

# **Rapporto esplicativo concernente la revisione totale della legge federale sugli esami genetici sull'essere umano**

[DATA]

## **Compendio**

*La legge federale dell'8 ottobre 2004 sugli esami genetici sull'essere umano stabilisce in particolare le condizioni di esecuzione degli esami genetici in ambito medico e l'allestimento di profili del DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona. Dall'ultima consultazione parlamentare gli esami sono diventati sensibilmente più rapidi, economici e affidabili. Molti test sono offerti al di fuori degli ambiti disciplinati dalla LEGU. La revisione della legge considera i progressi compiuti fino ad oggi e disciplina questa materia in modo integrale.*

### *Situazione di partenza*

*La legge federale dell'8 ottobre 2004 sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU) è entrata in vigore il 1° aprile 2007. Essa disciplina segnatamente le condizioni di esecuzione degli esami genetici in ambito medico e l'allestimento di profili del DNA per determinare la filiazione o l'identità di una persona. Gli elementi chiave della regolamentazione sono, da un lato, la disposizione secondo cui gli esami genetici in ambito medico possono essere prescritti solo da un medico e, dall'altro, l'obbligo di autorizzazione cui sono soggetti i laboratori che eseguono tali test. Sulla questione dell'ammissibilità degli esami genetici proposti al di fuori di tale ambito, per esempio al fine di valutare l'idoneità a una determinata disciplina sportiva o come aiuto per la scelta del partner, l'interpretazione della legge consente diverse conclusioni. L'autorità preposta al rilascio delle autorizzazioni è l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Il laboratorio che allestiscono profili del DNA devono disporre del corrispondente riconoscimento da parte del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP).*

*Dall'adozione della LEGU gli sviluppi tecnici hanno profondamente modificato la qualità delle analisi genetiche, l'attività dei laboratori e i campi d'applicazione, imponendo una nuova valutazione dei contenuti della LEGU. I nuovi metodi consentono oggi analisi notevolmente più rapide ed economiche non solo di singole sezioni di geni, ma dell'intero genoma. Ciò ha dato vita a nuove proposte commerciali, i cosiddetti «Direct-to-Consumer Genetic Tests», con i quali le aziende si rivolgono direttamente alle persone interessate – di solito via Internet – per offrire diversi esami, in ambito medico o non medico.*

*In questo contesto, il Consiglio federale ha approvato la mozione della CSEC-N (11.4037; Modifica della legge federale sugli esami genetici sull'essere umano) che lo incarica di esaminare la LEGU per individuare eventuali lacune e proporre le modifiche che riterrà necessarie.*

## **Contenuto della revisione**

*La revisione proposta crea certezza giuridica perché chiarisce la questione dell'ammissibilità degli esami che finora non rientravano nel campo d'applicazione della legge. Al contempo stabilisce requisiti minimi per gli esami genetici in tutti gli ambiti, in modo da garantire la necessaria protezione della personalità.*

*Il campo d'applicazione della legge è stato notevolmente ampliato. L'avamprogetto distingue ora tra le seguenti tipologie di esami genetici:*

- *esami genetici per accertare le caratteristiche ereditate o ereditarie del patrimonio genetico, sia in ambito medico, sia al di fuori dell'ambito medico;*
- *profili del DNA per determinare la filiazione o l'identità di una persona;*
- *esami di caratteristiche del patrimonio genetico, che non vengono trasmesse ai discendenti (mutazioni somatiche, soprattutto esami nell'ambito di terapie oncologiche).*

*Dal campo d'applicazione sono esclusi gli esami che sono già sufficientemente disciplinati da leggi in altri settori (in particolare medicina della procreazione, medicina dei trapianti e ricerca sull'essere umano).*

*Il Consiglio federale ritiene che, per raggiungere gli obiettivi della legge e in particolare la protezione dei diritti della personalità, non sia necessario stabilire le stesse condizioni per tutti gli esami genetici. Propone invece diversi livelli di regolamentazione che tengano conto delle conseguenze di un eventuale abuso e del bisogno di protezione delle persone interessate.*

- *Le disposizioni riguardanti gli esami genetici per accertare le caratteristiche ereditate o ereditarie del patrimonio genetico in ambito medico subiscono solo lievi modifiche. La loro prescrizione rimane prerogativa dei medici e la loro esecuzione è consentita solo nei laboratori autorizzati. La legge continua ad attribuire grande importanza a una consulenza esauriente, di cui definisce i contenuti. Le condizioni alle quali sono ammessi esami genetici in ambito medico nel contesto dei rapporti di lavoro e di assicurazione nonché nei casi di responsabilità civile rimangono immutate.*
- *Anche le norme sull'allestimento dei profili del DNA subiscono solo leggeri cambiamenti. La loro definizione viene però adeguata alle nuove conoscenze scientifiche.*
- *Nuovo è invece il disciplinamento delle caratteristiche ereditate o ereditarie del patrimonio genetico al di fuori dell'ambito medico. A questo proposito l'avamprogetto distingue tra gli esami di caratteristiche degne di particolare protezione e gli altri esami genetici. Negli esami su caratteristiche degne di particolare protezione, la prescrizione è riservata a determinati specialisti e l'esecuzione (come in ambito medico) è ammessa solo nei laboratori autorizzati. Per gli altri esami genetici si applicano solo alcuni principi che valgono per tutti gli esami genetici contemplati dalla legge (p. es. consenso previa sufficiente informazione, direttive sulla protezione dei dati, esecuzione secondo lo stato della scienza e della tecnica).*

- *Gli esami sulle mutazioni del patrimonio genetico che non vengono trasmesse ai discendenti, sottostanno solo a determinati principi della legge e alle disposizioni sull'utilizzazione delle informazioni in eccesso.*

*Per poter reagire alle nuove conoscenze scientifiche e alle nuove offerte, il Consiglio federale si riserva la possibilità di adeguare alcune disposizioni a livello di ordinanza, nel rispetto di determinate condizioni, e di dichiarare applicabili anche ad esami in altri settori alcune prescrizioni valide per gli esami di un certo ambito.*

*Oltre a contemplare nuovi campi d'applicazione, l'avamprogetto disciplina ora anche i seguenti aspetti:*

- *intermediazione e pubblicità di esami genetici;*
- *condizioni per l'ammissibilità dei test genetici a uso proprio;*
- *esami prenatali: in questo ambito possono essere esaminate solo le caratteristiche che incidono non solo direttamente ma anche sostanzialmente sulla salute dell'embrione o del feto;*
- *esecuzione di esami genetici su persone decedute;*
- *utilizzo delle informazioni in eccesso derivanti da esami genetici, in particolare le condizioni per la loro comunicazione;*
- *il compito dell'UFSP di informare il pubblico sugli esami genetici, la loro importanza, utilità e rischi.*

*L'avamprogetto non modifica le competenze delle autorità preposte all'esecuzione della legge.*

# Indice

<b>Compendio</b>	<b>1</b>
<b>1 Elementi essenziali della revisione</b>	<b>6</b>
1.1 Situazione di partenza	6
1.2 Necessità di revisione	7
1.2.1 Sviluppo di nuove tecnologie	7
1.2.2 Offerte su Internet e mozione 11.4037 della CSEC-N per una modifica della LEGU	8
1.2.3 Problema del campo d'applicazione	8
1.2.3.1 Esami «life style»	8
1.2.3.2 Caratterizzazione delle malattie tumorali	9
1.2.3.3 Caratteristiche epigenetiche	10
1.2.4 Diagnosi prenatale	11
1.2.4.1 Utilizzazione di nuovi test prenatali non invasivi (NIPT)	11
1.2.4.2 Comunicazione del sesso	12
1.2.4.3 Esame di caratteristiche del sangue e dei tessuti (in particolare fattore Rhesus D e tipizzazione HLA)	12
1.2.5 Adeguamento delle definizioni	13
1.2.6 Esami genetici in vista di una trasfusione di sangue o di un trapianto di tessuto, cellule e organi	15
1.2.7 Prescrizioni del protocollo aggiuntivo della Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e la biomedicina relativo ai test genetici a fini sanitari	16
1.2.8 Necessità di revisione nell'ottica di altri servizi federali e coinvolgimento di esperti	16
1.3 La nuova regolamentazione proposta	18
1.3.1 Ampliamento del campo d'applicazione e intensità normativa modulata in funzione del potenziale di abuso e della necessità di protezione delle persone interessate	18
1.3.1.1 Diversa intensità normativa per esami genetici in ambito medico o al di fuori dell'ambito medico	18
1.3.1.2 Disciplinamento degli esami di caratteristiche non ereditarie	21
1.3.1.3 Disciplinamento di esami su persone decedute e su embrioni o feti morti	21
1.3.2 Eccezioni dal campo d'applicazione	21
1.3.3 Considerazione dell'impatto delle nuove tecnologie	22
1.3.4 Ricorso alle offerte su Internet e nelle farmacie	23
1.3.5 Diagnosi prenatale	24
1.3.6 Allestimento di profili del DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona	25
1.3.7 Informazione del pubblico	25
1.3.8 Disposizioni penali	25

1.4	Motivazione e valutazione della soluzione proposta	26
1.4.1	Ampia estensione del campo d'applicazione	26
1.4.2	Intensità normativa modulata in funzione del potenziale di abuso e della necessità di protezione delle persone interessate	26
1.4.3	Divieto per le assicurazioni private di esigere o utilizzare i risultati di precedenti esami	28
1.5	Confronto giuridico e rapporto con il diritto europeo e internazionale	29
1.5.1	Ordinamento giuridico in altri Paesi	29
1.5.1.1	Osservazioni preliminari	29
1.5.1.2	Panoramica	29
1.5.1.3	Singoli punti	30
1.5.2	Rapporto con il diritto europeo	32
1.5.2.1	Consiglio d'Europa	32
1.5.2.2	Unione Europea	34
1.5.3	Organizzazione delle Nazioni Unite	35
1.6	Disbrigo di interventi parlamentari	35
<b>2</b>	<b>Commento ai singoli articoli</b>	<b>36</b>
<b>3</b>	<b>Ripercussioni</b>	<b>105</b>
3.1	Ripercussioni sulla Confederazione	105
3.1.1	Ripercussioni finanziarie	105
3.2	Ripercussioni sui Cantoni, i Comuni, i centri e gli agglomerati urbani nonché le regioni di montagna	106
3.3	Ripercussioni sull'economia nazionale	107
3.4	Ripercussioni sulla società	107
<b>4</b>	<b>Rapporto con il programma di legislatura e le strategie nazionali del Consiglio federale</b>	<b>107</b>
4.1	Rapporto con il programma di legislatura	107
4.2	Rapporto con le strategie nazionali del Consiglio federale	108
<b>5</b>	<b>Aspetti giuridici</b>	<b>108</b>
5.1	Costituzionalità e legalità	108
5.2	Compatibilità con impegni internazionali della Svizzera	108
5.3	Subordinazione al freno alle spese e rispetto dei principi della legge sui sussidi	109
5.4	Delega di competenze normative	109
5.5	Protezione dei dati	110
<b>Allegati:</b>		
1	Glossario dei termini scientifici	119
2	Abbreviazioni	122
3	Tabella delle concordanze	123

# Rapporto esplicativo

## 1 Elementi essenziali della revisione

### 1.1 Situazione di partenza

#### *Necessità di un disciplinamento legale degli esami genetici*

Gli esami genetici sollevano delicate questioni etiche, psicologiche e sociali. Non soltanto intervengono sempre più spesso nella diagnosi, prevenzione e terapia di patologie, ma consentono anche di scoprire predisposizioni a una malattia prima della comparsa dei sintomi clinici o già nel nascituro (diagnosi prenatale). Grazie all'allestimento di profili del DNA, oggi è possibile determinare la filiazione o l'identità di una persona. I dati genetici possono così fornire informazioni che avranno un notevole influsso sull'intera vita di un essere umano e, in determinati casi, sulla sua famiglia nell'arco di più generazioni. Per conferire un quadro giuridico a tali questioni, fondandosi sulle competenze affidate alla Confederazione dalla Costituzione (art. 24<sup>novies</sup>, accolto in votazione popolare del 17 maggio 1992, oggi art. 119 Cost.), il Parlamento ha adottato l'8 ottobre 2004 la legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU, RS 810.12).

#### *Contenuto e campo d'applicazione della LEGU attualmente in vigore*

La LEGU è entrata in vigore il 1° aprile 2007 assieme alle sue ordinanze di esecuzione<sup>1</sup>. Si prefigge di tutelare la dignità umana e la personalità di coloro che subiscono esami del patrimonio genetico, di impedire esami genetici abusivi e utilizzazioni abusive di dati genetici nonché di garantire la qualità degli esami genetici e dell'interpretazione dei loro risultati. A tale scopo conferisce la facoltà di prescrivere esami genetici esclusivamente ai medici, introduce una procedura di autorizzazione e riconoscimento per i laboratori e stabilisce prescrizioni per l'esecuzione di esami genetici riguardo alla consulenza, il consenso informato e la riutilizzazione del materiale biologico.

La legge disciplina essenzialmente l'esecuzione di esami genetici in ambito medico e l'allestimento di profili del DNA per determinare la filiazione o l'identità di una persona. Stabilisce però anche a quali condizioni si possono effettuare esami genetici in ambito lavorativo, assicurativo e della responsabilità civile nonché quali risultati di precedenti esami possono essere riutilizzati in questo contesto. La legge getta inoltre le basi per l'istituzione di una commissione indipendente di esperti per gli esami genetici sull'essere umano (CEEGU)<sup>2</sup>. Quest'ultima è stata istituita con l'entrata in vigore della legge ed è composta di 12 membri di diversi settori scientifici rilevanti.

La legge è espressamente non applicabile agli esami genetici destinati alla ricerca o all'allestimento di profili del DNA in un procedimento penale e per l'identificazione di persone sconosciute o scomparse. I primi sono disciplinati dalla legge del 30

<sup>1</sup> Ordinanza del 14 febbraio 2007 sugli esami genetici sull'essere umano, RS **810.122.1**  
Ordinanza del DFI del 14 febbraio 2007 sugli esami genetici sull'essere umano, RS **810.122.122**

Ordinanza del 14 febbraio 2007 sull'allestimento di profili del DNA in materia civile e amministrativa, RS **810.122.2**

<sup>2</sup> <http://www.bag.admin.ch/gumek>

settembre 2011<sup>3</sup> sulla ricerca umana, il secondo dalla legge del 20 giugno 2003<sup>4</sup> sui profili del DNA. L'autorità federale competente per la gestione della LEGU e i compiti di esecuzione che ne derivano in ambito medico è l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Per il settore dei profili del DNA è invece responsabile il Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP), in particolare l'Ufficio federale di polizia (fedpol).

## **1.2 Necessità di revisione**

### **1.2.1 Sviluppo di nuove tecnologie**

Da quando le Camere federali hanno adottato la LEGU sono emerse nuove conoscenze sui nessi tra i geni e le caratteristiche umane, che hanno profondamente modificato il nostro approccio nei confronti delle possibilità e del valore indicativo degli esami genetici (cfr. p. es. i commenti sull'epigenetica, n. 1.2.3.3). Inoltre, i nuovi sviluppi tecnici hanno profondamente trasformato la qualità delle analisi genetiche e la realtà dei laboratori. Questi due fattori richiedono un riesame dei principali contenuti della LEGU. Mentre finora gli esami genetici erano soprattutto destinati a chiarire in modo mirato una singola caratteristica genetica, le nuove tecnologie consentono oggi un'analisi relativamente rapida e a prezzi accessibili dell'intero patrimonio genetico (genoma completo) o almeno di quelle sezioni che codificano potenzialmente le proteine (esomi). Ciò è reso possibile da un nuovo metodo per la determinazione della sequenza delle coppie di basi della catena del DNA (cioè sequenza delle basi): il sequenziamento ad alto rendimento (noto anche con il termine inglese «Next Generation Sequencing»). La possibilità di analizzare contemporaneamente diversi geni permette una diagnosi molto più rapida e affidabile soprattutto per le malattie dovute a variazioni genetiche poco note. È prevedibile che questo nuovo metodo soppianti presto le analisi mirate finora condotte su singoli geni.

Un'altra tecnologia che di recente ha trovato impiego nella diagnosi genetica è l'ibridazione genomica comparativa (detta anche tecnologia «gene chip» o «microarray»). Questo metodo consente di paragonare in modo rapido ed efficiente un campione di DNA della persona esaminata con un campione di riferimento noto. Il risultato dell'esame indica quali cromosomi o porzioni cromosomiche presentano «guadagni», cioè materiale in eccesso (come nella trisomia 21 o sindrome di Down, nella quale il cromosoma 21 è presente tre volte) oppure «perdite» (come nella monosomia X o sindrome di Turner, in cui alle donne colpite manca un cromosoma X). Questa tecnica fornisce informazioni molto più dettagliate sulla struttura dei cromosomi e delle porzioni cromosomiche rispetto alle tradizionali immagini microscopiche dei cromosomi (cariotipizzazione).

La complessità di queste nuove tecnologie e la possibilità di ottenere, con un'unica analisi, molte conoscenze sul patrimonio genetico che possono essere utilizzate immediatamente o anche in un secondo tempo, sollevano molti nuovi interrogativi, p. es. riguardo all'informazione e alla consulenza, al consenso, al diritto a non essere informati e alla conservazione e riutilizzazione di campioni e dati genetici.

<sup>3</sup> RS 810.30

<sup>4</sup> RS 363

Oggi, a causa di queste tecniche, l'esecuzione degli esami genetici vede spesso coinvolti diversi istituti, ognuno specializzato in una singola fase dell'analisi. Questa crescente frammentazione del processo di analisi solleva nuovi interrogativi per quanto riguarda l'autorizzazione, soprattutto quando i fornitori di servizi hanno sede all'estero. I compiti e le responsabilità di ogni istituto partecipante devono essere definiti chiaramente nell'ambito della procedura di autorizzazione.

### **1.2.2 Offerte su Internet e mozione 11.4037 della CSEC-N per una modifica della LEGU**

I suddetti sviluppi tecnici permettono di offrire analisi genetiche a prezzi sempre più bassi. Alcuni anni fa sono così apparse sul mercato determinate offerte commerciali, i cosiddetti «Direct-to-Consumer Genetic Tests (DTC GT)», che propongono esami genetici direttamente alle persone interessate, per lo più via Internet, senza garantire una consulenza (medica) personale.

In Svizzera i DTC GT eseguiti in ambito medico e quelli destinati all'allestimento di un profilo del DNA non sono ammessi. In ambito medico, gli esami genetici possono essere prescritti solo dai medici. Inoltre, i laboratori genetici non sono autorizzati ad assumere incarichi direttamente dai pazienti. Quanto all'allestimento dei profili del DNA, le norme di legge svizzere stabiliscono condizioni tali per il prelievo dei campioni da rendere impossibile l'esecuzione di un DTC. Per questo le aziende che pubblicizzano soprattutto via Internet gli esami per determinare diverse caratteristiche – anche in campo medico - e offrono DTC in Svizzera sono finora praticamente tutte estere.

Queste offerte su Internet sono uno dei principali motivi che hanno indotto il Parlamento ad accogliere la relativa mozione<sup>5</sup> della Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio nazionale (CSEC-N), che incarica il Consiglio federale di esaminare la LEGU per individuare eventuali lacune e proporre le modifiche necessarie.

### **1.2.3 Problema del campo d'applicazione**

Il campo d'applicazione della LEGU non è chiaramente delimitato e crea così una situazione di incertezza giuridica, segnatamente nei settori illustrati qui di seguito.

#### **1.2.3.1 Esami «life style»**

Gli esami genetici sono sempre più utilizzati anche per accertare delle caratteristiche che non descrivono lo stato di salute attuale o futuro della persona interessata. In questa categoria rientrano per esempio le analisi sulle attitudini sportive e l'alimentazione (i cosiddetti esami «life style») o i test riguardanti l'aspetto fisico, come il colore dei capelli o degli occhi. Per questi esami non è sempre chiaro se siano da attribuire al campo d'applicazione della LEGU oppure no. Soprattutto quando si tratta di accertamenti sui rischi di malattia o l'ottimizzazione della salute (p. es. attitudini sportive o alimentazione) bisogna valutare di caso in caso se questi

<sup>5</sup> Mozione 11.4037 «Modifica della legge federale sugli esami genetici sull'essere umano».

test, che oggi vengono già offerti in alcune farmacie, rientrano nel campo d'applicazione della LEGU. Determinante è sapere se l'esame fornisce informazioni sullo stato di salute della persona interessata. La risposta a questa domanda può rendere difficile procedere a una netta distinzione, una situazione che è esacerbata dal crescente impiego di nuove tecnologie nelle analisi genetiche (sequenziamento ad alto rendimento e tecnologia «gene chip»). Il ricorso a questi metodi permette infatti di esaminare molte caratteristiche del patrimonio genetico con un unico test. Un esame destinato ad accertare caratteristiche genetiche non contemplate nella LEGU può generare dei dati contenenti informazioni sulle caratteristiche ereditarie del patrimonio genetico in ambito medico.

A questi elementi si aggiunge un'ulteriore questione: gli esami che non rientrano nel campo d'applicazione della legge sono implicitamente vietati, perché non disciplinati, oppure sono ammissibili nel quadro dell'ordinamento giuridico generale? L'UFSP, nell'ambito dell'esecuzione della legge, ha affrontato tale quesito molto presto e commissionato una perizia legale per chiarire questo punto<sup>6</sup>. Secondo il perito, vi sono motivi preponderanti per ritenere che gli esami non contemplati nell'ambito medico sono implicitamente vietati dalla LEGU. Tuttavia la perizia lascia anche spazio a un'altra interpretazione, ossia all'ammissibilità di tali esami. Nella sua prassi di applicazione, l'UFSP ha seguito finora quest'ultima interpretazione, ma ha prestato particolare attenzione a garanzia della tutela delle persone incapaci di discernimento (cfr. art. 10 cpv. 2 LEGU). Alla fine del 2013, la vendita di test genetici nelle farmacie – un argomento ripetutamente tematizzato nei mass media – è stata oggetto di una denuncia penale per vendita non autorizzata e di una denuncia all'autorità di sorveglianza. Alla luce di queste considerazioni, appare indispensabile chiarire nell'ambito della revisione la questione dell'ammissibilità degli esami genetici che esulano dall'attuale campo d'applicazione della LEGU e disciplinare a questo proposito la protezione dei gruppi di persone particolarmente vulnerabili (in particolare persone incapaci di discernimento).

### **1.2.3.2 Caratterizzazione delle malattie tumorali**

Un ulteriore problema di delimitazione deriva dal ruolo particolare degli esami di caratteristiche acquisite solo nel corso della vita e che non rientrano pertanto nel campo d'applicazione della legge, a prescindere dal fatto che riguardino l'ambito medico o non medico. Attualmente questa tipologia di esami interessa soprattutto la caratterizzazione delle malattie tumorali. A differenza degli esami genetici volti a determinare le caratteristiche ereditarie ed eseguiti al di fuori dell'ambito medico, la caratterizzazione delle malattie tumorali è senz'altro ammissibile secondo la normativa in vigore. Si pongono però tutta una serie di problematiche – segnatamente riguardo all'applicazione delle nuove tecnologie già menzionate – che devono essere disciplinate nell'ambito della revisione e che sono illustrate qui di seguito.

Le malattie tumorali sono sempre associate a una mutazione nel DNA; per questo motivo nell'oncologia vengono spesso eseguite analisi dei cromosomi e del DNA. Queste indagini sono effettuate in primo luogo per ottenere informazioni sulle

<sup>6</sup> Markus Schott, Zur Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen ausserhalb der Anwendungsbereiche des LEGU und des DNA-Profil-Gesetzes, perizia del 15 novembre 2011 condotta su incarico dell'UFSP (disponibile solo in tedesco), consultabile su [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Temi > Malattie e medicina > Esami genetici > Basi giuridiche

cellule degenerate e quindi per curare in modo ottimale il paziente e, in secondo luogo, per monitorare il decorso della malattia e controllare l'efficacia della terapia. Lo scopo principale di tali analisi non è quello di accertare eventuali caratteristiche ereditarie. Le possibili conseguenze di una determinata predisposizione ereditaria, p. es. la predisposizione a una malattia o lo status di portatore di una malattia, sulle quali è incentrata la regolamentazione della LEGU, non sono rilevanti in questi test, poiché la maggior parte delle malattie tumorali non risultano da una caratteristica genetica ereditaria presente in tutte le cellule. La mutazione del genoma interessa infatti di solito solo singole cellule o tipi di tessuti. Tuttavia, non sempre è chiaro se la mutazione del genoma esaminata sia ereditata o acquisita nel corso della vita. Il DNA delle cellule cancerose contiene inoltre informazioni su caratteristiche ereditate o acquisite durante la fase embrionale, che emergono dai test come informazioni in eccesso. In questi casi è necessario procedere a ulteriori accertamenti per chiarire i sospetti. Sulla scia di queste considerazioni, è opportuno estendere ulteriormente il campo d'applicazione della legge a esami di caratteristiche genetiche acquisite nel corso della vita.

### **1.2.3.3 Caratteristiche epigenetiche**

Un'altra zona grigia della LEGU attualmente in vigore riguarda l'esame delle caratteristiche epigenetiche. Queste comprendono le modificazioni chimiche del filamento di DNA o delle proteine che lo attorniano, p. es. aggiunta o taglio di gruppi metili o acetili (metilazione, acetilazione). Esse influenzano la leggibilità del DNA, ma non modificano la sequenza delle coppie di basi, ossia la sequenza genica. Possono invece regolare a breve e lungo termine l'attività dei geni (regolazione genica) e così influenzare l'espressione delle caratteristiche di un individuo. Queste modifiche affiorano in gran parte nel corso della vita.

Le modificazioni epigenetiche intervengono anche in numerose patologie. Possono per esempio essere responsabili dei sintomi di una malattia ereditaria, in particolare quando già durante la fase embrionale un ordine epigenetico sbagliato conduce all'inattivazione di una zona del cromosoma e quindi alla mancata funzionalità del gene interessato (come nel caso della sindrome di Prader-Willi e di Angelman). Anche numerose patologie tumorali sono causate proprio da alterazioni della regolazione genica.

I risultati delle ricerche svolte negli ultimi anni hanno evidenziato che i fattori ambientali come un vissuto traumatico possono avere un influsso sullo schema epigenetico, con relative ripercussioni sulla salute o su determinati modelli comportamentali. Vi sono inoltre sempre più indizi della trasmissibilità alla progenie delle trasformazioni epigenetiche. Lo svolgimento esatto dei processi epigenetici, le loro ripercussioni sulle caratteristiche degli individui e la loro ereditarietà sono stati chiariti solo parzialmente e interessano in modo crescente la ricerca. Probabilmente le nuove conoscenze in questo settore trasformeranno il nostro modo di vedere la genetica e l'espressione delle caratteristiche. L'esame di caratteristiche epigenetiche diventerà una parte sempre più importante delle indagini genetiche svolte in ambito medico o non medico e potrà rivelare informazioni altamente sensibili. Anche l'esame delle caratteristiche epigenetiche dovrà pertanto rientrare nel campo d'applicazione della legge.

## 1.2.4 Diagnosi prenatale

### 1.2.4.1 Utilizzazione di nuovi test prenatali non invasivi (NIPT)

#### *Settori di impiego dei NIPT*

Dal 2012 vengono proposti diversi test prenatali non invasivi (non-invasive prenatal tests, NIPT), che in base all'analisi del sangue materno consentono di stabilire se l'embrione o il feto presentano determinate anomalie genetiche. Questi esami sono possibili perché il sangue materno contiene sempre piccole quantità di DNA privo di cellule dell'embrione o del feto. Gli esami oggi disponibili in Svizzera determinano soprattutto le alterazioni più frequenti dei cromosomi, ossia stabiliscono se determinati cromosomi sono presenti nel numero sbagliato. Le anomalie attualmente esaminate sono la trisomia 21 (sindrome di Down), 13 (sindrome di Patau) e 18 (sindrome di Edwards) nonché quelle dei cromosomi sessuali (p. es. sindrome di Turner e di Klinefelter). Questi esami possono essere eseguiti per il momento già a partire dalla decima settimana di gravidanza. Esistono diversi fornitori di tali test e l'offerta viene continuamente ampliata.

Oltre a riscontrare le anomalie cromosomiche, le analisi prenatali del sangue possono indicare il sesso del nascituro. Ciò può essere opportuno quando è necessario appurare il rischio di una malattia ereditaria monogenica che viene trasmessa attraverso il cromosoma X. Una bambina il cui padre o la cui madre sono portatori di una tale malattia ereditaria di solito non si ammalerà o eventualmente sarà solo portatrice della mutazione, mentre per un maschio sussiste il pericolo di ammalarsi. Mediante il test è possibile determinare anche il fattore Rhesus D (RhD) del feto e, in caso di madre con RhD negativo che aspetta un bambino RhD positivo, effettuare la necessaria profilassi (cfr. n. 1.2.4.3).

Oggi è già tecnicamente possibile determinare l'intera sequenza del genoma del feto attraverso un campione di sangue materno.<sup>7</sup> È pertanto probabile, che in un prossimo futuro possano essere esaminate molte altre caratteristiche, anche quelle che non hanno un riferimento diretto con la salute del nascituro.

#### *Paragone con la diagnosi prenatale attualmente autorizzata*

I NIPT vengono messi a confronto con i tradizionali esami «invasivi», che necessitano una puntura dell'utero prelevano liquido amniotico, sangue del cordone ombelicale o tessuto della placenta per eseguire un esame genetico. Poiché questi esami invasivi possono provocare un aborto spontaneo nello 0,5-1 per cento dei casi, vengono eseguiti di solito solo in casi concreti di sospetto di una grave patologia, p. es. in seguito a referti di precedenti esami prenatali volti a valutare il rischio (come il test del primo trimestre o Tri-Test) o in caso di presenza di malattie ereditarie nella famiglia. Gli esami genetici prenatali invasivi possono inoltre essere eseguiti solo dopo il primo trimestre di gravidanza, quindi quando la donna già percepisce la presenza del bambino nel ventre. Gli esami non invasivi possono invece essere effettuati già prima e non comportano rischi per la salute della donna o del nascituro. Rispetto agli esami prenatali correnti volti a valutare il rischio, essi offrono dati nettamente più affidabili sulla presenza di anomalie genetiche nell'embrione.

<sup>7</sup> Fan H.C. et al. 2012: Non-invasive prenatal measurement of the fetal genome. Nature 487 (7407), 320-324.

Oggi si possono ricercare nell'embrione o nel feto solo le caratteristiche che incidono «direttamente» sulla sua salute. Con il termine «direttamente» si vuole evitare che, vista l'interpretazione molto ampia del concetto di salute dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), vengano determinate delle caratteristiche dell'embrione o feto anche per motivi psichici e sociali (cfr. messaggio sulla LEGU<sup>8</sup>, pag. 6607). Questo significa che nelle indagini prenatali è possibile ricercare tutte le malattie o disabilità che potrebbero pregiudicare le capacità fisiche e psichiche del bambino dopo la nascita o più tardi negli anni. Anche l'accertamento di leggeri handicap come il daltonismo sarebbe ammissibile in virtù dell'articolo 11 LEGU, perché incide direttamente sulla salute dell'embrione. Nella prassi clinica ciò però non avviene, semplicemente perché il disturbo provocato da questa patologia non è proporzionato al rischio di aborto. I NIPT potrebbero invece modificare questa prassi ed è ipotizzabile che i genitori un giorno vogliono accertare anche questi piccoli handicap. Quando i risultati degli esami sono disponibili prima della dodicesima settimana di gravidanza (quindi nel quadro della soluzione dei termini), è la donna incinta che deve decidere quali misure adottare e segnatamente se interrompere la gravidanza. Sulla scia di questi sviluppi e considerato che il Consiglio federale vorrebbe evitare le interruzioni di gravidanza dovute solo a lievi handicap, appare opportuno adeguare le condizioni alle quali è possibile eseguire esami genetici sul nascituro.

#### **1.2.4.2 Comunicazione del sesso**

L'articolo 11 della LEGU attualmente in vigore vieta di eseguire esami prenatali per determinare il sesso dell'embrione o del feto, salvo per la diagnosi di una malattia. Sebbene un esame di controllo non sia destinato a stabilire il sesso dell'embrione, nelle indagini prenatali ciò avviene regolarmente (in particolare nelle ecografie). Se nell'ambito di esami genetici prenatali viene effettuato un carigramma, risulta automaticamente il sesso del nascituro. L'attuale LEGU non si pronuncia su come debbano essere trattati questi dati, se possano essere comunicati ai futuri genitori. Solo il messaggio sulla LEGU fa presente, nelle spiegazioni sull'articolo 11, che il medico non può comunicare il sesso del nascituro se sussiste il pericolo che la gravidanza venga interrotta a causa del risultato dell'esame. Di fronte ai nuovi metodi d'indagine, appare opportuno disciplinare nel testo di legge la comunicazione del sesso ai genitori.

#### **1.2.4.3 Esame di caratteristiche del sangue e dei tessuti (in particolare fattore Rhesus D e tipizzazione HLA)**

Due altri aspetti da prendere in considerazione nell'ambito della diagnostica prenatale (DPN) riguardano l'esame delle caratteristiche del sangue e dei tessuti in primo luogo per evitare il pericolo di incompatibilità dei gruppi sanguigni (in particolare determinazione del fattore Rhesus fetale) e, in secondo luogo, per accertare l'istocompatibilità in vista di un trapianto del sangue cordonale (la cosiddetta tipizzazione dell'antigene leucocita o tipizzazione HLA, cfr. n. 1.2.6). Entrambi gli esami sono delle indagini genetiche ai sensi della legge e oggi in fondo inammissibi-

li secondo l'articolo 11 LEGU, poiché non riguardano caratteristiche dell'embrione o del feto rilevanti per la sua salute. La necessità di revisione risulta qui per i seguenti motivi:

#### *Determinazione del fattore Rhesus*

La determinazione del gruppo sanguigno e del fattore Rhesus della gestante fanno parte degli esami di routine durante la gravidanza. Questo serve tra l'altro a valutare il rischio di una possibile incompatibilità dei gruppi sanguigni tra madre e feto, soprattutto riguardo al fattore Rhesus D. Se una donna Rh negativa aspetta un bambino Rh positivo, il suo sistema immunitario produce già durante la gravidanza o al più tardi al momento del parto degli anticorpi contro il fattore RhD del nascituro. Ciò non rappresenta generalmente un problema durante la prima gravidanza, ma può comportare gravi conseguenze al feto nella seconda gravidanza con un bambino Rh positivo, perché gli anticorpi della madre attaccano le cellule fetali. Per questo motivo, alle donne Rh negative vengono somministrate preventivamente delle immunoglobuline contro il fattore Rh già durante la prima gravidanza o al più tardi alla nascita di un bambino Rh positivo. Questa procedura consente di catturare eventuali antigeni Rh fetali nel sangue della madre e impedire o minimizzare la produzione di anticorpi materni. La terapia diventa superflua se durante la gravidanza si sa già che l'embrione o il feto sono Rh negativi. Poiché il fattore Rh fetale può essere oggi determinato nel sangue materno, non è più necessario ricorrere a una diagnosi prenatale invasiva.

