Esami citogenetici e genetico-molecolari

Laboratori che eseguono esami in ambito medico: requisiti legali e obblighi

Stato: gennaio 2025

Indice

1	**Basi giuridiche**	**2**
2	**Consenso informato**	**2**
3	**Informazioni eccedenti**	**2**
4	**Protezione dei campioni e dei dati genetici**	**3**
5	**Accettazione di mandati**	**4**
6	**Conferimento di un mandato**	**5**
7	**Controlli esterni della qualità**	**5**
8	**Conservazione e distruzione di campioni, registrazioni e documenti**	**6**
9	**Utilizzazione di campioni e dati genetici per un altro scopo**	**7**
10	**Obblighi di notifica e di presentare un rapporto**	**7**
11	**Legislazione in materia di assicurazione malattie**	**8**
12	**Ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro**	**8**
Allegato	**9**	

1 Basi giuridiche

Ai laboratori che eseguono esami citogenetici o genetico-molecolari in ambito medico si applicano in primo luogo le disposizioni delle seguenti leggi e ordinanze:

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

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

- legge federale del 18 dicembre 1998 concernente la procreazione con assistenza medica (LPAM)[3]
- ordinanza del 4 dicembre 2000 sulla medicina della procreazione (OMP)[4]

Ulteriori disposizioni rilevanti si trovano 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 25 settembre 2020 sulla protezione dei dati (LPD)[7]
- ordinanza del 31 agosto 2022 sulla protezione dei dati (OPDa)[8]
- ordinanza del 1° luglio 2020 relativa ai dispositivi medici (ODmed)[9]
- ordinanza del 4 maggio 2022 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV)[10]
- disposizioni cantonali, in particolare leggi cantonali sulla protezione dei dati e in materia di salute

2 Consenso informato

(art. 5 e art. 6 LEGU)

Gli esami genetici possono essere eseguiti solo se la persona interessata è stata sufficientemente informata (tipo di esame, rischi e incomodi, operazioni relative al campione e ai dati ecc.) e ha acconsentito espressamente e liberamente a sottoporsi all'esame.

L'ottenimento del consenso (informed consent) prima di un esame genetico spetta al professionista della salute prescrivente, che funge da anello di congiunzione tra il paziente e il laboratorio di analisi mediche. Quest'ultimo può di norma presumere che il professionista della salute prescrivente abbia prescritto l'esame solo dopo aver ottenuto il consenso del paziente. Il laboratorio ha comunque facoltà di chiedere al professionista della salute prescrivente la conferma dell'avvenuto ottenimento del consenso informato.

3 Informazioni eccedenti

(art. 9 LEGU e art. 19 OEGU)

L'espressione «informazioni eccedenti» è intesa come iperonimo per tutti i risultati di un esame genetico non perseguiti, ma che comunque emergono, indipendentemente dalla loro qualità e significatività. Nella letteratura specializzata anglosassone si utilizzano le espressioni *incidental findings* o *unsolicited findings*, che descrivono in modo calzante il carattere casuale o involontario del reperto.

[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 235.11
[9] RS 812.213
[10] RS 812.219

3.1 Principio: evitare informazioni eccedenti
(art. 9 LEGU)

Soprattutto in caso di ricorso al sequenziamento ad alto rendimento o alla tecnologia dei microarray occorre evitare il più possibile di produrre informazioni eccedenti. Se per un particolare esame genetico sono disponibili due diversi metodi, uno dei quali genera informazioni eccedenti e l'altro no (o in misura minore), occorre optare per il secondo. Se, per esempio, un sequenziamento comporta inevitabilmente la produzione di informazioni eccedenti, la successiva analisi tecnica o l'interpretazione delle sequenze deve limitarsi ai dati necessari ai fini dell'esame.

L'esigenza di evitare che siano rilevati dati genetici non necessari scaturisce già dalla legislazione in materia di protezione dei dati (v. numero 4.1).

3.2 Informazione sulla possibilità che risultino informazioni eccedenti
(art. 19 OEGU)

Se non è possibile evitare che risultino informazioni eccedenti, occorre comunicarlo alla persona interessata nell'ambito dell'informazione. Pertanto, il laboratorio deve comunicare al professionista della salute prescrivente per quali esami potrebbero in linea di massima risultare informazioni eccedenti. Se la tipologia delle informazioni eccedenti è nota, occorre fornire informazioni anche su quest'ultima.

