



EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN
DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'INTÉRIEUR
DIPARTIMENTO FEDERALE DELL'INTERNO
DEPARTAMENT FEDERAL DA L'INTERN

Rapporto sui risultati dell'indagine conoscitiva relativa all'ordinanza sugli esami
genetici sull'essere umano (OEGU)

3003 Berna, ottobre 2006

Indice

	Pagina
1	
Situazione iniziale	3
2	
L'indagine conoscitiva	3
3	
Sintesi dei risultati	3
3.1	Osservazioni generali sull'ordinanza
3.2	Commenti su singoli temi
3.2.1	<i>Campo d'applicazione</i>
3.2.2	<i>Vigilanza e procedura di autorizzazione</i>
3.2.3	<i>Garanzia della qualità delle consulenze genetiche</i>
3.2.4	<i>Finanziamento</i>
3.2.5	<i>Varia</i>
4	
Commenti ai singoli articoli	6
Tabelle	17
Tabella 1	Elenco alfabetico delle abbreviazioni dei partecipanti all'indagine conoscitiva
Tabella 2	Statistica
Tabella 3	Elenco dei destinatari dell'indagine conoscitiva

1 Situazione iniziale

L'8 ottobre 2004, il Parlamento ha approvato la legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU). La legge disciplina il ricorso a esami genetici sull'essere umano in ambito medico, lavorativo, assicurativo e della responsabilità civile. Disciplina inoltre l'allestimento di profili del DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona, a condizione che 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, RS 363).

La presente ordinanza esecutiva definisce l'applicazione degli articoli 8 capoverso 2, 12 capoverso 4 e 35 capoverso 1 LEGU. Essa concretizza la legge, menzionando esplicitamente le condizioni e le procedure necessarie per poter eseguire esami genetici sull'essere umano. Disciplina inoltre l'esecuzione dei depistaggi genetici e contiene precisazioni sulla commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano, che, conformemente alla legge, è istituita dal Consiglio federale.

La presente ordinanza non contiene invece le disposizioni esecutive sul riconoscimento di laboratori per l'allestimento di profili del DNA (art. 8 cpv. 4 LEGU). Queste saranno elaborate dal Dipartimento federale di giustizia e polizia in un'ordinanza separata.

2 L'indagine conoscitiva

L'indagine conoscitiva relativa all'ordinanza è stata avviata l'8 maggio 2006 dal Dipartimento federale dell'interno (DFI).

Sono stati interpellati le direzioni della sanità dei Cantoni nonché le organizzazioni e gli ambienti direttamente interessati, per un totale di 93 destinatari (v. tabella 3). L'indagine è durata fino al 3 luglio 2006, ma in alcuni casi è stata concessa su richiesta una proroga fino al 10 luglio 2006. Complessivamente sono pervenuti 46 pareri, tra cui quelli di 20 direzioni della sanità, 10 società e associazioni di categoria del settore medico, 5 rappresentanti di laboratori e ospedali nonché alcune associazioni e organizzazioni interessate, 5 delle quali non interpellate (v. tabella 2).

Il presente rapporto propone una sintesi dei pareri pervenuti. Dapprima sono riportate le osservazioni di natura generale, riguardanti sia l'ordinanza nel suo complesso sia aspetti che non sono stati messi in relazione con un articolo ben determinato. Seguono poi osservazioni sui singoli articoli e sugli allegati. Le sigle dei partecipanti all'indagine conoscitiva utilizzate nel presente rapporto sono elencate nella tabella 1.

3 Sintesi dei risultati

3.1 Osservazioni generali sull'ordinanza

In generale, l'avamprogetto d'ordinanza suscita reazioni positive: *SO* e *AMCS* lo ritengono ben riuscito e completo, *BL* lo giudica comprensibile, ben strutturato e praticabile, mentre *ZH* lo considera un'adeguata attuazione delle prescrizioni legali. *ZG* è dell'opinione che l'ordinanza sia conforme all'attuale stato della scienza e della tecnica. *USML* approva l'intento di tenere alta la qualità e definire criteri qualitativi restrittivi, *SSMI* la presenza di disposizioni e disciplinamenti legali chiari. *BE*, *BL*, *IPH* e *SSGM* approvano l'avamprogetto in generale, mentre trova fundamentalmente l'approvazione di *TI*. Per *BL* e *SO* è positivo che non siano imposti compiti esecutivi ai Cantoni.

L'ordinanza in sé non è respinta in alcun parere. A parte le dichiarazioni di approvazione di massima, la maggior parte dei partecipanti si limita a fare osservazioni e proposte di modifica su singoli articoli. Dei 46 pareri inoltrati 10 non contengono osservazioni (*AG*, *FR*, *GL*, *NW*, *OW*, *SG*, *UR*, *ASMAC*, *CMB*, *SSED*). Gli altri partecipanti commentano in modo più o meno particolareggiato singoli aspetti e alcuni di essi avanzano richieste di modifica:

In diversi pareri è espresso il timore che l'ordinanza porti ad un aumento degli oneri amministrativi dei laboratori (*BS*, *H+*, *Ins*, *IPH*, *SSP*).

Diversi interpellati giudicano molto tecnica l'ordinanza. Se da un lato si valuta positivamente il fatto

che essa intenda garantire un'elevata qualità degli esami, dall'altro si chiedono anche prescrizioni che assicurino una consulenza genetica ottimale ai pazienti prima e dopo gli esami (v. in merito il n. 3.2.3).

SSPath constata con un certo disappunto che l'avamprogetto d'ordinanza trascura completamente la specializzazione in patologia, nonostante i patologi rivestano un ruolo centrale nel settore delle analisi genetiche. *BS, ZH, H+, SSP e SSPath* chiedono che anche i possessori di un titolo FMH in patologia con specializzazione in patologia molecolare siano autorizzati ad esercitare la funzione di direttore di laboratorio.

Molti partecipanti sono contrari al requisito della previa autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (Ufficio federale) in caso di esecuzione di nuovi esami (v. art. 11).

Proposte di modifica sono avanzate anche per quanto concerne la commissione di esperti. *JU, TG, VD, VS, ZH, CNE, ASSM, BA, GenS, H+, IPH, Labmed, Santé, SSGM, SSMI, SSP e SSPath* fanno alcune osservazioni sulla sua composizione, *FAMH* e *SSGM* si esprimono riguardo alle sue dimensioni e *CNE, BA* e *IPH* si pronunciano sui suoi compiti.

3.2 Commenti su singoli temi

3.2.1 Campo d'applicazione

ZG non comprende perché l'OEGU non contenga anche le disposizioni esecutive relative all'articolo 8 capoverso 4 LEGU (riconoscimento dei laboratori autorizzati ad allestire profili del DNA).

