

# **Ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU)**

del 14 febbraio 2007

---

*Il Consiglio federale svizzero,*

visti gli articoli 8 capoversi 2 e 3 lettera b, 12 capoverso 4 e 35 capoverso 1 della legge federale dell'8 ottobre 2004<sup>1</sup> sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU),  
*ordina:*

## **Capitolo 1: Disposizioni generali**

### **Art. 1**                    Oggetto

<sup>1</sup> La presente ordinanza disciplina:

- a. le condizioni e la procedura di rilascio dell'autorizzazione a effettuare esami citogenetici e genetico-molecolari sull'essere umano;
- b. le condizioni e la procedura di rilascio dell'autorizzazione a effettuare depistaggi genetici;
- c. la composizione e l'organizzazione della Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano (Commissione di esperti).

<sup>2</sup> La presente ordinanza determina inoltre gli esami genetici che non sono sottoposti ad autorizzazione.

### **Art. 2**                    Servizio federale competente

L'Ufficio federale della sanità pubblica (Ufficio federale) è il servizio federale competente ai sensi degli articoli 8 capoverso 2 lettera a e 12 capoverso 4 LEGU.

### **Art. 3**                    Stato della scienza e della tecnica

Gli esami citogenetici e genetico-molecolari, nonché i depistaggi genetici, devono essere effettuati conformemente allo stato della scienza e della tecnica.

RS 810.122.1

<sup>1</sup> RS 810.12; RU 2007 635

**Art. 4** Deroghe all'obbligo dell'autorizzazione

Possono essere eseguiti senza autorizzazione gli esami genetici seguenti:

- a. determinazione di gruppi sanguigni ABO e dell'antigene D;
- b. tipizzazione HLA;
- c. tipizzazione dei trombociti.

**Capitolo 2:****Esecuzione di esami citogenetici e genetico-molecolari****Sezione 1: Condizioni per l'autorizzazione****Art. 5** Principio

L'autorizzazione a effettuare esami citogenetici e genetico-molecolari sull'essere umano è rilasciata a un laboratorio che:

- a. designa una persona responsabile (capo di laboratorio) che eserciti la vigilanza diretta e che possa attestare una qualifica secondo l'articolo 6;
- b. dispone di personale che possa attestare una qualifica secondo l'articolo 7; e
- c. adempie le condizioni d'esercizio di cui all'articolo 8.

**Art. 6** Qualifica del capo di laboratorio

<sup>1</sup> Il capo di laboratorio deve possedere uno dei titoli seguenti:

- a. specialista FAMH in analisi medico-genetica;
- b. specialista FAMH in analisi clinico-chimica;
- c. specialista FAMH in analisi ematologica;
- d. specialista FAMH in analisi clinico-immunologica;
- e. specialista FAMH in analisi di medicina di laboratorio (pluridisciplinare);
- f. medico specialista FMH in patologia, principalmente in patologia molecolare.

<sup>2</sup> Se un titolo di cui al capoverso 1 lettere b-e è stato conseguito prima del 1° marzo 2003, è necessario il complemento «incl. diagnostica DNA/RNA».

<sup>3</sup> Un titolo equivalente può essere riconosciuto al posto dei titoli di cui al capoverso 1. Il Dipartimento federale dell'interno (Dipartimento) decide sull'equipollenza.

<sup>4</sup> I laboratori che effettuano esclusivamente esami concernenti malattie rare e che non sono effettuati in un laboratorio autorizzato sotto la guida di un capo di laboratorio ai sensi dell'articolo 6 capoversi 1-3 possono essere diretti da una persona con una formazione secondo l'articolo 7 capoverso 1 lettera d o e.

**Art. 7** Qualifica del personale di laboratorio

<sup>1</sup> Almeno la metà delle persone incaricate dell'esecuzione di analisi deve poter attestare:

- a. una formazione quale laboratorista medico con diploma rilasciato da una scuola riconosciuta dalla Croce Rossa Svizzera;
- b. un diploma federale di tecnico in analisi biomediche SS;
- c. una formazione professionale quale laboratorista biologico con attestato federale di capacità secondo la legge del 13 dicembre 2002<sup>2</sup> sulla formazione professionale;
- d. una formazione completa di una scuola universitaria svizzera in chimica, biochimica, microbiologia o biologia; oppure
- e. una formazione completa di una scuola universitaria in medicina umana, medicina dentaria, medicina veterinaria o farmacia ai sensi della legge federale del 19 dicembre 1877<sup>3</sup> sulla libera circolazione del personale medico.

