



Ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU)

del...

Avamprogetto, maggio 2020

Il Consiglio federale svizzero,

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

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Sezione 1: Oggetto e definizioni

Art. 1 Oggetto

¹ La presente ordinanza disciplina in particolare:

- a. la protezione dei campioni e dei dati genetici;
- b. per gli esami genetici in ambito medico:
 1. l'autorizzazione a prescrivere determinati esami genetici,
 2. le condizioni e la procedura di rilascio delle autorizzazioni a eseguire esami genetici e i relativi obblighi;
- c. per gli esami genetici al di fuori dell'ambito medico effettuati allo scopo di determinare caratteristiche della personalità degne di particolare protezione (art. 31 cpv. 1 LEGU):
 1. l'autorizzazione a prescrivere tali esami,
 2. le condizioni e la procedura di rilascio delle autorizzazioni a eseguire tali esami e i relativi obblighi;
- d. le disposizioni per:
 1. gli esami genetici di caratteristiche del patrimonio genetico che non sono trasmesse ai discendenti (art. 2 cpv. 1 LEGU),
 2. gli esami genetici nell'ambito di trasfusioni di sangue e trapianti (art. 2 cpv. 2 LEGU);

¹ RS 810.12; FF 2018 2965

- e. la composizione della Commissione federale per gli esami genetici sull'essere umano.

² All'allestimento di profili del DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona si applica l'ordinanza del 14 febbraio 2007² sull'allestimento di profili del DNA in materia civile e amministrativa.

Art. 2 Definizioni

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

- a. *esami farmacogenetici*: esami genetici di caratteristiche che influenzano l'effetto del medicamento;
- b. *esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti o embrioni in vitro*: esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti o embrioni *in vitro* nell'ambito di metodi di procreazione secondo l'articolo 5a della legge del 18 dicembre 1998³ sulla medicina della procreazione;
- c. *esami genetici di caratteristiche degne di particolare protezione*: esami genetici al di fuori dell'ambito medico effettuati allo scopo di determinare caratteristiche della personalità degne di particolare protezione (art. 31 cpv. 1 LEGU);
- d. *caratteristiche non ereditarie*: caratteristiche del patrimonio genetico che non sono trasmesse ai discendenti (art. 2 cpv. 1 LEGU).

Art. 3 Pubblicità destinata al pubblico

(art. 14 LEGU)

¹ Per pubblicità destinata al pubblico s'intendono tutte le misure pubblicitarie che promuovono la prescrizione di esami genetici o la consegna e la vendita di prodotti per l'esecuzione di tali esami, in particolare:

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

² Per pubblicità destinata al pubblico non s'intendono le misure pubblicitarie che si rivolgono unicamente a persone abilitate alla prescrizione di esami genetici.

² RS 810.122.2

³ RS 810.11

Sezione 2: Protezione dei campioni e dei dati genetici

(art. 10 LEGU)

Art. 4

¹ Chi tratta dati genetici nell'ambito di esami genetici deve assicurare che sia garantita la protezione dei dati in particolare dalla comunicazione, dalla modifica, dalla cancellazione, dalla produzione di copie e dalla perdita illecite o accidentali.

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

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

³ Alle operazioni relative ai campioni si applicano per analogia i capoversi 1 e 2.

Capitolo 2: Esami genetici in ambito medico

Sezione 1: Prescrizione di esami genetici che non pongono requisiti particolari

(art. 20 cpv. 3 LEGU)

Art. 5 Nel campo della medicina umana

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

- a. esami farmacogenetici;
- b. esami genetici diagnostici che non riguardano né malattie rare, né anomalie cromosomiche, né malattie tumorali ereditarie;
- c. esami genetici che non riguardano né malattie rare, né anomalie cromosomiche, né malattie tumorali ereditarie e che sono destinati al grande pubblico;
- d. esami genetici di cui all'articolo 31 capoverso 1 LEGU che perseguono uno scopo medico.

² I medici di cui al capoverso 1 possono prescrivere gli esami di cui al capoverso 1 lettere a e b soltanto se questi ultimi forniscono risultati chiaramente interpretabili e facilmente trasmissibili.

³ I medici non possono prescrivere né esami genetici su persone incapaci di discernimento, né esami genetici prenatali, né esami genetici nell'ambito della pianificazione familiare.

Art. 6 Nel campo dell'odontoiatria

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

- a. esami farmacogenetici;
- b. esami genetici diagnostici che non riguardano né malattie rare, né anomalie cromosomiche, né malattie tumorali ereditarie.

² I dentisti possono prescrivere questi esami soltanto se questi ultimi forniscono risultati chiaramente interpretabili e facilmente trasmissibili.

³ I dentisti non possono prescrivere né esami su persone incapaci di discernimento né esami genetici prenatali.

⁴ Il risultato dell'esame genetico deve essere comunicato alla persona interessata da un dentista. Non possono essere comunicate informazioni eccedenti.