Il laboratorio può trasmettere queste informazioni in forma standardizzata, per esempio inserendo una nota corrispondente nel modulo per l'assegnazione del mandato. L'informazione va garantita anche se l'esecuzione dell'esame è trasferita a un altro laboratorio.

Se le informazioni eccedenti risultano inaspettatamente, il laboratorio ne può informare il medico prescrivente in un secondo momento.[11]

4 Protezione dei campioni e dei dati genetici
(art. 10 LEGU e art. 3 e art. 24 OEGU)

4.1 Rapporto tra la LEGU e la legislazione in materia di protezione dei dati

La LEGU contiene disposizioni che completano e concretizzano le disposizioni della Confederazione e dei Cantoni in materia di protezione dei dati. Stabilisce inoltre regole comparabili per i campioni. In mancanza di una norma concreta nella LEGU, si applica la rispettiva legislazione sulla protezione dei dati (p. es. in riferimento alla distruzione di campioni e di dati):

- per le strutture cantonali (principalmente ospedali cantonali e i loro laboratori): le rispettive disposizioni cantonali in materia di protezione dei dati;
- per le strutture del settore privato (p. es. altri ospedali, cliniche e laboratori, studi medici, farmacie, drogherie, fornitori di test genetici): le disposizioni della Confederazione in materia di protezione dei dati.

Informazioni in materia sono disponibili su: Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza (IFPDT)[12] oppure Conferenza degli incaricati svizzeri per la protezione dei dati[13].

4.2 Programma per la sicurezza dei dati (art. 24 OEGU)

I laboratori sono tenuti ad allestire un programma per garantire operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici. Il programma deve stabilire l'attuazione concreta e regolarmente aggiornata delle misure tecniche e organizzative elencate nell'allegato da parte del laboratorio.

[11] Se l'esame genetico è prescritto da un farmacista, da un chiropratico o da un dentista, le informazioni eccedenti non possono essere comunicate alla persona interessata (cfr. art. 6 cpv. 3, art. 7 cpv. 4, art. 9 cpv. 3 OEGU), per cui in questi casi non è necessario che il laboratorio informi ulteriormente il professionista della salute prescrivente.

[12] https://www.edoeb.admin.ch/it > Protezione dei dati > La protezione dei dati al giorno > p. es. Salute oppure Internet & tecnologia > Sicurezza dell'informazione

[13] www.privatim.ch/de/ (in tedesco o francese)

Le misure di sicurezza dei dati devono essere regolarmente aggiornate e conformi allo stato della tecnica, in modo che restino sempre efficaci. La loro attuazione può essere verificata nell'ambito di un'ispezione del laboratorio. Le disposizioni si applicano per analogia anche ai campioni.

La LPD richiede di effettuare una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati[14]. Anche in alcuni Cantoni vige un obbligo corrispondente per le strutture di diritto pubblico. I laboratori possono integrare l'allestimento del programma per la sicurezza dei dati ai sensi dell'OEGU nella valutazione d'impatto sulla protezione dei dati. Il programma tuttavia non sostituisce la valutazione.

4.3 Trasmissione di campioni e di dati all'estero

La LEGU stabilisce che la persona interessata deve essere informata sulle operazioni relative al campione e ai dati genetici durante e dopo l'esame (art. 6 lett. c LEGU); per l'esecuzione dell'esame all'estero occorre inoltre il consenso scritto della persona interessata (art. 29 LEGU; per ulteriori informazioni v. anche il numero 6.2.). Secondo la legge svizzera sulla protezione dei dati, i dati (inclusi quelli genetici) e i campioni di pazienti possono essere trasmessi soltanto se il Paese in questione dispone di una legislazione che ne assicuri una protezione adeguata o se sono protetti sufficientemente in altro modo. I Paesi con un livello di protezione dei dati comparabile a quello svizzero figurano nell'allegato 1 OPDa[15]. I laboratori cantonali sottostanno alla legislazione cantonale sulla protezione dei dati. Le leggi cantonali prevedono meccanismi simili a quelli vigenti a livello federale.

Qualora l'ordinamento giuridico estero non offra una protezione dei dati conforme alle esigenze svizzere («protezione adeguata dei dati»), i dati personali possono essere comunicati all'estero soltanto se esistono altre garanzie che assicurino una protezione Adeguata. Ulteriori informazioni al riguardo sono disponibili su: Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza (IFPDT) > comunicazione di dati personali all'estero[16].

