



Rapporto sui risultati della procedura di consultazione

Revisione totale dell'ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU)

Settembre 2022

Indice

1	Procedura di consultazione	3
1.1	Oggetto della consultazione	3
1.2	Svolgimento della procedura di consultazione	3
1.3	Panoramica dei pareri pervenuti	3
2	Valutazione generale dell'avamprogetto	4
2.1	Posizione assunta dai partecipanti alla consultazione.....	4
2.2	Risultati sugli elementi essenziali dell'avamprogetto	5
3	Osservazioni generali in merito all'avamprogetto	6
4	Pareri in merito alle singole disposizioni	7
4.1	Capitolo 1: Disposizioni generali	7
4.2	Capitolo 2: Esami genetici in ambito medico	9
4.3	Capitolo 3: Esami genetici di caratteristiche degne di particolare protezione	22
4.4	Capitolo 4: Esami genetici di caratteristiche non ereditarie	29
4.5	Capitolo 5: Esami genetici nell'ambito di trasfusioni di sangue e di trapianti.....	30
4.6	Capitolo 6: Composizione della Commissione federale per gli esami genetici sull'essere umano	31
4.7	Capitolo 7: Emolumenti e pubblicazione.....	32
4.8	Capitolo 8: Disposizioni finali.....	32
5	Allegati.....	34
5.1	Allegato 1: Elenco delle abbreviazioni dei partecipanti alla consultazione	34
5.2	Allegato 2: Posizione assunta dai partecipanti alla consultazione in merito all'OEGU	38

1 Procedura di consultazione

1.1 Oggetto della consultazione

La legge sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU) è stata rivista; l'impulso ai lavori di revisione è stato dato da una mozione¹ della Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio nazionale. Il Parlamento ha approvato la revisione totale della legge il 15 giugno 2018.

Un'importante novità nella legge è l'estensione del campo d'applicazione vigente. D'ora in poi saranno disciplinati anche gli esami genetici al di fuori dell'ambito medico e gli esami di caratteristiche non ereditarie del patrimonio genetico. Tenuto conto dei dati derivanti dai risultati degli esami, differenti a seconda del tipo e dello scopo dell'esame, sono state create categorie normative basate sui rischi, subordinate ogni volta a requisiti diversi.

In seguito alle modifiche a livello di legge, anche il diritto di esecuzione sarà ora adeguato. Ne sono interessate le seguenti ordinanze:

- ordinanza del 14 febbraio 2007² sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU);
- ordinanza del DFI del 14 febbraio 2007³ sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU-DFI);
- ordinanza del 14 febbraio 2007⁴ sull'allestimento di profili del DNA in materia civile e amministrativa (ODCA).

Mentre l'OEGU e l'OEGU-DFI rientrano nell'ambito di responsabilità del Dipartimento federale dell'interno (DFI) e dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), l'ODCA è di competenza del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) e dell'Ufficio federale di polizia (fedpol).

1.2 Svolgimento della procedura di consultazione

Il DFI, d'intesa con il DFGP, ha svolto dal 19 maggio 2020 al 9 ottobre 2020 una procedura di consultazione ai sensi dell'articolo 3 capoverso 2 della legge sulla consultazione⁵ in merito all'avamprogetto dell'OEGU e all'avamprogetto dell'ODCA.

Sono stati invitati a partecipare alla procedura di consultazione i Governi dei 26 Cantoni e del Principato del Liechtenstein, la Conferenza dei governi cantonali (CdC), la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS), 12 partiti politici, tre associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, otto associazioni mantello nazionali dell'economia e 183 altre organizzazioni e associazioni.

I risultati della consultazione sull'ODCA saranno presentati in un rapporto a parte.

1.3 Panoramica dei pareri pervenuti

Sono pervenute complessivamente 86 risposte in merito alla revisione totale dell'OEGU. Tra i destinatari contattati, hanno inviato un parere 22 Cantoni, tre partiti politici e 38 organizzazioni e associazioni interpellate. Inoltre si sono espresse in merito all'avamprogetto altre 12 organizzazioni e associazioni non interpellate. Anche due privati si sono espressi in merito all'avamprogetto (cfr. tabella 1).

Tutti i pareri sono consultabili all'indirizzo www.admin.ch > Diritto federale > Procedure di consultazione > Procedure di consultazione concluse > 2020 > DFI > Revisione totale dell'ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano, compresa l'ordinanza sull'allestimento di profili del DNA in materia civile e amministrativa. L'elenco dei partecipanti alla consultazione, con le rispettive abbreviazioni utilizzate nel presente rapporto, è riportato nell'allegato 1.

¹ Mozione 11.4037 «Modifica della legge federale sugli esami genetici sull'essere umano»

² RS 810.122.1

³ RS 810.122.122

⁴ RS 810.122.2

⁵ RS 172.061

Tabella 1 - Panoramica dei pareri pervenuti

Categoria	Numero di attori interpellati	Rinuncia esplicita	Pareri di attori interpellati	Pareri di attori non interpellati	Totale risposte
Cantoni	28	3	22	0	25
Partiti politici	12	1	3	0	4
Associazioni mantello	11	2	0	0	2
Altre organizzazioni e associazioni	138	3	38	12	53
Privati				2	2
Totale	189	9	63	14	86

I seguenti partecipanti alla consultazione hanno esplicitamente aderito ai pareri di altri Cantoni, associazioni o organizzazioni o vi rimandano (in parte).

- 15 Cantoni (AR, BE, BL, GL, GR, JU, NW, OW, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH) aderiscono al parere della CDS o ne condividono in linea di massima la posizione.
- PES e SAG hanno aderito al parere di biorespect.
- Il parere della FAMH si orienta in diversi punti a quelli di SGMG e biorespect.
- Il parere dell'ACSI e quello della FRC sono identici.
- Il parere di ProRaris e Verein MW sono identici.

2 Valutazione generale dell'avamprogetto

2.1 Posizione assunta dai partecipanti alla consultazione

Degli 86 partecipanti alla consultazione, 37 hanno esplicitamente accolto con favore l'avamprogetto. 35 propongono modifiche senza nessun giudizio esplicito sull'insieme dell'avamprogetto. Cinque si esprimono in modo piuttosto critico. Nessuno dei partecipanti alla consultazione ha respinto l'avamprogetto (cfr. panoramica nell'allegato 2).

Un Cantone (AG) e altre tre organizzazioni e associazioni (B-CH, SGPed, SGAIM) accolgono con favore l'avamprogetto senza esprimere esplicite richieste di modifica all'atto normativo.

Anche 19 Cantoni (AI, AR, BL, BE, BS, FR, GE, GL, GR, JU, NW, OW, SH, SO, TG, TI, VD, VS, ZG), i due partiti Alleanza del Centro e PSS nonché altre 12 organizzazioni e associazioni (FMH, Gensuisse, CDS, Interpharma, Insel, KAV, SAV/FSA, SGMG, SMVS, SVDE, unimedsuisse, USB) accolgono in linea di massima con favore l'avamprogetto. I pareri contengono proposte di modifica relative all'avamprogetto.

Un Cantone (ZH), 31 altre organizzazioni e associazioni (ACSI, Agile.ch, ASCG, ChiroSuisse, CSS, CURML, FAMH, FRC, FSAS, FSP, HUG, IDS-NE, Inclusion Handicap, Insieme, kf, Kiwu, pharma-Suisse, ProRaris, santésuisse, SBAP, SGB, SGKPT, SGPor, SGRM, SNG, SSO, swissuniversities, UZH-IMG, UZH-MeF, Verein MW, VSVA) nonché due privati (AM, GF) propongono modifiche all'avamprogetto senza esprimere un giudizio esplicito sull'insieme del medesimo.

Un Cantone (SG), un partito (PES) e altre tre organizzazioni e associazioni (biorespect, CFEGU e SAG), invece, si esprimono in modo piuttosto critico in merito all'avamprogetto e propongono specifiche modifiche.

Due Cantoni (SZ, UR) hanno rinunciato espressamente a fornire un parere, un Cantone (NE) non ha fatto osservazioni in merito all'avamprogetto.

2.2 Risultati sugli elementi essenziali dell'avamprogetto

Ampliamento della cerchia dei professionisti della salute abilitati a prescrivere esami genetici in ambito medico

L'ora introdotta autorizzazione a prescrivere esami genetici che non pongono requisiti particolari, da parte di medici non specializzati nel rispettivo settore nonché da parte di dentisti e farmacisti nel loro settore di specializzazione, ha indotto molti a esprimere un parere.

CFEGU, KAV, kf, ProRaris, SGAİM, SMVS, SSO e Verein MW approvano esplicitamente l'estensione della prescrizione ai settori dell'odontoiatria e della farmacia. Molti partecipanti alla consultazione chiedono una maggiore estensione in singoli ambiti normativi, sia per quanto riguarda le persone autorizzate a prescrivere gli esami genetici sia per quanto riguarda gli esami consentiti (AI, AR, BE, BL, GL, GR, GE, JU, OW, SH, TG, NW, TI, VD, VS, ZG, ZH, FSP, CDS, CSS, CFEGU, KAV, kf, pharmaSuisse, SSO, swissuniversities, VSVA).

Altri partecipanti alla consultazione sono critici nei confronti dell'estensione (PSS, FAMH, FMH, ProRaris, SGMG, unimedsuisse, USB, Verein MW) o la rifiutano nel complesso (PES, biorespect, SAG, santésuisse, UZH-MeF). Le voci critiche biasimano in particolare la mancanza di qualifica professionale (FAMH, FMH, santésuisse, SGMG, USB), riconoscono problemi nella delimitazione delle analisi consentite (PES, biorespect, ProRaris, SAG, santésuisse, unimedsuisse, UZH-Mef, Verein MW) e sono critiche nei confronti della delega dell'ulteriore concretizzazione ad associazioni specialistiche (PES, CFEGU, biorespect, SAG).

Molti pareri chiedono regolamentazioni e restrizioni uniformi per i settori medicina umana, odontoiatria e farmacia, in particolare per quanto riguarda il prelievo di campioni, la trasmissione dei risultati e la riservatezza (AI, AR, BE, BL, GL, GR, JU, NW, OW, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, CDS, CFEGU, KAV, FAMH, FMH, SGMG, USB).

Prescrizione di esami genetici in ambito non medico

Alcuni partecipanti alla consultazione sono in parte critici nei confronti della soluzione proposta per la prescrizione in ambito non medico (SG, VD, VS, ZH, FAMH, FMH, Gensuisse, HUG, SGMG, unimedsuisse, USB). Tra l'altro, perché mancherebbe una regolamentazione delle qualifiche formali e della relativa garanzia della qualità. L'importanza delle varianti genetiche in tali ambiti potrebbe oscillare e richiederebbe pertanto una certa perizia medica. È considerata critica in particolare la prescrizione di esami genetici nell'ambito del comportamento e dell'intelligenza. Inoltre in materia di prescrizione, comunicazione del risultato e informazioni eccedenti dovrebbero vigere le stesse limitazioni già previste per le categorie professionali in ambito medico. Altri pareri chiedono che siano abilitati a prescrivere tali esami anche altri professionisti della salute (CFEGU, ChiroSuisse, SFGV, SGRM, swissuniversities).

Delimitazione delle categorie soggette a disciplinamenti diversi

Le ulteriori precisazioni relative alla delimitazione delle categorie soggette a disciplinamenti diversi, in particolare tra l'ambito medico e quello non medico, sono accolte con favore da alcuni partecipanti alla consultazione (BS, SO, FMH, FSP, santésuisse). Altri le considerano troppo imprecise o non praticabili (VS, PES, biorespect, CSS, Gensuisse, Insel, Kiwu, SAG, unimedsuisse, USB, UZH-IMG). Altri le considerano in parte troppo restrittive (VD, CURML, SGRM).

