Commenti alla modifica parziale dell'ordinanza del 14 febbraio 2007 sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU, RS 810.122.1)

Progetto per l'indagine conoscitiva del novembre 2009

1 Introduzione

La legge sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU, RS 810.12) e le relative normative di esecuzione sono entrate in vigore il 1° aprile 2007. La necessità di sottoporre a revisione alcuni articoli dell'ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU, RS 810.122.1) è emersa nel corso dei primi due anni di esecuzione. Nell'ambito delle competenze conferite al Consiglio federale dalla LEGU, occorre pertanto adeguare l'ordinanza alle esperienze maturate con la sua esecuzione.

La revisione precisa le eccezioni all'obbligo di autorizzazione e in parte le completa. Il riconoscimento dell'equivalenza di alcuni titoli di formazione e perfezionamento non corrisponde alla procedura di riconoscimento vigente e occorre intervenire per apportarvi un correttivo che almeno in parte sgraverà da tale compito il Dipartimento federale dell'interno (DFI). Sono inoltre stati constatati piccoli difetti che vanno eliminati e modeste lacune che vanno colmate.

L'entrata in vigore dell'ordinanza riveduta è prevista per il 1° agosto 2010. Poiché le prime autorizzazioni concesse in base alle disposizioni transitorie giungeranno a scadenza a fine febbraio 2011, i laboratori potranno già presentare le domande di rinnovo delle rispettive autorizzazioni in ossequio al nuovo diritto.

2 Commento dei singoli articoli

2.1 Servizi federali competenti

Nell'intera ordinanza i termini «Dipartimento» e «Ufficio federale» sono sostituiti rispettivamente da «DFI» e da «UFSP».

2.2 Articolo 4 Derghe

Secondo l'articolo 8 capoverso 3 lettera b LEGU, sentita la Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano (CEEGU), il Consiglio federale può esentare dall'obbligo di autorizzazione gli esami genetici la cui esecuzione e interpretazione dei risultati non pone esigenze particolari. La vigente ordinanza esenta dall'obbligo di autorizzazione i seguenti esami:

- determinazione di gruppi sanguigni AB0 e dell'antigene D;
- tipizzazione HLA;
- tipizzazione dei trombociti.

Queste deroghe sono destinate principalmente ad esami di caratteristiche sanguigne e tissutali in vista di una trasfusione o di un trapianto.

Il diritto vigente esenta però dall'obbligo di autorizzazione anche gli esami HLA eseguiti a scopi diagnostici (determinazione di una malattia ereditaria o di una predisposizione a una malattia) e non soltanto quelli eseguiti nell'ambito di una trasfusione o di un trapianto.

La CEEGU ha constatato che occorre operare una revisione dell'articolo 4 OEGU e ha formulato una proposta a tal fine nell'ambito della Raccomandazione 2/2008¹.

Considerata tale raccomandazione, la revisione si prefigge di esentare gli esami genetici volti alla tipizzazione di gruppi sanguigni e caratteristiche tissutali dall'obbligo di autorizzazione soltanto se non vengono eseguiti per determinare se sussiste una malattia ereditaria o una predisposizione a una malattia. Come finora rimangono esentati dall'obbligo di autorizzazione segnatamente gli esami che sono eseguiti in vista di una trasfusione di sangue o di componenti sanguigni oppure nell'ambito del trapianto di un organo o di un tessuto. Tale esenzione si giustifica perché l'interpretazione di tali esami prescinde dal rispetto di esigenze particolari e i relativi requisiti di qualità e sicurezza sono sufficientemente disciplinati in altre leggi (legge sugli agenti terapeutici, RS 812.21 e legge sui trapianti, RS 810.21).

Oltre ai classici sistemi di gruppi sanguigni (AB0 e fattore Rhesus) sono sottoposti a esame anche altri sistemi di gruppi sanguigni (p. es. i sistemi Kell e Duffy) che l'attuale tenore della disposizione assoggetta all'autorizzazione obbligatoria. La nuova formulazione aperta permette di esentare anche questi esami dall'obbligo di autorizzazione.

