

Ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU)

del 14 febbraio 2007 (Stato 1° gennaio 2012)

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. 2² Servizio federale competente

L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) è il servizio federale competente secondo gli 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.

RU 2007 651

¹ RS 810.12

² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU 2010 3829).

Art. 4³ Deroghe all'obbligo dell'autorizzazione

L'autorizzazione non è necessaria per eseguire gli esami genetici 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.

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 seguenti titoli o diplomi di studio:⁴

- 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.⁵ medico specialista in patologia secondo la legge del 23 giugno 2006⁶ sulle professioni mediche (LPMed) con riconoscimento della specializzazione principale FMH in patologia molecolare;
- g.⁷ una formazione completa nel settore della chimica, della biochimica, della microbiologia o della biologia ottenuta in un'università ai sensi dell'arti-

³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU **2010** 3829).

⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU **2010** 3829).

⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU **2010** 3829).

⁶ RS **811.11**

⁷ Introdotta dal n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU **2010** 3829).

colo 3 capoverso 1 della legge dell'8 ottobre 1999⁸ sull'aiuto alle università o in un'università estera riconosciuta dallo Stato o accreditata;

h.⁹ una formazione universitaria completa in medicina umana, medicina dentaria, medicina veterinaria o farmacia secondo la LPMed.

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 Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) decide sull'equivalenza dei titoli esteri con i titoli di cui al capoverso 1 lettere a-e.¹⁰

3bis Ai laboratori il cui capo dispone di un altro titolo o diploma di studio l'UFSP può concedere un'autorizzazione limitata alla durata della procedura concernente il riconoscimento dell'equivalenza.¹¹

4 ...¹²

Art. 7¹³ Qualifica del personale di laboratorio

Almeno la metà delle persone incaricate dell'esecuzione di analisi deve poter attestare:

- a. uno dei seguenti diplomi secondo la legge del 13 dicembre 2002¹⁴ sulla formazione professionale (LFPr):
 1. un diploma federale come tecnico in analisi biomediche,
 2. una formazione professionale di laboratorista AFC (biologia),
 3. una formazione professionale completa conseguita all'estero, riconosciuta come equivalente ai diplomi di cui ai numeri 1 e 2, in virtù dell'articolo 68 LFPr;
- b. una formazione completa nel settore della chimica, della biochimica, della microbiologia o della biologia ottenuta in un'università ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1 della legge dell'8 ottobre 1999¹⁵ sull'aiuto alle università, oppure in una scuola universitaria estera riconosciuta dallo Stato o accreditata;
- c. uno studio di diploma completo di una scuola universitaria professionale ai sensi della legge federale del 6 ottobre 1995¹⁶ sulle scuole universitarie professionali (LSUP) o un diploma estero riconosciuto nel campo della chimica, della biochimica, della microbiologia o della biologia in virtù dell'articolo 7 capoverso 5 LSUP; o

⁸ RS 414.20

⁹ Introdotta dal n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU 2010 3829).

¹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU 2010 3829).

¹¹ Introdotta dal n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU 2010 3829).

¹² Abrogato dal n. I dell'O del 18 ago. 2010, con effetto dal 15 set. 2010 (RU 2010 3829).

¹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU 2010 3829).

¹⁴ RS 412.10

¹⁵ RS 414.20

¹⁶ RS 414.71

- d. una formazione universitaria completa in medicina umana, medicina dentaria, medicina veterinaria o farmacia secondo la LPMed¹⁷.

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'UFSP¹⁸.

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.

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 DFI¹⁹ 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.

³ I laboratori il cui capo dispone di un diploma di studio di cui all'articolo 6 capoverso 1 lettera g o h possono essere autorizzati a eseguire esami genetici non eseguiti da alcun laboratorio autorizzato secondo l'articolo 8 LEGU. Il capo di laboratorio

¹⁷ RS **811.11**

¹⁸ Nuova espr. giusta il n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU **2010** 3829). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

¹⁹ Nuova espr. giusta il n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU **2010** 3829). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

deve dimostrare che dispone delle competenze professionali necessarie per eseguire e interpretare questi esami.²⁰

⁴ A condizione che il capo di laboratorio dimostri che continua a disporre delle necessarie competenze professionali, un'autorizzazione secondo il capoverso 3 può essere rinnovata anche se, dopo la sua concessione, un laboratorio autorizzato conformemente all'articolo 8 LEGU offre i medesimi esami. In caso di cambiamento del capo di laboratorio, l'UFSP concede soltanto un'autorizzazione secondo il capoverso 1 o 2.²¹

Art. 12 Controllo

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

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

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

⁴ Il laboratorio deve garantire all'UFSP 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 1996²² 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'UFSP 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'UFSP 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.