Obbligo di accreditamento

L'introduzione di un obbligo di accreditamento per i laboratori che eseguono esami genetici in ambito medico è incontestata. È accolta con favore da numerosi partecipanti alla consultazione (AR, BE, BL, BS, GL, GR, JU, NW, OW, SH, SO, TI, TG, ZG, Alleanza del Centro, CFEGU, FAMH, FMH, FSP, Interpharma, Insel, kf, ProRaris, santésuisse, SGMG, unimedsuisse, USB e Verein MW).

Sicurezza dei dati e loro conservazione

La regolamentazione esplicita della sicurezza dei dati – compreso l'obbligo a carico dei laboratori di predisporre un piano per la sicurezza dei dati – è accolta con favore (GL, SO, PSS, ACSI, B-CH, FRC, ProRaris, Verein MW).

Alcuni partecipanti alla consultazione chiedono requisiti più estesi per quanto riguarda la pseudonimizzazione dei dati e dei campioni o la loro trasmissione all'estero (GL, ZH, PES, ACSI, biorespect, FMH, FRC, SAG, SMVS).

È controversa la durata di conservazione dei campioni e dei dati: le cerchie mediche chiedono che venga mantenuto l'obbligo di conservare i rapporti d'esame per un periodo di 30 anni (CFEGU, FMH, Gensuisse, Kiwu, ProRaris, unimedsuisse, UZH-MeF, USB, Verein MW); altri accolgono con favore la soluzione proposta (ZH, ACSI, FRC) o addirittura chiedono condizioni più severe (GL, ZH, Agile.ch, ACSI, FRC, SGB).

3 Osservazioni generali in merito all'avamprogetto

Molti partecipanti alla consultazione accolgono con favore o valutano in linea di massima positivamente la concretizzazione delle disposizioni di legge e la delimitazione e precisazione delle categorie soggette a disciplinamenti diversi (AG, AR, BE, BL, BS, GL, GR, JU, NW, OW, SH, SO, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH, Alleanza del Centro, FMH, CDS, Insel, KAV, santésuisse, SAV/FSA, SGAIM, SMVS, CSS, unimedsuisse, USB). Molti ritengono inoltre che l'avamprogetto di ordinanza renda giustizia ai nuovi sviluppi nel campo della genetica (AG, AR, BE, BL, GL, GR, JU, NW, OW, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH, Alleanza del Centro, FMH, CDS, SGMG). Molti accolgono con favore che vengano colmate le lacune giuridiche esistenti (AR, BE, BL, BS, GL, GR, JU, NW, OW, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH, CDS, SAV/FSA).

Molti Cantoni (AR, BE, BL, GL, GR, JU, NW, OW, SG, SH, TG, TI, VS, ZG, ZH) e la CDS si aspettano tanti quesiti da chiarire in relazione alla prescrizione da parte di professionisti non medici, sia in ambito medico che al di fuori di esso. Si chiede alla Confederazione di tenere conto nelle spiegazioni di questo onere aggiuntivo per i Cantoni. SG chiede inoltre l'assunzione di eventuali costi aggiuntivi da parte della Confederazione o uno centro d'informazione presso l'Ufficio federale della sanità pubblica.

Altri partecipanti alla consultazione (FAMH, SGMG, USB, unimedsuisse) osservano che gli oneri aggiuntivi previsti nell'ambito delle prescrizioni e autorizzazioni comportano un aumento del carico di lavoro per i laboratori e i medici, di cui si dovrà tenere conto in futuro in sede di fissazione delle tariffe e tariffazione. Inoltre richiamano l'attenzione sulle discrepanze tariffarie tra i laboratori medico-genetici e i laboratori di patologia molecolare. FAMH, SGMG e Insel si rammaricano inoltre del fatto che il principio territoriale non sia regolamentato a livello di ordinanza.

Si teme che se la regolamentazione fosse troppo rigida, i test verrebbero ordinati più spesso via Internet o all'estero (CSS, CURML, SMVS). unimedsuisse vede ancora dei rischi nell'ambito della regolamentazione proposta dei test genetici non medici da parte di fornitori commerciali e propone che il risultato venga comunicato nel contesto della consulenza genetica da parte di un medico specializzato in genetica medica o di un consulente genetico. VD, invece, mette in guardia dal ricorso massiccio ai centri di consulenza genetica, che potrebbe essere evitato se non si effettuassero i test disponibili all'estero via Internet. L'avamprogetto comporterebbe inoltre il rischio di spalancare la porta al commercio di test genetici. Inoltre, i test genetici dovrebbero essere sottoposti a verifiche della loro scientificità prima di essere immessi sul mercato. CSS consiglia di migliorare il monitoraggio delle offerte *direct to consumer* estere e del loro consumo, al fine di garantire nel lungo periodo l'adequatezza delle misure di protezione dei consumatori.

VD e ASCG ritengono che i consulenti genetici debbano essere riconosciuti come professionisti qualificati per il compito di consulenza genetica e che debbano essere menzionati come tali nella LEGU. A causa del progresso tecnologico sono aumentati i requisiti posti alla diagnostica genetica molecolare. Pertanto Gensuisse e Kiwu chiedono che ogni esame sia accompagnato da una consulenza genetica da parte di persone adeguatamente qualificate. Gensuisse propone inoltre di creare un'interdisciplinarietà nella diagnostica e consulenza genetica, di istituire «commissioni di genetica» e di promuovere le giovani leve nel campo della genetica medica.

SMVS rileva la mancanza di un disciplinamento della protezione dall'uso improprio degli esami e dei dati genetici in ambito assicurativo e lavorativo. FMH fa notare la mancanza di rimandi ai requisiti fondamentali della LEGU (informazione, documentazione, responsabilità per la comunicazione dei risultati) nei capitoli 2-5 dell'ordinanza. unimedsuisse e VD chiedono di chiarire se e in quale misura le disposizioni della LEGU debbano essere prese in considerazione anche nel campo d'applicazione della legge

sulla ricerca umana⁶. Gensuisse chiede che i laboratori di ricerca siano presi in considerazione nella LEGU.

CSS chiede che siano rese disponibili alla popolazione informazioni generali imparziali sui vantaggi e gli svantaggi degli esami genetici.

4 Pareri in merito alle singole disposizioni

4.1 Capitolo 1: Disposizioni generali

Sezione 1: Oggetto e definizioni

Art. 1 Oggetto

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);
- 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 2007⁷ sull'allestimento di profili del DNA in materia civile e amministrativa.

Per PES, biorespect e SAG la formulazione «determinati esami genetici» nel **capoverso 1** lettera b numero 1 è troppo imprecisa. Per VD e CURML devono essere autorizzati a eseguire determinati esami volti a determinare caratteristiche degne di particolare protezione anche i laboratori di genetica forense riconosciuti dal DFGP. Gensuisse chiede una definizione più chiara del concetto di esami genetici di caratteristiche del patrimonio genetico che non sono trasmesse ai discendenti (lettera d); anche per Kiwu il concetto non è chiaro. Per B-CH, invece, i testi sono sufficienti e chiari.

BS osserva che nel **capoverso 2** si rimanda a una vecchia versione dell'ordinanza sull'allestimento di profili del DNA in materia civile e amministrativa (ODCA⁸). Gensuisse chiede che la procedura per l'allestimento di profili del DNA sia formulata in modo più chiaro.

SMVS chiede che venga inserito un capoverso aggiuntivo che stabilisca che le regole definite nell'ordinanza tengono conto in modo preponderante delle regole dell'etica e della deontologia medica.

Art. 2 Definizioni

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 1998⁹ sulla medicina della procreazione;

⁶ RS 810.30

⁷ RS 810.122.2

⁸ RS 810.122.2

⁹ RS 810.11

- 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).

santésuisse è molto favorevole all'introduzione del termine «esami farmacogenetici» (lettera a), poiché la loro importanza è destinata ad aumentare in futuro. CURML rileva che il termine definito alla lettera c induce a pensare che gli esami genetici di caratteristiche degne di particolare protezione siano eloquenti e affidabili; si dovrà quindi precisare che l'affidabilità o l'utilità di tali esami non è stata formalmente stabilita. Inoltre per analisi di tale tipo si dovrebbe utilizzare il termine «stile di vita». Anche SGRM osserva che la terminologia scelta implica che tali test siano sempre robusti, affidabili e utili.

Art. 3 Pubblicità destinata al pubblico

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.

Per SG nel **capoverso 1** non è chiaro cosa sia permesso e cosa non sia permesso nella pubblicità destinata al pubblico: la pubblicità destinata al pubblico deve limitarsi a veicolare in modo imparziale informazioni in merito ai rispettivi esami. Anche per UZH-IMG non è chiaro se gli opuscoli per i pazienti possano essere messi online o meno. unimedsuisse si aspetta una distinzione più chiara tra pubblicità destinata al pubblico consentita e non consentita e si chiede se manifestazioni informative per i non specialisti rientrino nel divieto.

Riguardo al **capoverso 2**, VD chiede di garantire la competenza e l'esperienza dei professionisti per quanto riguarda la valutazione dei contenuti pubblicitari e osserva che non vi devono essere conflitti d'interesse tra produttori/distributori e professionisti.

Agile.ch, ProRaris, SGB e Verein MW, invece, chiedono lo stralcio dell'intero articolo. I test genetici non devono essere trattati come un bene di consumo; la pubblicità destinata al pubblico non dovrebbe essere quindi consentita.

Sezione 2: Protezione dei campioni e dei dati genetici

Art. 4

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.

Osservazioni di fondo

Per CSS, SPS, ProRaris e Verein MW i due capoversi relativi alla protezione e alla sicurezza dei dati genetici sono importanti. PSS sottolinea che non devono essere assolutamente attenuati. Anche B-CH ritiene che le misure proposte siano adeguate.

SMVS chiede l'introduzione di un nuovo capoverso che stabilisca che i requisiti di riservatezza e protezione dei dati devono essere rispettati anche dai mandanti che operano in ambito non medico, in particolare anche in ambito assicurativo e lavorativo.

FAMH, FMH, SGMG, USB e UZH-IMG rilevano la mancanza di un disciplinamento che chiarisca come procedere nel caso in cui i genitori esigano la consegna di record di dati genomici dei loro figli; sarebbe possibile la violazione del diritto di non sapere della persona incapace di discernimento. La seconda sezione del primo capitolo dell'ordinanza deve essere integrata da una specifica disposizione.

ASCI e FRC si rammaricano del fatto che nell'ordinanza non siano stati accolti ulteriori obblighi di informazione, primariamente in materia di protezione dei dati, e propongono un concreto adeguamento della regolamentazione. Nella volontarietà del consenso deve essere preso in considerazione se il contratto relativo all'analisi dell'esame genetico è legato al soddisfacimento di interessi di terzi per scopi che esulano da quelli previsti (p. es. la vendita di dati) (art. 3a nuovo).

Osservazioni in merito ai vari capoversi

ACSI e FRC accolgono con favore le misure tecniche e organizzative elencate nel **capoverso 2**, ma sottolineano che la pseudonimizzazione di dati genetici è una misura di protezione dei dati debole, dal momento che il confronto di dati genetici consentirebbe l'identificazione delle persone interessate o di membri della famiglia. VD propone un obbligo d'informazione circa il limitato effetto protettivo della pseudonimizzazione in caso di trasmissione a Paesi con un livello di protezione dei dati inadeguato. BL suggerisce di menzionare di regola espressamente l'elaborazione di un'analisi dei rischi in sede di trattamento di dati personali. Ne consegue che anche i prescriventi devono essere tenuti a valutare i rischi. swissuniversities si esprime in maniera simile. Per BL le voci elencate alla lettera a non rappresentano misure tecniche e organizzative. Si dovrebbero aggiungere ulteriori misure nel senso di controlli. In merito alla lettera a si esprime anche SAV/FSA, chiedendo che nel singolo caso anche gli avvocati siano autorizzati ad accedere direttamente a dati genetici. BL suggerisce di imporre la codificazione di cui alla lettera c non solo per la trasmissione, ma anche per la registrazione dei dati. Inoltre BL propone di adeguare il termine «processi di trattamento» alla definizione legale di «trattamento» contenuta nella legge sulla protezione dei dati (LPD¹⁰). FMH chiede una pseudonimizzazione generale di dati genetici quando vengono trasmessi; GL in particolare quando vengono trasmessi all'estero. Secondo SMVS i dati dovrebbero essere anonimizzati quando vengono trasmessi a un Paese senza un'adeguata protezione. PES, biorespect e SAG vogliono che i dati genetici possano essere trasmessi solo a Paesi la cui legislazione garantisca una protezione adeguata. Gensuisse e Kiwu si chiedono come un medico possa sapere se in un Paese è garantita un'adeguata protezione dei dati genetici. Gensuisse chiede inoltre che vengano definiti i termini «anonimizzazione» e «pseudonimizzazione».