Art. 7 Nel campo della farmacia

¹ I farmacisti abilitati all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale possono prescrivere esami farmacogenetici che:

- a. non sono legati a un medicamento soggetto a prescrizione medica; e
- b. forniscono risultati chiaramente interpretabili e facilmente trasmissibili.

² I farmacisti non possono prescrivere né esami su persone incapaci di discernimento né esami genetici prenatali.

³ Il prelievo di campioni deve avvenire in presenza del farmacista.

⁴ Il farmacista deve assicurare la riservatezza dell'informazione orale. L'informazione deve avvenire anche in forma scritta.

⁵ Il risultato dell'esame genetico deve essere comunicato alla persona interessata da un farmacista. Non possono essere comunicate informazioni eccedenti.

Sezione 2: Condizioni per l'autorizzazione

(art. 28 cpv. 3 e 4 lett. a LEGU)

Art. 8 Accreditamento e sistema di gestione della qualità

¹ I laboratori che eseguono esami citogenetici o genetico-molecolari in ambito medico devono disporre di un accreditamento rilevante per la loro attività conformemente all'ordinanza del 17 giugno 1996⁴ sull'accreditamento e sulla designazione (OAccD).

⁴ RS 946.512

² L'esecuzione di esami citogenetici o genetico-molecolari da parte di laboratori che non sono ancora accreditati secondo il capoverso 1 può essere autorizzata, sempreché essi:

- a. dispongano di un sistema di gestione della qualità che adempie le disposizioni di una delle norme ISO di cui all'allegato 1; e
- b. abbiano presentato una domanda di accreditamento al Servizio di accreditamento svizzero (SAS).

³ Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) può aggiornare l'allegato 1 se lo sviluppo scientifico e tecnico lo richiede.

Art. 9 Condizioni d'esercizio

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

Art. 10 Direzione del laboratorio

¹ Il laboratorio deve disporre di un capo di laboratorio.

² Il capo di laboratorio assume l'intera responsabilità per:

- a. l'esecuzione degli esami; e
- b. il rispetto delle disposizioni di cui agli articoli 4 e 18–26.

³ Il laboratorio deve designare un supplente del capo di laboratorio che si assume l'intera responsabilità per tutti gli esami per cui svolge la supplenza in assenza del capo di laboratorio.

Art. 11 Qualifica del capo di laboratorio e del supplente

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

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

² Il supplente del capo di laboratorio deve disporre di una qualifica con cui può eseguire gli esami in cui deve rappresentare il capo di laboratorio.

³ Se un titolo di cui al capoverso 1 lettere b–e è stato conseguito prima del 1° marzo 2003, è necessario il complemento «incl. diagnostica DNA/RNA».

⁴ L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) decide sull'equivalenza di un titolo con un titolo di cui al capoverso 1.

Art. 12 Qualifica del personale di laboratorio

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

- a. un diploma di tecnico in analisi biomediche SSS o di laboratorista AFC (biologia) oppure un diploma riconosciuto come equivalente secondo l'articolo 68 capoverso 1 della legge del 13 dicembre 2002⁵ sulla formazione professionale;
- b. un diploma di una scuola universitaria di cui all'articolo 2 capoverso 2 della legge federale del 30 settembre 2011⁶ sulla promozione e sul coordinamento del settore universitario svizzero (LPSU) nel campo della biologia, della chimica, della biomedicina, delle scienze farmaceutiche o delle scienze della vita oppure un diploma riconosciuto come equivalente secondo l'articolo 70 capoverso 1 LPSU; oppure
- c. un diploma federale secondo l'articolo 5 capoverso 1 della legge del 23 giugno 2006⁷ sulle professioni mediche in medicina umana, odontoiatria, veterinaria o farmacia.

² Se il laboratorio esegue esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti o embrioni *in vitro*, almeno una delle persone che lavorano nel laboratorio deve avere sufficiente esperienza con esami su singole cellule.

Sezione 3: Procedura di autorizzazione

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

Art. 13 Domanda

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

- a. i dati da cui si evince che le condizioni di cui agli articoli 8–12 sono soddisfatte;
- b. un elenco degli esami previsti, compresi i metodi utilizzati a tal fine;
- c. le operazioni che il laboratorio fa eseguire a un'altra struttura, compresi il nome e l'indirizzo di questa struttura;
- d. i dati relativi ai controlli esterni della qualità previsti per i singoli esami (art. 21).

⁵ RS **412.10**

⁶ RS **414.20**

⁷ RS **811.11**

Art. 14 Autorizzazione illimitata nel tempo

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

- a. la domanda è completa; e
- b. le condizioni di cui agli articoli 8 capoverso 1 e 9–12 sono soddisfatte.

Art. 15 Autorizzazione limitata nel tempo

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

- a. la domanda è completa; e
- b. le condizioni di cui agli articoli 8 capoverso 2 e 9–12 sono soddisfatte.

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

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

⁴ L'UFSP può rilasciare un'autorizzazione per la durata di questa procedura a un laboratorio il cui capo ha chiesto l'esame dell'equivalenza del titolo secondo l'articolo 11 capoverso 4.