²⁰ Introdotta dal n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU **2010** 3829).

²¹ Introdotta dal n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU **2010** 3829).

²² RS **946.512**

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 DFI può pubblicare una guida apposita.

² Il laboratorio deve sottoporsi regolarmente ai controlli esterni della qualità secondo l'allegato 2.²³

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'UFSP.

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'UFSP.

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;
- c.²⁴laboratori all'estero che nel loro Paese hanno diritto di eseguire esami genetici.

²³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU 2010 3829).

²⁴ Introdotta dal n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU 2010 3829).

Art. 19 Obbligo di notificare e di riferire

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

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

³ Il rapporto sull'anno precedente deve essere presentato all'UFSP al più tardi entro la fine giugno e deve comprendere in particolare le informazioni seguenti:²⁵

- 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.²⁶ una sintesi delle valutazioni dei controlli esterni 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 prescrittore 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 prescrittore 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 1992²⁷ sulla protezione dei dati.

²⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU 2010 3829).

²⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU 2010 3829).

²⁷ RS 235.1

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'UFSP.

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'UFSP 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'UFSP 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'UFSP.

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'UFSP 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 Importanti modifiche nel programma di depistaggio richiedono la previa autorizzazione dell'UFSP.

Capitolo 4: Informazione

Art. 27 Informazione al pubblico

L'UFSP 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'UFSP 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 2004²⁸ 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.

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 DFI 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'UFSP.

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 DFI.

² I membri della Commissione di esperti sono indennizzati conformemente all'ordinanza del 25 novembre 1998²⁹ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione.³⁰

Art. 35³¹ Diritto applicabile

Per il rimanente, si applicano le disposizioni dell'ordinanza del 25 novembre 1998³² sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione.

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

Il DFI 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

...³³

Art. 38 Disposizione transitoria

L'UFSP 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. 38a³⁴ Disposizioni transitorie della modifica del 18 agosto 2010

¹ L'UFSP può concedere un'autorizzazione per al massimo tre anni ai laboratori che:

- a. già prima dell'entrata in vigore della modifica del 18 agosto 2010 della presente ordinanza, eseguivano esami genetici per la tipizzazione di gruppi sanguigni nonché di caratteristiche ematiche e tissutali d'ora innanzi sottoposti all'obbligo di autorizzazione;

²⁹ RS **172.010.1**

³⁰ Nuovo testo giusta il n. I 2.6 dell'O del 9 nov. 2011 (verifica delle commissioni extraparlamentari), in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 5227).

³¹ Nuovo testo giusta il n. I 2.6 dell'O del 9 nov. 2011 (verifica delle commissioni extraparlamentari), in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 5227).

³² RS **172.010.1**

³³ Le mod. possono essere consultate alla RU **2007** 651.

³⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU **2010** 3829).

- b. soddisfano le condizioni di autorizzazione con l'eccezione di quelle previste all'articolo 6 capoversi 1–3 e all'articolo 7.

² Le domande di autorizzazione devono essere presentate entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente modifica. Durante la procedura di concessione dell'autorizzazione i laboratori possono proseguire la loro attività.

Art. 39 Entrata in vigore

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

*Allegato 1*³⁵
(art. 15 cpv. 1)

Sistema di gestione della qualità

La norma europea ISO/CEI 17025:2005 (Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura) o ISO 15189:2007 (Laboratori medici – Requisiti particolari riguardanti la qualità e la competenza).³⁶

³⁵ Nuovo testo giusta il n. II dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU **2010** 3829).

³⁶ Il testo delle presenti norme può essere visionato presso l'UFSP, 3003 Berna; è inoltre ottenibile presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur o all'indirizzo Internet www.snv.ch

*Allegato 2*³⁷
(art. 15 cpv. 2)

Controllo esterno della qualità

Concetto per l'assicurazione della qualità nei laboratori di analisi mediche (QUALAB, versione 1.1.1999)³⁸ o un controllo esterno della qualità equivalente.

³⁷ Nuovo testo giusta il n. II dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU **2010** 3829).

³⁸ Il testo del concetto è ottenibile presso il segretariato della Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico (QUALAB), Ottikerstrasse 40, Casella postale 2567, 8033 Zurigo o all'indirizzo Internet www.qualab.ch