

Ordinanza concernente gli esami genetici sull'essere umano (OEGU)

810.122.1

del 23 settembre 2022 (Stato 1° dicembre 2022)

Il Consiglio federale svizzero,

vista la legge federale del 15 giugno 2018¹ concernente gli esami genetici sull'essere umano (LEGU);

visto l'articolo 8 capoverso 2 della legge del 18 dicembre 1998² sulla medicina della procreazione (LPAM),

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione

¹ La presente ordinanza disciplina:

- a. l'autorizzazione a prescrivere esami genetici nonché le condizioni e la procedura di rilascio delle autorizzazioni a eseguire esami genetici e i relativi obblighi;
- b. la protezione dei campioni e dei dati genetici;
- c. le disposizioni per:
 1. gli esami genetici di caratteristiche del patrimonio genetico che non sono trasmesse ai discendenti (art. 2 cpv. 1 LEGU),
 2. gli esami genetici nell'ambito di trasfusioni di sangue e trapianti (art. 2 cpv. 2 LEGU);
- d. la composizione della Commissione federale per gli esami genetici sull'essere umano.

² All'allestimento di profili del DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona si applica l'ordinanza del 14 febbraio 2007³ sull'allestimento di profili del DNA in materia civile e amministrativa (ODCA).

Art. 2 Definizioni

Oltre alle definizioni di cui all'articolo 3 LEGU, nella presente ordinanza si applicano le seguenti definizioni:

RU 2022 585

¹ RS 810.12

² RS 810.11

³ RS 810.122.2

- a. *esami farmacogenetici*: esami genetici di caratteristiche che influenzano l'effetto del medicamento;
- b. *esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti o embrioni in vitro*: esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti o embrioni *in vitro* nell'ambito di metodi di procreazione secondo l'articolo 5a LPAM;
- c. *esami genetici di caratteristiche degne di particolare protezione*: esami genetici effettuati allo scopo di determinare caratteristiche della personalità degne di particolare protezione (art. 31 cpv. 1 LEGU) al di fuori dell'ambito medico;
- d. *caratteristiche non ereditarie*: caratteristiche del patrimonio genetico che non sono trasmesse ai discendenti (art. 2 cpv. 1 LEGU).

Art. 3 Protezione dei campioni e dei dati genetici

(art. 6 lett. c e 10 LEGU)

¹ Chi tratta dati genetici deve assicurare che sia garantita la protezione dei dati in particolare dalla comunicazione, dalla modifica, dalla cancellazione, dalla distruzione o dalla produzione di copie illecita o involontaria, nonché dalla perdita.

² La protezione deve essere garantita mediante misure tecniche e organizzative adeguate, in particolare mediante:

- a. la limitazione del trattamento dei dati genetici alle persone che necessitano dei dati per l'adempimento dei propri compiti;
- b. la verbalizzazione di tutti i processi di trattamento determinanti per garantire la tracciabilità;
- c. la trasmissione sicura di dati genetici;
- d. la pseudonimizzazione di dati genetici se sono trasmessi a un Paese la cui legislazione non garantisce una protezione adeguata.

³ Le misure vanno determinate e aggiornate sulla base di un'analisi dei rischi e tenendo conto dello stato della tecnica.

⁴ Se i dati genetici vengono pseudonimizzati e trasmessi a un Paese la cui legislazione non garantisce una protezione adeguata, la persona interessata deve esserne informata nell'ambito dell'informazione.

⁵ Alle operazioni relative ai campioni si applicano per analogia i capoversi 1–4.

Art. 4 Pubblicità destinata al pubblico

(art. 14 LEGU)

¹ La pubblicità destinata al pubblico per gli esami genetici di cui all'articolo 14 capoverso 1 LEGU da parte di professionisti abilitati a prescrivere esami genetici in ambito medico deve essere oggettiva e corrispondere all'interesse generale; non deve essere né ingannevole né invadente.

² La pubblicità destinata al pubblico al di fuori dell'ambito medico deve informare sui requisiti di cui agli articoli 16 capoverso 1, 17 capoverso 1 e 32–34 LEGU e non deve contenere affermazioni ingannevoli.

³ Per pubblicità destinata al pubblico s'intendono tutte le misure pubblicitarie che promuovono la prescrizione di esami genetici o la consegna e la vendita di prodotti per l'esecuzione di tali esami, in particolare:

- a. prospetti, manifesti, lettere circolari;
- b. inserzioni in giornali, riviste e libri;
- c. pubblicità su oggetti;
- d. pubblicità mediante media elettronici;
- e. pubblicità in occasione di manifestazioni informative e conferenze tenute davanti a non specialisti.

⁴ Per pubblicità destinata al pubblico non s'intendono le misure pubblicitarie che si rivolgono esclusivamente alle persone abilitate alla prescrizione di esami genetici.

Capitolo 2: Esami genetici in ambito medico

Sezione 1:

Prescrizione di esami genetici che non pongono requisiti particolari

(art. 20 cpv. 3 LEGU)

Art. 5 Nel campo della medicina umana

¹ I medici che sono abilitati all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale possono prescrivere i seguenti esami anche se non dispongono né di un titolo federale di perfezionamento nel settore specialistico in cui rientra l'esame né di una qualifica particolare nel campo della genetica umana:

- a. esami farmacogenetici;
- b. esami genetici diagnostici che non riguardano né malattie rare né anomalie cromosomiche né malattie tumorali ereditarie;
- c. esami genetici presintomatici, a condizione che:
 1. vi sia il sospetto di un'alterazione del patrimonio genetico già rilevata in un altro membro della famiglia della persona interessata, e che
 2. gli esami non riguardino né malattie rare né anomalie cromosomiche né malattie tumorali ereditarie;
- d. esami genetici di cui all'articolo 31 capoverso 1 LEGU che perseguono uno scopo medico.

² Essi possono prescrivere gli esami di cui al capoverso 1 lettere a–c soltanto se:

- a. sarà esaminata una determinata selezione di varianti genetiche;
- b. sono attesi risultati di nota rilevanza clinica; e se
- c. sono disponibili misure preventive o terapeutiche secondo lo stato attuale della scienza e della pratica.

³ Essi non possono prescrivere né esami genetici prenatali né esami genetici nell'ambito della pianificazione familiare.

Art. 6 Nel campo dell'odontoiatria

¹ I dentisti abilitati all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale possono prescrivere nel campo dell'odontoiatria i seguenti esami:

- a. esami farmacogenetici;
- b. esami genetici diagnostici di cui all'allegato 1 numero 1 che non riguardano né anomalie cromosomiche né malattie tumorali ereditarie.

² I dentisti possono prescrivere gli esami di cui al capoverso 1 soltanto se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 5 capoverso 2.

³ Il risultato dell'esame genetico deve essere comunicato alla persona interessata da un dentista abilitato a prescrivere l'esame. Il dentista può comunicare alla persona interessata solo i risultati rispondenti allo scopo dell'esame.

Art. 7 Nel campo della farmacia

¹ I farmacisti abilitati all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale possono prescrivere esami farmacogenetici se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 5 capoverso 2.

² Se l'esame farmacogenetico viene eseguito per chiarire l'effetto di un medicamento soggetto a prescrizione medica che è stato prescritto da un professionista, il farmacista deve previamente consultare quest'ultimo.

³ L'informazione orale e la comunicazione del risultato devono essere effettuate in un'area di consultazione separata.