<sup>2</sup> Una formazione equivalente può essere riconosciuta al posto delle formazioni di cui al capoverso 1. Il Dipartimento decide sull'equipollenza.

**Art. 8** Condizioni d'esercizio

Gli esami citogenetici e genetico-molecolari devono essere effettuati in locali e con strumenti conformi allo stato della scienza e della tecnica.

**Sezione 2: Autorizzazione e controllo****Art. 9** Domanda d'autorizzazione

<sup>1</sup> La domanda d'autorizzazione a effettuare esami citogenetici e genetico-molecolari deve essere presentata all'Ufficio federale.

<sup>2</sup> La domanda deve comprendere:

- a. i dati relativi alla qualifica del capo di laboratorio secondo l'articolo 6;
- b. i dati relativi alla qualifica del personale di laboratorio secondo l'articolo 7;
- c. i dati relativi ai locali, ai principali strumenti e apparecchi; e
- d. un elenco degli esami previsti e delle procedure utilizzate a tal fine.

<sup>2</sup> RS 412.10

<sup>3</sup> RS 811.11

**Art. 10** Durata di validità dell'autorizzazione

<sup>1</sup> L'autorizzazione ha una validità massima di cinque anni.

<sup>2</sup> La domanda di rinnovo dell'autorizzazione deve essere presentata al più tardi sei mesi prima della scadenza della medesima. Deve comprendere o confermare i dati di cui all'articolo 9 capoverso 2.

**Art. 11** Portata materiale dell'autorizzazione

<sup>1</sup> I laboratori diretti da uno specialista FAMH in analisi medico-genetica sono autorizzati a effettuare tutte le analisi citogenetiche e molecolari.

<sup>2</sup> Il Dipartimento determina le analisi molecolari che i laboratori diretti da uno specialista con un titolo di cui all'articolo 6 capoverso 1 lettere b-f possono effettuare. A tal fine, tiene conto dei requisiti tecnici necessari all'esecuzione delle singole analisi.

**Art. 12** Controllo

<sup>1</sup> L'Ufficio federale controlla, segnatamente mediante ispezioni periodiche, se le disposizioni della presente ordinanza sono rispettate.

<sup>2</sup> L'Ufficio federale può in ogni momento effettuare o ordinare ispezioni con o senza preavviso.

<sup>3</sup> Per effettuare le ispezioni, l'Ufficio federale può avvalersi di periti esterni.

<sup>4</sup> Il laboratorio deve garantire all'Ufficio federale e ai suoi periti l'accesso ai propri locali e strumenti, nonché fornire tutte le informazioni necessarie ai fini dell'ispezione.

**Art. 13** Laboratori accreditati

<sup>1</sup> Se un laboratorio autorizzato in virtù dell'articolo 8 capoverso 1 LEGU è accreditato conformemente all'ordinanza del 17 giugno 1996<sup>4</sup> sull'accreditamento e sulla designazione, i controlli successivi del Servizio d'accreditamento svizzero sostituiscono nel settore accreditato le ispezioni periodiche di cui all'articolo 12 capoverso 1.

<sup>2</sup> Il Servizio d'accreditamento svizzero informa costantemente l'Ufficio federale sul rilascio, il rinnovo, la revoca o la sospensione di un accreditamento nel settore della genetica medica.

**Art. 14**           Revoca, sospensione o modifica dell'autorizzazione

L'Ufficio federale può ritirare, sospendere o modificare l'autorizzazione se:

- a. le condizioni per l'autorizzazione non sono più adempite;
- b. i risultati dei controlli esterni della qualità danno adito a ripetute contestazioni; oppure
- c. gli obblighi di cui agli articoli 15–21 non sono rispettati.

**Sezione 3: Obblighi del laboratorio****Art. 15**           Sistema di gestione della qualità e controllo esterno della qualità

<sup>1</sup> Per effettuare esami citogenetici o genetico-molecolari, il laboratorio deve applicare un sistema appropriato di gestione della qualità; a tal fine, tiene conto delle norme di cui all'allegato 1. Il Dipartimento può pubblicare una guida apposta.

