



## Esami citogenetici e genetico-molecolari

# Rilascio dell'autorizzazione in ambito medico: condizioni e procedura

Stato: gennaio 2025

## Indice

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

## 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)<sup>1</sup>
- ordinanza del 23 settembre 2022 sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU)<sup>2</sup>

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)<sup>3</sup>
- ordinanza del 4 dicembre 2000 sulla medicina della procreazione (OMP)<sup>4</sup>

Ulteriori disposizioni rilevanti si trovano nei seguenti atti normativi:

- legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal)<sup>5</sup>
- ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OPre)<sup>6</sup>
- legge federale del 25 settembre 2020 sulla protezione dei dati (LPD)<sup>7</sup>
- ordinanza del 31 agosto 2022 sulla protezione dei dati (OPDa)<sup>8</sup>
- ordinanza del 1° luglio 2020 relativa ai dispositivi medici (ODmed)<sup>9</sup>
- ordinanza del 4 maggio 2022 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV)<sup>10</sup>
- disposizioni cantonali, in particolare leggi cantonali sulla protezione dei dati e in materia di salute

## 2 Campo di applicazione della LEGU

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 (vedi cifra 3.1 – 3.3).

Gli esami genetici si dividono essenzialmente nei seguenti ambiti di disciplinamento:

- esami genetici in ambito medico  
(per l'obbligo di autorizzazione vedi cifra 3);
- esami genetici al di fuori dell'ambito medico  
(per l'obbligo di autorizzazione vedi promemoria «*Rilascio dell'autorizzazione per la determinazione di caratteristiche degne di particolare protezione al di fuori dell'ambito medico: condizioni e procedura*»); e
- esami di caratteristiche non ereditarie del patrimonio genetico  
(per le deroghe dal campo di applicazione della LEGU o dall'obbligo di autorizzazione vedi cifre 2.1 e 3).

---

<sup>1</sup> [RS 810.12](#)

<sup>2</sup> [RS 810.122.1](#)

<sup>3</sup> [RS 810.11](#)

<sup>4</sup> [RS 810.112.2](#)

<sup>5</sup> [RS 832.10](#)

<sup>6</sup> [RS 832.112.31](#)

<sup>7</sup> [RS 235.1](#)

<sup>8</sup> [RS 235.11](#)

<sup>9</sup> [RS 812.213](#)

<sup>10</sup> [RS 812.219](#)

## 2.1 Deroghe dal campo di applicazione della LEGU

I seguenti esami genetici sono esclusi in tutto o in parte dal campo di applicazione della LEGU:

- **Malattie tumorali:** Nel contesto della diagnosi e del trattamento del cancro, **la LEGU si applica solo a quei esami genetici che potrebbero rivelare informazioni sulle caratteristiche ereditarie del materiale genetico**. Gli 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<sup>11</sup> su caratteristiche ereditarie sono escluse dal campo di applicazione della LEGU. 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.
- **Trasfusioni di sangue e trapianti di organi:** per gli esami genetici per la tipizzazione di gruppi sanguigni o di caratteristiche ematiche o tissutali, si applicano solo alcune disposizioni della LEGU (ad esempio, per quanto riguarda l'ammissibilità in persone incapaci di discernimento). Questi esami riguardano 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 sono esclusi dal campo di applicazione della LEGU se non producono informazioni eccedenti su caratteristiche rilevanti per la malattia o correlate alla farmacogenetica.
- **I profili del DNA nei procedimenti penali o per l'identificazione di persone sconosciute o scomparse** sono disciplinati dalla legge sui profili del DNA<sup>12</sup>.
- **Gli esami genetici e prenatali nell'ambito della ricerca sulle malattie umane nonché sulla morfologia e il funzionamento del corpo umano** sono disciplinati dalla legge sulla ricerca umana<sup>13</sup>.

## 3 Obbligo di autorizzazione per eseguire esami genetici

(art. 28 LEGU)

Secondo l'articolo 28 LEGU, i laboratori che eseguono esami citogenetici o 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 o genetico-molecolari di gameti o embrioni *in vitro* nell'ambito di metodi di procreazione.

