

Rapporto esplicativo concernente l'ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU)

Aprile 2006

1. Premessa

L'8 ottobre 2004 il Parlamento ha approvato la legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU), la cui entrata in vigore è prevista, unitamente alle disposizioni esecutive, per l'inizio del 2007.

La LEGU si applica agli esami genetici in ambito medico, lavorativo, assicurativo e della responsabilità civile. Essa disciplina inoltre l'allestimento di profili del DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona, a condizione che essi non rientrino nel campo d'applicazione della legge federale del 20 giugno 2003 sull'utilizzo di profili del DNA nel procedimento penale e per l'identificazione di persone sconosciute o scomparse (legge sui profili del DNA).¹

La LEGU definisce gli aspetti essenziali dell'esecuzione di esami citogenetici e genetico-molecolari, come l'utilizzo di dati genetici, i diritti delle persone interessate, le modalità di prescrizione degli esami o la consulenza genetica. Attraverso l'obbligo d'autorizzazione e la vigilanza dei laboratori che effettuano esami genetici, il legislatore intende garantire un elevato standard di qualità nell'esecuzione degli esami.

La legge affida al Consiglio federale il disciplinamento dei seguenti ambiti:

- designazione del servizio federale competente per il rilascio delle autorizzazioni per l'esecuzione di esami citogenetici e genetico-molecolari (*art. 8 cpv. 2 lett. a*);
- condizioni e procedura di rilascio dell'autorizzazione (*art. 8 cpv. 2 lett. b*);
- obblighi che incombono al titolare dell'autorizzazione (*art. 8 cpv. 2 lett. c*);
- vigilanza (*art. 8 cpv. 2 lett. d*);
- emolumenti (*art. 8 cpv. 2 lett. e*);
- deroghe all'obbligo di autorizzazione per determinati esami (*art. 8 cpv. 3*);
- designazione del servizio federale preposto al riconoscimento dei laboratori che allestiscono profili del DNA e definizione delle condizioni e della procedura di riconoscimento dei laboratori nonché della loro vigilanza (*art. 8 cpv. 4*);
- eccezioni al divieto di consegnare dispositivi diagnostico-genetici in vitro a persone che ne fanno un uso non ascrivibile alla loro attività professionale o commerciale (*art. 9 cpv. 2*);
- designazione del servizio federale competente per il rilascio delle autorizzazioni per l'esecuzione del depistaggio genetico; procedura di rilascio dell'autorizzazione, vigilanza e determinazione degli emolumenti (*art. 12 cpv. 4*);
- istituisce una Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano (Commissione di esperti) (*art. 35*).

¹ RS 363

2. Spiegazioni sui singoli articoli

Capitolo 1: Disposizioni generali

Articolo 1 Oggetto

L'ordinanza disciplina le condizioni e la procedura di rilascio dell'autorizzazione per l'esecuzione di esami citogenetici e genetico-molecolari sull'essere umano (*lett. a*), per l'esecuzione di depistaggi genetici (*lett. b*) nonché la composizione e l'organizzazione della Commissione di esperti (*lett. c*).

Le disposizioni di cui agli articoli 8 capoverso 3 e 9 capoverso 2 LEGU soggiacciono al parere della Commissione di esperti e possono essere elaborate soltanto dopo l'entrata in vigore della legge e l'istituzione della Commissione di esperti.

Le disposizioni esecutive relative all'articolo 8 capoverso 4 LEGU (riconoscimento dei laboratori per l'allestimento di profili del DNA) non sono oggetto di questa ordinanza. Simili esami non riguardano l'analisi di aspetti rilevanti per la salute e non rientrano quindi nell'ambito di competenza dell'Ufficio federale della sanità pubblica. Le disposizioni esecutive in questo settore competono all'Ufficio federale di giustizia.

Articolo 2 Servizio federale competente

L'Ufficio federale della sanità pubblica (Ufficio federale) è il servizio federale competente ai sensi di questa ordinanza.