Riguardo al **capoverso 3**, ZH fa presente che il materiale biologico non può essere anonimizzato in linea di principio. Il Cantone propone pertanto che i campioni debbano poter essere trasmessi a Paesi con una protezione insufficiente solo con il consenso esplicito della persona interessata.

4.2 Capitolo 2: Esami genetici in ambito medico

Sezione 1: Prescrizione di esami genetici che non pongono requisiti particolari – Osservazioni di fondo in merito alla prescrizione (art. 5–7)

KAV accoglie con favore l'estensione della prescrizione di esami a determinate professioni sanitarie, in quanto ciò creerà un'alternativa sensata alle offerte online grazie all'accesso facilitato e, in particolare, alla relativa consulenza personale. SGAIM accoglie con favore il fatto che si tenga conto delle esigenze degli internisti generali. È stata soddisfatta anche la richiesta di consentire agli specialisti in medicina pediatrica e adolescenziale di prescrivere alcuni esami genetici (SGPed). Diversi partecipanti alla consultazione si esprimono in modo critico o addirittura rifiutano la prescrizione da parte di medici senza titolo di medico specialista, da parte di dentisti e farmacisti (PES, PSS, ZH, biorespect, FAMH, FMH, ProRaris, SAG, santésuisse, SGMG, unimedsuisse, USB, UZH-MeF, Verein MW). Viene per esempio criticata la mancanza di una qualifica formale e di garanzia della qualità (FAMH, FMH, santésuisse,

¹⁰ RS 235.1

SGMG, USB). Secondo santésuisse occorre assicurarsi che vengano prescritti solo esami che soddisfano i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità di cui all'articolo 32 della legge sull'assicurazione malattie¹¹. Si dovrebbe evitare un'estensione del volume delle prestazioni. SGKPT respinge il parere secondo cui gli esami farmacogenetici richiederebbero un livello di informazione e valutazione inferiore rispetto ad altri esami genetici in ambito medico. Con poche eccezioni, gli esami farmacogenetici non forniscono «risultati chiaramente interpretabili e facilmente trasmissibili». Tutti gli altri esami farmacogenetici richiedono una specifica analisi professionale.

VS propone di rafforzare l'obbligo d'informazione per i prescrittori in ambito medico. Un privato (AM) chiede di aggiungere agli articoli relativi alla prescrizione un ulteriore capoverso che stabilisca che il campione dovrà essere distrutto entro una settimana dal termine del mandato e ne vieti qualsiasi uso diverso rispetto a quello previsto. Inoltre chiede che per poter eseguire gli esami sia necessario richiedere e ottenere il consenso scritto della persona interessata.

Delimitazione e concretizzazione degli esami consentiti

Alcuni partecipanti alla consultazione vedono un pericolo o una difficoltà nella valutazione delle analisi che forniscono risultati «chiaramente interpretabili e facilmente trasmissibili». Non è sempre possibile riconoscere a priori se un esame non pone effettivamente requisiti particolari in materia d'informazione, di consulenza e d'interpretazione dei risultati (ProRaris, unimedsuisse, UZH-MeF, Verein MW). Anche per santésuisse rimangono aperte alcune questioni di delimitazione. ProRaris e Verein MW chiedono pertanto che vengano elaborate apposite linee guida. SGKPT auspica che gli esami definiti dalle associazioni mediche specialistiche vengano inseriti nell'ordinanza. Secondo santésuisse è necessario un coordinamento tra le associazioni professionali e con gli specialisti per evitare interpretazioni diverse. FAMH solleva la questione se le associazioni specialistiche siano in grado di eseguire rapidamente la concretizzazione dettagliata degli esami che non pongono requisiti particolari attraverso l'elaborazione di linee guida, come proposto nelle spiegazioni. Inoltre la vaghezza già presente nel testo non verrebbe chiarita dalla concretizzazione. PES, biorespect e SAG ritengono che il legislatore la faccia troppo semplice accollando la classificazione degli esami in determinate categorie alle associazioni specialistiche. Anche la CFEGU è scettica nei confronti della delega alle associazioni specialistiche. FMH accoglie invece con favore il fatto che in sede di regolamentazione della prescrizione di esami genetici in ambito medico che non pongono requisiti particolari le associazioni specialistiche possano formulare specifiche raccomandazioni. In questo modo si farebbe chiarezza su quali esami genetici richiedono per la prescrizione quale specializzazione dei medici specialisti. ASCG si mostra disponibile a collaborare all'elaborazione di linee guida e aggiunge che la comunicazione di un risultato genetico è sempre complessa.

Condizioni quadro uniformi per la prescrizione nei diversi campi di specializzazione

Molti partecipanti alla consultazione chiedono regole uniformi per i campi della medicina umana, dell'odontoiatria e della farmacia. Pertanto anche per i campi della medicina umana e dell'odontoiatria dovrebbero esistere disposizioni relative al prelievo di campioni, alla comunicazione dei risultati, alla riservatezza e alla forma scritta dell'informazione (AI, AR, BE, BL, GL, GR, JU, NW, OW, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, CDS, KAV). ZH sostiene in linea di principio questa proposta, ma ritiene che il prelievo del campione possa essere effettuato anche da un professionista non medico; è importante che il campione venga prelevato in loco per evitare abusi. Inoltre, secondo ZH, la definizione di un'informazione scritta non è strettamente necessaria. FAMH, FMH, SGMG e USB chiedono anche nel campo della medicina umana una regolamentazione relativa alla comunicazione del risultato da parte della persona prescrittore e un divieto di comunicare informazioni eccedenti. La CFEGU, invece, chiede che vengano stralciate le disposizioni relative alla comunicazione dei risultati nel campo dell'odontoiatria e le disposizioni relative alla riservatezza e alla forma scritta nel campo della farmacia. L'Alleanza del Centro ritiene corretto che le informazioni eccedenti nel campo dell'odontoiatria e della farmacia non possano essere comunicate e che non sia stato implementato un divieto corrispondente nel campo della medicina umana, il che a suo avviso dovrebbe essere esplicitamente menzionato nell'articolo 5. Le informazioni eccedenti dagli altri due campi potrebbero essere comunicate tutt'al più tramite il medico di fiducia. CFEGU, HUG e in parte anche SSO chiedono l'abolizione del divieto previsto della prescrizione di esami genetici su persone incapaci di discernimento.

¹¹ RS 832.10

Altri professionisti

Secondo FSP e kf, anche gli psicologi dovrebbero essere autorizzati, limitatamente al loro campo di specializzazione, a prescrivere esami genetici in ambito medico. swissuniversities rileva che alcune malattie reumatiche trattate dagli osteopati presentano caratteristiche genetiche specifiche che potrebbero essere determinate con l'ausilio di esami genetici. Inoltre, swissuniversities osserva che le levatrici non hanno bisogno dell'autorizzazione di un medico per eseguire il test di Guthrie nell'ambito dello screening neonatale.

Art. 5 Nel campo della medicina umana

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.

Osservazioni generali

La CFEGU non condivide l'approccio normativo scelto e critica il fatto che il suo parere 18/2019 non sia stato preso in considerazione. Chiede che l'abilitazione alla prescrizione di esami genetici venga chiarita a livello di ordinanza e ritiene critica la definizione dei limiti di competenza da parte delle associazioni specialistiche o del medico stesso – come proposto nelle spiegazioni. Anche PES, biorespect, SAG e SGPor mettono in discussione la regolamentazione dell'estensione ad altri medici e si schierano in favore di un'interpretazione restrittiva: solo i medici con un titolo di perfezionamento specifico devono essere autorizzati a prescrivere esami genetici. SGPor raccomanda inoltre che le analisi genetiche relative a malattie rare siano effettuate solo in un centro di riferimento specifico o dopo aver consultato un tale centro.

Osservazioni in merito ai vari capoversi

In merito al **capoverso 1** FMH, SGMG e UZH-IMG ritengono che il termine «genetica umana» debba essere sostituito da «genetica medica». Secondo PES, biorespect e SAG non è chiaro cosa si intenda esattamente con gli esami genetici elencati alle lettere a-c. swissuniversities auspica che siano dati degli esempi per «requisiti particolari». La CFEGU accoglie con favore il fatto che tutti i medici possano prescrivere esami farmacogenetici (lett. a) ed esami genetici diagnostici (lett. b). Gensuisse e Kiwu auspicano una precisazione del termine «malattie rare» (lett. b). SNG auspica che la prescrizione di esami genetici relativi alle malattie del sistema nervoso centrale e periferico e della muscolatura sia riservata agli specialisti e chiede che le lettere b e c siano opportunamente adeguate. Per PES, biorespect, Gensuisse e SAG i test genetici di cui alla lettera c necessitano di spiegazioni e devono essere descritti in modo più dettagliato. Agile.ch e SGB chiedono lo stralcio della lettera c, poiché a loro avviso gli esami ivi menzionati non rientrano nell'ambito medico. Anche la CFEGU vuole stralciare la lettera c nella sua forma attuale e propone la seguente alternativa: deve essere possibile prescrivere esami genetici presintomatici di malattie monogeniche frequenti, comprese le malattie tumorali ereditarie, conformemente a quanto disposto all'articolo 5, se sono raccomandati da un'associazione specialistica o nell'ambito di un programma di screening o di una campagna sanitaria. Inoltre deve essere possibile prescrivere l'esame genetico di malattie monogeniche frequenti anche in caso di sospetta predisposizione nei parenti o di una mutazione nota (screening familiare a cascata). pharmaSuisse chiede che anche i farmacisti siano autorizzati a prescrivere gli esami diagnostici e genetici di cui alle lettere c e d, in quanto dispongono di adeguate conoscenze di base concernenti la diagnosi e la cura delle turbe della salute e delle malattie frequenti. Un divieto costituirebbe una restrizione inammissibile della libertà economica

dei farmacisti. PES, biorespekt e SAG criticano il fatto che l'ambito medico non sia chiaramente delimitato da quello non medico (lett. d).

Per quanto riguarda il **capoverso 2**, VD, Kiwu, ProRaris, SGKPT e Verein MW chiedono linee guida e precisazioni in merito alle analisi i cui risultati sono chiaramente interpretabili e facilmente trasmissibili. Agile.ch, ProRaris, SGB e Verein MW chiedono che il risultato sia disponibile anche in forma scritta e in un linguaggio comprensibile o semplificato. La CFEGU chiede che il capoverso venga stralciato senza essere sostituito, in quanto il concetto di «risultato chiaramente interpretabile» non è oggettivabile e il concetto di «risultato facilmente trasmissibile» è decisamente fuorviante; anche Gensuisse auspica che il capoverso venga stralciato.