#### *Determinazione della compatibilità tissutale*

L'uso del sangue del cordone ombelicale rappresenta una particolare forma di trapianto di cellule staminali. Qui le cellule vengono prelevate dal cordone ombelicale subito dopo il parto e trapiantate in una persona malata. Poiché tra fratelli e sorelle vi è compatibilità tissutale in un quarto dei casi, il sangue ottenuto dal cordone ombelicale del neonato viene donato molto spesso a un fratello malato o a una sorella malata che ha bisogno di un trapianto di cellule staminali. L'uso del sangue del cordone ombelicale presenta il vantaggio che le cellule staminali possono essere prelevate senza alcun rischio per il bambino – a differenza del prelievo dal sangue periferico o dal midollo osseo. Prima del trapianto di sangue dal cordone ombelicale occorre verificare, come in ogni altra forma di trapianto, la compatibilità delle cellule (istocompatibilità). Dagli ambienti professionali è giunta la richiesta di abolire il divieto della determinazione prenatale della compatibilità tissutale, poiché per motivi medico-tecnici è opportuno conoscere già in stadio prenatale la compatibilità tissutale tra il nascituro e la persona beneficiaria (per lo più un fratello malato o una sorella malata). In caso di compatibilità è così possibile avviare tutti i preparativi affinché il trapianto del sangue da cordone ombelicale possa avvenire in condizioni ottimali subito dopo il parto. Ciò consente anche di cessare la ricerca di un donatore adeguato nel registro internazionale dei donatori.

### **1.2.5 Adeguamento delle definizioni**

Nell'ambito dell'esecuzione della legge si è dovuto constatare che alcune definizioni della LEGU sono troppo restrittive, hanno provocato situazioni di incertezza giuridica o non corrispondono più all'attuale stato della scienza. La revisione della LEGU offre l'occasione per apportare le modifiche necessarie e colmare le lacune esistenti.

## *Esami genetici*

Secondo l'art. 3 lett. a LEGU, gli esami genetici sono volti a determinare le caratteristiche del patrimonio genetico, ereditarie o acquisite durante la fase embrionale. Questa definizione relativamente restrittiva impedisce di disciplinare nella LEGU alcuni esami genetici importanti nella prassi medica quotidiana. Una distribuzione anomala dei cromosomi, per esempio, non può essere considerata una caratteristica ereditaria né acquisita durante la fase embrionale, perché insorge al momento della formazione delle cellule germinali e della fecondazione. Ciò significa che la definizione non include gli esami citogenetici, che hanno lo scopo di determinare il numero e la struttura dei cromosomi, cioè proprio quelle analisi delle anomalie cromosomiche così importanti nella DPN (aneuploidie). Di conseguenza appare opportuno modificare la definizione legale.

## *Dispositivi diagnostico-genetici in vitro*

I dispositivi diagnostico-genetici in vitro sono definiti all'articolo 3 lettera j della legge in vigore come *i prodotti pronti per l'uso che consentono di determinare le caratteristiche del patrimonio ereditario*. Il concetto di «dispositivo medico-diagnostico in vitro» è contenuto anche nella normativa sui dispositivi medici, ma con un altro significato. Per quanto riguarda il disciplinamento dei dispositivi medici per la diagnosi in vitro, l'ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODmed)<sup>9</sup> rimanda alla direttiva 98/79/CE<sup>10</sup>, che all'articolo 1 dà una definizione particolareggiata dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, divergente da quella dell'articolo 3 lettera j LEGU. Da segnalare inoltre che, stando alla definizione della suddetta direttiva UE, la legislazione sui dispositivi medici contempla solo i dispositivi medico-diagnostici in vitro utilizzati per gli esami genetici in campo medico e non quelli usati al di fuori dell'ambito medico. Per evitare incertezze giuridiche è opportuno rivedere la definizione di questo concetto oppure modificare l'uso della terminologia nella LEGU.

## *Profili del DNA*

Per molto tempo, l'allestimento di un profilo del DNA per determinare la filiazione o l'identità di una persona si è basato esclusivamente sulle caratteristiche genetiche inconfondibili contenute nelle sequenze non codificanti del DNA, come ciò avviene anche per i profili del DNA utilizzati in campo penale. Le sequenze non codificanti del DNA sono quelle parti del patrimonio genetico che non contengono geni e non sono rilevanti ai fini della produzione di proteine. La sezione codificante del DNA, che è di maggiore rilevanza in ambito medico, lavorativo, assicurativo e di responsabilità civile della LEGU, non veniva invece analizzata.

Fino a poco tempo fa, il DNA non codificante era chiamato «DNA spazzatura» o «junk DNA», perché era considerato privo di funzione. Oggi invece è risaputo che anche queste sequenze sono coinvolte nella trascrizione sul RNA. Esse svolgono molte funzioni e contribuiscono alla sintesi delle proteine<sup>11</sup>. Inoltre, anche dall'analisi degli elementi non codificanti è possibile desumere informazioni rilevanti per la salute (p. es. aneuploidie). Queste conoscenze confutano la tesi di una chiara

<sup>9</sup> RS 812.213

<sup>10</sup> Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1

<sup>11</sup> The ENCODE Project: ENCYClopedia Of DNA Elements, vedi <http://www.genome.gov/encode/>

delimitazione tra sezioni codificanti e non codificanti. All'estero, quando si tratta di chiarire complesse questioni di parentela (incesto, accertamenti su diverse generazioni, fratelli e sorelle, nonni) o di identificare persone in un procedimento penale si fa sempre più ricorso anche ad analisi delle sezioni codificanti del DNA.

La definizione dei profili del DNA non è quindi più al passo con l'attuale stato della scienza e deve essere riveduta.

### **1.2.6                    Esami genetici in vista di una trasfusione di sangue o di un trapianto di tessuto, cellule e organi**

Prima di ogni trapianto e trasfusione si procede sempre a un accertamento della tolleranza tissutale (tipizzazione HLA) e a una determinazione del gruppo sanguigno per verificare la compatibilità tra donatore e ricevente. I fattori HLA vengono esaminati anche per determinare alcune malattie o la predisposizione a malattie che sono associate a certi antigeni HL (p. es. celiachia e artrosi reumatoide).

Altre leggi hanno già formulato i requisiti di qualità e sicurezza per la tipizzazione dei gruppi sanguigni e delle caratteristiche sanguigne e tessutali ai fini di una trasfusione di sangue o emocomponenti o di un trapianto di organi, tessuti e cellule. Per esempio, la legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici<sup>12</sup> e l'ordinanza del 17 ottobre 2001 sull'autorizzazione dei medicinali<sup>13</sup> stabiliscono i requisiti per la determinazione del gruppo sanguigno e la verifica della tolleranza tissutale in vista di una trasfusione di sangue o della produzione di emoderivati. La legge dell'8 ottobre 2004 sui trapianti<sup>14</sup> definisce le condizioni per l'uso di organi, tessuti e cellule ai fini di un trapianto e prescrive anche severi requisiti per la garanzia della qualità. Poiché il prelievo di organi, tessuti o cellule e la valutazione dell'idoneità alla donazione sottostanno già a controlli di qualità, si può partire dal presupposto che la qualità sia garantita anche nella determinazione dei gruppi sanguigni e nella verifica della tolleranza tissutale. Per le tipizzazioni che rientrano nel campo d'applicazione di queste leggi non è necessario stabilire altre condizioni in merito all'informazione, alla consulenza e all'interpretazione dei risultati. Risulta pertanto inutile mantenere questi esami nel campo d'applicazione della LEGU.

A questo proposito va ricordato inoltre che la tipizzazione HLA per le persone incapaci di discernimento è oggi vietata dall'articolo 10 capoverso 2 LEGU, che quindi impedisce la donazione di cellule staminali emopoietiche tra fratelli e sorelle incapaci di discernimento. Anche a questo proposito è opportuno un adeguamento della legge. Le tipizzazioni HLA sono opportune inoltre a livello prenatale in vista di un trapianto di cellule staminali emopoietiche dal cordone ombelicale (cfr. numero 1.2.4).

<sup>12</sup> RS 812.21

<sup>13</sup> RS 812.212.1

<sup>14</sup> RS 810.21

### 1.2.7

## **Prescrizioni del protocollo aggiuntivo della Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e la biomedicina relativo ai test genetici a fini sanitari**

Il protocollo aggiuntivo alla Convenzione del Consiglio d'Europa sulla biomedicina<sup>15</sup> relativo ai test genetici a fini sanitari è stato adottato il 7 maggio 2008 e aperto alla firma il 27 novembre 2008. La Svizzera non lo ha ancora firmato. Il protocollo aggiuntivo è compatibile con gran parte delle disposizioni della LEGU, ma contiene anche delle prescrizioni che mancano nell'attuale LEGU. Si tratta innanzitutto delle norme sugli esami genetici eseguiti sul materiale biologico di persone decedute. Il protocollo aggiuntivo chiede che per questi casi vengano formulate delle condizioni legali specifiche. In secondo luogo, il protocollo attribuisce grande importanza all'informazione dell'opinione pubblica ed esorta gli Stati ad assicurare delle misure adeguate, affinché la popolazione abbia accesso a informazioni obiettive sugli esami genetici, in particolare sui «Direct-to-Consumer Genetic Tests». Se la Svizzera vuole firmare e ratificare il protocollo, deve completare la LEGU.

### 1.2.8

## **Necessità di revisione nell'ottica di altri servizi federali e coinvolgimento di esperti**

*Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano (CEEGU)*

Il 21 febbraio 2013 la CEEGU ha sottoposto al Consiglio federale una raccomandazione sulla revisione della LEGU<sup>16</sup> che contiene tra l'altro le seguenti proposte:

- *Campo d'applicazione:* la CEEGU raccomanda di estendere il campo d'applicazione della legge a tutti gli esami genetici per accertare le proprietà del patrimonio genetico indipendentemente dal fatto che si tratti di proprietà ereditate o sviluppate nel corso dell'esistenza.
- *Conseguenze delle nuove tecnologie:* l'impiego di nuove tecnologie genera un eccesso di informazioni (le cosiddette informazioni in eccesso). Il quadro giuridico deve garantire che la persona sottoposta all'esame possa scegliere tra prendere atto dei risultati degli esami nel loro insieme o in parte, non prenderne atto o prenderne atto in momenti diversi. Nella legge dovrebbe essere inserita o disciplinata la questione della conservazione dell'informazione genetica.
- *DTC GT:* la CEEGU ritiene, nonostante delle riserve, che attualmente l'opzione migliore sia una cauta apertura del mercato dei DTC GT secondo un approccio basato sui rischi e a severe condizioni.
- *Allestimento dei profili del DNA:* la CEEGU di esperti propone di eliminare l'attuale differenziazione tra sezioni codificanti e non codificanti.
- *Nuova panoramica di laboratorio con una frammentazione del processo di esame:* il regime d'autorizzazione deve essere impostato in modo da tener conto di questo fenomeno.
- *Tipizzazione delle caratteristiche sanguigne e tessutali:* la CEEGU raccomanda un adeguamento degli articoli in questione per consentire, a determinate

<sup>15</sup> RS 0.810.2

<sup>16</sup> Raccomandazione 12/2013 della CEEGU, sotto [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Prese di posizione e raccomandazioni (disponibile solo in tedesco con riassunto in italiano)

condizioni, la tipizzazione per persone incapaci di discernimento e per i feti e gli embrioni.

- *Disposizioni penali:* le disposizioni penali non devono riguardare solo i medici e i dipendenti dei laboratori, ma essere estese a tutti. L'impiego abusivo di esami genetici va sanzionato a prescindere dal fatto che gli esami siano effettuati in Svizzera o all'estero.

### *Fedpol*

Quale autorità responsabile dell'esecuzione nel settore riguardante i profili del DNA, fedpol ha proposto di stabilire nella legge delle regole e condizioni chiare per i vari soggetti coinvolti nel settore dei profili del DNA. Non è sufficiente limitarsi al riconoscimento ufficiale per l'allestimento di un profilo del DNA in laboratorio, ma è necessario stabilire anche determinate regole per l'intermediazione di aziende – in particolare estere – in Svizzera. Occorre inoltre verificare la necessità di disciplinare le attività svolte all'estero.

### *Servizio di accreditamento svizzero (SAS) e Swissmedic*

SAS e Swissmedic verificano nell'ambito della loro attività il rispetto dei requisiti della LEGU nei laboratori medico-genetici e nei laboratori che allestiscono profili del DNA. Nel contesto dei nuovi metodi di sequenziamento (sequenziamento ad alto rendimento), i due organismi hanno proposto di adeguare di conseguenza l'informazione e la consulenza dei pazienti e gli aspetti relativi alla protezione dei dati. Inoltre l'obbligo di autorizzazione dei laboratori dovrebbe essere regolato in modo graduale, formulando requisiti diversi per le fasi esternalizzate. SAS e Swissmedic chiedono inoltre di analizzare con occhio critico gli sviluppi degli esami prenatali non invasivi e di stabilire condizioni quadro e requisiti chiari per lo svolgimento di questi test.

### *Consultazione di diversi esperti*

Nei lavori preparatori in vista della revisione sono state condotte due audizioni di esperti sui temi «nuove tecnologie» e «profili del DNA».

- Nuove tecnologie: con i rappresentanti di laboratori genetici pubblici e privati e Swissmedic sono state discusse le implicazioni dei nuovi metodi di esame sulla diagnosi medico-genetica e la legislazione. Le questioni sollevate dagli esperti riguardano in particolare l'uso delle informazioni in eccesso. Gli esperti propongono inoltre di concretizzare i requisiti d'informazione e consulenza per i medici che prescrivono gli esami e le disposizioni relative alla comunicazione dei risultati dei test.
- Profili del DNA: dall'audizione con i rappresentanti degli istituti di medicina legale, laboratori privati, l'Ufficio federale di polizia (fedpol) e il Servizio di accreditamento svizzero (SAS) è emersa la richiesta di una nuova definizione del concetto di «profilo del DNA» e del divieto di comunicazione di referti collaterali rilevanti dal punto di vista medico.

## **1.3 La nuova regolamentazione proposta**

### **1.3.1 Ampliamento del campo d'applicazione con intensità normativa modulata in funzione del potenziale di abuso e della necessità di protezione delle persone interessate**

L'avamprogetto prevede un notevole ampliamento del campo d'applicazione, che ora comprende quasi tutti gli esami genetici sul patrimonio genetico dell'essere umano, in particolare anche gli esami genetici al di fuori dell'ambito medico nonché gli esami sulle mutazioni del patrimonio genetico subentrate dopo la fase embrionale. Sono esclusi dal campo d'applicazione gli esami che sono sufficientemente disciplinati per legge in altri settori (cfr. n. 1.3.2).

L'ampliamento del campo d'applicazione si prefigge i seguenti obiettivi:

- creare certezza giuridica, chiarendo la questione dell'ammissibilità degli esami che prima non rientravano nel campo d'applicazione,
- fissare esigenze minime che ogni esame genetico deve soddisfare,
- affrontare il problema della distinzione tra gli esami genetici disciplinati dalla legge e di quelli che finora non lo erano, e
- tutelare sul lungo termine tutte le caratteristiche genetiche degne di particolare protezione, anche quelle che vengono acquisite nel corso della vita.

Poiché non tutti gli esami genetici devono soddisfare le stesse esigenze, il Consiglio federale propone per i vari settori un'intensità normativa diversa in funzione delle conseguenze di un possibile abuso o della necessità di protezione delle persone interessate.

I diversi aspetti dell'ampliamento del campo d'applicazione sono brevemente sintetizzati qui di seguito.

#### **1.3.1.1 Diversa intensità normativa per esami genetici in ambito medico o al di fuori dell'ambito medico**

Il campo d'applicazione completo comprende ora anche gli esami genetici di caratteristiche ereditate o ereditarie che non sono eseguiti né in ambito medico né nel quadro dell'allestimento di profili del DNA. Questi sono chiamati esami genetici al di fuori dell'ambito medico e si distinguono dagli esami genetici in ambito medico.

#### **Esami genetici e prenatali in ambito medico**

Questo settore corrisponde essenzialmente all'ambito medico dell'attuale LEGU con le esigenze finora in vigore. Gli esami genetici in ambito medico presuppongono un obiettivo clinico e avvengono in un contesto medico (ambulatorio medico, ospedale). I dati genetici raccolti in questo ambito sono dati rilevanti per la salute e, in quanto tali, sono classificati come dati personali degni di particolare protezione ai sensi della legislazione sulla protezione dei dati<sup>17</sup>. Una regolamentazione severa è destinata a evitare eventuali abusi. Una misura essenziale per evitare abusi negli

<sup>17</sup> Cfr. articolo 3 lettera c della legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati, RS 235.1

esami genetici consiste nell'instaurare un rapporto personale tra medico e persona interessata. Il contatto personale consente infatti di offrire alla persona interessata l'informazione e la consulenza necessarie a prendere una decisione in piena autonomia. Il prelievo di campioni in uno studio medico o in un ospedale ha inoltre una funzione di controllo destinata a evitare esami genetici abusivi da parte di terzi. Il rapporto tra medico e paziente in un contesto medico offre poi i migliori presupposti per un'assistenza e un trattamento ottimali della persona interessata. Per questi motivi, anche in futuro gli esami genetici in ambito medico potranno essere prescritti in linea di principio solo dai medici. Al fine di garantire la qualità, i laboratori incaricati di tali esami sottostanno come in passato all'obbligo di autorizzazione e a una conseguente vigilanza (cfr. spiegazioni sugli art. 17, 25 e 26).

### **Esami genetici al di fuori dell'ambito medico**

Secondo la legislazione sulla protezione dei dati, non solo i dati medici, ma anche per esempio i dati sulla sfera privata o l'appartenenza a una etnia devono essere considerati dati personali degni di particolare protezione. Anche quando non forniscono informazioni sulla salute della persona interessata, i dati genetici comportano informazioni sensibili e richiedono una particolare tutela contro gli abusi. L'avamprogetto suddivide gli esami genetici al di fuori dell'ambito medico in due sottocategorie, soggette a esigenze diverse:

#### *Esami genetici al di fuori dell'ambito medico su caratteristiche personali degne di particolare protezione*

A questa sottocategoria appartengono segnatamente alcuni esami «life style», come per esempio le indagini per accertare il tipo metabolico allo scopo di ottimizzare il peso mediante una dieta adeguata o un'attività sportiva mirata, oppure accertamenti per determinare l'attitudine a una determinata disciplina sportiva. Questi esami possono avere un certo nesso con la salute, ma non forniscono informazioni sullo stato di salute della persona interessata. A questa categoria di regolamentazione vengono inoltre attribuiti gli esami di caratteristiche personali, come il carattere o il comportamento (p. es. intelligenza o potenziale di aggressività). Anche la determinazione della provenienza (genealogia genetica)<sup>18</sup> dovrà essere inclusa in tale categoria perché comporta un rischio di discriminazione e consente di escludere una paternità (cfr. spiegazioni sull'art. 31).

Tutti questi esami generano dati genetici sensibili, che devono essere tutelati da abusi ed essere oggetto di una regolamentazione specifica. Per questo motivo, pur potendo essere prescritti anche al di fuori degli ospedali o degli studi medici, tali esami non possono essere dispensati ai clienti in modo incontrollato. Come per le disposizioni sui profili del DNA, i campioni devono essere prelevati in determinate strutture in modo controllato e la prescrizione deve essere indicata da uno specialista, p. es. in una farmacia. Ciò per evitare che gli esami di caratteristiche genetiche sensibili al di fuori dell'ambito medico vengano eseguiti senza che la persona interessata ne sia a conoscenza o che in una persona incapace di discernimento si analizzi una caratteristica che non sia necessaria a tutelare la sua salute. Qualora in una determinata circostanza dovesse rivelarsi necessario eseguire un tale esame genetico

<sup>18</sup> Cfr. raccomandazione 3/2008 della CEEGU concernente l'allestimento e l'utilizzazione di profili del DNA nella genealogia, disponibile (solo in tedesco) all'indirizzo [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Prese di posizione e raccomandazioni

su una persona incapace di discernimento per proteggere la sua salute (p. es. per l'ottimizzazione del peso), l'esame può essere prescritto esclusivamente da un medico (cfr. spiegazioni sull'art. 32).

Anche i laboratori che eseguono esami al di fuori dell'ambito medico su caratteristiche personali degne di particolare protezione sono soggetti, ai fini della garanzia della qualità, all'obbligo di autorizzazione e a una conseguente vigilanza (cfr. art. 33).

### *Altri esami genetici*

Questa categoria di disciplinamento comprende tutti gli esami genetici che non rientrano né negli esami in ambito medico né negli esami al di fuori dell'ambito medico su caratteristiche personali degne di particolare protezione né nell'allestimento di profili del DNA. Non fanno in alcun modo riferimento alla salute e il loro potenziale di abuso è considerato molto limitato. Si tratta per esempio delle analisi di caratteristiche fisiche come l'altezza, il colore degli occhi o dei capelli, o i cosiddetti test di «fun genetics», per esempio sulla percezione del sapore amaro o sulla consistenza del cerume delle orecchie<sup>19</sup> o che vogliono contribuire alla scelta del partner giusto<sup>20</sup>. Questi esami potranno essere dispensati direttamente al consumatore (p. es. attraverso Internet) e i laboratori non saranno soggetti né all'obbligo di autorizzazione né ad altre verifiche. La loro esecuzione è però vietata quando concerne persone incapaci di discernimento o quando si tratta di esami prenatali.

### **Distinzione**

*Criteri:* l'attribuzione alle diverse categorie di regolamentazione si basa innanzitutto sul tipo di caratteristiche esaminate e, in secondo luogo, sullo scopo dell'esame. Se per esempio l'esame di una determinata caratteristica genetica può fornire indicazioni sia rilevanti sia non rilevanti dal punto di vista medico, tale esame può essere considerato al di fuori dell'ambito medico solo se verrà comunicata unicamente l'informazione non rilevante dal punto di vista medico.

*Flessibilità:* per tenere conto delle rapide trasformazioni del settore, l'avamprogetto conferisce al Consiglio federale la competenza di prevedere la possibilità che determinati esami in ambito medico possano essere prescritti anche da altre persone specializzate e non solo dai medici (p. es. in una farmacia), quando questi esami non devono soddisfare esigenze particolari d'informazione, consulenza o interpretazione. In contropartita, se lo ritiene necessario, il Consiglio federale può assoggettare gli esami su caratteristiche degne di particolare protezione, al di fuori dell'ambito medico, alle esigenze dell'ambito medico (cfr. spiegazioni sugli art. 17 e 32).

Non è invece possibile, né per gli esami in ambito medico né per quelli al di fuori di quest'ambito su caratteristiche personali degne di particolare protezione, che questi vengano dispensati ai clienti (quindi DTC) senza verifica da parte di uno specialista. Ciò per evitare che caratteristiche personali degne di particolare protezione possano essere esaminate senza farsi notare da terze persone.

<sup>19</sup> Cfr. p. es. <http://www.gentest-deutschland.de>

<sup>20</sup> Cfr. p. es. <https://www.genepartner.com>

Tali prescrizioni sono intese a garantire sia il diritto di autodeterminazione delle persone interessate sia un'adeguata protezione dagli abusi. Le misure di accompagnamento previste sono l'informazione del pubblico (cfr. n. 1.3.8 e art. 53) e l'ampliamento delle disposizioni penali, secondo le quali – in caso di abuso constatato – sarà ora possibile perseguire penalmente anche i privati (cfr. spiegazioni sulle relative disposizioni penali.)

### **1.3.1.2                   Disciplinamento degli esami di caratteristiche non ereditarie**

L'avamprogetto include ora nel campo d'applicazione anche gli esami di mutazioni del patrimonio genetico acquisite dopo la fase embrionale. Nel linguaggio corrente queste sono chiamate «mutazioni del patrimonio genetico acquisite nel corso della vita».

In questo contesto, è opportuno distinguere tra le mutazioni genetiche relative a singole cellule del corpo (cellule somatiche) e le mutazioni delle cellule germinali (spermatozoi od oociti). A differenza delle mutazioni delle cellule somatiche, le mutazioni delle cellule germinali possono essere trasmesse ai discendenti. L'avamprogetto tiene conto di questa distinzione equiparando le caratteristiche acquisite che possono essere trasmesse alle generazioni seguenti (mutazioni nella linea germinale) agli esami delle caratteristiche ereditate e assoggetta pertanto tutte le caratteristiche ereditate o ereditarie agli stessi requisiti. Ciò vale anche per le caratteristiche acquisite durante la fase embrionale. Sebbene esse non siano tutte trasmissibili, perché non tutte riguardano la linea germinale, sono parificate come in precedenza alle caratteristiche ereditarie. Le caratteristiche acquisite nel corso della vita che non sono trasmissibili ai discendenti (caratteristiche somatiche) sono invece soggette a requisiti meno severi. Ad esse si applicano solo determinate disposizioni del capitolo I della legge (p. es. esigenza d'informazione, riutilizzazione dei campioni e dei dati e protezione dei dati) nonché l'articolo 24 (informazioni in eccesso). L'esecuzione di esami di questo tipo non è però né soggetta all'obbligo di autorizzazione né richiede la prescrizione da parte di specialisti. All'occorrenza, il Consiglio federale può dichiarare applicabili altre disposizioni legali (cfr. spiegazioni sull'art. 2 cpv. 3).

### **1.3.1.3                   Disciplinamento di esami su persone decedute e su embrioni o feti morti**

Gli esami su persone decedute e su embrioni o feti provenienti da interruzioni di gravidanza e da aborti spontanei, come pure su nati morti, non erano finora contemplati dalla LEGU. Grazie alla regolamentazione di questo ambito, la revisione colma un'ulteriore lacuna. L'avamprogetto disciplina segnatamente la questione del consenso all'esame (cfr. spiegazioni sull'art. 16 e 47 cpv. 3 e 4).

### **1.3.2                       Eccezioni dal campo d'applicazione**

Determinati settori in cui si eseguono esami genetici sono già sufficientemente disciplinati da altre leggi federali. Ciò vale per i seguenti settori:

- utilizzazione dei profili del DNA nel procedimento penale e per l'identificazione di persone sconosciute o scomparse: disciplinata nella legge del 20 giugno 2003 sui profili del DNA<sup>21</sup>;
- tipizzazione dei gruppi sanguigni, delle caratteristiche ematiche e tessutali eseguita a scopo di trasfusione di sangue o componenti sanguigne o di trapianto di organi, tessuti o cellule: contemplata nelle prescrizioni della legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici<sup>22</sup> e della legge dell'8 ottobre 2004 sui trapianti<sup>23</sup>;
- esami sul patrimonio germinale nell'ambito delle procedure di procreazione con assistenza medica: disciplinati dalla legge del 18 dicembre 1998 sulla medicina della procreazione<sup>24</sup>;
- esami a scopo di ricerca: disciplinati dalla legge del 30 settembre 2011 sulla ricerca umana<sup>25</sup>.

Gli esami genetici eseguiti in questi settori possono pertanto essere esclusi dal campo d'applicazione della LEGU. I suddetti profili del DNA e gli esami a scopo di ricerca sono già oggi esclusi esplicitamente dal campo d'applicazione. Sono esclusi dalla LEGU anche gli esami svolti negli ambiti succitati, ma non disciplinati dalle suddette leggi specifiche (p. es. progetti di ricerca che non rientrano nel campo di applicazione della LRUm) (cfr. spiegazioni sull'articolo 2 capoverso 4).

### **1.3.3 Considerazione dell'impatto delle nuove tecnologie**

La possibilità di effettuare analisi di routine sull'intero genoma o su grandi parti di esso e, se necessario, di acquisire dati su un gran numero di caratteristiche genera una quantità d'informazioni che esulano dallo scopo dell'esame (le cosiddette informazioni in eccesso). Le seguenti disposizioni proposte mirano a disciplinare il trattamento di tali informazioni e dati.

#### *Informazione e consulenza*

Negli esami in ambito medico la possibilità di ottenere informazioni in eccesso e la loro comunicazione deve essere discussa con la persona interessata già durante l'informazione e la consulenza, prima dell'esecuzione dell'esame. Idealmente, i pazienti informati dovrebbero decidere in piena autonomia ciò che vogliono o non vogliono. La persona che prescrive l'esame deve quindi disporre delle necessarie competenze e provvedere alla necessaria informazione e consulenza. Per questo motivo l'avamprogetto precisa le esigenze poste ai medici che prescrivono gli esami.

#### *Comunicazione delle informazioni in eccesso*

Quando si esegue un esame in ambito medico, la persona interessata avrà la possibilità, anche dopo l'esecuzione dell'esame genetico, di decidere quali risultati e informazioni in eccesso vuole conoscere.

21 RS 363  
 22 RS 812.21  
 23 RS 810.21  
 24 RS 810.11  
 25 RS 810.30

L'ottenimento di tali informazioni relative a caratteristiche genetiche non è nuovo nel campo della genetica. Fin dall'inizio, gli esami citogenetici non fornivano solo informazioni mediche di rilevanza clinica, ma evidenziavano anche mutazioni cromosomiche d'incerta importanza medica. Con l'avvento delle ultime tecnologie di microarray, è oggi possibile riconoscere un numero sempre maggiore di mutazioni e anche le più piccole mutazioni delle sezioni cromosomiche, con ripercussioni sulla disponibilità di eventuali informazioni in eccesso. La decisione sul trattamento delle informazioni in eccesso dipende tra l'altro dalla rilevanza clinica o dalle possibilità di terapia o profilassi.

Mentre la legislazione in vigore disciplina solo a margine il trattamento delle informazioni in eccesso (cfr. articolo 14 lettera c LEGU), l'avamprogetto lo regola in modo esplicito in una disposizione speciale.

Negli esami genetici al di fuori dell'ambito medico e nell'allestimento dei profili del DNA è fondamentalmente vietato comunicare informazioni in eccesso. In particolare, anche se non è tecnicamente possibile evitare informazioni in eccesso, è consentito comunicare alla persona interessata solo i risultati su caratteristiche che corrispondono allo scopo (non medico) dell'esame. Se in un esame genetico al di fuori dell'ambito medico si prevede di ottenere informazioni in eccesso che riguardano la salute della persona interessata ed è importante discuterne con lei, devono essere soddisfatte le esigenze poste agli esami genetici eseguiti in ambito medico (prescrizione da parte di un medico, informazione e consulenza esauriente, ecc.).

#### *Protezione dei dati*

Poiché l'applicazione delle nuove tecnologie può generare grandi quantità di dati genetici, l'avamprogetto vuole prevenire gli abusi prestando particolare attenzione alla conservazione dei dati e alla riutilizzazione di campioni e dati.

#### *Autorizzazione*

Sulla scia della crescente complessità delle nuove tecnologie, alcune aziende si sono specializzate in determinate fasi di un processo di esame genetico (p. es. sequenziamento o valutazione bioinformatica delle sequenze ottenute) e offrono i loro servizi ai laboratori autorizzati. Di conseguenza, alcune fasi importanti dell'esame genetico sono svolte da aziende che non dispongono di un'autorizzazione all'esecuzione di esami genetici. Per tener conto di questa situazione, le fasi di lavoro esternalizzate sono state integrate nel processo di autorizzazione dei laboratori genetici in Svizzera. Quest'ultimo viene regolamentato a livello di ordinanza.

### **1.3.4                    Ricorso alle offerte su Internet e nelle farmacie**

Le offerte proposte da aziende o laboratori stranieri su Internet non si fermano ai confini svizzeri e, nel campo dei test genetici, provocano situazioni difficili da disciplinare unilateralmente con disposizioni di diritto nazionale. Per questo motivo, è necessario concentrarsi su un'informazione obiettiva e facilmente comprensibile del pubblico sui principali aspetti di queste offerte (cfr. n. 1.3.7 e art. 53).

Per le aziende e gli operatori con sede in Svizzera dovrà essere possibile anche in futuro offrire determinati test genetici anche senza il ricorso a un medico. L'avamprogetto definisce chiaramente quali test possono essere dispensati dalle farmacie o direttamente ai clienti e quali condizioni devono essere rispettate per

poter proteggere dagli abusi soprattutto le persone incapaci di discernimento e garantire la protezione dei dati (n. 1.3.1.1).

Finora era vietato consegnare dispositivi diagnostico-genetici in vitro, cioè prodotti pronti per l'uso per accertare caratteristiche del patrimonio genetico, direttamente a non professionisti (cfr. art. 9 del diritto in vigore). Per evitare malintesi, nell'avamprogetto (cfr. n. 1.2.5) si parla ora di test genetici destinati a uso proprio e viene disciplinata la dispensazione analogamente alla prescrizione di esami genetici. I test genetici pronti per l'uso possono essere dispensati direttamente alla persona interessata solo se si tratta di «altri esami genetici al di fuori dell'ambito medico» (cfr. spiegazioni sull'art. 11).

Come ulteriore misura per contrastare le offerte illegali su Internet e nelle farmacie, l'avamprogetto disciplina ora anche l'intermediazione e la pubblicità per l'esecuzione di esami genetici e l'allestimento di profili del DNA. In questo modo si vuole assicurare che tutte le aziende o le persone coinvolte nel processo di un esame genetico o nell'allestimento di un profilo del DNA debbano rispettare i requisiti di questa legge (cfr. spiegazioni sull'art. 12).

In questo contesto vengono estese anche le disposizioni penali (cfr. in particolare art. 55 lett. a, 56 cpv. 1 lett. b e 57 lett. a, b e d).

### **1.3.5 Diagnosi prenatale**

Le disposizioni riguardanti gli esami prenatali vengono adeguate agli sviluppi dei NIPT (cfr. n. 1.2.4). Questi test abbattono le precedenti barriere della diagnosi invasiva e preannunciano un cambiamento nello svolgimento degli esami prenatali preventivi. Per mantenere lo stesso livello di protezione degli embrioni, gli esami genetici sui nascituri vengono limitati all'accertamento delle caratteristiche che incidono non solo «direttamente» ma anche «sostanzialmente» sulla salute. L'aggiunta del termine «sostanzialmente» significa che in futuro si dovrà tener conto della gravità della malattia. In questo modo si vuole sventare il pericolo di forme indesiderate di eugenetica.

Riguardo alla determinazione del sesso di embrioni e feti, si vuole mantenere il divieto di una determinazione mirata, salvo nei casi in cui ciò è necessario ad accertare una malattia (p. es. anomalia dei cromosomi sessuali o malattia ereditaria a carico del cromosoma X). Grazie ai progressi tecnologici, diventa sempre più frequente, durante un esame prenatale preventivo, venire a conoscenza del sesso come referto collaterale, p. es. nelle ecografie. Inoltre i nuovi test prenatali non invasivi forniscono già in uno stadio precoce le informazioni sul sesso del nascituro come parte dell'analisi cromosomica. Per prevenire una selezione non giustificata del sesso, l'avamprogetto vieta ora la comunicazione del sesso prima di un termine di dodici settimane dall'inizio dell'ultima mestruazione (cfr. art. 118 CP<sup>26</sup> e le spiegazioni sull'art. 15).

Accanto a queste restrizioni, l'avamprogetto contiene anche alcune liberalizzazioni. In particolare prevede due nuove indicazioni per gli esami prenatali: da un lato, consente, nell'ambito degli esami di controllo in gravidanza, di eseguire esami prenatali per evitare il pericolo di un'incompatibilità tra i gruppi sanguigni, in parti-

<sup>26</sup> RS 311.0

colare accertare il fattore Rhesus o altri antigeni di gruppo sanguigno dell'embrione o del feto e, dall'altro, permette di chiarire se il sangue del cordone ombelicale dell'embrione o del feto è idoneo, per le sue caratteristiche tessutali, a essere trasferito a un genitore o a un fratello o una sorella, per svolgere un trapianto in condizioni ottimali (cfr. n. 1.2.4). In occasione del dibattito parlamentare sulla diagnosi preimpianto (DPI), le Camere federali si sono espresse contro i «bambini salvatori», cioè hanno respinto la selezione dell'embrione in base alla sua capacità, basata sul tipo HLA, di servire dopo la nascita da donatore di cellule emopoietiche per un fratello malato o una sorella malata<sup>27</sup>. Come ha spiegato il Consiglio federale già nel suo messaggio sull'ammissione della DPI<sup>28</sup>, la DPN non può essere equiparata dal punto di vista etico alla DPI. Ciò vale a maggior ragione per l'accertamento prenatale della compatibilità tessutale, perché in quest'ultimo – a differenza della DPI, in cui gli embrioni vengono scartati – l'informazione sulla compatibilità tessutale viene utilizzata esclusivamente per ottimizzare le condizioni del successivo trapianto. Il pericolo che un embrione o un feto sano venga abortito unicamente a causa della sua incompatibilità con il fratello malato o la sorella malata, appare molto basso. È ulteriormente ridotto dal fatto che – analogamente alla comunicazione del sesso – anche il tipo di tessuto può essere comunicato solo dopo il termine della 12ª settimana dall'inizio dell'ultima mestruazione (cfr. spiegazioni sull'art. 15).

