tra cui in particolare gli accertamenti per verificare la compatibilità tra donatore e ricevente, come la determinazione dei gruppi sanguigni o la tipizzazione HLA. Sono equiparati alla tipizzazione HLA gli accertamenti di alcuni recettori di superficie (caratteristiche tissutali) eseguiti nell'ambito della registrazione di potenziali donatori di cellule staminali emopoietiche, anche se non servono direttamente a chiarire la compatibilità (p. es. CCR5). Rientrano invece nel campo di applicazione della LEGU gli esami volti a determinare malattie ereditarie eseguiti prima di un trapianto di cellule staminali emopoietiche (p. es. per escludere un'emoglobinopatia).
- Cure post-trapianto: esami genetici eseguiti nell'ambito delle cure post-trapianto se non producono informazioni eccedenti su caratteristiche rilevanti per la malattia o correlate alla farmacogenetica.
- Profili del DNA nei procedimenti penali o per l'identificazione di persone sconosciute o scomparse: l'utilizzazione di profili del DNA in quest'ambito è disciplinato dalla legge sui profili del DNA⁹.
- Esami genetici e prenatali nell'ambito della ricerca sulle malattie umane nonché sulla morfologia e il funzionamento del corpo umano: questi esami sono disciplinati dalla legge sulla ricerca umana (LRUm)¹⁰.

3 Obbligo di autorizzazione per eseguire esami genetici (art. 28 LEGU)

Secondo l'articolo 28 LEGU, i laboratori che eseguono esami citogenetici e genetico-molecolari in ambito medico necessitano di un'autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Come prescrive l'articolo 8 capoverso 2 della legge sulla medicina della procreazione, questo vale anche per i laboratori che eseguono esami citogenetici e genetico-molecolari di gameti o embrioni *in vitro* nell'ambito di metodi di procreazione¹¹.

I laboratori che eseguono esami genetici di caratteristiche non ereditarie non necessitano di un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 28 LEGU.

I laboratori che non eseguono direttamente esami genetici, ma trasmettono l'intero mandato a un altro laboratorio autorizzato, non necessitano di un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 28 LEGU.

3.1 Esami genetici (art. 3 LEGU)

Secondo la LEGU per esami genetici si intendono:

gli esami citogenetici e genetico-molecolari volti a determinare caratteristiche del patrimonio genetico umano, nonché tutti gli altri esami di laboratorio che mirano direttamente a ottenere tali informazioni (art. 3 lett. a LEGU).

- Gli esami citogenetici sono volti a determinare il numero e la struttura dei cromosomi.
- Gli esami genetico-molecolari sono volti a determinare la struttura molecolare degli acidi nucleici (DNA e RNA) e del prodotto diretto del gene (proteine).

Gli esami genetici possono essere prenatali, postnatali, diagnostici, presintomatici, eseguiti nell'ambito della pianificazione familiare oppure eseguiti allo scopo di accertare caratteristiche che influiscono sugli effetti di farmaci (farmacogenetica). Nell'ambito dei metodi di procreazione gli esami genetici vengono eseguiti prima del trasferimento dell'embrione.

3.2 Esami del prodotto diretto del gene

Secondo la definizione di cui all'articolo 3 lettera c LEGU, gli esami del prodotto diretto del gene rientrano negli esami genetico-molecolari e sono pertanto soggetti all'obbligo di autorizzazione. Gli specialisti (p. es. in ematologia) possono eseguire questi esami nei rispettivi ambiti di competenza.

⁹ RS 363

¹⁰ RS 810.30

¹¹ RS 810.11

Gli esami del prodotto diretto del gene consistono di regola in esami biochimici delle proteine, che mirano a ottenere direttamente informazioni sul patrimonio genetico e permettono di individuare in modo univoco una o più mutazioni del gene esaminato (p. es. in base a un cambiamento nella struttura proteica o a un'attività enzimatica misurata).

Se un esame non permette di determinare in modo univoco la struttura molecolare degli acidi nucleici, ma fornisce comunque informazioni su caratteristiche del patrimonio genetico e mira anche a ottenerle, non viene considerato esame del prodotto diretto del gene (p. es. mutazione in un complesso enzimatico). Questi esami rientrano tuttavia nel campo di applicazione della LEGU nella categoria «altri esami di laboratorio» (non soggetti all'obbligo di autorizzazione) di cui all'articolo 3 lettera a LEGU.