Questo compito rientra nell'ambito di attività e di competenza dell'Ufficio federale, che opera tra l'altro nei settori specifici della protezione della salute, e dispone già di un'ampia esperienza nel rilascio di autorizzazioni e licenze sia per laboratori che per progetti di ricerca. L'Ufficio federale è l'istanza di autorizzazione per l'utilizzazione di organismi patogeni in sistemi chiusi (ordinanza del 25 agosto 1999 sull'impiego confinato²), nonché per le domande nell'ambito della legge del 19 dicembre 2003³ sulle cellule staminali e del decreto federale del 22 marzo 1996⁴ concernente il controllo degli espianti. Rientra inoltre nella sua sfera di competenza il riconoscimento dei laboratori che svolgono analisi microbiologiche e sierologiche per accertare la presenza di malattie trasmissibili ai sensi dell'articolo 5 capoverso 1 della legge del 18 dicembre 1970⁵ sulle epidemie.

² RS 814.912

³ RS 810.31

⁴ RS 818.111

⁵ RS 818.101

Capitolo 2: Esecuzione di esami citogenetici e genetico-molecolari

1. Sezione 1: Condizioni per l'autorizzazione

Articolo 3 *Principio*

Per il rilascio dell'autorizzazione devono essere soddisfatte determinate condizioni che concernono il direttore, il personale e l'azienda.

Secondo la *lettera a*, l'esecuzione di esami genetici presuppone la nomina di un direttore di laboratorio a cui incombe la responsabilità degli aspetti tecnici, amministrativi e clinici.

Oltre al direttore, anche il personale deve disporre di una formazione consolidata (*lett. b*). Inoltre, il laboratorio deve soddisfare le necessarie condizioni cui è sottoposta l'azienda (*lett. c*). I dettagli sono specificati negli articoli 4-6.

Diversamente dalla prassi dei laboratori microbiologici e sierologici, non è consentita la supervisione dei laboratori che svolgono esami citogenetici e genetico-molecolari. È quindi necessaria una vigilanza diretta da parte della direzione del laboratorio.

Articolo 4 *Perfezionamento del direttore di laboratorio*

Vista la complessità degli esami citogenetici e genetico-molecolari e dell'interpretazione dei relativi risultati, il controllo delle qualità assume notevole importanza. Per garantire un'esecuzione e un'interpretazione qualitativamente ineccepibili, il direttore di laboratorio deve disporre di un perfezionamento consolidato in analisi medico-genetica (*cpv. 1*).

L'Associazione Svizzera dei Responsabili di Laboratori d'Analisi Mediche (Foederatio Analyticorum Medicinalium Helveticorum, FAMH) propone cinque cicli di perfezionamento, che coprono in varia misura il settore delle analisi medico-genetiche. Si tratta di cicli di perfezionamento monodisciplinari di tre anni per:

- specialista FAMH in analisi medico-genetica (*lett. a*);
- specialista FAMH in analisi clinico-chimica (*lett. b*);
- specialista FAMH in analisi ematologica (*lett. c*);
- specialista FAMH in analisi clinico-immunologica (*lett. d*);

e di un ciclo di perfezionamento pluridisciplinare di cinque anni per:

- specialista FAMH in analisi medica di laboratorio (*lett. e*).

I titolari del diploma pluridisciplinare devono essersi specializzati anche in analisi medico-genetica (*lett. e*). I titolari di un diploma monodisciplinare di cui alle lettere b-d devono dimostrare di aver portato a termine un perfezionamento in diagnostica DNA/RNA nel proprio settore specifico. La diagnostica DNA/RNA è parte integrante dei perfezionamenti monodisciplinari FAMH in analisi ematologica, clinico-chimica e clinico-immunologica solo dal 1° marzo 2003. I titolari di diplomi rilasciati prima di tale data devono quindi dimostrare di aver concluso un perfezionamento corrispondente e di aver acquisito la specializzazione complementare in «diagnostica DNA/RNA» (*cpv. 2*).

Qualora diversi settori specifici siano gestiti da vari direttori, viene rilasciata un'autorizzazione che designa la persona responsabile del rispettivo settore.

Una situazione di questo genere può verificarsi per esempio in un laboratorio che conta due direttori, uno specializzato in ematologia e un altro in immunologia e che sono responsabili dei rispettivi settori.