Per la CFEGU e HUG non è comprensibile perché non debba essere possibile prescrivere esami genetici su persone incapaci di discernimento, come stabilito nel **capoverso 3**. La CFEGU chiede che venga abolita la restrizione concernente le persone incapaci di discernimento. Per ASCG e Gensuisse anche l'esecuzione di esami presintomatici dovrebbe essere generalmente esclusa e quindi menzionata in questa sede. Agile.ch e SGB, invece, accolgono con favore il fatto che i medici che non dispongono del titolo di perfezionamento necessario non possano prescrivere esami genetici su persone incapaci di discernimento. Kiwu chiede che venga precisato chi è autorizzato a prescrivere esami genetici prenatali o esami genetici nell'ambito della pianificazione familiare.

UZH-MeF propone che per la comunicazione del risultato da parte di alcune discipline specialistiche mediche si debba acquisire un attestato di capacità specifico.

Art. 6 Nel campo dell'odontoiatria

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.

Osservazioni generali

CFEGU, KAV, kf, SMVS e SSO accolgono con favore l'estensione dell'autorizzazione a prescrivere esami genetici ai dentisti. Agile.ch, ProRaris, SGB e Verein MW chiedono che la persona interessata debba essere tassativamente informata della non assunzione dei costi da parte dell'assicurazione di base obbligatoria.

ZH e santésuisse ritengono che i dentisti non debbano prescrivere esami genetici. È sufficiente che i pazienti siano indirizzati a medici abilitati a prescriverli (ZH). Al momento il fabbisogno sembra essere esiguo (santésuisse).

Osservazioni in merito ai vari capoversi

La CFEGU non è d'accordo con la formulazione scelta per il **capoverso 1** e chiede lo stralcio di «né malattie rare» alla lettera b, poiché gli esami pertinenti sono accertamenti nell'ambito delle malattie rare, il che equivarrebbe a una non ammissione dei dentisti. SSO ritiene che la limitazione al campo dell'odontoiatria sia sufficiente e chiede pertanto lo stralcio di «né malattie rare, né anomalie cromosomiche, né malattie tumorali ereditarie». PES, biorespekt, FAMH e SAG, invece, chiedono lo stralcio integrale della lettera b. Gensuisse auspica che la prescrizione di esami genetici da parte dei dentisti sia consentita solamente in base alla condizione della collaborazione con genetisti medici.

Per quanto riguarda il **capoverso 2**, ProRaris, SGKPT e Verein MW esigono una precisazione della «chiara interpretabilità e facile trasmissione dei risultati» nel campo dell'odontoiatria. SGKPT propone di regolamentare esplicitamente che siano le competenti associazioni mediche specialistiche a determinare gli esami. La CFEGU, invece, propone di stralciare il capoverso senza sostituirlo dal momento che i dentisti, in qualità di persone appartenenti alle professioni mediche, sarebbero perfettamente adatti

a interpretare e comunicare i risultati degli esami genetici da loro stessi prescritti. Una limitazione agli esami i cui risultati sono chiaramente interpretabili e facilmente trasmissibili sarebbe insensata e infondata.

La CFEGU e HUG propongono in merito al **capoverso 3** che sia consentito prescrivere esami su persone incapaci di discernimento e che sia vietata solamente la prescrizione di esami prenatali. SSO chiede lo stralcio dell'intero capoverso, visto che il suo contenuto emerge già dal capoverso 1.

In merito al **capoverso 4** Gensuisse auspica che vengano specificate le informazioni eccedenti clinicamente rilevanti. Per la CFEGU non è comprensibile perché la comunicazione del risultato da parte dei dentisti sia esplicitamente regolamentata. In analogia con il campo della medicina umana, chiede che venga stralciata la prima frase.

Agile.ch, ProRaris, SGB e Verein MW chiedono che venga istituito un obbligo di informare per scritto la persona interessata se i costi dell'esame genetico non sono presi a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

Art. 7 Nel campo della farmacia

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.

Osservazioni generali

CFEGU, kf e pharmaSuisse sostengono esplicitamente la prescrizione di esami genetici in farmacia. Molti partecipanti alla consultazione sono favorevoli all'estensione ai farmacisti della proposta facoltà di prescrivere determinati esami (AR, BE, BL, GL, GR, JU, NW, OW, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH, CDS, KAV, CFEGU, pharmaSuisse, swissuniversities, CSS, VSVA).

Parecchi partecipanti alla consultazione (PES, PSS, ACSI, biorespekt, FAMH, FRC, FMH, SAG, santésuisse, SGKPT, SMVS) non sono (piuttosto) d'accordo con questa regolamentazione e chiedono in parte lo stralcio dell'articolo. I motivi sono i seguenti: benefici nulli o solo esigui ovvero evidenze non ancora sufficienti dei test farmacogenetici e quindi «disciplinamento preventivo» (ACSI, FRC, santésuisse, SMVS), mancanza di idoneità a garantire l'informazione necessaria, la garanzia della qualità o la protezione dei dati (PES, PSS, biorespekt, FAMH, FMH, SAG) nonché mancanza di indicazione medica (SGKPT).

Osservazioni in merito ai vari capoversi

Per PES, biorespekt, FAMH, HUG, SAG, SGMG e USB non è chiaro quali test possono essere prescritti dai farmacisti ai sensi del **capoverso 1** se sono esclusi i medicamenti soggetti a prescrizione medica. Qualora dovesse intendersi l'analisi di un ampio panel di SNP farmacogenetici, l'interpretazione e la comunicazione dei risultati devono essere qualificate come particolarmente complesse ed escluse ai sensi del capoverso 1 lettera b (HUG, SGMG, USB). Anche secondo SGKPT le condizioni di cui alle lettere a e b non possono essere soddisfatte contemporaneamente: gli accertamenti relativi a medicamenti non soggetti a prescrizione medica non sono di norma facilmente interpretabili, mentre lo sono invece i risultati degli esami farmacogenetici relativi a singoli medicamenti soggetti a prescrizione medica. Inoltre i test farmacogenetici privi di indicazione medica sono sconsigliati. I risultati di test di così ampia portata sono per lo più obsoleti al momento dell'utilizzo e dovrebbero quindi essere ripetuti.

Secondo molti Cantoni (AI, AR, BE, BL, GL, GR, GE, JU, OW, SH, TG, NW, TI, VD, ZG), GKD e KAV la regolamentazione proposta di cui alla lettera a dovrebbe essere estesa per includere i medicamenti soggetti a prescrizione medica in conformità della facoltà di dispensare di cui all'articolo 45 capoverso

1 lettere a e c dell'ordinanza sui medicinali (OM¹²). pharmaSuisse, swissuniversities e VSVA ritengono che la regolamentazione proposta sia troppo restrittiva. Considerate le loro conoscenze e competenze specialistiche nell'ambito della verifica degli effetti, delle interazioni e degli effetti collaterali di un medicinale nei pazienti, i farmacisti dovrebbero essere autorizzati anche a prescrivere esami farmacogenetici di medicinali soggetti a prescrizione medica, tra l'altro per evitare inutili ritardi o oneri aggiuntivi. La CFEGU fa presente che con la regolamentazione proposta non sarebbero possibili esami farmacogenetici in farmacia. Nel senso di una cauta apertura, propone di fare riferimento alla «Lista delle analisi farmacogenetiche attuali» della Società Svizzera di Farmacologia e Tossicologia clinica (SSFTC). Anche HUG e SGKPT propongono la stesura di una lista positiva degli esami prescrivibili da parte dei farmacisti. ProRaris e Verein MW chiedono linee guida per le analisi i cui risultati sono chiaramente interpretabili e facilmente trasmissibili.

VD, CFEGU, HUG, SGMG, USB e VSVA ritengono che la prescrizione di esami farmacogenetici debba essere riservata ai farmacisti che hanno conseguito un titolo di perfezionamento specifico. Alla luce della proposta di estendere la facoltà di prescrivere ai medicinali soggetti a prescrizione medica, CFEGU, pharmaSuisse, swissuniversities e VSVA propongono inoltre di imporre un obbligo di informare i medici curanti.

CFEGU e HUG chiedono lo stralcio del **capoverso 2**, in quanto la prescrizione di esami su persone incapaci di discernimento dovrebbe essere consentita. Inoltre la CFEGU ritiene che nel contesto della prescrizione di esami farmacogenetici sia inutile vietare l'esecuzione di esami prenatali, in quanto ciò è evidente.

In riferimento al **capoverso 3** VSVA propone un'integrazione alle spiegazioni: il prelievo di campioni dovrebbe essere reso possibile anche nell'ambito della telemedicina o in presenza di altri professionisti medici.

La CFEGU chiede che venga stralciata la prima frase del **capoverso 4**: nel campo della farmacia non è necessario formulare esplicitamente l'assicurazione della riservatezza dell'informazione orale, poiché i farmacisti rientrano nelle professioni mediche.

Gensuisse e Kiwu chiedono che nel **capoverso 5** siano precisate le modalità di trattamento delle informazioni eccedenti clinicamente rilevanti.

VSVA auspica che i farmacisti possano conservare le eventuali informazioni eccedenti previo consenso della persona interessata e utilizzarle esclusivamente per ulteriori esami farmacogenetici.

pharmaSuisse chiede inoltre che i farmacisti possano prescrivere anche esami relativi a intolleranze alimentari e ai rischi di malattie multifattoriali. CSS suggerisce di prendere in considerazione la possibilità di prescrivere test presintomatici eseguiti all'estero da parte di farmacisti al fine di ampliare l'offerta di consulenza in questo ambito; allo stesso tempo richiama l'attenzione sulla problematica della ponderazione tra offerta di consulenza e istituzione di un incentivo economico. In concreto si propone di rendere possibile ai farmacisti prescrivere esami genetici volti ad accertare intolleranze alimentari.

Sezione 2: Condizioni per l'autorizzazione

Al fine dell'ottimizzazione della qualità, santésuisse accoglie con favore l'introduzione di un obbligo di accreditamento per i laboratori che eseguono esami genetici in ambito medico nonché il requisito di un sistema di gestione della qualità negli altri ambiti. Si sostengono anche le ulteriori e importanti considerazioni in merito ai requisiti per il rilascio di autorizzazioni. Anche Interpharma sottolinea l'importanza della garanzia di standard di qualità e accoglie esplicitamente con favore le regole relative alle condizioni per l'autorizzazione e alla procedura di autorizzazione. SMVS considera buone le regole a cui sono sottoposti i laboratori.

Art. 8 Accreditamento e sistema di gestione della qualità

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 1996¹³ sull'accreditamento e sulla designazione

¹² RS 812.212.21

¹³ RS 946.512

(OAccD).

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.

18 Cantoni (AR, BE, BL, BS, GL, GR, JU, NW, OW, SG, SO, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH) nonché l'Alleanza del Centro, CDS e CFEGU ritengono opportuna l'estensione dell'obbligo di accreditamento a tutti i laboratori operanti in ambito medico. Inoltre, anche 12 organizzazioni (FAMH, FMH, FSP, Interpharma, Insel, kf, ProRaris, santésuisse, SGMG, unimedsuisse, USB e Verein MW) sono favorevoli all'introduzione dell'obbligo di accreditamento. Nel complesso, si presume che l'accREDITamento contribuirà all'ottimizzazione della qualità e alla prevenzione di abusi.

VS e l'Alleanza del Centro chiedono che il carico di lavoro aggiuntivo che i Cantoni dovranno affrontare nell'ambito dell'attività di vigilanza e i relativi costi siano inclusi nelle spiegazioni.

Agile.ch, ProRaris, SGB e Verein MW chiedono lo stralcio del capoverso 2. Gli esami genetici devono essere eseguiti esclusivamente da laboratori accreditati.

Art. 9 Condizioni d'esercizio

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.

Nessuna osservazione.

Art. 10 Direzione del laboratorio

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.

Gensuisse ritiene che i capi di laboratorio debbano avere la competenza di eliminare gli errori tecnici e propone di integrare opportunamente il testo dell'ordinanza.

Art. 11 Qualifica del capo di laboratorio e del supplente

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.