3.3 Altri esami di laboratorio

Anche i cosiddetti «altri esami di laboratorio» mirano a ottenere informazioni sul patrimonio genetico umano e possono permettere di diagnosticare una malattia ereditaria, ma non forniscono informazioni sulla mutazione responsabile nel gene interessato. Per questo non rientrano nella categoria degli esami genetico-molecolari (cfr. art. 3 lett. a LEGU).

Ne è un esempio la determinazione della quantità dell'amminoacido fenilalanina nell'ambito dello screening neonatale per individuare la presenza della fenilchetonuria.

Contrariamente agli esami del prodotto diretto del gene, questi esami non sono soggetti ad autorizzazione.

4 Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione

Un laboratorio che esegue esami citogenetici e genetico-molecolari deve:

- disporre di un accreditamento rilevante per la sua attività conformemente alle norme internazionali; se il laboratorio non è ancora accreditato, deve dimostrare di aver presentato la domanda corrispondente al Servizio di accreditamento svizzero (SAS);
- designare un capo di laboratorio che si assuma la responsabilità dell'esecuzione degli esami e del rispetto delle disposizioni di legge e degli obblighi (vedi *Promemoria obblighi in ambito medico*);
- designare un supplente;
- disporre di sufficiente personale di laboratorio qualificato;
- disporre di locali e apparecchiature che garantiscano l'esecuzione di esami genetici conformi allo stato della scienza e della tecnica.

Un laboratorio che esegue esami citogenetici e genetico-molecolari di gameti o embrioni *in vitro* nell'ambito di metodi di procreazione deve inoltre:

- disporre di un capo di laboratorio con un titolo di perfezionamento FAMH in genetica medica che si assuma la responsabilità dell'esecuzione degli esami e del rispetto delle disposizioni di legge e degli obblighi;
- disporre di sufficiente personale di laboratorio qualificato;
- disporre di una persona con sufficiente esperienza nell'applicazione dei metodi o delle tecniche pertinenti per gli esami di gameti o embrioni.

4.1 Accredito e sistema di gestione della qualità (art. 9 OEGU)

I laboratori che eseguono esami citogenetici o genetico-molecolari devono disporre di un accreditamento rilevante per la loro attività¹². L'accreditamento è rilasciato dal SAS. Nell'ambito medico trovano applicazione le seguenti norme:

¹² Secondo l'ordinanza sull'accreditamento e sulla designazione (OAccD); RS 946.512

- 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.

Se non è ancora accreditato, il laboratorio può essere autorizzato per la durata della procedura di accreditamento, ma al massimo per cinque anni, a condizione di:

- dotarsi di un sistema di gestione della qualità che soddisfi le disposizioni di una delle norme internazionali; e
- aver richiesto l'accreditamento al SAS.

4.2 Direzione del laboratorio (art. 11 OEGU)

Responsabilità

Il capo di laboratorio assume la responsabilità per l'esecuzione degli esami genetici e per il rispetto delle disposizioni di legge e degli obblighi cui sono sottoposti i laboratori (cfr. *Promemoria obblighi in ambito medico*). Le disposizioni di legge includono in particolare i requisiti riguardanti:

- la necessità di evitare la produzione di informazioni eccedenti (art. 9 LEGU);
- la protezione dei campioni e dei dati genetici (art. 10 LEGU);
- la durata di conservazione dei campioni e dei dati genetici (art. 11 LEGU);
- l'utilizzazione di campioni e dati genetici per un altro scopo (art. 12 LEGU);
- la pubblicità destinata al pubblico (art. 14 LEGU);
- l'esecuzione degli esami conformemente allo stato della scienza e della tecnica (art. 15 LEGU);
- l'esecuzione di esami genetici all'estero (art. 29 LEGU).

Grado di occupazione

Il grado di occupazione minimo del capo di laboratorio dipende dal volume e dalla complessità degli esami eseguiti. Se la direzione è esercitata da più persone, il laboratorio deve definire gli ambiti di responsabilità delle persone interessate. Il grado di occupazione minimo per ciascun laboratorio non può essere inferiore al 30 per cento. Durante il tempo corrispondente il capo di laboratorio dev'essere presente nel laboratorio¹³.

Rilascio del rapporto d'esame

Il capo di laboratorio è responsabile del rilascio del rapporto d'esame. A differenza di altre mansioni o responsabilità, questo compito non può essere delegato. La direzione del laboratorio valuta il risultato dell'esame prima del rilascio (compresi i controlli di qualità interni). A tal fine, tiene conto anche del contesto clinico. In caso di assenza del capo di laboratorio, il rapporto d'esame può essere rilasciato dal supplente.