La stessa prassi viene applicata tra l'altro anche nel riconoscimento dei laboratori di microbiologia e sierologia.⁶

⁶ Ordinanza del 26 giugno 1996 concernente i laboratori di microbiologia e sierologia (RS 818.123.1).

I titolari di diplomi diversi da quelli rilasciati dalla FAMH possono chiedere il riconoscimento dell'equipollenza (cpv. 3) al Dipartimento federale dell'interno (Dipartimento). Questa possibilità riguarda in particolare i titolari di diplomi stranieri. Dato che tra la Svizzera e gli altri Paesi non esiste un riconoscimento automatico reciproco del perfezionamento in analisi medico-genetica, le domande vanno esaminate singolarmente. Nel decidere a tale riguardo, il Dipartimento può consultare la Commissione di esperti, la FAMH o altri organi.

Articolo 5 Formazione ed esperienza professionale del personale di laboratorio

Il personale di laboratorio incaricato dell'esecuzione delle analisi deve disporre di una formazione adeguata e di esperienza professionale nel rispettivo ambito di attività. Almeno la metà delle persone incaricate dell'esecuzione di analisi deve aver acquisito la formazione e l'esperienza professionale necessarie (cpv. 1 e 2). Considerata la complessità delle varie tappe di un'analisi di natura genetica, questi requisiti minimi risultano giustificati.

I possessori di titoli FAMH che non lavorano come direttori di laboratorio soddisfano automaticamente i requisiti del capoverso 1. L'altra metà del personale incaricato dell'esecuzione di analisi in seno al laboratorio è costituita da persone che:

- stanno seguendo un perfezionamento per ottenere un titolo FAMH ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1,
- stanno seguendo una formazione tesa all'ottenimento di un diploma o di un certificato di capacità ai sensi dell'articolo 5 capoverso 1, o
- non dispongono di alcun diploma o certificato di capacità ai sensi del capoverso 1.

I titolari di diplomi diversi rispetto a quelli menzionati al capoverso 1 hanno la possibilità di chiedere il riconoscimento dell'equipollenza all'Ufficio federale (cpv. 3). Questa possibilità riguarda in particolare i titolari di diplomi stranieri. In questo caso spetta all'Ufficio federale decidere dell'equipollenza delle formazioni per il personale di laboratorio.

Articolo 6 Condizioni cui deve adempiere il laboratorio

Oltre alla formazione del direttore e del personale, anche la disponibilità di locali e strumenti conformi allo stato della scienza e della tecnica contribuisce a migliorare la qualità della prestazione. Queste caratteristiche sono date per scontate in questo settore e costituiscono quindi una condizione per il rilascio dell'autorizzazione.

Sezione 2: Autorizzazione e controllo

Articolo 7 Domanda d'autorizzazione

Alla domanda vanno allegati i documenti che certifichino il rispetto delle condizioni previste dall'articolo 3 segg. e che contemplino i dati concernenti il perfezionamento del direttore di laboratorio, i dati relativi alla composizione, alla formazione e all'esperienza professionale del personale, una presentazione schematica dei locali, l'indicazione della loro funzione e un elenco degli strumenti utilizzati con la rispettiva entrata in servizio (cpv. 2 lett. a-c).

È inoltre richiesto un elenco degli esami previsti e delle procedure utilizzate a tal fine (lett. d). L'autorizzazione rilasciata precisa gli esami che possono essere svolti.

L'Ufficio federale può mettere a disposizione i formulari per l'inoltro della domanda d'autorizzazione.

Articolo 8 Portata materiale e durata dell'autorizzazione

Analogamente alla procedura di autorizzazione e riconoscimento prevista dall'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia e sierologia (RS 818.123.1) e alla procedura di autorizzazione dell'ordinanza sull'impiego confinato (RS 814.912), l'autorizzazione ha una validità di 5 anni (cpv. 1), che può essere prolungata su domanda (cpv. 2).

Articolo 9 Controllo

Per verificare che le disposizioni di questa ordinanza siano rispettate e che il laboratorio adempia i propri obblighi sono svolte ispezioni in loco (*cpv. 1*).