Se i laboratori intendono trasmettere campioni e dati genetici a un Paese sprovvisto di una protezione adeguata dei dati, sono tenuti a pseudonimizzare i dati conformemente alla LEGU e all' OEGU. Devono inoltre informare la persona interessata della trasmissione dei dati in un Paese sprovvisto di una protezione dei dati adeguata e dell'avvenuta pseudonimizzazione dei campioni e dei dati (art. 3 cpv. 2 lett. d OEGU).

5 Accettazione di mandati

(art. 20 OEGU)

I laboratori possono accettare mandati da professionisti e da altri laboratori. Non sono autorizzati ad accettare mandati da privati.

5.1 Mandati dalla Svizzera

I laboratori possono accettare mandati da professionisti della salute autorizzati a prescrivere l'esame corrispondente. Sono autorizzati a prescrivere esami genetici in ambito medico i seguenti professionisti:

- medici
- farmacisti
- dentisti
- chiropratici.

In linea di principio, il laboratorio non è tenuto a verificare che i professionisti della salute dispongano della necessaria autorizzazione. Tuttavia, se un professionista diverso da quelli summenzionati prescrivesse un esame genetico in ambito medico, il laboratorio non sarebbe autorizzato a eseguirlo e quindi non dovrebbe accettare il mandato.

I laboratori possono accettare mandati non solo da professionisti della salute, ma anche da altri laboratori medici, ovvero da laboratori di genetica medica, chimica clinica, ematologia, immunologia, patologia o microbiologia.

[14] Cfr. art. 22 LPD

[15] www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/568/it#annex_1

[16] https://www.edoeb.admin.ch/it > Protezione dei dati > La protezione dei dati al giorno > Internet & tecnologia > Comunicazione di dati personali all'estero

5.2 Mandati dall'estero

Un laboratorio può accettare un mandato dall'estero solo se l'esame è stato prescritto da un professionista della salute. Quest'ultimo deve confermare al laboratorio di essere autorizzato a prescrivere l'esame in questione nel suo Paese.

Il laboratorio può anche accettare mandati da laboratori medici situati all'estero.

6 Conferimento di un mandato

(art. 21 e art. 22 OEGU)

6.1 Esecuzione in Svizzera

Il laboratorio può incaricare dell'esecuzione di un esame citogenetico o genetico-molecolare un altro laboratorio in Svizzera, se quest'ultimo dispone dell'autorizzazione necessaria secondo la LEGU.

Il laboratorio che trasmette il mandato deve indicare previamente al professionista della salute prescrivente il laboratorio che eseguirà l'analisi.

Il laboratorio può esternalizzare singole operazioni di un esame genetico a un fornitore idoneo, che tuttavia non sempre è tenuto a disporre di un'autorizzazione secondo la LEGU. Queste operazioni possono essere di natura tecnica, come per esempio il sequenziamento. Il laboratorio deve informare previamente e in modo trasparente il professionista della salute prescrivente in merito all'esternalizzazione. Se l'esternalizzazione avviene su base regolare, può per esempio essere indicata anche sul documento del mandato.

L'interpretazione conclusiva, la stesura del rapporto sui risultati nonché la comunicazione al professionista della salute prescrivente possono essere effettuate solo da laboratori autorizzati.

6.2 Esecuzione all'estero

(art. 29 LEGU e art. 28 OEGU)

Il mandato di eseguire esami citogenetici e genetico-molecolari può essere affidato a laboratori situati all'estero solo se:

- è garantita un'esecuzione dell'esame genetico conforme allo stato della scienza e della tecnica;
- il sistema di gestione della qualità è conforme alle norme ISO 15189 o ISO/EN 17025;
- i laboratori sono autorizzati a eseguire gli esami in questione nel loro Paese;
- la persona interessata vi ha acconsentito per scritto.

Se un laboratorio trasmette un campione o dati genetici per esami all'estero, deve comunicare previamente al professionista della salute prescrivente a quale laboratorio trasmette il mandato. Se si tratta di un Paese la cui legislazione non garantisce un'adeguata protezione dei dati, i campioni e i dati genetici devono essere pseudonimizzati.

Queste informazioni vanno trasmesse al professionista della salute prescrivente in modo che possa informare in merito la persona interessata e in modo che questa, se è d'accordo con le condizioni, possa acconsentire per scritto (cfr. art. 29 lett. d LEGU).