### **1.3.6 Allestimento di profili del DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona**

Le disposizioni sui profili del DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona non subiscono cambiamenti di fondo rispetto alla legge in vigore. Cambia solo la definizione legale dei profili del DNA, che viene adeguata agli attuali livelli di conoscenze (cfr. n. 1.2.5 e spiegazioni sull'art. 3 lett. k) e viene introdotta una nuova norma sul consenso all'allestimento dei profili del DNA di persone decedute (cfr. spiegazioni sull'art. 47 cpv. 3 e 4). Inoltre l'avamprogetto puntualizza che se dall'esame emergono caratteristiche in ambito medico e al di fuori dell'ambito medico, queste non possono essere comunicate (art. 47 cpv. 1).

### **1.3.7 Informazione del pubblico**

Per sensibilizzare la popolazione sull'uso consapevole e responsabile degli esami genetici – soprattutto riguardo alle offerte estere su Internet – la Confederazione viene incaricata di divulgare informazioni obiettive e facilmente comprensibili su importanti aspetti di questo settore (cfr. art. 53).

### **1.3.8 Disposizioni penali**

Le disposizioni penali vengono ampliate per offrire un'efficace protezione dagli abusi. Finora erano limitate agli specialisti (medici e direttori di laboratori), ai datori di lavoro e agli assicuratori. Secondo l'avamprogetto vengono rivolte anche ai

<sup>27</sup> **13.051** Diagnosi preimpianto, vedi [http://www.parlament.ch/i/suche/Pagine/geschaefte.aspx?gesch\\_id=20130051](http://www.parlament.ch/i/suche/Pagine/geschaefte.aspx?gesch_id=20130051)  
<sup>28</sup> FF 2013 5041, in particolare. n. 1.3.1.3

privati che fanno svolgere esami genetici abusivi, per esempio un esame genetico su persone incapaci di discernimento o su terzi senza un loro consenso conforme alla legge.

## **1.4 Motivazione e valutazione della soluzione proposta**

### **1.4.1 Ampia estensione del campo d'applicazione**

L'estensione del campo d'applicazione e la proposta di assoggettare alla LEGU tutti gli esami genetici sull'essere umano, fatte salve deroghe motivate ed espressamente menzionate, creano chiarezza e certezza giuridica. Inoltre la legge è concepita in modo tale da permettere al Consiglio federale di reagire ai futuri sviluppi senza dover apportare modifiche a livello di legge. Per esempio, il Consiglio federale può prevedere norme complementari, entro limiti precisi, se gli interessi della protezione dei dati o gli sviluppi nel settore epigenetico lo richiedono, oppure è autorizzato, alle condizioni previste dalla legge, ad ampliare o restringere la cerchia delle persone autorizzate a prescrivere determinati esami genetici.

*Respinto: divieto di esami genetici al di fuori dell'ambito medico*

È stata scartata la variante che prevedeva di disciplinare tramite la LEGU solo gli esami genetici in ambito medico e di vietare gli esami genetici condotti in un contesto non medico. Un divieto degli esami genetici al di fuori dell'ambito medico comporterebbe un'eccessiva limitazione della libertà dei fornitori e dei consumatori (libertà economica o personale), tanto più che esistono mezzi meno incisivi per proteggere la personalità delle persone interessate ed evitare gli abusi nell'ambito di tali esami genetici. Inoltre, dall'entrata in vigore della LEGU, gli uffici federali competenti sostengono che l'ordinamento giuridico generale considera ammissibili gli esami genetici al di fuori dell'ambito medico e hanno quindi adeguato in questo senso la loro prassi di esecuzione.

### **1.4.2 Intensità normativa modulata in funzione del potenziale di abuso e della necessità di protezione delle persone interessate**

Poiché il potenziale di abuso e, di conseguenza, la necessità di protezione delle persone interessate dipendono dallo scopo del singolo esame genetico, è logico non stabilire gli stessi requisiti per tutti gli esami genetici, soprattutto per quanto riguarda il diritto alla prescrizione di un esame e la garanzia della qualità. A questo proposito il Consiglio federale ha verificato anche quali esami debbano essere autorizzati come DTC GT. Secondo l'avamprogetto deve trattarsi solo degli esami genetici che non rientrano nell'ambito medico e che non riguardano caratteristiche degne di particolare protezione o profili del DNA.

*Respinta: autorizzazione di altri esami genetici, soprattutto in ambito medico, sotto forma di DTC GT*

La verifica dell'ammissibilità di determinati esami genetici in ambito medico anche sotto forma di DTC GT riguardava soprattutto gli esami sulla farmacogenetica, la predisposizione a determinate malattie che, nonostante la presenza della rispettiva mutazione, hanno una bassa probabilità di manifestarsi, e le malattie multifattoriali.

Fondamentalmente gli esami genetici possono essere eseguiti solo con il consenso della persona interessata, cioè della persona il cui patrimonio genetico deve essere esaminato. Inoltre, l'esecuzione di esami genetici su persone incapaci di discernimento è consentita unicamente se tali esami sono necessari a tutelarne la salute. Il rispetto di queste disposizioni può essere garantito solo se l'esame è prescritto da uno specialista e se il campione è prelevato sotto controllo. Non appena viene a mancare la prescrizione di uno specialista e il controllo sul prelievo del campione – come avviene nei DTC GT – è impossibile garantire o verificare il rispetto di questi principi. Per limitare i danni dovuti a possibili abusi, soprattutto all'esecuzione di esami vietati su persone incapaci di discernimento, non sono ammessi gli esami genetici sotto forma di DTC GT i cui risultati potrebbero avere profonde conseguenze per la persona interessata o i suoi familiari. Ne consegue che gli esami genetici in ambito medico e anche gli esami genetici su caratteristiche della personalità degne di particolare protezione al di fuori dell'ambito medico non possono essere offerti sotto forma di DTC GT.

*Respinti: obbligo di autorizzazione e vigilanza delle autorità per tutti gli esami genetici*

Secondo l'avamprogetto, tutti gli esami genetici devono essere svolti conformemente allo stato della scienza e della tecnica. Inoltre, gli esami genetici in ambito medico sono sottoposti all'obbligo di autorizzazione e l'allestimento di profili del DNA necessita di un riconoscimento. Entrambi sono soggetti alla vigilanza dell'autorità competente. Anche i nuovi esami genetici contemplati dalla legge, cioè quelli sulle caratteristiche della personalità degne di particolare protezione, dovranno essere sottoposti all'obbligo di autorizzazione e alla vigilanza dell'autorità. Poiché i risultati di questi esami possono avere profonde conseguenze per le persone interessate e i loro familiari è giustificato garantire la qualità di tali esami attraverso un controllo ufficiale.

Il Consiglio federale ha considerato l'opportunità di sottoporre anche gli esami genetici in altri ambiti che sono ora contemplati dalla legge (in particolare DTC GT ed esami di caratteristiche somatiche) all'obbligo di autorizzazione o quantomeno a un obbligo di notifica con relativa vigilanza dell'autorità. Ha però deciso di rinunciare per i seguenti motivi:

- Poiché sono ammessi come DTC GT solo i test i cui risultati non sono associati a conseguenze rilevanti per le persone interessate e nei quali gli eventuali danni causati da un'esecuzione scorretta sono di esigua entità, non appare necessario controllare ufficialmente la garanzia della qualità. Partendo dal principio che tutti gli esami genetici devono essere eseguiti secondo lo stato della scienza e della tecnica, anche in questo caso tutti i fornitori sono tenuti a scegliere metodi e procedure moderne e garantire che gli esami genetici si fondino sull'evidenza scientifica e siano svolti su questa base.
- Negli esami di caratteristiche somatiche, in particolare nella caratterizzazione dei tessuti tumorali e delle cellule nell'ambito della diagnosi oncologica, la qualità degli esami viene garantita mediante altri dispositivi normativi. Alcuni esami oncologici sono contenuti per esempio nell'allegato 3 dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni<sup>29</sup> e di conseguenza sottostanno alle prescrizioni riguardanti le misure di garanzia della qualità

<sup>29</sup> RS 832.112.31

che sono elaborate e controllate dalla Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico (QUALAB). Inoltre negli esami delle caratteristiche somatiche, il rischio di violazione dei diritti della personalità è molto più basso che negli esami di caratteristiche ereditate o ereditarie, perché i primi non incidono sui familiari né sulla pianificazione familiare. L'introduzione di un obbligo di autorizzazione per la caratterizzazione delle malattie tumorali, oltre a essere inutile, rappresenterebbe un'ingerenza sproporzionata nella libertà economica e comporterebbe una notevole estensione dei compiti di esecuzione.

Altri esami di caratteristiche somatiche, segnatamente i test epigenetici, sono svolti attualmente esclusivamente nella ricerca e sono ancora lungi dall'applicazione e dalla realizzazione pratica. Per questo motivo anche qui si rinuncia al controllo della garanzia della qualità. Il Consiglio federale viene tuttavia autorizzato a introdurre, in caso di bisogno, un obbligo di autorizzazione o una vigilanza dell'autorità, se un giorno tali esami dovessero essere utilizzati anche per accertamenti individuali al di fuori del settore della ricerca.

### **1.4.3 Divieto per le assicurazioni private di esigere o utilizzare i risultati di precedenti esami**

Nella stipulazione di determinate assicurazioni private, gli istituti di assicurazione non possono esigere che la persona da assicurare riveli i risultati di precedenti esami genetici presintomatici o prenatali, o di esami nell'ambito della pianificazione familiare, né utilizzare tali risultati. Questo divieto riguarda anche le assicurazioni sulla vita con una somma assicurata fino a 400 000 franchi e assicurazioni facoltative per l'invalidità con una rendita annua di 40 000 franchi al massimo.

Nella sua raccomandazione 12/2013 sulla revisione della LEGU, la CEEGU propone di adeguare questi limiti al tasso d'inflazione, cioè di aumentarli. L'Associazione Svizzera d'Assicurazioni (ASA) chiede invece di abolire il divieto o quantomeno di abbassare i limiti, facendo appello ai principi dell'economia privata di parità tra le parti e quindi di simmetria informativa<sup>30</sup>.

*Respinta: modifica dei limiti di cui all'art. 27 cpv. 1 lett. d ed e LEGU*

Il Consiglio federale ritiene che la situazione di partenza illustrata nel messaggio sulla LEGU<sup>31</sup> non abbia registrato cambiamenti di rilievo e che sia opportuno mantenere gli attuali limiti. In ambito internazionale vige ancora un consenso sulla necessità di proteggere potenziali assicurati stipulanti dalla discriminazione genetica (cfr. anche n. 1.6.1.3). L'avamprogetto non ha considerato la richiesta della CEEGU, di adeguare i limiti all'inflazione, perché tali limiti non rappresentano basi di calcolo chiaramente definite, bensì rispecchiano considerazioni di natura politica che rendono superflui dei semplici ritocchi.

<sup>30</sup> Cfr. *Versicherer fordern Blick in Gentests*, NZZ del 20 luglio 2014; *Prädiktive Gentests beim Abschluss der Lebensversicherung*, Urs Widmer, *Pipette* del 2014/3.

<sup>31</sup> FF 2002 6633, n. 2.5.3

## **1.5 Confronto giuridico e rapporto con il diritto europeo e internazionale**

### **1.5.1 Ordinamento giuridico in altri Paesi**

#### **1.5.1.1 Osservazioni preliminari**

Nel 2002, quando il Consiglio federale ha trasmesso al Parlamento il suo messaggio sulla LEGU, vi erano solo due Paesi in Europa che prevedevano norme generali sugli esami genetici: la Norvegia e l'Austria. Con l'emanazione della LEGU, la Svizzera ha assunto quindi un ruolo di pioniere in questo campo. Nel frattempo, anche altri Stati hanno adottato normative sugli esami genetici. Nessuno però disciplina gli esami genetici in senso lato; all'estero gli esami del patrimonio genetico umano al di fuori dell'ambito medico non risultano infatti ancora regolamentati.

#### **1.5.1.2 Panoramica**

La seguente panoramica comprende i Paesi limitrofi e altri Stati europei, che hanno disciplinato gli esami genetici in forma relativamente esauriente mediante un atto normativo specifico. Si tratta dei seguenti Paesi:

*Germania:* la legge sugli esami genetici sull'essere umano (*Gendiagnostikgesetz - GenDG*) del 31 luglio 2009 è molto simile alla LEGU e disciplina gli esami genetici a scopo medico e le sue applicazioni per la determinazione della filiazione, in campo assicurativo e in ambito lavorativo.

*Francia:* le disposizioni della «Loi n. 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique» (riveduta nel 2011) contengono i principi ancorati nel *Code civil* (in particolare la restrizione secondo la quale gli esami genetici possono essere svolti solo a scopo medico e di ricerca, cfr. art. 16-10 del *Code civil*). Allo stesso tempo la legge ha modificato il *Code de la santé publique*, in cui sono ora disciplinati diversi aspetti legati ai test genetici (in particolare art. L 1131-1 segg. e L 2131-1 segg.).

*Italia:* in Italia gli esami genetici non sono disciplinati per legge. Per la prassi sono però rilevanti gli *Orientamenti bioetici per i test genetici* del 19 novembre 1999, emanati dal *Comitato Nazionale per la Bioetica*. Poiché non si tratta di norme di legge, questi orientamenti non saranno presi in considerazione nel seguente esame dei singoli punti.

*Norvegia:* la legge sull'applicazione della biotecnologia nella medicina umana del 5 dicembre 2003 non disciplina solo gli esami genetici e i test pre- e postnatale, ma in particolare anche la medicina riproduttiva e la ricerca sugli embrioni. Anche questa legge è limitata al campo medico. Le disposizioni riguardanti gli esami genetici sono riportate nei capitoli 2A (DPI), 4 (DPN), 5 (esami genetici postnatale) e 6 (terapia genica).

*Austria:* la legge sull'ingegneria genetica (*Gentechnikgesetz, GTG*) del 12 luglio 1994 disciplina essenzialmente l'utilizzazione di organismi geneticamente modificati. Negli articoli §§ 64-79 sono però trattati anche gli esami genetici sugli esseri umani. Oltre all'analisi a scopo medico è regolamentata anche la loro esecuzione a scopo di ricerca e formazione nonché l'impiego da parte dei datori di lavoro e delle compagnie di assicurazione.

*Portogallo*: il campo d'applicazione della legge n. 12/2005 del 26 gennaio 2005 sulle informazioni genetiche personali e le informazioni sanitarie coincide in gran parte con quello della LEGU (esami genetici in campo medico, loro uso nel mondo del lavoro e in campo assicurativo nonché determinazione della filiazione), ma è più ampio: vieta gli esami genetici in vista delle adozioni e regola le banche dati del DNA e la ricerca sul patrimonio genetico umano.

*Svezia*: la legge sull'integrità genetica del 18 maggio 2006 (n. 2006:351) disciplina, analogamente alla legge norvegese, non solo gli esami genetici sull'essere umano, ma anche gli aspetti della medicina riproduttiva. Oltre ai test genetici in campo medico, la legge si occupa anche del loro utilizzo in ambito assicurativo.

*Spagna*: la legge sulla ricerca biomedica del 3 luglio 2007 (n. 14/2007) non si limita agli esami genetici, ma disciplina, come suggerisce il titolo, anche la ricerca biomedica, la conservazione di campioni biologici e la donazione di gameti ed embrioni. Gli esami genetici sono regolamentati solo nella misura in cui riguardano il campo della salute. Quest'ultimo include anche gli esami genetici di persone decedute.

Altri Paesi conoscono norme specifiche sullo svolgimento di esami genetici e sull'ammissibilità dell'utilizzo dei loro risultati (p. es. divieti nella legge belga del 25 giugno 1992 sul contratto di assicurazione o legge danese del 24 aprile 1996 sull'uso dei dati sanitari sul mercato del lavoro).

### **1.5.1.3 Singoli punti**

#### *Definizione di esame genetico*

Non tutte le leggi succitate contengono una definizione di esame genetico. La legge svedese, per esempio, non definisce il concetto. Fra le definizioni contenute negli altri atti normativi si riscontrano notevoli differenze. Nella maggior parte delle leggi (come anche nella LEGU), il concetto di esame genetico include gli esami sui prodotti genetici (in particolare proteine), che permettono indirettamente di risalire alle proprietà genetiche (p. es. Austria, Germania). In alcuni Paesi, l'esame dei prodotti genetici non è menzionato (p. es. Norvegia). In assenza di definizioni identiche, il confronto tra i vari testi di legge risulta limitato.

#### *Consenso della persona interessata*

Sul consenso esistono disposizioni diverse. In alcune leggi non è regolamentato in modo specifico (p. es. in Portogallo e in Svezia; il rimando della legge portoghese all'applicabilità delle norme che disciplinano il settore sanitario potrebbe essere considerato tuttavia rilevante anche per il consenso. Anche la legge svedese rimanda, nella parte introduttiva, all'applicabilità di altre norme del ramo sanitario). In altri Paesi è richiesto il consenso espresso (Francia) oppure il consenso scritto per determinati esami, in particolare quelli presintomatici (p. es. Norvegia). In altri ancora è specificato che è necessario il consenso scritto per tutte le forme di esami genetici (Austria, Germania, Spagna).

#### *Informazione della famiglia della persona interessata*

Circa la metà dei Paesi esaminati prevede una norma che stabilisce se e come i familiari che potrebbero essere colpiti dalla stessa malattia devono essere informati dell'eventuale pericolo (Austria, Francia, Germania, Norvegia, Spagna). Nella

maggior parte dei casi è previsto che lo specialista che prescrive l'esame genetico esorti la persona interessata a informare del risultato i familiari che potrebbero essere colpiti. In Francia è prevista la possibilità per la persona interessata di affidare questo compito al medico che ha prescritto l'esame genetico.

### *Consulenza genetica*

Mentre in alcuni Paesi la consulenza genetica non è affatto menzionata (Svezia) o lo è solo in linea di principio (Norvegia), altri Paesi ne prescrivono con precisione il contenuto (p. es. Austria, Germania, Spagna). Alcune leggi includono anche delle disposizioni sull'assistenza e la consulenza psicologica (Austria, Germania; Portogallo soprattutto per esami presintomatici di malattie a insorgenza tardiva). In Spagna è obbligatorio segnalare specificatamente eventuali informazioni in eccesso e consegnare anche per scritto il contenuto della consulenza. In Francia esiste la professione regolamentata di «Conseiller en génétique» che deve soddisfare determinati requisiti per l'esercizio dell'attività.

### *Prescrizione di esami genetici*

Nella maggior parte dei Paesi (eccezioni: Svezia e Norvegia) è sancito per legge che gli esami genetici possono essere prescritti solo da determinate categorie di professionisti medici. Il ventaglio delle categorie professionali è molto ampio: in Spagna la legge parla di «personale qualificato», la Francia dà una definizione relativamente estesa dei requisiti di formazione e perfezionamento, ma richiede un'abilitazione specifica rilasciata dall'autorità competente. In alcuni casi la prescrizione di un esame genetico è riservata ai medici, mentre per determinati test (in particolare presintomatici) è richiesto un particolare titolo di perfezionamento professionale (Germania, Portogallo). In Austria il medico che prescrive un esame genetico deve aver seguito in ogni caso un perfezionamento professionale specifico.

### *Direct-to-Consumer Genetic Testing*

Nei Paesi che prevedono la prescrizione di esami genetici da parte di personale medico specializzato, i DTC GT non sono ammessi (p. es. in Austria, Francia, Germania). Queste norme si limitano però al campo medico. I DTC GT applicati al di fuori del campo medico non sono disciplinati in alcuno dei Paesi europei menzionati.

### *Esecuzione degli esami genetici*

Ad eccezione della Svezia, tutti i Paesi in rassegna stabiliscono, nelle loro leggi in materia, che l'esecuzione degli esami genetici è autorizzata solo in strutture o laboratori accreditati, abilitati o autorizzati dalle autorità competenti. La Norvegia, inoltre, autorizza l'esecuzione di esami genetici presintomatici solo se il relativo esame è riportato in un elenco positivo dell'autorità competente.

### *Diagnostica prenatale*

In Germania gli esami genetici prenatali sono limitati ai caratteri genetici che potrebbero pregiudicare la salute. Sono invece vietati per le patologie che potrebbero insorgere solo dopo il 18° anno di età. In Francia, gli esami prenatali non sono autorizzati per tutti i caratteri genetici rilevanti per la salute, ma solo in vista di affezioni particolarmente gravi («affections d'une particulière gravité»). Alcune leggi specificano che il sesso dell'embrione o del feto (ad eccezione delle malattie

ereditarie legate al sesso) può essere comunicato solo allo scadere del termine per l'interruzione legale della gravidanza (Germania, Norvegia).

### *Esami genetici in ambito assicurativo*

La metà dei Paesi in rassegna vieta categoricamente alle compagnie di assicurazione di esigere in relazione con un rapporto assicurativo lo svolgimento di un esame genetico o di utilizzare i risultati di esami già svolti dalla persona interessata (Austria, Francia, Norvegia, Portogallo). Alcuni Paesi – come la Svizzera – stabiliscono dei valori limite oltre ai quali le compagnie assicurative possono chiedere – per alcuni tipi di assicurazione (in particolare assicurazioni sulla vita) – che siano rivelati i risultati di precedenti esami genetici (Germania: somma assicurata superiore a 300 000 euro o rendita annua superiore a 30 000 euro; soluzioni simili sono in vigore in Svezia e anche in Olanda, a cui si è ispirato il Consiglio federale nel suo messaggio e nel suo disegno per la LEGU dell'11 settembre 2002<sup>32</sup>). Vi sono però anche degli Stati in cui la legislazione non prevede norme in materia (Spagna).

### *Esami genetici in ambito lavorativo*

In diversi Paesi analizzati è categoricamente vietata l'esecuzione di esami genetici o l'utilizzazione dei risultati di esami precedenti nel contesto del rapporto di lavoro (Austria, Francia, Norvegia, Svezia). Alcuni Paesi – come la Svizzera – ammettono delle eccezioni, soprattutto se sono finalizzate a proteggere la salute della persona interessata o di altri dipendenti (Germania e Portogallo). La Spagna non conosce norme al riguardo.

## **1.5.2 Rapporto con il diritto europeo**

### **1.5.2.1 Consiglio d'Europa**

Il Consiglio dei ministri del Consiglio d'Europa ha adottato diverse raccomandazioni nel campo della genetica<sup>33</sup>.

Il 4 aprile 1997, a Oviedo (Spagna), è stata aperta alla firma e alla ratifica la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina<sup>34</sup>, che è entrata in vigore il 1° dicembre 1999. In Svizzera, la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina è stata approvata dall'Assemblea federale il 20 marzo 2008 ed è entrata in vigore il 1° novembre 2008.

La Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina è una convenzione quadro che contiene principi vincolanti per gli Stati che la ratificano. Essa prevede uno standard minimo per la tutela dei diritti umani nel campo della biomedicina. A questo scopo stabilisce i principi cardine sulla biomedicina e concretizza i diritti fondamentali da rispettare nell'ambito della medicina umana.

<sup>32</sup> FF **2002 6586**

<sup>33</sup> Raccomandazione R (90) 13 del 21 giugno 1990 sullo screening genetico prenatale, la diagnosi genetica prenatale e la consulenza genetica ad essi associata;  
Raccomandazione R (92) 1 del 10 febbraio 1992 sull'utilizzazione dell'analisi dell'acido desossiribonucleico (DNA) nell'ambito del sistema giudiziario penale;  
Raccomandazione R (92) 3 del 10 febbraio 1992 relativa ai test ed allo screening genetico per scopi di natura sanitaria;

<sup>34</sup> RS **0.810.2**  
Raccomandazione R (97) 5 del 13 febbraio 1997 relativa alla protezione dei dati sanitari.

La Convenzione contiene un capitolo dedicato al genoma umano (art. 11–14). Essa vieta ogni forma di discriminazione nei confronti di una persona in ragione del suo patrimonio genetico. I test presintomatici sono ammessi solo a fini medici o di ricerca medica e a condizione che siano stati preceduti da una consulenza genetica appropriata. Con questa limitazione a scopo medico o di ricerca medica, la Convenzione vuole evitare segnatamente che gli esami genetici siano usati in modo illecito o richiesti nel contesto di un rapporto di lavoro o assicurativo. Nell'ambito del diritto del lavoro e specificatamente negli accertamenti in vista di un'assunzione, i test genetici sono vietati dalla Convenzione, anche con il consenso della persona interessata. Gli esami genetici sono invece ammessi se le condizioni di lavoro – indipendentemente dal primato della sicurezza sul luogo di lavoro – potrebbero danneggiare la salute del lavoratore in considerazione della sua predisposizione genetica (cosiddetta medicina del lavoro) oppure per proteggere persone terze o l'ambiente (limitazioni ai sensi dell'articolo 26 della Convenzione). Gli istituti di assicurazione non possono esigere test presintomatici come condizione per la conclusione o la modifica di un contratto assicurativo. Questi requisiti sono ripresi nell'avamprogetto di legge.

La Convenzione non disciplina invece la rivelazione dei risultati degli esami genetici a terzi. È autorizzato anche l'allestimento di profili del DNA per determinare la filiazione o l'identità di una persona, anche se in conformità con le norme di legge nazionali ciò avviene senza il consenso della persona interessata (cfr. art. 5 segg. e 26 della Convenzione). Anche sugli esami genetici atti a rivelare caratteri del patrimonio genetico che non sono legati a una malattia, la Convenzione non contiene disposizioni specifiche (ad eccezione del divieto di discriminazione e d'intervento finalizzato a modificare il patrimonio genetico – condizioni già vigenti in Svizzera). Per questo motivo la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina non è un ostacolo all'estensione del campo d'applicazione della legge. L'avamprogetto è quindi conforme alle disposizioni della Convenzione.

Considerata la portata degli esami genetici presintomatici, il legislatore deve prestare particolare attenzione alla tutela delle persone incapaci di discernimento e al loro diritto all'autodeterminazione in materia d'informazione. L'articolo 14 capoverso 1 primo periodo dell'avamprogetto, rifacendosi all'articolo 6 paragrafo 1 della Convenzione, stabilisce che la persona autorizzata a rappresentare una persona che non è in grado di dare il suo consenso, può acconsentire all'esame genetico solo se tale esame è necessario alla tutela della salute. Anche qui il concetto di salute deve essere inteso in senso lato, cioè includere non solo il benessere fisico, ma anche psichico e sociale. In via eccezionale la persona autorizzata a fungere da rappresentante secondo l'articolo 14 capoverso 2 lettera a può acconsentire a un esame genetico se questo è l'unico modo per accertare una grave malattia ereditaria nella famiglia o, secondo la lettera b, per accertare la compatibilità per una donazione di tessuto. Questa è una situazione di emergenza, nella quale il dovere reciproco di assistenza tra genitori e figli (cfr. art. 272 CC) esige una partecipazione all'esame, e che dovrebbe essere coperta dall'articolo 26 della Convenzione. La condizione che gli incomodi per la persona incapace di discernimento possano essere solo minimi è conforme con l'articolo 17 paragrafo 2 numero ii della Convenzione, che disciplina la ricerca i cui risultati attesi non comportano dei benefici diretti per la persona

incapace di discernimento, e con le prescrizioni della legge sui trapianti<sup>35</sup> e della legge sulla ricerca umana<sup>36</sup>.

Alcuni settori della Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina sono stati regolamentati più in dettaglio mediante protocolli aggiuntivi. Finora sono stati approvati quattro protocolli aggiuntivi che riguardano il divieto di clonazione, il trapianto di organi, la ricerca sull'uomo e i test genetici. La Svizzera ha ratificato il protocollo aggiuntivo sul divieto di clonazione<sup>37</sup> di esseri umani assieme alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina. Questo protocollo è entrato in vigore il 1° novembre 2008. Il 10 novembre 2009 la Svizzera ha ratificato anche il protocollo aggiuntivo relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana<sup>38</sup>, che è entrato in vigore il 1° marzo 2010. Il protocollo aggiuntivo relativo ai test genetici a fini medici, adottato dal Comitato dei Ministri il 7 maggio 2008<sup>39</sup>, non è stato ancora firmato dalla Svizzera. Il protocollo aggiuntivo concretizza segnatamente alcuni principi come la non discriminazione, la garanzia della qualità, la consulenza, il libero consenso e la protezione delle persone incapaci di discernimento – tutte condizioni che l'attuale LEGU già soddisfa. Il protocollo aggiuntivo contiene però anche delle prescrizioni sui test genetici condotti sul materiale genetico di persone decedute ed esige che vengano emanate delle disposizioni di legge a questo proposito. Viene attribuita grande importanza anche all'informazione del pubblico. Gli Stati sono invitati ad adottare misure adeguate per facilitare l'accesso del pubblico a informazioni obiettive sui test genetici, in particolare sui DTC GT. Sebbene la Svizzera non abbia ancora firmato né ratificato il protocollo, il presente avamprogetto soddisfa i requisiti necessari.

### 1.5.2.2 Unione Europea

Il diritto UE non contiene norme specifiche sugli esami genetici sull'essere umano. La direttiva 2004/23/CE<sup>40</sup> disciplina la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo e di prodotti fabbricati derivanti da tali tessuti e cellule. La direttiva stabilisce le norme di qualità e di sicurezza per garantire un'elevata tutela della salute umana. Le disposizioni tecniche di esecuzione sono contenute nelle direttive 2006/17/CE<sup>41</sup> e 2006/86/CE<sup>42</sup>. Sebbene le norme

<sup>35</sup> RS 810.21

<sup>36</sup> RS 810.30

<sup>37</sup> RS 0.810.21

<sup>38</sup> RS 0.810.22

<sup>39</sup> <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/203.htm> (11.06.2014)

<sup>40</sup> Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48.

<sup>41</sup> Direttiva 2006/17/CE della Commissione dell'8 febbraio 2006 che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, GU L 38 del 9.2.2006, pag. 40.

<sup>42</sup> Direttiva 2006/86/CE della Commissione del 24 ottobre 2006 che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane, GU L 294 del 25.10.2006, pag. 32.

siano indirizzate principalmente alla medicina dei trapianti, il loro campo d'applicazione include anche l'utilizzazione delle cellule germinali, ma solo in determinati esami in vitro di cellule germinali ed embrioni nell'ambito della riproduzione assistita. Questi esami non sono contemplati dal presente avamprogetto; in questo campo prevale infatti la legge del 18 dicembre 1998 sulla medicina della procreazione<sup>43</sup>.

Dopo l'approvazione definitiva del disegno DPI<sup>44</sup> sarà eventualmente possibile decidere se nell'ambito della revisione della LEGU occorra adattare singole disposizioni della LPAM (cfr. spiegazioni sull'art. 2 cpv. 4). In questa sede bisognerà verificare fino a che punto le suddette norme UE siano rilevanti.

### **1.5.3 Organizzazione delle Nazioni Unite**

Anche l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Educazione, la Scienza e la Cultura (UNESCO) ha pubblicato diversi documenti sul patrimonio genetico umano. Da ricordare innanzitutto la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani, adottata l'11 novembre 1997. Questo testo riconosce la libertà di ricerca sul genoma e i risultanti campi d'applicazione, purché siano rispettati i diritti umani e le libertà fondamentali. Il secondo strumento da segnalare è la Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani del 16 ottobre 2003<sup>45</sup>. Questo documento enuncia i principi da osservare negli esami genetici allo scopo di proteggere i diritti umani nel contesto della raccolta, trattamento e conservazione dei dati genetici. Fra questi principi rientrano segnatamente il divieto di discriminazione, il libero consenso, il diritto a non essere informati, la consulenza, la conservazione e l'utilizzo di dati genetici. La Dichiarazione non si limita agli esami genetici in ambito medico, ma è formulata in modo generale e include quindi anche gli esami non medici. Le due dichiarazioni succitate non contengono però norme internazionali vincolanti.

Anche l'OCSE è attiva nel campo dei test genetici. Nel 2007, per esempio, ha formulato delle linee guida per la garanzia della qualità nelle prove di genetica molecolare<sup>46</sup>. Questo documento enuncia i principi e le «best practice» da seguire in questo settore.

## **1.6 Disbrigo di interventi parlamentari**

Attraverso la revisione della LEGU vengono tolte dal ruolo la mozione 11.4037 del 28 ottobre 2011 della Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio Nazionale, che chiede la modifica della legge federale sugli esami genetici sull'essere umano e la mozione Bruderer Wyss 14.3438 del 13 giugno 2014 “Nessuna selezione prenatale del sesso dalla porta di servizio!”.

<sup>43</sup> RS 810.11

<sup>44</sup> Oggetto 13.051, Diagnostica preimpianto. Modifica della Costituzione e della legge sulla medicina della procreazione. Stato dei lavori consultabile su [http://www.parlament.ch/i/suche/Pagine/geschaefte.aspx?gesch\\_id=20130051](http://www.parlament.ch/i/suche/Pagine/geschaefte.aspx?gesch_id=20130051)

<sup>45</sup> <http://portal.unesco.org> > Resources > Conventions & Recommendations > Declarations (11.06.2014)

<sup>46</sup> <http://www.oecd.org/> > Topics > Science and technology > Biotechnology policies > Genetic and Genomics guidelines (11.06.2014)

## 2 **Commento ai singoli articoli**

### **Capitolo 1: Disposizioni generali**

#### **Sezione 1: Scopo, campo d'applicazione e definizioni**

##### *Art. 1* Scopo

L'ordine delle disposizioni relative al campo d'applicazione (ex art. 1) e allo scopo (ex art. 2) è stato invertito, per armonizzarlo con quello utilizzato in altre leggi in ambito biomedico. L'*articolo 1* disciplina ora lo scopo della legge e riprende le precedenti prescrizioni ma, poiché il campo d'applicazione viene definito solo all'articolo successivo, puntualizza che la legge si prefigge di tutelare la dignità umana e la personalità *in caso di esami genetici (lett. a)*.

Alla stessa stregua del precedente messaggio sulla LEGU, l'articolo sullo scopo adempie il mandato dell'articolo 119 capoverso 2 della Costituzione federale. La legge non si prefigge un divieto con riserva di autorizzazione, ma continua a ritenere sostanzialmente ammissibili gli esami genetici. Considera però necessario prevedere restrizioni severe soprattutto per le persone incapaci di discernimento e nei rapporti di lavoro e assicurativi nonché della responsabilità civile. La *lettera b* stabilisce pertanto che uno scopo importante della legge è di impedire esami genetici abusivi e l'utilizzazione abusiva di dati genetici. L'avamprogetto conferisce inoltre una particolare rilevanza alla qualità degli esami genetici e all'interpretazione dei loro risultati. La *lettera c* vi fa un riferimento esplicito, anche se si tratta di un aspetto della protezione della personalità.

Il termine di «esami genetici» utilizzato nell'articolo sullo scopo si riallaccia al titolo della legge e comprende tutte le analisi del patrimonio genetico umano soggette al campo d'applicazione della legge (cfr. il commento all'art. 2).