Di norma queste ispezioni avvengono periodicamente. Se l'Ufficio federale ha motivo di credere che le condizioni per l'autorizzazione o gli obblighi del laboratorio siano disattesi, può ordinare un'ispezione in ogni momento (*cpv. 2*).

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

Articolo 10 Conseguenze di un accreditamento

In Svizzera, sono circa 200 i laboratori medici accreditati in base alle norme ISO/IEC 17025 o 15189. Di questi, più di 20 svolgono esami genetici nell'ambito d'applicazione di questa ordinanza. Il legislatore ha ritenuto importante considerare il caso di un laboratorio che si sia già fatto accreditare volontariamente, curandosi in particolare di evitare doppioni⁷. Se un laboratorio è accreditato, i controlli regolari del servizio d'accreditamento svizzero (SAS) sostituiscono l'ispezione periodica (*art. 9 cpv. 1*) dell'Ufficio federale e dei suoi periti. I controlli regolari consentono infatti già di verificare se il laboratorio adempie i propri obblighi (*cpv. 1*). Qualora abbia motivo di ritenere che le condizioni per l'autorizzazione non siano più soddisfatte o che le disposizioni di questa ordinanza siano disattese, l'Ufficio federale può ordinare in ogni momento un'ispezione senza preavviso.

Per certificare l'accreditamento, il laboratorio trasmette all'Ufficio federale la rispettiva documentazione ai sensi del capoverso 2. I laboratori che al momento della domanda di autorizzazione sono già accreditati inoltrano la documentazione insieme alla domanda. I laboratori che ottengono l'accreditamento solo dopo il rilascio dell'autorizzazione inoltrano la documentazione ad accreditamento avvenuto.

Il SAS informa l'Ufficio federale del rilascio, del rinnovo, della revoca o della sospensione di un accreditamento nell'ambito della genetica medica. A quel punto, l'Ufficio federale può, all'occorrenza, effettuare un controllo presso il laboratorio in questione oppure revocare, sospendere o modificare l'autorizzazione (*cpv. 3*).

Articolo 11 Revoca, sospensione o modifica dell'autorizzazione

L'Ufficio federale può ritirare o sospendere l'autorizzazione se le condizioni non sono più adempite, se le esigenze di qualità non sono raggiunte oppure se il laboratorio non rispetta i propri obblighi (*cpv. 1*).

Essendo l'autorizzazione legata a precise condizioni e rilasciata solo per l'esecuzione di determinati esami, ogni cambiamento importante di tali condizioni o degli esami effettuati necessita di una previa autorizzazione. In particolare vanno autorizzati la sostituzione del direttore di laboratorio, il cambiamento d'indirizzo o di locali nonché l'esecuzione di altri esami (*cpv. 2*).

Sezione 3: Obblighi del laboratorio

Articolo 12 Esecuzione degli esami

Il titolo richiesto al direttore di laboratorio varia a seconda degli esami eseguiti (*cpv. 2*).

Conformemente all'Elenco delle analisi (allegato 3 dell'ordinanza del 29 settembre 1995⁸ sulle prestazioni), l'allegato 1 definisce i diplomi richiesti per l'esecuzione di un determinato esame genetico. Eccezion fatta per l'elenco degli esami che gli specialisti FAMH in analisi medico-genetica possono eseguire, gli elenchi sono esaustivi. Il Dipartimento li verifica e li adegua regolarmente agli sviluppi internazionali e ai progressi della tecnica (*art. 35*).

⁷ Messaggio sulla LEGU, FF 2002 6600.

⁸ RS 832.112.31

Il ciclo di perfezionamento monodisciplinare di tre anni per «specialista FAMH in analisi medico-genetica» consente di eseguire qualsiasi esame genetico, senza restrizioni.

In modo analogo alla norma vigente nel campo dell'assicurazione malattie obbligatoria (art. 43 dell'ordinanza del 29 settembre 1995⁹ sulle prestazioni) singole analisi genetico-molecolari possono essere eseguite anche dai titolari del diploma monodisciplinare di «specialista FAMH in analisi ematologica», di «specialista FAMH in analisi clinico-chimica» o di «specialista FAMH in analisi clinico-immunologica», a condizione che essi attestino un perfezionamento nella diagnostica DNA/RNA. La disposizione si estende anche ai titolari del diploma pluridisciplinare di «specialista FAMH in analisi medica di laboratorio», poiché anch'essi soddisfano queste condizioni. Questi esami si basano di norma su procedure genetiche, caratterizzate da un'interpretazione relativamente semplice.