<sup>2</sup> I laboratori, eccettuati quelli di cui all'articolo 6 capoverso 4, devono sottoporsi periodicamente al controllo esterno della qualità secondo l'allegato 2.

**Art. 16**           Conservazione dei documenti

<sup>1</sup> I documenti allestiti in base al sistema di gestione della qualità e al controllo esterno della qualità, nonché i protocolli di laboratorio, devono essere conservati per almeno cinque anni e, su richiesta, messi a disposizione dell'Ufficio federale.

<sup>2</sup> I rapporti relativi agli esami devono essere conservati per 30 anni.

<sup>3</sup> Se l'attività del laboratorio cessa prima della scadenza di tale termine, i rapporti relativi agli esami devono essere conservati in modo sicuro o, se ciò non fosse possibile, consegnati all'Ufficio federale.

<sup>4</sup> Il laboratorio deve provvedere, mediante misure tecniche e organizzative, affinché i rapporti relativi agli esami e altri dati relativi ai pazienti siano protetti da qualsiasi accesso non autorizzato.

**Art. 17**           Supplenza del capo di laboratorio

Il laboratorio deve provvedere affinché la supplenza del capo di laboratorio sia assicurata da una persona che disponga delle qualifiche necessarie secondo l'articolo 6.

**Art. 18**           Accettazione di mandati

Il laboratorio può accettare unicamente mandati di esecuzione di un esame citogenetico o genetico-molecolare conferiti da:

- a. un medico abilitato al libero esercizio della professione o all'esercizio della professione sotto vigilanza;
- b. un laboratorio autorizzato, nell'ambito di un subappalto.

**Art. 19** Obbligo di notificare e di riferire

<sup>1</sup> Il laboratorio deve notificare entro 30 giorni all'Ufficio federale il cambiamento del capo di laboratorio o il trasferimento dei locali.

<sup>2</sup> Il laboratorio deve presentare all'Ufficio federale un rapporto d'attività annuale.

<sup>3</sup> Il rapporto deve essere presentato all'Ufficio federale al più tardi alla fine del mese di marzo dell'anno civile seguente e deve comprendere in particolare le informazioni seguenti:

- a. il numero e il tipo degli esami citogenetici o genetico-molecolari effettuati;
- b. i metodi applicati;
- c. in caso di subappalti affidati all'estero: il tipo e il numero degli esami citogenetici o genetico-molecolari, nonché il nome e l'indirizzo del laboratorio beneficiario del subappalto;
- d. una copia delle valutazioni e del certificato relativo al controllo esterno della qualità secondo l'articolo 15 capoverso 2.

**Art. 20** Subappalti

<sup>1</sup> L'esecuzione di un esame citogenetico o genetico-molecolare può essere affidata in subappalto a un altro laboratorio svizzero soltanto se quest'ultimo dispone dell'autorizzazione richiesta per il tipo di esame in questione.

<sup>2</sup> Il laboratorio che subappalta un esame deve comunicare al medico prescrivente a quale laboratorio affida il mandato.

**Sezione 4: Esecuzione di esami all'estero****Art. 21**

<sup>1</sup> L'esecuzione di un esame citogenetico o genetico-molecolare può essere affidata a un laboratorio estero soltanto se ne è garantita la conformità con lo stato della scienza e della tecnica.

<sup>2</sup> Il laboratorio che subappalta un esame deve comunicare al medico prescrivente a quale laboratorio estero affida il mandato.

<sup>3</sup> Per la trasmissione di dati relativi ai pazienti a un laboratorio estero si applicano le condizioni di cui all'articolo 6 della legge federale del 19 giugno 1992<sup>5</sup> sulla protezione dei dati.

<sup>5</sup> RS 235.1

### Capitolo 3: Esecuzione di depistaggi genetici

#### **Art. 22** Domanda di autorizzazione

<sup>1</sup> La domanda di autorizzazione per l'esecuzione di depistaggi genetici deve essere presentata all'Ufficio federale.

<sup>2</sup> La domanda deve comprendere:

- a. il programma di depistaggio;
- b. la prova che sono adempite le condizioni di cui all'articolo 12 capoverso 2 LEGU.

#### **Art. 23** Rilascio dell'autorizzazione

<sup>1</sup> L'autorizzazione può essere limitata nel tempo e vincolata a oneri e condizioni.

