



Berna, 19 maggio 2020

Destinatari:

i partiti politici

le associazioni mantello dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna

le associazioni mantello dell'economia

le cerchie interessate

Revisione totale dell'ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano e modifica dell'ordinanza sull'allestimento di profili del DNA in materia civile e amministrativa

Apertura della procedura di consultazione

Gentili Signore e Signori,

la revisione totale della legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU) è stata adottata dalle Camere federali il 15 giugno 2018. La nuova legge comporta un ampio adeguamento del diritto d'esecuzione in materia, in particolare dell'ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU; RS 810.122.1) e dell'ordinanza sull'allestimento di profili del DNA in materia civile e amministrativa (ODCA; RS 810.122.2). I campi d'applicazione delle rispettive ordinanze divergono. Ciò che li accomuna è il fatto che disciplinano le applicazioni delle analisi genetiche sull'essere umano. In considerazione di questi punti di riferimento, il Dipartimento federale dell'Interno e il Dipartimento federale di giustizia e polizia, quest'ultimo competente per l'ODCA, hanno deciso di svolgere la procedura di consultazione in maniera congiunta.

In seguito alla pandemia da COVID-19, la durata della procedura di consultazione sarà prorogata di un mese e si concluderà il **9 ottobre 2020**.

Per quanto concerne la revisione totale dell'OEGU occorre evidenziare i seguenti punti.

- *Prescrizione di esami genetici in ambito medico:* d'ora in poi, non solo i medici ma anche altri professionisti della salute (farmacisti e dentisti) potranno prescrivere determinati esami.
- *Autorizzazioni dei laboratori:* d'ora in poi per tutti i laboratori genetici nell'ambito medico sarà introdotto un obbligo di accreditamento.
- *Estensione del campo d'applicazione della LEGU agli esami genetici al di fuori dell'ambito medico:* l'OEGU conterrà ora anche disposizioni d'esecuzione relative agli esami genetici al di fuori dell'ambito medico. Questo riguarda per esempio le disposizioni concernenti le autorizzazioni dei laboratori o la determinazione dei professionisti della salute che possono prescrivere esami genetici al di fuori dell'ambito medico (oltre ai medici, anche i farmacisti, i droghieri, i dietisti, i fisioterapisti e gli psicologi).



- *Concretizzazione delle disposizioni concernenti la protezione dei campioni e dei dati genetici:* per proteggere i campioni e i dati genetici, i professionisti prescriventi devono prevedere misure tecniche e organizzative. D'ora in poi i laboratori dovranno disporre un programma per la protezione di campioni e dati genetici.
- *Campo d'applicazione della LEGU e relative deroghe:* per gli esami di caratteristiche del patrimonio genetico che non sono trasmesse ai discendenti nonché per gli esami genetici nell'ambito di trasfusioni di sangue e trapianti si stabilisce quali disposizioni della LEGU sono applicabili.

L'ODCA è sottoposta a una revisione parziale. Le novità più importanti sono le seguenti.

- Disciplinamento della determinazione del rapporto di filiazione «secondo lo *stato della scienza e della tecnica*».
- Concretizzazione del disciplinamento della *protezione dei campioni e dei dati genetici*.
- Disciplinamento più ampio dell'obbligo di esecuzione di *prove interlaboratorio*.
- Disciplinamento delle condizioni in base alle quali un laboratorio, qualora non disponga delle conoscenze tecniche necessarie per un determinato esame genetico-molecolare, può affidare questo tipo di analisi in *subappalto* a un laboratorio non riconosciuto in Svizzera o a un laboratorio all'estero.
- Disciplinamento dell'applicazione dei singoli emolumenti per le decisioni relative a un'autorizzazione e alle attività di vigilanza di fedpol.

La revisione totale dell'OEGU implica anche alcune modifiche dell'ordinanza sulla medicina della procreazione (OMP; RS 810.112.2) e dell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia (RS 818.101.32).

Vi invitiamo a esprimere il vostro parere in merito alle modifiche d'ordinanza e alle spiegazioni del rapporto esplicativo.

La documentazione relativa alla consultazione e il modulo di risposta sono disponibili al seguente indirizzo Internet: <https://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html>.

Ai sensi della legge sui disabili (LDis; RS 151.3), ci adoperiamo per pubblicare documenti accessibili anche a persone diversamente abili. Vi invitiamo a trasmetterci i vostri pareri entro il termine previsto per la consultazione, se possibile in forma elettronica (**p. f. oltre a una versione PFD anche una versione Word**), ai seguenti indirizzi e-mail:

genetictesting@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

In vista di eventuali domande sul vostro parere, vi preghiamo di indicare la vostra persona di contatto competente e le sue coordinate.



Per domande ed eventuali informazioni potete rivolgervi alla signora Dr. Nadine Keller (tel. 058 464 78 87) e al signor Peter Forster, lic. iur. (tel. 058 462 78 98).

Vi ringraziamo sin d'ora per la vostra preziosa collaborazione.

Distinti saluti

Alain Berset
Consigliere federale