Articolo 13 Sistema di gestione della qualità e controllo della qualità

Dato che i risultati degli esami genetici possono avere conseguenze pesanti per i pazienti e i loro familiari, la qualità degli esami, l'interpretazione dei risultati e la stesura del relativo rapporto assumono un'importanza fondamentale. Obiettivo del sistema di gestione della qualità è di garantire che tutti i laboratori genetici operino in base alle stesse regole e a norme misurabili, in modo da raggiungere uno standard minimo a livello nazionale (*cpv. 1*).

L'impiego di kit per le analisi è disciplinato dalla legge del 15 dicembre 2000¹⁰ sugli agenti terapeutici e soprattutto dall'ordinanza del 17 ottobre 2001¹¹ relativa ai dispositivi medici, che consente unicamente l'uso di dispositivi diagnostici in vitro (apparecchi, materiali d'analisi e reagenti) conformi alla Direttiva 98/79/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. In base a queste disposizioni, devono essere utilizzati dispositivi medico-diagnostici in vitro recanti la marcatura CE oppure test giudicati conformi dai laboratori stessi ai sensi della Direttiva. Il procedimento di fabbricazione approntato dai laboratori stessi e la qualità della convalida di questi reagenti può incidere notevolmente sui risultati di un esame genetico. Pertanto, durante le ispezioni va tenuto conto anche di questo aspetto qualitativo.

Anche il controllo esterno della qualità a cui il laboratorio deve sottoporsi rientra nei criteri di sicurezza e di qualità della prestazione medica (*cpv. 2*). Per controllo esterno della qualità s'intende la partecipazione a prove interlaboratorio. Il numero e il tipo degli esami nonché il rispettivo laboratorio di riferimento sono ridefiniti ogni anno dalla Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico (Qualab). L'obiettivo di questo controllo esterno è di raccogliere informazioni sulla qualità degli esami effettuati dai laboratori e di paragonarle tra loro, di contribuire ad affinare tale qualità attraverso una migliore individuazione degli errori nelle analisi e di certificare l'affidabilità degli esami nei confronti di terzi (pazienti, servizi statali, assicuratori sociali). I risultati del controllo esterno della qualità devono essere trasmessi all'Ufficio federale che, all'occorrenza, adotterà i provvedimenti necessari (*cpv. 2*).

I laboratori che fatturano le proprie prestazioni conformemente alla legge federale del 18 marzo 1994¹² sull'assicurazione malattie sottostanno già al sistema di controllo della qualità della Qualab. Per loro, le disposizioni della OEGU non costituiscono quindi alcun onere supplementare.

Articolo 14 Conservazione dei documenti

I documenti che concernono il sistema di gestione della qualità, il controllo esterno della qualità e i protocolli di laboratorio devono essere conservati almeno per cinque anni (*cpv. 1*). I rapporti relativi agli esami devono invece essere conservati dal laboratorio per 30 anni (*cpv. 2*). Una conservazione sufficientemente lunga è giustificata dal fatto che i risultati degli esami possono avere conseguenze non solo sui diretti interessati ma anche sui loro familiari e in particolare sui loro figli. A questo si aggiunge il fatto che alcune malattie genetiche si

⁹ RS 832.112.31

¹⁰ RS 812.21

¹¹ RS 812.213

¹² RS 832.10

manifestano soltanto in età adulta. Trent'anni corrispondono ai requisiti minimi conformemente alle raccomandazioni della Società Svizzera di Genetica Medica.¹³

Se, causa cessazione dell'attività, la durata di conservazione dei rapporti relativi agli esami non può essere rispettata, tali documenti vanno consegnati all'Ufficio federale (cpv. 3). I documenti del sistema di gestione della qualità e del controllo esterno della qualità nonché i protocolli di laboratorio non devono essere conservati oltre la cessazione dell'attività, visto che la loro conservazione è finalizzata in primo luogo ai controlli dell'Ufficio federale.