7 Controlli esterni della qualità

(art. 23 OEGU)

La qualità degli esami eseguiti e l'interpretazione dei risultati devono essere garantite.

Sulla base delle raccomandazioni 9/2011 e 16/2016[17] della Commissione federale per gli esami genetici sull'essere umano (CFEGU), l'UFSP ha stabilito corrispondenti requisiti.

Tutti gli esami offerti o svolti da un laboratorio devono essere sottoposti ogni anno a controlli esterni della qualità (*external quality control*, EQC).

[17] Cfr. www.bag.admin.ch/gumek > Compiti e attività della Commissione > Documenti > Raccomandazioni

7.1 EQC che simulano un caso clinico

- I laboratori devono partecipare regolarmente a prove interlaboratorio che simulano un caso clinico, offerte da centri di controllo della qualità in Svizzera o all'estero. In tale contesto va tenuto conto degli EQC con esame dell'interpretazione.
- Anche in caso di applicazione del sequenziamento ad alto rendimento vanno effettuati per tutti gli esami gli EQC che simulano casi clinici. Il sequenziamento deve essere inoltre sottoposto a un EQC tecnico-metodologico.

7.2 Alternative all'EQC

- Se per gli esami genetici non vengono proposti controlli esterni della qualità che simulano un caso clinico, occorre scegliere metodi alternativi di controllo della qualità o prove interlaboratorio orientate alla metodologia. Il controllo va documentato dettagliatamente.
- Tra i metodi alternativi, la priorità va data se possibile allo scambio di campioni nel quadro di un confronto trasversale tra laboratori.
- In particolare nel caso del sequenziamento ad alto rendimento è opportuno effettuare sempre, oltre allo scambio di campioni che simulano un caso clinico, anche un EQC orientato alla metodologia.

Su www.bag.admin.ch/laboratorio-di-genetica > Verifica della qualità è riportato un elenco delle offerte proposte dai centri di controllo della qualità internazionali.

8 Conservazione e distruzione di campioni, registrazioni e documenti

(art. 11 LEGU e art. 25 OEGU)

Per garantire la qualità degli esami eseguiti, il laboratorio deve conservare **per cinque anni i seguenti documenti**:

- rapporti d'esame[18];
- registrazioni e documenti sugli esami effettuati che sono necessari sulla base del sistema di gestione della qualità; e
- registrazioni e documenti sui controlli esterni della qualità.

In caso di ricorso al sequenziamento ad alto rendimento, si applicano condizioni particolari per la conservazione dei dati. In particolare va garantita la riproducibilità di un risultato. È responsabilità del laboratorio decidere quali file (incl. i dati genetici) e documenti devono essere conservati per assicurare la tracciabilità.

I campioni e i dati genetici possono essere conservati soltanto per il tempo necessario per gli scopi indicati nell'articolo 11 LEGU. Se l'esame è concluso e il rapporto d'esame, le registrazioni e i documenti (inclusi i dati genetici) non vengono più utilizzati a fini di garanzia della qualità, **in linea di principio devono essere distrutti**[19]**.** Si può rinunciare alla distruzione se:

- la persona interessata ha acconsentito all'utilizzo per un altro scopo (p. es. il chiarimento di questioni che potrebbero sorgere in seguito o la ricerca),
- la persona interessata non si è opposta all'anonimizzazione, oppure
- ci sono norme cantonali che prescrivono obblighi di conservazione più lunghi.

Per i campioni, né la LEGU né l'OEGU prevedono termini di conservazione concreti. Spetta al laboratorio valutare se i campioni sono necessari per scopi di garanzia della qualità e pertanto devono essere conservati in seguito all'analisi. In linea di principio, la durata della loro conservazione non dovrebbe superare quella dei dati ad essi collegati. Per il campione può essere necessaria una durata di conservazione più lunga in caso di analisi di malattie molto rare, visto che altrimenti il materiale biologico necessario per la garanzia della qualità non sarebbe più a disposizione. Per la durata di conservazione

[18] Dall'entrata in vigore della revisione dell'OEGU il 1° dicembre 2022, il termine di conservazione non è più di 30 anni, ma solo di 5.