⁴ Il risultato dell'esame genetico deve essere comunicato alla persona interessata da un farmacista abilitato a prescrivere l'esame. Il farmacista può comunicare alla persona interessata solo i risultati rispondenti allo scopo dell'esame.

Art. 8 Nel campo della chiropratica

¹ I chiropratici abilitati all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale possono prescrivere nel campo della chiropratica i seguenti esami:

- a. esami farmacogenetici;
- b. esami genetici diagnostici di cui all'allegato 1 numero 2 che non riguardano né malattie rare né anomalie cromosomiche né malattie tumorali ereditarie.

² Essi possono prescrivere gli esami di cui al capoverso 1 soltanto se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 5 capoverso 2.

³ Il risultato dell'esame genetico deve essere comunicato alla persona interessata da un chiropratico abilitato a prescrivere l'esame. Il chiropratico può comunicare alla persona interessata solo i risultati rispondenti allo scopo dell'esame.

Sezione 2: Condizioni per l'autorizzazione

(art. 28 cpv. 3 e 4 lett. a LEGU, art. 8 cpv. 2 LPAM)

Art. 9 Accreditamento e sistema di gestione della qualità

¹ Gli esami citogenetici o genetico-molecolari in ambito medico possono essere eseguiti solo da laboratori che per la loro attività dispongono di un accreditamento secondo l'ordinanza del 17 giugno 1996⁴ sull'accREDITamento e sulla designazione (OAccD).

² L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) può autorizzare un laboratorio non accreditato a eseguire gli esami di cui al capoverso 1 se il laboratorio:

- a. dispone di un sistema di gestione della qualità che adempie le disposizioni di una delle norme di cui all'allegato 2 numero 1; e
- b. ha presentato una domanda per il corrispondente accreditamento al Servizio di accreditamento svizzero (SAS).

Art. 10 Condizioni d'esercizio

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

Art. 11 Direzione del laboratorio

¹ Il laboratorio deve disporre di un capo di laboratorio.

² Il capo di laboratorio assume la responsabilità per:

- a. l'esecuzione degli esami e il rilascio del rapporto d'esame; il rilascio del rapporto d'esame non può essere delegato;
- b. il rispetto delle disposizioni di legge, in particolare di quelle di cui agli articoli 9–12, 14, 15 e 29 LEGU, nonché degli obblighi di cui agli articoli 4 e 19–28.

³ Il laboratorio deve designare un supplente del capo di laboratorio.

⁴ La funzione del capo di laboratorio può essere esercitata da più persone; in questo caso si devono definire i rispettivi ambiti di responsabilità.

Art. 12 Qualifica del capo di laboratorio e del supplente

¹ Il capo di laboratorio e il supplente devono poter dimostrare di possedere uno dei seguenti titoli:

- 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 con formazione approfondita in chimica clinica;

⁴ RS 946.512

- c. specialista FAMH in analisi ematologica o specialista FAMH in medicina di laboratorio con formazione approfondita in ematologia;
- d. specialista FAMH in analisi clinico-immunologica o specialista FAMH in medicina di laboratorio con formazione approfondita in immunologia;
- e. specialista FAMH in analisi di medicina di laboratorio (pluridisciplinare);
- f. medico specializzato in patologia, principalmente in patologia molecolare.

² Il supplente del capo di laboratorio deve essere qualificato per eseguire gli esami di cui è responsabile.

³ 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».

⁴ L'UFSP decide sull'equivalenza di un titolo paragonabile a un titolo di cui al capoverso 1. Fino alla conclusione della valutazione dell'equivalenza l'UFSP può considerare sufficientemente qualificata la persona richiedente.

Art. 13 Qualifica del personale di laboratorio

¹ Almeno la metà del personale di laboratorio incaricato dell'esecuzione di esami citogenetici o genetico-molecolari deve poter dimostrare di possedere:

- a. un diploma di tecnico in analisi biomediche SSS o di laboratorista AFC (biologia) secondo l'articolo 2 capoverso 1 lettere a e b della legge del 13 dicembre 2002⁵ sulla formazione professionale oppure un diploma riconosciuto come equivalente;
- b. un diploma di una scuola universitaria di cui all'articolo 2 capoverso 2 della legge federale del 30 settembre 2011⁶ sulla promozione e sul coordinamento del settore universitario svizzero nel campo della biologia, della chimica, della biomedicina, delle scienze farmaceutiche o delle scienze della vita oppure un diploma riconosciuto come equivalente; oppure
- c. un diploma federale secondo l'articolo 5 capoverso 1 della legge del 23 giugno 2006⁷ sulle professioni mediche in medicina umana, odontoiatria, veterinaria o farmacia oppure un diploma riconosciuto come equivalente.

² Se il laboratorio esegue esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti o embrioni *in vitro*, almeno una delle persone che lavorano nel laboratorio deve avere sufficiente esperienza nell'applicazione dei metodi e delle tecniche pertinenti.

⁵ RS 412.10

⁶ RS 414.20

⁷ RS 811.11

Sezione 3: Procedura di autorizzazione

(art. 28 cpv. 4 lett. c LEGU)

Art. 14 Domanda

La domanda di autorizzazione per l'esecuzione di esami citogenetici o genetico-molecolari in ambito medico deve contenere quanto segue:

- a. i dati da cui si evince che le condizioni di cui agli articoli 9–13 sono soddisfatte;
- b. un elenco degli esami previsti, compresi i metodi utilizzati a tal fine;
- c. se il laboratorio fa eseguire esami da un altro laboratorio:
 1. il nome e l'indirizzo dell'altro laboratorio,
 2. lo stato di accreditamento dell'altro laboratorio e, se del caso, l'ambito di validità dell'accREDITAMENTO, e
 3. un elenco degli esami;
- d. se il laboratorio fa eseguire singole operazioni da un idoneo fornitore:
 1. il nome e l'indirizzo del fornitore,
 2. lo stato di accreditamento del fornitore e, se del caso, l'ambito di validità dell'accREDITAMENTO, e
 3. un elenco delle operazioni;
- e. i dati relativi ai controlli esterni della qualità previsti per i singoli esami (art. 23).

Art. 15 Autorizzazione illimitata nel tempo

L'UFSP rilascia al laboratorio un'autorizzazione illimitata nel tempo se:

- a. la domanda è completa; e
- b. le condizioni di cui agli articoli 9 capoverso 1 e 10–13 sono soddisfatte.

Art. 16 Autorizzazione limitata nel tempo

¹ L'UFSP rilascia al laboratorio un'autorizzazione per la durata della procedura di accreditamento, ma al massimo per cinque anni, se:

- a. la domanda è completa; e
- b. le condizioni di cui agli articoli 9 capoverso 2 e 10–13 sono soddisfatte.

² La durata di validità dell'autorizzazione di cui al capoverso 1 non può essere prorogata.

³ Se l'accREDITAMENTO è rifiutato, l'autorizzazione si estingue.

Art. 17 Portata dell'autorizzazione

¹ La portata dell'autorizzazione è stabilita in base alla qualifica del capo di laboratorio e del personale di laboratorio; è disciplinata nell'allegato 3.

² I laboratori titolari di un'autorizzazione di cui all'articolo 15 o 16 possono eseguire anche gli esami citogenetici o genetico-molecolari di caratteristiche degne di particolare protezione.

