



a tutte le farmacie
27.3.2014



Esami genetici sull'essere umano

Vendita di esami genetici nelle farmacie svizzere e su Internet

La legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU; RS 810.12) disciplina espressamente le condizioni alle quali possono essere eseguiti esami genetici per determinare le caratteristiche ereditarie in ambito medico. La prassi ha evidenziato la mancanza di chiarezza del significato «ambito medico», ossia la difficoltà di decidere quali test possono essere classificati come esami attribuibili all'ambito medico secondo la LEGU. Ci si domanda inoltre se gli esami offerti al di fuori dall'ambito medico (e degli altri ambiti disciplinati dalla LEGU¹) siano ammissibili.

D'appresso si risponderà alle seguenti domande secondo l'ottica dell'UFSP:

1. Quali esami rientrano nell'ambito medico e quali no?
2. Gli esami che non rientrano nell'ambito medico sono ammessi o vietati?
3. A quali condizioni possono essere eseguiti esami genetici che non rientrano nell'ambito medico?
4. In Svizzera è autorizzata la vendita di test genetici «da banco»?

Le seguenti considerazioni riflettono in via prioritaria l'attuale prassi di esecuzione dell'UFSP nell'ambito della sua sfera di competenze (cfr. art. 8 LEGU e punto 6 del presente foglio informativo. Quelle che esulano da tale contesto sono da considerarsi unicamente come l'opinione dell'UFSP sulla LEGU e non sono vincolanti per il giudizio delle altre autorità di vigilanza competenti in merito alle disposizioni della LEGU.

1 Quali esami rientrano nell'ambito medico e quali no?

Per principio, l'ambito medico ai sensi della LEGU si estende a tutti gli esami genetici volti a determinare una caratteristica ereditaria o acquisita durante la fase embrionale, condotti in un contesto medico o a scopi medici². È in particolare il caso della diagnosi di una malattia ereditaria o dell'accertamento della predisposizione a una malattia. Tuttavia vengono attribuiti a quest'ambito anche gli esami relativi a fattori di rischio genetici per malattie la cui insorgenza dipende anche da influssi ambientali o dallo stile di vita, come pure gli esami per accertare il dosaggio o l'efficacia di un medicamento.

Questi esami devono essere prescritti da un medico e, in Svizzera, possono essere condotti esclusivamente in laboratori autorizzati dall'UFSP³.

Non rientrano invece nell'ambito medico, ai sensi della LEGU, quegli esami genetici che non forniscono informazioni sullo stato di salute della persona interessata e che non sono destinati all'acquisizione di informazioni su altri aspetti rilevanti sotto il profilo medico. In tal senso, le cosiddette analisi degli

¹ Gli altri ambiti che esulano da quello medico e vengono disciplinati espressamente dalla legge (lavorativo, assicurativo, della responsabilità civile e dell'allestimento di profili del DNA) non sono rilevanti in questo contesto e pertanto non verranno considerati ulteriormente.

² P.es. diagnosi, trattamento, prevenzione, sorveglianza medica, ecc.

³ I laboratori che eseguono esami genetici con sede in Svizzera soggiacciono all'obbligo di autorizzazione.

stili di vita, svolte in relazione all'ottimizzazione della salute, non rientrano sicuramente nell'ambito medico se non forniscono informazioni rilevanti per una malattia.

Non appartengono all'ambito medico, per esempio:

- la determinazione del tipo di metabolismo allo scopo di ottimizzare il peso corporeo mediante scelte nutrizionali o attività fisica;
- l'accertamento della migliore idoneità per gli sport di resistenza o di potenza.

L'attribuzione di esami genetici all'ambito medico non è sempre automatica. Per alcuni esami l'attribuzione può avvenire solo dopo aver valutato tutti gli elementi rilevanti per il caso specifico. Ad essere determinante è la rilevanza delle informazioni sotto il profilo medico derivanti da questi esami, come per esempio la predisposizione a una malattia oppure la pianificazione di una terapia medica o di una misura di prevenzione.

2 Gli esami che non rientrano nell'ambito medico sono ammessi o vietati?

Rispetto all'ammissibilità di esami genetici che non rientrano nell'ambito medico, la LEGU può essere interpretata in modi diversi. Secondo una perizia realizzata su incarico dell'UFSP⁴, prevalgono i motivi per ritenere che gli esami non contemplati nell'ambito medico sono implicitamente vietati dalla LEGU e non sono generalmente disciplinati da essa. Tuttavia la perizia lascia anche spazio all'interpretazione giuridica, secondo cui tali esami sono ammessi.