Per *CNE* e *IDS* non è chiaro se il fatto che non siano state precisate le eccezioni al divieto di consegna di dispositivi diagnostico-genetici in vitro giusta l'articolo 9 capoverso 2 LEGU, contrariamente a quanto ci si poteva attendere leggendo il commento all'articolo, sia dovuto ad un silenzio qualificato del legislatore o ad una dimenticanza.

Secondo *Labmed* è necessario menzionare esplicitamente che gli esami di biologia molecolare eseguiti su batteri, virus e animali non rientrano nel campo d'applicazione dell'ordinanza.

3.2.2 Vigilanza e procedura di autorizzazione

Diversi partecipanti hanno commentato l'elenco dell'allegato 1 dell'ordinanza, in cui sono indicati gli esami autorizzati per i vari diplomi (*CNE, ASSM, FAMH, FMH, GenA, H+, SBSC, SSGM, SSMI, SSP, SSPath*). *CNE, ASSM, FAMH, GenA, IDS* e *Ins* auspicano inoltre una semplificazione della procedura di autorizzazione. Per il resto i partecipanti fanno proposte riguardo alle condizioni poste ai laboratori per ottenere l'autorizzazione a svolgere esami genetici nel quadro dell'ordinanza: 6 di essi si esprimono sulle condizioni per i laboratori, 13 sulle condizioni per i direttori di laboratorio e 15 sulle condizioni per il personale di laboratorio. Per quanto riguarda le autorizzazioni, le procedure semplificate previste per i laboratori accreditati sono giudicate positivamente (*VD, Ins* e *SBSC*), ma sono auspicati ulteriori semplificazioni (*JU, FAMH, Ins, SSGM*) affinché non vi siano sovrapposizioni con la procedura di accreditamento e con il concetto QUALAB per l'assicurazione della qualità.

3.2.3 Garanzia della qualità delle consulenze genetiche

In diversi pareri (*TI, CNE, PLR, ASSM, BA, GenS, IPH, SSMI* e *USML*) si sottolinea che la garanzia della qualità nel settore degli esami genetici non deve limitarsi all'attività di laboratorio. Va anche garantito che i pazienti ricevano, in modo corretto e completo, informazioni e consigli in materia genetica da parte di specialisti delle discipline mediche che hanno spesso a che fare con questioni di tale natura. Si dovrà per esempio definire di quali perfezionamenti debbano disporre i medici per poter prescrivere esami genetici. È necessario garantire che prima di ogni esame sia stata effettivamente svolta una consulenza genetica. *FMH* ritiene giusto e ragionevole che i perfezionamenti professionali necessari per le varie discipline non siano definiti dettagliatamente nell'ordinanza, bensì nell'ordinamento del perfezionamento professionale (*Weiterbildungsordnung, WBO*) e nei programmi dei vari titoli. *BA* esige che sia introdotto nell'ordinanza un capitolo separato a questo proposito. Ritiene inoltre che la Federazione dei medici

svizzeri dovrebbe provvedere alla definizione dei perfezionamenti necessari per ogni disciplina specifica e garantire un'offerta sufficiente di questi ultimi, attenendosi però alle raccomandazioni formulate dalla commissione di esperti in relazione ai perfezionamenti e alla consulenza. I verbali dei colloqui di consulenza dovrebbero poter essere consultati dall'Ufficio federale o dalla commissione di esperti. *CNE* riterrebbe utile coinvolgere nelle consulenze genetiche anche specialisti non medici che operano, per esempio, nel campo della psicologia o della consulenza sociale.

3.2.4 Finanziamento

BS, *ZG* e *SSPath* credono che l'ordinanza porterà ad un aumento dei costi della sanità pubblica. *BS* teme un'ulteriore burocratizzazione a causa dell'introduzione di nuove procedure di autorizzazione.

CNE, *PLR* e *SSMI* deplorano la mancanza di indicazioni sul finanziamento degli esami genetici.

SSMI approva la collaborazione con laboratori esteri nei casi di questioni genetiche poco frequenti. *CNE*, *PLR*, *ASSM*, *GenS* e *Ins* auspicano una promozione della collaborazione internazionale nell'esecuzione di test genetici. *CNE* e *FMH* propongono di precisare che gli assicuratori devono rimborsare le spese degli esami eseguiti all'estero secondo le tariffe locali.

CNE, *ASSM* e *FMH* ritengono che l'Elenco delle analisi (EA, Allegato 3 dell'ordinanza sulle prestazioni, RS 832.112.31) necessiti di una totale revisione. Secondo *ASSM*, nella sua forma attuale l'EA è un'immorale fonte di ingiustizie nei confronti delle persone che soffrono di rare malattie ereditarie non figuranti esplicitamente nell'elenco. *FAMH* è del parere che invece di inserire un elenco di analisi nell'OEGU si debba rinviare all'EA (per quanto concerne l'autorizzazione all'esecuzione di esami) e al concetto QUALAB (per quanto attiene alla garanzia della qualità).

3.2.5 Varia

Secondo *Ins* sarebbe auspicabile che l'Ufficio federale si occupasse della questione dei posti di formazione per persone in formazione FAMH. Le cliniche e i laboratori necessitano di posti di formazione, che però, essendo finalizzati alla formazione per lo svolgimento di una prestazione medica, non devono essere finanziati tramite fondi per la ricerca. A tutt'oggi non esistono posti di questo genere.

CNE e *ASSM* sono dell'avviso che sia necessario informare meglio l'opinione pubblica sulla genetica (nelle scuole o attraverso i mass media).

4 Commenti ai singoli articoli

Capitolo 1: Disposizioni generali

Articolo 1 Oggetto

Labmed e *SSP* criticano il fatto che nell'ordinanza non sia fatta una distinzione tra diagnostica e ricerca. *VD*, *CNE*, *PLR* e *SSP* chiedono di considerare che alcuni esami relativi a malattie ereditarie rare possono essere eseguiti unicamente da laboratori di ricerca, che non potrebbero sostenere l'onere burocratico imposto dall'ordinanza. *Labmed* chiede prescrizioni concrete per i laboratori di ricerca.

Articolo 2 Servizio federale competente

ZG teme che l'Ufficio federale potrebbe incontrare difficoltà se, oltre ai suoi numerosi compiti, gli fosse affidata la responsabilità per le autorizzazioni e per la vigilanza nel settore degli esami genetici sull'essere umano.

Capitolo 2: Esecuzione di esami citogenetici e genetico-molecolari

Sezione 1: Condizioni per l'autorizzazione

VS approva le condizioni stabilite dall'ordinanza per il rilascio dell'autorizzazione. *TG* afferma che sono molto severe, il che potrebbe svantaggiare i laboratori svizzeri rispetto a quelli esteri, compromettendone la competitività e dunque l'innovatività.