Art. 18 Sospensione, revoca ed estinzione dell'autorizzazione

¹ L'UFSP può sospendere o revocare l'autorizzazione se:

- a. il SAS sospende o revoca l'accreditamento oppure rifiuta il rinnovo;
- b. il laboratorio non soddisfa più le altre condizioni per l'autorizzazione; oppure
- c. il laboratorio non rispetta le disposizioni di legge, in particolare quelle di cui agli articoli 9–12, 14, 15 e 29 LEGU, o gli obblighi di cui agli articoli 4 e 19–28.

² L'autorizzazione si estingue se il laboratorio cessa la sua attività di propria iniziativa.

Sezione 4: Obblighi dei laboratori

(art. 28 cpv. 4 lett. b LEGU)

Art. 19 Informazione sulla possibilità che risultino informazioni eccedenti

¹ Se durante l'esecuzione di un esame citogenetico o genetico-molecolare non è possibile evitare che risultino informazioni eccedenti, il laboratorio ne deve informare la persona prescrivente prima dell'esecuzione dell'esame.

² Se le informazioni eccedenti risultano inaspettatamente, il laboratorio ne può informare la persona prescrivente in un secondo momento.

Art. 20 Accettazione di mandati

¹ Il laboratorio può accettare un mandato di esecuzione di un esame citogenetico o genetico-molecolare soltanto da:

- a. un professionista autorizzato a prescrivere esami genetici in ambito medico;
- b. un laboratorio medico specializzato in genetica, chimica clinica, ematologia, immunologia, microbiologia o patologia che ha ricevuto il mandato da una persona di cui alla lettera a.

² Se il mandato di esecuzione dell'esame proviene dall'estero, il laboratorio può accettarlo esclusivamente da:

- a. un professionista che confermi di essere autorizzato a prescrivere l'esame genetico nel suo Paese;
- b. un laboratorio medico specializzato in genetica, chimica clinica, ematologia, immunologia, microbiologia o patologia.

Art. 21 Esecuzione da parte di un altro laboratorio svizzero

¹ Il laboratorio può incaricare dell'esecuzione di un esame citogenetico o genetico-molecolare un altro laboratorio svizzero, se quest'ultimo dispone della necessaria autorizzazione.

² Il laboratorio deve previamente informare la persona prescrivente sugli esami che saranno eseguiti dal laboratorio da incaricare.

Art. 22 Esternalizzazione di operazioni a fornitori svizzeri

¹ Il laboratorio può esternalizzare singole operazioni a idonei fornitori in Svizzera; se l'esternalizzazione riguarda l'interpretazione conclusiva o la sua comunicazione alla persona prescrivente, i fornitori devono disporre di un'autorizzazione all'esecuzione dell'esame genetico.

² Il laboratorio deve previamente informare la persona prescrivente sulle operazioni che saranno esternalizzate.

Art. 23 Controlli esterni della qualità

Il laboratorio deve sottoporre regolarmente i suoi esami a controlli esterni della qualità.

Art. 24 Programma 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 disporre di un programma che:

- a. stabilisca l'attuazione delle misure tecniche e organizzative di cui all'allegato 4; e
- b. sia conforme allo stato della tecnica.

Art. 25 Conservazione di rapporti d'esame, registrazioni e documenti

Il laboratorio deve conservare per cinque anni i rapporti d'esame nonché le registrazioni e i documenti allestiti in base al sistema di gestione della qualità o al controllo esterno della qualità.

Art. 26 Obblighi di notifica

¹ Il laboratorio deve notificare previamente all'UFSP quanto segue:

- a. un cambiamento del capo di laboratorio e dell'ubicazione;
- b. l'estensione dell'attività a esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti o di embrioni *in vitro*;
- c. la cessazione della sua attività.

² Il laboratorio deve notificare all'UFSP entro 30 giorni quanto segue:

- a. le modifiche riguardanti i fornitori che eseguono operazioni esternalizzate;
- b. la cessazione dell'esecuzione di esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti o di embrioni *in vitro*.

Art. 27 Rapporto

Il laboratorio deve presentare all'UFSP entro la fine di giugno un rapporto d'attività sull'anno precedente che contenga almeno i seguenti dati:

- a. il numero e il tipo degli esami citogenetici e genetico-molecolari eseguiti nonché i metodi applicati;
- b. se il laboratorio fa eseguire esami da un altro laboratorio:
 1. il nome e l'indirizzo dell'altro laboratorio,
 2. lo stato di accreditamento dell'altro laboratorio e, se del caso, l'ambito di validità dell'accreditamento, e
 3. un elenco degli esami;
- c. se il laboratorio fa eseguire singole operazioni da un idoneo fornitore:
 1. il nome e l'indirizzo del fornitore,
 2. lo stato di accreditamento del fornitore e, se del caso, l'ambito di validità dell'accreditamento, e
 3. un elenco delle operazioni;
- d. una sintesi e una valutazione dei controlli esterni della qualità.

Sezione 5: Gestione della qualità e informazione in caso di esami eseguiti all'estero

(art. 29 LEGU)

Art. 28

¹ Il sistema di gestione della qualità di cui all'articolo 29 lettera b LEGU deve adempiere le disposizioni della norma di cui all'allegato 2 numero 1.⁸

² I laboratori che delegano l'esecuzione integrale o parziale di un esame citogenetico o genetico-molecolare a un laboratorio all'estero devono informare previamente la persona prescrivente.

⁸ Correzione dell'11 nov. 2022 (RU 2022 673).

Sezione 6: Vigilanza e scambio di informazioni

(art. 28 cpv. 4 lett. e LEGU)

Art. 29 Vigilanza

- ¹ L'UFSP verifica se i laboratori rispettano le disposizioni della presente ordinanza.
- ² L'UFSP effettua ispezioni, in particolare prima del rilascio di un'autorizzazione limitata nel tempo. Può effettuare le ispezioni in ogni momento con o senza preavviso.
- ³ L'UFSP può rinunciare a un'ispezione in presenza di un accreditamento secondo l'articolo 9 capoverso 1 o se il laboratorio ha presentato una domanda per il necessario accreditamento secondo l'articolo 9 capoverso 2 lettera b.
- ⁴ Per adempiere i suoi compiti di vigilanza, l'UFSP può avvalersi di periti o incaricare questi ultimi dell'ispezione.
- ⁵ I laboratori devono consentire all'UFSP e ai periti l'accesso ai loro locali e strumenti, la consultazione di tutti i documenti e i sistemi d'informazione, nonché fornire tutte le informazioni necessarie per le ispezioni o l'attività di vigilanza.

Art. 30 Scambio di informazioni

- ¹ L'UFSP informa le autorità cantonali in merito:
 - a. al rilascio, al rifiuto, alla modifica, alla sospensione, alla revoca o all'estinzione di un'autorizzazione;
 - b. ai vizi di qualità o di sicurezza gravi.
- ² Le autorità cantonali informano l'UFSP in merito a contestazioni ed eventi rilevanti per la vigilanza che riguardano un laboratorio titolare di un'autorizzazione secondo l'articolo 15 o 16.
- ³ L'UFSP informa il SAS in merito ad attività e accertamenti di cui al capoverso 1.
- ⁴ Il SAS informa l'UFSP in merito:
 - a. al rilascio, al rifiuto, al rinnovo, alla revoca o alla sospensione di accreditamenti nonché alle modifiche dell'ambito di validità;
 - b. alle non conformità alle disposizioni della presente ordinanza constatate in un laboratorio nell'ambito delle sue perizie e dei suoi controlli conformemente all'OAccD⁹.
- ⁵ Il SAS concede all'UFSP la consultazione dei documenti che ha ricevuto dai laboratori nell'ambito di una procedura di accreditamento, se l'UFSP non ha ottenuto direttamente dal laboratorio la consultazione di questi documenti in virtù dell'articolo 29 capoverso 5.
- ⁶ L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici informa l'UFSP se, nell'esercizio dei suoi compiti di vigilanza secondo l'articolo 2 dell'ordinanza del 29 aprile 2015¹⁰

⁹ RS 946.512

¹⁰ RS 818.101.32

concernente i laboratori di microbiologia, emergono indizi in base ai quali un laboratorio non soddisfa le condizioni per l'autorizzazione o gli obblighi secondo la presente ordinanza.

