

# Ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU)

Modifica del ...

*Avamprogetto per l'indagine conoscitiva del  
novembre 2009*

---

*Il Consiglio federale svizzero  
ordina:*

I

L'ordinanza del 14 febbraio 2007<sup>1</sup> sugli esami genetici sull'essere umano è modificata come segue:

*Sostituzione di espressioni*

*In tutta l'ordinanza l'espressione:*

- a. «Dipartimento» è sostituito da «DFI»;
- b. «Ufficio federale» è sostituito da «UFSP».

**Art. 2** Servizio federale competente

L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) è il servizio federale competente secondo gli articoli 8 capoverso 2 lettera a e 12 capoverso 4 LEGU.

**Art. 4** Deroghe all'obbligo di autorizzazione

L'autorizzazione non è necessaria per eseguire gli esami genetici per la tipizzazione di gruppi sanguigni e caratteristiche tissutali non compiuti per determinare se vi è una malattia ereditaria o una predisposizione a una malattia.

**Art. 6 cpv. 1 frase introduttiva, lett. f, g e h nonché cpv. 3, 3<sup>bis</sup> e 4**

<sup>1</sup> Il capo di laboratorio deve possedere uno dei seguenti titoli o diplomi di studio:

- f. medico specialista in patologia secondo la legge del 23 giugno 2006<sup>2</sup> sulle professioni mediche con riconoscimento della specializzazione principale FMH in patologia molecolare ;
- g. una formazione completa nel settore della chimica, della biochimica, della microbiologia o della biologia ottenuta in un'università ai sensi

<sup>1</sup> RS 810.122.1

<sup>2</sup> RS 811.11

dell'articolo 3 capoverso 1 della legge dell'8 ottobre 1999<sup>3</sup> sull'aiuto alle università o in un'università estera riconosciuta dallo Stato o accreditata;

- h. una formazione universitaria completa in medicina umana, medicina dentaria, medicina veterinaria o farmacia secondo la legge del 23 giugno 2006 sulle professioni mediche .

<sup>3</sup> Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) decide sull'equivalenza dei titoli esteri con i titoli di cui al capoverso 1 lettere a-e.

<sup>3bis</sup> Ai laboratori il cui capo dispone di un altro titolo o diploma di studio, l'UFSP può concedere un'autorizzazione per il periodo tra la presentazione della domanda di riconoscimento dell'equivalenza di tale titolo o diploma di studio e la decisione sul riconoscimento.

<sup>4</sup> *Abrogato*

#### Art. 7 Qualifica del personale di laboratorio

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

- a. una formazione professionale di laborista AFC (biologia) o un diploma federale di tecnico in analisi biomediche secondo la legge del 13 dicembre 2002<sup>5</sup> sulla formazione professionale;
- b. una formazione completa nel settore della chimica, della biochimica, della microbiologia o della biologia ottenuta in un'università o in una scuola universitaria professionale ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1 della legge dell'8 ottobre 1999<sup>6</sup> sull'aiuto alle università, oppure in una scuola universitaria estera riconosciuta dallo Stato o accreditata; o
- c. una formazione universitaria completa in medicina umana, medicina dentaria, medicina veterinaria o farmacia secondo la legge del 23 giugno 2006<sup>7</sup> sulle professioni mediche.

#### Art. 11 cpv. 1<sup>bis</sup> e 1<sup>ter</sup>

<sup>1bis</sup> I laboratori il cui capo dispone di un diploma di studio di cui all'articolo 6 lettera g o h possono essere autorizzati a eseguire esami genetici non eseguiti da alcun laboratorio autorizzato secondo l'articolo 8 LEGU. Il capo di laboratorio deve dimostrare che dispone delle competenze professionali necessarie per eseguire e interpretare questi esami.

<sup>1ter</sup> A condizione che il capo di laboratorio dimostri che continua a disporre delle necessarie competenze professionali, un'autorizzazione secondo il capoverso 1<sup>bis</sup> può essere rinnovata anche se, dopo la sua concessione, un laboratorio autorizzato conformemente all'articolo 8 LEGU offre di eseguire i medesimi esami. In caso di

<sup>3</sup> RS 414.20

<sup>5</sup> RS 412.10

<sup>6</sup> RS 414.20

<sup>7</sup> RS 811.11

cambiamento del capo di laboratorio, l'UFSP concede soltanto un'autorizzazione secondo il capoverso 1 o 2.

*Art. 15 cpv. 2*

<sup>2</sup> I laboratori devono sottoporsi regolarmente ai controlli esterni della qualità secondo l'allegato 2, eccetto i laboratori di cui all'articolo 11 capoverso 1<sup>bis</sup>.

*Art. 18 lett. c*

Il laboratorio può accettare unicamente mandati di esecuzione di un esame citogenetico o genetico-molecolare conferiti da:

- c. laboratori esteri che hanno diritto di eseguire esami genetici.

*Art. 19 cpv. 3 frase introduttiva e lett. d*

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

- d. una sintesi delle valutazioni dei controlli esterni della qualità secondo l'articolo 15 capoverso 2.

*Art. 38a Disposizioni transitorie della modifica del ...*

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

- a. già prima dell'entrata in vigore della modifica del ... della presente ordinanza, eseguivano esami genetici per la tipizzazione di gruppi sanguigni e di caratteristiche tissutali d'ora innanzi sottoposti all'obbligo di autorizzazione; e
- b. soddisfano le condizioni di autorizzazione con l'eccezione di quelle previste all'articolo 6 capoversi 1-3 e all'articolo 7.

<sup>2</sup> Le domande di autorizzazione devono essere presentate entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente modifica.

## II

L'allegato 1 è modificato come segue:

### **Sistema di gestione della qualità**

La norma europea ISO/CEI 17025:2005 (Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura) o ISO 15189:2007 (Laboratori medici – Requisiti particolari riguardanti la qualità e la competenza).<sup>9</sup>

<sup>9</sup> Le norme europee SN ISO/CEI sono ottenibili presso l'Associazione svizzera di normizzazione, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur o all'indirizzo Internet [www.snv.ch](http://www.snv.ch).

III

La presente modifica entra in vigore il ... .

(data)

In nome del Consiglio federale svizzero

Il presidente della Confederazione: .....

La cancelliera della Confederazione: .....