Secondo *BE* i laboratori che eseguono esami genetici dovrebbero disporre di un accreditamento secondo le norme ISO/IEC 17025 o ISO/IEC 15189. L'esplicita menzione di diverse condizioni per il rilascio dell'autorizzazione nell'avamprogetto di ordinanza diverrebbe così superflua.

Articolo 3 Principio

JU vorrebbe che l'autorizzazione all'esecuzione di esami genetici fosse rilasciata al direttore del laboratorio e non al laboratorio (l'art. 11 dovrebbe essere adeguato di conseguenza). Per ragioni di praticabilità ed economicità, *BS* propone di permettere anche agli ospedali universitari di ricevere l'autorizzazione e assumere le relative responsabilità, poiché sul piano formale i singoli laboratori di un ospedale non potrebbero essere formalmente detentori dell'autorizzazione. A questo proposito, *H+* propone di completare l'articolo 3 con l'aggiunta "è rilasciata al laboratorio o all'istituzione che...".

NE non comprende per quale ragione non sia ammesso che invece del direttore sia un supervisore ad assumere la responsabilità per il laboratorio, come può accadere nei laboratori di microbiologia e sierologia.

Lett. a

SSM vuole che l'ordinanza stabilisca che il direttore di laboratorio deve dimostrare di aver conseguito non solo i perfezionamenti richiesti, ma di aver anche seguito corsi di formazione continua.

Articolo 4 Perfezionamento del direttore di laboratorio

Ins approva le prescrizioni relative al perfezionamento del direttore di laboratorio e *USML* aggiunge che queste non devono assolutamente essere stralciate.

Cpv. 1

BS, ZH, H+, SSP e SSPath chiedono che anche i possessori di un titolo FMH in patologia con specializzazione in patologia molecolare siano autorizzati ad esercitare la funzione di direttore di laboratorio. I patologi rivestono un ruolo centrale nella diagnostica e dunque nella scelta della terapia e necessitano di reperti ottenuti mediante metodi di esame citogenetici e genetico-molecolari. Pertanto, per una diagnosi corretta è indispensabile che i patologi possano fare ricorso all'intera gamma di metodi di esame che dovessero ritenere necessari.

Labmed chiede che siano autorizzati a svolgere la funzione di direttore di laboratorio anche tecnici in analisi biomediche dipl. SSS con formazione superiore e di quadri, a condizione che operino sotto la supervisione di una persona in possesso di un titolo FAMH.

Per *VD* la formulazione del capoverso può creare confusione: i perfezionamenti elencati sembrano equivalenti, mentre dal commento all'ordinanza e dall'Allegato 1 emerge che vi sono evidenti differenze. Queste dovrebbero essere indicate anche nell'ordinanza.

Let. e

FAMH segnala il fatto che dal programma del perfezionamento pluridisciplinare è stata stralciata la parte dedicata alla "genetica medica". Il perfezionamento in biologia molecolare è invece mantenuto come nei perfezionamenti monodisciplinari. Coloro che concludono il perfezionamento pluridisciplinare continuano pertanto ad adempiere le condizioni dell'Allegato 1. Tuttavia, in futuro il termine "genetica medica" non sarà più menzionato nel titolo pluridisciplinare.

Cpv. 3

SBSC giudica positivamente il fatto che per il rilascio dell'autorizzazione il Dipartimento federale dell'interno (Dipartimento) possa riconoscere anche altri titoli oltre a quelli della FAMH.

Articolo 5 Formazione ed esperienza professionale del personale di laboratorio

Cpv. 1

USML approva i requisiti stabiliti dall'ordinanza. *BL, SO* e *AMCS* ritengono invece che non siano oggettivamente giustificati e che facciano unicamente gli interessi di una determinata categoria professionale o associazione di categoria, chiedendo pertanto che siano semplicemente stralciati.

Le conoscenze necessarie potrebbero essere acquisite anche tramite altri corsi formativi. Per *TG* non sono necessarie nemmeno le prescrizioni relative ai titoli del personale, poiché per garantire l'attendibilità dei risultati degli esami sono sufficienti un sistema di gestione della qualità ben concepito e controlli di qualità impeccabili.

JU propone di aggiungere che il personale di laboratorio può eseguire unicamente compiti per i quali dispone di una formazione adeguata.

SSGM ha dubbi sull'opportunità della prescrizione secondo cui almeno la metà delle persone incaricate dell'esecuzione di analisi deve disporre di un determinato diploma.

FMH trova che il ventaglio delle professioni in grado di garantire una buona qualità degli esami di laboratorio sia definito in modo troppo restrittivo. In diversi pareri si propone di aggiungere varie categorie professionali all'elenco delle formazioni ammesse. *CNE, PLR, ASSM* e *SSMI* vorrebbero che fossero autorizzate ad eseguire esami anche persone con una formazione universitaria completa. Quali esempi sono citati biologi, farmacisti e chimici. *SSGM* propone di estendere il capoverso 1 alle persone "che hanno concluso uno studio universitario in una disciplina delle scienze naturali". *TJ* aggiungerebbe anche i biologi. *CNE, PLR* e *ASSM* ritengono idonee anche le assistenti di studio medico o le aiuto-medico che hanno ricevuto in laboratorio una formazione particolare per l'analisi dei cromosomi. *CNE* e *PLR* vorrebbero che si menzionasse anche il personale di laboratorio straniero in possesso delle dovute qualifiche.

Lett. a

GE segnala che il titolo "Laboratorista medico" è stato sostituito da "tecnico in analisi biomediche dipl. SSS".

Lett. b

Labmed chiede che non siano ammessi i laboratoristi in biologia, dal momento che non dispongono di alcuna formazione medica.

Cpv. 2

H+ e *Ins* fanno presente che questa disposizione potrebbe rendere più difficile l'apertura o l'esercizio di un laboratorio, poiché potrebbe rivelarsi arduo o impossibile trovare il personale adatto. *H+* vorrebbe che il capoverso fosse stralciato.

Articolo 6 Condizioni cui deve adempiere il laboratorio

Secondo *ASSM*, l'articolo dovrebbe essere precisato nel senso che i locali e gli strumenti devono essere conformi allo stato attuale della scienza e della tecnica.

Sezione 2: Autorizzazione e controllo

Articolo 7 Domanda d'autorizzazione

Cpv. 2

Quale conseguenza dello stralcio dell'articolo 5, *BL* vuole che sia soppressa anche la lettera b di questo capoverso.