Sezione 7: Depistaggio genetico

(art. 30 LEGU)

Art. 31 Domanda

La domanda di autorizzazione di un programma di depistaggio per l'esecuzione di un depistaggio genetico deve contenere quanto segue oltre al programma stesso:

- a. i dati relativi alla persona richiedente;
- b. il nome e l'indirizzo professionale di una persona responsabile e informazioni sulla sua competenza professionale;
- c. l'indicazione dell'organizzazione incaricata dell'esecuzione del depistaggio genetico.

Art. 32 Rilascio dell'autorizzazione

¹ L'UFSP rilascia l'autorizzazione se:

- a. la domanda è completa;
- b. le condizioni di cui all'articolo 30 capoverso 2 LEGU sono soddisfatte; e
- c. la persona responsabile dispone della necessaria competenza professionale.

² L'UFSP può rilasciare l'autorizzazione per un periodo limitato nel tempo; in questo caso, la domanda di rinnovo deve essere presentata al più tardi sei mesi prima della scadenza dell'autorizzazione.

Art. 33 Adeguamenti del programma di depistaggio

Il titolare dell'autorizzazione deve adeguare il programma di depistaggio se ciò è necessario per motivi contenutistici o organizzativi significativi.

Art. 34 Obblighi di notifica

¹ Il titolare dell'autorizzazione deve notificare previamente all'UFSP quanto segue:

- a. importanti modifiche nel programma di depistaggio;
- b. cambiamento dell'organizzazione incaricata dell'esecuzione del depistaggio genetico o della persona responsabile.

² La conclusione del depistaggio genetico deve essere notificata all'UFSP entro 30 giorni.

³ In caso di interruzione del depistaggio genetico, il termine di notifica è di 15 giorni. La notifica deve indicare i motivi dell'interruzione.

Art. 35 Rapporto

¹ Il titolare dell'autorizzazione deve presentare all'UFSP una volta all'anno un rapporto sull'esecuzione del depistaggio genetico. Il rapporto deve contenere in particolare:

- a. dati statistici;
- b. dati su avvenimenti particolari.

² Il titolare dell'autorizzazione deve presentare ogni cinque anni all'UFSP un rapporto sui cinque anni precedenti. Oltre ai dati di cui al capoverso 1, il rapporto deve contenere le conoscenze che ne derivano.

³ Entro sei mesi dalla conclusione o dall'interruzione del depistaggio genetico, all'UFSP deve essere presentato un rapporto finale. Esso deve contenere in particolare:

- a. una sintesi dei risultati rilevati per la durata complessiva del depistaggio genetico e le conclusioni che ne derivano;
- b. i dati sulle misure adottate in base al depistaggio genetico;
- c. le raccomandazioni derivanti dal depistaggio genetico.

Art. 36 Sospensione, revoca e annullamento dell'autorizzazione

¹ L'UFSP può sospendere o revocare l'autorizzazione se:

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

² L'UFSP annulla l'autorizzazione in caso di interruzione del depistaggio genetico.

Capitolo 3:**Esami genetici di caratteristiche degne di particolare protezione****Sezione 1:****Esami genetici di caratteristiche fisiologiche e personali, nonché caratteristiche concernenti l'origine, sia etnica sia d'altro tipo**

(art. 31 cpv. 1 lett. a-c LEGU)

Art. 37 Esami genetici di caratteristiche fisiologiche

¹ Sono considerati esami genetici di cui all'articolo 31 capoverso 1 lettera a LEGU gli accertamenti relativi a caratteristiche fisiologiche la cui conoscenza può influenzare lo stile di vita della persona interessata, in particolare nei seguenti ambiti:

- a. abitudini alimentari;
- b. attività sportiva;

c. benessere generale.

² Non sono considerati esami di cui al capoverso 1, bensì esami genetici in ambito medico, gli esami genetici presintomatici e diagnostici che forniscono in particolare informazioni su:

- a. intolleranze alimentari;
- b. potenziale di dipendenza e comportamento dipendente;
- c. suscettibilità alle infezioni;
- d. disturbi metabolici;
- e. un rischio elevato di lesioni sportive;
- f. malattie, allergie o infiammazioni;
- g. altre compromissioni dello stato di salute.

³ Non sono neppure considerati esami di cui al capoverso 1, bensì altri esami genetici ai sensi dell'articolo 31 capoverso 2 LEGU, gli esami genetici eseguiti allo scopo di accertare caratteristiche fisiologiche non degne di particolare protezione che forniscono in particolare informazioni su:

- a. caratteri somatici visibili esternamente, come il colore dei capelli e degli occhi o la statura;
- b. caratteristiche legate all'olfatto e al gusto.

Art. 38 Esami genetici di caratteristiche personali

Non sono considerati esami genetici di caratteristiche personali quali il carattere, il comportamento, l'intelligenza, le preferenze e i talenti ai sensi dell'articolo 31 capoverso 1 lettera b LEGU gli esami genetici che forniscono informazioni su caratteristiche rilevanti dal punto di vista medico, come per esempio:

- a. turbe psichiche;
- b. disturbi dello sviluppo e dell'intelligenza;
- c. disturbi della personalità e del comportamento.

Art. 39 Esami genetici di caratteristiche concernenti l'origine, sia etnica sia d'altro tipo

Per esami genetici di caratteristiche concernenti l'origine, sia etnica sia d'altro tipo di cui all'articolo 31 capoverso 1 lettera c LEGU s'intendono gli accertamenti riguardanti:

- a. la regione di origine degli antenati o l'origine etnica;
- b. eventuali rapporti di parentela che possono risultare dal confronto con le registrazioni contenute nelle banche dati dei fornitori di esami di cui alla lettera a; gli accertamenti che servono a una determinata persona o ai suoi discendenti per chiarire un rapporto di filiazione o di parentela con un'altra determinata

persona sottostanno alle disposizioni dell'ODCA¹¹, fatto salvo quanto disposto alla lettera c;

- c. la filiazione da o la parentela con una o più determinate personalità; in questo caso i dati genetici necessari per il confronto devono essere già a disposizione del fornitore dell'esame.

Sezione 2: Prescrizione

(art. 34 cpv. 4 LEGU)

Art. 40

Gli esami genetici di caratteristiche degne di particolare protezione possono essere prescritti dai seguenti professionisti della salute abilitati all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale:

- a. medici;
- b. farmacisti;
- c. psicologi;
- d. droghieri SSS;
- e. dietisti SUP: per determinare caratteristiche fisiologiche;
- f. fisioterapisti SUP: per determinare caratteristiche fisiologiche;
- g. chiropratici: per determinare caratteristiche fisiologiche;
- h. osteopati: per determinare caratteristiche fisiologiche.

Sezione 3: Condizioni per l'autorizzazione

(art. 35 cpv. 1 LEGU)

Art. 41 Sistema di gestione della qualità

I laboratori che eseguono esami citogenetici o genetico-molecolari di caratteristiche degne di particolare protezione devono disporre di un sistema di gestione della qualità che adempia le disposizioni della norma di cui all'allegato 2 numero 2.