[19] La normativa sulla protezione dei dati fornisce indicazioni chiare sulla distruzione. Pertanto, nella LEGU e nell'OEGU si è rinunciato a inserire esplicitamente un obbligo di distruzione (v. anche il numero 4.1). Tuttavia, i dati devono essere distrutti o anonimizzati non appena non vi è più uno scopo legittimo di trattamento (cfr. art. 6 cpv. 4 LPD)

più lunga di campioni legati a malattie molto rare si raccomanda tuttavia di chiedere il consenso alla persona interessata, tanto più che per i relativi dati esistono disposizioni chiare a tale proposito.

9 Utilizzazione di campioni e dati genetici per un altro scopo

(art. 12 LEGU)

I campioni sono utilizzati per un altro scopo per esempio se:

- nell'ambito di un'analisi genetica è necessario un chiarimento di questioni di portata più ampia oppure diverse rispetto a quelle inizialmente tematizzate nell'ambito dell'informazione,
- i campioni o i dati genetici sono utilizzati a scopo di formazione (p. es. pratica per gli studenti o formazione del personale di laboratorio che va oltre la garanzia della qualità richiesta secondo le norme ISO/IEC 17025 o ISO 15189), oppure
- i campioni e i dati genetici devono essere conservati a lungo termine (p. es. per chiarire questioni che potrebbero eventualmente sorgere in seguito).

Se i campioni e i dati genetici sono utilizzati per un altro scopo in forma codificata o non codificata è necessario il consenso della persona interessata. Se sono utilizzati in forma anonimizzata, la persona interessata deve essere previamente informata: se si oppone all'anonimizzazione, questa non è consentita.

Per l'utilizzo di campioni e dati genetici nell'ambito della ricerca sulle malattie dell'essere umano nonché sulla struttura e sulla funzione del corpo umano devono essere rispettate le prescrizioni della legge sulla ricerca umana[20].

10 Obblighi di notifica e di presentare un rapporto

(art. 26 e art. 27 OEGU)

10.1 Obblighi di notifica

Il laboratorio deve notificare previamente all'UFSP quanto segue:

- un cambiamento del capo di laboratorio;
- un cambiamento di sede;
- l'inizio dell'attività nel settore degli esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti o di embrioni in vitro;
- la cessazione dell'intera attività nel settore della genetica medica.

Il laboratorio deve notificare all'UFSP entro 30 giorni:

- le modifiche riguardanti i fornitori esterni che eseguono un'operazione di un esame genetico;
- la cessazione dell'attività nel settore degli esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti o di embrioni in vitro.

Per la notifica di modifiche o di aggiunte va utilizzato il formulario «Domanda di autorizzazione in ambito medico».

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

10.2 Rapporto d'attività

Il rapporto d'attività dev'essere presentato all'UFSP entro fine giugno dell'anno successivo. Il rapporto deve contenere informazioni sugli esami eseguiti e, se del caso, sui mandati affidati ad altri laboratori o a fornitori esterni. Deve inoltre fornire informazioni sui controlli esterni della qualità, in modo da consentire all'UFSP di valutare le misure di garanzia della qualità.

Per la presentazione del rapporto d'attività va utilizzata l'apposita applicazione web. In aprile di ogni anno l'UFSP informa i laboratori sulle modalità di presentazione.

[20] Legge federale del 30 settembre 2011 concernente la ricerca sull'essere umano (RS 810.30)

Per la presentazione del rapporto è disponibile il formulario «Rapporto d'attività in ambito medico».

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

11 Legislazione in materia di assicurazione malattie

Nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) si applica il cosiddetto principio di territorialità, che prevede sostanzialmente il rimborso delle sole prestazioni obbligatorie dei fornitori di prestazioni autorizzati in Svizzera. Fanno eccezione le prestazioni che non possono essere fornite in Svizzera e i trattamenti di emergenza. Nell'ambito della diagnostica in genetica medica, l'elenco delle analisi[21] definisce gli esami genetici che possono essere eseguiti anche all'estero e le relative condizioni. Al momento rientrano in queste eccezioni in particolare gli esami riguardanti malattie rare (orphan disease) non eseguibili in Svizzera.

12 Ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

L'ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV)[22] è in vigore dal 26 maggio 2022.

Ogni fabbricante di dispositivi diagnostici in vitro (DIV), eccetto quelli di DIV destinati allo studio delle prestazioni, deve disporre di un sistema di gestione della qualità. Inoltre ai dispositivi fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie (DIV in house) si applicano nuovi requisiti. Questi prodotti devono soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione secondo l'allegato I del Regolamento UE relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (UE-IVDR)[23].