Molti Cantoni (AR, BE, BL, BS, GL, GR, JU, NW, OW, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH) e la CDS accolgono con favore la regolamentazione concernente la direzione del laboratorio e le persone supplenti.

Tuttavia, secondo BS dovrà essere aggiunto come possibile qualifica per la direzione del laboratorio il titolo di genetista forense SSML. Così anche gli esami di cui all'articolo 5 capoverso 1 lettere a e c dell'avamprogetto di ordinanza potrebbero essere eseguiti nei laboratori di genetica forense.

FAMH, FMH e SGMG accolgono espressamente con favore il fatto che la qualifica del capo di laboratorio sia definita con limitazioni ai titolari di titoli corrispondenti.

Insel e unimedsuisse auspicano che al posto del termine «capo di laboratorio» nel **capoverso 1** venga usata la dicitura «persona responsabile delle analisi» o «persona con responsabilità specialistica». In questo modo si terrebbe maggiormente conto delle strutture di laboratorio più recenti (p. es. dell'organizzazione a matrice). HUG propone di limitare il campo d'applicazione del sequenziamento ad alta resa a un numero ridotto di geni (da 1 a 10), ossia con un chiaro legame con una determinata malattia, per le persone titolari di una qualifica di cui alle lettere da b a f. Nella ricerca di mutazioni di cui è stata dimostrata la patogenicità è necessario poterne analizzare per esempio 100.

FAMH chiede che almeno nelle spiegazioni sia illustrata la procedura di riconoscimento dell'equivalenza (**cpv. 4**) del titolo «medico specializzato in patologia, con formazione approfondita in patologia molecolare».

SMVS ritiene importante che il capo di laboratorio e il suo supplente continuino a formarsi nel proprio campo di specializzazione e propone di integrare in tal senso l'articolo.

Art. 12 Qualifica del personale di laboratorio

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:

- 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 2002¹⁴ sulla formazione professionale;
- un diploma di una scuola universitaria di cui all'articolo 2 capoverso 2 della legge federale del 30 settembre 2011¹⁵ 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
- un diploma federale secondo l'articolo 5 capoverso 1 della legge del 23 giugno 2006¹⁶ 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.

HUG ritiene anacronistico che soltanto la metà del personale di laboratorio debba poter dimostrare di possedere una delle qualifiche di cui al **capoverso 1**. Chiede che tutto il personale di laboratorio debba disporre di uno dei titoli ivi menzionati; inoltre propone l'implementazione di una procedura di riconoscimento dell'equivalenza per i diplomi esteri analoga a quella prevista dall'articolo 11 capoverso 4. FAMH rileva una discrepanza con i requisiti dell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia¹⁷, che per i titoli professionali del livello secondario richiede due anni di esperienza professionale, e chiede un'armonizzazione.

SGMG e USB auspicano la modifica di un termine nel **capoverso 2**: oggi si parla di poche cellule trofoblastiche e non di singole cellule. Eventualmente sarebbe opportuno anche un rimando alla legge sulla medicina della procreazione¹⁸.

Sezione 3: Procedura di autorizzazione

Art. 13 Domanda

Art. 13 Domanda

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

¹⁴ RS 412.10

¹⁵ RS 414.20

¹⁶ RS 811.11

¹⁷ RS 818.101.32

¹⁸ RS 810.11

- 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).

Nessuna osservazione.

Art. 14 Autorizzazione illimitata nel tempo

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.

La CFEGU accoglie esplicitamente con favore il passaggio da un'autorizzazione limitata nel tempo a un'autorizzazione illimitata nel tempo. Grazie agli obblighi di notifica, ai rapporti d'attività e all'accreditamento, la vigilanza può essere mantenuta anche senza il rinnovo dell'autorizzazione; la riduzione degli oneri amministrativi non comporta quindi alcuna perdita nella vigilanza o nella qualità degli esami.

SG e Gensuisse raccomandano di rinunciare alle autorizzazioni illimitate nel tempo. SG motiva questa scelta con il fatto che la revoca di un'autorizzazione è difficile dal punto di vista amministrativo e legale. Gensuisse cita l'alto tasso di fluttuazione dei dipendenti come motivo per mantenere la limitazione nel tempo.

Art. 15 Autorizzazione limitata nel tempo

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.

Nessuna osservazione.

Art. 16 Portata dell'autorizzazione

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.

Osservazioni contenutistiche in merito alla portata dell'autorizzazione si trovano nel riepilogo dei pareri espressi nell'allegato 2.

Art. 17 Sospensione, revoca ed estinzione dell'autorizzazione

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.

Interpharma ritiene che si debba garantire che le contestazioni (cpv. 1 lett. c) possano essere sanzionate con le necessarie conseguenze.

Sezione 4: Obblighi dei laboratori

SGMG, FAMH e USB constatano che le innovazioni (in particolare l'informazione sulla possibilità che risultino informazioni eccedenti e il controllo di plausibilità al momento dell'accettazione di mandati) aumentano il carico di lavoro sia per i laboratori che per il corpo medico.

Art. 18 Informazione sulla possibilità che risultino informazioni eccedenti

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.

FMH, SGMG e USB accolgono con grande favore la regolamentazione. A causa dell'obbligo di informare i prescriventi, SGMG e USB vogliono stabilire nella norma che i laboratori devono dichiarare chiaramente l'insorgenza di informazioni eccedenti per la persona prescrivente.

Per GL il testo di questa disposizione va precisato; il testo dovrebbe sancire l'obbligo di informare la persona prescrivente del fatto che possono emergere informazioni eccedenti e del tipo di informazioni eccedenti. UZH-IMG sottolinea che l'obbligo di informazione richiesto è difficile da attuare nella pratica. Inoltre non è chiaro che cosa si intenda per informazioni eccedenti. Anche per Kiwu non è chiaro come il flusso di informazioni possa essere attuato nella pratica.

Poiché la persona prescrivente deve informare in anticipo la persona in cerca di consulenza della possibilità che risultino informazioni eccedenti, secondo Gensuisse questo articolo è superfluo e può essere stralciato.

Art. 19 Accettazione di mandati

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.

SGMG accoglie espressamente con favore l'articolo. FMH, CFEGU, HUG e SGMG chiedono che sia regolamentata esplicitamente la verifica limitata dei committenti stranieri da parte dei laboratori. La CFEGU chiede che nel testo dell'ordinanza venga stabilito che i laboratori non sono obbligati a verificare l'abilitazione a prescrivere o l'esecuzione dell'esame nel Paese di origine.

Art. 20 Mandato a un altro laboratorio

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.

Un privato (AM) auspica che il **capoverso 1** specifichi: un altro laboratorio «svizzero».

VD chiede che l'informazione dei prescriventi sull'assegnazione di un mandato conformemente a quanto disposto al **capoverso 2** sia regolamentata allo stesso modo, indipendentemente dal fatto che il mandato sia assegnato a un laboratorio in Svizzera o all'estero (cfr. art. 26 cpv. 2). L'informazione deve avvenire sempre previamente. Anche FMH considera obbligatoria questa previa informazione. Secondo il privato (AM) per l'assegnazione del mandato è necessario ottenere il consenso scritto della persona interessata. SGMG e USB chiedono che per la persona prescrivente venga chiaramente dichiarato quali esami saranno eseguiti dal laboratorio incaricato.

Art. 21 Controlli esterni della qualità

Art. 21 Controlli esterni della qualità

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

Nessuna osservazione.

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

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.

GL e SO accolgono con favore l'elaborazione di un programma per operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici in ambito medico e negli esami genetici di caratteristiche degne di particolare protezione (art. 50), nonché la precisazione delle misure di protezione di cui all'allegato 3.

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

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.

ZH, ASCI e FRC accolgono con favore la regolamentazione. GL auspica che venga inserito un obbligo di distruggere i rapporti d'esame, le registrazioni e i documenti una volta scaduto il periodo di conservazione previsto dalla legge. Se si rinuncia a implementare un obbligo di distruzione, deve essere stabilito almeno un termine massimo. Per quanto riguarda i campioni, ZH, ACSI e FRC propongono di limitare a cinque anni il periodo di conservazione per motivi di garanzia della qualità, tenendo conto sia della protezione dei dati e dei campioni prevista da altre disposizioni, sia del principio della finalità. Deve essere possibile conservare il campione più a lungo soltanto con il consenso esplicito. Insel valuta positivamente, swissuniversities neutralmente, il fatto che i campioni non siano soggetti a un periodo di conservazione fisso. PSS, ProRaris e Verein MW auspicano che il requisito della conservazione sicura dei dati e dei campioni (art. 4) sia ancora una volta esplicitamente sancito in questa disposizione.

FMH, Gensuisse, CFEGU, Kiwu, ProRaris, unimedsuisse, UZH-MeF, USB e Verein MW ritengono che il periodo di conservazione di cinque anni per i rapporti d'esame sia troppo breve. FMH si schiera in favore di un periodo di conservazione di 20 anni per i rapporti d'esame, analogo ai termini di prescrizione previsti per i danni alle persone. Gensuisse chiede un periodo di conservazione di 25 anni. CFEGU, ProRaris e Verein MW ritengono che i rapporti d'esame debbano essere conservati per 30 anni, come è avvenuto finora. Non è raro che i risultati dei precedenti rapporti d'esame vengano riutilizzati, sia per l'assistenza ai familiari sia per la persona interessata stessa, in particolare è anche possibile correggere i referti precedenti. Inoltre la tendenza è quella di conservare più a lungo i dati dei pazienti (p. es. presso la Swiss Personalized Health Network, Rete svizzera della salute personalizzata).

Per SGMG, unimedsuisse, USB e UZH-IMG rimane non chiaro se i documenti o i dati debbano essere conservati per cinque anni anche se il paziente ne richiede la distruzione. Agile.ch e SGB sostengono l'articolo 11 della nuova legge e chiedono lo stralcio dell'articolo 23 di questa ordinanza; al suo posto dovrebbe essere inserita la distruzione immediata delle informazioni eccedenti derivanti da un esame genetico.

Art. 24 Obblighi di notifica

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*.

16 Cantoni (AR, BE, BL, BS, GL, GR, JU, NW, OW, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH) e CDS valutano positivamente gli obblighi di notifica in relazione alla legge sulla medicina della procreazione.

Art. 25 Rapporto

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.

I dati riportati nel rapporto devono essere anonimizzati, chiede SMVS.

CFEGU e Interpharma propongono che l'UFSP pubblichi in modo aggregato i dati riportati nei rapporti relativi agli esami genetici eseguiti. Interpharma suggerisce inoltre di rendere possibile il reporting a livello digitale per motivi di miglioramento della qualità e di efficienza. SMVS auspica che i dati trasmessi ai sensi del presente articolo e dell'articolo 53 debbano essere anonimizzati.

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

Art. 26

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.

In merito al **capoverso 2** GE suggerisce che i laboratori debbano essere obbligati a informare previamente la persona prescrivente anche quando inoltrano un mandato all'interno della Svizzera. L'informazione della persona prescrivente dovrebbe essere regolamentata in modo uniforme per l'assegnazione di mandati a laboratori in Svizzera e all'estero. GL auspica una precisazione dell'articolo nel senso di un'informazione sul rispetto di un adeguato livello di protezione dei dati da parte del laboratorio estero.

swissuniversities chiede che il requisito del consenso all'esecuzione all'estero sia esplicitamente indicato non solo nelle spiegazioni, ma anche in questa sede. Un privato (AM) chiede che sia necessario il consenso scritto del paziente in caso di inoltro di un mandato all'estero.

ASCI e FRC si rammaricano del fatto che nell'ordinanza non siano stati accolti ulteriori obblighi di informazione, primariamente in materia di protezione dei dati, e propongono un concreto adeguamento della regolamentazione. La persona interessata dovrebbe essere obbligatoriamente informata previamente della trasmissione di campioni e dati a un Paese che non garantisce un adeguato livello di protezione (art. 26 cpv. 3 nuovo).