I rapporti relativi agli esami e altri dati dei pazienti conservati negli archivi devono essere protetti dall'accesso di persone non autorizzate (cpv. 4). Al riguardo sono applicabili le disposizioni di protezione dei dati della Confederazione e dei Cantoni.

Articolo 15 Sostituto del direttore di laboratorio

La supplenza del direttore di laboratorio dev'essere garantita, per lo meno in ambito clinico, anche nel caso di assenze di breve durata. Il sostituto deve quindi disporre delle stesse qualifiche del direttore di laboratorio.

Considerate le attuali possibilità tecniche di riproduzione delle immagini e d'invio elettronico dei dati, il direttore supplente non dev'essere forzatamente presente in laboratorio. Egli deve però garantire la qualità dell'esecuzione degli esami e dei relativi rapporti.

Articolo 16 Accettazione di mandati

Conformemente all'articolo 13 capoverso 1 LEGU, gli esami genetici possono essere prescritti soltanto da medici abilitati al libero esercizio della professione o all'esercizio della professione sotto vigilanza.

In virtù dell'obbligo di diligenza, il titolare dell'autorizzazione deve verificare che i mandati di esecuzione di un esame genetico siano accettati soltanto se provenienti da un medico autorizzato a prescrivere tali esami.

L'articolo 13 capoverso 2 LEGU prevede inoltre che gli esami genetici presintomatici o prenatali e gli esami nell'ambito della pianificazione familiare possano essere prescritti solo da medici che hanno seguito un perfezionamento professionale adeguato o che, nell'ambito del perfezionamento professionale, esercitano sotto vigilanza. Non si può tuttavia pretendere che nell'accettare il mandato il titolare dell'autorizzazione verifichi se il medico prescrivente dispone del perfezionamento necessario. In caso di violazione della legge, sarà il medico a doverne rendere conto.

Se un laboratorio riceve il mandato di eseguire un esame genetico da un altro laboratorio, deve accertarsi che il laboratorio subappaltante disponga della necessaria autorizzazione (*lett. b*).

Articolo 17 Rapporto

Una volta all'anno, i laboratori redigono un rapporto con cui informano l'Ufficio federale delle proprie attività nell'ambito della genetica medica. Nel rapporto devono menzionare il numero e il tipo di esami citogenetici e genetico-molecolari effettuati nonché l'affidamento o l'accettazione di eventuali subappalti.

Articolo 18 Subappalti

Il titolare dell'autorizzazione che trasmette a un altro laboratorio in subappalto l'esecuzione di un esame citogenetico o genetico-molecolare deve assicurarsi che tale laboratorio disponga della necessaria autorizzazione (cpv. 1).

¹³ Best practice guidelines on reporting in molecular genetic diagnostic laboratories in Switzerland (2003). Il documento può essere scaricato all'indirizzo:
<http://www.ssgm.ch/sections/pdf/current/publications/SSGM%20reporting%20guidelines%20na%20v1.pdf>.

In caso di subappalti, occorre comunicare al medico prescrivente quale laboratorio effettuerà l'esame (cpv. 2). Queste informazioni possono essere pubblicate in internet o segnalate mediante una dichiarazione nel formulario del mandato.

A tutela dei pazienti, insieme al materiale biologico non può essere trasferito alcun dato personale (cpv. 3). L'iscrizione sui campioni dev'essere fatta sotto pseudonimo.

Sezione 4: Esecuzione di analisi all'estero

Articolo 19

Può capitare che un laboratorio straniero sia incaricato di eseguire esami rari che per mancanza di disponibilità non possono essere eseguiti in Svizzera. Al riguardo, dev'essere scelto un laboratorio in grado di garantire un elevato standard di qualità (cpv. 1). L'Ufficio federale dev'essere informato regolarmente dei mandati affidati all'estero (cpv. 2).

Ai sensi di questo articolo, sono considerati committenti i medici abilitati al libero esercizio della professione o all'esercizio della professione sotto vigilanza e i laboratori autorizzati.

Anche in questo caso i dati personali vanno trasmessi sotto pseudonimo.