Supplenza

Il laboratorio deve designare un supplente del capo di laboratorio. La supplenza dev'essere affidata a una persona in possesso del titolo di perfezionamento necessario per gli esami da eseguire. Non può essere affidata a una persona che sta seguendo un perfezionamento per ottenere il titolo corrispondente.

La supplenza deve essere regolamentata in un mansionario e va garantita anche in caso di brevi assenze. Molti laboratori hanno designato più capi di laboratorio che possono sostituirsi a vicenda. La supplenza può anche essere affidata a una persona che lavora in un altro laboratorio.

Per la valutazione e il rilascio dei rapporti d'esame (p. es. trasmissione elettronica) non è sempre necessaria la presenza del supplente sul posto, mentre per gli aspetti legati alla gestione del laboratorio è necessaria una presenza regolare, dato che il supplente è responsabile, oltre che del rilascio del

¹³ Vedi la raccomandazione 7/2010 sul www.bag.admin.ch/gumek della Commissione federale per gli esami genetici sull'essere umano (CFEGU) alla voce Compiti e attività della Commissione > Documenti > Raccomandazioni.

rapporto d'esame, anche del rispetto degli obblighi cui sono sottoposti i laboratori (in particolare gestione della qualità). Il supplente deve quindi essere fisicamente presente nel laboratorio almeno una volta alla settimana¹⁴.

4.3 Qualifica del capo di laboratorio e del supplente (art. 12 OEGU)

Il capo di laboratorio e il supplente devono aver assolto uno dei seguenti cicli di perfezionamento:

- perfezionamento FAMH in genetica medica, chimica clinica, ematologia e immunologia clinica nonché medicina di laboratorio (pluridisciplinare);
- perfezionamento FMH in patologia, principalmente in patologia molecolare.

Se un titolo di perfezionamento FAMH (esclusa la genetica) è stato conseguito prima del 1° marzo 2003, è necessario il complemento «incl. diagnostica DNA/RNA».

Se un laboratorio esegue esami citogenetici e genetico-molecolari di gameti o embrioni *in vitro*, il capo di laboratorio e il supplente devono aver assolto un perfezionamento FAMH in genetica medica.

Il titolo di perfezionamento determina quali esami citogenetici e genetico-molecolari possono essere eseguiti (vedi allegato).

Riconoscimento di titoli di perfezionamento conseguiti all'estero

Le persone che possiedono un altro titolo di perfezionamento, generalmente conseguito all'estero, possono figurare come capi di laboratorio nell'autorizzazione solo se l'equivalenza del loro titolo è stata riconosciuta o fintanto che dura la procedura di riconoscimento.

Per informazioni sul riconoscimento dell'equivalenza, vedi il numero 6.

4.4 Qualifica del personale di laboratorio (art. 13 OEGU)

Almeno la metà del personale di laboratorio incaricato dell'esecuzione di esami deve poter attestare di possedere una delle seguenti qualifiche:

- diploma di tecnico in analisi biomediche SSS o di laboratorista AFC (biologia) oppure un diploma riconosciuto come equivalente¹⁵;
- un diploma di scuola universitaria nel campo della biologia, della chimica, della biomedicina, delle scienze farmaceutiche o delle scienze della vita oppure un diploma riconosciuto come equivalente¹⁶;
- un diploma federale in medicina umana, odontoiatria, medicina veterinaria o farmacia oppure un diploma riconosciuto come equivalente¹⁷.

Diversi organismi sono competenti in materia di riconoscimento di diplomi e titoli di studio esteri. Le relative competenze sono illustrate al numero 6.

Se un laboratorio esegue esami citogenetici e genetico-molecolari su gameti o embrioni *in vitro*, almeno una delle persone che lavorano nel laboratorio deve vantare sufficiente esperienza nell'applicazione dei metodi e delle tecniche pertinenti (p. es. next generation sequencing).

¹⁴ Vedi la raccomandazione 1/2008 sul www.bag.admin.ch/gumek della Commissione federale per gli esami genetici sull'essere umano (CFEGU) alla voce Compiti e attività della Commissione > Documenti > Raccomandazioni.

¹⁵ Legge sulla formazione professionale; RS 412.10

¹⁶ Legge federale sulla promozione e sul coordinamento del settore universitario svizzero (LPSU); RS 414.20

¹⁷ Legge sulle professioni mediche; RS 811.11

5 Procedura di autorizzazione

5.1 Domanda (art. 14 OEGU)

Per eseguire esami citogenetici o genetico-molecolari come pure esami citogenetici e genetico-molecolari di gameti o embrioni *in vitro* i laboratori necessitano di un'autorizzazione dell'UFSP.