Sezione 6: Vigilanza e scambio di informazioni

Art. 27 Vigilanza

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.

Nessuna osservazione.

Art. 28 Scambio di informazioni

Art. 28 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 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:

- a. al rilascio, al rifiuto, al rinnovo, alla revoca o alla sospensione di accreditamenti nonché 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'OAccD¹⁹.

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 2015²⁰ 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.

ZH accoglie espressamente con favore la regolamentazione esplicita dello scambio di informazioni.

VS chiede che il carico di lavoro aggiuntivo che i Cantoni dovranno affrontare nell'ambito dell'attività di vigilanza e i relativi costi siano inclusi nelle spiegazioni.

Sezione 7: Depistaggio genetico

Interpharma è favorevole al fatto che il beneficio di un esame venga periodicamente verificato. L'organizzazione suggerisce però che ciò debba avvenire in modo praticabile e senza grandi oneri amministrativi. Tuttavia i requisiti, le procedure, le valutazioni e le decisioni dell'UFSP in merito ai programmi di screening devono essere chiari e trasparenti e avvenire entro periodi di tempo prestabiliti.

Art. 29 Domanda

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.

Nessuna osservazione.

Art. 30 Rilascio dell'autorizzazione

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.

Nessuna osservazione.

Art. 31 Adeguamenti del programma di depistaggio

Art. 31 Adeguamenti del programma di depistaggio

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

Nessuna osservazione.

¹⁹ RS 946.512

²⁰ RS 818.101.32

Art. 32 Obblighi di notifica

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.

Nessuna osservazione.

Art. 33 Rapporto

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.

Secondo SMVS deve essere inserito un capoverso 4 formulato come segue: «I dati riportati nel rapporto sono anonimizzati e garantiscono la protezione dei dati».

Art. 34 Sospensione, revoca e annullamento dell'autorizzazione

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.

SMVS osserva che non ci sono cenni a possibili sanzioni.

4.3 Capitolo 3: Esami genetici di caratteristiche degne di particolare protezione

SG osserva che l'estensione del campo d'applicazione all'ambito non medico porta a un riconoscimento indiretto dei test come validi strumenti diagnostici, il che viene messo in discussione in alcuni settori. L'utilizzo di esami genetici per determinare le prestazioni fisiche, il carattere o l'intelligenza deve essere considerato in modo critico. Esiste il rischio di stigmatizzazione e discriminazione di determinati gruppi di persone.

Sezione 1: Esami genetici di caratteristiche fisiologiche e caratteristiche concernenti l'origine, sia etnica sia d'altro tipo – Osservazioni di fondo

FMH, FSP e santésuisse sostengono le precisazioni aggiuntive introdotte negli articoli 35 e 36 in merito alle nuove categorie soggette a disciplinamenti diversi.

SG chiede che i test offerti siano eloquenti e basati su evidenze. Inoltre dovrebbe essere esplicitamente vietato l'uso dei dati da parte di terzi (p. es. datori di lavoro o assicuratori).

Secondo FMH l'attribuzione delle categorie soggette a disciplinamenti diversi dovrebbe essere precisata in modo più dettagliato. Proprio perché le transizioni tra l'ambito medico e quello non medico sono fluide, la valutazione e l'interpretazione di tali analisi richiedono una certa perizia medica. Anche SGMG e USB sono di questo parere. VS e UZH-IMG chiedono una precisazione circa le caratteristiche personali. PES, biorespect e SAG ritengono ancora impraticabile la classificazione proposta nelle categorie elencate.

Art. 35 Esami genetici di caratteristiche fisiologiche

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.

BS e SO sono d'accordo con la regolamentazione proposta. Insel e unimedsuisse chiedono un'ulteriore precisazione, poiché esiste una zona grigia nella distinzione tra le analisi in ambito medico e le analisi di caratteristiche fisiologiche. Anche PES, biorespect, Gensuisse, Kiwu e SAG si esprimono nella stessa direzione. I criteri di differenziazione tra test medici e non medici non sono praticabili, è necessaria un'etichettatura specifica dei diversi test, altrimenti non possono essere eseguiti dai professionisti di cui all'articolo 37. Inoltre, secondo PES, biorespect e SAG, manca la classificazione dei test epigenetici. Agile.ch e SGB chiedono che l'articolo sia stralciato; temono che le persone che soffrono di difficoltà psichiche o sono in sovrappeso eseguano test inutili e che le spese sanitarie aumentino a causa dell'esecuzione di tali test.

IDS-NE auspica che nel **capoverso 1** il termine «problemi di salute» sia sostituito da «malattie» a causa dell'ampia definizione di salute data dall'OMS.

Per ASCG l'effettivo valore indicativo delle analisi di cui al **capoverso 2** è dubbio. SVDE è favorevole all'aggiunta del termine «nutrienti» alla lettera c. FMH e SMVS chiedono lo stralcio della lettera d. SMVS sottolinea il potenziale di abuso nel campo dello sport e chiede lo stralcio della lettera d o un obbligo di autorizzazione per la prescrizione di tali accertamenti.

IDS-NE chiede che venga inserito un nuovo articolo relativo all'affidabilità delle analisi genetiche di caratteristiche fisiologiche al di fuori dell'ambito medico. Le analisi genetiche i cui risultati possono avere un'influenza sulla salute della persona interessata devono essere valutate scientificamente in conformità alle disposizioni della legge sulla ricerca umana prima di essere dispensate ai consumatori. Una volta ultimati tali studi, il test genetico *direct to consumer* potrà definirsi «scientificamente validato». La CFEGU dovrebbe elaborare linee guida per le modalità di valutazione scientifica di tali test. Anche VD propone di verificare la scientificità dei test genetici prima che essi vengano offerti ai clienti.

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

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.

BS e SO esprimono pareri positivi in merito alla regolamentazione proposta.

VD, CURML e SGRM sono favorevoli allo stralcio dell'articolo, poiché da un lato è molto restrittivo e dall'altro può portare alla scoperta di rapporti di parentela. La rigida regolamentazione proposta sposterebbe all'estero la ricerca di parenti. CURML rileva che nell'ambito della genealogia potrebbe essere utile consentire l'esecuzione di test solo a persone adulte.

Kiwu aggiunge che contestualmente all'accertamento di una patologia vengono inevitabilmente scoperti anche i rapporti di discendenza e di parentela.

Sezione 2: Prescrizione

Art. 37 Prescrizione

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).

Osservazioni generali

SO e Interpharma ritengono che la regolamentazione proposta sia ragionevole. VD, CURML e SGRM ritengono invece che la regolamentazione non sia necessaria: tutte le persone di età superiore ai 18 anni dovrebbero poter usufruire di tali test senza aver bisogno della prescrizione da parte di un professionista della salute.

Prescrizione di esami

Per ZH, FMH e Gensuisse non ha senso consentire a professionisti diversi dai medici di prescrivere tali esami, poiché i risultati degli esami potrebbero portare alla luce anche risultati patologici o da sottoporre a terapia.

FMH chiede lo stralcio delle lettere b-f e, se ciò non sarà attuato, lo stralcio della lettera f o, se non sarà fatto nessuno stralcio, un divieto di comunicare informazioni eccedenti, di prescrivere esami su persone incapaci di discernimento, esami prenatali ed esami nell'ambito della pianificazione familiare. Anche VS, HUG, SGMG e USB chiedono un divieto di prescrivere esami su persone incapaci di discernimento ed esami prenatali nonché un divieto di comunicare informazioni eccedenti. FMH, HUG, SGMG, USB e unimedsuisse chiedono una regolamentazione su chi è responsabile della comunicazione del risultato. VS, HUG, SGMG e USB vogliono inoltre che possano essere prescritti soltanto esami che forniscono risultati chiaramente interpretabili e facilmente trasmissibili. Kiwu trova problematica l'apertura della facoltà di prescrivere, ma si chiede perché i dentisti non vengano qui menzionati come possibili prescriventi. VD osserva che gli esami genetici per determinare caratteristiche fisiologiche nel campo dell'alimentazione, dello sport e dell'attività fisica nonché dell'intelligenza non sono test affidabili e che servirebbero solo a scopi commerciali e chiede quindi che tali test vengano stralciati dalle lettere d-f. SMVS chiede che i test nel campo dello sport e dell'attività fisica siano sistematicamente autorizzati. Come FMH, anche FAMH, SGMG, SMVS e USB chiedono lo stralcio dell'autorizzazione a prescrivere test nel campo del comportamento e dell'intelligenza. FAMH, FMH e SGMG temono che tali accertamenti portino a interpretazioni errate e considerano estremamente critico l'utilizzo di risultati di qualità così scarsa nel processo decisionale medico. SMVS suggerisce in alternativa una verifica da parte di psichiatri. VS e UZH-IMG auspicano che gli esami di cui alla lettera f siano descritti in modo più preciso e restrittivo.

Insel e unimedsuisse auspicano una definizione più precisa di quale categoria professionale possa prescrivere quali esami. FSP accoglie con favore il fatto che gli psicologi siano stati inseriti nell'elenco dei prescriventi (lett. f), ma chiede che venga abolita la limitazione agli esami di cui all'art. 31 cpv. 1 lett. b LEGU.

Conoscenze in materia di genetica umana

Insel, Kiwu, unimedsuisse e UZH-MeF dubitano che le categorie professionali menzionate abbiano sufficienti conoscenze in materia di genetica umana sulla base della loro formazione. Secondo Gensuisse e HUG i prescriventi devono disporre di un titolo di perfezionamento in genetica. PES, biorespect, FAMH, SAG e UZH-MeF auspicano una descrizione precisa delle conoscenze richieste in materia di genetica umana. Appositi corsi dovrebbero essere svolti secondo una procedura standardizzata. Anche la CFEGU chiede che i professionisti debbano dimostrare di avere acquisito conoscenze di base in materia di genetica umana nel ciclo di formazione o di perfezionamento. PES, biorespect e SAG dubitano che le farmacie dispongano di locali adeguati per l'informazione e il prelievo di campioni.

Informazione in merito all'esame

ACSI, FMH, FRC, FSAS, SGMG e USB chiedono un obbligo di informare sulle limitazioni dei test e sul limitato valore indicativo dell'esame. ASCI e FRC si rammaricano inoltre del fatto che nell'ordinanza non siano stati accolti ulteriori obblighi di informazione, primariamente in materia di protezione dei dati, e propongono un concreto adeguamento della regolamentazione. Il professionista della salute deve anche informare sui rischi di un'eventuale trasmissione di dati a terzi (p. es. il rischio di vendita dei dati). Secondo FSAS i professionisti della salute dovrebbero inoltre garantire che l'esame comporti un beneficio terapeutico o diagnostico. Anche SBAP propone questo, ma solo in relazione alla lettera f.

Inserimento di ulteriori professionisti della salute

Nell'elenco devono essere inseriti anche gli osteopati (swissuniversities). ChiroSuisse chiede che venga inserita nell'elenco anche la sua categoria professionale, in quanto i chiropratici sono esperti in malattie muscolo-scheletriche. Secondo SGRM i genetisti dovrebbero essere esplicitamente menzionati nell'elenco dei professionisti. SFGV ritiene che debbano essere presi in considerazione gli esperti per la promozione dell'attività fisica e della salute con diploma federale EPS per determinare caratteristiche fisiologiche nel campo dell'attività fisica e della nutrizione. La CFEGU chiede che vengano inserite nell'elenco tutte le categorie professionali disciplinate dalla legge sulle professioni sanitarie (LPSan²¹). FSAS osserva che da parte delle associazioni degli infermieri (ASI) e degli ergoterapisti (ASE) non sono pervenute richieste di inserimento nell'articolo 37.

Sezione 3: Condizioni per l'autorizzazione

Art. 38 Sistema di gestione della qualità

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.