Continuano a non essere sottoposti all'obbligo di autorizzazione anche altri esami di gruppi sanguigni e caratteristiche tissutali che non servono alla diagnosi di una malattia o alla determinazione di una predisposizione a una malattia, come per esempio la determinazione del fattore Rhesus delle donne incinte.

È invece in aumento la frequenza con cui si ricorre a esami delle caratteristiche tissutali e dei gruppi sanguigni per determinare se vi sono malattie ereditarie e predisposizioni a malattie. Visto che molte malattie sono accompagnate da particolari costellazioni HLA, la relativa tipizzazione può essere d'aiuto per confermare o escludere un sospetto di diagnosi o una predisposizione a una malattia. Questi esami, a cui si ricorre per determinare se vi sono malattie ereditarie e predisposizioni a malattie, vanno pertanto assoggettati all'obbligo di autorizzazione come gli altri esami diagnostici.

Pertanto l'ordinanza del DFI sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU-DFI; RS 810.122.122) regola d'ora innanzi le qualifiche necessarie per eseguire questi esami (vedi anche revisione parziale della OEGU-DFI).

2.3 Articolo 6 Qualifica del capo di laboratorio

L'entrata in vigore della legge sulle professioni mediche² ha modificato la denominazione del perfezionamento in patologia molecolare di cui al *capoverso 1 lettera f*. La presente revisione tiene conto di questa modifica.

L'aggiunta del *capoverso 1 lettere g e h* è il risultato dell'abrogazione del *capoverso 4* che finora mischiava la qualifica del capo di laboratorio in casi speciali con la portata dell'autorizzazione concessa. L'aggiunta delle due lettere succitate permette di elencare nel *capoverso 1* tutti i titoli e i diplomi di studio, conformemente alle esigenze di una corretta sistematica del testo normativo. Invece, la portata materiale delle autorizzazioni concesse ai titolari dei diplomi di cui alle lettere g e h è definita nel nuovo *capoverso 1^{bis}* chiamato a completare l'articolo 11. Secondo questa disposizione, è possibile concedere un'autorizzazione ai titolari delle formazioni di cui alle lettere g e h soltanto in casi eccezionali; in tale contesto la competenza professionale del capo di laboratorio è sottoposta a un esame speciale particolare (cfr. n. 2.5).

Il *capoverso 3* disciplina il riconoscimento dell'equivalenza dei titoli di perfezionamento di cui all'articolo 1 lettere a-e. Diversamente dal riconoscimento dell'equivalenza dei titoli esteri con i perfezionamenti nell'ambito della medicina di laboratorio elencati nel *capoverso 1 lettere a-e*, operato

¹ Raccomandazione 2/2008 del 30 ottobre 2008 all'attenzione del Consiglio federale concernente la revisione dell'articolo 4 dell'ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano (in tedesco; vedi Prese di posizione e raccomandazioni: <http://www.bag.admin.ch/gumek> (it))

² Legge federale del 23 giugno 2006 sulle professioni mediche universitarie, RS 811.11

dal DFI, il riconoscimento dell'equivalenza dell'indirizzo di patologia molecolare spetta alla FMH³. La FMH non rilascia alcun riconoscimento ma conferisce il titolo di specializzazione principale se il richiedente soddisfa le condizioni.

Per i motivi indicati al numero 2.4, si rinuncia a far riconoscere dal DFI i diplomi di studio esteri di cui alla *lettera g*. Il riconoscimento di un diploma universitario in medicina umana, medicina dentaria, medicina veterinaria o farmacia (lett. h) è disciplinato nella legge sulle professioni mediche, ragione per cui non è necessario istituire in questa sede uno speciale riconoscimento da parte del DFI (cfr. n. 2.4).

Se il titolare di un titolo di perfezionamento estero o di un diploma di studio estero assume la funzione di capo di laboratorio prima che il suo titolo o diploma sia stato riconosciuto, il laboratorio può ottenere un'autorizzazione limitata nel tempo fino alla decisione sull'equivalenza di tale titolo o diploma (cpv. 3^{bis}).