Art. 42 Condizioni d'esercizio

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

Art. 43 Direzione del laboratorio

¹ Il laboratorio deve disporre di un capo di laboratorio.

¹¹ RS 818.101.32

² Il capo di laboratorio si assume la responsabilità per:

- a. l'esecuzione degli esami; e
- b. il rispetto delle disposizioni di legge, in particolare di quelle di cui agli articoli 9–12, 14, 15, 33 e 36 LEGU, nonché degli obblighi di cui agli articoli 4 e 50–58.

³ Il laboratorio deve designare un supplente del capo di laboratorio.

⁴ La funzione del capo di laboratorio può essere esercitata anche da più persone; in questo caso si devono definire i rispettivi ambiti di responsabilità.

Art. 44 Qualifica del capo di laboratorio e del supplente

¹ Il capo di laboratorio e il supplente devono poter dimostrare di possedere uno dei titoli di cui all'articolo 12 capoverso 1 o un diploma di cui all'articolo 13 capoverso 1 lettera b o c.

² Se dispongono di un diploma di cui all'articolo 13 capoverso 1 lettera b o c, devono poter attestare almeno un anno di esperienza pratica in un laboratorio genetico-molecolare e conoscenze in genetica umana.

Art. 45 Qualifica del personale di laboratorio

Alla qualifica del personale di laboratorio si applica l'articolo 13 capoverso 1.

Sezione 4: Procedura di autorizzazione

(art. 35 cpv. 1 LEGU)

Art. 46 Domanda

La domanda di autorizzazione per l'esecuzione di esami citogenetici o genetico-molecolari di caratteristiche degne di particolare protezione deve contenere quanto segue:

- a. i dati da cui si evince che le condizioni di cui agli articoli 41–45 sono soddisfatte;
- b. i dati di cui all'articolo 14 lettere b–e.

Art. 47 Autorizzazione

¹ L'UFSP rilascia l'autorizzazione al laboratorio se la domanda è completa e le condizioni di cui agli articoli 41–45 sono soddisfatte.

² L'autorizzazione è rilasciata per un periodo di tempo illimitato.

Art. 48 Portata dell'autorizzazione

¹ I laboratori titolari di un'autorizzazione secondo l'articolo 47 possono eseguire tutti gli esami citogenetici e genetico-molecolari di caratteristiche degne di particolare protezione.

² I laboratori possono eseguire gli esami anche se questi sono prescritti a scopo medico.

Art. 49 Sospensione, revoca ed estinzione dell'autorizzazione

¹ L'UFSP può sospendere o revocare l'autorizzazione se il laboratorio:

- a. non soddisfa più le condizioni per l'autorizzazione; oppure se
- b. non rispetta le disposizioni di legge, in particolare quelle di cui agli articoli 9–12, 14, 15, 33 e 36 LEGU, o gli obblighi di cui agli articoli 4 e 50–58.

² L'autorizzazione si estingue se il laboratorio cessa la sua attività di propria iniziativa.

Sezione 5: Obblighi dei laboratori

(art. 35 cpv. 1 LEGU)

Art. 50 Accettazione di mandati

¹ Il laboratorio può accettare mandati di esecuzione di esami citogenetici o genotipologici di caratteristiche degne di particolare protezione soltanto da:

- a. un professionista della salute di cui all'articolo 40;
- b. un laboratorio che ha ricevuto il mandato da una persona di cui alla lettera a e che dispone di un idoneo sistema di gestione della qualità.

² Se il mandato di esecuzione dell'esame proviene dall'estero, il laboratorio può accettarlo esclusivamente da:

- a. un professionista della salute appartenente a una delle categorie professionali di cui all'articolo 40;
- b. un laboratorio che dispone di un idoneo sistema di gestione della qualità.

Art. 51 Esecuzione da parte di un altro laboratorio svizzero

¹ Il laboratorio può incaricare dell'esecuzione di esami citogenetici o genotipologici di caratteristiche degne di particolare protezione un altro laboratorio svizzero, se quest'ultimo dispone della necessaria autorizzazione.

² Il laboratorio deve previamente informare il professionista della salute prescrivente sugli esami che saranno eseguiti dal laboratorio da incaricare.

Art. 52 Esternalizzazione di operazioni a fornitori svizzeri

¹ Il laboratorio può esternalizzare singole operazioni a idonei fornitori in Svizzera; se l'esternalizzazione riguarda l'interpretazione conclusiva o la sua comunicazione al professionista della salute prescrivente, i fornitori devono disporre di un'autorizzazione all'esecuzione dell'esame genetico.

² Il laboratorio deve previamente informare il professionista della salute prescrivente sulle operazioni che saranno esternalizzate.

Art. 53 Controlli esterni della qualità

Il laboratorio deve sottoporre regolarmente i suoi esami a controlli esterni della qualità.

Art. 54 Programma 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 disporre di un programma che:

- a. stabilisca l'attuazione delle misure tecniche e organizzative di cui all' allegato 4; e
- b. sia conforme allo stato della tecnica.

Art. 55 Conservazione di rapporti d'esame, registrazioni e documenti

Il laboratorio deve conservare per cinque anni i rapporti d'esame nonché le registrazioni e i documenti allestiti in base al sistema di gestione della qualità o al controllo esterno della qualità.

Art. 56 Obblighi di notifica

¹ Il laboratorio deve notificare previamente all'UFSP quanto segue:

- a. un cambiamento del capo di laboratorio e dell'ubicazione;
- b. la cessazione dell'attività.

² Il laboratorio deve notificare all'UFSP entro 30 giorni le modifiche riguardanti i fornitori che eseguono operazioni esternalizzate.

Art. 57 Rapporto

Il laboratorio deve presentare all'UFSP entro la fine di giugno un rapporto d'attività sull'anno precedente che comprenda in particolare i seguenti punti:

- a. il numero e il tipo degli esami citogenetici e genetico-molecolari di caratteristiche degne di particolare protezione eseguiti nonché i metodi applicati;
- b. se il laboratorio fa eseguire esami da un altro laboratorio:
 1. il nome e l'indirizzo dell'altro laboratorio,
 2. lo stato di accreditamento dell'altro laboratorio e, se del caso, l'ambito di validità dell'accREDITAMENTO, e
 3. un elenco degli esami;
- c. se il laboratorio fa eseguire singole operazioni da un idoneo fornitore:
 1. il nome e l'indirizzo del fornitore,
 2. lo stato di accreditamento del fornitore e, se del caso, l'ambito di validità dell'accREDITAMENTO, e
 3. un elenco delle operazioni;

- d. una sintesi e una valutazione dei controlli esterni della qualità di cui all'articolo 49.

Sezione 6:

Gestione della qualità e informazione in caso di esami eseguiti all'estero

(art. 36 LEGU)

Art. 58

Alla gestione della qualità e all'informazione in caso di esami eseguiti all'estero si applica l'articolo 28.

Sezione 7: Vigilanza e scambio di informazioni

(art. 35 cpv. 1 LEGU)

Art. 59 Vigilanza

¹ L'UFSP verifica se i laboratori rispettano le disposizioni della presente ordinanza.

² L'UFSP effettua ispezioni; può effettuarle in ogni momento con o senza preavviso.

³ L'UFSP può rinunciare a un'ispezione se il laboratorio dispone di un accreditamento nell'ambito degli esami genetici o ne ha presentato domanda.

