

Comunicazione a:

LABORATORI D'ANALISI  
CENTRI DI PROCREAZIONE ASSISTITA

## Esami genetici sull'essere umano

Il 1. aprile 2007 sono entrate in vigore la Legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU; RS 810.12), l'Ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU; RS 810.122.1), l'Ordinanza sull'allestimento di profili di DNA in materia civile e amministrativa (ODCA; RS 810.122.2) e l'Ordinanza del Dipartimento federale dell'interno sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU-DFI; RS 810.122.122).

Il testo integrale di queste normative è consultabile su internet<sup>1</sup>.

**Secondo la nuova legislazione, i laboratori che effettuano esami citogenetici e genetico-molecolari necessitano ora di un'autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica. I laboratori che allestiscono profili DNA in ambito civile e amministrativo devono invece essere riconosciuti dal Dipartimento federale di giustizia e polizia.**

Alle altre analisi e attività di laboratorio continua invece ad applicarsi la Legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario (Legge sanitaria) del 18 aprile 1989 (RL 6.1.1.1), così come il relativo obbligo di autorizzazione previsto all'art. 85.

Vi invitiamo pertanto a prestare attenzione ai seguenti elementi:

- gli interessati devono presentare una domanda di autorizzazione rispettivamente di riconoscimento all'autorità federale (Ufficio federale della sanità pubblica rispettivamente Dipartimento federale di giustizia e polizia) **entro il 30 giugno 2007**.
- nel campo di applicazione della nuova legge rientrano anche esami attualmente effettuati, oltre che dai laboratori autorizzati nella genetica, da laboratori attivi nei campi dell'immunologia, della chimica clinica, dell'ematologia e della patologia.
- Non è determinante la tecnica impiegata, bensì la finalità. Ai sensi della legge, si intende per "esame genetico" ogni esame citogenetico e genetico-molecolare volto a determinare le caratteristiche del patrimonio genetico umano, ereditarie o acquisite durante la fase embrionale, nonché tutti gli altri esami di laboratorio eseguiti allo scopo di ottenere direttamente tali informazioni sul patrimonio genetico. Le analisi di mutazioni somatiche in cellule isolate non rientrano nel campo d'applicazione della legge. Le analisi di mutazioni in patologia molecolare, che possono avere sia un'origine somatica che ereditaria, sono invece

---

<sup>1</sup> Vedi sezione "normative farmaceutiche" sul sito dell'Ufficio del farmacista cantonale [www.ti.ch/pharma](http://www.ti.ch/pharma).

soggette ad autorizzazione federale.

- La nuova legge si applica solo a una parte delle analisi comprese nel capitolo "Genetica" dell'Elenco delle analisi obbligatoriamente a carico degli assicuratori malattia. D'altra parte si applica anche ad altre analisi, che non compaiono in questa lista. Purtroppo non esiste attualmente nessun elenco positivo delle analisi genetiche divenute di competenza federale. Tocca dunque ai laboratori stabilire quali delle loro prestazioni soddisfano per principio le definizioni sopra riportate e inoltrare di conseguenza una domanda di autorizzazione. In caso di dubbio si consiglia di richiedere comunque l'autorizzazione federale; l'Ufficio federale della sanità pubblica, sentito il preavviso della Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano, stabilirà poi la propria competenza al riguardo.

I formulari necessari si possono scaricare dalla pagina internet [www.bag.admin.ch/genetictesting](http://www.bag.admin.ch/genetictesting), ma purtroppo soltanto in tedesco o in francese (il Dipartimento della sanità e della socialità ha già fatto richiesta all'Autorità federale di ovviare a questa mancanza), oppure dalle sezioni "attualità" o "laboratori d'analisi" del sito del farmacista cantonale.

Dopo il 30 giugno, i laboratori in possesso di autorizzazione conferita dal Cantone secondo la Legge sanitaria prima del 1. aprile 2007 e che hanno inoltrato regolare istanza di autorizzazione all'UFSP entro il 30 giugno 2007 potranno continuare ad eseguire esami genetici sull'essere umano fino alla decisione dell'Autorità federale. Chi non presentasse domanda di autorizzazione entro il termine stabilito dovrà invece interrompere l'attività.

I laboratori che il 1. aprile 2007 non erano in possesso di regolare autorizzazione cantonale non possono invece intraprendere l'attività sino a regolare autorizzazione da parte dell'UFSP.

Per altre informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica  
Unità di direzione sanità pubblica  
Divisione biomedicina  
3003 Berna  
Telefono (segretariato): 031 323 51 54  
Fax: 031 322 62 33  
e-mail: [genetictesting@bag.admin.ch](mailto:genetictesting@bag.admin.ch)

Ufficio federale di polizia  
Divisione Servizi, ODCA  
3003 Berna  
Fax: 031 324 14 10

Il Capo Ufficio di Sanità  
Stefano Radczuweit

Il farmacista cantonale  
Giovan Maria Zanini