2.4 Articolo 7 Qualifica del personale di laboratorio

La legge sulla formazione professionale⁴ e la legge sulle professioni mediche⁵ offrono già oggi una base legale sufficiente per disciplinare il riconoscimento dei diplomi esteri che sono rilevanti nel presente contesto. Non è di conseguenza necessario prevedere un ulteriore riconoscimento di tali diplomi professionali da parte del DFI e l'articolo 7 viene quindi interamente rielaborato.

La seguente tabella indica qual è la legge determinante per quanto concerne le diverse professioni citate e qual è l'autorità competente per il riconoscimento dei titoli stranieri:

Professione	Legge che disciplina il riconoscimento	Servizio competente in materia di riconoscimento
tecnico in analisi biomediche SSS	Legge sulla formazione professionale	Croce rossa svizzera (CRS)
Laborista AFC (biologia)	Legge sulla formazione professionale	Ufficio federale della formazione professionale e della tecnologia (UFFT)
Medico	Legge sulle professioni mediche	Commissione delle professioni mediche (MEBEKO)
Veterinario		
Dentista		
Farmacista		

Il 1° aprile 2005, con l'entrata in vigore dell'ordinanza del DFE dell' 11 marzo 2005⁶ concernente le esigenze minime per il riconoscimento dei cicli di formazione e degli studi postdiploma delle scuole specializzate superiori, la precedente denominazione di «laborista dipl. med.» è stata sostituita da «tecnico diplomato in analisi biomediche SSS ». Secondo l'articolo 23 capoverso 4 dell'ordinanza del DFE, tutti coloro che hanno ottenuto un diploma riconosciuto dalla CRS (diploma di formazione cantonale) sono legittimati a portare il nuovo titolo. Questa normativa rende obsoleto il vigente articolo 1 lettera a. Le disposizioni di cui alle vigenti lettere b e c possono essere riunite in un'unica norma.

La nuova *lettera a* copre ora tutte le formazioni rilevanti che sono disciplinate nella legge sulla formazione professionale (tecnico in analisi SSS e laborista AFC).

³ <http://www.fmh.ch>

⁴ Legge federale del 13 dicembre 2002 sulla formazione professionale, RS 412.10

⁵ Legge federale del 23 giugno 2006 sulle professioni mediche universitarie, RS 811.11

⁶ RS 412.101.61

La *lettera b* precisa ed estende il contenuto della vigente lettera d (diplomi di studi in scienze naturali). La disposizione considera ora come personale di laboratorio qualificato anche i titolari di un diploma di una scuola universitaria professionale svizzera o di un diploma nei settori della biologia e della chimica riconosciuto secondo la legge sulle scuole universitarie professionali⁷. Secondo l'articolo 3 della legge sull'aiuto alle università⁸ sono considerate scuole universitarie svizzere che rilasciano diplomi ai sensi della presente disposizione le università (università cantonali, politecnici federali (PF) nonché istituti universitari che hanno diritto a un sussidio) e le scuole universitarie professionali.

La *lettera c* riprende il contenuto della vigente lettera e.

Le basi legali per il riconoscimento dei diplomi esteri in biologia e chimica non sono uniformi. I cicli di studio in Svizzera e all'estero sono molto eterogenei. Di conseguenza, spesso i diplomi stranieri non possono essere paragonati ai diplomi svizzeri. Un riconoscimento dei diplomi esteri in biologia e chimica non sembra pertanto adeguato né atto a garantire in tutti i casi la qualità degli esami genetici eseguiti. Pertanto si rinuncia a una procedura di riconoscimento da parte del DFI. Il titolare di un diploma estero attesta la sua qualifica provando di aver ottenuto il diploma presso una scuola universitaria riconosciuta o accreditata dallo Stato. Il servizio nazionale di informazione per le questioni relative al riconoscimento della Conferenza dei rettori delle università svizzere (Swiss ENIC)⁹ rilascia la conferma che il diploma è stato ottenuto presso una tale scuola universitaria.

Viste le vigenti basi legali per il riconoscimento dei laboristi (lett. a) e dei diplomi nel settore delle professioni mediche (lett. c), nonché in considerazione dell'attività di Swiss ENIC concernente i diplomi esteri ottenuti nell'ambito delle scienze naturali (lett. b), non occorre che il DFI svolga compiti di riconoscimento dei diplomi del personale di laboratorio e l'*articolo 7 capoverso 2* può essere abrogato.