Art. 16 Portata dell'autorizzazione

¹ La portata dell'autorizzazione è determinata in base alla qualifica del capo di laboratorio e del personale di laboratorio.

² I dettagli sulla portata e sulle qualifiche necessarie per gli esami eseguiti nel laboratorio sono disciplinati nell'allegato 2. Il DFI può aggiornare l'allegato 2 se le modifiche dei requisiti tecnici per gli esami lo richiedono.

³ I laboratori titolari di un'autorizzazione di cui all'articolo 14 o 15 possono eseguire anche gli esami citogenetici o genetico-molecolari di caratteristiche degne di particolare protezione.

Art. 17 Sospensione, revoca ed estinzione dell'autorizzazione

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

- a. Il SAS sospende o revoca l'accreditamento oppure rifiuta il rinnovo;
- b. il laboratorio non soddisfa più le altre condizioni per l'autorizzazione; oppure
- c. il laboratorio non rispetta le disposizioni di cui agli articoli 4 e 18–26, in particolare se i risultati dei controlli esterni della qualità danno adito a ripetute contestazioni.

² L'autorizzazione si estingue se il laboratorio notifica all'UFSP la cessazione della sua attività.

Sezione 4: Obblighi dei laboratori

(art. 28 cpv. 4 lett. b)

Art. 18 Informazione sulla possibilità che risultino informazioni eccedenti

Se da un esame citogenetico o genetico-molecolare possono risultare informazioni eccedenti, il laboratorio ne deve informare la persona prescrivente prima dell'esecuzione dell'esame.

Art. 19 Accettazione di mandati

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

- a. una persona autorizzata a prescrivere l'esame in questione in Svizzera o all'estero;
- b. un laboratorio in Svizzera che ha ricevuto il mandato da una persona di cui alla lettera a;
- c. un laboratorio all'estero autorizzato a eseguire l'esame nel suo Paese.

Art. 20 Mandato a un altro laboratorio

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

² Il laboratorio deve informare la persona prescrivente sugli esami eseguiti dal laboratorio incaricato.

Art. 21 Controlli esterni della qualità

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

Art. 22 Programma per operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici

¹ Per garantire operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici, il laboratorio deve disporre di un programma che:

- a. stabilisca l'attuazione delle misure tecniche e organizzative di cui all'allegato 3; e
- b. sia conforme allo stato della tecnica.

² Il DFI può adeguare l'allegato 3 agli sviluppi tecnici e internazionali.

Art. 23 Conservazione di rapporti d'esame, registrazioni e documenti

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

Art. 24 Obblighi di notifica

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

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

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

- a. le modifiche riguardanti le strutture coinvolte nell'ambito di operazioni esternalizzate;
- b. la cessazione dell'esecuzione di esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti o di embrioni *in vitro*.

Art. 25 Rapporto

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

- a. il numero e il tipo degli esami citogenetici e genetico-molecolari eseguiti nonché i metodi applicati;
- b. per quanto concerne l'assegnazione di mandati a un laboratorio all'estero: il numero e il tipo degli esami citogenetici e genetico-molecolari nonché il nome e l'indirizzo del laboratorio incaricato;
- c. una sintesi e una valutazione dei controlli esterni della qualità.

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

(art. 29 LEGU)

Art. 26

¹ Il sistema di gestione della qualità di cui all'articolo 29 lettera b LEGU deve adempiere le disposizioni di una delle norme ISO di cui all'allegato 1.

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

Sezione 6: Vigilanza e scambio di informazioni

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

Art. 27 Vigilanza

- ¹ L'UFSP verifica se i laboratori rispettano le disposizioni della presente ordinanza.
- ² L'UFSP effettua ispezioni; può effettuarle in ogni momento con o senza preavviso.
- ³ L'UFSP può rinunciare a un'ispezione in presenza di un accreditamento secondo l'articolo 8 capoverso 1 o se il laboratorio ha presentato una domanda per un apposito accreditamento secondo l'articolo 8 capoverso 2 lettera b.
- ⁴ Per adempiere i suoi compiti di vigilanza, l'UFSP può avvalersi di periti esterni o incaricare questi ultimi dell'ispezione.
- ⁵ L'UFSP e i periti esterni possono esigere dai laboratori l'accesso ai loro locali e strumenti, la consultazione di tutti i documenti e i sistemi d'informazione nonché tutte le informazioni necessarie per le ispezioni o l'attività di vigilanza dell'UFSP.