##### *Art. 2* Campo d'applicazione

Uno dei principali obiettivi della presente revisione è di chiarire la questione dell'ammissibilità degli esami genetici che finora non erano contemplati dalla LEGU, nonché di ridurre al minimo la problematica della delimitazione tra i diversi ambiti nei quali vengono eseguiti degli esami genetici (cfr. n. 1.2.3 e 1.3.1). Per questo motivo la disposizione sul campo d'applicazione deve essere riformulata. Mentre la norma vigente elenca singolarmente ogni ambito disciplinato dalla legge (ambito medico, ambito lavorativo, assicurativo, casi di responsabilità civile e allestimento di profili del DNA) il nuovo *capoverso 1* viene formulato in modo aperto e non contiene più un elenco esaustivo. Gli esami prenatali vengono ora menzionati in modo esplicito, ma solo per offrire una descrizione chiara del campo d'applicazione. Il capoverso non subisce una modifica materiale, poiché gli esami prenatali erano già disciplinati dalla LEGU. Con la nuova definizione, la legge disciplina – fatte salve le limitazioni contenute ai capoversi da 2 a 4 – tutti gli esami genetici eseguiti sull'essere umano, segnatamente (cfr. n. 1.3.1):

- *Esami genetici di caratteristiche ereditate o ereditarie in ambito medico*  
Questo settore corrisponde all'ambito medico finora in vigore. La nuova formulazione della definizione «esami genetici» consente però di precisare e ampliare il campo d'impiego, per esempio in vista di esami su persone dece-

dute e su embrioni e feti risultanti da interruzioni di gravidanza, aborti spontanei o su nati morti (cfr. commento all'art. 3 lett. a in combinato disposto con l'art. 16). L'avamprogetto, come le legge in vigore, disciplina inoltre l'esecuzione di esami genetici e l'utilizzazione di dati genetici nei rapporti di lavoro e assicurativi e della responsabilità civile (cfr. commento agli art. 36-46).

- *Esami genetici di caratteristiche ereditate o ereditarie in ambito non medico*  
Il campo d'applicazione comprende ora anche gli esami genetici che di regola non sono rilevanti dal punto di vista medico (cfr. commento all'articolo 31). Tali esami non riguardano informazioni sullo stato di salute o su un potenziale rischio di malattia, ma potrebbero condurre a dati sensibili che richiedono una particolare tutela (cfr. n. 1.3.1 e 1.3.2).
- *Allestimento di profili del DNA volti a determinare la filiazione e l'identità*  
L'allestimento di profili del DNA al di fuori dei procedimenti penali rimane un campo disciplinato dalla LEGU. In questa categoria rientrano gli accertamenti di rapporti di parentela, in particolare gli accertamenti della paternità, ma anche quelli di parentela tra fratelli e sorelle o tra nonni e nipoti (cfr. commento al cpv. 2 e all'art. 3 lett. k nonché agli art. 47-51).
- *Esami genetici delle caratteristiche del patrimonio genetico che non sono trasmesse ai discendenti*  
Il campo d'applicazione della LEGU comprende ora anche gli esami genetici delle caratteristiche somatiche del patrimonio genetico (cfr. a riguardo il commento al cpv. 3).

Sebbene il campo d'applicazione includa ora anche gli esami genetici sulle persone decedute, gli esami sul DNA nell'ambito di studi archeologici continuano a non essere disciplinati dalla LEGU (cfr. commento all'art. 16). Anche gli esami genetici sugli agenti infettivi continuano a essere esclusi. Questi test sono eseguiti sull'essere umano ma non sul patrimonio genetico e rientrano nel campo d'applicazione dell'ordinanza del 26 giugno 1996 concernente i laboratori di microbiologia e sierologia<sup>47</sup>.

Il termine di «esami genetici» impiegato nella legge deve essere tuttora inteso come un processo. La legge non disciplina solo l'analisi effettiva di un campione in un laboratorio, ma anche l'informazione e la consulenza offerte prima dell'esame, la necessità di richiedere il consenso del paziente, il prelievo del campione, la comunicazione dei risultati nonché la riutilizzazione e la conservazione dei campioni e dei dati.

#### *Profili del DNA (cpv. 2)*

L'avamprogetto precisa ora quali disposizioni devono essere applicate all'allestimento dei profili del DNA volto ad accertare la filiazione o l'identità. Tale precisazione è necessaria perché i principi contenuti nella sezione 2 del capitolo 1 sono in sostanza applicabili, ma nell'allestimento dei profili del DNA devono essere spesso attuati in modo diverso rispetto agli esami genetici sulle caratteristiche in ambito medico e non medico. Per questo motivo, accanto alla definizione dei termini (art. 3), all'allestimento dei profili del DNA si applicano solo i principi relativi al divieto di discriminazione, alla protezione dei dati genetici e allo stato della scienza

<sup>47</sup> RS 818.123.1

e della tecnica (art. 4, 9 e 13). Il capitolo 5 contiene le disposizioni speciali sull'informazione, la consulenza, il consenso, la riutilizzazione di campioni o dati e l'intermediazione. Dal suo articolo 47 capoverso 6 si evince per esempio il divieto dei test destinati a uso proprio per l'allestimento di profili del DNA. Anche l'allestimento dei profili nelle persone incapaci di discernimento o nelle persone decedute e l'accertamento prenatale della paternità sono oggetto di una regolamentazione specifica nel capitolo 5.

L'allestimento e l'utilizzo dei profili del DNA nel procedimento penale e per l'identificazione di persone sconosciute o scomparse continuano a non essere disciplinati dalla LEGU, ma dalla legge del 20 giugno 2003<sup>48</sup> sui profili del DNA.

### *Esami delle caratteristiche somatiche del patrimonio genetico (cpv. 3)*

Il nuovo campo d'applicazione introduce e disciplina in modo specifico anche le caratteristiche somatiche del patrimonio genetico, ossia le caratteristiche che non sono trasmesse ai discendenti (cfr. n. 1.3.1.2).

Gli esami delle caratteristiche somatiche del patrimonio genetico non sono soggetti agli stessi requisiti previsti per gli esami delle caratteristiche ereditate o ereditarie, anche perché le ripercussioni per le famiglie interessate sono di natura molto diversa quando le caratteristiche, in particolare le malattie, non sono ereditarie e non possono essere trasmesse ai discendenti. Nella caratterizzazione delle malattie tumorali si mette inoltre l'accento sulla terapia individuale e non sull'accertamento di una malattia ereditaria.

Il *capoverso 3* stabilisce pertanto quali disposizioni sono applicabili agli esami delle caratteristiche somatiche del patrimonio genetico. Accanto all'articolo 3 (definizioni) si applicano i principi della sezione 2 (art. 4 - 13) nonché le disposizioni concernenti gli esami genetici sulle persone incapaci di discernimento (art. 14). Di conseguenza, il divieto di discriminazione, l'obbligo di consenso e informazione, il diritto di non essere informato, la protezione dei dati genetici, le esigenze in materia di riutilizzazione e conservazione di campioni e dati genetici e la conformità allo stato della scienza e della tecnica sono prescrizioni vincolanti. I requisiti devono essere modulati in funzione del contesto di ogni esame. Poiché però anche negli esami sulle caratteristiche somatiche possono risultare delle informazioni in eccesso, si applica in aggiunta anche l'articolo 24. Questo disciplina l'utilizzo delle informazioni in eccesso, in particolare l'obbligo d'informazione prima dell'esame e il necessario consenso alla loro comunicazione.

Si è rinunciato di proposito a stabilire ulteriori requisiti, come l'obbligo di autorizzazione e una vigilanza speciale, poiché gli esami sulle caratteristiche somatiche del patrimonio genetico – fatti salvi gli esami per la caratterizzazione delle malattie tumorali – sono delle analisi che per il momento sono al centro dell'attenzione dei progetti di ricerca e che non servono a esami individuali su una persona interessata. Il Consiglio federale ha però la possibilità di dichiarare applicabili altre disposizioni della legge, se ciò si rivelasse necessario per la protezione delle persone interessate. Ha per esempio la possibilità di introdurre un obbligo di autorizzazione per l'esecuzione di tali esami o imporre dei requisiti sulla prescrizione. Può inoltre dichiarare applicabili le disposizioni del capitolo 4, se necessarie a tutelare le persone interessate nei loro rapporti di lavoro, assicurativi o di responsabilità civile. Per il

<sup>48</sup> RS 363

momento non si suppone tuttavia che vi sia un interesse a integrare tali esami o i loro risultati nell'ambito del capitolo 4, visto che sono utilizzati al massimo nel quadro di patologie già diagnosticate con altri metodi e soggette all'obbligo di dichiarazione. Questi test non influenzano quindi la volontà del datore di lavoro o dell'assicurazione di instaurare un rapporto contrattuale con la persona in questione, né incidono sul calcolo del danno o del risarcimento nei casi di responsabilità civile.

Tale disposizione non avrà un grande influsso pratico sugli esami di cellule e tessuti tumorali, poiché questi esami vengono eseguiti già oggi in un ambito medico chiaramente definito e presumibilmente viene già offerta un'adeguata informazione, consulenza e garanzia della qualità. Nonostante ciò si deve prestare un'attenzione particolare all'informazione. Sebbene si tratti in questa fattispecie di esami su caratteristiche che non sono trasmissibili ai discendenti, la persona interessata deve essere informata sulla possibilità di ottenere delle informazioni in eccesso su aspetti ereditari. È inoltre necessario discutere con lei su come gestire tali informazioni (cfr. n. 1.2.3.2 nonché il commento all'art. 24).

Finora, nell'ambito degli esami di patologia molecolare o oncologici, la distinzione tra esami su caratteristiche ereditate o ereditarie da un lato e su caratteristiche non ereditarie dall'altro era rilevante per stabilire quali esami rientravano nel campo d'applicazione della LEGU. In futuro, tutti questi esami saranno contemplati dalla legge e la distinzione sopra menzionata sarà rilevante per stabilire se un esame è sottoposto all'obbligo di autorizzazione o meno. I criteri di distinzione finora impiegati dall'UFSP potranno continuare a essere applicati per analogia<sup>49</sup>. Ciò significa in particolare che gli esami genetici su tessuti, cellule o fluidi corporei patologicamente modificati sono annoverati tra gli esami sulle caratteristiche somatiche e non sono quindi sottoposti ad autorizzazione perché, se vengono effettuati senza eseguire ulteriori esami su tessuti, cellule o fluidi corporei sani, non permettono di trarre conclusioni definitive sulle caratteristiche ereditate o ereditarie della persona interessata. Anche gli esami a livello cromosomico effettuati nel quadro di un controllo del trattamento devono essere annoverati tra gli esami sulle caratteristiche somatiche. Se si riscontra infatti fortuitamente una caratteristica ereditaria, il risultato deve essere confermato mediante un esame genetico specifico, che deve soddisfare le esigenze del capitolo 2.

#### *Eccezioni al campo d'applicazione (cpv. 4)*

Accanto all'ampliamento del campo d'applicazione, l'avamprogetto prevede anche nuove deroghe esplicite. La nuova *lettera a*, per esempio, esclude dal campo disciplinato dalla legge gli esami genetici e prenatali eseguiti nell'ambito di trasfusioni di sangue e di trapianti di organi, tessuti e cellule (in particolare la determinazione del gruppo sanguigno e la tipizzazione HLA). Come già evidenziato al numero 1.2.6, questi esami sono infatti sufficientemente regolamentati in altre leggi federali.

Fra gli esami genetici eseguiti nell'ambito di trapianti ed esclusi dal campo d'applicazione della LEGU rientra anche la cosiddetta determinazione del chimerismo. Al fine di stabilire se il trapianto di cellule staminali ematopoietiche è avvenuto con successo, nel ricevente si cercano tracce del patrimonio genetico del donatore. Ciò avviene di solito con gli stessi metodi impiegati per l'allestimento dei profili del DNA. Finora questi esami erano fondamentalmente assoggettati alla legge, ma non

<sup>49</sup> Cfr. Promemoria Lab-A all'indirizzo <http://www.bag.admin.ch/geneticstesting> > Procedura di autorizzazione > Informazioni

venivano considerati sottoposti all'obbligo di autorizzazione o riconoscimento ai sensi dell'articolo 8 LEGU, perché non si tratta di esami volti a individuare una caratteristica genetica o ad accertare la filiazione o l'identità ai sensi della LEGU. In futuro tale esame verrà in generale escluso dal campo d'applicazione della LEGU perché non sussiste alcun pericolo di violazione della personalità.

Nell'ambito medico regolamentato della LEGU rimane invece la tipizzazione dei gruppi sanguigni, delle caratteristiche ematiche e tessutali eseguita a scopi diversi da quelli menzionati, ossia per l'accertamento di malattie ereditarie o di una predisposizione a una malattia oppure per valutare l'efficacia di una possibile terapia nonché per la determinazione del fattore Rhesus nell'ambito della prevenzione in gravidanza<sup>50</sup>.

Secondo la *lettera b*, anche gli esami genetici eseguiti nell'ambito di metodi di procreazione con assistenza medica non sono assoggettati alla LEGU. A questi si applicano invece le disposizioni della legge del 18 dicembre 1998 sulla medicina della procreazione (LPAM)<sup>51</sup>. La LPAM è attualmente in fase di revisione. La nuova legge<sup>52</sup> prevede di autorizzare le DPI e rinvia esplicitamente alla LEGU per l'obbligo di autorizzazione dei laboratori che eseguono esami genetici sui gameti e gli embrioni *in vitro*. Dopo l'approvazione della nuova legge e alla scadenza del termine di referendum per la revisione della LPAM, sarà necessario verificare se debbano applicarsi ulteriori disposizioni della LEGU.

La *lettera c* stabilisce che gli esami genetici eseguiti a scopi di ricerca rimangono esclusi dal campo d'applicazione. Ciò comprende anche la riutilizzazione di campioni e dati genetici a scopo di ricerca. Le sperimentazioni cliniche e i progetti di ricerca fondamentale che comprendono esami del patrimonio genetico sono disciplinati dalla legge sulla ricerca umana<sup>53</sup>. È ipotizzabile che alcuni progetti di ricerca non siano contemplati da questa legge (p. es. nel campo della filiazione). Questi sono esclusi dal campo di applicazione della LEGU e sono retti dall'ordinamento giuridico generale (in particolare legislazione sulla protezione dei dati, protezione della personalità nel codice civile e penale).

### Art. 3 Definizioni

#### *lett. a esami genetici*

La definizione finora vigente comprendeva gli esami genetici volti a determinare le caratteristiche del patrimonio genetico umano, ereditarie o acquisite durante la fase embrionale. La nuova definizione è formulata in modo più ampio e comprende tutti i tipi di esame sul patrimonio genetico umano nel senso di caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite. Si tratta in particolare di caratteristiche ereditate dai genitori, aberrazioni cromosomiche che insorgono spontaneamente durante la formazione dei gameti o la fecondazione (p. es. aneuploidie, traslocazioni) o nuove mutazioni comparse durante la fase embrionale o successivamente nelle cellule somatiche o nei gameti (mutazioni *de novo*). Non è rilevante che l'esame venga eseguito su persone

<sup>50</sup> Cfr. a riguardo l'art. 4 dell'ordinanza del 14 febbraio 2007 sugli esami genetici sull'essere umano, RS **810.122.1**

<sup>51</sup> RS **810.11**

<sup>52</sup> FF 2013 5041; per conoscere lo stato attuale del dibattito parlamentare cfr.

<sup>53</sup> [http://www.parlament.ch/i/suche/Pagine/geschaefte.aspx?gesch\\_id=20130051](http://www.parlament.ch/i/suche/Pagine/geschaefte.aspx?gesch_id=20130051)

RS **810.30**

vive o decedute o su gameti, embrioni o feti (cfr. però l'art. 2 cpv. 4 lett. b). La definizione legale comprende anche l'allestimento dei profili del DNA, cosicché anche questi rientrano nella definizione di «esami genetici» (cfr. commento all'art. 2 e agli art. 47-51). Anche i depistaggi sono considerati esami genetici secondo la lettera a, mentre gli esami prenatali volti a valutare un rischio non sono degli esami genetici (cfr. lett. i).

La definizione comprende accanto agli esami citogenetici (lett. b) e genotomico-molecolari (lett. c) anche tutti gli altri esami di laboratorio. Essa abbraccia quindi, come in passato, tutti gli esami destinati a ottenere e fornire informazioni immediate e chiare su una caratteristica del patrimonio genetico umano. A titolo di esempio può essere citata, nel quadro dello screening neonatale, la determinazione dell'amminoacido fenilalanina, la cui concentrazione ematica troppo elevata è segno della malattia fenilchetonuria. La fenilchetonuria è una malattia ereditaria autosomica recessiva caratterizzata da un'alterazione del metabolismo della fenilalanina. Anche l'esame di parametri biochimici può costituire un altro esame di laboratorio ai sensi della lettera a, quando per esempio è destinato a determinare una malattia ereditaria. Un esempio noto a riguardo è la misurazione del tasso di cloruro nel quadro del test del sudore per determinare un'eventuale fibrosi cistica. Il termine di altro esame di laboratorio ai sensi della lettera a comprende infine anche l'esame delle modificazioni epigenetiche, costituite in particolare da modificazioni chimiche del patrimonio genetico che non alterano la struttura dell'acido nucleico e dei suoi prodotti o il numero e la struttura dei cromosomi (cfr. n. 1.2.3.3).

Il termine «esami genetici» include, come nella versione precedente, solo gli esami sul materiale umano (sangue, tessuti o cellule ed escreti). Una diagnosi in base a sintomi o a un'anamnesi familiare non è considerata un esame genetico ai sensi della LEGU.

#### *lett. b                    esami citogenetici*

L'avamprogetto non modifica in alcun modo la definizione vigente degli esami citogenetici. Gli esami citogenetici sono destinati a determinare il numero e la struttura dei cromosomi e sono eseguiti solo in ambito medico. I cromosomi vengono disposti in base alla struttura e ad altri criteri morfologici in un cosiddetto cariotogramma secondo criteri validi a livello internazionale (*International System for Human Cytogenetic Nomenclature*). Il cariotogramma è la tecnica più antica della citogenetica. Dagli anni sessanta, i cromosomi vengono infatti resi visibili in questo modo al microscopio ottico dopo un'adeguata preparazione. Questo metodo non consente però l'analisi di alterazioni di singoli geni. Con l'introduzione negli anni novanta della cosiddetta tecnica FISH (FISH = ibridazione fluorescente *in situ*) e i progressi effettuati nel progetto genoma umano, il cui obiettivo è di localizzare i singoli geni umani sui cromosomi (mappatura), la situazione è cambiata. Si è infatti sviluppato un nuovo settore intermedio chiamato citogenetica molecolare.

La citogenetica si avvale di nuovi metodi, come il sequenziamento ad alto rendimento e la tecnologia dei microarray («chip a DNA»). Grazie proprio alla tecnologia dei microarray è possibile determinare anche le più piccole modificazioni a livello cromosomico. La citogenetica molecolare si avvale sempre più anche dei nuovi metodi di sequenziamento.

*lett. c esami genetico-molecolari*

L'avamprogetto non modifica in alcun modo la descrizione vigente degli esami genetico-molecolari. La genetica molecolare studia il DNA e l'RNA, in particolare mediante l'analisi della struttura molecolare dei geni e dei loro prodotti diretti (RNA e proteine).

Un esame delle proteine diventa un esame genetico-molecolare quando l'analisi permette di dedurre inequivocabilmente che vi sono una o più mutazioni del patrimonio genetico (p. es. in presenza di un'alterazione della struttura di una proteina o di un'attività enzimatica misurata) ed è volta a ottenere anche tale informazione. L'esame del prodotto diretto del gene deve essere distinto dagli altri esami di laboratorio di cui alla lett. a. Anche gli altri esami di laboratorio sono destinati a ottenere informazioni sul patrimonio genetico umano. Possono diagnosticare una malattia ereditaria, ma non consentono di individuare le mutazioni responsabili nel gene interessato. Per questo motivo non rientrano nella categoria degli esami genetico-molecolari.

Gli esami genetico-molecolari sono impiegati in medicina per provare o escludere la presenza di un gene mutato che potrebbe provocare una malattia ereditaria. Gli esami genetico-molecolari sono però impiegati anche in ambito non medico per determinare altre caratteristiche personali o per allestire un profilo del DNA.

*lett. d esami genetici in ambito medico*

Il concetto di esami genetici in ambito medico è introdotto ex novo nelle definizioni legali. L'ambito medico vi è definito in modo ampio, in modo da abbracciare tutti gli esami genetici che potrebbero in un qualsiasi modo fornire informazioni sull'attuale stato di salute o eventuali rischi di future patologie nella persona interessata (p. es. determinazione di una malattia ereditaria, di una predisposizione a una malattia o di un fattore di rischio genetico per una malattia). Gli esami sono classificati in genetici diagnostici (lett. e), genetici presintomatici (lett. f) genetici prenatali (lett. h) ed esami nell'ambito della pianificazione familiare (lett. j). Gli esami volti a determinare l'efficacia di una possibile terapia rientrano anch'essi nell'ambito medico. Questi annoverano in particolare gli esami farmacogenetici, eseguiti al fine di scegliere e stabilire il dosaggio di un medicamento. Gli esami prenatali volti a valutare un rischio (lett. i) sono anch'essi eseguiti in un contesto medico, ma non possono essere considerati esami genetici ai sensi della lett. a, perché per definizione non rientrano tra gli esami genetici in ambito medico.

Non rientrano nell'ambito medico ai sensi dell'avamprogetto quegli esami genetici che non permettono di fornire informazioni sullo stato di salute attuale o futuro della persona interessata e che non sono destinati a ottenere informazioni su altri aspetti rilevanti dal punto di vista medico. In questo senso, le cosiddette analisi «life style», eseguite allo scopo di ottimizzare la salute, sono classificate tra gli esami genetici al di fuori dell'ambito medico, quando non permettono di ottenere informazioni rilevanti per una malattia (cfr. art. 31).

*lett. e esami genetici diagnostici*

Il termine «esami genetici diagnostici» è introdotto ex novo nel catalogo delle definizioni. Si tratta di esami ai sensi della lettera a, eseguiti sulla persona interessata che presenta già sintomi clinici. L'esame consente di confermare o escludere una

determinata malattia genetica. L'inserimento degli esami diagnostici nelle definizioni legali permette di meglio distinguere i requisiti degli esami genetici diagnostici da quelli degli esami genetici prenatali e presintomatici.

*lett. f                      esami genetici presintomatici*

Gli esami genetici presintomatici sono già disciplinati nella normativa in vigore. Come nella precedente versione, si tratta di esami genetici ai sensi della lettera a, allo scopo di individuare la predisposizione a una malattia prima che compaiano i sintomi clinici. Questi esami vengono svolti, prima ancora che si manifesti la malattia, per confermare i sospetti di una predisposizione, di solito in seguito all'anamnesi familiare. Il termine comprende però anche gli accertamenti di un fattore di rischio predittivo per una malattia, il cui esordio dipende essenzialmente da fattori ambientali o dallo stile di vita.

La definizione finora in vigore degli «esami genetici presintomatici» esclude esplicitamente gli esami eseguiti esclusivamente allo scopo di determinare l'efficacia di una terapia pianificata. Poiché tali esami sono ora menzionati separatamente nelle definizioni degli esami genetici in ambito medico (lett. d), non è più necessario distinguerli alla lettera f dagli esami genetici presintomatici.

*lett. g                      esami prenatali*

L'avamprogetto non modifica in alcun modo la definizione vigente degli esami prenatali. Come già stabilito nel precedente messaggio sulla LEGU, per esame prenatale s'intende nel linguaggio medico corrente ogni misura diagnostica capace di costatare o escludere durante la gravidanza un disturbo della salute del nascituro. I disturbi della salute ricercati possono riguardare il patrimonio genetico, come nel caso delle malattie ereditarie monogeniche, aberrazioni cromosomiche o malformazioni con cause multifattoriali o essere chiaramente di natura non genetica, come patologie o disturbi della crescita del feto dovuti a infezioni o a fattori materni. L'avamprogetto, come la legge in vigore, utilizza il termine di esami prenatali in senso stretto, poiché l'analisi di disturbi non genetici è semplicemente esclusa dal campo d'applicazione. Il termine viene però ugualmente impiegato come iperonimo e non comprende solo gli esami genetici prenatali veri e propri (lett. h), ma anche gli esami prenatali volti a valutare un rischio (lett. i), ossia gli esami eseguiti con imagingografia, in particolare le ecografie, nonché gli esami di laboratorio che forniscono informazioni sul rischio di un'anomalia genetica dell'embrione o del feto. In tutte e tre le categorie, la ricerca del disturbo relativo al patrimonio genetico è lo scopo vero dell'esame o almeno una possibilità. Nella fattispecie non è rilevante quale metodo venga impiegato (esame genetico-molecolare, citogenetico, biochimico o ecografico), o che l'esame sia invasivo o meno (con intervento nell'utero rispetto a un'analisi sul sangue materno o un'ecografia) o che venga impiegato per determinare un rischio accresciuto di disturbi genetici specifici o come conferma definitiva di una diagnosi prenatale.

*lett. h                      esami genetici prenatali*

L'avamprogetto non modifica in alcun modo la definizione vigente degli esami genetici prenatali, che sono degli esami genetici ai sensi della lettera a eseguiti durante la gravidanza allo scopo di determinare le caratteristiche del patrimonio

genetico dell'embrione o del feto. Si tratta soprattutto della villocentesi o dell'amniocentesi, cui si ricorre di solito per effettuare un'analisi del corredo cromosomico, ma anche per ricercare una malattia ereditaria monogenica. Lo stesso vale per analogia per i metodi invasivi utilizzati più raramente, come il prelievo del sangue cordonale o di tessuti del feto. La lettera h comprende anche i NIPT, perché in sostanza si tratta di un esame genetico del patrimonio genetico dell'embrione o del feto, indipendentemente dalla presenza in forma non cellulare di DNA embrionale o fetale nel sangue materno (cfr. n. 1.2.4.1). Il concetto di «esami genetici prenatali» non comprende né le analisi genetiche sugli oociti impregnati (analisi dei globuli polari) né quelle sugli embrioni *in vitro* (DPI), perché non sono eseguite durante, bensì prima della gravidanza. Queste sono inoltre disciplinate dalla legge del 18 dicembre 1998 sulla medicina della procreazione<sup>54</sup>.

*lett. i esami prenatali volti a valutare un rischio*

L'avamprogetto non modifica in alcun modo la definizione vigente degli esami prenatali volti a valutare un rischio. Questi comprendono sia gli esami di laboratorio sulla base di fattori biochimici nel sangue materno eseguiti allo scopo di valutare il rischio di un'anomalia genetica dell'embrione o del feto, sia tutti gli esami dell'embrione o del feto eseguiti mediante imagingografia (ecografia). Un esempio di valutazione del rischio prenatale è il test del primo trimestre (tri-test), svolto tra la 10<sup>a</sup> e la 13<sup>a</sup> settimana di gravidanza per determinare due fattori biochimici nel sangue materno (PAPP-A e  $\beta$ -HCG libero) e la misurazione ecografica dello spessore della plica nucale nell'embrione (translucenza nucale). L'età della madre e questi valori servono a calcolare la probabilità per l'embrione di soffrire di un disturbo cromosomico (p. es. sindrome di Down). In caso di esito positivo la donna interessata è libera di sottoporsi a un esame genetico prenatale vero e proprio.

Gli esami prenatali volti a valutare un rischio non sono esami genetici ai sensi della lettera a, poiché non permettono di determinare inequivocabilmente delle caratteristiche del patrimonio genetico, ma sono solo volti a riscontrare possibili disturbi.

*lett. j esami nell'ambito della pianificazione familiare*

L'avamprogetto non modifica in alcun modo la definizione vigente degli esami nell'ambito della pianificazione familiare. Questi esami genetici sono eseguiti allo scopo di valutare un rischio genetico per le generazioni future e sono svolti pertanto prima della gravidanza. Qui si tratta in primo luogo di determinare il gene responsabile (gene recessivo che non scatena la malattia nel portatore stesso). Se si constata invece una determinata predisposizione a una malattia nella persona esaminata, il test viene considerato un esame genetico presintomatico ai sensi della lettera f, anche se è destinato al contempo alla pianificazione familiare.

*lett. k profilo del DNA*

Il concetto di profilo del DNA viene ridefinito. L'avamprogetto vi comprende ora le caratteristiche del patrimonio genetico specifiche di una persona che vengono individuate mediante esami genetici e utilizzate per determinare l'identità o la filiazione

<sup>54</sup> RS 810.11

di questa persona. L'allestimento del profilo del DNA è pertanto considerato un esame genetico ai sensi della lett. a.

Per gli accertamenti della filiazione o dell'identità si impiegano tecniche genético-molecolari che effettuano un profilo genetico individuale e forniscono così una cosiddetta «impronta genética». L'operazione consiste solo nel paragonare i profili delle persone a livello di DNA e non in una decodificazione della sequenza del DNA per ottenere caratteristiche personali o rilevanti per una malattia. Nella revisione, la definizione legale non fa più riferimento al criterio di «sequenze non codificanti» perché tale distinzione non corrisponde più allo stato della scienza e della tecnica (cfr. n. 1.2.5).

Le sequenze di DNA vengono confrontate anche per determinare la provenienza regionale o l'appartenenza di una persona a gruppi di persone o etnie – i cosiddetti esami genealogici. Questi esami non sono però considerati dei profili del DNA ai sensi del presente avamprogetto, poiché non determinano rapporti di parentela individuali, ma rientrano tra gli esami degni di particolare protezione della personalità (cfr. commento all'art. 31).

#### *lett. l                    dati genetici*

L'avamprogetto non modifica in alcun modo la definizione vigente dei dati genetici. I dati genetici sono il risultato di un esame genetico e comprendono le informazioni relative al patrimonio genetico di una persona, di un embrione o di un feto, incluso il profilo del DNA. Questi dati possono essere disponibili in forme diverse, p. es. come dati tecnici presenti in laboratorio (cosiddetti dati grezzi), come dati tecnici valutati (p. es. grafici) o come rapporto sui risultati stilato dal laboratorio incaricato e inviato al medico o alla persona interessata. Anche se la definizione legale non è modificata, è opportuno osservare che, in seguito all'ampliamento del campo d'applicazione, il termine comprende ora anche informazioni sul patrimonio genetico che superano l'ambito medico e quello del profilo del DNA.

#### *lett. m                    campione*

Il campione è già definito nella legge in vigore. Anche nella revisione il campione costituisce il materiale biologico raccolto per un esame genetico. Per maggiore chiarezza si precisa ora che il termine comprende anche il materiale biologico raccolto per l'allestimento di un profilo del DNA.

Un esame genetico può essere eseguito di regola su una qualsiasi cellula umana dotata di nucleo. Nella prassi si utilizzano a tal fine soprattutto sangue o saliva.

#### *lett. n                    persona interessata*

La persona interessata è già definita nella legge in vigore. Come nella definizione vigente, la persona interessata è la persona di cui si esamina il patrimonio genetico e della quale esistono campioni o dati genetici. Negli esami prenatali o nell'allestimento prenatale di un profilo del DNA allo scopo di determinare la paternità, la persona interessata è la donna incinta.

L'elemento nuovo è la precisazione che solo una persona vivente può essere una persona interessata ai sensi della legge. La precisazione è necessaria perché l'avamprogetto contiene ora anche disposizioni sugli esami genetici eseguiti sulle

persone decedute (art. 16 e 47 cpv. 3 e 4), le quali nel quadro degli esami non possono godere degli stessi diritti delle persone interessate viventi.

L'avamprogetto non contiene più una definizione del depistaggio genetico né dei dispositivi diagnostico-genetici in vitro. Le disposizioni sul depistaggio genetico sono sintetizzate ora in un unico articolo che ne definisce il termine (art. 28). I dispositivi diagnostico-genetici in vitro sono ora chiamati «test genetici destinati a uso proprio». Anch'essi sono riuniti in un'unica disposizione che li definisce (art. 11).

## **Sezione 2: Principi**

Le disposizioni di questa sezione si applicano a tutti gli esami genetici e prenatali compresi nel campo d'applicazione dell'avamprogetto, fatte salve le eccezioni di cui all'articolo 2 capoversi 2 e 3. Là dove necessario, i principi vengono concretizzati o completati nei capitoli sui singoli settori in cui si eseguono degli esami genetici.

### *Art. 4* Divieto di discriminazione

Questa disposizione rimane immutata e stabilisce che nessuno deve essere discriminato a causa del proprio patrimonio genetico. Essa concretizza nell'ambito degli esami genetici il principio generale di divieto di discriminazione sancito dall'articolo 8 Cost., il quale non menziona esplicitamente il patrimonio genetico di una persona. In vista di una probabile maggiore diffusione degli esami genetici e del relativo rischio di abusi nell'utilizzo dei risultati, anche nella revisione si vuole mantenere il riferimento esplicito al divieto di discriminazione. Secondo la giurisprudenza del Tribunale federale, il divieto di discriminazione «non esige tuttavia un'uguaglianza assoluta di trattamento; anzi lascia spazio alla disparità di trattamento qualora sia oggettivamente giustificata»<sup>55</sup>.

Il divieto di discriminare una persona per il suo patrimonio genetico si rivolge sia agli organi statali, sia ai privati. L'avamprogetto non prevede tuttora norme specifiche di diritto civile o penale per tutelare una persona che fa valere una discriminazione a causa del suo patrimonio genetico. La portata pratica di questo articolo risulta dalla sua combinazione con altre disposizioni di legge, p. es. con la nullità di una clausola contrattuale ai sensi dell'articolo 20 CO, quando questa prevede una discriminazione dovuta al patrimonio genetico senza alcuna giustificazione oggettiva; o nel quadro dell'impugnazione di una decisione che, contrariamente al principio di uguaglianza sancito dall'articolo 8 Cost., conduce a una discriminazione nell'accesso a servizi o prestazioni, soprattutto di tipo assicurativo. Peraltro la comunicazione di dati genetici a terzi destinata solo a danneggiare la persona interessata è passibile di conseguenze penali (art. 173 segg. CP).

Il divieto di discriminazione è sancito anche a livello internazionale in diverse convenzioni<sup>56</sup>.

<sup>55</sup> DTF 121 I 100

<sup>56</sup> Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (RS 0.101, art. 14), Patto internazionale relativo ai diritti civili e politici (RS 0.103.2, art. 2, 3 e 26), Convenzione del Consiglio d'Europa del 4 aprile 1997 sui diritti dell'uomo e la biomedicina (RS 0.810.2, art. 11)

L'obbligo di consenso da parte della persona interessata per eseguire un esame genetico è riconosciuto come l'elemento principale per garantire i diritti della personalità della persona interessata. Questo principio è sancito già dalla Costituzione (art. 119 cpv. 2 lett. f Cost.) ed è ulteriormente esplicitato nell'articolo 5. Il *capoverso 1* viene ripreso nell'avamprogetto senza modifiche materiali. In base a tale capoverso, il consenso a sottoporsi a esami genetici e prenatali deve essere libero e sufficientemente informato. È libero quando non è basato su inganno o pressione illecita. L'informazione è sufficiente quando corrisponde alle relative prescrizioni di legge (art. 6, 20 e 29), in modo che la persona interessata possa decidere con piena cognizione di causa. Sono fatte salve le deroghe previste in una legge federale (cfr. art. 46 dell'avamprogetto o art. 7 della legge del 20 giugno 2003 sui profili del DNA<sup>57</sup>). Il consenso all'allestimento di profili del DNA nel campo d'applicazione dell'avamprogetto è disciplinato separatamente: per questo motivo l'articolo 5 non è menzionato nell'articolo 2 capoverso 2 (cfr. a riguardo le disposizioni sul consenso negli art. 47 segg.).

Il consenso per lo svolgimento di un esame genetico comprende anche l'utilizzazione dei campioni e dati, a condizione che la loro elaborazione (p. es. preparazione, valutazione) sia necessaria ad adempiere lo scopo dell'esame genetico. Non appena l'esame genetico persegue un obiettivo diverso, p. es. quando vuole rispondere a un nuovo quesito, deve essere considerato come una riutilizzazione ed è pertanto soggetto a un nuovo consenso esplicito da parte della persona interessata (cfr. commento all'art. 10).

Il consenso per un esame genetico non è di regola soggetto a requisiti formali specifici. Per determinati esami è richiesta però la forma scritta (in ambito medico per il consenso a esami prenatali e presintomatici nonché per gli esami nel quadro della pianificazione familiare, cfr. art. 22; nei rapporti di lavoro, cfr. art. 38 lett. e; nei casi di responsabilità civile, cfr. art. 46). Sono inoltre fatte salve le deroghe previste in altre leggi federali.

