

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 2004¹ sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU), *ordina:*

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto

¹ 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).

² 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

¹ RS 810.12; RU 2007 635

Art. 4 Deroche 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

¹ 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.

² 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».

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

⁴ 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

¹ 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 2002² 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 1877³ sulla libera circolazione del personale medico.

² 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**

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

² 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.

² RS 412.10

³ RS 811.11

Art. 10 Durata di validità dell'autorizzazione

¹ L'autorizzazione ha una validità massima di cinque anni.

² 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

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

² 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

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

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

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

⁴ 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

¹ Se un laboratorio autorizzato in virtù dell'articolo 8 capoverso 1 LEGU è accreditato conformemente all'ordinanza del 17 giugno 1996⁴ 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.

² 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.

⁴ RS 946.512

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

¹ 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 apposita.

² 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

¹ 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.

² I rapporti relativi agli esami devono essere conservati per 30 anni.

³ 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.

⁴ 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

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

² Il laboratorio deve presentare all'Ufficio federale un rapporto d'attività annuale.

³ 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

¹ 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.

² 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**

¹ 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.

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

³ 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 1992⁵ sulla protezione dei dati.

Capitolo 3: Esecuzione di depistaggi genetici

Art. 22 Domanda di autorizzazione

- 1 La domanda di autorizzazione per l'esecuzione di depistaggi genetici deve essere presentata all'Ufficio federale.
- 2 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

- 1 L'autorizzazione può essere limitata nel tempo e vincolata a oneri e condizioni.
- 2 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

- 1 Il titolare dell'autorizzazione deve notificare entro 30 giorni all'Ufficio federale la conclusione del depistaggio genetico.
- 2 In caso di interruzione del depistaggio genetico, tale termine si riduce a 15 giorni. Nella notificazione occorre specificare i motivi dell'interruzione.
- 3 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

- 1 Il titolare dell'autorizzazione deve presentare periodicamente, ma almeno una volta all'anno, un rapporto all'Ufficio federale.
- 2 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

¹ 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.

² Importantmodifiche 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**

¹ 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

² Per le decisioni e le prestazioni di cui all'articolo 5 capoverso 3 dell'ordinanza generale dell'8 settembre 2004⁶ sugli emolumenti (OgeEm) può essere riscosso un supplemento fino al 50 per cento della tariffa ordinaria.

³ Per il rimanente, si applicano le disposizioni dell'OgeEm.

⁶ RS 172.041.1

Capitolo 6: Commissione di esperti

Art. 30 Composizione e nomina

- ¹ La Commissione di esperti secondo l'articolo 35 LEGU è composta di 7–12 membri.
- ² 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.

³ Il Consiglio federale nomina il presidente e i membri della Commissione di esperti.

Art. 31 Confidenzialità

- ¹ I dibattiti della Commissione di esperti sono in linea di principio confidenziali; la Commissione può dichiararli pubblici.
- ² 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

- ¹ La Commissione determina la sua organizzazione e il suo funzionamento in un regolamento.
- ² La segreteria sostiene la Commissione di esperti sul piano tecnico e amministrativo.
- ³ 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

¹ Le attività della Commissione di esperti sono finanziate dal Dipartimento.

² I membri della Commissione di esperti sono indennizzati conformemente all'ordinanza del 12 dicembre 1996⁷ 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 1996⁸ 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 2000⁹ sulla Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana

Art. 2 cpv. 2 lett. d

² In particolare collabora strettamente con:

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

2. Ordinanza del 27 giugno 1995¹⁰ sull'assicurazione malattie

Art. 53 lett. ebis

Sono autorizzati quali laboratori gli istituti che:

ebis. dispongono di una corrispondente autorizzazione dell'UFSP se eseguono esami citogenetici o genetico-molecolari;

Art. 134 cpv. 3

³ 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:

⁷ RS 172.311

⁸ RS 172.31

⁹ RS 810.113

¹⁰ 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 2007¹¹ 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

¹¹ 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).¹²

¹² 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.

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).¹³

¹³ 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.