Art. 28 Scambio di informazioni

- ¹ L'UFSP informa le autorità cantonali in merito:
- al rilascio, al rifiuto, alla modifica, alla sospensione, alla revoca o all'estinzione di un'autorizzazione;
 - ai vizi di qualità o di sicurezza gravi che sono stati constatati in un laboratorio.
- ² Le autorità cantonali informano l'UFSP in merito a contestazioni ed eventi rilevanti che riguardano un laboratorio titolare di un'autorizzazione secondo l'articolo 14 o 15.
- ³ L'UFSP informa il SAS in merito ad attività e accertamenti di cui al capoverso 1.
- ⁴ Il SAS informa l'UFSP in merito:
- al rilascio, al rifiuto, al rinnovo, alla revoca o alla sospensione di accreditamenti nonché alle modifiche nell'ambito accreditato;
 - alle deroghe alle disposizioni della presente ordinanza constatate in un laboratorio nell'ambito delle sue perizie e dei suoi controlli conformemente all'OAccD⁸.
- ⁵ Il SAS concede su richiesta all'UFSP la consultazione dei documenti che ha ricevuto dai laboratori nell'ambito di una procedura di accreditamento, se l'UFSP secondo l'articolo 27 capoverso 5 non ottiene direttamente dal laboratorio la consultazione di questi documenti.
- ⁶ L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici informa l'UFSP sugli indizi rilevati nell'ambito dei suoi compiti di vigilanza secondo l'articolo 2 dell'ordinanza del 29 aprile 2015⁹ concernente i laboratori di microbiologia, in base ai quali un laboratorio

⁸ RS 946.512⁹ RS 818.101.32

non soddisfa le condizioni per l'autorizzazione o gli obblighi secondo la presente ordinanza.

Sezione 7: Depistaggio genetico

(art. 30 LEGU)

Art. 29 Domanda

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

- a. il programma di depistaggio;
- b. i dati relativi alla persona richiedente;
- c. il nome e l'indirizzo aziendale di una persona responsabile che dispone delle competenze specialistiche necessarie per l'esecuzione del depistaggio genetico;
- d. il nome dell'organizzazione incaricata dell'esecuzione del depistaggio genetico.

Art. 30 Rilascio dell'autorizzazione

¹ Se la domanda è completa e le condizioni di cui all'articolo 30 capoverso 2 LEGU sono soddisfatte, l'UFSP rilascia l'autorizzazione.

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

Art. 31 Adeguamenti del programma di depistaggio

Il titolare dell'autorizzazione deve adeguare il programma di depistaggio se sussistono motivi contenutistici o organizzativi significativi.

Art. 32 Obblighi di notifica

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

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

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

³ Se il depistaggio genetico viene interrotto, il termine di notifica è di 15 giorni. La notifica deve indicare i motivi dell'interruzione.

Art. 33 Rapporto

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

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

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

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

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

Art. 34 Sospensione, revoca e annullamento dell'autorizzazione

¹ L'UFSP sospende o revoca l'autorizzazione se:

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

² L'UFSP annulla l'autorizzazione se il depistaggio genetico viene interrotto.

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

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

Art. 35 Esami genetici di caratteristiche fisiologiche

¹ Gli esami genetici di caratteristiche fisiologiche di cui all'articolo 31 capoverso 1 lettera a LEGU non possono fornire informazioni su eventuali problemi di salute della persona interessata o su altre caratteristiche rilevanti dal punto di vista medico.

² Per esami di cui al capoverso 1 s'intendono in particolare:

- a. gli esami del tipo di metabolismo che servono a regolare il peso corporeo attraverso un'alimentazione adeguata o un'attività sportiva mirata;
- b. gli esami riguardanti la tendenza al sovrappeso;

- c. gli esami riguardanti la reazione del corpo a sostanze come alcol, nicotina, caffeina e inquinanti ambientali;
- d. gli esami volti a determinare la prestazione fisica in riferimento a resistenza o forza, capacità aerobica e tempi di recupero;
- e. gli esami volti ad accertare l'età biologica.

³ Per gli esami di cui al capoverso 1 non s'intendono gli accertamenti di intolleranze alimentari, del potenziale di dipendenza o della predisposizione a infiammazioni o lesioni; questi accertamenti sono considerati esami dell'ambito medico.

Art. 36 Esami genetici di caratteristiche concernenti l'origine, sia etnica sia d'altro tipo

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

- a. la regione di origine degli antenati o l'origine etnica; in questo caso il risultato non può dimostrare un rapporto di filiazione o di parentela con determinate persone viventi o decedute; oppure
- b. la filiazione da uno o più personaggi storici deceduti; in questo caso i dati genetici necessari per il confronto devono essere già a disposizione del fornitore dell'esame.

Sezione 2: Prescrizione

(art. 34 cpv. 4 LEGU)

Art. 37

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

- a. medici;
- b. farmacisti;
- c. droghieri SSS;
- d. dietisti SUP: per determinare caratteristiche fisiologiche nel campo della nutrizione;
- e. fisioterapisti SUP: per determinare caratteristiche fisiologiche nel campo dello sport e dell'attività fisica;
- f. psicologi: per determinare caratteristiche personali quali il carattere, il comportamento, l'intelligenza, le preferenze e i talenti (art. 31 cpv. 1 lett. b LEGU).

Sezione 3: Condizioni per l'autorizzazione

(art. 35 cpv. 1 LEGU)

Art. 38 Sistema di gestione della qualità

I laboratori che eseguono esami citogenetici o genetico-molecolari di caratteristiche degne di particolare protezione devono disporre di un sistema di gestione della qualità che adempia le disposizioni di una delle norme ISO di cui all'allegato 1.