A differenza dell'attuale formulazione, il depistaggio genetico non è più menzionato esplicitamente nel capoverso 1. Poiché però il depistaggio è in fondo anche un esame genetico ai sensi dell'articolo 3 lettera a e quindi è già disciplinato dall'articolo 5, ciò non comporta modifiche materiali. È invece opportuno evidenziare che l'ampliamento del campo d'applicazione implica l'estensione dell'obbligo di consenso secondo la presente legge anche agli esami al di fuori dell'ambito medico e alle caratteristiche somatiche del patrimonio genetico.

Il consenso deve essere espresso dalla persona interessata, se è capace di discernimento ai sensi dell'articolo 16 CC<sup>58</sup>. Il *capoverso 2* disciplina il consenso nel caso di esami eseguiti su persone incapaci di discernimento: questo viene espresso dalla persona autorizzata a rappresentarle. Per i bambini e gli adolescenti si tratta delle persone che esercitano l'autorità parentale. Per i maggiorenni incapaci di discernimento si applicano invece le disposizioni di rappresentanza in caso di esami in ambito medico previste all'articolo 378 CC. Le persone incapaci di discernimento devono essere coinvolte, nei limiti del possibile e dell'opportuno, nel processo di informazione e consulenza. Il riferimento nella seconda frase alle limitazioni

<sup>57</sup> RS 363

<sup>58</sup> RS 210

dell'articolo 10 capoverso 2 LEGU è stato stralciato. Le disposizioni per le persone incapaci di discernimento sono ora raggruppate in un articolo separato e non devono quindi essere menzionate esplicitamente in questa sede (cfr. art. 14). Dalle disposizioni dell'articolo 14, secondo le quali gli esami genetici possono essere eseguiti su persone incapaci di discernimento soltanto se necessari alla tutela della loro salute o allo scopo di accertare una grave malattia ereditaria nella famiglia, deriva inoltre quanto segue: i casi in cui il consenso è espresso da una persona autorizzata a rappresentare la persona incapace di discernimento devono sempre rientrare nell'ambito in cui è ammessa la possibilità di rappresentanza (cioè riguardare diritti strettamente personali relativi a differenza dei diritti strettamente personali assoluti, che non ammettono il consenso tramite rappresentanza legale).

In analogia con l'articolo 21 della legge del 30 settembre 2011 sulla ricerca umana<sup>59</sup>, il *capoverso 3* sottolinea che la persona incapace di discernimento deve essere coinvolta, nella misura del possibile, nelle procedure d'informazione, consulenza e consenso. Poiché l'esecuzione di un esame genetico tocca diritti strettamente personali la persona interessata, anche se incapace di discernimento, deve essere coinvolta nel processo d'informazione in modo adeguato e nei limiti delle possibilità del caso concreto e tenendo conto delle sue capacità mentali.

Il *capoverso 4* fa riferimento al diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento, senza addurre motivi e senza formalità. Se al momento della revoca il risultato dell'esame genetico è già disponibile, non deve essere comunicato alla persona interessata. Una persona autorizzata a rappresentare una persona incapace di discernimento non è completamente libera di revocare il consenso espresso. Tale libertà trova infatti il suo limite nell'obbligo di assistenza (cfr. a riguardo anche le restrizioni al rifiuto di prendere conoscenza dei risultati nell'art. 23 cpv. 2 e art. 24 cpv. 3).

#### *Art. 6*                    Informazione

L'informazione svolge un ruolo fondamentale nel processo dell'esame genetico in tutti i settori che rientrano nel campo d'applicazione della LEGU. L'*articolo 6* indica pertanto i punti essenziali per il processo decisionale sui quali è necessario informare chiunque debba essere sottoposto a un esame genetico. Questo articolo include anche gli aspetti che finora erano indicati nell'articolo 14 della LEGU sulla consulenza genetica in generale, e si basa inoltre sull'articolo relativo al consenso informato della legge del 30 settembre 2011 sulla ricerca umana<sup>60</sup>. Considerati i vari campi e le situazioni in cui sono svolti gli esami genetici, l'avamprogetto non specifica le modalità di informazione della persona interessata. L'informazione deve essere in ogni caso comprensibile, cioè il linguaggio deve essere adeguato alla persona interessata o alla persona autorizzata a rappresentarla.

Per gli esami in ambito medico, l'informazione è fornita di solito durante un colloquio tra paziente e medico, accompagnato eventualmente dalla consegna di un documento scritto. Oltre alle disposizioni dell'articolo 6, gli esami in ambito medico devono osservare anche i requisiti per la consulenza genetica secondo l'articolo 18 segg. Per gli accertamenti che esulano dall'ambito medico, per esempio quelli che hanno per oggetto le caratteristiche individuali come l'attitudine allo sport, l'informazione del cliente avviene tramite un opuscolo (cfr. art. 29 cpv. 2).

<sup>59</sup> RS 810.30

<sup>60</sup> RS 810.30

I contenuti delle informazioni da fornire in ogni caso prima di un esame genetico sono elencati nelle lettere a-e. Il grado di dettaglio dell'informazione deve essere adeguato alla situazione concreta e all'esame da svolgere. Negli accertamenti di caratteristiche somatiche o nei depistaggi genetici, per esempio, l'informazione pone accenti diversi rispetto agli esami tradizionali in ambito medico. L'elenco non deve essere considerato esaustivo: a seconda della complessità dell'accertamento, l'informazione può contenere altri elementi, come per esempio i costi dell'esame (cfr. in ambito medico art. 18 cpv. 3 lett. c). L'obiettivo è di fornire sufficienti informazioni alla persona interessata affinché possa giudicare se acconsentire o meno all'esame.

La *lettera a* vuole assicurare che la persona interessata sia informata sullo scopo, il tipo e il valore indicativo di un esame genetico. In ambito medico ciò significa che bisogna innanzitutto spiegare di quale tipo di test si tratta (p. es. esame diagnostico o presintomatico oppure accertamento dei fattori di rischio). In secondo luogo, la persona interessata deve essere informata in modo adeguato sul metodo di esame. Per esempio: se viene impiegato un sequenziamento ad alto rendimento, la persona interessata deve sapere se viene analizzato l'intero patrimonio genetico o solo una parte. In questo contesto occorre spiegare cosa può essere desunto dai risultati dell'esame per la persona interessata. In particolare bisogna evidenziare l'utilità clinica dell'esame e il valore indicativo del metodo scelto. Ciò significa anche segnalare la possibilità di falsi positivi o falsi negativi e avvertire che risultati positivi, negativi o poco chiari possono richiedere ulteriori accertamenti. La persona interessata deve essere inoltre informata sulla possibilità che vengano acquisite informazioni in eccesso (cfr. commento all'art. 24).

Anche al di fuori dell'ambito medico, le persone interessate devono essere informate in modo adeguato sullo scopo, il tipo e il valore indicativo dell'esame. Nelle offerte commerciali, è necessario chiarire segnatamente il valore indicativo dell'esame ai sensi della protezione dei consumatori, affinché il cliente possa farsi un quadro dell'eventuale utilità dell'esame.

La *lettera b* tiene conto del fatto che i risultati degli esami possono incidere su altri membri della famiglia. Questi ultimi possono essere direttamente interessati, come consanguinei, oppure esserlo indirettamente in qualità di partner. Per i consanguinei, un risultato patologico può significare per esempio che sono portatori sani, ma che la malattia può essere trasmessa alla prossima generazione. La persona interessata deve esserne informata, oltre che del risultato dell'esame, anche del fatto che il diritto a non essere informati vige anche per i familiari (cfr. commento all'art. 8). Le persone interessate devono rendersi conto che violano eventualmente il diritto dei consanguinei a non essere informati se rendono pubblico il risultato dell'esame, p. es. attraverso i media sociali.

Secondo la *lettera c*, la persona interessata deve essere informata sui rischi connessi con l'esame e sulle possibili ripercussioni fisiche e psichiche. Questa disposizione si riferisce segnatamente al prelievo di campioni, che a seconda del metodo è associato a certi rischi. Soprattutto nei metodi invasivi della diagnosi prenatale, il prelievo transaddominale comporta un rischio non trascurabile di aborto spontaneo (cfr. n. 1.2.4). Anche negli esami genetici postnatali, il prelievo di sangue non è sempre sufficiente; a seconda dello scopo dell'analisi, occorre eventualmente ricorrere al prelievo di tessuto tramite biopsia. Questi prelievi di tessuto sono necessari p. es. per l'accertamento del cosiddetto mosaicismo, in cui la persona colpita presenta cellule con caratteristiche genetiche diverse. Per gli esami genetici al di fuori dell'ambito

medico sono sufficienti di solito campioni di saliva o il prelievo della mucosa del cavo orale, per cui i rischi e le ripercussioni fisiche dell'esame sono trascurabili.

In ambito sia medico che non medico, l'informazione deve includere anche le possibili ripercussioni psichiche. Conoscere i risultati dell'esame può risvegliare angosce, aprire prospettive di azione e richiedere delle decisioni, ma anche il non sapere può provocare ansia. Le reazioni psichiche possono verificarsi non solo in caso di esito positivo dell'esame (di solito patologico) ma anche negativo (non patologico). Soprattutto nelle malattie ereditarie molto gravi, la ricerca della mutazione che ha causato la patologia può essere molto lunga e complessa. Il lasso di tempo che intercorre tra la comparsa dei sintomi e la diagnosi può durare molti mesi o addirittura degli anni.

Secondo la *lettera d*, occorre fornire indicazioni anche sull'utilizzazione del campione e dei dati genetici al termine dell'esame. Per «utilizzazione» s'intende la conservazione, l'elaborazione e la riutilizzazione dei campioni e dei dati. È pertanto necessario comunicare alla persona interessata se, al termine dell'esame, i campioni e i dati vengono distrutti oppure conservati. Se i campioni e i dati vengono impiegati per altri scopi, occorre informarne la persona interessata, chiedere il suo consenso e assicurarsi che possa far valere il suo diritto di revoca (cfr. commento all'art. 10). In ambito medico, i medici devono essere in grado di comunicare alle persone interessate che ne fanno richiesta il luogo o i luoghi in cui sono conservati i loro dati. Di norma si tratta dei laboratori che hanno partecipato al processo di esame. Al di fuori dell'ambito medico, l'informazione deve essere disponibile in forma scritta (cfr. art. 29).

La *lettera e* prevede che la persona interessata sia messa a conoscenza dei suoi diritti, applicabili a tutti gli esami genetici e prenatali. Questi includono in particolare il diritto di non essere informati, il diritto al consenso libero e informato e all'autodeterminazione in materia d'informazione.

I requisiti in materia d'informazione previsti dall'articolo 6 si limitano agli esami genetici e agli esami genetici prenatali. Gli esami prenatali volti a valutare un rischio hanno contenuti parzialmente diversi, che sono ammessi solo in ambito medico (cfr. art. 15) e sono disciplinati nel rispettivo capitolo (art. 20).

#### *Art. 7*                      Comunicazione dei risultati dell'esame

Secondo l'*articolo 7* il risultato di un esame genetico o prenatale deve essere comunicato solo alla persona interessata o alla persona autorizzata a rappresentarla. Per gli esami genetici in ambito medico, questo principio era stabilito finora nell'articolo 19 capoverso 1. Con l'ampliamento del campo d'applicazione della legge, questo principio deve ora valere anche al di fuori dell'ambito medico e viene pertanto sancito in modo sistematico nella parte generale.

Con la menzione degli esami prenatali, lo stesso principio si applica ora esplicitamente, in accordo con i diritti generali dei pazienti, anche alla comunicazione dei risultati degli esami prenatali volti ad accertare un rischio.

La comunicazione di uno o più risultati avviene di solito con modalità diverse per l'ambito medico o non medico. Per gli esami in ambito medico è in genere il medico a comunicare i risultati in occasione di un colloquio individuale. Là dove è prevista una consulenza genetica, il risultato può essere comunicato anche nel quadro della

consulenza. Al di fuori dell'ambito medico, invece, il risultato è comunicato di regola in forma scritta o anche elettronica.

Il secondo periodo di questo articolo rimanda a due deroghe disciplinate nell'articolo 23 e riguardanti l'ambito medico, secondo le quali anche altre persone possono essere informate del risultato (cfr. il commento all'art. 23 cpv. 3 e 4 e la norma attuale dell'art. 19 cpv. 2 e 3).

Per garantire il diritto di non essere informato (cfr. art. 8), non è consentito comunicare il risultato dell'esame alla persona interessata se il consenso all'esame è stato revocato prima che il risultato sia disponibile, o anche solo al momento in cui è disponibile. Se l'esame riguarda un ambito non medico e se il risultato è comunicato per scritto, occorre garantire che la persona interessata abbia eventualmente la possibilità di non prendere conoscenza del risultato.

#### Art. 8 Diritto di non essere informato

L'*articolo 8* corrisponde all'attuale articolo 6, ma senza la riserva contenuta nella seconda parte del periodo.

La persona di cui è stato analizzato il patrimonio genetico ha diritto a conoscere il risultato dell'esame. Questo diritto deriva già dal diritto all'autodeterminazione in materia d'informazione, che emana dal diritto fondamentale della libertà individuale e dal diritto alla vita privata. Ciò comporta di conseguenza anche il diritto a non prendere conoscenza del risultato dell'esame. La volontà della persona interessata di non prendere conoscenza delle informazioni sul suo patrimonio genetico deve essere sempre rispettata. La persona interessata non è tenuta a giustificare questa sua decisione.

I risultati degli esami genetici possono essere rilevanti anche per i consanguinei della persona esaminata, soprattutto se si tratta di esami in ambito medico. Se per esempio risulta che una persona soffre di corea di Huntington, vi è una probabilità del 50 per cento che anche i suoi figli siano portatori della corrispondente mutazione. L'articolo 8 è pertanto formulato in modo che non solo la persona interessata, ma chiunque abbia il diritto di rifiutare di prendere conoscenza delle informazioni sul proprio patrimonio genetico.

Nella legislazione vigente, il diritto di non essere informato è soggetto a una limitazione: l'articolo 18 capoverso 2 della legge in vigore stabilisce che il medico deve informare senza indugio la persona interessata sui risultati dell'esame se per essa, l'embrione o il feto esiste un pericolo fisico imminente, che potrebbe essere evitato. L'attuale avamprogetto rinuncia a questa limitazione per le persone interessate capaci di discernimento, incluse le donne incinte. Il fatto che i medici comunichino il risultato di un esame contro la volontà della persona interessata viola i principi di diritto dei pazienti attualmente in vigore. Viene così rafforzato il diritto della persona interessata a decidere cosa le deve essere comunicato.

Se la persona interessata è incapace di discernimento viene invece mantenuta la limitazione del diritto di non essere informato (cfr. art. 23 cpv. 2). Le persone incapaci di discernimento possono essere sottoposte a esami solo se sono necessari alla tutela della loro salute (cfr. art. 14). Nell'interesse della persona incapace di discernimento, la persona autorizzata a rappresentarla non può avvalersi del diritto a non essere informata. Il medico è tenuto a comunicare il risultato. Le informazioni necessarie alla tutela della salute di una persona incapace di discernimento devono

essere comunicate anche quando si tratta di informazioni in eccesso (cfr. art. 24 cpv. 3). Come in altri punti dell'avamprogetto (cfr. art. 5 cpv. 2) e a differenza della legge in vigore, si è rinunciato a un rimando pratico.

#### Art. 9 Protezione dei dati genetici

Il presente avamprogetto contiene alcune disposizioni specifiche che garantiscono anche la protezione dei dati genetici personali e segnatamente il rispetto del diritto di autodeterminazione della persona interessata (per esempio le disposizioni sull'informazione negli art. 6 e 29, sulla riutilizzazione negli art. 10 e 47 cpv. 5 e sulla distruzione nell'art. 35; cfr. anche il n. 5.5). Inoltre la protezione dei dati genetici, come dichiarato nel *capoverso 1*, continua a basarsi sul diritto federale e cantonale in materia di protezione dei dati.

I dati genetici di una persona che provengono da esami genetici in ambito medico (cfr. art. 17 segg.), sono da considerarsi «dati degni di particolare protezione» ai sensi dell'articolo 3 lettera c della legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (LPD<sup>61</sup>; cfr. anche il n. 5.5). Anche i dati genetici personali ottenuti da esami genetici su caratteristiche degne di particolare protezione al di fuori dell'ambito medico devono essere considerati degni di particolare protezione ai sensi del diritto sulla protezione dei dati se riguardano caratteristiche personali concernenti per esempio la sfera privata (cfr. art. 31 cpv. 1 lett. b) o l'appartenenza a una razza (cfr. art. 31 cpv. 1 lett. c). Tutti questi dati genetici, se trattati da persone private, godono della particolare protezione della legge federale sulla protezione dei dati (cfr. art. 4 cpv. 5, 11a cpv. 3, 12 cpv. 2, 14 e 35 LPD)<sup>62</sup>. Come in passato, gli altri dati genetici, segnatamente risultanti da esami «life style» o relativi al colore dei capelli e degli occhi (cfr. art. 34) non sono considerati degni di particolare protezione ai sensi della legge sulla protezione dei dati; in considerazione del valore indicativo di questi dati è sufficiente la protezione garantita dalla legge sulla protezione dei dati e dalle suddette norme specifiche della LEGU.

Per il trattamento dei dati da parte degli organi cantonali e comunali, per i quali non si applica la LPD ma le norme cantonali sulla protezione dei dati (in particolare la maggior parte degli ospedali cantonali e universitari), devono essere osservate le disposizioni cantonali in materia di protezione dei dati. Anche queste ultime comprendono in parte delle norme specifiche con riferimenti al diritto federale per i dati degni di particolare protezione, anche se per questa categoria di dati il diritto cantonale utilizza talvolta una terminologia diversa.

Il rimando dell'attuale legge all'applicabilità degli articoli 321 e 321<sup>bis</sup> CP<sup>63</sup> deve essere abrogato, perché le disposizioni di questa sezione dell'avamprogetto includono ora anche gli esami genetici al di fuori dell'ambito medico, ai quali le suddette disposizioni del codice penale non si applicano. Già da tempo questo riferimento aveva comunque un carattere puramente dichiaratorio.

Il *capoverso 2* stabilisce che il Consiglio federale può definire requisiti speciali per l'elaborazione di dati genetici. Tale competenza potrà essere utilizzata se questi requisiti speciali riguardano la conservazione e la sicurezza dei dati e se sono neces-

<sup>61</sup> RS 235.1

<sup>62</sup> Da quanto risulta, i dati genetici personali non sono trattati da organi federali; tuttavia, se dovesse essere così, si applica anche in questo caso la legge federale sulla protezione dei dati.

<sup>63</sup> RS 311.0

sari per impedire discriminazioni o per tutelare la personalità delle persone interessate. Alla luce della crescente esternalizzazione di singole fasi di lavoro di un esame genetico (p. es. il sequenziamento) sono ipotizzabili per esempio delle disposizioni sulla conservazione dei dati da parte di imprese che svolgono solo tali processi parziali su incarico di un laboratorio autorizzato. Le prescrizioni più dettagliate sulla conservazione dei dati, p. es. dove e per quanto tempo possono essere conservati i dati grezzi (sequenza di un genoma o di un esoma), i dati valutati o i rapporti sui risultati, potranno essere formulate eventualmente a livello di ordinanza di esecuzione.

#### *Art. 10 Riutilizzo di campioni e dati genetici*

Già oggi l'articolo 20 LEGU prevede che il materiale biologico prelevato in vista di un esame genetico in ambito medico possa essere riutilizzato solo per gli scopi ai quali la persona interessata o, nel caso che questa sia incapace di discernimento, la persona autorizzata a rappresentarla, ha acconsentito. Nel presente articolo, questa prescrizione viene estesa agli esami genetici al di fuori dell'ambito medico e a quelli sulle caratteristiche somatiche. Inoltre la nuova disposizione non contempla solo il materiale biologico ma anche i dati genetici. In analogia con le disposizioni pertinenti della legge del 30 settembre 2011 sulla ricerca umana (LRUm)<sup>64</sup>, l'articolo stabilisce le condizioni alle quali i dati genetici possono essere riutilizzati per un altro scopo. Nel caso dei dati genetici, può essere sia nell'interesse della persona interessata, sia in quello delle istituzioni o delle imprese coinvolte, che i dati siano custoditi a lungo termine o riutilizzati per un altro scopo, soprattutto alla luce della possibilità offerta dalle nuove tecnologie di decodificare l'intero genoma di un essere umano. Gli sviluppi dell'informatica consentono altresì di conservare e amministrare grandi quantità di dati, nonché di valutare innumerevoli parametri di vaste popolazioni. Le sequenze di un genoma o di un esoma completo possono essere utilizzate in svariati modi, sia in ambito medico (p. es. per elaborare una diagnosi in un secondo tempo) sia nella ricerca (p. es. per studiare eventuali nessi tra le diverse caratteristiche genetiche).

Il *capoverso 1* stabilisce che il riutilizzo dei campioni o dati genetici per un altro scopo, sia che siano disponibili in forma codificata o non codificata, può avvenire solo con il consenso della persona interessata o, nel caso che questa sia incapace di discernimento, della persona autorizzata a rappresentarla. I campioni e i dati non codificati permettono di risalire direttamente alla persona dalla quale sono stati prelevati. Nei campioni e dati codificati l'origine non è direttamente visibile, ma può essere identificata con l'aiuto di un codice, che è noto a un determinato gruppo di persone. Il *capoverso 1* chiede che la persona interessata o la persona autorizzata a rappresentarla sia previamente informata sulla prevista riutilizzazione. Tenuto conto del vincolo ad uno scopo di ogni trattamento di dati (art. 4 cpv. 3 LPD<sup>65</sup>), la riutilizzazione è ammessa solo per uno scopo concreto che sia stato dichiarato nel colloquio di informazione. Come esempio di riutilizzazione per un altro scopo può essere citato l'impiego di campioni per la formazione degli studenti. L'avamprogetto non disciplina invece la riutilizzazione a scopo di ricerca. La riutilizzazione a scopo di ricerca ai sensi della LRUm è retta dall'articolo 32 segg. di quest'ultima. Deve essere inoltre rispettato l'articolo 17 LRUm, secondo il quale la prevista riutilizza-

<sup>64</sup> RS 810.30

<sup>65</sup> RS 235.1

zione deve essere discussa già al momento del prelievo di materiale biologico o della raccolta di dati sanitari personali.

Nel caso degli esami genetici è frequente che i campioni vengano utilizzati a scopo di garanzia della qualità, soprattutto per l'esame di malattie genetiche rare. Se nella valutazione di un esame genetico viene accertata la stessa mutazione del patrimonio genetico come nell'esame clinico precedente e non ne risultano nuove conoscenze, l'UFSP ha attribuito finora questa forma di garanzia di qualità allo scopo diagnostico primario e non l'ha considerata come una riutilizzazione ai sensi dell'attuale articolo 20 LEGU. Il consenso all'esecuzione di un esame genetico deve contenere implicitamente anche un consenso all'utilizzazione del campione a scopo di garanzia della qualità, altrimenti il laboratorio non può garantire la qualità e di conseguenza non può ricevere l'autorizzazione. L'avamprogetto non intende modificare questa prassi. Di conseguenza, anche le nuove disposizioni sulla riutilizzazione non includono l'impiego di campioni o dati genetici ai fini della garanzia della qualità di un determinato esame genetico, purché ciò sia necessario in base al sistema di gestione della qualità (cfr. art. 15 OEGU<sup>66</sup>).

Il secondo periodo del capoverso 1 puntualizza che la riutilizzazione è soggetta alle restrizioni di cui all'articolo 14 e 15. Ciò significa innanzitutto che i campioni di una persona incapace di discernimento possono essere riutilizzati solo per l'esame di caratteristiche che sono necessarie alla tutela della salute di questa persona. In secondo luogo, i campioni di esami prenatali possono essere riutilizzati solo per esami di caratteristiche che nuocciono direttamente e sostanzialmente alla salute. Ciò consente di evitare che dopo una riutilizzazione le persone interessate vengano a conoscenza di risultati che non potrebbero essere oggetto di un esame.

*Il capoverso 2* disciplina l'anonimizzazione di campioni e dati genetici al termine dell'esame. Con l'anonimizzazione, i campioni e i dati genetici (dati clinici e altri dati fenotipici) vengono separati dalle informazioni che identificano una persona, cioè non è più possibile risalire alla persona da cui derivano tali campioni e dati oppure è possibile solo con un onere sproporzionato. Una volta anonimizzati, i dati non sono più assoggettati alla legge sulla protezione dei dati e il loro trattamento non è più retto dalla normativa in materia. Una prevista anonimizzazione deve però essere previamente discussa nell'ambito del processo d'informazione, per assicurarsi che la persona interessata ne abbia capito lo scopo e le conseguenze. Se la persona interessata o la persona autorizzata a rappresentarla non si è opposta all'anonimizzazione, i campioni e i dati possono essere anonimizzati e riutilizzati in tale forma.

Nella prassi clinica i campioni sono di solito distrutti al termine dell'esame. Ai fini della garanzia della qualità, come descritto nel commento al capoverso 1, l'avamprogetto mantiene l'attuale prassi e rinuncia a disciplinare la distruzione dei campioni. Ciò non vale per i profili del DNA, perché in questo campo sono disponibili dei campioni standardizzati e commercializzati da utilizzare ai fini della garanzia della qualità. Per questo motivo, nel settore dei profili del DNA è possibile fissare delle prescrizioni precise sulla distruzione dei campioni (cfr. anche il commento agli articoli 47-51, soprattutto art. 47 cpv. 4 e art. 49 cpv. 3). Riguardo alla distruzione di campioni al di fuori dell'ambito medico si rimanda al commento all'articolo 35.

<sup>66</sup> RS 810.122.1

#### Art. 11 Test genetici destinati a uso proprio

Questa disposizione riprende l'attuale norma dell'articolo 9 LEGU, ma al posto di *dispositivi diagnostico-genetici in vitro* (cfr. art. 3 lett. j della LEGU attualmente in vigore) usa il termine *test genetici destinati a uso proprio* (cfr. n. 1.2.5 e 1.3.4). Per test genetici destinati a uso proprio si intendono dei test genetici pronti per l'uso, che le persone interessate possono utilizzare ai fini definiti dal fabbricante e che visualizzano direttamente il risultato del test. Il risultato può essere interpretato senza conoscenze specifiche, con l'aiuto del foglietto illustrativo o di un'altra informazione scritta, come avviene per i test non genetici di uso comune quali i test di gravidanza e dell'ovulazione.

L'avamprogetto disciplina gli esami in ambito medico, al di fuori dell'ambito medico, di caratteristiche somatiche nonché l'allestimento di profili del DNA. Fra tutti questi esami, esso presuppone che solo quelli contemplati dall'articolo 34 («altri esami genetici», cfr. il commento all'articolo in questione) possano essere consegnati al pubblico destinatario senza vincoli sulla prescrizione, cioè senza il ricorso a specialisti. Per tutti gli altri esami è prevista la prescrizione di uno specialista o un prelievo controllato dei campioni al fine di evitare abusi (cfr. art. 17, 32 e 47). Di conseguenza, solo gli esami di cui all'articolo 34 possono essere offerti direttamente al pubblico come test genetici destinati a uso proprio.

È importante rilevare che l'articolo 11 non vieta la consegna di test genetici destinati a uso proprio in altri ambiti, a condizione che essa avvenga tramite gli specialisti abilitati alla prescrizione. Se sono rispettate le disposizioni specifiche di ogni ambito, p. es. riguardo alla consulenza, un medico può offrire al paziente la possibilità di svolgere un esame genetico indicato nel suo caso tramite un test destinato a uso proprio. Tali test non sono comunque ancora disponibili sul mercato. Il legislatore anticipa questa possibilità per proteggere la popolazione dai pericoli associati alla libera consegna di tali test.

#### Art. 12 Intermediazione di esami genetici e relativa pubblicità

Negli ultimi anni alcune imprese o laboratori si sono specializzati esclusivamente nell'intermediazione e nella pubblicità di esami genetici. Soprattutto al di fuori dell'ambito medico, l'impresa che fa pubblicità per le analisi e organizza la logistica (transfrontaliera) per i campioni non è di solito il laboratorio che svolge l'esame, bensì un intermediario. Inoltre, il laboratorio che svolge l'esame opera per lo più in un paese diverso da quello dell'impresa di intermediazione o di pubblicità.

Per assicurare anche in tali casi la garanzia della qualità e la tutela della personalità dei pazienti e dei clienti interessati, l'*articolo 12* stabilisce ora che alcune disposizioni della presente legge debbano essere rispettate anche nell'ambito dell'intermediazione di esami genetici e della relativa pubblicità. Fra queste norme rientrano quasi tutti i principi stabiliti nella sezione 2 del capitolo 1 (art. 4-11: divieto di discriminazione, consenso, informazione, comunicazione dei risultati dell'esame, diritto di non essere informato, protezione dei dati genetici, riutilizzo di campioni e dati, test genetici destinati a uso proprio). Inoltre devono essere soddisfatti i requisiti sull'autorizzazione a eseguire esami genetici su persone incapaci di discernimento ed esami prenatali (art. 14 e 15) nonché le disposizioni speciali sulla prescrizione (art. 17 e 32), sulla comunicazione del risultato (art. 23 e 30), sulle informazioni in eccesso (art. 24), sull'informazione (art. 29) e sulla distruzione (art. 35). Tale norma è tutelata penalmente (cfr. art. 57 lett. a).

Nel processo globale di esecuzione di un esame genetico, la persona o l'impresa che si occupa dell'intermediazione o della pubblicità, pur non essendo responsabile del rispetto dei doveri da parte delle altre parti coinvolte, può svolgere la sua attività di intermediazione e pubblicità di esami genetici in Svizzera solo se le suddette condizioni sono soddisfatte. Per gli esami genetici svolti in Svizzera, si può partire generalmente dal presupposto che queste condizioni siano soddisfatte poiché, a eccezione degli esami genetici di cui all'articolo 34, la cerchia delle persone autorizzate alla prescrizione è limitata e i laboratori sono soggetti al controllo delle autorità. L'articolo 12 ha quindi principalmente lo scopo di assicurare che, in caso di intermediazione e pubblicità per esami genetici svolti all'estero, la persona o l'impresa incaricata dell'intermediazione o della pubblicità debba rispondere per il mancato rispetto delle suddette prescrizioni.

L'intermediazione di esami genetici da parte di medici o farmacisti che esercitano la libera professione è inoltre soggetta alle disposizioni della legge del 23 giugno 2006 sulle professioni mediche<sup>67</sup>. Quest'ultima stabilisce che la pubblicità può essere praticata solo se è oggettiva e corrispondente all'interesse generale, non ingannevole né invadente. Anche la legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici<sup>68</sup> contiene disposizioni simili sulla pubblicità e prevede che il Consiglio federale possa limitare o vietare la pubblicità di determinati agenti terapeutici (medicamenti e dispositivi medici) per proteggere la salute e impedire l'inganno ed emanare disposizioni sulla pubblicità transfrontaliera.

L'intermediazione per l'allestimento di profili del DNA e la relativa pubblicità sono disciplinate in modo analogo nell'articolo 47 capoverso 7.

### *Art. 13* Stato della scienza e della tecnica

L'avamprogetto riprende all'articolo 13 il principio finora sancito nell'articolo 3 OEGU per stabilire ora a livello di legge che gli esami genetici e prenatali devono essere eseguiti conformemente allo stato della scienza e della tecnica (*cpv. 1*). Con lo stato della scienza e della tecnica si vuole sottolineare che le procedure e i metodi per l'esecuzione di esami genetici e prenatali devono essere selezionati in linea di principio secondo le più recenti conoscenze e gli ultimi sviluppi tecnici. L'obiettivo è segnatamente di assicurarsi che i metodi obsoleti siano sostituiti quando ciò migliora la validità analitica di un test. In ambito medico si aggiunge anche l'aspetto della validità clinica.

Il requisito di conformità allo stato della scienza presuppone anche l'esistenza di un'evidenza scientifica per gli esami genetici e prenatali. Non solo in ambito medico, ma anche al di fuori di tale ambito, occorre vigilare affinché alle persone interessate vengano offerti solo esami la cui validità e utilità siano sufficientemente documentate da studi scientifici.

L'esecuzione conforme allo stato della tecnica deve essere praticabile dal punto di vista economico. Spesso, nella prassi, questo requisito viene soddisfatto con il rispetto di regole tecniche generalmente riconosciute.

Secondo il *capoverso 2* il Consiglio federale può precisare lo stato della scienza e della tecnica, tenendo conto di norme nazionali e internazionali riconosciute. A

<sup>67</sup> RS 811.11

<sup>68</sup> RS 812.21

livello sia nazionale che internazionale esistono già delle prescrizioni sullo stato della scienza e della tecnica (p. es. norme tecniche sullo svolgimento di esami ecografici durante la gravidanza). Un'eventuale precisazione dello stato della scienza e della tecnica da parte del Consiglio federale riguarderà pertanto soprattutto le attività delle persone che prescrivono esami genetici e dei responsabili dei laboratori.

### **Sezione 3: Ammissibilità degli esami su persone incapaci di discernimento, su embrioni e feti, nonché su persone decedute e su nati morti**

#### *Art. 14*      Esami genetici su persone incapaci di discernimento

Questo articolo stabilisce le condizioni quadro alle quali possono essere eseguiti esami genetici su persone incapaci di discernimento. Ha lo scopo di proteggere il loro diritto all'autodeterminazione in materia d'informazione e si riallaccia all'articolo 10 capoverso 2 della legge in vigore. Considerato il crescente numero di ambiti in cui sono offerti esami genetici e, di conseguenza, il maggiore pericolo di violazione del diritto all'autodeterminazione delle persone incapaci di discernimento, le prescrizioni in materia vengono precisate e disciplinate in un articolo separato.

Secondo il *capoverso 1*, gli esami genetici su persone incapaci di discernimento sono autorizzati, come in passato, soltanto se sono necessari alla tutela della loro salute. Questa disposizione è rivolta sia ai medici, sia alle persone autorizzate a rappresentare la persona incapace di discernimento, p. es. nel caso dei bambini i genitori o le persone cui è affidata la loro educazione. I casi già illustrati nel messaggio sulla LEGU, riguardanti esami necessari alla tutela della salute, mantengono tutta la loro validità. Si tratta innanzitutto degli esami genetici che consentono di migliorare le condizioni di salute della persona interessata adottando provvedimenti terapeutici o profilattici e, in secondo luogo, degli esami che permettono di migliorare le condizioni di vita di una persona incapace di discernimento, soprattutto di un bambino, prevedendo per esempio misure di sostegno specifiche. È invece assolutamente vietato eseguire esami su un bambino per accertare se è portatore di un gene responsabile di una malattia i cui sintomi si manifestano soltanto in età adulta e per la quale non esiste alcuna prevenzione, come per esempio la corea di Huntington. Inoltre, in una persona incapace di discernimento, non è consentito accertare se è portatrice di una malattia ereditaria recessiva. È proibito anche l'accertamento di predisposizioni genetiche non rilevanti dal punto di vista medico, per esempio l'idoneità a determinate discipline sportive, il talento musicale o proprietà caratteriali. Se la persona incapace di discernimento è un bambino, una volta acquisita la capacità di discernimento potrà decidere autonomamente sulle informazioni che intende ottenere sul proprio patrimonio genetico.

Il *capoverso 2* formula delle deroghe a questo principio. Come in passato, le eccezioni sono ammesse solo se comportano rischi e incomodi minimi per la persona interessata (cfr. l'art. 10 cpv. 2 vigente). Per incomodo inammissibile si intende un esame nell'interesse di terzi che oltrepassa il semplice prelievo di saliva e di sangue.