⁴ Per adempiere i suoi compiti di vigilanza, l'UFSP può avvalersi di periti o incaricare questi ultimi dell'ispezione.

⁵ I laboratori devono consentire all'UFSP e ai periti l'accesso ai loro locali e strumenti, la consultazione di tutti i documenti e i sistemi d'informazione, nonché fornire tutte le informazioni necessarie per le ispezioni o l'attività di vigilanza.

Art. 60 Scambio di informazioni

¹ L'UFSP informa le autorità cantonali in merito:

- a. al rilascio, al rifiuto, alla modifica, alla sospensione, alla revoca o all'estinzione di un'autorizzazione;
- b. ai vizi di qualità o di sicurezza gravi.

² Le autorità cantonali informano l'UFSP in merito a contestazioni ed eventi rilevanti per la vigilanza che riguardano un laboratorio titolare di un'autorizzazione secondo l'articolo 47.

³ L'UFSP informa il SAS in merito ad attività e accertamenti di cui al capoverso 1, sempreché si tratti di un laboratorio accreditato.

⁴ Il SAS informa l'UFSP in merito:

- a. al rilascio, al rifiuto, al rinnovo, alla revoca o alla sospensione di accreditamenti e alle modifiche dell'ambito di validità;

- b. alle non conformità alle disposizioni della presente ordinanza constatate in un laboratorio nell'ambito delle sue perizie e dei suoi controlli conformemente all'OAccD¹².

⁵ Il SAS concede all'UFSP la consultazione dei documenti ricevuti dai laboratori nell'ambito di una procedura di accreditamento, se l'UFSP non ha ottenuto direttamente dal laboratorio la consultazione di questi documenti in virtù dell'articolo 59 capoverso 5.

⁶ L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici informa l'UFSP se, nell'esercizio dei suoi compiti di vigilanza secondo l'articolo 2 dell'ordinanza del 29 aprile 2015¹³ concernente i laboratori di microbiologia, emergono indizi in base ai quali un laboratorio non soddisfa le condizioni per l'autorizzazione o gli obblighi secondo la presente ordinanza.

Capitolo 4: Esami genetici di caratteristiche non ereditarie

(art. 2 cpv. 1 LEGU)

Art. 61 Esami genetici di materiale biologico modificato patologicamente in caso di malattie tumorali

¹ Gli esami genetici di materiale biologico modificato patologicamente che sono eseguiti in caso di malattie tumorali e non servono a determinare caratteristiche ereditarie del patrimonio genetico sono esclusi dal campo d'applicazione della LEGU, se in base alla composizione del materiale biologico esaminato e alla procedura d'esame scelta si può presumere che non risulteranno informazioni eccedenti su caratteristiche ereditarie.

² Il materiale biologico modificato patologicamente in caso di malattie tumorali comprende in particolare:

- a. tessuti, cellule o liquidi corporei modificati patologicamente o potenzialmente modificati patologicamente;
- b. cellule o loro componenti modificate patologicamente presenti nel sangue.

³ Se dagli esami genetici di materiale biologico modificato patologicamente che sono eseguiti in caso di malattie tumorali e non servono a determinare caratteristiche ereditarie del patrimonio genetico si può presumere che risulteranno informazioni eccedenti su caratteristiche ereditarie, si applicano gli articoli 3–5, 7–15, 27 e 56–58 LEGU.

⁴ In caso di esami di cui al capoverso 3, la persona interessata deve essere informata in modo comprensibile in particolare in merito:

- a. allo scopo e al tipo dell'esame;
- b. alle operazioni relative al campione e ai dati genetici durante e dopo l'esame, in particolare in relazione alla conservazione;

¹² RS 946.512

¹³ RS 818.101.32

- c. alla possibilità che risultino informazioni eccedenti su caratteristiche ereditarie del patrimonio genetico;
- d. ai suoi diritti.

Art. 62 Esami genetici in ambito medico al di fuori di malattie tumorali

Agli esami genetici in ambito medico che non sono legati a una malattia tumorale e sono eseguiti per determinare caratteristiche non ereditarie si applicano i capitoli 1, 2, 4 e 8 LEGU.

Art. 63 Esami genetici al di fuori dell'ambito medico

¹ Agli esami genetici al di fuori dell'ambito medico volti a determinare caratteristiche non ereditarie si applicano gli articoli 3–15, 33 e 56–58 LEGU.

² Se prima della prescrizione dell'esame non è chiaro se si tratti di una caratteristica ereditaria del patrimonio genetico si applicano i capitoli 1, 2, 4 e 8 LEGU.

Capitolo 5:

Esami genetici nell'ambito di trasfusioni di sangue e di trapianti

(art. 2 cpv. 2 LEGU)

Art. 64 Esami genetici per la tipizzazione di gruppi sanguigni o caratteristiche ematiche o tissutali

Agli esami genetici per la tipizzazione di gruppi sanguigni o caratteristiche ematiche o tissutali nell'ambito di trasfusioni di sangue e di trapianti di organi, tessuti e cellule si applicano esclusivamente gli articoli 16 capoverso 2 lettera b e 17 capoversi 1 lettera c, 2 lettera b e 3 LEGU.

Art. 65 Esami genetici prenatali per la determinazione di gruppi sanguigni e caratteristiche ematiche

Agli esami genetici prenatali volti a determinare gruppi sanguigni o caratteristiche ematiche di cui all'articolo 17 capoverso 1 lettera b LEGU si applicano gli articoli 3–12, 27 e 56–58 LEGU.

Art. 66 Esami genetici nell'ambito delle cure post-trapianto

¹ Gli esami genetici nell'ambito delle cure post-trapianto sono esclusi dal campo d'applicazione della LEGU se da essi non risultano informazioni eccedenti.

² Se dagli esami genetici nell'ambito delle cure post-trapianto risultano informazioni eccedenti, si applicano gli articoli 3–5, 7–12, 27 e 56–58 LEGU.

³ In caso di esami di cui al capoverso 2, la persona interessata deve essere informata in modo comprensibile in particolare in merito:

- a. allo scopo e al tipo dell'esame;

- b. alle operazioni relative al campione e ai dati genetici durante e dopo l'esame, in particolare in relazione alla conservazione;
- c. alla possibilità che risultino informazioni eccedenti;
- d. ai suoi diritti.

⁴ Agli esami genetici successivi a un trapianto eseguiti nell'ambito di una malattia tumorale si applica l'articolo 61, sempreché si tratti di esami volti a determinare caratteristiche non ereditarie.

Capitolo 6: Composizione della Commissione federale per gli esami genetici sull'essere umano

(art. 54 LEGU)

Art. 67

La Commissione federale per gli esami genetici sull'essere umano è composta da persone in possesso di conoscenze specialistiche in uno o più dei seguenti ambiti:

- a. malattie, malformazioni e malattie tumorali genetiche;
- b. diagnosi prenatale e preimpianto;
- c. farmacogenetica;
- d. test genetici al di fuori dell'ambito medico;
- e. allestimento di profili del DNA;
- f. prescrizione di esami genetici;
- g. analisi medico-genetica, compresa la bioinformatica;
- h. garanzia della qualità nel campo della genetica;
- i. ricerca, compresa la gestione di biobanche e banche dati, nel campo della genetica;
- j. epidemiologia e salute pubblica.

Capitolo 7: Emolumenti e pubblicazione

Art. 68 Emolumenti

¹ Gli emolumenti per le autorizzazioni e le attività di vigilanza secondo la presente ordinanza sono stabiliti nell'allegato 5.