A medio termine *SSGM* preferisce la soluzione dell'accreditamento obbligatorio dei laboratori diagnostici e propone dunque di stralciare le lettere c e d e di esigere invece unicamente una prova dell'accreditamento. Ai laboratori che fino ad oggi non hanno ancora ottenuto l'accreditamento dovrebbe essere concesso un congruo termine di transizione. I requisiti per l'accreditamento e quelli per l'autorizzazione dovrebbero essere armonizzati il più possibile, per non creare ulteriori ostacoli. *Ins* è dell'avviso che i laboratori già accreditati dovrebbero beneficiare di procedure semplificate per l'ottenimento dell'autorizzazione e il rinnovo della medesima.

Lett. c

Dato che non è possibile fornire dati definitivi riguardo agli strumenti e alle procedure utilizzate, dal momento che l'autorizzazione può durare fino a cinque anni al massimo, *Ins* chiede che l'ordinanza crei un margine di manovra sufficiente per poter reagire in modo flessibile in caso di cambiamenti concernenti gli strumenti o le procedure utilizzate.

Per evitare doppioni con l'accreditamento, *FAMH* e *GenA* chiedono che i documenti relativi a locali, strumenti e apparecchi debbano essere presentati solo dai laboratori che non sono già accreditati secondo la norma ISO/IEC 17025 o ISO/IEC 15189.

CNE, *ASSM* e *IDS* propongono che i laboratori, oltre a presentare la documentazione richiesta, debbano anche comunicare quando sono stati messi in servizio gli apparecchi utilizzati.

Let. d

FAMH e *GenA* vorrebbero esonerare da quest'obbligo i laboratori già accreditati secondo la norma ISO/IEC 17025 o ISO/IEC 15189.

Articolo 8 Portata materiale e durata dell'autorizzazione

Cpv. 1

Ins propone che l'autorizzazione dei laboratori accreditati duri più di 5 anni. *VS* è favorevole alla disposizione secondo cui le autorizzazioni sono rilasciate a tempo determinato con la possibilità di essere rinnovate e approva che le ispezioni possano avvenire con e senza preavviso.

Articolo 9 Controllo

A medio termine *SSGM* preferirebbe che per i laboratori diagnostici fosse introdotto l'obbligo di ottenere l'accreditamento e che i controlli fossero limitati ai laboratori non ancora accreditati che si trovano nel periodo transitorio.

Cpv. 1

JU e *Ins* esigono indicazioni chiare riguardo agli intervalli tra le varie ispezioni, analogamente alla prassi in vigore per i laboratori accreditati.

Cpv. 4

Secondo *TI* manca un'indicazione relativa alla legittimazione degli ispettori a consultare i dati dei pazienti ed è del parere che nel corso delle ispezioni debbano essere rispettate le disposizioni in materia di protezione dei dati. *CNE*, *ASSM* e *IDS* esigono che l'ordinanza stabilisca esplicitamente che gli ispettori non sono legittimati ad accedere ai rapporti di analisi e ad altri dati dei pazienti. *SSM* vuole anche menzionare che vige l'obbligo del segreto.

Articolo 10 Conseguenze di un accreditamento

Cpv. 1

VD, *H+*, *Ins* e *SBSC* approvano esplicitamente il fatto che i laboratori accreditati, essendo già controllati dal servizio di accreditamento, siano esonerati dai controlli regolari dell'Ufficio federale giusta l'articolo 9 capoverso 1.

JU sottolinea che le ispezioni di polizia sanitaria e quelle riguardanti il sistema di garanzia della qualità sono complementari e non alternative. Disapprova pertanto la rinuncia alle ispezioni di polizia sanitaria dell'Ufficio federale presso i laboratori accreditati. Per quanto riguarda questi ultimi, ammette tuttavia la possibilità che determinati controlli siano semplificati.

Cpv. 2

SSGM trova ripetitivi i capoversi 2 e 3 e *Ins* ritiene un onere amministrativo eccessivo il dover mettere a disposizione anche dell'Ufficio federale i documenti già inoltrati al servizio di accreditamento. Per *FAMH* è sufficiente che il servizio di accreditamento fornisca i documenti all'Ufficio federale. Nei tre pareri è pertanto chiesto lo stralcio del capoverso 2.

Secondo *H+*, l'ordinanza deve poter esigere unicamente l'inoltro di rapporti che si riferiscono agli esami genetici disciplinati dalla legge. Questa precisazione dovrebbe essere inserita nella lettera c.

Articolo 11 Revoca, sospensione o modifica dell'autorizzazione

Cpv. 2

JU afferma che anche in questo capoverso si dovrebbe tenere conto della sua richiesta, avanzata in relazione all'articolo 3, di rilasciare l'autorizzazione all'esecuzione di esami genetici non al laboratorio ma al suo direttore.

Numerosi partecipanti sono contrari all'obbligo della previa autorizzazione dell'Ufficio federale per l'esecuzione di nuovi esami.

Per non ostacolare anche esami urgenti (p. es. esami prenatali volti a valutare il rischio di malattie ereditarie), i test non dovrebbero necessitare per principio della previa autorizzazione. *SSGM* fa notare che la prescrizione della previa autorizzazione non è attuabile, poiché praticamente ogni settimana sono sviluppati nuovi metodi di esame, che dovrebbero poter essere impiegati nell'interesse dei pazienti e delle famiglie che ne hanno bisogno.

IPH e *USML* sottolineano che la previa autorizzazione per l'esecuzione di nuovi esami rappresenta un ulteriore insensato ostacolo burocratico che non garantisce una maggiore sicurezza. Per *SSP* l'obbligo di autorizzazione genera unicamente inutili ritardi.

VD è dell'avviso che solo metodi di analisi completamente nuovi dovrebbero necessitare della previa autorizzazione e *GenA* propone di stabilire che qualora sia indicata l'esecuzione di esami urgenti non ancora autorizzati l'Ufficio federale debba essere informato entro 4 settimane.

Ins trova che gli "importanti cambiamenti" siano definiti in modo troppo vago e ritiene che la previa autorizzazione per i cambiamenti non sia necessaria, ma che basti una loro notifica all'Ufficio federale. *H+* vuole che per "importanti cambiamenti" si intendano unicamente la sostituzione del direttore di laboratorio, il trasferimento di locali e il cambiamento di indirizzo. Ritiene infatti che l'obbligo di chiedere un'autorizzazione per cambiamenti concernenti gli strumenti o per l'esecuzione di nuovi esami sia insostenibile sul piano economico e amministrativo ed anche poco sensato.

FAMH auspica che solo i laboratori non accreditati debbano chiedere un'autorizzazione per i cambiamenti menzionati nel capoverso. *SSGM* chiede che questo sia stralciato completamente.

Sezione 3: Obblighi del laboratorio

VS vorrebbe che l'ordinanza prescrivesse in modo esplicito ai direttori di laboratorio e al personale il rigoroso rispetto delle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati.