Art. 39 Condizioni d'esercizio

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

Art. 40 Direzione del laboratorio

¹ Il laboratorio deve disporre di un capo di laboratorio.

² Il capo di laboratorio si assume l'intera responsabilità per:

- a. l'esecuzione degli esami; e
- b. il rispetto delle disposizioni di cui agli articoli 4 e 47–54.

³ Il laboratorio deve designare un supplente del capo di laboratorio che si assume l'intera responsabilità per tutti gli esami per cui svolge la supplenza in assenza della direzione del laboratorio.

Art. 41 Qualifica del capo di laboratorio e del supplente

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

- a. un titolo di cui all'articolo 11 capoverso 1;
- b. un diploma di cui all'articolo 12 capoverso 1 lettera b;
- c. un diploma di cui all'articolo 12 capoverso 1 lettera c.

² Se dispongono di un diploma di cui al capoverso 1 lettere b e c, devono poter attestare almeno un anno di esperienza pratica in un laboratorio genetico-molecolare e conoscenze in genetica umana.

Art. 42 Qualifica del personale di laboratorio

Alla qualifica del personale di laboratorio si applica l'articolo 12 capoverso 1.

Sezione 4: Procedura di autorizzazione

(art. 35 cpv. 1 LEGU)

Art. 43 Domanda

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

- a. i dati da cui si evince che le condizioni di cui agli articoli 38–42 sono soddisfatte;
- b. i dati di cui all'articolo 13 lettere b–d.

Art. 44 Autorizzazione

¹ L'UFSP rilascia l'autorizzazione al laboratorio se la domanda è completa e le condizioni di cui agli articoli 38–42 sono soddisfatte.

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

Art. 45 Portata dell'autorizzazione

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

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

Art. 46 Sospensione, revoca ed estinzione dell'autorizzazione

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

- a. non soddisfa più le condizioni per l'autorizzazione;
- b. non rispetta le disposizioni di cui agli articoli 4 e 47–54, in particolare se i risultati dei controlli esterni della qualità danno adito a ripetute contestazioni.

² L'autorizzazione si estingue se il laboratorio notifica all'UFSP la cessazione della sua attività.

Sezione 5: Obblighi dei laboratori

(art. 35 cpv. 1 LEGU)

Art. 47 Accettazione di mandati

Il laboratorio può accettare mandati di esecuzione di esami citogenetici o genetico-molecolari di caratteristiche degne di particolare protezione soltanto da:

- a. un professionista della salute autorizzato a prescrivere l'esame in questione in Svizzera o all'estero;

- b. un laboratorio in Svizzera che ha ricevuto il mandato da una persona di cui alla lettera a;
- c. un laboratorio all'estero autorizzato a eseguire l'esame nel suo Paese.

Art. 48 Mandato a un altro laboratorio

¹ Il laboratorio può incaricare dell'esecuzione di un esame citogenetico o genetico-molecolare di caratteristiche degne di particolare protezione un altro laboratorio, se quest'ultimo dispone dell'apposita autorizzazione.

² Il laboratorio deve informare il professionista della salute prescrivente sugli esami eseguiti dal laboratorio incaricato.

Art. 49 Controlli esterni della qualità

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

Art. 50 Programma per operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici

Per garantire operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici, il laboratorio deve disporre di un programma che:

- a. stabilisca l'attuazione delle misure tecniche e organizzative di cui all'allegato 3; e
- b. sia conforme allo stato della tecnica.

Art. 51 Conservazione di rapporti d'esame, registrazioni e documenti

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

Art. 52 Obblighi di notifica

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

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

² Il laboratorio deve notificare all'UFSP entro 30 giorni le modifiche riguardanti le strutture coinvolte nell'ambito di operazioni esternalizzate.

Art. 53 Rapporto

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

- a. il numero e il tipo degli esami citogenetici e genetico-molecolari di caratteristiche degne di particolare protezione eseguiti nonché i metodi applicati;
- b. per quanto concerne l'assegnazione di mandati a un laboratorio all'estero: il numero e il tipo degli esami citogenetici e genetico-molecolari di caratteristiche degne di particolare protezione nonché il nome e l'indirizzo del laboratorio incaricato;
- c. una sintesi e una valutazione dei controlli esterni della qualità di cui all'articolo 49.

Sezione 6: Gestione della qualità e informazione in caso di esami eseguiti all'estero

(art. 36 LEGU)

Art. 54

Alla gestione della qualità e all'informazione in caso di esami eseguiti all'estero si applicano le disposizioni di cui all'articolo 26.

Sezione 7: Vigilanza e scambio di informazioni

(art. 35 cpv. 1 LEGU)

Art. 55 Vigilanza

- ¹ L'UFSP verifica se i laboratori rispettano le disposizioni della presente ordinanza.
- ² L'UFSP effettua ispezioni; può effettuarle in ogni momento con o senza preavviso.
- ³ Per adempiere i suoi compiti di vigilanza, l'UFSP può avvalersi di periti esterni o incaricare questi ultimi dell'ispezione.
- ⁴ L'UFSP e i periti esterni possono esigere dai laboratori l'accesso ai loro locali e strumenti, la consultazione di tutti i documenti e i sistemi d'informazione nonché tutte le informazioni necessarie per le ispezioni o l'attività di vigilanza dell'UFSP.