A condizione che il rischio e l'incomodo per la persona interessata siano minimi, la *lettera a* stabilisce che gli esami genetici sulle persone incapaci di discernimento sono ammessi anche quando non è possibile accertare in altro modo una grave malattia ereditaria nella famiglia o il rispettivo gene responsabile. L'esame non ha come oggetto la salute della persona interessata, bensì le malattie o la predisposizio-

ne dei consanguinei. Questa norma corrisponde al diritto vigente e si fonda sul dovere di assistenza reciproca all'interno della famiglia, secondo l'art. 272 CC<sup>69</sup>.

Con la *lettera b* viene formulata un'ulteriore deroga, che non trova riscontro nel diritto vigente. In futuro dovrà essere possibile eseguire esami genetici non necessari alla salute della persona incapace di discernimento, ma finalizzati a determinare se la persona, date le sue caratteristiche tessutali, è idonea a donare tessuti o cellule rigenerabili (incl. eventualmente sangue del cordone ombelicale conservato al momento della nascita). La legge dell'8 ottobre 2004 sui trapianti<sup>70</sup> vieta in linea di principio il prelievo di organi, tessuti e cellule da persone incapaci di discernimento o minorenni, ma lo consente in casi eccezionali e a severe condizioni, p. es. quando il ricevente è un genitore, un figlio, un fratello e una sorella del donatore (art. 13 della legge sui trapianti). Attualmente gli unici tessuti o cellule rigenerabili sono praticamente solo le cellule staminali emopoietiche che vengono prelevate dal sangue periferico, dal midollo osseo o dal sangue cordonale. Si tratta di metodi affermati che hanno come principali indicazioni le malattie genetiche ereditarie a carico del sistema emopoietico, p. es. emoglobinopatie (talassemie, anemie falciformi), malattie del sistema immunitario (Severe Combined Immunodeficiency X-SCID e sindrome di Wiskott-Aldrich, WAS) nonché neoplasie come leucemie e linfomi. Poiché ogni trapianto richiede necessariamente l'accertamento della compatibilità tessutale tra donatore e ricevente, è indispensabile la tipizzazione delle caratteristiche sanguigne e tessutali del donatore incapace di discernimento. Nel diritto vigente si osserva pertanto una situazione paradossale tra la legge sui trapianti e la LEGU: l'articolo 13 capoverso 2 della legge sui trapianti ammette in situazioni eccezionali come donatori le persone incapaci di discernimento, mentre l'articolo 10 capoverso 2 LEGU non consente di verificare la loro idoneità come donatori. Questa contraddizione viene risolta con la formulazione della lettera b. Le condizioni e i requisiti da applicare per il trapianto sono formulati nella legge sui trapianti.

Le norme di legge riguardanti gli esami genetici sulle persone incapaci di discernimento sono ora tutelate penalmente (cfr. art. 55 lett. c e 57 lett. b).

#### *Art. 15            Esami prenatali*

Il *capoverso 1* definisce se e a quali condizioni possono essere eseguiti degli esami prenatali. Esso si riferisce sia agli esami genetici prenatali sia agli esami prenatali volti a valutare un rischio. La *lettera a* si rifà all'attuale articolo 11 lettera a, secondo il quale gli esami prenatali sono vietati se il loro scopo è di ricercare caratteristiche nell'embrione o nel feto che non nuocciano direttamente alla sua salute. Pertanto sono consentiti gli accertamenti di malattie che pregiudicano lo stato di salute del bambino. A questo scopo non è determinante se la malattia si manifesta subito dopo la nascita o solo in età adulta. È quindi ammesso per esempio un esame prenatale destinato a verificare se il nascituro soffrirà di corea di Huntington. Non sono invece consentiti gli esami prenatali volti a determinare se il nascituro è portatore di una variante genetica di una malattia ereditaria recessiva, poiché essere portatore non equivale a sviluppare un determinato quadro clinico.

Con lo sviluppo dei NIPT cadono le barriere che prima ostacolavano l'esecuzione delle DPN genetiche (rischio di aborto spontaneo, svolgimento solo dopo il primo

<sup>69</sup> RS 210

<sup>70</sup> RS 810.21

trimestre di gravidanza; cfr. n. 1.2.4 e 1.3.5). Per questo motivo, la lettera a prevede di limitare gli esami genetici sui nascituri agli accertamenti delle caratteristiche che incidono non solo «direttamente» ma anche «sostanzialmente» sulla loro salute. L'introduzione del concetto di «sostanziale» implica che in futuro sarà necessario applicare come criterio anche la gravità della malattia. Di conseguenza, le caratteristiche che influenzano la salute degli embrioni e dei feti possono essere esaminate solo se pregiudicano la qualità di vita in modo duraturo e sostanziale. Per precisare questi termini è opportuno che la Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana si pronunci in merito nell'ambito di una presa di posizione o di una raccomandazione.

L'avamprogetto rinuncia invece alla disposizione contenuta nell'articolo 11 lettera b della legge in vigore (determinazione del sesso solo nel contesto di una diagnosi di una malattia), perché questa prescrizione è sufficientemente contemplata dalla lettera a dell'avamprogetto. Visto che possono essere accertate solo le caratteristiche che incidono direttamente e sostanzialmente sulla salute dell'embrione o del feto, è chiaro che la determinazione del sesso non legata a una determinata malattia è già vietata dalla lettera a. La determinazione mirata del sesso – tramite ecografia o esame genetico – è ammessa solo nei casi in cui serve alla diagnosi di una malattia, p. es. alla diagnosi di anomalie dei cromosomi sessuali. La nuova legge disciplina invece la comunicazione del sesso (cfr. cpv. 2).

La *lettera b* consente inoltre gli esami prenatali quando hanno lo scopo di accertare le caratteristiche del gruppo sanguigno per evitare il pericolo di un'incompatibilità del gruppo sanguigno tra la madre e il feto. Questa lettera specifica quindi che la determinazione degli antigeni di gruppo sanguigno (p. es. del fattore Rhesus D) è ammessa nell'embrione o nel feto, se ciò permette di prevenire in modo mirato l'incompatibilità del gruppo sanguigno tra madre e bambino (cfr. spiegazioni ai n. 1.2.4 e 1.3.5). In alcuni casi, il fattore Rhesus D è da interpretare come una caratteristica che nuoce direttamente alla salute dell'embrione o del feto. Nella maggioranza dei casi, la determinazione di questo fattore ha invece lo scopo di prevenire danni alla salute nella madre o nei futuri fratelli e sorelle.

La *lettera c* aggiunge una nuova indicazione per gli esami prenatali. In futuro sarà consentito eseguire esami prenatali allo scopo di accertare se il sangue del cordone ombelicale dell'embrione o del feto, date le sue caratteristiche tessutali, è idoneo per essere trasferito dopo la nascita a un genitore, un fratello o una sorella malati. Questa disposizione deve essere vista nel contesto di una potenziale riutilizzazione del sangue del cordone ombelicale a scopo di trapianto (cfr. n. 1.2.4 e anche il commento all'art. 14). L'esame genetico per trapianti eterologhi al di fuori della cerchia familiare ristretta rimane invece vietato (p. es. conservazione del sangue del cordone ombelicale in una biobanca). In questi casi è sufficiente un esame della compatibilità tessutale sul neonato.

Le violazioni delle disposizioni dell'articolo 15 capoverso 1 sono sanzionate penalmente (cfr. art. 55 lett. d).

Il *capoverso 2* vuole sventare il pericolo di interruzioni di gravidanza dovute a un sesso dell'embrione non «gradito» ai genitori o alle caratteristiche non compatibili del tessuto e, a tale scopo, limita la comunicazione dei relativi risultati. Di conseguenza il sesso, se determinato senza indicazioni mediche secondo la lettera a nell'ambito di un esame prenatale, non può essere comunicato prima di un termine di dodici settimane dall'inizio dell'ultima mestruazione (12<sup>a</sup> settimana di gravidan-

za). Inoltre questa informazione non può essere comunicata neppure alla scadenza della 12<sup>a</sup> settimana di gravidanza se il medico, per esempio in base a dichiarazioni della donna incinta o del suo partner, teme che i genitori vogliano interrompere la gravidanza unicamente per questo motivo. Con questa disposizione l'avamprogetto rafforza la protezione degli embrioni e dei feti da interruzioni di gravidanza ingiustificate. La disposizione si rivolge ai medici competenti e li incarica di scoprire, dopo la 12<sup>a</sup> settimana di gravidanza, per quali motivi i genitori desiderano conoscere il sesso del nascituro e di valutare se sussiste il rischio che questi ultimi vogliano interrompere la gravidanza indesiderata. Un'altra possibilità consisterebbe nel vietare ai laboratori di comunicare il sesso al medico competente se si tratta di un referto collaterale dell'esame, cioè se il sesso non viene accertato nel contesto di una malattia. Questa variante non sembra tuttavia opportuna, poiché gli esami ecografici sono svolti senza il concorso dei laboratori e questi ultimi non possono comunque valutare se sussiste il pericolo di un'interruzione di gravidanza. Inoltre non si può escludere che un giorno siano disponibili dei test che possano essere svolti e valutati direttamente dai medici senza il ricorso a un laboratorio.

Riguardo alla comunicazione del risultato della compatibilità tessutale si dovranno applicare le stesse restrizioni: nessuna comunicazione del risultato prima del termine della 12<sup>a</sup> settimana di gravidanza e nessuna comunicazione nemmeno dopo se sussiste il rischio che la gravidanza sia interrotta solo a causa della mancata compatibilità tessutale.

Inoltre non è consentito comunicare le informazioni in eccesso risultanti da esami genetici prenatali, se queste si riferiscono a caratteristiche che non nuociono direttamente e sostanzialmente alla salute dell'embrione o del feto (cfr. art. 24 cpv. 4).

*Art. 16*            Esami genetici su persone decedute e su embrioni o feti provenienti da interruzioni di gravidanza e da aborti spontanei, come pure su nati morti

Questa disposizione stabilisce le condizioni alle quali è consentito eseguire esami genetici sul materiale genetico di persone decedute e su embrioni o feti provenienti da interruzioni di gravidanza e da aborti spontanei, come pure su nati morti. Nella legge in vigore tale questione non è disciplinata. In passato tuttavia diverse richieste di informazioni avanzate dai medici legali all'UFSP hanno mostrato che esiste un'esigenza di regolamentazione per definire le condizioni quadro per gli esami sui defunti. Inoltre vengono svolti regolarmente esami genetici anche nell'attività clinica quotidiana, p. es. per chiarire i motivi di un aborto spontaneo; anche in questo campo sussiste dunque l'esigenza di fissare le regole procedurali. Infine questo articolo permette di attuare in modo lungimirante anche le prescrizioni del protocollo aggiuntivo riguardo ai test genetici (cfr. n. 1.5.2.1). Occorre tuttavia premettere che questa disposizione non si riferisce agli esami destinati ad accertare i rapporti di filiazione delle persone decedute; questi ultimi sono disciplinati nel capitolo 5 all'articolo 47.

Il *capoverso 1* stabilisce a quali condizioni si possono eseguire esami genetici su persone decedute. Secondo la *lettera a* sono ammessi solo gli esami che sono necessari per accertare una malattia ereditaria o la condizione di portatore sano. Inoltre, secondo la *lettera b*, il desiderio di un'analisi genetica deve essere espresso da un parente genetico della persona deceduta. Il grado di parentela deve essere elevato perché solo così dalla predisposizione genetica del defunto è possibile desumere

informazioni attendibili sulla salute o la pianificazione familiare del parente in vita, come richiesto dalla *lettera c*. Infine, secondo la *lettera d*, gli esami genetici su persone decedute possono essere eseguiti solo se la caratteristica da esaminare non può essere accertata in altro modo. Le due condizioni sono soddisfatte, per esempio, se il parente soffre di una malattia con una diagnosi incerta ed è necessario l'accertamento di entrambi i genitori, uno dei quali è già deceduto. Sono soddisfatte anche quando nella famiglia si manifesta ripetutamente un quadro clinico la cui base genetica, cioè le mutazioni responsabili e la modalità di trasmissione, non è nota o lo è solo in parte e l'accertamento richiede un'anamnesi familiare sull'arco di diverse generazioni.

La regolamentazione degli esami genetici su persone decedute è soprattutto volta al chiarimento di una questione che riguarda direttamente un parente del defunto. L'avamprogetto non disciplina gli esami genetici svolti nell'ambito di studi archeologici, per esempio allo scopo di ottenere dai reperti umani informazioni sull'appartenenza a determinati gruppi etnici, sul loro sesso o stato di salute.

Il *capoverso 2* stabilisce le condizioni alle quali possono essere eseguiti esami genetici sul materiale biologico di embrioni o feti morti. Un tale esame può essere richiesto dai genitori dopo aborti spontanei, per accertarne la causa. Oppure può essere rilevante per verificare la diagnosi prenatale di un'anomalia genetica dopo un'interruzione di gravidanza. In entrambi i casi occorre disciplinare il consenso. In analogia alle disposizioni sugli esami prenatali e sull'interruzione di gravidanza, solo la donna interessata ha diritto a esprimere il proprio consenso.

## **Capitolo 2:        Esami genetici e prenatali in ambito medico**

### **Sezione 1:        Prescrizione, consulenza e comunicazione dei risultati**

#### *Art. 17*        Prescrizione degli esami

Questa disposizione riprende il principio, già contenuto nell'articolo 13 della legge in vigore, secondo il quale la prescrizione di esami genetici in campo medico è prerogativa dei medici. Il *capoverso 1* specifica infatti che gli esami genetici in ambito medico possono essere prescritti soltanto da medici abilitati all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale. Per i medici attivi nel settore privato è la legge del 23 giugno 2006 sulle professioni mediche<sup>71</sup> a determinare chi è abilitato all'esercizio della professione. Per tutti gli altri medici si applicano le disposizioni cantonali in materia. Anche le persone che nell'ambito del loro perfezionamento lavorano sotto la vigilanza di un medico abilitato all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità sono autorizzate a prescrivere esami genetici come in passato, poiché la suddetta vigilanza ne include l'esecuzione. Questo caso specifico non deve essere più citato espressamente nella legge.

Gli esami genetici svolgono un ruolo sempre più importante in un crescente numero di settori; al contempo le conoscenze professionali dei medici tendono a concentrarsi nel proprio campo di specializzazione. La sola abilitazione all'esercizio della professione non è più sufficiente a prescrivere esami genetici in tutti i campi. Di conseguenza, la *lettera a* stabilisce che gli esami genetici possono esser prescritti solo dai

<sup>71</sup> RS 811.11

medici che dispongono di un titolo di perfezionamento federale in un settore specialistico in cui rientra l'esame in questione. L'obiettivo è di assicurare che i medici in grado di valutare esattamente la necessità di accertamento grazie al loro perfezionamento impieghino gli esami genetici in modo opportuno.

In alternativa al perfezionamento, dovrà essere possibile acquisire le conoscenze necessarie alla prescrizione anche attraverso una formazione specifica. In base alla *lettera b*, hanno la facoltà di prescrivere esami genetici anche i medici che possiedono una particolare qualifica nel campo della genetica umana. A tutt'oggi però non esiste ancora un'opportunità di formazione e perfezionamento in genetica umana così come è formulata nella lettera b. Nella sua presa di posizione 12/2013 sulla revisione della LEGU<sup>72</sup>, la CEEGU ha proposto tra l'altro di approfondire le competenze nel campo della genetica. Se in futuro sarà offerta una tale qualifica, anche i medici che non possiedono un titolo di perfezionamento corrispondente all'indicazione potranno prescrivere il relativo esame genetico. Una tale qualifica potrebbe essere acquisita solo dai medici. Analogamente ad altri settori, sarebbe ipotizzabile la creazione di un certificato di capacità, come quello richiesto ai ginecologi per gli esami ecografici in gravidanza. Una particolare qualifica ai sensi della lettera b può essere anche una formazione estera, p. es. quella di «genetic counselor», che è ampiamente diffusa nei Paesi anglosassoni.

Il *capoverso 2* autorizza il Consiglio federale, sentita la CEEGU, a prevedere delle deroghe per la prescrizione.

- Secondo la *lettera a*, il Consiglio federale ha la possibilità di fissare regole meno severe per la prescrizione se l'esame non pone esigenze particolari per l'informazione, la consulenza e la comunicazione dei risultati. A questo scopo, il *numero 1* prevede la possibilità di consentire la prescrizione anche ai medici che non posseggono un titolo di perfezionamento nel settore specialistico in cui rientra l'esame in questione. In questa categoria potrebbero rientrare, per esempio, alcuni esami già molto diffusi, come gli accertamenti di disturbi della coagulazione. Inoltre il Consiglio federale, ai sensi del *numero 2*, può esonerare un esame genetico in ambito medico dal suddetto obbligo di prescrizione da parte di un medico specialista e sottoporlo in generale ai requisiti che si applicano agli esami genetici secondo l'articolo 31 (esami genetici concernenti caratteristiche degne di particolare protezione). In tal caso si applicherebbero le disposizioni delle sezioni 1 e 2 del capitolo 3, che pongono requisiti diversi in materia d'informazione (art. 29), comunicazione del risultato dell'esame (art. 30), prescrizione e prelievo di campioni (art. 32) (cfr. i commenti ai suddetti articoli). La principale conseguenza, però, è che determinati esami genetici in ambito medico, la cui definizione spetta al Consiglio federale, potrebbero essere prescritti anche da un farmacista. È ipotizzabile per esempio che in futuro determinati test farmacogenetici possano essere venduti in farmacia. Tali test commerciali forniscono indicazioni predittive in merito al dosaggio e alla compatibilità dei farmaci che, analogamente a un certificato di gruppo sanguigno, possono essere utili anche alle persone sane, che in quel momento non si trovano in cura medica.
- Secondo la *lettera b*, il Consiglio federale avrà anche la possibilità di stabilire regole più severe per la prescrizione di determinati esami genetici. Per

<sup>72</sup> Consultabile su [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Prese di posizioni e raccomandazioni

esempio potrà limitare la prescrizione di un esame genetico ai medici che possiedono un determinato titolo di perfezionamento, se tale esame pone esigenze particolari segnatamente per l'informazione, la consulenza e l'interpretazione dei risultati. Ciò può riguardare malattie rare o complesse, per le quali sono necessarie le competenze di specialisti del relativo settore. Anche per l'utilizzo di tecniche complesse, come per esempio il sequenziamento ad alto rendimento, che consente di decodificare l'intero genoma, sono necessarie delle conoscenze specifiche. In primo luogo si tratterebbe di porre come condizione un titolo di perfezionamento in genetica umana. È però ipotizzabile anche limitare la prescrizione di un esame raro al relativo settore specialistico in cui la genetica svolge un ruolo importante.

Le possibilità enunciate al capoverso 2 di prevedere alle suddette condizioni norme più o meno severe sulla prescrizione a livello di ordinanza consentono di adattare la legislazione e reagire in modo adeguato ai progressi della medicina e della tecnica in questo campo.

#### Art. 18 Consulenza genetica in generale

In considerazione delle profonde implicazioni e delle ripercussioni sulla salute che possono derivare segnatamente da esami genetici presintomatici e prenatali e dagli esami nell'ambito della pianificazione familiare, vige un ampio consenso sul fatto che tali esami possano essere svolti solo dopo un'approfondita consulenza genetica. La consulenza genetica va al di là del consueto dovere d'informazione del medico di cui all'articolo 6. Accanto all'informazione generale, la consulenza genetica deve fornire alla persona interessata informazioni dettagliate, commisurate al caso specifico, per permetterle di decidere in modo autonomo se vuole sottoporsi all'esame. La consulenza genetica segue un approccio olistico, che a seconda della situazione richiede la collaborazione di un team interdisciplinare. Secondo il *capoverso 1* la responsabilità di una consulenza genetica professionale è affidata ai medici che prescrivono l'esame. I medici possono delegare la consulenza anche a un altro specialista che possiede conoscenze approfondite di genetica e competenze specifiche nella consulenza genetica. È compito della CEEGU formulare delle raccomandazioni sulla consulenza genetica (cfr. art. 52 lett. a).

La *lettera a* introduce, anche per gli esami genetici diagnostici, l'obbligo di mettere almeno a disposizione un'offerta di consulenza secondo il capoverso 3, a cui le persone interessate possono ricorrere se lo desiderano. Il motivo è che anche gli esami diagnostici possono essere complessi e in singoli casi sollevare questioni che devono essere discusse nell'ambito di un colloquio di consulenza. Se per la persona interessata non si pongono tali questioni, la consulenza può esser tralasciata. Ciò non vale invece per gli esami presintomatici e prenatali. La *lettera b* riprende a questo proposito l'attuale articolo 14 capoverso 1 LEGU, secondo cui tutti gli esami presintomatici e prenatali e gli esami nell'ambito della pianificazione familiare devono essere accompagnati da una consulenza. Sia la lettera a sia la lettera b prevedono che la consulenza (come finora per gli esami presintomatici e prenatali e per gli esami nell'ambito della pianificazione familiare) debba essere non direttiva e fornita da una persona competente.

Come la legislazione vigente, anche l'avamprogetto non prevede una consulenza genetica per gli esami farmacogenetici. Il motivo di questa differenza di trattamento risiede nel fatto che questi test non sono destinati ad accertare una malattia o una

predisposizione a una malattia, bensì semplicemente l'azione ed eventuali effetti collaterali indesiderati di una terapia pianificata, oppure il dosaggio del relativo medicamento.

Secondo il *capoverso 2*, in linea con la legge in vigore, la consulenza deve considerare unicamente la situazione individuale e familiare della persona interessata nonché le possibili ripercussioni psicosociali dei risultati dell'esame sulla persona stessa e sulla sua famiglia. Altri aspetti che esulano dalla sfera individuale non devono confluire nella consulenza, in particolare non si devono perseguire obiettivi sociopolitici. Lo scopo di questa disposizione è di evitare tendenze eugeniche indesiderate, come sono possibili soprattutto nella diagnosi genetica prenatale. Il colloquio di consulenza deve essere documentato dallo specialista consulente.

Il *capoverso 3* specifica i principali punti da discutere con la persona interessata o la persona autorizzata a rappresentarla, oltre all'informazione di cui all'articolo 6. Anche qui l'avamprogetto segue la falsariga del diritto vigente. La consulenza ha per oggetto innanzitutto la frequenza e il tipo dell'anomalia da diagnosticare (*lett. a*) nonché le ripercussioni mediche, psichiche e sociali inerenti all'esecuzione dell'esame o al rifiuto di sottoporvisi (*lett. b*). In particolare negli esami prenatali, ma anche in quelli presintomatici, conoscere la frequenza di un problema di salute può influenzare la decisione sull'ulteriore procedura. Occorre illustrare accuratamente gli argomenti a favore o contro l'esecuzione dell'esame. Conoscere il risultato dell'esame può risvegliare angosce, aprire prospettive di azione e richiedere delle decisioni, ma anche non sapere può essere ansiogeno. Le reazioni psichiche possono verificarsi non solo in caso di esito positivo dell'esame, ma anche negativo.

Gli esami genetici ed eventuali misure che ne conseguono possono comportare notevoli costi. Per questo motivo la consulenza deve affrontare anche la questione delle possibilità di assunzione dei costi dell'esame e delle misure che ne conseguono (*lett. c*). Deve inoltre segnalare le varie possibilità di sostegno alla persona interessata in funzione del risultato dell'esame (*lett. d*). Non si tratta solo di aiutare la persona interessata a elaborare il risultato dell'esame, ma anche di sviluppare strategie future. L'aiuto può venire da centri di consulenza speciali o da gruppi di mutua assistenza. Se l'esame genetico porta alla luce un'anomalia, occorre discuterne a fondo l'importanza e le misure profilattiche e terapeutiche disponibili (*lett. e*). Negli esami presintomatici occorre inoltre informare che in certi casi (cfr. art. 43 e 44) gli istituti di assicurazione, prima di stipulare determinate assicurazioni di diritto privato, hanno il diritto di esigere la rivelazione del risultato di precedenti esami genetici (*lett. f*).

Il *capoverso 4* (in analogia con l'attuale articolo 14 capoverso 4) specifica che tra la consulenza e l'esecuzione dell'esame deve trascorrere un adeguato periodo di riflessione. La durata del periodo di riflessione deve essere fissata di caso in caso tenendo conto delle condizioni concrete.

#### Art. 19 Consulenza genetica in caso di esami genetici prenatali

Gli esami genetici prenatali sollevano interrogativi specifici che devono essere presi in considerazione nella consulenza genetica oltre ai punti descritti nell'articolo 18. La presente disposizione corrisponde in gran parte all'articolo 15 del diritto in vigore, che già oggi prevede norme particolari per la consulenza in caso di esami genetici prenatali.

Secondo il *capoverso 1*, analogamente alla legge vigente, la donna incinta deve essere esplicitamente informata, prima e dopo l'esame genetico, sui suoi diritti di autodeterminazione. Poiché i vari aspetti del diritto di autodeterminazione della persona interessata non sono più riuniti in un'unica disposizione (art. 18 dalla legge attualmente in vigore), ma esposti in una pluralità di esse (prescrizioni sul consenso, sul diritto di non essere informato, sulla comunicazione del risultato dell'esame e sulle informazioni in eccesso), le disposizioni pertinenti sono qui enumerate per motivi di chiarezza.

Se vi è un'elevata probabilità che l'esame porti alla luce un'anomalia per la quale non esistono cure terapeutiche o profilattiche, la donna deve esserne avvertita in anticipo (*cpv. 2*). In particolare deve essere informata sul fatto che un risultato sfavorevole del test può sollevare la questione di un'interruzione di gravidanza. Il secondo periodo del paragrafo prevede che la donna sia informata sull'esistenza di centri di informazione e consulenti per esami prenatali di cui all'articolo 21; questi centri offrono servizi d'informazione e consulenza indipendenti e generali sugli esami prenatali (cfr. commento all'art. 21). Non si tratta di consulenza genetica ai sensi degli articoli 18 e 19, bensì di un'offerta informativa al di fuori del rapporto di trattamento medico.

Se viene accertata una grave anomalia incurabile, la donna incinta deve essere informata anche sulle possibili alternative all'interruzione di gravidanza (*cpv. 3*). In particolare occorre segnalare le associazioni per genitori di disabili e i gruppi di mutua assistenza, che possono prestare un prezioso aiuto nella decisione di far nascere o meno un bambino disabile, perché possono raccontare le proprie esperienze di vita con un bambino portatore dello stesso handicap. Queste informazioni devono essere comunicate anche quando una tale anomalia non è stata constatata con certezza, ma è presunta con elevata probabilità. La disposizione tiene conto dei futuri sviluppi tecnici, quando il crescente ricorso al sequenziamento ad alto rendimento negli esami genetici prenatali produrrà risultati che si basano su calcoli algoritmici e sulla loro interpretazione e rappresentano più una probabilità che un risultato documentato. Inoltre con la crescente sensibilità della citogenetica verranno riscontrate sempre più spesso anomalie del patrimonio genetico per le quali mancano sufficienti conoscenze sulla loro importanza clinica.

Come in passato, il coniuge o il partner della donna incinta è coinvolto se possibile nella consulenza genetica secondo il *capoverso 4*. Sebbene la decisione del coinvolgimento sia lasciata unicamente alla donna incinta, di norma è auspicabile che la consulenza conduca a una decisione condivisa da entrambi.

#### *Art. 20*                      Informazione in caso di esami prenatali volti a valutare un rischio

Gli esami prenatali volti a valutare un rischio non sono esami genetici in senso stretto, perché non forniscono informazioni sicure sulle caratteristiche del patrimonio genetico dell'embrione o del feto. Danno solo indicazioni su anomalie genetiche del nascituro, che devono essere confermate da un esame genetico vero e proprio. Prescrivere per questi esami una consulenza genetica completa ai sensi degli articoli 18 e 19 non sarebbe giustificato dal punto di vista oggettivo e comporterebbe inutili costi supplementari. Come l'articolo 16 dell'attuale legge, anche l'avamprogetto elenca in un articolo separato i singoli punti sui quali la donna incinta deve essere informata nell'ambito dell'esame prenatale volto a valutare un rischio.

Nella frase introduttiva si rinuncia a descrivere gli esami prenatali volti a valutare il rischio, perché la definizione è già contenuta nell'articolo 3 lettera i. Nel testo tedesco il termine «Information» della legge in vigore è sostituito con «Aufklärung» per uniformare la terminologia (cfr. articolo 6); questa modifica non riguarda però la versione italiana, dove entrambi i termini sono tradotti con «informazione». Tuttavia, poiché i contenuti dell'informazione nell'ambito degli esami prenatali sono diversi da quelli degli esami genetici, non è possibile applicare l'articolo 6, che vale per gli esami genetici ma non per gli esami volti a valutare un rischio. Pertanto, per gli esami prenatali volti a valutare un rischio, i contenuti dell'informazione sono stabiliti separatamente nell'articolo 20.

Le prescrizioni di cui alle lettere a-e corrispondono alla legislazione in vigore. Prima di un esame prenatale volto a valutare un rischio, la donna incinta deve essere informata dello scopo e del valore indicativo dell'esame (*lett. a*), della possibilità di scoprire risultati inattesi (*lett. b*) e di eventuali esami e interventi che ne conseguono (*lett. c*). In analogia con i requisiti dell'esame genetico prenatale occorre segnalare l'esistenza dei centri d'informazione e di consultori per gli esami prenatali (*lett. d*). Ora la donna deve essere informata sui propri diritti (*lett. e*), in particolare sul diritto all'autodeterminazione (cfr. commento all'art. 6 lett. e), anche per gli esami prenatali volti a valutare un rischio.

#### *Art. 21* Centri d'informazione e consultori per esami prenatali

Questa disposizione riprende in gran parte l'articolo 17 della legge in vigore (cpv. 1 e 3). Poiché la diagnosi prenatale solleva difficili interrogativi medici, etici e sociali, la LEGU impegna i Cantoni a predisporre come misura collaterale centri d'informazione e consultori indipendenti per esami prenatali. Spesso i centri d'informazione e consulenza sono integrati nei centri di consulenza per la gravidanza. I Cantoni dispongono di un ampio margine di manovra nell'adempimento di tale compito. Per questo si può rinunciare a riprendere l'articolo 17 capoverso 2 (possibilità di istituire i centri in comune o affidarne i compiti ai consultori di gravidanza).

Come in passato, questi centri d'informazione e consultori non sono responsabili della consulenza genetica ai sensi degli articoli 18 e 19. Il loro compito è piuttosto di fornire informazioni generali su possibili anomalie e sui vari tipi di esami, nonché su come gestire eventuali referti patologici. Nonostante il carattere generale delle informazioni, i collaboratori devono disporre di sufficienti conoscenze sugli esami genetici e prenatali. Inoltre è compito dei centri d'informazione e dei consultori raccogliere e aggiornare le varie possibilità di contatto con associazioni di genitori di disabili o con gruppi di mutua assistenza.

#### *Art. 22* Forma del consenso

Questa disposizione riprende le norme dell'attuale articolo 18 capoverso 3 e prevede che il consenso a un esame genetico presintomatico o prenatale e a un esame nell'ambito della pianificazione familiare sia dato per scritto. L'obbligatorietà della forma scritta tiene conto del fatto che questo tipo di esami genetici può avere profonde ripercussioni sulla persona interessata: gli esami genetici presintomatici sono eseguiti per lo più su una persona sana che, a seconda del risultato, viene a conoscenza di un'imminente malattia grave, deve decidere su provvedimenti profilattici incisivi e ripensare il suo intero percorso di vita o la pianificazione familiare. Dopo un esame genetico prenatale la donna incinta deve eventualmente decidere se far

nascere un bambino disabile o interrompere la gravidanza. È quindi essenziale che la persona interessata sia consapevole della portata che la decisione di eseguire un esame ha per lei stessa, per i familiari e per il partner.

La revoca del consenso scritto può avvenire in qualsiasi momento, senza alcuna formalità. Come finora, per gli esami diagnostici e farmacogenetici non è richiesta la forma scritta. Anche per i depistaggi genetici è possibile rinunciarvi (cfr. art. 28).

#### Art. 23 Comunicazione del risultato dell'esame

Nell'ambito dell'esecuzione della legge si è constatato che la legge in vigore non disciplina chiaramente la questione di chi può comunicare il risultato dell'esame alla persona interessata. Per colmare questa lacuna, l'avamprogetto stabilisce espressamente che il risultato dell'esame può essere comunicato alla persona interessata solo dal medico che ha prescritto l'esame o da uno specialista incaricato da quest'ultimo. Questa prassi corrisponde alle attuali consuetudini e significa segnatamente che il laboratorio che ha svolto l'esame non può inviare il risultato direttamente alla persona interessata. Ciò è importante soprattutto per tre motivi. Innanzitutto i rapporti sono stilati di norma in modo da essere capiti dagli specialisti e non necessariamente da profani. In secondo luogo, in caso di risultato positivo è necessario garantire il proseguimento dell'assistenza. In terzo luogo, il laboratorio lavora sempre su incarico del medico e non è quindi in contatto diretto con il paziente. Se il medico che ha prescritto l'esame incarica un altro specialista di svolgere la consulenza genetica (cfr. commento all'art. 18 cpv. 1), quest'ultimo può naturalmente comunicare alla persona interessata anche il risultato dell'esame. Dall'obbligo di diligenza del personale medico specializzato consegue che questo compito può essere affidato solo a specialisti idonei, che dispongano di approfondite conoscenze specifiche in materia.

Le nuove tecnologie consentono di analizzare contemporaneamente un numero sempre maggiore di geni o addirittura l'intero esoma o genoma. I risultati che ne conseguono possono pertanto interessare diversi aspetti. Il *capoverso 2* stabilisce che la persona interessata, nell'ambito del suo diritto di non essere informata, può decidere da sola di quali risultati dell'esame vuole essere messa a conoscenza. Questa decisione può essere presa in funzione delle possibilità profilattiche e terapeutiche dei diversi risultati. Per le persone incapaci di discernimento l'esito è comunicato alla persona autorizzata a rappresentarle. Quest'ultima non può rifiutare di essere informata. Nelle persone incapaci di discernimento, un esame può essere svolto solo se è finalizzato a tutelare la loro salute; la protezione della salute della persona interessata prevale sull'eventuale desiderio della persona autorizzata a rappresentarla di non prendere conoscenza dei risultati, tanto più che essa ha il dovere di agire nell'interesse della persona incapace di discernimento. Un'eventuale dichiarazione di volontà espressa dalla persona interessata incapace di discernimento prima della sopravvenuta incapacità deve essere comunque rispettata dalla persona autorizzata a rappresentarla.

A queste proposito va segnalata anche l'abrogazione nell'avamprogetto dell'obbligo del medico di informare la persona interessata sul risultato dell'esame in presenza di un pericolo fisico imminente (cfr. commento all'articolo 8).

Come nella legge in vigore, secondo il *capoverso 3* il risultato dell'esame può essere comunicato anche ad altre persone con l'espresso consenso della persona interessata o, se questa è incapace di discernimento, della persona autorizzata a rappresentarla. Le persone in questione sono essenzialmente i familiari, il coniuge e il partner. Si

tratta soprattutto di casi in cui la comunicazione del risultato può avere utilità terapeutica o profilattica per l'altra persona, perché è consanguinea. D'altro canto occorre pensare anche ai casi in cui il medico curante desidera informare i familiari delle condizioni di salute della persona interessata per assicurarsi un buon sostegno familiare, oppure quando si tratta di pianificazione familiare. Anche le altre persone hanno ovviamente il diritto di non essere informate e di rifiutare a loro volta di prendere conoscenza del risultato.