Nel quadro della revisione è stata discussa l'opportunità di tenere conto dell'esperienza professionale e della durata dell'impiego in un laboratorio come criteri per la qualifica del personale di laboratorio. Tutto sommato ciò non sembra necessario poiché sono molto pochi i laboratori il cui personale, al momento della concessione dell'autorizzazione, non soddisfaceva le esigenze poste. Una volta avvenuto il riconoscimento del personale di laboratorio, questi laboratori adempiranno probabilmente le condizioni di cui all'articolo 7. Si può inoltre ipotizzare che il rapporto tra personale non qualificato e personale qualificato sia destinato a diminuire costantemente in seguito all'aumento del numero di persone con una formazione ai sensi dell'articolo 7.

2.5 Articolo 11 capoverso 1^{bis} e capoverso 1^{ter} Portata materiale dell'autorizzazione

Il testo dell'articolo 11 capoverso 1^{bis} costituisce una rielaborazione del vigente articolo 6 capoverso 4 (cfr. n. 2.3).

La normativa attuale permette di autorizzare a titolo eccezionale un laboratorio il cui capo non soddisfa le esigenze legali. A tal fine occorre che il laboratorio esegua esclusivamente esami non eseguiti da alcun altro laboratorio autorizzato che sia dotato di un capo qualificato («esami rari»). Questa normativa permette per esempio a un laboratorio di ricerca con un capo che non dispone di un titolo di cui all'articolo 6 capoverso 1 lettere a-f di offrire un test che esso stesso ha sviluppato e che esula dalle procedure diagnostiche abituali per la scarsa frequenza con cui è eseguito. Inoltre, la presente disposizione permette di garantire la sicurezza dell'approvvigionamento nel caso in cui determinati esami non siano offerti da alcun altro laboratorio svizzero.

In base alla formulazione attuale («esclusivamente») i laboratori diretti da una persona con un perfezionamento in medicina di laboratorio o in patologia molecolare e quindi con una qualificazione adeguata, non possono eseguire tali «esami rari» se nella loro offerta figurano anche altri esami. Dal

⁷ Legge federale del 6 ottobre 1995 sulle scuole universitarie professionali, RS 414.71

⁸ Legge federale dell'8 ottobre 1999 sull'aiuto alle università e la cooperazione nel settore universitario (RS 414.20)

⁹ <http://www.crus.ch/information-programme/anererkennung-swiss-enic.html> (in tedesco o francese)

profilo professionale, ciò non appare sostenibile poiché una persona che dispone di un perfezionamento in medicina di laboratorio è dotata di buone conoscenze della gestione di un laboratorio nell'ottica del controllo di qualità. L'articolo 1^{bis} pone rimedio a tale incoerenza.

Nel momento del rilascio dell'autorizzazione eccezionale prevista nel capoverso 1^{bis} l'«esame raro» non può essere offerto da nessun altro laboratorio autorizzato. Questa disposizione vuole garantire la sicurezza dell'approvvigionamento. Il capo di laboratorio deve però disporre delle necessarie competenze professionali anche nel regime istituito dall'autorizzazione eccezionale. Tali competenze sono esaminate dall'UFSP in ogni singolo caso, eventualmente avvalendosi del concorso della CEEGU. Se mancano le competenze professionali, appare più ragionevole che l'esame sia eseguito all'estero in un laboratorio specializzato.

È possibile che un altro laboratorio con un capo che soddisfa i requisiti posti dalle pertinenti disposizioni (per esempio uno specialista FAMH in analisi medico-genetica) inserisca in seguito tale «esame raro» nella sua offerta di analisi. Secondo la normativa vigente il laboratorio finora autorizzato secondo l'articolo 6 capoverso 4 perde il diritto di continuare a eseguire l'esame in questione. Il capoverso 1^{ter} introduce una sorta di protezione dei diritti acquisiti. L'UFSP può permettere a tali laboratori di continuare a eseguire l'«esame raro», sempre che non vi siano avvicendamenti a capo del laboratorio e che rimangano date le necessarie competenze professionali. In caso di avvicendamento al vertice, il nuovo capo di laboratorio deve disporre di un titolo di cui all'articolo 6 capoverso 1 lettere a-f.