Inoltre deve essere redatta una dichiarazione e una documentazione ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 ODIV in combinato disposto con l'articolo 5 capoverso 5 lettere f-g UE-IVDR.

Per i laboratori che impiegano procedure di analisi sviluppate internamente (DIV in house), la fabbricazione e l'utilizzo dei dispositivi devono avvenire in conformità ad adeguati sistemi di gestione della qualità. Per i DIV in house non è (più) necessario ricorrere a un organismo di valutazione della conformità. I prodotti di tutte le classi sono invece soggetti all'obbligo di notifica, che per i test genetici fabbricati in istituzioni sanitarie vale a partire dal 1° gennaio 2025. Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito Internet di Swissmedic: Regolamentazione dei dispositivi medici[24].

Contatto

Ufficio federale della sanità pubblica
Divisione Biomedicina
3003 Berna
genetictesting@bag.admin.ch

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

[21] Cfr. www.bag.admin.ch/ea
[22] RS 812.219
[23] Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione
[24] www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home.html > Dispositivi medici > Regolamentazione dei dispositivi medici

Allegato

Misure tecniche e organizzative per garantire operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici

Per garantire operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici, il laboratorio deve adottare in particolare le seguenti misure tecniche e organizzative:

1. Accesso ai locali

1.1. L'accesso ai locali e all'area circostante il laboratorio, compresi i locali degli uffici e dei server, è riservato alle persone autorizzate. Le persone che entrano o escono dal laboratorio senza autorizzazione sono sorvegliate. Il motivo dell'accesso e il momento dell'entrata o dell'uscita sono documentati.

1.2 Le persone autorizzate all'accesso soltanto in via eccezionale sono informate in merito alle regole di comportamento e di riservatezza del laboratorio.

1.3 Le autorizzazioni di accesso ai locali sono mantenute costantemente aggiornate.

2. Accesso ai dati e ai campioni

2.1 Il laboratorio protegge i dati dall'accesso non autorizzato mediante la pseudonimizzazione e il controllo degli accessi. Nella scelta della pseudonimizzazione si tiene conto della durata di conservazione dei dati genetici.

2.2 Le autorizzazioni di accesso ai campioni e ai dati genetici sono mantenute costantemente aggiornate.

3. Personale

Il laboratorio stabilisce, documenta e comunica le responsabilità, le competenze e i rapporti di lavoro all'interno dell'organizzazione.

4. Informazioni e formazione dei collaboratori

4.1 Le disposizioni sulle operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici sono facilmente accessibili a tutti i collaboratori.

4.2 I collaboratori ricevono una formazione regolare in merito alle operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici e vengono informati sulle principali modifiche in materia.

5. Documentazione dell'attività e tracciabilità delle modifiche

5.1 Le attività di laboratorio legate al risultato di un esame, a un rapporto d'esame o ad altre informazioni determinanti sono registrate.

5.2 Le registrazioni contengono i dati sull'identità delle persone responsabili per l'attività di laboratorio esercitata nonché per l'analisi dei campioni e per i dati genetici e i risultati. Esse contengono inoltre la data dell'attività di laboratorio e dell'esame.

5.3 Le modifiche apportate alle registrazioni sono tracciabili e completate dai dati sull'identità della persona che ha effettuato la modifica e dalla data della modifica.

5.4 Il laboratorio garantisce la caratterizzazione, la conservazione, la protezione, la sicurezza, l'archiviazione, la reperibilità, il termine di conservazione e la distruzione delle registrazioni e dei campioni.

6. Garanzia della riservatezza dei dati genetici

I sistemi utilizzati per trattare, in particolare per rilevare, registrare, conservare o comunicare dati genetici sono valutati dal laboratorio in materia di efficienza e di punti deboli prima della loro introduzione.

7. Gestione del rischio

Il laboratorio identifica, analizza e valuta possibili rischi nelle operazioni relative ai campioni e ai dati genetici. Esso adotta misure per ridurre al minimo, eliminare e sorvegliare i rischi.

8. Incidenti legati alla sicurezza

8.1 Il laboratorio adotta provvedimenti tecnici e organizzativi per riconoscere, analizzare e valutare gli incidenti legati alla sicurezza. In base a questi ultimi, stabilisce e attua le misure necessarie.

8.2 Il laboratorio documenta gli incidenti legati alla sicurezza.