SO e santésuisse accolgono con favore il fatto che i laboratori debbano disporre di un sistema di gestione della qualità. Per FAMH non è comprensibile perché i laboratori qui regolamentati non debbano soddisfare le stesse condizioni valide per i laboratori di medicina genetica (art. 8 e segg.). A FMH manca inoltre la precisazione delle disposizioni per il trattamento degli esami genetici di caratteristiche degne di particolare protezione che perseguono uno scopo medico. HUG si chiede se sia adeguato parlare di esami citogenetici anche in ambito non medico.

Art. 39 Condizioni d'esercizio

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.

Nessuna osservazione.

Art. 40 Direzione del laboratorio

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.

Nessuna osservazione.

²¹ RS 811.21

Art. 41 Qualifica del capo di laboratorio e del supplente

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.

Secondo VD e CURML anche i laboratori di profilazione del DNA riconosciuti dal Dipartimento federale di giustizia e polizia dovrebbero essere autorizzati a eseguire esami genetici di caratteristiche sensibili in ambito penale. Pertanto anche le persone in possesso del titolo di genetista forense devono essere elencate nel **capoverso 1**.

FAMH chiede che la qualifica richiesta del supplente sia precisata in analogia all'articolo 11 capoverso 2. Anche in questo ambito la direzione di laboratorio dovrebbe essere riservata alle persone in possesso di un titolo di cui all'articolo 11 capoverso 1; le persone in possesso di un diploma di cui all'articolo 12 capoverso 1 lettera a non dovrebbero inoltre poter ricoprire una funzione di supplenza.

FMH, SGMG e UZH-IMG propongono di sostituire il termine «genetica umana» nel **capoverso 2** con «genetica medica». È dubbio se una persona che non ha esperienza in questioni mediche possa offrire tali test.

Art. 42 Qualifica del personale di laboratorio

Art. 42 Qualifica del personale di laboratorio

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

Nessuna osservazione.

Sezione 4: Procedura di autorizzazione

Art. 43 Domanda

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.

Nessuna osservazione.

Art. 44 Autorizzazione

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.

Gensuisse chiede che le autorizzazioni vengano rilasciate per un periodo di tempo limitato.

Art. 45 Portata dell'autorizzazione

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.

Nessuna osservazione.

Art. 46 Sospensione, revoca ed estinzione dell'autorizzazione

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.

Nessuna osservazione.

Sezione 5: Obblighi dei laboratori

Art. 47 Accettazione di mandati

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.

Insel chiede che l'ordinanza stabilisca esplicitamente che il laboratorio che esegue l'esame non abbia l'obbligo di verificare la competenza delle persone prescriventi.

Art. 48 Mandato a un altro laboratorio

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.

Un privato (AM) chiede di aggiungere il termine «svizzero» all'altro laboratorio.

Art. 49 Controlli esterni della qualità

Art. 49 Controlli esterni della qualità

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

Nessuna osservazione.

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

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.

GL e SO accolgono con favore l'obbligo di predisporre un piano per la sicurezza dei dati.

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

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.

GL auspica che venga inserito un obbligo di distruggere i rapporti d'esame, le registrazioni e i documenti una volta scaduto il periodo di conservazione previsto dalla legge. Se si rinuncia a implementare un obbligo di distruzione, deve essere stabilito almeno un termine massimo. ZH accoglie espressamente con favore la regolamentazione, ma propone di limitare a cinque anni il periodo di conservazione per motivi di garanzia della qualità, tenendo conto sia della protezione dei dati e dei campioni prevista da altre disposizioni, sia del principio della finalità. Deve essere possibile conservare il campione più a lungo soltanto con il consenso esplicito.

ACSI e FRC ritengono che i rapporti e i campioni possano essere conservati solo fino alla conclusione

dell'esame e dei controlli della qualità. Gensuisse, invece, ritiene che un periodo di conservazione di cinque anni sia troppo breve. Si dovrebbe prendere in considerazione una conservazione prolungata dei campioni di DNA/sangue.

Art. 52 Obblighi di notifica

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.

FR osserva che il testo dell'ordinanza non corrisponde alle spiegazioni e chiede un adeguamento.

Art. 53 Rapporto

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.

SMVS chiede che venga inserito un capoverso aggiuntivo che prescriva l'anonimizzazione dei dati e il rispetto della protezione dei dati.

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

Art. 54

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.

GL auspica una precisazione nel senso di un'informazione aggiuntiva sul rispetto del livello di protezione dei dati da parte del laboratorio estero.

Sezione 7: Vigilanza e scambio di informazioni

Art. 55 Vigilanza

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.

FMH esige un coordinamento tra l'Ufficio federale della sanità pubblica e il Servizio di accreditamento svizzero in relazione all'attività di vigilanza. SMVS chiede l'implementazione di un ulteriore capoverso 5 che obblighi l'UFSP a monitorare il rispetto delle disposizioni concernenti la qualità da parte dei laboratori esteri.

Art. 56 Scambio di informazioni

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'OAccD²².

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 2015²³ 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.

ZH accoglie espressamente con favore la regolamentazione esplicita dello scambio di informazioni consentito.

4.4 Capitolo 4: Esami genetici di caratteristiche non ereditarie

Un privato (AM) chiede che le caratteristiche non ereditarie rimangano nel campo d'applicazione della LEGU.

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

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

B-CH, FMH, SGMG e USB accolgono con grande favore la regolamentazione proposta. Il fatto che gli esami genetici di materiale biologico modificato patologicamente in caso di malattie tumorali siano soggetti alla LEGU non appena risultano informazioni eccedenti su caratteristiche ereditarie colma una lacuna legislativa estremamente rilevante nella pratica. FMH, SGMG e USB avrebbero auspicato che tutti gli esami somatici fossero soggetti alla legge. In futuro sarà probabilmente sempre più difficile distinguere le caratteristiche somatiche da quelle ereditarie negli esami genetico-molecolari di materiale tumorale.

VS propone di rafforzare l'obbligo a carico delle persone prescriventi di informare i pazienti. Insel e unimedsuisse chiedono di chiarire la seguente costellazione: l'individuazione di caratteristiche genetiche possibilmente ereditarie, ma la cui ereditarietà non può essere definitivamente confermata con l'analisi eseguita. Per Gensuisse occorre informare accuratamente la persona interessata che questa analisi può anche fornire indicazioni su malattie tumorali ereditarie che anche i discendenti potrebbero

²² RS 946.512

²³ RS 818.101.32

aver ereditato. FMH chiede che venga precisato l'obbligo di informazione di cui alla lettera d, che è formulato in modo troppo generico. Agile.ch, ProRaris, SGB e Verein MW chiedono che i risultati vengano recapitati alla persona interessata anche per scritto e in un linguaggio facilmente comprensibile.

ZH propone di implementare nel capoverso 4 l'applicazione analoga dell'articolo 6 nLEGU e di prescrivere l'informazione in forma scritta e orale. ZH esige inoltre che prima della prescrizione dell'esame la persona interessata sia informata dell'eventuale obbligo di notifica delle malattie tumorali. Inoltre critica che le spiegazioni sembrano presupporre che la pratica eluderebbe l'obbligo di informazione e chiede da dove i prescrittori non informati dovrebbero sapere come informare i loro pazienti. In questo contesto ZH chiede che venga inserito un nuovo capoverso 5 che chiarisca come si possa adempiere a posteriori l'obbligo di informazione nel caso di risultati già esistenti.

SMVS chiede che venga inserito un nuovo capoverso che va nella stessa direzione: se si deve eseguire un'analisi genetica originariamente non prevista, il laboratorio deve informare il medico curante della necessità di informare correttamente la persona interessata.

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

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.

Nessuna osservazione.

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

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.

Nessuna osservazione.

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

B-CH ritiene che i testi siano chiari e sufficienti. Un privato (AM) osserva che i test relativi a caratteristiche fisiologiche forniscono o forniranno informazioni sulle probabilità di varie malattie, in particolare nel contesto di ulteriori dati o informazioni. Pertanto respinge le disposizioni di questo capitolo.

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

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.

Nessuna osservazione.

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

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.

Nessuna osservazione.

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

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.

Nessuna osservazione.

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

Art. 63

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.

PSS e FSP sostengono l'ampia composizione della Commissione e l'inserimento dei nuovi ambiti. PSS chiede che venga esplicitamente stabilito che in sede di nomina della Commissione deve essere garantita una rappresentanza equilibrata dei generi e delle regioni linguistiche. La CFEGU accoglie con favore l'abolizione della precedente limitazione del numero di membri e propone per la lettera a il termine «malattie e malformazioni causate da fattori genetici».

L'Alleanza del Centro, Agile.ch, Inclusion Handicap, insieme, Interpharma, ProRaris, SGB e Verein MW chiedono che nella Commissione sieda un rappresentante di un'organizzazione di pazienti o di disabili. L'Alleanza del Centro, Inclusion Handicap, Interpharma e insieme vogliono inoltre che sia rappresentato anche l'ambito dell'etica; ProRaris e Verein MW auspicano che all'elenco sia aggiunto anche l'ambito delle malattie rare. Interpharma rileva la mancanza del settore dei laboratori; l'inclusione di un rappresentante dell'associazione potrebbe portare nella Commissione la prospettiva pratica. PES, biorespect e SAG vogliono che l'indipendenza della Commissione sia preservata e chiedono pertanto che per il nuovo ambito inserito nella lettera e debba essere presente nella Commissione una persona proveniente dall'ambito della protezione dei consumatori e non un rappresentante di un fornitore di test genetici. Gensuisse propone inoltre di inserire nell'elenco una persona in possesso del titolo di medico specializzato in genetica medica FMH. SMVS chiede che nella Commissione sia presente una persona in possesso di un titolo FMH.

CSS auspica che siano aggiunte le seguenti competenze: immissione in commercio e vendita di analisi genetiche, compresi gli sviluppi internazionali del mercato e le questioni relative alla protezione dei dati. Anche la CFEGU chiede che siano aggiunti all'elenco i seguenti ambiti: epidemiologia e salute pubblica nonché genomica e bioinformatica. Devono essere invece stralciate le lettere g (prescrizione di esami genetici) e i (garanzia della qualità nel campo della genetica). La lettera g è implicitamente contenuta

nelle lettere da a a d; la lettera i è già coperta dalla lettera h.

4.7 Capitolo 7: Emolumenti e pubblicazione

Art. 64 Emolumenti

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 1995²⁴ sull'assicurazione malattie.

⁵ Gli emolumenti per l'attività del SAS nell'ambito della presente ordinanza sono disciplinati dall'ordinanza del 10 marzo 2006²⁵ 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 2004²⁶ sugli emolumenti.

SMVS non è convinta che sia necessario indicare emolumenti fissi in un'ordinanza.

Art. 65 Pubblicazione dei laboratori e dei depistaggi genetici autorizzati

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.

Nessuna osservazione.

4.8 Capitolo 8: Disposizioni finali

Art. 66–69

Nessuna osservazione.

Allegato 1: Sistema di gestione della qualità

Nessuna osservazione.

Allegato 2: Portata dell'autorizzazione a eseguire esami citogenetici o genetico-molecolari in ambito medico

Gensuisse suggerisce di consentire ai titolari di titoli con il suffisso G di eseguire tutti gli esami genetico-molecolari.

Secondo SGKPT gli esami farmacogenetici sono ulteriormente limitati nell'allegato 2 **numero 14** rispetto alla definizione di cui all'articolo 2 lettera a, il che è anche in contraddizione con quanto disposto all'articolo 7. Pertanto va stralciata l'aggiunta «per determinare gli effetti di una terapia prevista».

SGMG, unimedsuisse e USB chiedono lo stralcio o il riesame dell'elenco, poiché con l'avvento del sequenziamento ad alta resa gli esami e l'interpretazione dei risultati richiedono molte conoscenze specialistiche specifiche. Come compromesso potrebbe essere applicata a tutti gli esami menzionati nell'elenco una restrizione all'esame di singole varianti.