L'articolo 11 capoversi 1^{bis} e 1^{ter} non si applica agli specialisti in analisi medico-genetica che continuano a poter eseguire senza restrizione alcuna tutti gli esami citogenetici e di genetica molecolare.

2.6 Articolo 15 capoverso 2 Sistema di gestione della qualità e controlli esterni della qualità

La presente disposizione va adeguata all'abrogazione dell'articolo 6 capoverso 4 e al nuovo articolo 11 capoverso 1^{bis}.

2.7 Articolo 18 lettera c Accettazione di mandati

L'attuale ordinanza non prevede la possibilità di accettare subappalti provenienti dall'estero. Ciò costituisce un difetto della normativa attuale poiché, vista la rarità di alcune malattie genetiche, la collaborazione sul piano internazionale è un fatto abituale nel settore della diagnostica medico-genetica, tanto più che alcuni esami sono eseguiti soltanto da pochi laboratori rinomati sul piano internazionale. Questa situazione viene corretta con l'aggiunta della lettera c: i laboratori svizzeri potranno d'ora innanzi accettare subappalti anche da laboratori con sede all'estero. Se nel relativo Paese sussiste una normativa legale sulla diagnostica medico-genetica, il laboratorio appaltante ne deve adempiere i requisiti.

I mandati conferiti da medici risidenti all'estero sono già disciplinati nella lettera a.

2.8 Articolo 19 capoverso 3 Rapporto di attività

Visto che le valutazioni dei controlli esterni della qualità sono in parte differite, non tutti i laboratori sono in grado di presentare il rapporto d'attività entro fine marzo. Il termine per la presentazione del rapporto sull'anno precedente è pertanto prolungato fino a fine giugno dell'anno successivo.

I certificati relativi ai controlli esterni della qualità non devono più essere presentati. Basta che il rapporto di attività sia corredato da una sintesi dei controlli eseguiti. I documenti devono tuttavia essere a disposizione dell'autorità incaricata dell'ispezione.

2.9 Articolo 38 a Disposizioni transitorie della modifica

I laboratori che eseguono tipizzazioni di caratteristiche tissutali e gruppi sanguigni a scopi diagnostici senza disporre di un'autorizzazione per tale settore di specializzazione devono chiedere

l'autorizzazione, poiché tali esami non sono più esentati dall'obbligo di autorizzazione (cfr. n. 2.2). I laboratori che non soddisfano i requisiti in materia di qualifica del capo di laboratorio ed eventualmente in materia di qualifica del personale di laboratorio, ottengono un'autorizzazione provvisoria per tre anni al massimo, sempre che soddisfino le ulteriori condizioni di autorizzazione.

2.10 Allegato 1

L'allegato 1 riprende la versione riveduta della norma europea ISO 15189:2007.

3 Ripercussioni

La revisione dell'ordinanza non comporterà che dei cambiamenti molto ridotti rispetto alla pratica attuale di esecuzione:

- Con la revisione dell'articolo 4, i centri trasfusionali che analizzano altri sistemi di gruppi sanguigni oltre ai sistemi ABO e Rhesus non necessiteranno più di un'autorizzazione (essi disponevano finora di un'autorizzazione secondo le disposizioni transitorie dell'articolo 38).
- La maggior parte dei laboratori che analizzano caratteristiche tissutali allo scopo di accertare la presenza di una malattia genetica o di una predisposizione sono già in possesso di un'autorizzazione per svolgere altre analisi genetiche. Non ci sarà quindi un onere supplementare né per i laboratori, né per l'UFSP.
- Nemmeno i cambiamenti nell'ambito del personale di laboratorio e delle disposizioni per le analisi rare non porteranno a grandi cambiamenti nell'esecuzione. IL DFI non si occuperà più del riconoscimento dell'equivalenza dei titoli di studio e di specializzazione. Poiché grazie alle disposizioni transitorie il DFI non ha finora trattato nessun caso di riconoscimento, il cambiamento non porterà né a cambiamenti finanziari né sull'effettivo del personale.

Non sono quindi attese ripercussioni né per la Confederazione, né per i Cantoni, né economiche.