Per la presentazione della domanda di autorizzazione va utilizzato il formulario «Domanda di autorizzazione in ambito medico».

Il formulario è disponibile sul www.bag.admin.ch/laboratorio-di-genetica > Esami citogenetici e genetico-molecolari.

5.2 Durata di validità dell'autorizzazione (art. 15 e art. 16 OEGU)

Se la domanda è completa e le condizioni di cui agli articoli 9 capoverso 1 e 10-13 OEGU sono soddisfatte, l'UFSP rilascia al laboratorio un'autorizzazione illimitata nel tempo.

Se la domanda è completa e le condizioni di cui agli articoli 9 capoverso 2 e 10-13 OEGU sono soddisfatte ad eccezione dell'accreditamento, l'UFSP rilascia al laboratorio un'autorizzazione valida al massimo per cinque anni, che non viene prorogata se entro questo termine non è stato rilasciato l'accreditamento.

5.3 Portata dell'autorizzazione (art. 17 OEGU)

La qualifica del capo di laboratorio determina gli esami che possono essere eseguiti nel laboratorio.

| Titolo di perfezionamento | Gamma di analisi |
|---|--|
| Specialista FAMH in analisi medico-genetica Specialista FAMH in medicina di laboratorio, genetica medica | Tutti gli esami citogenetici e genetico-molecolari |
| Altri titoli di perfezionamento nei seguenti settori: chimica clinica ematologia immunologia clinica patologia molecolare | Gamma limitata di esami genetico-molecolari secondo l'allegato |

Se, per esempio, un capo di laboratorio dispone di un titolo FAMH in chimica clinica, nel laboratorio possono essere eseguiti tutti gli esami ammessi per tale settore di specializzazione (vedi [allegato](#)).

Se diversi capi di laboratorio dirigono ciascuno un diverso settore di specializzazione, l'autorizzazione designa la persona responsabile per ogni settore.

5.4 Sospensione, revoca ed estinzione dell'autorizzazione (art. 18 OEGU)

L'UFSP può sospendere o revocare l'autorizzazione al verificarsi delle seguenti condizioni:

- il SAS sospende o revoca l'accreditamento oppure rifiuta il rinnovo;
- il laboratorio non soddisfa più le condizioni per l'autorizzazione; oppure
- il laboratorio non rispetta le disposizioni di legge o gli obblighi cui è sottoposto.

L'autorizzazione si estingue automaticamente se il laboratorio cessa la sua attività di propria iniziativa. La cessazione dell'attività dev'essere notificata dal laboratorio all'UFSP.

6 Riconoscimento dell'equivalenza

6.1 Riconoscimento dell'equivalenza dei titoli di perfezionamento

Equivalenza con i titoli FAMH

L'UFSP decide in merito all'equivalenza dei titoli di medicina di laboratorio con quelli menzionati nell'OEGU. Affinché l'equivalenza sia riconosciuta, il capo di laboratorio deve aver conseguito un titolo di perfezionamento in medicina di laboratorio. L'esperienza professionale può essere presa in considerazione se il titolo posseduto non corrisponde ai requisiti previsti dalla FAMH in termini di durata e contenuti della formazione.

Per il riconoscimento dell'equivalenza di un perfezionamento in medicina di laboratorio deve essere presentata una domanda. Ulteriori informazioni sono ottenibili all'indirizzo indicato qui di seguito e su questa pagina www.bag.admin.ch/ea Laboratori e capi di laboratorio¹⁸ del sito Internet dell'UFSP.

Ufficio federale della sanità pubblica
Unità di direzione Assicurazione malattia e infortunio
Sezione Analisi, mezzi e apparecchi
3003 Berna
E-mail: gwg@bag.admin.ch

Se il titolo di perfezionamento del capo di laboratorio è già stato riconosciuto secondo l'articolo 42 capoverso 3 dell'ordinanza del DFI sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OPre), il riconoscimento vale anche ai sensi dell'OEGU e può essere allegato alla domanda di autorizzazione.

Riconoscimento della specializzazione principale in patologia molecolare

Il riconoscimento dei diplomi medici e dei titoli di perfezionamento rilasciati da Stati dell'UE e dell'AELS compete alla Commissione delle professioni mediche (MEBEKO) che fa capo all'UFSP¹⁹.