<sup>2</sup> In caso di autorizzazioni limitate nel tempo, la domanda di rinnovo deve essere presentata al più tardi sei mesi prima della scadenza della medesima. Deve contenere o confermare i dati di cui all'articolo 22 capoverso 2.

#### **Art. 24** Notificazioni

<sup>1</sup> Il titolare dell'autorizzazione deve notificare entro 30 giorni all'Ufficio federale la conclusione del depistaggio genetico.

<sup>2</sup> In caso di interruzione del depistaggio genetico, tale termine si riduce a 15 giorni. Nella notificazione occorre specificare i motivi dell'interruzione.

<sup>3</sup> Entro sei mesi dall'interruzione o dalla conclusione del depistaggio genetico, il titolare dell'autorizzazione deve presentare all'Ufficio federale un rapporto finale. Tale rapporto deve contenere in particolare:

- a. i risultati dell'esame e le conclusioni che ne derivano;
- b. le misure adottate;
- c. raccomandazioni.

#### **Art. 25** Rapporto

<sup>1</sup> Il titolare dell'autorizzazione deve presentare periodicamente, ma almeno una volta all'anno, un rapporto all'Ufficio federale.

<sup>2</sup> Il rapporto deve comprendere in particolare gli elementi seguenti:

- a. modifiche nel programma di depistaggio;
- b. dati statistici relativi ai depistaggi genetici;
- c. fatti imprevisti.

**Art. 26** Revoca, sospensione o modifica dell'autorizzazione

<sup>1</sup> L'Ufficio federale può revocare, sospendere o modificare l'autorizzazione se:

- a. le condizioni per l'autorizzazione non sono più adempite;
- b. gli obblighi di notificazione e di presentazione del rapporto non sono rispettati; oppure
- c. nuove conoscenze scientifiche lo richiedono.

<sup>2</sup> Importanti modifiche nel programma di depistaggio richiedono la previa autorizzazione dell'Ufficio federale.

**Capitolo 4: Informazione****Art. 27** Informazione al pubblico

L'Ufficio federale pubblica annualmente un elenco contenente indicazioni circa le autorizzazioni a effettuare esami citogenetici o genetico-molecolari e depistaggi genetici da esso rilasciate.

**Art. 28** Informazione ai Cantoni

L'Ufficio federale informa i Cantoni sul rilascio, il rinnovo, la revoca o la sospensione delle autorizzazioni a effettuare esami citogenetici o genetico-molecolari.

**Capitolo 5: Emolumenti****Art. 29**

<sup>1</sup> Gli emolumenti sono fissati in funzione del tempo impiegato, entro il quadro tariffario seguente:

	franchi
a. autorizzazione (rilascio, rifiuto, modifica, revoca, sospensione)	100–8000
b. ispezione (per mezza giornata e ispettore)	800

<sup>2</sup> Per le decisioni e le prestazioni di cui all'articolo 5 capoverso 3 dell'ordinanza generale dell'8 settembre 2004<sup>6</sup> sugli emolumenti (OgeEm) può essere riscosso un supplemento fino al 50 per cento della tariffa ordinaria.

<sup>3</sup> Per il rimanente, si applicano le disposizioni dell'OgeEm.

<sup>6</sup> RS 172.041.1



## Capitolo 6: Commissione di esperti

### Art. 30 Composizione e nomina

<sup>1</sup> La Commissione di esperti secondo l'articolo 35 LEGU è composta di 7–12 membri.

<sup>2</sup> Della Commissione di esperti fanno parte medici che prescrivono esami genetici e specialisti dei settori seguenti:

- a. genetica medica;
- b. analisi medico-genetica;
- c. medicina del lavoro;
- d. garanzia della qualità;
- e. ricerca nel settore della genetica medica;
- f. allestimento di profili del DNA.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale nomina il presidente e i membri della Commissione di esperti.

### Art. 31 Confidenzialità

<sup>1</sup> I dibattiti della Commissione di esperti sono in linea di principio confidenziali; la Commissione può dichiararli pubblici.

<sup>2</sup> I membri della Commissione di esperti e tutte le persone di cui la Commissione si avvale per adempiere i suoi compiti sono tenuti a mantenere il segreto d'ufficio, salvo che il Dipartimento li liberi espressamente da tale vincolo.

### Art. 32 Organizzazione interna e segreteria

<sup>1</sup> La Commissione determina la sua organizzazione e il suo funzionamento in un regolamento.