Capitolo 3: Esecuzione di depistaggi genetici

Articolo 20 Domanda di autorizzazione

Il programma di applicazione (cpv. 2 lett. a) dovrebbe contenere dati riguardanti:

- la malattia genetica esaminata;
- le possibilità di trattamento precoce o di profilassi;
- la portata dell'indagine;
- la categoria di persone esaminate
- la procedura di reclutamento, incluse le inserzioni e la dichiarazione di consenso delle persone da esaminare;
- il luogo di esecuzione dell'esame;
- l'inizio e la durata previsti dei depistaggi genetici;
- i metodi di analisi utilizzati (incl. indicazioni sull'affidabilità dei metodi);
- i laboratori che eseguono gli esami;
- le consulenze genetiche (progetto e garanzia delle capacità);
- le misure da adottare in caso di responso positivo;
- la persona o l'organizzazione responsabile dell'esecuzione dell'esame e del coordinamento;
- i medici coinvolti;
- gli aspetti finanziari dei depistaggi genetici.

I requisiti dettagliati del programma di applicazione sono elaborati congiuntamente alla Commissione di esperti, competente ai sensi dell'articolo 35 capoverso 2 lettera d LEGU delle rispettive perizie nel quadro della procedura di autorizzazione.

Articolo 21 Durata di validità dell'autorizzazione

In linea di principio, l'autorizzazione per l'esecuzione di un depistaggio genetico vale per la durata prevista dell'esame, ma al massimo per cinque anni, analogamente all'autorizzazione per l'esecuzione di esami citogenetici e genetico-molecolari sull'essere umano. Allo scadere di questo termine occorre inoltrare una nuova domanda.

Articolo 22 Notificazioni

Dopo la conclusione o l'interruzione del depistaggio genetico occorre presentare un rapporto finale all'Ufficio federale, nel quale vanno indicati i risultati del depistaggio, le misure adottate, le conclusioni che ne derivano e le raccomandazioni che devono essere emanate.

In caso di interruzione di un depistaggio genetico, nel rapporto finale vanno specificati i motivi dell'interruzione.

Articolo 23 Rapporto annuale

L'Ufficio federale dev'essere informato regolarmente, ma almeno una volta all'anno, dello svolgimento dei depistaggi genetici mediante un rapporto, nel quale vanno menzionati almeno i punti citati nel capoverso 2.

Articolo 24 Revoca, sospensione o modifica dell'autorizzazione

L'Ufficio federale può revocare l'autorizzazione se le condizioni per l'autorizzazione non sono più soddisfatte o se gli obblighi di notificazione o di stesura del rapporto non sono ottemperati (*cpv. 1*).

Dato che l'autorizzazione presuppone l'esistenza di precise condizioni e dipende dal programma di applicazione, ogni cambiamento importante, come la durata dei depistaggi genetici, le categorie di persone esaminate, l'impiego di altri metodi di esame, ecc. dev'essere notificato e autorizzato (*cpv. 2*).

Capitolo 4: Informazione al pubblico

Articolo 25

Analogamente a quanto avviene per i laboratori di microbiologia e sierologia, l'Ufficio federale pubblica annualmente anche un elenco dei laboratori autorizzati ad eseguire esami genetici. Anche i programmi di depistaggio genetico vengono pubblicati in una forma analoga, presumibilmente nel bollettino dell'UFSP.

Capitolo 5: Emolumenti

Articolo 26

Gli emolumenti sono fissati in funzione del tempo impiegato. Gli emolumenti delle ispezioni sono calcolati tenendo anche conto del tempo investito dall'ispettore per l'ispezione e per le attività preparatorie e successive ad essa.

Capitolo 6: Commissione di esperti

Articolo 27 Composizione

La Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano, nominata dal Consiglio federale (Commissione di esperti), è un organo specialistico i cui membri sono scelti in base alle competenze specifiche nell'ambito della genetica. Considerati i compiti che le spettano, la Commissione di esperti si compone di specialisti di genetica medica, di analisi medico-genetica, di medicina del lavoro, di medicina giudiziaria, di garanzia della qualità, di assicurazioni, di protezione dei dati, di ricerca, di etica e di medici che prescrivono esami genetici e che sono responsabili della consulenza genetica (*cpv. 2*). Grande importanza viene attribuita a ginecologi e pediatri: i primi perché nell'ambito della loro attività prescrivono esami genetici prenatali e forniscono consulenza nel quadro della pianificazione familiare, i secondi perché ordinano i necessari accertamenti genetici per bambini malati o disabili.