Le domande per il riconoscimento dell'equivalenza di un titolo con la specializzazione principale in patologia molecolare vanno presentate all'indirizzo: genetictesting@bag.admin.ch.

6.2 Riconoscimento di diplomi

Qui di seguito sono elencati gli organi competenti per il riconoscimento delle formazioni rilevanti per l'autorizzazione.

| Formazione | Riconosciuta / attestata da | Informazioni disponibili presso |
|--|-----------------------------|---|
| Tecnico in analisi biomediche SSS | Croce Rossa Svizzera (CRS) | Croce Rossa Svizzera Hotline: +41 58 400 44 84 (lunedì-venerdì, dalle 8:00 alle 12:00) www.redcross.ch > La nostra offerta > Riconoscimento e registrazione professioni sanitarie > Riconoscimento dei diplomi esteri |

¹⁸ www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Elenco delle analisi (EA) > Laboratori e capi di laboratorio

¹⁹ www.ufsp.admin.ch > Professioni sanitarie > Diplomi esteri delle professioni sanitarie

| Formazione | Riconosciuta / attestata da | Informazioni disponibili presso |
|---|--|--|
| Laboratorista AFC (biologia) | Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l'innovazione (SEFRI) | Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l'innovazione SEFRI Hotline +41 58 462 28 26 (lunedì-venerdì, dalle 9:30 alle 11:30) puntodiconatto@sbfi.admin.ch www.sefri.admin.ch > Formazione > Riconoscimento dei diplomi esteri |
| Diploma di una scuola universitaria²⁰ in biologia, chimica, biomedicina, scienze farmaceutiche o scienze della vita | Per diplomi universitari: Swissuniversities (Swiss ENIC) ²¹ Per diplomi delle scuole universitarie professionali: Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l'innovazione (SEFRI) | Swissuniversities Swiss ENIC Tel. +41 (0)31 335 07 32 www.swissuniversities.ch > Servizi > Riconoscimento/Swiss ENIC Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l'innovazione SEFRI Hotline +41 58 462 28 26 (lunedì-venerdì, dalle 9:30 alle 11:30) puntodiconatto@sbfi.admin.ch www.sefri.admin.ch > Formazione > Riconoscimento dei diplomi esteri |
| Diploma in medicina umana, medicina dentaria, medicina veterinaria o farmacia (Stati UE/AELS) | Ufficio federale della sanità pubblica, Commissione delle professioni mediche (MEBEKO) | Ufficio federale della sanità pubblica MEBEKO Tel. +41 58 462 94 83 MEBEKO@bag.admin.ch Diplomi di professioni mediche dei paesi UE/AELS²² |

7 Vigilanza mediante ispezioni (art. 29 OEGU)

L'UFSP effettua ispezioni, in particolare prima del rilascio di un'autorizzazione limitata nel tempo secondo l'articolo 16 OEGU. Per adempiere i propri compiti di vigilanza, l'UFSP può avvalersi di periti esterni o incaricare questi ultimi dell'ispezione.

L'UFSP può rinunciare a un'ispezione per i laboratori accreditati o che hanno presentato una domanda di accreditamento. Tuttavia, l'UFSP si riserva la facoltà di effettuare un'ispezione dei laboratori accreditati qualora lo reputi necessario.

Contatto

Ufficio federale della sanità pubblica

Divisione Biomedicina

3003 Berna

genetictesting@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch/laboratorio-di-genetica

²⁰ Legge federale del 30 settembre 2021 sulla promozione e sul coordinamento del settore universitario svizzero

²¹ Non esistono basi giuridiche per il riconoscimento di diplomi rilasciati da scuole universitarie. Tuttavia, Swiss ENIC può attestare che il diploma è stato ottenuto presso una scuola universitaria riconosciuta a livello statale.

²² www.ufsp.admin.ch > Professioni sanitarie > Diplomi esteri delle professioni sanitarie > Diplomi delle professioni mediche dei paesi UE/AELS > Riconoscimento diretto dei diplomi

Allegato

Portata dell'autorizzazione

I laboratori che dispongono di un capo di laboratorio in possesso di un titolo di perfezionamento FAMH in ambito medico possono eseguire tutti gli esami citogenetici o genetico-molecolari, tranne gli esami di gameti o embrioni *in vitro*.

Per i laboratori che dispongono di un capo di laboratorio in possesso di un titolo di perfezionamento FAMH in chimica clinica, ematologia, immunologia e medicina di laboratorio (pluridisciplinare) o di un titolo di perfezionamento FMH in patologia o patologia molecolare la portata dell'autorizzazione risulta dalla seguente tabella.