UZH-IMG ritiene molto problematico che i patologi molecolari eseguano esami volti a determinare malattie tumorali familiari (n. 3). Gensuisse ritiene che le sindromi tumorali familiari richiedano il titolo G. Anche per le altre analisi elencate (n. 4, 8, 9, 10 e 11) UZH-IMG dubita che le qualifiche menzionate

²⁴ RS 832.102

²⁵ RS 946.513.7

²⁶ RS 172.041.1

siano sufficienti per gli accertamenti genetici in parte complessi.

Allegato 3: Misure tecniche e organizzative per garantire operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici

BL ritiene che la codifica debba riferirsi ai dati e non ai supporti di dati. Inoltre occorre stabilire che anche gli accessi in lettura costituiscono un trattamento dei dati da verbalizzare.

In merito al numero 2.2 Insel osserva che i campioni sono già regolamentati al numero 1.3 e dovrebbero essere stralciati in questa sede.

Allegato 4: Emolumenti

SMVS non è convinta che sia necessario indicare emolumenti fissi in un'ordinanza.

Allegato 5: Abrogazione e modifica di altri atti normativi

1. Ordinanza del 4 dicembre 2000 sulla medicina della procreazione

17 Cantoni (AI, AR, BE, BL, BS, GL, GR, JU, NW, OW, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH) e CDS ritengono indispensabile che l'equivalenza di un titolo di perfezionamento nel campo della medicina della procreazione sia regolamentata a livello di Confederazione. Si dovrebbe esaminare se la valutazione dell'equivalenza possa essere trasferita a una commissione (p. es. alla Commissione delle professioni mediche).

5 Allegati

5.1 Allegato 1: Elenco delle abbreviazioni dei partecipanti alla consultazione

(in ordine alfabetico seguendo l'abbreviazione tedesca)

Cantoni e Principato del Liechtenstein

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari	Favore- vole	Rinuncia
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia	X	
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno	X	
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno	X	
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna	X	
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna	X	
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città	X	
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo	X	
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra	X	
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona	X	
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni	X	
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'État du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura	X	
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel	X	X
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo	X	
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo	X	
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo	X	
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse	X	

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari	Favore- vole	Rinuncia
	Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa		
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta	X	
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwytz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto	X	X
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia	X	
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton de Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino	X	
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'État du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri	X	X
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud	X	
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese	X	
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo	X	
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo	X	

Partiti politici rappresentati nell'Assemblea federale

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari	Favore- vole	Rinuncia
Die Mitte Le Centre Alleanza del Centro	Die Mitte Le Centre Alleanza del Centro (ex PPD: Partito Popolare Democratico)	X	
GPS PES PES	Grüne Partei der Schweiz Parti écologiste suisse Partito ecologista svizzero	X	
SPS PSS PSS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz Parti socialiste suisse Partito socialista svizzero	X	
SVP UDC UDC	Schweizerische Volkspartei Union démocratique du Centre Unione democratica di Centro	X	X

Associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari	Favore- vole	Rinuncia
SSV UVS UCS	Schweizerischer Städteverband (SSV) Union des villes suisses (UVS) Unione delle città svizzere (UCS)	X	X

Associazioni mantello nazionali dell'economia

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari	Favore- vole	Rinuncia
SAV	Schweizerischer Arbeitgeberverband (SAV)	X	X
UPS	Union patronale suisse (UPS)		
USI	Unione svizzera degli imprenditori (USI)		

Altre organizzazioni e associazioni

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari	Favore- vole	Rinuncia
ACSI	Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana Konsumentenverband der italienischen Schweiz Association des consommateurs de Suisse italienne	X	
AGILE.CH	Die Organisationen von Menschen mit Behinderungen Les organisations de personnes avec handicap Le organizzazioni di persone con handicap		
ASCG	Association Suisse des Conseillers en Génétique		
B-CH	Blutspende SRK Schweiz Transfusion CRS Suisse Trasfusione CRS Svizzera	X	
biorespect	biorespect (vormals Basler Appell gegen Gentechnologie) biorespect (anciennement Appel de Bâle contre le génie génétique) biorespect (in precedenza: Appello basilese contro l'ingegneria genetica)	X	
ChiroSuisse	Schweizerischen Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse	X	
CURML	Unité de génétique forensique, Centre universitaire romand de médecine légale	X	
FAMH	Die medizinischen Laboratorien der Schweiz Les laboratoires médicaux de Suisse I laboratori medici della Svizzera	X	
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri	X	
FRC	Fédération romande des consommateurs	X	
FKG	Fachkonferenz Gesundheit der Fachhochschulen der Schweiz (FKG) Conférence spécialisée Santé des Hautes écoles spécialisées suisses (CSS)	X	X
FSP	Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen Fédération suisse des psychologues Federazione svizzera delle psicologhe e degli psicologi	X	
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità	X	
Gensuisse	Stiftung Gen Suisse Fondation Gen Suisse Fondazione Gen Suisse	X	
GUMEK	Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine	X	
CFEGU	Commissione federale per gli esami genetici sull'essere umano		
HUG	Hôpitaux universitaires de Genève Universitätsspital Genf Ospedali universitari di Ginevra	X	
IDS NE	Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel Institut für Gesundheitsrecht der Universität Neuenburg Istituto di diritto sanitario dell'Università di Neuchâtel	X	

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari	Favore- vole	Rinuncia
Inclusion Handicap	Dachverband der Behindertenorganisationen Schweiz Association faitière des organisations suisses de personnes handicapées Associazione mantello delle organizzazioni di aiuto alle persone disabili in Svizzera	X	
Insel	Inselspital Universitätsspital Bern Hôpital universitaire de l'île, Berne Inselspital Ospedale universitario di Berna	X	
insieme	insieme Schweiz insieme Suisse insieme Svizzera	X	
interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche	X	
KAV	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung Association des pharmaciens cantonaux Associazione dei farmacisti cantonali	X	
kf	Konsumentenforum Forum des consommateurs Forum dei consumatori	X	
K-HF	Schweizerische Konferenz der Höheren Fachschulen (Konferenz HF) Conférence suisse des écoles supérieures Conferenza svizzera delle scuole specializzate superiori	X	X
Kiwu	Betroffenen-Netzwerk Kinderwunsch	X	
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti	X	
Privato (AM)	Alève Mine		
Privato (GF)	Gfeller Daniele		
ProRaris	Allianz Seltener Krankheiten Alliance Maladies rares Alleanza Malattie rare	X	
SAG	Schweizer Allianz Gentechfrei SAG		
santésuisse	santésuisse – Die Schweizer Krankenversicherer santésuisse – Les assureurs-maladie suisses santésuisse – Gli assicuratori malattia svizzeri		
SAV/FSA	Schweizerischer Anwaltsverband (SAV) Fédération Suisse des Avocats (FSA) Federazione Svizzera degli Avvocati		
SBAP	Schweizerischer Berufsverband für angewandte Psychologie Association professionnelle suisse de psychologie appliquée Associazione Professionale Svizzera della Psicologia Applicata	X	
SFGV	Schweizerischer Fitness- und Gesundheitscenterverband Fédération Suisse des Centres Fitness et de Santé Federazione Svizzera dei Centri Fitness e di Salute	X	
SGAIM	Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin Société suisse de médecine interne générale Società Svizzera di Medicina Interna Generale	X	
SGB	Schweizerischer Gehörlosenbund Fédération Suisse des Sourds Federazione Svizzera dei Sordi		
SGKPT	Schweizerische Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie Société Suisse de pharmacologie et toxicologie cliniques Società Svizzera di Farmacologia e Tossicologia Clinica	X	
SGMG	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik Société suisse de génétique médicale	X	

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari	Favore- vole	Rinuncia
	Società Svizzera di Genetica Medica		
SGPed	Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie Société suisse de pédiatrie Società svizzera di pediatria	X	
SGPor	Schweizerische Gesellschaft für Porphyrie	X	
SGRM	Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin SGRM Société Suisse de Médecine Légale SSML Società Svizzera di Medicina Legale SSML	X	
SMVS	Société Médicale du Valais Walliser Ärztesgesellschaft		
SNG	Schweizerische Neurologische Gesellschaft Société suisse de neurologie Società Svizzera di Neurologia		
SSO	Schweizerische Zahnärzte Gesellschaft Société suisse des médecins-dentistes Società svizzera odontoiatri	X	
SVBG FSAS	Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen Fédération suisse des associations professionnelles du domaine de la santé Federazione Svizzera delle Associazioni professionali sanitarie	X	
SVDE	Schweizerischer Verband der Ernährungsberater/innen Association suisse des diététiciens-ne-s Associazione Svizzera delle-dei Dietiste-i	X	
SVV	Schweizerischer Versicherungsverband Association suisse d'assurances Associazione svizzera d'assicurazioni	X	X
swissuniversities	Rektorenkonferenz der schweizerischen Hochschulen Conférence des recteurs des hautes écoles suisses Conferenza dei rettori delle università svizzere	X	
SWR CSS	Schweizerischer Wissenschaftsrat Conseil suisse de la science Consiglio svizzero della scienza	X	
UZH-IMG	Universität Zürich, Institut für medizinische Genetik	X	
UZH-MeF	Universität Zürich, Dekanat Medizinische Fakultät	X	
USB	Universitätsspital Basel Hôpital universitaire de Bâle Ospedale universitario di Basilea	X	
unimedsuisse	Universitäre Medizin Schweiz Médecine universitaire suisse Associazione medicina universitaria svizzera		
Verein MW	Verein Morbus Wilson		
VSVA	Verband der Schweizer Versandapotheken VSVA Association suisse des pharmacies de service direct Associazione svizzera delle farmacie per corrispondenza		

5.2 Allegato 2: Posizione assunta dai partecipanti alla consultazione in merito all'OEGU

	Cantoni	Partiti politici	Associa- zioni mantello	Altre organizzazioni e associazioni nonché privati	To- tale
<i>Favorevoli all'avamprogetto, senza proposte di modifica</i>					
	1	0	0	3	4
	AG			B-CH, SGPed, SGAİM	

	Cantoni	Partiti politici	Associazioni mantello	Altre organizzazioni e associazioni nonché privati	Totale
<i>Favorevoli (in parte fondamentalmente) all'insieme dell'avamprogetto, con proposte di modifica</i>					
	19	2	0	12	33
	AI, AR, BL, BE, BS, FR, GE, GL, GR, JU, NW, OW, SH, SO, TG, TI, VD, VS, ZG	Alleanza del Centro, PSS		FMH, CDS, Gensuisse, Insel, Interpharma, KAV, SAV/FSA, SGMG, SMVS, SVDE, uni-medsuisse, USB	
<i>Propongono modifiche senza nessun giudizio esplicito sull'insieme dell'avamprogetto</i>					
	1	0	0	34	35
	ZH			ACSI, Agile.ch, ASCG, ChiroSuisse, CSS, CURML, FAMH, FRC, FSAS, FSP, HUG, IDS-NE, Inclusion Handicap, Insieme, kf, Kiwu, pharmaSuisse, santésuisse, SBAP, SFGV, SGB, SGKPT, SGPor, SGRM, SNG, SSO, swissuniversities, UZH-IMG, UZH-MeF, Verein MW, ProRaris, VSVA, privato (AM), privato (GF)	
<i>Si esprimono criticamente nei confronti dell'insieme dell'avamprogetto, con proposte di modifica</i>					
	1	1	0	3	5
	SG	PES		biorespect, SAG, CFEGU	
<i>Rinunciano a esprimere un parere</i>					
	3	1	2	3	9
	NE, SZ, UR	UDC	SAV/FSA, UCS	FKG, K-HF, UCS	
Totale	25	4	2	55	86