Art. 56 Scambio di informazioni

- ¹ L'UFSP informa le autorità cantonali in merito:
 - a. al rilascio, al rifiuto, alla modifica, alla sospensione, alla revoca o all'estinzione di un'autorizzazione;
 - b. ai vizi di qualità o di sicurezza gravi che sono stati constatati in un laboratorio.
- ² Le autorità cantonali informano l'UFSP in merito a contestazioni ed eventi rilevanti che riguardano un laboratorio titolare di un'autorizzazione secondo l'articolo 44.
- ³ L'UFSP informa il SAS in merito ad attività e accertamenti di cui al capoverso 1, sempreché si tratti di un laboratorio accreditato.
- ⁴ Il SAS informa l'UFSP in merito:

- a. al rilascio, al rifiuto, al rinnovo, alla revoca o alla sospensione di accreditamenti e alle modifiche nell'ambito accreditato;
- b. alle deroghe alle disposizioni della presente ordinanza constatate in un laboratorio nell'ambito delle sue perizie e dei suoi controlli conformemente all'OAccD¹⁰.

⁵ Il SAS concede su richiesta all'UFSP la consultazione dei documenti ricevuti dai laboratori nell'ambito di una procedura di accreditamento, se l'UFSP secondo l'articolo 55 capoverso 4 non ottiene direttamente dal laboratorio la consultazione di questi documenti.

⁶ L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici informa l'UFSP sugli indizi rilevati nell'ambito dei suoi compiti di vigilanza secondo l'articolo 2 dell'ordinanza del 29 aprile 2015¹¹ concernente i laboratori di microbiologia, in base ai quali un laboratorio non soddisfa le condizioni per l'autorizzazione o gli obblighi secondo la presente ordinanza.

Capitolo 4: Esami genetici di caratteristiche non ereditarie

(art. 2 cpv. 1 LEGU)

Art. 57 Esami genetici di materiale biologico modificato patologicamente in caso di malattie tumorali

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

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

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

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

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

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

¹⁰ RS 946.512

¹¹ RS 818.101.32

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

Art. 58 Esami genetici in ambito medico al di fuori di malattie tumorali

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

Art. 59 Esami genetici al di fuori dell'ambito medico

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

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

Capitolo 5: Esami genetici nell'ambito di trasfusioni di sangue e di trapianti

(art. 2 cpv. 2 LEGU)

Art. 60 Esami genetici per la tipizzazione di gruppi sanguigni o caratteristiche ematiche o tissutali

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

Art. 61 Esami genetici prenatali per la determinazione di gruppi sanguigni e caratteristiche ematiche

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

Art. 62 Esami genetici nell'ambito delle cure post-trapianto

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

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

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

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

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

⁴ Agli esami genetici successivi a un trapianto eseguiti nell'ambito di una malattia tumorale si applica l'articolo 57, sempreché si tratti di esami volti a determinare caratteristiche non ereditarie.

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

(art. 54 LEGU)

Art. 63

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

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

Capitolo 7: Emolumenti e pubblicazione

Art. 64 Emolumenti

¹ Gli emolumenti per le autorizzazioni e le attività di vigilanza secondo la presente ordinanza sono stabiliti nell'allegato 4.

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

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

⁴ L'emolumento per la valutazione dell'equivalenza di un titolo, compresa la decisione di cui all'articolo 11 capoverso 4, è disciplinato dall'articolo 54a capoversi 2 e 3 dell'ordinanza del 27 giugno 1995¹² sull'assicurazione malattie.

⁵ Gli emolumenti per l'attività del SAS nell'ambito della presente ordinanza sono disciplinati dall'ordinanza del 10 marzo 2006¹³ sugli emolumenti della Segreteria di Stato dell'economia nel campo dell'accreditamento.

⁶ Per quanto la presente ordinanza non disponga altrimenti, si applicano le disposizioni dell'ordinanza generale dell'8 settembre 2004¹⁴ sugli emolumenti.

Art. 65 Pubblicazione dei laboratori e dei depistaggi genetici autorizzati

L'UFSP pubblica:

- a. un elenco dei laboratori contenente i dati sulle autorizzazioni rilasciate per l'esecuzione di esami citogenetici o genetico-molecolari;
- b. un elenco dei depistaggi genetici autorizzati.

Capitolo 8: Disposizioni finali

Art. 66 Abrogazione e modifica di altri atti normativi

L'abrogazione e la modifica di altri atti normativi sono disciplinate nell'allegato 5.

Art. 67 Disposizioni transitorie concernenti i laboratori autorizzati senza accreditamento

¹ I laboratori titolari di un'autorizzazione secondo il diritto anteriore che non dispongono di un accreditamento e vogliono proseguire la loro attività dopo la scadenza dell'autorizzazione devono presentare all'UFSP al più tardi sei mesi prima della scadenza dell'autorizzazione una domanda per un'autorizzazione limitata nel tempo di cui all'articolo 15.