Gli esami genetici di caratteristiche non ereditarie in caso di malattie tumorali, in cui possono risultare informazioni eccedenti su caratteristiche ereditarie, non necessitano di un'autorizzazione (art. 2 capv. 1 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.

---

<sup>11</sup> Informazione eccedente: risultato di un esame genetico non necessario allo scopo previsto.

<sup>12</sup> [RS 363](#)

<sup>13</sup> [RS 810.30](#)

### **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 (diagnosi preimpianto).

### **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.

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 o 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 «*Laboratori che eseguono esami in ambito medico: requisiti legali e obblighi* »);
- 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 o 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 Accreditamento 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 attività<sup>14</sup>. L'accREDITamento è rilasciato dal SAS. Nell'ambito medico trovano applicazione le seguenti norme:

- SN EN ISO/IEC 17025, Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura;
- SN EN ISO 15189, 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.

*Nota:* i laboratori medici sono ora accreditati solo in conformità allo standard ISO 15189. Si applicano le disposizioni transitorie. Per ulteriori informazioni, consultare il sito web del SAS:

[AccREDITamento dei laboratori medici unicamente secondo la norma ISO 15189 \(admin.ch\)](#)<sup>15</sup>

#### 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 «*Laboratori che eseguono esami in ambito medico: requisiti legali e obblighi*»). 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

---

<sup>14</sup> Secondo l'ordinanza sull'accREDITamento e sulla designazione (OAccD; [RS 946.512](#))

<sup>15</sup> [www.sas.admin.ch/sas/it/home.html](http://www.sas.admin.ch/sas/it/home.html) > Come ottiene il mio organismo l'accREDITamento? > Basi e documenti generali > Documenti relativi al tipo di accREDITamento > Laboratori medici SMTS > Cambiamenti nell'accREDITamento dei laboratori medici > Laboratori medici: adeguamento dell'accREDITamento ISO/IEC 17025 alla ISO 15189

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 laboratorio.<sup>16</sup>

### **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 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 settimana.<sup>17</sup>

## **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 o 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 o 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.

---

<sup>16</sup> Vedi la raccomandazione 7/2010 della Commissione federale per gli esami genetici sull'essere umano (CFEGU) alla voce sul [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > IT > Compiti e attività della Commissione > Documenti > Raccomandazioni.

<sup>17</sup> Vedi la raccomandazione 1/2008 della Commissione federale per gli esami genetici sull'essere umano (CFEGU) alla voce [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > IT > Compiti e attività della Commissione > Documenti > Raccomandazioni.

#### 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 equivalente;<sup>18</sup>
- 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 equivalente;<sup>19</sup>
- un diploma federale in medicina umana, odontoiatria, medicina veterinaria o farmacia oppure un diploma riconosciuto come equivalente.<sup>20</sup>

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 o 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).

## 5 Procedura di autorizzazione

### 5.1 Domanda

(art. 14 OEGU)

Per eseguire esami citogenetici o genetico-molecolari come pure esami citogenetici o 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](http://www.bag.admin.ch/laboratorio-di-genetica) > Esami citogenetici e genetico-molecolari > Ambito medico.

### 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.

---

<sup>18</sup> Legge sulla formazione professionale; [RS 412.10](#)

<sup>19</sup> Legge federale sulla promozione e sul coordinamento del settore universitario svizzero; [RS 414.20](#)

<sup>20</sup> Legge sulle professioni mediche; [RS 811.11](#)

### 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<br>Specialista FAMH in medicina di laboratorio, genetica medica                           | Tutti gli esami citogenetici e genetico-molecolari             |
| Altri titoli di perfezionamento nei seguenti settori:<br>chimica clinica<br>ematologia<br>immunologia clinica<br>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 (vedi promemoria «*Laboratori che eseguono esami in ambito medico: requisiti legali e obblighi*»).

## 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 su questa pagina [www.bag.admin.ch/ea](http://www.bag.admin.ch/ea) > Laboratori e capi di laboratorio<sup>21</sup> del sito Internet dell'UFSP.

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.