A questi membri si aggiunge almeno uno specialista nell'allestimento di profili del DNA.

Evidentemente, uno dei suddetti specialisti può essere competente per più settori.

Articolo 28 Nomina e durata della carica

Il Consiglio federale nomina la Commissione di esperti (*art. 35 cpv. 1 LEGU*).

Il presidente e gli altri membri della Commissione di esperti sono nominati per un periodo di quattro anni (*cpv. 1*), che può essere prolungato al massimo due volte (*cpv. 2*). La Commissione di esperti può nominare un vicepresidente tra i propri membri.

Articolo 29 Organizzazione interna

Dopo l'istituzione, la Commissione si autocostruisce e stabilisce in un regolamento gli aspetti organizzativi e le modalità di lavoro. Molte tematiche particolarmente complesse richiedono un approfondimento oppure riguardano soltanto alcuni membri della Commissione. È quindi possibile attribuire singoli compiti a gruppi di lavoro o sottocommissioni.

Articolo 30 Confidenzialità

Per principio le deliberazioni della Commissione di esperti sono confidenziali (*cpv. 1*). La Commissione di esperti prende posizione su richieste confidenziali (per esempio domande di autorizzazione, esenzione dal segreto professionale) e formula raccomandazioni destinate ad ampie cerchie (per es. per la consulenza genetica e per l'allestimento di profili del DNA).

Il Dipartimento può sciogliere i membri della Commissione da tale vincolo (*cpv. 2*).

Articolo 31 Segreteria

Non necessita di ulteriori spiegazioni.

Articolo 32 Rapporto e pubblicazioni

Non necessita di ulteriori spiegazioni.

Articolo 33 Finanziamento

Non necessita di ulteriori spiegazioni.

Articolo 34 Altre disposizioni applicabili

Non necessita di ulteriori spiegazioni.

Capitolo 7: Disposizioni finali

Articolo 35 Aggiornamento degli allegati

Il Dipartimento aggiorna se necessario gli allegati 1-3 conformemente agli sviluppi internazionali o della tecnica, specialmente in seguito alla pubblicazione di nuove versioni delle norme ISO/IEC o in caso di ampliamento dell'elenco degli esami genetici.

Articolo 36 Modifica del diritto vigente

Non necessita di ulteriori spiegazioni.

Articolo 37 Disposizione transitoria

La durata dei perfezionamenti FAMH per i titoli monodisciplinari è di tre anni. Il periodo transitorio di tre anni consente ai laboratori il cui direttore non possiede un diploma FAMH di impegnarsi ad assumere una persona che sta seguendo un perfezionamento adeguato.

Articolo 38 Entrata in vigore

Non necessita di ulteriori spiegazioni.

Allegati

Allegato 1

È recepito il disciplinamento vigente nel settore dell'assicurazione malattie obbligatoria. I titolari del diploma pluridisciplinare sono autorizzati a svolgere gli stessi esami dei titolari di un diploma monodisciplinare in analisi ematologica, analisi immunologica e analisi clinico-chimica, perché dispongono delle stesse qualifiche in analisi genetica.

Allegato 2

Affinché i laboratori che eseguono esami genetici sull'essere umano raggiungano un elevato standard di qualità, sono applicati i criteri richiesti abitualmente per l'accreditamento.

Per definire i requisiti minimi di qualità è costituito un gruppo di lavoro composto da membri del servizio d'accreditamento svizzero (SAS), di Swissmedic, della Società Svizzera di Genetica Medica (SSGM), della FAMH, dell'Unione Svizzera di Medicina di Laboratorio (USML) e da altri esperti. Il gruppo di lavoro è diretto dall'UFSP

Allegato 3

È recepito il disciplinamento vigente nel settore dell'assicurazione malattie obbligatoria.