Articolo 12 Esecuzione degli esami

Poiché gli esami genetici richiedono un elevato grado di competenza sia per quanto riguarda l'esecuzione che per quanto concerne l'interpretazione dei risultati delle analisi, *VD* è del parere che per il rilascio dell'autorizzazione non si dovrebbe tenere conto unicamente del titolo *FAMH*, ma anche dell'esperienza professionale.

Cpv. 2

L'elenco dell'Allegato 1 è stato oggetto di numerose osservazioni, che sono riportate nel capitolo "Allegato 1 – Diplomi richiesti per eseguire i singoli esami genetici" del presente rapporto.

Articolo 13 Sistema di gestione della qualità e controllo della qualità

Cpv. 1

CNE, *PLR* e *GenA* chiedono che i requisiti per l'accREDITAMENTO siano formulati in modo più chiaro. *SSGM* propone che questo capoverso stabilisca l'obbligo di ottenere l'accREDITAMENTO concedendo allo stesso tempo un termine transitorio.

Cpv. 2

H+ e *USML* chiedono un termine più lungo per l'inoltro dei risultati del controllo della qualità all'Ufficio federale. *H+* propone la presentazione di un rapporto annuale. *Ins* segnala che determinati laboratori eseguono unicamente esami poco frequenti per i quali non sono organizzate prove interlaboratorio. In questi casi le prescrizioni legali non possono essere adempiute.

Dal momento che i controlli esterni della qualità sono già oggi disciplinati nel quadro della sorveglianza QUALAB, *FAMH* chiede lo stralcio della seconda parte del periodo, mentre *SSGM* vorrebbe che fosse stralciato l'intero capoverso.

Articolo 14 Conservazione dei documenti

Cpv. 2

BS, *NE* e *H+* approvano il termine di 30 anni per la conservazione dei rapporti relativi agli esami. *GenA* ritiene che non i laboratori, bensì i medici o addirittura i pazienti dovrebbero essere tenuti ad archiviare per un periodo così lungo i rapporti in questione. Per i laboratori propone pertanto un termine di soli 10 anni. *VD* vuole invece inserire nell'ordinanza un termine di almeno 30 anni.

BS e *H+* ritengono che dal capoverso risulti poco chiaro chi sia autorizzato ad accedere ai dati e *BA* chiede che questi siano conservati in forma codificata.

Cpv. 3

NE approva il fatto che i laboratori che cessano l'attività abbiano la possibilità di consegnare i loro rapporti all'Ufficio federale.

Cpv. 4

BA vuole che non solo i laboratori, ma anche l'Ufficio federale competente sia tenuto a provvedere, tramite misure tecniche ed organizzative, a che tutti i rapporti di esame e i dati personali siano protetti da accessi non autorizzati (nel caso che l'Ufficio federale dovesse effettivamente conservare gli atti).

Articolo 15 Sostituto del direttore di laboratorio

NE approva la disposizione ed è dell'avviso che la sua logica conseguenza dovrebbe essere l'abolizione del divieto, risultante dall'articolo 3, di affidare la responsabilità del laboratorio ad un supervisore.

Dal momento che per ragioni organizzative e finanziarie solo pochissimi laboratori assumono due persone con il medesimo titolo e che per ragioni di competitività non è molto gradita una cooperazione con altri laboratori, *H+* e *Ins* temono che solo una minima parte dei laboratori sarà in grado di rispettare questa prescrizione. Propongono pertanto che nei laboratori che impiegano più persone con titoli FAMH in specializzazioni differenti sia possibile una reciproca supplenza e che nei laboratori più piccoli, con una sola persona in possesso del titolo richiesto, sia possibile, con l'accordo dell'Ufficio federale, anche una supplenza temporanea da parte di uno specialista riconosciuto.

Articolo 16 Accettazione di mandati

Mentre *GenS* approva l'articolo, *SSGM* vuole che esso sia stralciato poiché ritiene che la verifica dell'adempimento delle condizioni potrebbe rivelarsi molto problematica nella prassi e che sia inoltre già disciplinata nel quadro dell'accreditamento.

Diversi partecipanti criticano la disposizione relativa ai medici dai quali i laboratori possono accettare mandati (secondo la lett. a si tratta dei medici che sono abilitati al libero esercizio della professione o

all'esercizio della professione sotto vigilanza). *Santé* ritiene poco chiara la disposizione e *GenA* chiede di renderla più restrittiva prescrivendo anche l'adempimento delle condizioni dell'articolo 13 capoverso 2 LEGU.

GenA propone inoltre di stabilire che i mandati possono essere accettati unicamente se sono presentate una conferma del previo svolgimento di una consulenza genetica e una dichiarazione di consenso del paziente (consenso informato).

Articolo 17 Rapporto

Cpv. 1

SSM chiede chi sia competente per l'esame dei rapporti. *Ins* esige che per i laboratori accreditati siano previste procedure semplificate per il rilascio delle autorizzazioni e per la presentazione dei rapporti, mentre *FAMH* chiede di esonerare completamente i laboratori accreditati dall'adempimento della disposizione. *SSGM* ritiene che queste disposizioni siano già disciplinate nel quadro dell'accreditamento e che possano dunque essere stralciate. *BS* è dell'opinione che si possa rinunciare a questo provvedimento amministrativo, dal momento che all'Ufficio federale sono attribuite già nell'articolo 9 ampie competenze di controllo.

Cpv. 2

H+ chiede lo stralcio delle lettere c e d, poiché tutti i laboratori svizzeri sono soggetti alla medesima ordinanza e devono dunque a loro volta presentare un rapporto all'Ufficio federale. *GenA* vuole che sia stralciata la lettera b, dal momento che l'obbligo di informare sui metodi utilizzati rientra già nell'ambito dell'accreditamento (registro STS). *JU* vuole sapere perché nel rapporto debbano essere indicati anche i metodi utilizzati.

Articolo 18 Subappalti

Per *SSGM* questa disposizione è irrealistica, poiché molti esami diagnostici possono essere svolti solo in laboratori di ricerca o all'estero e non è quindi sempre possibile effettuare previamente una comunicazione. Nelle loro risposte, *BL*, *SO* e *AMCS* fanno notare che molti subappalti sono affidati a laboratori all'estero e ritengono dunque che gli articoli 18 e 19 potrebbero essere riuniti. *PLR* e *ASSM* trovano che si dovrebbe avere la possibilità di affidare subappalti anche a gruppi di ricerca non accreditati.

Cpv. 2

SSGM osserva che quando si affidano subappalti non è sempre possibile effettuare previamente una comunicazione.