Secondo la prassi di esecuzione dell'UFSP, gli esami che non rientrano nell'ambito medico sono generalmente ammessi, soprattutto in considerazione del fatto che, secondo l'UFSP, un loro divieto rappresenterebbe una limitazione sproporzionata della libertà degli offerenti e dei consumatori (libertà economica o libertà individuale).

La regolamentazione degli esami genetici che non rientrano negli ambiti finora espressamente disciplinati è tra l'altro 'oggetto della revisione in corso della LEGU (cfr. Mozione 11.4037 della Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura-CN⁵).

3 A quali condizioni possono essere eseguiti esami genetici che non rientrano nell'ambito medico?

3.1 Prescrizione medica?

Un esame genetico in ambito medico può essere eseguito soltanto dietro prescrizione medica. Invece gli esami condotti per scopi diversi da quelli medici ai sensi della LEGU non necessitano di una prescrizione medica.

Tuttavia, prima dell'esecuzione di un esame può essere opportuno richiedere il consiglio di uno specialista.

⁴ Cfr. *Gutachten zur Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen ausserhalb der Anwendungsbe-
reiche des Bundesgesetzes über die genetischen Untersuchungen beim Menschen und des DNA-
Profil-Gesetzes* (Perizia sull'ammissibilità di esami genetici che non rientrano nel campo di applica-
zione della legge federale sugli esami genetici sull'essere umano e della legge sui profili del DNA),
realizzata da PD Dr. Markus Schott, LL.M., disponibile (in lingua tedesca) all'indirizzo
http://www.bag.admin.ch/genetic_testing (sito tedesco) ⇒ Rechtliche Grundlagen (colonna di destra)

⁵ Vedi http://www.parlament.ch/i/suche/Pagine/geschaefte.aspx?gesch_id=20114037

3.2 È ammissibile condurre esami genetici su persone incapaci di discernimento?

Gli esami genetici su persone incapaci di discernimento sono consentiti solo se necessari alla protezione della loro salute. Ciò significa, ad esempio, che non è consentito l'accertamento in un bambino di una malattia ereditaria non evitabile mediante profilassi che insorgerà solamente in età adulta. Inoltre è vietato eseguire qualsiasi accertamento che non sottostia alla LEGU su persone incapaci di discernimento per determinare una caratteristica ereditaria.

3.3 Obbligo di autorizzazione per i laboratori

I laboratori che eseguono esami genetici non contemplati negli ambiti specificamente disciplinati dalla legge sono esclusi dall'obbligo di autorizzazione da parte dell'UFSP, previsto dall'articolo 8 LEGU.

4 In Svizzera è autorizzata la vendita di test genetici «da banco»?

Gli esami genetici che secondo le considerazioni precedenti non sottostanno espressamente agli ambiti disciplinati dalla legge (cfr. n. 1) possono essere offerti direttamente ai clienti (p. es. attraverso Internet o nelle farmacie) e senza dover essere prescritti da un medico specialista. È ad esempio il caso di esami concernenti le attività sportive o questioni nutrizionali, nella misura in cui non forniscono informazioni rilevanti da un punto di vista medico.

Non sono tuttavia ammessi gli esami su persone incapaci di discernimento. I fornitori di esami genetici non espressamente disciplinati dalla LEGU sono obbligati a verificare che i campioni raccolti provengano unicamente da clienti capaci di discernimento.

5 Esami genetici eseguiti all'estero

Alcuni esami genetici offerti nelle farmacie e su Internet vengono eseguiti in laboratori all'estero. La Confederazione non ha alcuna possibilità di vigilare sulla loro attività.

6 Vigilanza ufficiale

In esecuzione dell'articolo 8 LEGU, l'UFSP è l'autorità che rilascia l'autorizzazione ai laboratori che intendono eseguire esami genetici. All'UFSP compete altresì la vigilanza sulla conformità alla legge dell'attività dei laboratori. Invece, la vigilanza sull'esercizio della professione dei medici che prescrivono esami genetici e sul rispetto degli obblighi legali è di competenza delle autorità sanitarie cantonali. Lo stesso vale per la vigilanza dei farmacisti che possono eventualmente annoverare tali esami tra i prodotti da loro offerti.

7 Per ulteriori informazioni

- Campagna d'informazione della Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano (CEEGU) concernente gli esami genetici su Internet (vedi <http://www.bag.admin.ch/gumek>)
- Parere della Società Svizzera di Genetica Medica (SSGM) sugli esami genetici su Internet (Bollettino dei medici svizzeri 2009;90:9, vedi <http://www.saez.ch>; in tedesco o francese)