<sup>21</sup> [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch) > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Elenco delle analisi (EA) > Laboratori e capi di laboratorio

## 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'UFSP (v. n. 6.2).

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](mailto: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 su  |
|---|--|--|
| <b>Tecnico in analisi biomediche SSS</b>  | Croce Rossa Svizzera (CRS)   | <a href="#">Professioni sanitarie: riconoscimento dei diplomi esteri   CRS (redcross.ch)</a> <sup>22</sup>   |
| <b>Laboratorista AFC (biologia)</b>   | Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l'innovazione (SEFRI)              | <a href="http://www.riconoscimento.swiss">www.riconoscimento.swiss</a>   |
| <b>Diploma di una scuola universitaria<sup>23</sup> in biologia, chimica, biomedicina, scienze farmaceutiche o scienze della vita</b> | Swissuniversities (Swiss ENIC) <sup>24</sup>   | <a href="#">Swiss ENIC - Valutazione dei di diplomi esteri - swissuniversities</a> <sup>25</sup>   |
| <b>Diploma in medicina umana, medicina dentaria, medicina veterinaria o farmacia (Stati UE/AELS)</b>                                  | Ufficio federale della sanità pubblica, Commissione delle professioni mediche (MEBEKO) | <a href="#">Diplomi delle professioni mediche dei paesi UE/AELS (admin.ch)</a> <sup>26</sup><br><a href="#">Diplomi delle professioni mediche fuori UE/AELS (admin.ch)</a> <sup>27</sup> |

## 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. Le ispezioni dell'UFSP sono effettuate da Swissmedic.

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.

<sup>22</sup> [www.redcross.ch/it](http://www.redcross.ch/it) > La nostra offerta > Riconoscimento e registrazione professioni sanitarie > Riconoscimento dei diplomi esteri

<sup>23</sup> Legge federale del 30 settembre 2021 sulla promozione e sul coordinamento del settore universitario svizzero

<sup>24</sup> 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.

<sup>25</sup> [www.swissuniversities.ch/it](http://www.swissuniversities.ch/it) > Servizi > SwissENIC – Valutazione dei diplomi esteri

<sup>26</sup> [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch) > Professioni sanitarie > Presentazione di una domanda di riconoscimento di un diploma estero in una professione medica o psicologica > Presentazione di una domanda di riconoscimento di un diploma in una professione medica conseguito in un Paese UE/AELS

<sup>27</sup> [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch) > Professioni sanitarie > Presentazione di una domanda di riconoscimento di un diploma estero in una professione medica o psicologica > Presentazione di una domanda di riconoscimento di un diploma in una professione medica conseguito in un Paese terzo (al di fuori dell'UE/AELS)

## **8 Emolumenti**

(art. 68 OEGU)

L'UFSP richiede un emolumento per le procedure di autorizzazione e per le ispezioni che Swissmedic esegue su mandato dell'UFSP. Gli emolumenti si basano sull'art. 68 e sull'[allegato 5 dell'OEGU](#):

- Per l'autorizzazione per eseguire esami citogenetici o genetico-molecolari viene generalmente richiesto un emolumento compreso tra 200 e 500 franchi.
- Per l'ispezione viene richiesto un emolumento di 800 franchi per mezza giornata e per ispettore. Di norma, la procedura d'ispezione comprende una mezza giornata per la preparazione, una o due mezza giornate per l'ispezione in loco e tre o quattro mezza giornate per il follow-up.

### **Contatto**

Ufficio federale della sanità pubblica

Divisione Biomedicina

3003 Berna

[genetictesting@bag.admin.ch](mailto:genetictesting@bag.admin.ch)

[www.bag.admin.ch/laboratorio-di-genetica](http://www.bag.admin.ch/laboratorio-di-genetica)

## 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 |    |
| 12. | Deficit di metilentetraidrofolatoreduttasi, omocisteinemia  | x                    | x |   | x |    |
| 13. | Morbo di Hirschsprung   |                      |   |   |   | x  |

|     | Esame  | Titolo richiesto (x) |   |   |   |    |
|-----|--|----------------------|---|---|---|----|
|     |  | C                    | H | I | P | MP |
| 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                    |   |   |   |    |