Cpv. 3

Molti partecipanti fanno notare che l'utilizzo di uno pseudonimo per la trasmissione di dati personali comporta rischi e svantaggi. L'attendibilità dei risultati ne risentirebbe (*VD*), importanti informazioni potrebbero andare perse (*GenA*, *GenS*, *H+*, *SSGM*) o si rischierebbero delle confusioni tra persone (*PLR*, *FAMH*, *SSM*). *SSGM* afferma che secondo gli standard internazionali l'anonimizzazione dei campioni e dei moduli d'accompagnamento sarebbe considerata un grave errore, dal momento che farebbe aumentare inutilmente il rischio di uno scambio di campioni e non permetterebbe di avere una visione delle relazioni familiari.

PLR, *GenS* e *H+* temono che a causa dell'utilizzo di pseudonimi non si potrebbero rintracciare i dati di pazienti, privando in questo modo i posteri della possibilità di accedere ai risultati degli esami dei loro familiari.

IPH e *USML* fanno inoltre osservare che l'utilizzo di pseudonimi non è possibile se allo stesso tempo si richiede una dichiarazione di "consenso informato" contenente dati personali.

IPH vuole che l'ordinanza definisca chiaramente i termini utilizzati in relazione ai requisiti per la codificazione dei dati personali. *SBSC* esige che il termine "pseudonyme" (versione francese) sia sostituito con "identité codée" o "code".

Secondo *H+* il caso degli esami genetici non è molto diverso da quello degli esami chimici, ematologici, immunologici e microbiologici, per i quali non si utilizzano pseudonimi, nonostante le diagnosi che ne derivano siano talvolta altrettanto gravi di quelle emesse in base agli esami genetici.

PLR è dell'opinione che la protezione dei dati possa essere garantita anche senza anonimizzazione.

Sezione 4: Esecuzione di analisi all'estero

Articolo 19

FMH trova molto restrittive le disposizioni sull'esecuzione di esami da parte di laboratori esteri e giudica che pregiudichino la qualità delle analisi nel caso di malattie rare. Secondo *SSM/* non è ammissibile che in Svizzera vengano disposizioni più severe che all'estero.

FAMH fa notare che secondo la legge sull'assicurazione malattie gli esami eseguiti all'estero non sono prestazioni dell'assicurazione obbligatoria e non sarebbero dunque rimborsati a meno di non figurare nell'Elenco delle analisi con una nota che ne autorizzi l'esecuzione all'estero. Questo fatto dovrebbe essere menzionato in un nuovo capoverso.

Cpv. 1

CNE e *IDS* esigono che un laboratorio estero possa essere incaricato di eseguire un esame o accettarne in subappalto l'esecuzione solo se garantisce prestazioni conformi con lo stato della scienza e della tecnica. *IDS* vuole che si aggiunga che anche la situazione giuridica nel Paese in questione deve corrispondere a quella svizzera. Per *JU* il laboratorio estero deve disporre di un'autorizzazione, rilasciata dall'autorità sanitaria del suo Paese, conforme ai criteri svizzeri.

Cpv. 2

H+, *SBSC* e *SSP* reputano troppo breve la scadenza semestrale prevista per le comunicazioni all'Ufficio federale. *SSGM* vuole che il capoverso sia stralciato, dal momento che l'oggetto di questa disposizione è già disciplinato nell'ambito dell'accreditamento.

Cpv. 3

La maggior parte delle osservazioni corrispondono a quelle relative all'articolo 18 capoverso 3 (v. sopra), che segnalano i pericoli dell'impiego di pseudonimi nella trasmissione di dati personali o la contraddizione esistente tra l'uso di uno pseudonimo e il requisito del "consenso informato" del paziente. *GenA* chiede inoltre che i laboratori esteri siano obbligati a dichiarare per iscritto di garantire la confidenzialità e la protezione dei dati personali. *IDS* è del parere che debba essere garantita la possibilità di risalire all'identità dei pazienti che si celano dietro gli pseudonimi impiegati da laboratori svizzeri ed esteri.

Riferendosi all'articolo 6 capoverso 1 della legge sulla protezione dei dati *CNE* e *IDS* non vedono problemi di protezione dei dati nelle relazioni con i membri dell'Unione europea, poiché questi Paesi sottostanno alle pertinenti disposizioni della direttiva 95/46/CE, che corrispondono a quelle del diritto svizzero. In caso di trasmissione di dati personali ad un laboratorio americano potrebbero invece verificarsi problemi.

Capitolo 3: Esecuzioni di depistaggi genetici

BS e *H+* ritengono che per sicurezza vada precisato che con “depistaggi genetici” ai sensi dell’ordinanza non ci si riferisce ad esami a scopo di ricerca. *BL*, *SO* e *AMCS* si interrogano se i depistaggi non debbano essere sempre autorizzati da una commissione d’etica.

Articolo 20 Domanda di autorizzazione

JU critica il fatto che l’ordinanza non contiene indicazioni sulle qualifiche necessarie per presentare una richiesta di autorizzazione all’esecuzione di un depistaggio genetico.

GenA chiede se un laboratorio debba disporre di una dichiarazione di consenso scritta della persona interessata qualora utilizzi materiale biologico a scopo di ricerca o per lo sviluppo di nuovi test. Se questa è la volontà del legislatore, l’ordinanza deve contenere esplicite disposizioni al riguardo.

Articolo 21 Durata della validità dell’autorizzazione

BA trova che la durata dell’autorizzazione sia troppo lunga e propone di ridurla ad al massimo un anno. Poiché vi sono depistaggi non limitati nel tempo, *VS* vorrebbe rendere possibile il prolungamento della relativa autorizzazione, affinché allo scadere della medesima non sia necessario inoltrare una nuova richiesta.

Articolo 22 Notificazioni

TI non comprende perché si dovrebbe interrompere un depistaggio, dato che ciò non ha senso sul piano metodologico, e *CNE* afferma che un depistaggio svolto seriamente non va interrotto.

Articolo 23 Rapporto annuale

Cpv. 2

JU intravede una contraddizione tra l’articolo 23 capoverso 2 lettera a e l’articolo 24 capoverso 2: il primo prescrive di indicare nel rapporto annuale inoltrato all’Ufficio federale le modifiche apportate al programma di applicazione, il secondo obbliga invece ad avere un’autorizzazione del medesimo ufficio per procedere alle modifiche in questione.

Capitolo 4: Informazione al pubblico

Articolo 25

GenA auspica una distinzione più chiara tra l’autorizzazione per l’esecuzione di esami citogenetici o genetico-molecolari, rilasciata a laboratori, e l’autorizzazione di depistaggi genetici, rilasciata a persone.

TI, *CNE*, *ASSM*, *H+* e *IDS* esigono che l’Ufficio federale pubblichi annualmente, oltre alle liste dei titolari di un’autorizzazione, anche una lista dei depistaggi genetici autorizzati.