² Se l'autorizzazione scade entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente ordinanza e il laboratorio ha presentato una domanda di rinnovo dell'autorizzazione secondo il diritto anteriore, questa domanda vale come domanda per un'autorizzazione limitata nel tempo di cui all'articolo 15. L'UFSP concede al laboratorio un termine di tre mesi per presentare successivamente i seguenti dati concernenti:

- a. il supplente del capo di laboratorio;
- b. le operazioni che fa eseguire a un'altra struttura, compresa l'indicazione di questa struttura;
- c. la prova che abbia presentato una domanda di accreditamento al SAS.

¹² RS 832.102

¹³ RS 946.513.7

¹⁴ RS 172.041.1

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

⁴ Qualora il SAS rifiuti l'accreditamento a un laboratorio titolare di un'autorizzazione limitata nel tempo secondo il diritto anteriore, l'UFSP, mentre esamina la domanda di rinnovo dell'autorizzazione del laboratorio, può comunque rilasciare un'autorizzazione di cui all'articolo 15, sempreché siano soddisfatte le altre condizioni.

Art. 68 Disposizioni transitorie concernenti i laboratori autorizzati titolari di un accreditamento

¹ Se un laboratorio titolare di un accreditamento secondo l'articolo 8 capoverso 1 ha presentato una domanda di rinnovo dell'autorizzazione prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza e l'UFSP non ha ancora deciso prima di questa data in merito alla domanda, quest'ultima vale come domanda per un'autorizzazione illimitata nel tempo di cui all'articolo 14. L'UFSP concede al laboratorio un termine di tre mesi per presentare successivamente i dati di cui all'articolo 67 capoverso 2 lettere a e b.

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

Art. 69 Disposizione transitoria concernente i capi di laboratorio

I capi di laboratorio che non dispongono della qualifica necessaria alla loro attività conformemente all'allegato 2 possono continuare a esercitare la loro funzione per cinque anni dall'entrata in vigore della presente ordinanza.

Art. 70 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il...

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione,
Il cancelliere della Confederazione,

...

Allegato 1
(art. 8 cpv. 2 lett. a, 26 cpv. 1 e 38)

Norme ISO per il sistema di gestione della qualità dei laboratori

Il sistema di gestione della qualità dei laboratori deve adempiere le disposizioni di una delle seguenti norme ISO¹⁵:

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

¹⁵ Il testo di queste norme può essere consultato gratuitamente presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, Schwarzenburgstrasse 153, 3097 Liebefeld; può essere ottenuto a pagamento presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

Allegato 2
(art. 16 cpv. 2)

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

1. I laboratori che dispongono di un capo di laboratorio in possesso di un titolo di cui all'articolo 11 capoverso 1 lettera a possono eseguire tutti gli esami citogenetici o genetico-molecolari, tranne gli esami di gameti o embrioni *in vitro*.

2. I laboratori che dispongono di un capo di laboratorio in possesso di un titolo di cui all'articolo 11 capoverso 1 lettera a e di una persona che lavora nel laboratorio con sufficiente esperienza con esami su singole cellule possono eseguire tutti gli esami citogenetici o genetico-molecolari, compresi gli esami di gameti o embrioni *in vitro*.

3. Per i laboratori che dispongono di un capo di laboratorio in possesso di un titolo di cui all'articolo 11 capoverso 1 lettere b–f, la portata dell'autorizzazione risulta dalla seguente tabella.

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

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

	Esame	Titolo richiesto (x)				
		C	H	I	P	MP
	che, se dall'esame emerge chiaramente l'esistenza di una o più mutazioni del patrimonio genetico e se la sua esecuzione mira a ottenere questa informazione					

*Legenda**Abbreviazione Titolo*

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

Allegato 3
(art. 22 cpv. 1 lett. a, 50 lett. a)

Misure tecniche e organizzative per garantire operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici

Per garantire operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici, il laboratorio deve adottare in particolare le seguenti misure tecniche e organizzative:

1. Accesso ai locali

1.1 L'accesso ai locali e all'area circostante il laboratorio, compresi i locali degli uffici e dei server, è riservato alle persone autorizzate. Le persone che entrano o escono dal laboratorio senza autorizzazione sono sorvegliate. Il motivo dell'accesso e il momento dell'entrata o dell'uscita sono documentati.

1.2 Le persone autorizzate all'accesso soltanto in via eccezionale devono essere informate in merito alle regole di comportamento e di riservatezza del laboratorio.

1.3 Le autorizzazioni di accesso ai locali devono essere mantenute costantemente aggiornate.

2. Accesso ai dati e ai campioni

2.1 Il laboratorio protegge dall'accesso non autorizzato i suoi supporti di dati mediante la codifica e il controllo degli accessi. Nella scelta della codifica si tiene conto della durata di conservazione dei dati genetici.