<sup>2</sup> La segreteria sostiene la Commissione di esperti sul piano tecnico e amministrativo.

<sup>3</sup> La segreteria è subordinata, sotto il profilo tecnico, al presidente della Commissione di esperti e, sotto quello amministrativo, all'Ufficio federale.

### Art. 33 Rapporto

La Commissione di esperti presenta ogni anno un rapporto d'attività al Consiglio federale.

**Art. 34** Finanziamento

<sup>1</sup> Le attività della Commissione di esperti sono finanziate dal Dipartimento.

<sup>2</sup> I membri della Commissione di esperti sono indennizzati conformemente all'ordinanza del 12 dicembre 1996<sup>7</sup> sulle diarie e indennità dei membri delle commissioni extraparlamentari.

**Art. 35** Diritto applicabile

Per il rimanente, si applicano le disposizioni dell'ordinanza del 3 giugno 1996<sup>8</sup> sulle commissioni.

**Capitolo 7: Disposizioni finali****Art. 36** Aggiornamento degli allegati

Il Dipartimento può aggiornare gli allegati tenendo conto degli sviluppi internazionale o dei progressi della tecnica. Per gli aggiornamenti che potrebbero comportare ostacoli tecnici al commercio procede d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia.

**Art. 37** Modifica del diritto vigente

Le ordinanze qui appresso sono modificate come segue:

*1. Ordinanza del 4 dicembre 2000<sup>9</sup> sulla Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana*

*Art. 2 cpv. 2 lett. d*

<sup>2</sup> In particolare collabora strettamente con:

d. la Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano.

*2. Ordinanza del 27 giugno 1995<sup>10</sup> sull'assicurazione malattie*

*Art. 53 lett. e<sup>bis</sup>*

Sono autorizzati quali laboratori gli istituti che:

e<sup>bis</sup>. dispongono di una corrispondente autorizzazione dell'UFSP se eseguono esami citogenetici o genetico-molecolari;

*Art. 134 cpv. 3*

<sup>3</sup> I laboratori già ammessi in virtù degli articoli 53 e 54 come fornitori di prestazioni per l'esecuzione di esami genetici possono continuare a effettuare tali esami fino alla decisione d'autorizzazione dell'UFSP se:

<sup>7</sup> RS 172.311

<sup>8</sup> RS 172.31

<sup>9</sup> RS 810.113

<sup>10</sup> RS 832.102

- a. soddisfano le condizioni d'ammissione di cui agli articoli 53 e 54; e
- b. presentano la domanda d'autorizzazione entro tre mesi dall'entrata in vigore dell'ordinanza del 14 febbraio 2007<sup>11</sup> sugli esami genetici sull'essere umano.

**Art. 38**            Disposizione transitoria

L'Ufficio federale può rilasciare un'autorizzazione per tre anni al massimo ai laboratori che hanno effettuato esami genetici prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza e che non adempiono i requisiti di cui all'articolo 6 capoversi 1–3 e all'articolo 7, a condizione che soddisfino le altre condizioni richieste per l'autorizzazione.

**Art. 39**            Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° aprile 2007.

14 febbraio 2007            In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Micheline Calmy-Rey  
La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

<sup>11</sup> RS 810.122.1; RU 2007 651; in vigore dal 1° aprile 2007.

*Allegato 1*  
(art. 15 cpv. 1)

## **Sistema di gestione della qualità**

La norma europea EN ISO/CEI 17025 (2005) (Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura) o EN ISO/CEI 15189 (2003) (Laboratori medici – Requisiti particolari riguardanti la qualità e la competenza).<sup>12</sup>

<sup>12</sup> Le norme europee EN ISO/CEI sono ottenibili presso l'Associazione svizzera di normalizzazione, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur o all'indirizzo Internet [www.snv.ch](http://www.snv.ch).

*Allegato 2*  
(art. 15 cpv. 2)

## **Controllo esterno della qualità**

Concetto per l'assicurazione della qualità nei laboratori di analisi mediche (QUALAB, versione 1.1.1999).<sup>13</sup>

<sup>13</sup> Il testo del concetto è ottenibile presso la segreteria della Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico (QUALAB), Casella postale 44, 2054 Les Vieux-Prés o all'indirizzo Internet [www.qualab.ch](http://www.qualab.ch).