² L'UFSP può esigere un supplemento al massimo del 50 per cento dell'emolumento ordinario se è necessario un onere supplementare straordinario.

³ Per le altre prestazioni l'emolumento è calcolato in funzione del tempo impiegato. La tariffa oraria è compresa fra 90 e 200 franchi a seconda delle conoscenze specifiche richieste e della classe di funzione della persona incaricata.

⁴ L'emolumento per la valutazione dell'equivalenza di un titolo, compresa la decisione di cui all'articolo 12 capoverso 4, è disciplinato dall'articolo 54a capoversi 2 e 3 dell'ordinanza del 27 giugno 1995¹⁴ sull'assicurazione malattie.

⁵ Gli emolumenti per l'attività del SAS nell'ambito della presente ordinanza sono disciplinati dall'ordinanza del 10 marzo 2006¹⁵ sugli emolumenti della Segreteria di Stato dell'economia nel campo dell'accreditamento.

⁶ Per il resto si applicano le disposizioni dell'ordinanza generale dell'8 settembre 2004¹⁶ sugli emolumenti.

Art. 69 Pubblicazione di informazioni relative all'esecuzione da parte dell'UFSP

¹ L'UFSP pubblica:

- a. un elenco dei laboratori contenente i dati sulle autorizzazioni rilasciate per l'esecuzione di esami citogenetici o genetico-molecolari nonché sulla direzione del laboratorio (art. 11 e 43);
- b. un elenco dei depistaggi genetici autorizzati e delle persone responsabili di cui all'articolo 31 lettera b.

² L'UFSP può pubblicare in forma aggregata le informazioni contenute nei rapporti di attività di cui agli articoli 27 e 57, nonché rapporti di cui all'articolo 35 sull'esecuzione di depistaggi genetici.

Capitolo 8: Aggiornamento degli allegati

Art. 70

¹ Il Dipartimento federale dell'interno può aggiornare gli allegati 1 e 3 qualora lo richiedano modifiche dei requisiti professionali per la prescrizione o l'esecuzione di esami.

² Il DFI può aggiornare gli allegati 2 e 4 in base agli sviluppi tecnici o internazionali.

Capitolo 9: Disposizioni finali

Art. 71 Abrogazione e modifica di altri atti normativi

L'abrogazione e la modifica di altri atti normativi sono disciplinate nell'allegato 6.

¹⁴ RS 832.102

¹⁵ RS 946.513.7

¹⁶ RS 172.041.1

Art. 72 Disposizioni transitorie concernenti i laboratori autorizzati senza un accreditamento

¹ I laboratori titolari di un'autorizzazione secondo il diritto anteriore che non dispongono di un accreditamento e vogliono proseguire la loro attività dopo la scadenza dell'autorizzazione devono presentare all'UFSP al più tardi sei mesi prima della scadenza dell'autorizzazione una domanda per un'autorizzazione limitata nel tempo di cui all'articolo 16.

² Se l'autorizzazione scade entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente ordinanza e il laboratorio ha presentato una domanda di rinnovo dell'autorizzazione secondo il diritto anteriore, questa domanda vale come domanda per un'autorizzazione limitata nel tempo di cui all'articolo 16. Il laboratorio deve presentare successivamente entro tre mesi i seguenti dati:

- a. il nome del supplente del capo di laboratorio;
- b. se il laboratorio fa eseguire esami da un altro laboratorio:
 1. il nome e l'indirizzo dell'altro laboratorio,
 2. lo stato di accreditamento dell'altro laboratorio e, se del caso, l'ambito di validità dell'accreditamento, e
 3. un elenco degli esami;
- c. se il laboratorio fa eseguire singole operazioni da un idoneo fornitore:
 1. il nome e l'indirizzo del fornitore,
 2. lo stato di accreditamento del fornitore e, se del caso, l'ambito di validità dell'accreditamento, e
 3. un elenco delle operazioni;
- d. la prova che abbia presentato una domanda di accreditamento al SAS.

³ Il laboratorio conformemente al capoverso 2 può continuare a esercitare la sua attività fino alla decisione dell'UFSP.

⁴ Qualora il SAS rifiuti l'accreditamento a un laboratorio titolare di un'autorizzazione limitata nel tempo secondo il diritto anteriore, l'UFSP, mentre esamina la domanda di rinnovo dell'autorizzazione del laboratorio, può comunque rilasciare un'autorizzazione di cui all'articolo 16, sempreché siano soddisfatte le altre condizioni.

Art. 73 Disposizioni transitorie concernenti i laboratori autorizzati titolari di un accreditamento

¹ Se un laboratorio titolare di un accreditamento secondo l'articolo 9 capoverso 1 ha presentato una domanda di rinnovo dell'autorizzazione prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza e l'UFSP non ha ancora deciso prima di questa data in merito alla domanda, quest'ultima vale come domanda per un'autorizzazione illimitata nel tempo di cui all'articolo 15. Il laboratorio deve presentare successivamente entro tre mesi i dati di cui all'articolo 72 capoverso 2.

² Il laboratorio può proseguire la sua attività indipendentemente da un'eventuale scadenza della sua autorizzazione fino alla decisione dell'UFSP in merito al rilascio dell'autorizzazione.

Art. 74 Disposizione transitoria concernente i capi di laboratorio

I capi di laboratorio che non dispongono della qualifica necessaria alla loro attività conformemente all'allegato 3 possono continuare a esercitare la loro funzione per cinque anni dall'entrata in vigore della presente ordinanza.

Art. 75 Disposizione transitoria concernente i laboratori operanti nel campo degli esami eseguiti per individuare caratteristiche degne di particolare protezione

¹ I laboratori che prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza hanno eseguito esami citogenetici o genetico-molecolari per individuare caratteristiche degne di particolare protezione e intendono proseguire tale attività devono presentare una domanda di autorizzazione ai sensi dell'articolo 46 entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente ordinanza.

² Possono proseguire la loro attività fino alla decisione dell'UFSP in merito al rilascio dell'autorizzazione.

³ I laboratori che non presentano la domanda in tempo utile devono cessare la loro attività tre mesi dopo l'entrata in vigore della presente ordinanza.

Art. 76 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° dicembre 2022

Allegato 1

(art. 6 cpv. 1 lett. b, 8 cpv. 1 lett. b)

Esami genetici diagnostici che possono essere prescritti da dentisti e da chiropratici

1. I dentisti possono prescrivere nel campo dell'odontoiatria i seguenti esami genetici diagnostici:

Malattie	Geni
1.1 Amelogenesi imperfetta	ACP4, AI1E2, AMBN, AMELX, AMTN, DLX3, ENAM, FAM20A, FAM83H, GPR68, ITGB6, KLK4, LAMB3, MMP20, ODAPH, RELT, SLC24A4, WDR72
1.2 Dentinogenesi imperfetta	DSPP
1.3 Oligodonzia	AXIN2, EDA, EDAR, EDARADD, IRF6, LRP6, LTBP3, MSX1, PAX9, WNT10A

2. I chiropratici possono prescrivere nel campo della chiropratica il seguente esame genetico diagnostico: HLA-B27 per la diagnosi di una malattia muscolo-scheletrica.