Il *capoverso 4* corrisponde all'attuale articolo 19 capoverso 3. Come in passato, i medici possono chiedere di essere sciolti dal segreto professionale secondo l'articolo 321 numero 2 CP<sup>73</sup>, se l'informazione è necessaria per tutelare gli interessi preponderanti dei familiari, del coniuge o del partner, ma la persona interessata nega il suo consenso. Una comunicazione ai familiari contro la volontà della persona interessata può essere giustificata, per esempio, quando i familiari sono minacciati da un grave danno alla salute che potrebbe essere sventato con una terapia o una profilassi. La disposizione disciplina solo a quali condizioni può essere comunicato il risultato. I familiari a loro volta decidono autonomamente se vogliono prenderne conoscenza.

#### Art. 24 Informazioni in eccesso

Questa disposizione disciplina l'utilizzazione delle informazioni in eccesso che nella legge in vigore non è disciplinata o lo è solo a margine (cfr. art. 14 cpv. 3 lett. c dell'attuale LEGU). Il disciplinamento è necessario perché oggi, a seconda dello scopo e del tipo di esame, è possibile raccogliere sempre più informazioni su caratteristiche genetiche che non sono necessarie a chiarire la questione medica oggetto dell'esame, ma talvolta possono comunque essere rilevanti per lo stato di salute. Riguardo alla qualità, queste informazioni in eccesso possono rappresentare nel caso concreto dei risultati medici affidabili, proprio come i risultati originariamente oggetto dell'esame. Le informazioni in eccesso possono però contenere anche semplici indizi o sospetti di una malattia o predisposizione. Questi indizi non sono un risultato di qualità comprovata, ma richiedono piuttosto ulteriori accertamenti diagnostici. Il concetto di «informazione supplementare» include pertanto tutte le informazioni non richieste ma ottenute ugualmente, indipendentemente dalla loro qualità e dal loro valore indicativo. La letteratura specialistica in lingua inglese usa i termini *incidental findings* o *unsolicited findings*, che descrivono il carattere casuale o non ricercato del referto.

Il *capoverso 1* stabilisce che, prima dell'esecuzione di un esame genetico in ambito medico, la persona interessata o la persona autorizzata a rappresentarla debba essere informata sulla possibilità che siano acquisite informazioni che nel caso concreto non sono necessarie allo scopo dell'esame. Come illustrato in precedenza, queste informazioni che esulano dallo scopo dell'esame possono avere un elevato o un basso grado di rilevanza e qualità.

In base a tali informazioni, la persona interessata decide, secondo il *capoverso 2*, se e quale tipo di informazioni in eccesso le devono essere comunicate e in quale momento.

Il *capoverso 3* stabilisce che, se la persona interessata è incapace di discernimento (in analogia con le condizioni per la prescrizione di cui all'articolo 14), alla persona autorizzata a rappresentarla possono essere comunicate solamente le informazioni in

<sup>73</sup> RS 311.0

eccesso necessarie per tutelare la salute della persona incapace di discernimento. In questo caso, la persona autorizzata a rappresentarla non può rifiutare di prendere conoscenza di tali informazioni. Un rifiuto di informazioni che consentono eventualmente delle misure profilattiche o terapeutiche non sarebbe infatti nell'interesse della persona rappresentata. A questo proposito occorre tenere conto di un'eventuale dichiarazione di volontà espressa dalla persona rappresentata prima della sopraggiunta incapacità di discernimento.

Il *capoverso 4* contiene prescrizioni analoghe per gli esami prenatali. Le informazioni in eccesso possono essere comunicate solo alle stesse condizioni alle quali è stato prescritto l'esame prenatale (art. 15). Se nell'ambito di un esame prenatale viene determinato il sesso dell'embrione o del feto al di fuori di un quadro patologico, il risultato non può essere comunicato alla donna incinta prima del termine della dodicesima settimana di gravidanza. Questa informazione può non essere comunicata nemmeno dopo la fine della dodicesima settimana di gravidanza se sussiste il pericolo di un'interruzione di gravidanza per tale motivo (cfr. commento all'art. 15).

## **Sezione 2: Esecuzione di esami genetici**

### *Art. 25* Autorizzazione

L'obbligo di autorizzazione in ambito medico è disciplinato alla stessa stregua della legge attualmente in vigore: chi intende eseguire esami citogenetici o genético-molecolari (art. 3 lett. b e c) in ambito medico necessita, come finora, di un'autorizzazione dell'UFSP (*cpv. 1*). L'esecuzione dei suddetti esami è particolarmente complessa. L'obbligo di autorizzazione e la vigilanza hanno lo scopo di assicurare che sia garantito un elevato standard di qualità, che le persone responsabili dispongano delle necessarie qualifiche e competenze e che le disposizioni di legge, soprattutto quella sulla protezione dei dati, siano rispettate. Rimangono esclusi dall'obbligo di autorizzazione gli altri esami di laboratorio di cui all'articolo 3 lett. a e gli esami prenatali volti a valutare un rischio di cui all'articolo 3 lettera i.

Il *capoverso 2* consente un trattamento differenziato dell'obbligo di autorizzazione per determinati esami. Il Consiglio federale ha tuttora la possibilità, sentita la CEEGU, di prevedere l'obbligo di autorizzazione per altri esami genetici che non rientrano nella categoria della citogenetica o della genetica molecolare, o per esami prenatali volti a valutare un rischio, se essi devono soddisfare gli stessi requisiti degli esami citogenetici e genético-molecolari in materia di garanzia della qualità e d'interpretazione dei risultati (*lett. a*). Per contro può continuare ad escludere dall'obbligo di autorizzazione anche gli esami citogenetici o genético-molecolari la cui esecuzione non presenta un'elevata complessità (*lett. b*). Finora il Consiglio federale si è avvalso soltanto della sua facoltà di deroga secondo la lettera b e ha escluso dall'obbligo di autorizzazione la tipizzazione di gruppi sanguigni nonché di caratteristiche ematiche e tessutali, a meno che gli esami non siano eseguiti per determinare se vi è una malattia ereditaria o una predisposizione a una malattia (cfr. art. 4 dell'ordinanza del 14 gennaio 2007 sugli esami genetici sull'essere umano<sup>74</sup>).

Con la *lettera c* il Consiglio federale riceve ora la possibilità di reagire in modo flessibile ai cambiamenti o alle innovazioni nell'esecuzione di esami genetici, segna-

74 RS 810.122.1

tamente nella suddivisione delle varie fasi di lavoro. Già oggi alcuni laboratori affidano singole fasi di lavoro tecniche a operatori specializzati in tali processi (cfr. commenti ai n. 1.2.1 e 1.3.3). In alcuni casi non si tratta di laboratori dotati di un'autorizzazione all'esecuzione di esami genetici, bensì di istituti che sono specializzati per esempio nel sequenziamento o nell'elaborazione bio-informatica di dati genetici grezzi e che, a norma delle attuali basi giuridiche, non sono sottoposti all'obbligo di autorizzazione. La prassi seguita finora prevede che il laboratorio autorizzato sia responsabile di accertare la qualità delle attività svolte da tali imprese, prima di ricorrere ai loro servizi. Se opportuno per motivi di polizia sanitaria, il Consiglio federale riceve ora la possibilità di sottoporre tali operatori a un obbligo di autorizzazione.

Per soddisfare l'obiettivo della LEGU di garantire la qualità degli esami genetici e l'interpretazione competente dei loro risultati, il *capoverso 3* definisce le condizioni alle quali viene rilasciata l'autorizzazione. Considerato che l'obbligo di autorizzazione rappresenta una notevole limitazione della libertà economica, l'avamprogetto stabilisce ora per legge i principali criteri, che finora erano definiti solo a livello di ordinanza. Tali criteri riguardano le condizioni tecniche e operative (*lett. a*) e un adeguato sistema di gestione della qualità (*lett. b*).

Secondo il *capoverso 4* il Consiglio federale continuerà a disciplinare le condizioni di autorizzazione a livello di ordinanza (*lett. a*). Lo stesso vale anche per gli obblighi che incombono al titolare dell'autorizzazione e per la procedura di autorizzazione (*lett. b e c*). La vigilanza sugli istituti che eseguono esami genetici sull'essere umano, citata nell'attuale articolo 8 capoverso 2 lettera d, viene regolamentata in una nuova disposizione (art. 26). L'avamprogetto può rinunciare alla delega delle competenze riguardo alla riscossione di emolumenti, poiché il Consiglio federale è già autorizzato a stabilire i necessari emolumenti in virtù dell'articolo 46a della legge del 21 marzo 1997 sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione<sup>75</sup>.

## Art. 26            Vigilanza

Questa disposizione getta le basi per l'attività di vigilanza sui laboratori e più precisamente sul rispetto delle condizioni di autorizzazione, dei doveri derivanti e di eventuali vincoli. Poiché alcuni compiti e provvedimenti di vigilanza delle autorità possono ingerire nei diritti fondamentali dei titolari dell'autorizzazione, i principali contenuti vanno definiti a livello di legge. Per questo motivo, le competenze finora disciplinate solo a livello di ordinanza sono ora regolamentate nella legge.

Il *capoverso 1* prevede che l'UFSP, nell'ambito della sua attività di vigilanza, controlli il rispetto delle disposizioni di legge, comprese le condizioni specifiche dell'autorizzazione nei singoli casi.

Il *capoverso 2* elenca le principali competenze: l'UFSP può effettuare ispezioni con o senza preavviso e, a scopo di vigilanza, accedere a fondi, stabilimenti e locali senza mandato di perquisizione. Ciò si rivela importante quando dalla procedura di autorizzazione emerge il sospetto fondato che le condizioni legali per la procedura non siano rispettate e l'autorità vuole procedere il prima possibile a ulteriori accertamenti o interventi. Inoltre il titolare dell'autorizzazione deve mettere a disposizione le necessarie informazioni e in generale collaborare con l'autorità che svolge l'ispezione.

<sup>75</sup> RS 172.010

Per esempio, se il titolare di un'autorizzazione viola i doveri o i vincoli in essa stabiliti, l'autorità competente per il rilascio della stessa può ricorrere a vari provvedimenti. Questi ultimi sono elencati in modo non esaustivo nel *capoverso 3*, ma devono rispettare il principio generale della proporzionalità. In particolare, il provvedimento deve essere giustificato da un interesse pubblico che prevalga su quello privato. Se vengono alla luce gravi irregolarità nell'esecuzione di esami genetici, l'UFSP può vietare l'uso di locali o impianti e sospendere o revocare l'autorizzazione.

L'UFSP ha in ogni caso la possibilità di avvalersi di periti nell'esercizio dei suoi compiti esecutivi (cfr. art. 12 cpv. 3 dell'ordinanza del 14 gennaio 2007 sugli esami genetici sull'essere umano<sup>76</sup>, riguardo all'ispezione dei laboratori).

#### *Art. 27* Esecuzione di esami genetici all'estero

Gli esami genetici riguardano molti quadri clinici diversi. Un quadro clinico può spesso interessare pochissime persone. Sebbene in Svizzera esistano alcuni laboratori specializzati nell'esame di malattie ereditarie rare, non è possibile coprire l'intero spettro di analisi. Nel campo della genetica si rende pertanto necessaria una cooperazione internazionale. Soprattutto per malattie molto rare, l'esecuzione di un esame viene spesso delegata a un laboratorio estero specializzato in quella determinata patologia.

In analogia con l'attuale disposizione dell'ordinanza (art. 21 cpv. 1 dell'ordinanza del 14 gennaio 2007 sugli esami genetici sull'essere umano<sup>77</sup>) i requisiti in materia vengono ora fissati a livello di legge. In base alle esperienze maturate nell'esecuzione, questa norma viene precisata nel senso che un esame genetico può essere delegato a un laboratorio all'estero solo se quest'ultimo garantisce un'esecuzione dell'esame conforme allo stato della scienza e della tecnica, dispone di un adeguato sistema di gestione della qualità (p. es. secondo le norme ISO/IEC 17025 o ISO 15189) e se è autorizzato a eseguire tali esami nel suo Paese. In questo modo si può partire dal presupposto che anche l'esecuzione di esami genetici all'estero produca risultati affidabili.

### **Sezione 3: Depistaggio genetico**

#### *Art. 28*

Nella legge in vigore, il depistaggio genetico è disciplinato soprattutto nell'articolo 12, ma le condizioni per la sua esecuzione sono rette anche da diverse altre disposizioni. L'avamprogetto riunisce in un unico articolo tutte le prescrizioni relative a questo tipo di esame, ma si discosta solo leggermente dall'attuale disciplina.

Secondo il *capoverso 1*, analogamente all'attuale legge, il depistaggio genetico designa gli esami genetici proposti in modo sistematico a tutta la popolazione o a determinati gruppi di persone dell'intera popolazione, senza tuttavia presumere che tali persone abbiano le caratteristiche ricercate (cfr. definizione legale nell'attuale art. 3 lett. i). Il depistaggio genetico riguarda quindi gli esami genetici presintomatici

<sup>76</sup> RS 810.122.1

<sup>77</sup> RS 810.122.1

oppure è destinato all'individuazione precoce di malattie genetiche. Attualmente in Svizzera viene eseguito un solo depistaggio genetico. Dal 1965 esiste il cosiddetto screening neonatale, volto a identificare nei neonati a pochi giorni dalla nascita sette patologie, per lo più di origine genetica, e in particolare malattie metaboliche e ormonali. Attraverso idonee misure dietetiche o terapeutiche tempestive è possibile prevenire l'esordio di queste malattie o quantomeno ridurne i sintomi<sup>78</sup>. Dall'entrata in vigore della LEGU lo screening neonatale è stato esteso, in base alle relative autorizzazioni dell'UFSP, agli accertamenti della fibrosi cistica<sup>79</sup>, della leucinosi e dell'aciduria glutarica.

Poiché il depistaggio genetico è offerto a tutta la popolazione o a determinati gruppi di persone, è indispensabile disciplinare in modo specifico questa forma di esame genetico per evitare un rischio di danno esteso. Il capoverso 1 stabilisce pertanto che il depistaggio genetico può essere eseguito solo se il programma è stato autorizzato dall'UFSP. Nella sua raccomandazione 4/2009, la CEEGU ha indicato le condizioni poste ai programmi di depistaggio genetico<sup>80</sup>.

Il *capoverso 2* elenca tutti i punti che devono essere contenuti nel programma. La *lettera a* chiede che sia possibile una cura precoce o una profilassi. Questa condizione è riconosciuta all'unanimità dagli ambienti scientifici già da tempo. Un depistaggio è giustificato solo se esistono possibilità concrete di evitare o rinviare l'esordio di una malattia o influenzarne positivamente il decorso. Inoltre il metodo d'indagine deve fornire risultati attendibili (*lett. b*) e il programma deve dimostrare inoltre che è assicurata una consulenza adeguata (*lett. c*; cfr. anche il commento al cpv. 3 lett. b). L'avamprogetto esige altresì che l'esecuzione del depistaggio sia garantita per una durata adeguata (*lett. d*). Un depistaggio proposto sistematicamente a tutta la popolazione o a determinati gruppi dell'intera popolazione ha infatti senso solo se l'offerta è mantenuta su un arco di tempo relativamente lungo e se è assicurato il necessario finanziamento, requisiti che devono essere specificati nel programma del depistaggio.

Il *capoverso 3* riunisce gli sgravi concessi per l'esecuzione del depistaggio genetico, che erano già contenuti parzialmente nella legge in vigore, ma distribuiti in diverse disposizioni. Queste deroghe dalle disposizioni generali sull'esecuzione di esami genetici presintomatici devono essere però indicate nel programma del depistaggio. Alla *lettera a* è prevista la possibilità che la prescrizione di esami genetici nell'ambito di un depistaggio avvenga in deroga all'articolo 17. Nel programma deve essere specificato quali gruppi di professionisti della salute possono prescrivere il relativo esame. Per lo screening neonatale, per esempio, l'esame può essere prescritto da levatrici o personale infermieristico negli ospedali, case per partorienti o a domicilio. Importante a questo proposito è che i professionisti della salute dispongano di conoscenze corrispondenti allo stato della scienza e delle competenze necessarie per la prescrizione. La *lettera b* prevede delle deroghe alle disposizioni sulla consulenza di cui all'articolo 18. Considerato che il depistaggio genetico analizza di norma un gran numero di persone, prevedere una consulenza esauriente e individuale per ogni persona, come richiesto dall'articolo 18, comporterebbe un onere sproporzionato. Nel caso del depistaggio, la consulenza deve essere invece adeguata alle

<sup>78</sup> Cfr. <http://www.neoscreening.ch/it>, stato maggio 2014

<sup>79</sup> Barben, J et al. Neugeborenen-Screening auf Cystische Fibrose - ab 1. Januar 2011 auch in der Schweiz, (2011) Bollettino dei medici svizzeri 92

<sup>80</sup> Vedi [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Prese di posizione e raccomandazioni

circostanze (cfr. cpv. 2 lett. c). Sarebbe ipotizzabile che un colloquio individuale di consulenza avvenga solo in caso di referto positivo. È tuttavia importante garantire che in caso di bisogno la persona interessata o la persona autorizzata a rappresentarla possano avvalersi di una consulenza genetica competente ed esauriente da parte di specialisti. Nell'ambito della domanda di autorizzazione di depistaggi genetici occorre quindi specificare nel programma le modalità della consulenza genetica e i punti da trattare obbligatoriamente nel corso di essa. Infine, la *lettera c* stabilisce per motivi di efficienza che il consenso al depistaggio genetico della persona interessata o, se questa è incapace di discernimento, della persona autorizzata a rappresentarla non debba essere dato necessariamente per scritto.

Secondo il *capoverso 4*, prima di rilasciare l'autorizzazione l'organo federale competente consulta come in passato la CEEGU e, se necessario, la Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana (CNE).

Finora il Consiglio federale non si è avvalso della sua facoltà di prevedere condizioni supplementari (cpv. 5, cfr. art. 12 cpv. 4 dell'attuale LEGU). L'ampia delega di competenze viene ora precisata, specificando che il Consiglio federale deve consultare la Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano (CEEGU) prima di stabilire le condizioni supplementari che il programma di depistaggio deve soddisfare. Già nel 2009 quest'ultima aveva peraltro elaborato una raccomandazione sulle condizioni poste alle domande per l'esecuzione di depistaggi genetici<sup>81</sup>. Inoltre, secondo la nuova formulazione, le condizioni supplementari devono tenere conto anche delle disposizioni in vigore a livello nazionale e internazionale e possono essere emanate dal Consiglio federale solo se servono a tutelare le persone interessate o a garantire la qualità. La competenza di disciplinare la procedura di rilascio dell'autorizzazione e la vigilanza (cfr. art. 12 cpv. 4 della legge in vigore) scaturisce comunque dalle competenze del Consiglio federale in materia di diritto di esecuzione e non deve essere quindi citata esplicitamente.

### **Capitolo 3:           Esami genetici al di fuori dell'ambito medico**

Questo capitolo disciplina gli esami genetici offerti ed eseguiti al di fuori dell'ambito medico, che non erano contemplati nella legge in vigore. Questi esami sono suddivisi in due gruppi e regolamentati in modo diverso. Si tratta, da un lato, di esami genetici su caratteristiche degne di particolare protezione (sezione 2) e, dall'altro, dei cosiddetti «altri esami genetici» (sezione 3). I motivi di questa distinzione sono indicati in modo esauriente nella parte generale (n. 1.3.1.1). Le due sezioni sono precedute da due disposizioni che si applicano a entrambi i gruppi (sezione 1).

Riguardo agli esami genetici al di fuori dell'ambito medico non bisogna dimenticare che già dalla terza sezione del primo capitolo (art. 14-16) è evidente che gli esami genetici al di fuori dell'ambito medico sono fundamentalmente vietati sulle persone incapaci di discernimento (art. 14; cfr. però le deroghe di cui all'art. 32 cpv. 2). Al di fuori dell'ambito medico sono proibiti anche gli esami prenatali e gli esami genetici su persone decedute (cfr. art. 15 e 16).

<sup>81</sup> Raccomandazione 4/2009, consultabile su [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Prese di posizione e raccomandazioni (disponibile solo in tedesco)

## Sezione 1: Generalità

### Art. 29 Informazione

Oltre ai contenuti dell'informazione che valgono per tutti gli esami genetici (art. 6), il *capoverso 1* prevede che per gli esami al di fuori dell'ambito medico siano trattati anche ulteriori aspetti. Il potenziale cliente deve essere informato sul laboratorio che esegue l'esame genetico (*lett. a*). Lo scopo principale di questa disposizione è di creare trasparenza sullo svolgimento dell'esame genetico. Particolare importanza è data alla comunicazione trasparente del coinvolgimento di aziende e laboratori all'estero, affinché il cliente sappia in quali Paesi vengono trattati i suoi campioni e i suoi dati. In questo senso la *lettera b* chiede che siano comunicati anche eventuali aziende e laboratori all'estero che sono coinvolti nell'esecuzione dell'esame o che elaborano i dati genetici.

Il *capoverso 2* disciplina la forma dell'informazione. Poiché gli esami genetici al di fuori dell'ambito medico si presentano spesso sotto forma di prodotti, per i quali (diversamente dal rapporto terapeutico medico) non esiste un rapporto diretto tra il fornitore e la persona interessata, sembra opportuno che i contenuti dell'informazione siano disponibili per scritto. Analogamente alle informazioni sui prodotti in altri settori (p. es. derrate alimentari o agenti terapeutici disponibili nelle drogherie), qui vengono raccolte le principali informazioni e messe a disposizione delle persone interessate. Viste le svariate forme di offerta possibili, la disposizione rinuncia a specificare chi deve mettere a disposizione le informazioni scritte. Le informazioni possono essere elaborate per esempio dal produttore del test, dal laboratorio che lo esegue oppure dalla persona che lo prescrive. Obbligatoria è invece l'indicazione del recapito di uno specialista. Quest'ultimo deve poter rispondere in modo competente a domande sull'esecuzione tecnica dell'esame in laboratorio, sulle proprietà specifiche del test e sui suoi effetti sulla persona interessata. In questo modo si vuole assicurare che la persona interessata abbia sempre accesso a tutte le informazioni necessarie per la sua decisione.

### Art. 30 Comunicazione dei risultati dell'esame

Secondo questa disposizione possono essere comunicate solamente le informazioni sulle caratteristiche che corrispondono allo scopo dell'esame. Questa prescrizione sottolinea quindi l'importanza dello scopo dell'esame o del test, che deve essere oggetto dell'informazione ai sensi dell'articolo 6 lettera a. Se un esame è volto per esempio ad accertare un'attitudine sportiva, la comunicazione del risultato deve vertere solo su questa attitudine, anche se il metodo utilizzato fornisce anche altri risultati, per esempio sul rischio di lesioni. La comunicazione del risultato è strettamente legata all'informazione perché quest'ultima definisce lo scopo dell'esame e, di conseguenza anche le informazioni che possono essere comunicate alla persona interessata. Per gli esami al di fuori dell'ambito medico è vietato comunicare qualsiasi informazione che esuli dallo scopo dell'esame. Le informazioni in eccesso (cfr. art. 24) possono essere incluse nel rapporto sui risultati solo in ambito medico. Dall'articolo 30 consegue inoltre che il risultato dell'esame non può contenere informazioni su caratteristiche mediche. Se tali informazioni emergono e devono essere comunicate nel rapporto sui risultati, l'esame sottostà alle disposizioni sugli esami in ambito medico, anche se il suo scopo primario è al di fuori di tale ambito.

## Sezione 2:            **Esami genetici su caratteristiche degne di particolare protezione**

Art. 31            Portata

Il primo dei due sottogruppi di caratteristiche genetiche al di fuori dell'ambito medico viene definito nel titolo della sezione e nel *capoverso 1* con il termine di «esami genetici su caratteristiche degne di particolare protezione». Il capoverso 1 include una precisazione importante, cioè che si tratta di esami genetici su caratteristiche della personalità degne di particolare protezione *al di fuori* dell'ambito medico. Naturalmente anche gli accertamenti su caratteristiche rilevanti per la salute (cioè accertamenti in ambito medico) sono degli esami genetici su caratteristiche degne di particolare protezione, tanto più che la salute è indubbiamente una caratteristica della personalità degna di particolare protezione. Questi esami sono però già disciplinati nel capitolo 2; questa sezione si riferisce invece solo agli esami genetici su caratteristiche degne di particolare protezione *al di fuori* dell'ambito medico.

L'ordinamento giuridico svizzero non specifica in modo integrale cosa s'intende esattamente per «personalità». Questo termine è utilizzato soprattutto nel codice civile, nel contesto del diritto alla protezione (cfr. art. 27 e 28 segg. CC), ma è di grande rilievo anche nella Costituzione federale (cfr. art. 10 Cost.). Nella dottrina<sup>82</sup> e nella giurisprudenza questo concetto è usato in senso lato per designare l'individuo nella sua unicità, nell'insieme delle sue predisposizioni e attività con i tratti a lui propri. La personalità così intesa è un bene giuridico integrale, composto però da svariate sfaccettature, che il legislatore non ha voluto elencare. La protezione della personalità comprende elementi fisici, come il diritto alla vita e all'integrità corporale, la libertà personale (in particolare libertà di movimento), elementi psichici come il diritto a rapporti interpersonali e alla vita sentimentale, ma anche il diritto al nome e ad altre caratteristiche di identificazione, il diritto alla propria immagine e all'autodeterminazione in materia di informazione (protezione dei dati) nonché il diritto alla sfera privata, incluso quello alla sfera segreta o intima. Quest'ultimo riveste particolare importanza e include tutte le circostanze di vita che una persona vuole sottrarre alla percezione e alla conoscenza degli altri o vuole condividere solo con determinate persone. Quali caratteristiche genetiche rientrano in questa categoria è difficile da definire in termini generali e deve essere chiarito di caso in caso. L'avamprogetto le suddivide in tre gruppi, elencati alle lettere a-c, per renderne più comprensibile la classificazione tra le caratteristiche della personalità degne di particolare protezione.

Il primo gruppo, descritto alla *lettera a*, include tutti gli esami genetici di caratteristiche fisiologiche al di fuori dell'ambito medico, la cui conoscenza può influire sullo stile di vita. Questa definizione si riferisce in generale agli esami che non forniscono informazioni su un eventuale danno alla salute della persona interessata o su altre caratteristiche rilevanti sotto il profilo medico, ma che hanno ugualmente un certo nesso con la fisiologia (e quindi con la salute), perché in base a tali informazioni la persona interessata può eventualmente modificare il suo stile di vita. Ne sono un esempio le cosiddette analisi «life style», come gli esami volti a individuare il tipo metabolico per regolare il peso corporeo con un'alimentazione adeguata o

<sup>82</sup> Per le seguenti spiegazioni sulla personalità cfr. Andreas Meili, Kommentar zu Art. 28 ZGB, Basilea, Ginevra, Monaco, n. 5 e n. 16 segg.

un'attività sportiva mirata. Non appena un esame è destinato ad accertare i fattori genetici di rischio riguardo ad affezioni come il diabete, le malattie cardio-circolatorie o le incompatibilità alimentari, non può essere più considerato un esame ai sensi della presente disposizione, ma deve essere classificato come esame genetico in ambito medico, anche se tali rischi per la salute possono essere ridotti con uno stile di vita o un'alimentazione adeguati.

Secondo la *lettera b*, gli esami di caratteristiche personali al di fuori dell'ambito medico come il carattere, il comportamento, le preferenze e i talenti, rientrano tra gli esami genetici contemplati dalla presente sezione. Essi includono per esempio gli esami destinati ad accertare l'intelligenza o il potenziale di aggressione non rilevante dal punto di vista medico. Questa categoria include anche esami sul talento sportivo o musicale.

La *lettera c* assegna a questa sezione anche gli accertamenti sulla provenienza. Qui non si tratta di esami volti ad accertare la filiazione di persone concrete, bensì della ricerca genealogica condotta con metodi genetici. Questi esami genetici genealogici sono disponibili da qualche tempo come DTC GT e forniscono informazioni sulla provenienza regionale o etnica di una persona. Finora l'UFSP, seguendo una corrispondente raccomandazione della CEEGU<sup>83</sup> e in accordo con fedpol, attribuiva questi esami alla categoria dei profili del DNA volti a determinare la filiazione e l'identità di una persona, poiché sono chiaramente al di fuori dell'ambito medico e, in determinate circostanze, possono aiutare ad escludere indirettamente una filiazione paterna diretta. Ciò avviene per esempio quando la linea ascendente Y del padre e del figlio non coincidono. Con la creazione di questo nuovo sottogruppo secondo l'articolo 31, tali esami trovano una migliore collocazione perché non sono destinati ad accertare la filiazione in senso stretto ma, individuando l'origine etnica, presentano un certo potenziale di discriminazione<sup>84</sup> e richiedono pertanto un adeguato grado di protezione.

Nei casi concreti può essere difficile operare una distinzione tra gli esami genetici su caratteristiche degne di particolare protezione e gli esami in campo medico oppure gli altri esami genetici (cfr. art. 34). Per questo motivo il *capoverso 2* affida al Consiglio federale il compito di definire in dettaglio gli esami genetici di cui al capoverso 1. A livello di ordinanza sarà possibile specificare meglio questi esami suddividendoli in sottogruppi o descrivendoli con degli esempi.

#### Art. 32 Prescrizione degli esami

Il *capoverso 1* stabilisce quali categorie di persone sono autorizzate a prescrivere gli esami genetici su caratteristiche degne di particolare protezione. Oltre ai medici questa possibilità viene ora data anche ai farmacisti abilitati all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale. I farmacisti, come i medici, sono soggetti alla vigilanza dei Cantoni nell'esercizio indipendente della loro professione. Inoltre l'attività del farmacista sottostà al dovere professionale e di conseguenza anche agli obblighi di diligenza che includono la valutazione della capacità

<sup>83</sup> Cfr. Raccomandazione 3/2008 della CEEGU sull'allestimento e l'utilizzazione di profili del DNA nella genealogia, consultabile su [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Prese di posizione e raccomandazioni

<sup>84</sup> Cfr. anche interpellanza 08.3641 del Consigliere nazionale Luc Recordon (utilizzo dei test del DNA a fini razzisti)

di discernimento delle persone. I farmacisti possono rispondere alle prime domande dei clienti e spiegare loro il foglietto illustrativo allegato ai test.

Il *capoverso 2* disciplina la prescrizione di esami genetici per persone incapaci di discernimento. In singoli casi non è da escludere che un esame su caratteristiche degne di particolare protezione (p. es. un esame «life style» rilevante ai fini dell'alimentazione) possa essere indicato dal punto di vista medico e necessario alla tutela della salute di una persona incapace di discernimento (cfr. art. 14). In questi casi di applicazione degli esami genetici al di fuori dell'ambito medico, la prescrizione viene riservata unicamente ai medici.

Il *capoverso 3* stabilisce che il prelievo del campione deve avvenire in presenza di chi ha prescritto l'esame. Questa disposizione garantisce che il campione provenga dalla persona che ha acconsentito all'esame dopo aver preso conoscenza dell'informazione scritta. È quindi impossibile prelevare illecitamente dei campioni a terzi e inviarli per l'esame. Ciò evita di aggirare le disposizioni sulla protezione delle persone incapaci di discernimento (cfr. cpv. 2 e art. 14). In particolare ai genitori viene così preclusa la possibilità di far eseguire sui loro figli degli esami su caratteristiche degne di particolare protezione, ad esempio per limitare o indirizzare verso una direzione prestabilita le possibilità di sviluppo del bambino sin da piccolo in base a possibili predisposizioni genetiche per particolari capacità.

Come per la prescrizione di esami genetici in ambito medico, anche qui il Consiglio federale deve aver la possibilità, alla luce della molteplicità di test disponibili oggi e in futuro, di seguire un approccio differenziato in materia di prescrizione. Il *capoverso 4 lettera a* attribuisce al Consiglio federale la facoltà, sentita la CEEGU, di autorizzare altri specialisti a prescrivere esami genetici su caratteristiche degne di particolare protezione. Il *numero 1* stabilisce i requisiti richiesti a tali specialisti. Questi ultimi devono disporre di conoscenze di base sulla genetica umana e sulle interazioni biologiche nel corpo umano. Su richiesta delle persone interessate sono così in grado di illustrare gli aspetti basilari di un esame genetico e spiegare il contenuto dell'informazione scritta. Il *punto 2* specifica che la prescrizione deve essere legata all'attività professionale dello specialista. A titolo di esempio può essere citato un dietista che prescrive un accertamento per un migliore controllo del peso della persona interessata.

La *lettera b* prevede che, per gli esami genetici su caratteristiche degne di particolare protezione che pongono esigenze particolari, segnatamente per l'informazione, la consulenza e l'interpretazione dei risultati, il Consiglio federale possa limitare la prescrizione ai farmacisti che possiedono una particolare qualifica. Un esempio può essere un accertamento complesso volto a migliorare l'alimentazione. Il percorso di studi universitari in farmacia non ha lo scopo di fornire conoscenze dettagliate sulla genetica umana o sulla consulenza genetica. Le competenze necessarie devono pertanto poter essere acquisite in un apposito corso di perfezionamento. Questi corsi non esistono ancora, ma sono già in previsione.

Secondo la *lettera c*, il Consiglio federale potrà dichiarare applicabili le disposizioni del capitolo 2 anche ai test genetici su caratteristiche degne di particolare protezione. Ne consegue, innanzitutto, che solo i medici possono prescrivere questi test e, in secondo luogo, che si applicano all'informazione, alla consulenza e all'interpretazione dei risultati gli stessi requisiti degli esami genetici in ambito medico. Il Consiglio federale può avvalersi di questa competenza quando intende limitare un determinato test all'ambito medico.

### Art. 33 Autorizzazione, vigilanza ed esecuzione all'estero

I laboratori che intendono eseguire esami genetici su caratteristiche degne di particolare protezione sono ora assoggettati all'obbligo di autorizzazione. Anche questo tipo di esame può essere infatti complesso e comportare profonde conseguenze per la persona interessata. Per garantire un elevato standard di qualità nell'esecuzione è giustificato prevedere un obbligo di autorizzazione e di conseguenza una vigilanza. Non vi è motivo per porre requisiti meno stringenti riguardo alla qualità degli esami su caratteristiche degne di particolare protezione. Le premesse per l'autorizzazione dovranno essere quindi le stesse come in ambito medico. Anche la vigilanza e l'esecuzione degli esami all'estero dovranno essere rette dalle stesse regole applicate all'ambito medico. L'articolo 33 prevede pertanto che siano applicabili per analogia gli articoli 25-27. Informazioni più dettagliate sono riportate nel commento a questi articoli.

### Sezione 3: Altri esami genetici

#### Art. 34 Portata

Il secondo sottogruppo di esami genetici al di fuori dell'ambito medico è definito nella legge come «altri esami genetici». Secondo il *capoverso 1* questa categoria comprende tutti gli esami genetici che non rientrano nell'ambito medico (capitolo 2), non sono da considerarsi esami genetici su caratteristiche degne di particolare protezione (capitolo 3, sezione 2) né riguardano il settore dei profili del DNA (capitolo 7).

Per altri esami genetici s'intendono in particolare gli accertamenti genetici di caratteristiche fisiche (altezza, colore degli occhi o dei capelli), la capacità di percezione del gusto amaro o la consistenza del cerume. Altri esami attribuibili a questa categoria hanno come oggetto aspetti sociali come la scelta del partner. Tutti questi esami hanno in comune il fatto di non essere rilevanti ai fini medici né riguardare caratteristiche personali che, secondo il Consiglio federale, meritano una particolare protezione. Questi esami non chiariscono neppure questioni di filiazione. Di conseguenza, presentano un potenziale di pericolo o un rischio di abuso trascurabile, tale da non rendere necessarie ulteriori misure di protezione oltre a quelle previste dalle norme generali della legge e dagli articoli 29, 30 e 35.

Da sottolineare comunque che solo le persone capaci di discernimento possono avvalersi degli altri esami genetici sotto la propria responsabilità, come risulta già dai principi sanciti nella terza sezione del primo capitolo (art. 14-16). In particolare ne consegue che gli altri esami genetici non sono consentiti nelle persone incapaci di discernimento.