Abbreviazioni

- C Specialista FAMH in analisi clinico-chimica o specialista FAMH in medicina di laboratorio, con formazione approfondita in chimica clinica
- H Specialista FAMH in analisi ematologica o specialista FAMH in medicina di laboratorio, con formazione approfondita in ematologia
- I Specialista FAMH in analisi clinico-immunologica o specialista FAMH in medicina di laboratorio, con formazione approfondita in immunologia
- P Specialista FAMH in analisi di medicina di laboratorio (pluridisciplinare)
- MP Medico specializzato in patologia, principalmente in patologia molecolare
- x Esame autorizzato

| | Esame | Titolo richiesto (x) | | | | |
|-----|---|----------------------|---|---|---|----|
| | | C | H | I | P | MP |
| 1. | Malattie di Creutzfeldt-Jakob, insonnia familiare fatale, malattia di Gerstmann-Sträussler | | | | | X |
| 2. | Deficit familiare di apolipoproteina B-100 | X | | | X | |
| 3. | Sindrome tumorale familiare; analisi diretta o indiretta delle mutazioni in caso di predisposizioni ai carcinomi, ai sarcomi, ai linfomi, alle leucemie, ai tumori neurogeni, melanocitici o embrionali | | | | | X |
| 4. | Esami genetici per la tipizzazione di gruppi sanguigni nonché di caratteristiche ematiche e tissutali nell'ambito della determinazione di una malattia ereditaria o della predisposizione a una malattia | X | X | X | X | |
| 5. | Emocromatosi familiare; analisi diretta della mutazione | X | X | | X | X |
| 6. | Emoglobinopatie; analisi diretta o indiretta delle mutazioni in caso di talassemie, anemia drepanocitica | | X | | X | |
| 7. | Disturbi della emostasi; analisi diretta o indiretta delle mutazioni in caso di disturbi al fattore II e al fattore V | X | X | | X | |
| 8. | Malattie immunodeficitarie, ereditarie; analisi diretta o indiretta delle mutazioni in caso di granulomatosi cronica, immunodeficienza combinata grave, sindrome di Wiskott-Aldrich | | X | X | X | |
| 9. | Malattie di metabolismo dei carboidrati; analisi diretta o indiretta delle mutazioni in caso di intolleranza al fruttosio, galattosemia, intolleranza al glucosio-galattosio, glicogenosi, mucopolisaccaridosi | X | | | X | |
| 10. | Sindrome di McCune-Albright, displasia fibrosa | | | | | X |
| 11. | Disturbi metabolici ed endocrini; analisi diretta o indiretta delle mutazioni in caso di deficit di alfa 1-antitripsina, deficit di Acyl-CoA deidrogenasi a catena media, diabete insipido, deficit della glicerolo-chinasi, deficit della idrossilasi-21, morbo di Wilson, deficit della ornitina-transcarbamilasi, porfirie, femminizzazione testicolare, deficit di steroido-solfatase, deficit dell'ormone della crescita | X | X | X | X | |

| | Esame | Titolo richiesto (x) | | | | |
|-----|--|----------------------|---|---|---|----|
| | | C | H | I | P | MP |
| 12. | Deficit di metilentetraidrofolatoreduttasi, omocisteinemia | X | X | | X | |
| 13. | Morbo di Hirschsprung | | | | | X |
| 14. | Esami farmacogenetici | X | X | X | X | X |
| 15. | Deficit congenito dell'inibitore dell'attivatore del plasminogeno, tipo 1 | | X | | X | |
| 16. | Esami del prodotto diretto del gene eseguiti allo scopo di determinare la presenza di malattie del sangue, se dall'esame emerge chiaramente l'esistenza di una o più mutazioni del patrimonio genetico e se la sua esecuzione mira a ottenere questa informazione | | X | | | |
| 17. | Esami del prodotto diretto del gene eseguiti allo scopo di determinare la presenza di malattie immunologiche, se dall'esame emerge chiaramente l'esistenza di una o più mutazioni del patrimonio genetico e se la sua esecuzione mira a ottenere questa informazione | | | X | | |
| 18. | Esami del prodotto diretto del gene eseguiti allo scopo di determinare la presenza di malattie metaboliche, se dall'esame emerge chiaramente l'esistenza di una o più mutazioni del patrimonio genetico e se la sua esecuzione mira a ottenere questa informazione | X | | | | |