APC propone che l’Ufficio federale informi i Cantoni sia riguardo alle richieste di autorizzazione che su eventuali ispezioni. *ZH* vorrebbe che le direzioni cantonali della sanità fossero informati sulle autorizzazioni rilasciate.

Santé chiede di aggiungere che la lista dei titolari di un’autorizzazione è pubblicata sul sito Internet dell’Ufficio federale.

GenS e *IPH* apprezzerebbero che fossero inserite nell’ordinanza disposizioni concernenti la promozione dell’informazione dell’opinione pubblica.

Capitolo 5: Emolumenti

Articolo 26

BS, pur essendo dell'opinione che gli emolumenti devono essere sufficienti per coprire i costi, critica i valori estremi, ritenendo troppo ampia la fascia compresa tra i due e troppo ristretto il margine di manovra verso il basso. Per *H+* gli importi degli emolumenti sono troppo elevati.

Capitolo 6: Commissione di esperti

Articolo 27 Composizione

Secondo *IPH* manca l'indicazione che la commissione di esperti prende le sue decisioni solo dopo aver sentito gli ambienti interessati. *CNE* approva la stretta collaborazione tra la commissione nazionale d'etica e la commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano.

Cpv. 1

FAMH e *SSMI* vorrebbero contenere il più possibile le dimensioni della commissione; *SSGM* chiede che sia stabilito un numero di membri compreso tra 7 e 12 persone. *FAMH* e *SSGM* ritengono che in caso di necessità potrebbero essere interpellati esperti esterni.

Cpv. 2

Le opinioni riguardo alla composizione della commissione di esperti divergono sui punti seguenti:

GenS giudica positivamente la varietà della composizione della commissione, ma aggiunge che si dovrà vedere se nella pratica non contrasti con un ulteriore indispensabile requisito, vale a dire le conoscenze nel campo degli esami genetici.

SSP chiede esplicitamente che nella commissione vi sia almeno un pediatra. *SSMI* esige che fra i membri della commissione ci siano medici con una specializzazione in "genetica medica" attivi anche in ambito clinico. *CNE* e *ASSM* auspicano che per il settore delle analisi vi siano due rappresentanti con sottospecializzazioni differenti. *SSGM* vuole che facciano parte della commissione un esperto *FAMH* appartenente al gruppo di audit per gli esami prenatali volti a valutare i rischi e, come chiesto anche da *FAMH*, rappresentanti della genetica clinica, della citogenetica e della genetica molecolare. *VD* esige due rappresentanti in possesso del titolo di "Specialista FMH in genetica medica" e due persone con il titolo di "Specialista FAMH in analisi medico-genetica". Per *ZH* sono necessari anche rappresentanti del settore della patologia con una formazione approfondita in patologia molecolare. *SSPath* chiede concretamente un rappresentante della "Società svizzera di patologia" ed uno della società svizzera di patologia molecolare (Schweizerische Gesellschaft für Molekularpathologie). Per *labmed* nella commissione vi deve essere assolutamente un tecnico in analisi biomediche dipl. SSS.

Santé esige espressamente che il settore assicurativo sia rappresentato da specialisti delle assicurazioni sociali e private.

Secondo *FAMH* e *SSGM* i settori della protezione dei dati e dell'etica non dovrebbero essere rappresentati. *SSMI* si chiede se il settore della protezione dei dati e quello assicurativo debbano essere rappresentati nella commissione.

IPH auspica che sia rappresentato anche il settore della ricerca e dello sviluppo di dispositivi diagnostici.

BA vorrebbe inoltre che tra i membri vi fossero psicologi e rappresentanti di servizi che svolgono consulenze psicosociali. *VD* e *H+* si attendono che nella commissione vi siano anche giuristi. Infine, *TG* e *VD* ritengono opportuno che siano rappresentate anche le organizzazioni dei pazienti.

Secondo *FAMH* e *SSGM* i settori "medicina giudiziaria" e "allestimento di profili di DNA" vanno messi assieme.

JU chiede se tutti i settori debbano essere necessariamente rappresentati.

Articolo 30 Confidenzialità

Cpv. 1

JU vorrebbe che questo punto fosse precisato.

Articolo 32 Rapporto e pubblicazioni

Cpv. 2

FAMH e *SSGM* temono che l'Ufficio federale eserciti la sua influenza sulla commissione di esperti e vogliono che questa possa pubblicare il suo rapporto senza doversi prima consultare con l'Ufficio federale.

Allegato 1 Diplomi richiesti per eseguire i singoli esami genetici

CNE, *GenS*, *SBSC*, *SSGM*, *SSMI*, *SSP* e *SSPath* chiedono di sopprimere l'elenco. *FAMH*, *H+* e *SSGM* desiderano che esso sia sostituito con un rimando all'Elenco delle analisi dell'ordinanza sulle prestazioni. Alcuni partecipanti (*CNE*, *FMH*, *GenS*, *SSGM*, *SSMI*, *SSP*) considerano l'Allegato 1 come un elenco completo degli esami ammessi (nel senso di un elenco positivo) e lo rifiutano, poiché secondo loro il campo d'applicazione degli esami di biologia molecolare cambia costantemente e non sarà mai possibile elencare tutte le malattie. *SBSC* sottolinea che a causa del progresso tecnico un tale elenco dovrebbe essere adeguato molto frequentemente.

Dato che la scelta dei parametri di analisi è una condizione indispensabile per lo svolgimento dell'attività del patologo, *SSPath* consiglia di stralciare l'elenco. *SSPath* critica inoltre il fatto che in esso figurino mutazioni sia somatiche che ereditarie.

SSGM protesta vivacemente contro questo nuovo elenco, dato che tali disciplinamenti si sono già rivelati poco flessibili e non rispondono alle esigenze di una diagnostica di laboratorio medico-genetica al passo coi tempi. Elenchi del genere rischiano di causare gravi ingiustizie nel rimborso delle prestazioni e di discriminare famiglie con rare malattie genetiche.

CNE e *ASSM* sono del parere che l'allegato debba essere urgentemente rielaborato da specialisti.

GenA propone che i detentori di un titolo *FAMH* senza specializzazione in analisi medico-genetica possano acquisire la competenza necessaria per svolgere un determinato esame individualmente, in base alla loro formazione ed esperienza, e non unicamente in base al loro titolo, che non ha a che vedere con la disciplina.

Allegato 3 Controllo esterno della qualità

FAMH e *QUALAB* segnalano che il concetto *QUALAB* è attualmente in revisione e che quindi si dovrebbe togliere l'indicazione relativa alla versione.