2.2 Le autorizzazioni di accesso ai campioni e ai dati genetici devono essere mantenute costantemente aggiornate.

3. Personale

Il laboratorio stabilisce, documenta e comunica le responsabilità, le competenze e i rapporti di lavoro all'interno dell'organizzazione.

4. Informazione e formazione dei collaboratori

4.1 Le disposizioni sulle operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici devono essere facilmente accessibili a tutti i collaboratori.

4.2 I collaboratori ricevono una formazione regolare in merito alle operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici e vengono informati sulle principali modifiche in materia.

5. Documentazione dell'attività e tracciabilità delle modifiche

5.1 Le attività di laboratorio legate al risultato di un esame, a un rapporto d'esame o ad altre informazioni determinanti devono essere registrate.

5.2 Le registrazioni devono contenere i dati sull'identità delle persone responsabili per l'attività di laboratorio esercitata nonché per l'analisi dei campioni e per i dati genetici e i risultati. Esse devono contenere inoltre la data dell'attività di laboratorio e dell'esame.

5.3 Le modifiche apportate alle registrazioni devono poter essere tracciabili e devono essere completate dai dati sull'identità della persona che ha effettuato la modifica e dalla data della modifica.

5.4 Il laboratorio garantisce la caratterizzazione, la conservazione, la protezione, la sicurezza, l'archiviazione, la reperibilità, il termine di conservazione e la distruzione delle registrazioni e dei campioni.

6. Garantire la riservatezza dei dati genetici

I sistemi utilizzati per trattare, in particolare per rilevare, registrare, conservare o comunicare dati genetici devono essere valutati dal laboratorio in materia di efficienza e di punti deboli prima della loro introduzione.

7. Gestione del rischio

Il laboratorio identifica, analizza e valuta possibili rischi nelle operazioni relative ai campioni e ai dati genetici. Esso adotta misure per ridurre al minimo, eliminare e sorvegliare i rischi.

8. Incidenti legati alla sicurezza

8.1 Il laboratorio adotta provvedimenti tecnici e organizzativi per riconoscere, analizzare e valutare gli incidenti legati alla sicurezza. In base a questi ultimi, stabilisce e attua le misure necessarie.

8.2 Il laboratorio documenta gli incidenti legati alla sicurezza.

Allegato 4
(art. 64 cpv. 1)

Emolumenti

	franchi
1. Autorizzazione a eseguire esami citogenetici o genetico-molecolari	
1.1 rilascio	500
1.2 rifiuto	500
1.3 modifica	200
1.4 sospensione	200
1.5 revoca	500
2. Ispezione	
per mezza giornata e ispettore	800
3. Autorizzazione del programma di depistaggio per l'esecuzione di un depistaggio genetico	
3.1 rilascio	2000
3.2 rifiuto	2000
3.3 modifica	200
3.4 sospensione	500
3.5 revoca	2000

Allegato 5
(art. 66)

Abrogazione e modifica di altri atti normativi

I

Gli atti normativi qui appresso sono abrogati:

1. ordinanza del 14 febbraio 2007¹⁶ sugli esami genetici sull'essere umano;
2. ordinanza del DFI del 14 febbraio 2007¹⁷ sugli esami genetici sull'essere umano.

II

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

1. Ordinanza del 4 dicembre 2000¹⁸ sulla medicina della procreazione

Art. 2 cpv. 1 lett. a

¹ Chi applica metodi di procreazione necessita:

- a. del titolo federale di perfezionamento in ginecologia e ostetricia con:
 1. una formazione approfondita in endocrinologia ginecologica e medicina della riproduzione, oppure
 2. un perfezionamento equivalente a questa formazione approfondita; e

2. Ordinanza del 29 aprile 2015¹⁹ concernente i laboratori di microbiologia

L'allegato 2 è sostituito dalla versione qui annessa.

¹⁶ RU 2007 651, 2010 3829, 2011 5227, 2016 4917, 2016 4927, 2017 3651, 2019 155

¹⁷ RU 2007 665, 2009 2803, 2010 3833, 2012 5051, 2016 4919

¹⁸ RS 810.112.2

¹⁹ RS 818.101.32

*Allegato della modifica dell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia
(art. 66 / allegato 5 n. II/2)*

*Allegato 2
(art. 17)*

Sistemi di gestione della qualità nei laboratori

1. I laboratori che effettuano analisi diagnostiche o epidemiologiche e analisi per escludere la presenza di malattie trasmissibili, nell'elaborazione dei sistemi di gestione della qualità devono adempiere le disposizioni delle seguenti norme ISO²⁰:

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

2. I laboratori che effettuano analisi di campioni ambientali, nell'elaborazione dei sistemi di gestione della qualità devono adempiere le disposizioni delle seguenti norme ISO²¹:

SN EN ISO/IEC 17025, 2018 (Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura)

²⁰ Il testo di queste norme può essere consultato presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic), Hallerstrasse 7, 3000 Berna 9; può essere ottenuto a pagamento presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

²¹ Il testo di queste norme può essere consultato presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic), Hallerstrasse 7, 3000 Berna 9; può essere ottenuto a pagamento presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.