Allegato 2
(art. 9 cpv. 2 lett. a, 28 cpv. 1 e 41)

Norme per il sistema di gestione della qualità dei laboratori

1. Il sistema di gestione della qualità di cui agli articoli 9 capoverso 2 lettera a e 28 capoverso 1 deve adempiere le disposizioni di una delle seguenti norme¹⁷:

- a. SN EN ISO/IEC 17025:2018, Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura;
- b. SN EN ISO 15189:2012, Laboratori medici – Requisiti riguardanti la qualità e la competenza.

2. Il sistema di gestione della qualità di cui all'articolo 41 deve adempiere le disposizioni della norma SN EN ISO/IEC 17025:2018, Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura¹⁸.

¹⁷ Il testo di queste norme può essere consultato gratuitamente presso una delle quattro sedi dell'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV). Le norme possono essere ottenute a pagamento presso la SNV, Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

¹⁸ Il testo di queste norme può essere consultato gratuitamente presso una delle quattro sedi dell'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV). Le norme possono essere ottenute a pagamento presso la SNV, Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

Allegato 3
(art. 17 cpv. 1)

Portata dell'autorizzazione a eseguire esami citogenetici o genetico-molecolari in ambito medico

1. I laboratori che dispongono di un capo di laboratorio in possesso di un titolo di cui all'articolo 12 capoverso 1 lettera a possono eseguire tutti gli esami citogenetici o genetico-molecolari, tranne gli esami di gameti o embrioni *in vitro*.

2. I laboratori che dispongono di un capo di laboratorio in possesso di un titolo di cui all'articolo 12 capoverso 1 lettera a e di una persona che lavora nel laboratorio con sufficiente esperienza nell'applicazione dei metodi e delle tecniche degli esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti o embrioni *in vitro* possono eseguire tutti gli esami citogenetici o genetico-molecolari, compresi gli esami di gameti o embrioni *in vitro*.

3. Per i laboratori che dispongono di un capo di laboratorio in possesso di un titolo di cui all'articolo 12 capoverso 1 lettere b-f, la portata dell'autorizzazione risulta dalla seguente tabella:

	Esame	Titolo richiesto (x)				
		C	H	I	P	MP
1.	Malattie di Creutzfeldt-Jakob, insonnia familiare fatale, malattia di Gerstmann-Sträussler					X
2.	Deficit familiare di apolipoproteina B-100	X			X	
3.	Sindrome tumorale familiare; analisi diretta o indiretta delle mutazioni in caso di predisposizioni ai carcinomi, ai sarcomi, ai linfomi, alle leucemie, ai tumori neurogeni, melanocitici o embrionali					X
4.	Esami genetici per la tipizzazione di gruppi sanguigni nonché di caratteristiche ematiche e tissutali nell'ambito della determinazione di una malattia ereditaria o della predisposizione a una malattia	X	X	X	X	
5.	Emocromatosi familiare; analisi diretta della mutazione	X	X		X	X
6.	Emoglobinopatie; analisi diretta o indiretta delle mutazioni in caso di talassemie, anemia drepanocitica		X		X	
7.	Disturbi della emostasi; analisi diretta o indiretta delle mutazioni in caso di disturbi al fattore II e al fattore V	X	X		X	

	Esame	Titolo richiesto (x)				
		C	H	I	P	MP
8.	Malattie immunodeficitarie, ereditarie; analisi diretta o indiretta delle mutazioni in caso di granulomatosi cronica, immunodeficienza combinata grave, sindrome di Wiskott-Aldrich		x	x	x	
9.	Malattie di metabolismo dei carboidrati; analisi diretta o indiretta delle mutazioni in caso di intolleranza al fruttosio, galattosemia, intolleranza al glucosio-galattosio, glicogenosi, mucopolisaccaridosi	x			x	
10.	Sindrome di McCune-Albright, displasia fibrosa					x
11.	Disturbi metabolici ed endocrini; analisi diretta o indiretta delle mutazioni in caso di deficit di alfa 1-antitripsina, deficit di Acyl-CoA deidrogenasi a catena media, diabete insipido, deficit della glicerolo-chinasi, deficit della idrossilasi-21, morbo di Wilson, deficit della ornitina-transcarbamilasi, porfirie, femminizzazione testicolare, deficit di steroido-solfatase, deficit dell'ormone della crescita	x	x	x	x	
12.	Deficit di metilentetraidrofolatoreduttasi, omocisteinemia	x	x		x	
13.	Morbo di Hirschsprung					x
14.	Esami farmacogenetici	x	x	x	x	x
15.	Deficit congenito dell'inibitore dell'attivatore del plasminogeno, tipo 1		x		x	
16.	Esami del prodotto diretto del gene eseguiti allo scopo di determinare la presenza di malattie del sangue, se dall'esame emerge chiaramente l'esistenza di una o più mutazioni del patrimonio genetico e se la sua esecuzione mira a ottenere questa informazione		x			
17.	Esami del prodotto diretto del gene eseguiti allo scopo di determinare la presenza di malattie immunologiche, se dall'esame emerge chiaramente l'esistenza di una o più mutazioni del patrimonio genetico e se la sua esecuzione mira a ottenere questa informazione			x		

	Esame	Titolo richiesto (x)				
		C	H	I	P	MP
18.	Esami del prodotto diretto del gene eseguiti allo scopo di determinare la presenza di malattie metaboliche, se dall'esame emerge chiaramente l'esistenza di una o più mutazioni del patrimonio genetico e se la sua esecuzione mira a ottenere questa informazione	x				

Legenda

Abbreviazione	Titolo
C	1. Specialista FAMH in analisi clinico-chimica; specialista FAMH in medicina di laboratorio, con formazione approfondita in chimica clinica
H	2. Specialista FAMH in analisi ematologica; specialista FAMH in medicina di laboratorio, con formazione approfondita in ematologia
I	3. Specialista FAMH in analisi clinico-immunologica; specialista FAMH in medicina di laboratorio, con formazione approfondita in immunologia
MP	4. Medico specializzato in patologia, principalmente in patologia molecolare
P	5. Specialista FAMH in analisi di medicina di laboratorio (pluridisciplinare)

Allegato 4
(art. 24 cpv. 1 lett. a, 54 lett. a)

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. Informazione 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. Su questa base, stabilisce e attua le misure necessarie.

8.2 Il laboratorio documenta gli incidenti legati alla sicurezza.

Allegato 5
(art. 68 cpv. 1)

Emolumenti

	Franchi
1. Autorizzazione a eseguire esami citogenetici o genetico-molecolari	
1.1 Rilascio	500
1.2 Rifiuto	500
1.3 Modifica/rinnovo	200
1.4 Sospensione	200
1.5 Revoca	500
2. Ispezione	
Per mezza giornata e ispettore	800
3. Autorizzazione del programma di depistaggio per l'esecuzione di un depistaggio genetico	
3.1 Rilascio	2000
3.2 Rifiuto	2000
3.3 Modifica/annullamento	200
3.4 Sospensione	500
3.5 Revoca	2000

Allegato 6
(art. 71)

Abrogazione e modifica di altri atti normativi

I

Gli atti normativi qui appresso sono abrogati:

1. ordinanza del 14 febbraio 2007¹⁹ sugli esami genetici sull'essere umano;
2. ordinanza del DFI del 14 febbraio 2007²⁰ sugli esami genetici sull'essere umano.

II

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

...²¹

¹⁹ [RU 2007 651, 2010 3829, 2011 5227 I 2.6 , 2016 4917 4927 III, 2017 3651 appendice, 2019 155 all. n. 3]

²⁰ [RU 2007 665, 2009 2803, 2010 3833, 2012 5051, 2016 4919]

²¹ Le mod. possono essere consultate alla RU 2022 585.