Tabella 2: Elenco alfabetico delle abbreviazioni dei partecipanti all'indagine conoscitiva

Abbreviazione	Nome
AG	Cantone di Argovia, Departement Gesundheit und Soziales
AMCS	Associazione dei medici cantonali svizzeri
APC	Associazione dei farmacisti cantonali
ASMAC	Associazione svizzera dei medici assistenti e capiclinica
ASSM	Accademia Svizzera delle Scienze Mediche
BA	Basler Appell gegen Gentechnologie
BE	Cantone di Berna, Gesundheits- und Fürsorgedirektion
BL	Cantone di Basilea-Campagna, Volkswirtschafts- und Sanitätsdirektion
BS	Cantone di Basilea-Città, Gesundheitsdepartement
CMB	Collegio di medicina di base
CNE	Commissione nazionale d'etica per la medicina
FAMH	Associazione Svizzera dei Responsabili di Laboratori d'Analisi Mediche
FMH	Federazione dei medici svizzeri
FR	Cantone di Friburgo, Direction de la santé et des affaires sociales
GE	Cantone di Ginevra, Conseil D'Etat
GenA	Genetica AG, Humangenetisches Labor & Genetische Beratungsstelle
GenS	Fondazione Gen Suisse
GL	Cantone di Glarona, Departement Finanzen und Gesundheit
H+	H+ Gli Ospedali Svizzeri
IDS	Institut de droit de la Santé de l'Université de Neuchâtel
Ins	Inselspital, Ospedale universitario di Berna
IPH	Interpharma – Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz
JU	Cantone Giura, Département de la santé, des affaires sociales et de la police
Labmed	Associazione professionale svizzera delle tecniche e dei tecnici in analisi biomediche diplomati
NE	Cantone di Neuchâtel, Conseil d'Etat
NW	Cantone di Nidvaldo, Gesundheits- und Sozialdirektion
OW	Cantone di Obvaldo, Sicherheits- und Gesundheitsdepartement
PLR	Partito liberale-radicale svizzero
QUALAB	Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico
Santé	Santésuisse, Gli assicuratori malattia svizzeri
SBSC	Swiss Foundation Blood stem cells (Fondazione svizzera cellule staminali del sangue)
SG	Cantone di San Gallo, Gesundheitsdepartement

SO	Cantone di Soletta, Departement des Innern
SSED	Società Svizzera di endocrinologia e eiabetologia
SSGM	Società Svizzera di genetica medica
SSMI	Società svizzera di medicina intensiva
SSP	Società svizzera di pediatria
SSPath	Scietà svizzera di patologia
TG	Cantone Turgovia, Departement für Finanzen und Soziales
TI	Cantone Ticino, Consiglio di Stato
UR	Cantone di Uri, Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion
USML	Unione Svizzera di Medicina di Laboratorio
VD	Cantone di Vaud, Département de la santé et de l'action sociale
VS	Cantone del Vallese, Conseil d'Etat
ZG	Cantone di Zugo, Gesundheitsdirektion
ZH	Cantone di Zurigo, Gesundheitsdirektion

Tabella 2: Statistica

Categoria	Totale interpellati	Pareri pervenuti da interpellati	Pareri pervenuti da non interpellati	Totale pareri
Cantoni (Dipartimenti della sanità) & Principato del Liechtenstein	27	20	-	20
Partiti politici	-	-	1	1
Organizzazioni di pazienti	3	-	-	-
Laboratori, ospedali (organizzazioni mantello)	11	4	2	6
Società mediche e associazioni di categoria	15	9	2	11
Commissioni e organizzazioni federali e intercantonali	9	4	-	4
Assicuratori malattie	2	1	-	1
Industria	4	1	-	1
Università	6	1	-	1
Altre cerchie interessate	15	1	-	1
Totale	92	41	5	46

Tabella 3 Elenco dei destinatari dell'indagine conoscitiva

Kantone / Cantons / Cantoni

(27)

- Sanitäts- / Gesundheitsdirektionen der Kantone und des Fürstentums Liechtenstein

Organisationen und interessierte Kreise / Organisations et milieux intéressés / Organizzazioni e ambienti interessati

(65)

- Association des pharmaciens cantonaux (KAV/APC)
- Basler Appell gegen Gentechnologie
- Blutspendedienst SRK Bern
- Dachverband schweizerischer Patientenstellen (DVSP)
- Direktorium des Blutspendediensts (SRK)
- H+ Die Spitäler der Schweiz
- Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel
- Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Genève
- Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Basel
- Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern
- Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Zürich
- Institut universitaire de médecine sociale et préventive Lausanne
- Interpharma
- Kollegium für Hausarztmedizin (KHM)
- Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin (NEK)
- Orphanet Schweiz
- Public Health Schweiz
- santésuisse
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)
- Schweizerische Akademie der Naturwissenschaften (SANW)
- Schweizerische Akademie der technischen Wissenschaften (SATW)
- Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie SAG
- Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie
- Schweizerische Gesellschaft für Allgemeinmedizin
- Schweizerische Gesellschaft für Arbeitsmedizin
- Schweizerische Gesellschaft für biomedizinische Ethik
- Schweizerische Gesellschaft für chemische Industrie (SGCI)
- Schweizerische Gesellschaft für ein Soziales Gesundheitswesen
- Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie
- Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik
- Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe

- Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie (SGH)
- Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin (SGIM)
- Schweizerische Gesellschaft für klinische Chemie
- Schweizerische Gesellschaft für medizinische Genetik (SGMG)
- Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie
- Schweizerische Gesellschaft für Neonatologie
- Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie
- Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin (SGRM)
- Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB)
- Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK)
- Schweizerische Normenvereinigung
- Schweizerische Patienten- und Versichertenorganisation (SPO)
- Schweizerische Gemeinschaft für Patienteninteressen (SAP)
- Schweizerische Union für Laboratoriumsmedizin (SULM)
- Schweizerische Vereinigung der Privatkliniken (SVPK)
- Schweizerische Vereinigung der Spitaldirektoren
- Schweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle (CSCQ)
- Schweizerischer Apothekerverband (SAV)
- Schweizerischer Fach- und Berufsverband der diplomierten medizinischen Laborantinnen und Laboranten (labmed)
- Schweizerischer Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung
- Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen (SVBG)
- Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie (SVDI)
- Schweizerischer Verband der Leiter medizinisch-analytischer Laboratorien (FAMH)
- Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer (SVK)
- Schweizerischer Versicherungsverband (SVV)
- Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat / Zentrum für Technikfolgenabschätzung
- Stiftung GEN SUISSE
- Swiss Cytometry Society (SCS)
- Swiss Insurance Medicine (SIM)
- Verband Schweizerische Assistenz- und Oberärzte
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)
- Verein für medizinische Qualitätskontrolle (MQ)
- Vereinigung der Kantonsärzte der Schweiz
- Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips)