



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

**Modifica del 23 novembre 2016**

---

*Il Consiglio federale svizzero  
ordina:*

I

L'ordinanza del 14 febbraio 2007<sup>1</sup> sugli esami genetici sull'essere umano è modificata come segue:

*Art. 1 cpv. 2*

<sup>2</sup> La presente ordinanza determina inoltre gli esami citogenetici e genetico-molecolari che non sono sottoposti ad autorizzazione.

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

L'autorizzazione non è necessaria per eseguire gli esami citogenetici e genetico-molecolari per la tipizzazione di gruppi sanguigni nonché di caratteristiche ematiche e tissutali a meno che gli esami non siano eseguiti per determinare se vi è una malattia ereditaria o una predisposizione a una malattia.

*Art. 6 cpv. 1 lett. a–d ed f*

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

- a. specialista FAMH in analisi medico-genetica o specialista FAMH in medicina di laboratorio, genetica medica;
- b. specialista FAMH in analisi clinico-chimica o specialista FAMH in medicina di laboratorio, principalmente in chimica clinica;
- c. specialista FAMH in analisi ematologica o specialista FAMH in medicina di laboratorio, principalmente in ematologia;

<sup>1</sup> RS 810.122.1

- d. specialista FAMH in analisi clinico-immunologica o specialista FAMH in medicina di laboratorio, principalmente in immunologia;
- f. medico specializzato in patologia, principalmente in patologia molecolare;

*Art. 11 cpv. 1 e 2*

<sup>1</sup> I laboratori diretti da uno specialista FAMH in analisi medico-genetica o da uno specialista FAMH in medicina di laboratorio, genetica medica, sono autorizzati a effettuare tutti gli esami citogenetici e genetico-molecolari.

<sup>2</sup> Il DFI determina gli esami genetico-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 dei singoli esami.

II

L'allegato 1 è sostituito dalla versione qui appresso:

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

## **Sistema di gestione della qualità**

Norma ISO/IEC 17025:2005 (Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura) o ISO/IEC 15189:2012 (Laboratori medici – Requisiti particolari riguardanti la qualità e la competenza).<sup>2</sup>

III

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2017.

23 novembre 2016

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione,  
Johann N. Schneider-Ammann  
Il cancelliere della Confederazione,  
Walter Thurnherr

<sup>2</sup> Il testo di queste norme può essere consultato gratuitamente presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, Schwarzenburgstrasse 153, 3097 Liebefeld oppure ottenuto a pagamento presso il Centro svizzero d'informazioni sulle norme tecniche (snv), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, [www.snv.ch](http://www.snv.ch).