L'avamprogetto rinuncia a stabilire disposizioni specifiche sulla prescrizione degli altri esami genetici. È quindi possibile offrire tali test direttamente ai clienti, p. es. tramite Internet. Una vigilanza dell'autorità, finalizzata a garantire la qualità, sembra eccessiva. I laboratori che eseguono solo gli esami genetici retti da questa sezione non sono quindi sottoposti all'obbligo di autorizzazione (cfr. anche n. 1.3.1.1). Diverse altre basi legali offrono una certa protezione dalle violazioni dei requisiti

fondamentali, in particolare si applicano le disposizioni della legge federale del 19 dicembre 1986 contro la concorrenza sleale<sup>85</sup>.

Per distinguere meglio gli altri esami genetici dagli esami su caratteristiche degne di particolare protezione, il *capoverso 2* prevede la possibilità di una definizione più dettagliata da parte del Consiglio federale.

#### *Art. 35*            Distruzione di campioni e dati genetici

Questa è l'unica disposizione che prevede norme specifiche sugli altri esami genetici. Per proteggere la personalità dei clienti e in particolare i loro dati, i campioni prelevati per questi esami o i dati genetici risultanti sottostanno a un obbligo di distruzione. Devono essere distrutti al più tardi due anni dopo l'esecuzione dell'esame, a meno che il cliente non abbia autorizzato espressamente la loro riutilizzazione per un altro scopo (ciò vale anche nel caso in cui la persona interessata non sia stata informata del suo diritto di opposizione alla prevista anonimizzazione). Il dovere di distruzione è giustificato anche dal fatto che non esiste un obbligo di autorizzazione e vigilanza. Il termine di due anni è stato scelto perché consente ai laboratori di usare i campioni e i dati per adottare tutte le misure e svolgere i test necessari a garantire la qualità.

La richiesta di un consenso esplicito alla riutilizzazione esclude che sia sufficiente il consenso espresso mediante la semplice accettazione delle condizioni generali di contratto. Questa norma corrisponde anche ai requisiti della legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati<sup>86</sup>, secondo la quale il consenso fornito dalle persone interessate al trattamento deve essere esplicito se si tratta di dati personali degni di particolare protezione. Il consenso deve essere preceduto dall'informazione del cliente su un'eventuale riutilizzazione (cfr. art. 6 lett. d e art. 10 cpv. 1); se è prevista un'anonimizzazione dei campioni e dei dati, sussiste il dovere di informare la persona interessata sul suo diritto di opposizione e rispettare una sua eventuale opposizione (art. 10 cpv. 2). Per la riutilizzazione a scopo di ricerca si applica la legge del 30 settembre 2011 sulla ricerca umana<sup>87</sup>.

## **Capitolo 4:            Esami genetici in relazione con rapporti di lavoro, assicurativi e della responsabilità civile**

### **Sezione 1:            Generalità**

#### *Art. 36*

La LEGU attualmente in vigore contiene già delle regole per l'esecuzione di esami genetici in relazione con rapporti di lavoro, assicurativi e nei casi di responsabilità civile (seppure con una terminologia leggermente diversa). Poiché però il campo d'applicazione era finora limitato agli esami genetici in ambito medico manca, vista l'estensione del campo d'applicazione agli esami genetici al di fuori dell'ambito medico, una regolamentazione per lo svolgimento o l'utilizzazione di tali esami in relazione con rapporti di lavoro, assicurativi e con la responsabilità civile. La nuova

<sup>85</sup> RS 241

<sup>86</sup> RS 235.1

<sup>87</sup> RS 810.30

disposizione stabilisce che nei rapporti di lavoro, assicurativi e nei casi di responsabilità civile non si può esigere l'esecuzione di esami genetici o la rivelazione o l'utilizzazione di risultati di precedenti esami genetici se si tratta di esami al di fuori dell'ambito medico. Ciò perché non vi è alcun motivo di ritenere che i risultati di tali esami possano essere rilevanti per rispondere agli interrogativi che si pongono nel quadro di tali rapporti legali. Le condizioni alle quali è consentita l'esecuzione di esami in ambito medico o la rivelazione e l'utilizzazione dei loro risultati sono disciplinate negli articoli seguenti.

È opportuno osservare che l'articolo 36 e l'intero capitolo 4 non si applicano all'esecuzione di esami sulle caratteristiche somatiche (cfr. art. 2 cpv. 3). Tuttavia, le eventuali informazioni in eccesso su aspetti ereditari, ottenute tramite questi esami, possono essere utilizzate in relazione con rapporti lavorativi, assicurativi e nei casi di responsabilità civile, solo se sono soddisfatte le disposizioni del capitolo 4.

## **Sezione 2: Esami genetici in relazione con rapporti di lavoro**

L'avamprogetto non modifica in modo sostanziale le disposizioni della LEGU in relazione con rapporti di lavoro. Per facilitare la contestualizzazione di tali disposizioni, è illustrato qui di seguito a titolo introduttivo il quadro di sistematica del diritto in cui si inseriscono le relative disposizioni della LEGU.

In base all'articolo 328*b* del Codice delle obbligazioni (CO)<sup>88</sup> il datore di lavoro può trattare dati concernenti il lavoratore soltanto in quanto si riferiscano all'idoneità lavorativa o siano necessari all'esecuzione del contratto di lavoro. Durante le trattative di assunzione o un rapporto di lavoro, i dati sulla salute possono pertanto essere rilevati solo nella misura in cui riguardino l'idoneità al rapporto di lavoro in questione. Se il datore di lavoro pone una domanda illecita, l'interessato non è tenuto a rispondere.

Mentre l'articolo 328*b* CO è destinato alla protezione della personalità del lavoratore e lo preserva da un'analisi ingiustificata del suo stato di salute da parte del datore di lavoro, l'articolo 6 della legge del 13 marzo 1964 sul lavoro<sup>89</sup> e l'articolo 82 della legge federale del 20 marzo 1981 sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF)<sup>90</sup> obbligano il datore di lavoro a tutelare la salute del lavoratore, ossia a prendere tutte le misure necessarie per esperienza, tecnicamente applicabili e adatte alle circostanze al fine di prevenire gli infortuni professionali e le malattie professionali. Secondo l'articolo 70 dell'ordinanza del 19 dicembre 1983 sulla prevenzione degli infortuni<sup>91</sup>, per prevenire malattie professionali, proprie di determinate categorie d'aziende o generi di lavoro, come anche per prevenire certi rischi d'infortuni inerenti alla persona del lavoratore, la SUVA può, mediante decisione, assoggettare un'azienda, una parte di essa o un lavoratore alle prescrizioni sulla prevenzione nel settore della medicina del lavoro. Si tratta essenzialmente di lavori che, nonostante una protezione del lavoro ottimale, sono tuttora inevitabilmente associati al rischio di una malat-

<sup>88</sup> RS 220

<sup>89</sup> RS 822.11

<sup>90</sup> RS 832.20

<sup>91</sup> RS 832.30

tia o disturbo professionale legalmente riconosciuti, provocati per esempio da sostanze chimiche, polveri, gas o radiazioni pericolose.

Oltre alla LAINF, altre normative specifiche, per esempio nel settore della radioprotezione o del traffico aereo, prescrivono l'accertamento dell'idoneità per determinate attività.

Al fine di evitare che una persona soffra in futuro di una malattia dovuta a una predisposizione, è necessario esaminare parametri presintomatici diversi a seconda del posto di lavoro. Se nel lavoratore vengono diagnosticati disturbi o cambiamenti funzionali, il referto mostra in primo luogo che le misure di protezione tecniche e individuali applicate sono insufficienti per la persona in questione. Solo come *ultima ratio* viene rimessa in questione l'idoneità della persona interessata a un determinato lavoro. La situazione può essere diversa se, per evitare il pericolo di infortuni a terzi o di catastrofi ambientali, vengono svolti su una persona degli accertamenti d'idoneità per determinarne la predisposizione individuale al rischio.

Attualmente in ambito lavorativo gli esami genetico-molecolari o citogenetici non rientrano negli accertamenti d'ingresso. Questo perché dall'entrata in vigore della legge nessun esame genetico presenta apparentemente dei vantaggi o un'utilità maggiore rispetto ad altri metodi d'indagine. La prevenzione nel quadro della medicina del lavoro, destinata a prevenire disturbi, malattie o infortuni professionali, si serve della diagnostica clinica tradizionale a livello di fenotipo o di analisi chimiche per determinare indirettamente la maggior parte delle predisposizioni che potrebbero essere prevalentemente o in parte di origine genetica.

L'elemento interessante in un accertamento genetico dell'idoneità, come per altri esami d'idoneità, sarebbe quello di sapere se i previsti influssi nocivi del lavoro sullo stato di salute individuale del lavoratore possano risultare inammissibili o se vi è una predisposizione genetica che possa comportare un rischio per terzi o per l'ambiente. Negli esami d'idoneità volti a evitare gli infortuni si tratta, oltre alle disabilità fisiche, soprattutto e sempre più di accertare predisposizioni a comportamenti individuali a rischio, siano essi innati o acquisiti. Accanto alle dipendenze, questi comprendono i disturbi dell'umore e della vigilanza nonché una predisposizione all'epilessia o a depressioni gravi. Anche se tali esami non vengono ancora eseguiti in relazione con rapporti lavorativi, non bisogna trascurare il fatto che la situazione potrebbe eventualmente cambiare molto in fretta con il continuo miglioramento delle possibilità di diagnosi genetica. Il legislatore è pertanto chiamato a ponderare accuratamente e con lungimiranza i diversi interessi in gioco e a pilotare l'evoluzione nella direzione auspicata. Notoriamente, la revisione di una legge richiede tempo e sarebbe sbagliato impostare la futura normativa esclusivamente in base alle attuali circostanze. Appare quindi opportuno mantenere la normativa vigente che tiene già conto di queste considerazioni.

#### Art. 37            Principio

Il principio applicato agli esami genetici in relazione con rapporti di lavoro corrisponde alle prescrizioni dell'articolo 21 della legge in vigore. Al momento dell'assunzione o durante il rapporto di lavoro, il datore di lavoro e il suo medico di fiducia non possono né esigere un esame genetico presintomatico (*lett. a*) né esigere la rivelazione dei risultati di precedenti esami genetici presintomatici né utilizzarli (*lett. b*). Già l'articolo 36 vieta gli esami genetici destinati a determinare caratteristiche personali di un lavoratore – desiderate o indesiderate – che non abbiano rilevan-

za patologica. Secondo queste prescrizioni, rimane sancito nella legge un divieto d'indagine e rivelazione di esami presintomatici in ambito lavorativo. Le deroghe al riguardo sono destinate esclusivamente alla prevenzione di infortuni professionali (cfr. commento all'art. 38). I dati genetici risultanti da esami presintomatici, comunicati eventualmente di spontanea volontà da una persona alla ricerca di un lavoro o da un lavoratore, non possono essere utilizzati. Qualora il datore di lavoro dovesse porre domande al riguardo, il medico è tenuto a non rispondervi.

Il presente divieto è sanzionato penalmente (cfr. art. 55 lett. f). In caso di violazione la persona interessata può procedere anche in base alle disposizioni di diritto civile sulla protezione della personalità e alle regole di responsabilità civile applicabili nella fattispecie.

L'avamprogetto utilizza il concetto di medico di fiducia in senso non tecnico per designare i medici che accertano per il datore di lavoro l'idoneità o la capacità di lavorare di una persona. Il medico di fiducia può essere anche il medico di famiglia.

**Art. 38**            Eccezioni per esami genetici presintomatici volti a prevenire malattie professionali e infortuni

Queste disposizioni corrispondono all'articolo 22 della legge in vigore e rimangono immutate. Come finora, gli esami genetici presintomatici sono autorizzati solo in casi eccezionali nell'ambito della prevenzione delle malattie professionali. Essi possono però essere eseguiti solo se il senso e l'utilità dell'esame genetico sono provati scientificamente e se la Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano (CEEGU) li ha verificati e confermati in riferimento a determinati lavori. È inoltre necessario tenere conto del principio della proporzionalità.

Per poter eseguire esami genetici presintomatici in relazione con un'assunzione o nel corso di un rapporto lavorativo devono essere soddisfatti cumulativamente cinque requisiti:

- a. Il posto di lavoro è assoggettato, in virtù di una decisione della SUVA secondo l'articolo 70 dell'ordinanza del 19 dicembre 1983<sup>92</sup> sulla prevenzione degli infortuni, alle norme sulla prevenzione nel settore della medicina del lavoro oppure per l'attività in questione occorre eseguire, sulla base di altre disposizioni federali, un esame medico di idoneità a causa del rischio di una malattia professionale o di un grave danno ambientale oppure di un grave rischio di infortunio o per la salute di terzi. Accanto ai lavori che possono provocare una malattia professionale che non può essere evitata attraverso misure di sicurezza si tratta delle attività nelle quali è richiesta, nei limiti del possibile, un'affidabilità illimitata del lavoratore. È l'ordinamento giuridico a stabilire quali sono i lavori in questione e non il singolo datore di lavoro o il medico.
- b. Le misure da prendere sul posto di lavoro necessarie per esperienza, tecnicamente applicabili e adatte alle circostanze ai sensi dell'articolo 82 della legge federale del 20 marzo 1981 sull'assicurazione contro gli infortuni<sup>93</sup> o di altre disposizioni legali non sono sufficienti a escludere tali rischi.

<sup>92</sup> RS 832.30

<sup>93</sup> RS 832.20

L'obiettivo prioritario della sicurezza del lavoro deve essere di rendere sicuro il posto di lavoro e di migliorare obiettivamente le condizioni di lavoro.

- c. In base alle conoscenze scientifiche attuali, esiste un nesso di causalità tra una determinata predisposizione genetica della persona che occupa il posto di lavoro e una malattia professionale, il rischio di un danno ambientale o il rischio di infortunio o per la salute di terzi.
- d. Al contempo, la CEEGU deve aver confermato tale nesso di causalità e riconosciuto l'attendibilità del metodo di esame adottato per accertare la relativa predisposizione genetica. È inoltre necessario fare in modo che l'esame venga eseguito possibilmente senza produrre informazioni in eccesso. Uno dei compiti della CEEGU è quindi di stilare un elenco differenziato di esami genetici presintomatici ammissibili in funzione delle diverse categorie di posti di lavoro ed eventualmente di fornire anche indicazioni per l'interpretazione dei risultati.
- e. È infine indispensabile che la persona interessata dia il suo consenso scritto all'esecuzione degli esami genetici presintomatici, dopo essere stata informata conformemente all'articolo 6 e aver ottenuto una consulenza genetica completa ai sensi dell'articolo 18 (art. 39 cpv. 2). Circostanze particolari concernenti la decisione in merito al consenso sono presenti nel caso in cui il rifiuto dell'esame genetico richiesto per il posto di lavoro in questione comporterebbe l'impossibilità di ricoprire tale posizione.

L'articolo 38 stabilisce solo a quali condizioni è ammissibile consentire in via eccezionale l'esecuzione di (nuovi) esami presintomatici su richiesta del datore di lavoro. Nel caso di esami genetici presintomatici già eseguiti in passato ed eventualmente rilevanti il lavoratore non può, in base a tale articolo, essere obbligato dal datore di lavoro a rivelare i risultati di tali esami, anche se fossero soddisfatte le condizioni di cui alle lettere a – e. È però libero di fornire volontariamente informazioni al riguardo. Se la persona cambia posto di lavoro per assumere una nuova funzione con gli stessi compiti e rischi, il datore di lavoro è autorizzato ad avvalersi di tali dati, nei limiti del principio di proporzionalità, purché siano soddisfatte le esigenze della presente disposizione.

#### Art. 39 Esecuzione dell'esame

La disposizione si basa sull'articolo 23 della legge in vigore. Assieme all'articolo 40 capoverso 1 garantisce la protezione della personalità quando è necessario eseguire un esame genetico preventivo nel settore della medicina del lavoro.

Il *capoverso 1* stabilisce che l'esame si deve limitare a determinare la predisposizione genetica specifica che, sul posto di lavoro previsto, potrebbe provocare dei disturbi, una malattia professionale o errori tali da arrecare gravi danni alle persone o all'ambiente. È vietato determinare altre caratteristiche genetiche.

L'accertamento può essere eseguito solo previo consenso della persona interessata. È indispensabile che quest'ultima ottenga informazioni e un'adeguata consulenza su tutti gli aspetti dell'esame genetico (cfr. art. 6). Il *capoverso 2* stabilisce pertanto che a riguardo si applicano le disposizioni previste all'articolo 18. In particolare per gli esami presintomatici, questi devono essere preceduti e seguiti da una consulenza genetica.

A differenza della legislazione attuale, l'avamprogetto rinuncia a esigere la distruzione del campione al termine dell'esame (cfr. art. 23 cpv. 3 LEGU). Gli esami genetici in relazione con rapporti di lavoro possono essere eseguiti solo in laboratori autorizzati e sorvegliati dalle autorità. Il sistema di gestione della qualità di tali laboratori prevede un'utilizzazione sicura dei campioni e dei dati. Inoltre alcuni campioni devono essere impiegati anche per il controllo della qualità. La distruzione dei campioni non è quindi né opportuna né indispensabile nell'ottica della protezione della personalità. Peraltro le disposizioni di cui all'articolo 10 impediscono l'utilizzo improprio dei campioni.

#### *Art. 40*            Comunicazione dei risultati dell'esame e assunzione dei costi

La presente norma corrisponde alle disposizioni della legge in vigore (cfr. art. 24 LEGU). Il medico può comunicare il risultato dell'esame solo alla persona interessata (*cpv. 1*), che decide liberamente se desidera conoscerlo o meno (cfr. art. 8). Il risultato non può essere comunicata in nessun caso al datore di lavoro, che deve solo sapere se la persona interessata è idonea o meno a esercitare l'attività prevista.

I costi di un esame preventivo nel settore della medicina del lavoro, inclusi quelli per un'eventuale consulenza genetica, sono a carico del datore di lavoro. Qualora l'esame preventivo venisse ordinato dalla SUVA è quest'ultima a doverne assumere i costi (*cpv. 2*).

#### *Art. 41*            Intervento d'ufficio

La disposizione, come la legislazione in vigore, dà la competenza agli organi d'esecuzione della legge sul lavoro o della legge sull'assicurazione contro gli infortuni di intervenire d'ufficio se, nell'ambito dell'esercizio delle loro funzioni di vigilanza, dovessero constatare violazioni degli articoli 36-40.

### **Sezione 3:            Esami genetici in relazione con rapporti assicurativi**

Le assicurazioni sono fondate sul principio della comunità di rischio. Attraverso la comunità dei premi o dei contributi il rischio che potrebbe interessare la singola persona con una determinata probabilità, magari molto piccola, ma che potrebbe eventualmente colpirla gravemente in termini finanziari se il rischio temuto dovesse verificarsi, diventa socialmente sopportabile perché le ripercussioni finanziarie del sinistro vengono ripartite mediante i premi tra tutti gli assicurati. Diventa un rischio comune per tutti coloro che, in funzione dell'impostazione concreta dell'assicurazione, partecipano solidalmente con i loro contributi o premi a una determinata comunità di destino.

I premi che l'assicurato deve versare sono calcolati tra l'altro in funzione della somma assicurata, della probabilità con la quale l'evento assicurato si verifica nel corso del periodo di assicurazione e della prestazione convenuta. I calcoli si basano su dati statistici. Vige il principio che quanto più è grande la comunità degli assicurati, tanto meglio possono essere ripartiti i rischi. Più piccola è, più aumenta il suo interesse a verificare il rischio di ogni assicurato. L'obiettivo prioritario della verifica del rischio medico è di individuare le persone che presentano un rischio accresciuto immediato.

La diversa importanza della protezione assicurativa per i vari assicurati ha un impatto sulla questione della misura in cui l'ordinamento giuridico debba tenere conto dell'interesse evidente e comprensibile della comunità degli assicurati di individuare la presenza di rischi accresciuti (o cosiddetti cattivi rischi) attraverso accertamenti sanitari e, nella fattispecie, genetici. Se tali rischi accresciuti non dovessero essere sostenuti dall'intera comunità degli assicurati, potrebbero infatti comportare un aumento del premio o il versamento di un contributo supplementare per la relativa protezione assicurativa o addirittura l'impossibilità di stipulare una determinata polizza assicurativa.

Il Consiglio federale ritiene che le disposizioni vigenti in relazione con i rapporti assicurativi hanno finora dato risultati soddisfacenti. L'avamprogetto ricalca pertanto senza eccezioni la legge in vigore nel suo approccio riguardo all'ammissibilità della determinazione di caratteristiche genetiche nel quadro dei rapporti assicurativi.

#### *Art. 42*            Divieto di esigere un esame

Questa disposizione corrisponde all'articolo 26 della legge in vigore. Come in precedenza, gli istituti di assicurazione non possono esigere come condizione per la stipulazione di un rapporto assicurativo un esame genetico presintomatico né un esame genetico prenatale del proponente. Il divieto di indagine riguarda tutti gli istituti di assicurazione, siano essi assicuratori privati o assicurazioni sociali. In analogia agli esami genetici in relazione con rapporti di lavoro, gli istituti di assicurazione sono invece sostanzialmente autorizzati a esigere degli esami genetici a scopo diagnostico.

Gli istituti di assicurazione rilevano già oggi possibili caratteristiche del patrimonio genetico della persona da assicurare grazie all'anamnesi familiare. I precedenti familiari, per esempio di malattie cardio-circolatorie o di diabete, concorrono alla valutazione del rischio. I dati sanitari del proponente rilevati secondo la prassi attuale, che consentono di trarre conclusioni su eventuali caratteristiche del suo patrimonio genetico, servono già oggi ad escludere determinate prestazioni o a chiedere un supplemento per il rischio. Un potenziale assicurato non può però essere obbligato a sottoporsi a un esame sulle sue predisposizioni genetiche, poiché ciò rientra in un settore chiave della sfera privata. Il diritto della persona interessata di non essere informata deve essere tutelato.

#### *Art. 43*            Divieto di esigere o utilizzare i risultati di precedenti esami

La disposizione riprende senza alcuna modifica le prescrizioni dell'articolo 27 della legge in vigore ed elenca le assicurazioni per le quali, oltre al divieto di esame, vige anche un divieto di utilizzazione dei risultati di precedenti esami presintomatici o prenatali o di esami genetici nell'ambito della pianificazione familiare. Gli istituti di assicurazione e i loro medici di fiducia non sono autorizzati a chiedere tali risultati né a utilizzarli se ne vengono a conoscenza.

Si esclude a priori e in via generale qualsiasi selezione del rischio nel quadro delle assicurazioni rette interamente o parzialmente dalla legge federale del 6 ottobre 2000 sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali<sup>94</sup> (*cpv. I lett. a*). In particolare si tratta dell'assicurazione per la vecchiaia, i superstiti e l'invalidità,

<sup>94</sup> RS 830.1

dell'assicurazione contro la disoccupazione, dell'assicurazione malattie obbligatoria, dell'assicurazione contro gli infortuni, dell'assicurazione militare e di perdita di guadagno nonché degli assegni familiari nell'agricoltura e delle prestazioni complementari. La disposizione esprime in fondo un'ovvietà, ma viene mantenuta ugualmente nell'interesse della completezza.

Il divieto di esigere o utilizzare i risultati di precedenti esami viene mantenuto anche per la previdenza professionale in ambito obbligatorio e sovraobbligatorio (*cpv. 1 lett. b*). Secondo l'avamprogetto, il divieto d'indagine vale per gli istituti della previdenza professionale anche quando un lavoratore indipendente vuole farsi assicurare ai sensi dell'articolo 44 della legge federale del 25 giugno 1982 sulla previdenza professionale per la vecchiaia, i superstiti e l'invalidità<sup>95</sup>. Ciò tiene conto dell'importanza esistenziale del secondo pilastro. Per gli stessi motivi applicati alla previdenza professionale, il divieto si estende anche alle assicurazioni concernenti il pagamento obbligatorio del salario in caso di malattia o maternità (*cpv. 1 lett. c*).

Le assicurazioni sulla vita con una somma assicurata di 400 000 franchi al massimo e le assicurazioni facoltative per l'invalidità con una rendita annua di 40 000 franchi al massimo continuano a essere soggette al divieto di esame e di utilizzazione dei risultati di precedenti esami presintomatici o prenatali o di esami genetici nell'ambito della pianificazione familiare (*cpv. 1 lett. d ed e*). Grazie a queste restrizioni, la proporzione di assicurazioni nelle quali saranno ammissibili tali indagini rimane bassa; secondo un sondaggio interno dell'Associazione Svizzera d'Assicurazioni, nelle assicurazioni vita ciò riguarda il 2 per cento circa dei casi<sup>96</sup> (cfr. anche le spiegazioni al n. 1.4.3).

Ai sensi del *capoverso 2*, l'importo massimo pro capite esente da accertamenti per l'assicurazione vita e quello per l'assicurazione invalidità può essere sfruttato una sola volta. Il proponente è di conseguenza tenuto a fornire informazioni all'assicuratore. Questa disposizione è volta a impedire una frammentazione della copertura assicurativa mediante la stipulazione di diverse polizze assicurative inferiori al limite stabilito per legge e contenere il pericolo dell'antiselezione con risultante mercato secondario delle polizze assicurative.

**Art. 44** Autorizzazione di esigere o utilizzare i risultati di precedenti esami genetici presintomatici

Nell'articolo 43 non sono contemplate le assicurazioni private complementari all'assicurazione malattie né le assicurazioni vita e invalidità con somme assicurate superiori agli importi indicati all'articolo 43 capoverso 1 lettere d ed e. L'articolo 44 stabilisce a quali condizioni gli assicuratori privati possono accedere per tali contratti ai risultati di precedenti esami genetici presintomatici (ma non prenatali) (cfr. anche art. 28 della legislazione in vigore). In virtù del *capoverso 1*, la persona da assicurare può essere tenuta a rispondere a domande del medico incaricato dall'istituto di assicurazione solo a due condizioni:

- i risultati dell'esame genetico presintomatico sono attendibili e significativi sul piano tecnico e della prassi medica (lett. a);
- è provato il valore scientifico dell'esame per il calcolo dei premi (lett. b).

<sup>95</sup> RS 831.40

<sup>96</sup> Prädiktive Gentests beim Abschluss der Lebensversicherung, U. Widmer, Pipette - Swiss Laboratory Medicine, n. 3, giugno 2014

Queste due condizioni sono volte a garantire che siano poste solo domande effettivamente rilevanti per il calcolo del premio. In base alle conoscenze attuali, la maggior parte delle malattie ha un'etiologia multifattoriale. Anche nei casi in cui vi è una predisposizione alla malattia è quindi difficile quantificare con chiarezza l'effettivo aumento del rischio. Se il valore indicativo dell'esame è altamente impreciso, come avviene in alcuni DTC GT disponibili all'estero, il risultato non deve essere preso in considerazione per la stipula di un'assicurazione. L'istituto di assicurazione o un'associazione di assicurazioni ha la possibilità di chiedere alla CEEGU una perizia sull'attendibilità dei risultati di un esame genetico presintomatico.

La norma di legge evidenzia inoltre che la persona da assicurare non deve comunicare volontariamente i risultati di precedenti esami genetici presintomatici, ma solo rispondere alle domande poste da un medico incaricato.

La conseguenza legale della violazione dell'obbligo di rivelazione da parte della persona da assicurare è il diritto di recesso dell'assicuratore ai sensi dell'articolo 6 della legge del 2 aprile 1908 sul contratto d'assicurazione<sup>97</sup>.

Per preservare il diritto della personalità della persona interessata, il *capoverso 2* stabilisce, come nella legge in vigore, che il medico incaricato dall'istituto di assicurazione – il quale peraltro è vincolato dal segreto professionale – può comunicare unicamente se la persona da assicurare deve essere classificata in un particolare gruppo di rischio. Il dossier dell'istituto di assicurazione non deve contenere alcun riferimento alla diagnosi o a dati genetici concreti. Il *capoverso 3* stabilisce che anche il medico può conservare i risultati dell'esame solo se sono rilevanti per la conclusione del contratto.

In virtù del *capoverso 4*, i risultati dell'esame possono essere utilizzati esclusivamente allo scopo per il quale sono stati chiesti alla persona da assicurare. Questa prescrizione già in vigore viene menzionata tuttora in modo esplicito per evitare che il medico o l'istituto di assicurazione tengano conto dei risultati anche per la conclusione di altre assicurazioni e per la valutazione del rischio di familiari.

#### **Sezione 4:           Esami genetici in relazione con la responsabilità civile**

Come per gli esami in relazione con rapporti assicurativi, l'avamprogetto riprende senza modifiche la legislazione vigente anche per gli esami genetici in relazione con la responsabilità civile.

*Art. 45*            Divieto di eseguire esami genetici e di rivelarne o di utilizzarne i risultati

Nel campo della responsabilità civile contrattuale o extra-contrattuale l'utilizzo di dati genetici è importante solo per il calcolo del danno o il calcolo del risarcimento dei danni, perché si tratta per esempio di valutare per quale durata è necessario accordare una rendita per il risarcimento dei danni in seguito a un'incapacità di lavoro della parte lesa.

A riguardo, l'avamprogetto stabilisce come in precedenza un divieto assoluto di eseguire esami genetici presintomatici e prenatali nonché esami per la pianificazione

<sup>97</sup> RS 221.229.1

familiare e di rivelarne o di utilizzarne i risultati (cfr. l'art. 29 vigente<sup>98</sup>). L'esecuzione di un esame o l'utilizzazione dei suoi risultati è vietata anche con il consenso della parte lesa o quando i risultati sono a lei favorevoli.

È però opportuno prevedere una deroga per quanto riguarda la definizione di esame genetico. Questo termine non comprende infatti solo le caratteristiche del patrimonio genetico innato (ossia ereditate dai genitori), ma anche le caratteristiche genomiche acquisite durante la fase embrionale (implicite nella definizione di cui all'art. 3 lett. a). Un farmaco somministrato a una donna incinta o influssi ambientali possono danneggiare il patrimonio genetico del nascituro senza che la malattia si manifesti già alla nascita. Per tenere conto proprio di queste anomalie è nell'interesse della parte lesa effettuare un esame genetico, in modo da poter valutare in base ai risultati il risarcimento dei danni e la riparazione morale (*art. 45 cpv. 1, seconda parte del periodo*).

#### *Art. 46*            Diagnosi di malattie

Qualora nel quadro di un danno concreto, ossia con calcolo del danno o del risarcimento del danno, occorra determinare se la parte lesa soffre già di una malattia o meno, l'avamprogetto prevede, come in passato, una deroga al divieto di esame (cfr. art. 30 in vigore). In linea di massima è pertanto possibile eseguire un esame genetico diagnostico. Per consentire alla persona interessata, che deve sottoporsi all'esame nel quadro dell'accertamento del danno, di valutare la portata dell'esame genetico, l'esame può essere eseguito solo con il consenso scritto della persona interessata, previa debita informazione e consulenza.

Rimane come in precedenza la riserva dell'ordine del tribunale, quando è ritenuto proporzionato e quando la persona non si sottopone volontariamente all'esame. L'articolo 46 contiene in questo senso una base giuridica particolare ai sensi dell'articolo 5 capoverso 1 seconda frase.

### **Capitolo 5:        Profili del DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona**

In questo capitolo sono indicati i requisiti che devono soddisfare gli esami destinati a determinare la filiazione o l'identità di una persona, nella misura in cui non sono retti dalla legge del 20 giugno 2003 sui profili del DNA<sup>99</sup>. La legge sui profili del DNA disciplina l'utilizzazione dei profili del DNA nei procedimenti penali e per l'individuazione di persone sconosciute e scomparse. L'avamprogetto tratta invece, come la legge in vigore, dei profili del DNA che sono allestiti nell'ambito di una procedura civile o amministrativa e al di fuori di una procedura ufficiale, cioè degli esami destinati a chiarire i rapporti di parentela tra singole persone e segnatamente gli accertamenti di paternità. Gli accertamenti di paternità tramite i profili del DNA possono essere eseguiti su tutte le persone, in particolare anche sui bambini. È possibile anche l'esame prenatale. Non rientrano invece tra i profili del DNA quegli esami volti ad accertare la provenienza in senso lato, cioè le questioni di appartenen-

<sup>98</sup> Cfr. anche Fellmann Walter, *Genetische Untersuchungen und Haftpflichtrecht*, HAVE, 2006, pag. 9 segg., che parla a riguardo di un divieto dei metodi di prova, divieto di raccolta di prove e un divieto di utilizzazione delle prove.

<sup>99</sup> **RS 363**

za etnica o regionale a determinati gruppi di persone (genealogia o ricerca sulla discendenza). Questi esami genealogici tramite analisi del DNA fanno parte degli esami genetici disciplinati dal capitolo 3, dove sono citati espressamente (art. 31 cpv. 1 lett. c).

Riguardo all'allestimento di profili del DNA di cui al presente capitolo occorre segnalare che la CEEGU è incaricata di formulare raccomandazioni sull'allestimento dei profili del DNA (art. 52 lett. e). Le raccomandazioni dovranno includere gli standard di qualità e le modalità di esecuzione degli accertamenti in casi difficili. Un esempio è l'allestimento di profili del DNA in procedure amministrative che potrebbero portare alla luce una non-paternità.

#### Art. 47 Principi

Questa disposizione riprende il principio dell'attuale articolo 31, ma viene riformulata per tenere conto dell'ampliamento del campo d'applicazione e dei progressi tecnici e scientifici nell'allestimento dei profili del DNA. L'idea fondamentale è che, indipendentemente dalla tecnica utilizzata, un profilo del DNA è sempre un confronto di sequenze del DNA tra varie persone e non deve fornire informazioni sulle caratteristiche o le proprietà delle persone interessate.

Secondo il *capoverso 1* è vietato eseguire esami genetici su malattie ereditate o ereditarie nell'ambito dell'allestimento di profili del DNA; solo il sesso può essere accertato, come finora, in casi particolari, dato che per l'accertamento di determinati legami di parentela deve essere esaminato anche il cromosoma Y. Questa norma corrisponde a quella attuale, che vieta di ricercare informazioni sullo stato di salute o su altre caratteristiche individuali della persona interessata. La nuova disposizione proposta va però oltre, ammettendo che non è possibile impedire completamente l'acquisizione di informazioni su tali caratteristiche. Già oggi dal confronto di sequenze del DNA nella sezione non codificante vengono alla luce cromosomi o segmenti mancanti o soprannumerari. Di conseguenza la trisomia 21, per esempio, viene riconosciuta regolarmente. Poiché anche nell'allestimento dei profili del DNA vengono ora impiegate nuove tecnologie, p. es. microarray di DNA per confrontare mutazioni puntiformi sul DNA, e vengono integrati nell'analisi anche i segmenti codificanti, bisogna aspettarsi un aumento delle informazioni in eccesso sulle caratteristiche personali o rilevanti dal punto di vista medico. Nei profili del DNA impiegati nei procedimenti penali, alcuni Paesi utilizzano già dei metodi che possono fornire informazioni sull'aspetto o l'origine di una persona interessata. Per tener conto di questi elementi, il secondo periodo puntualizza che tali informazioni non devono essere comunicate alla persona interessata. I motivi sono molteplici: innanzitutto lo scopo dei profili del DNA non è di svolgere tali accertamenti; di conseguenza, la persona interessata non è stata informata e non ha potuto acconsentire all'esame di tali caratteristiche. Inoltre i laboratori che allestiscono i profili del DNA devono soddisfare altre esigenze rispetto ai laboratori che eseguono gli esami genetici in ambito medico o al di fuori dell'ambito medico.

Il *capoverso 2* specifica le condizioni per il prelievo dei campioni. Il prelievo deve avvenire nel laboratorio incaricato oppure su suo ordine da parte di un medico o di un'altra persona idonea. In determinate procedure amministrative (p. es. per il ricongiungimento familiare nelle procedure di migrazione) il prelievo è svolto presso la rappresentanza svizzera all'estero, dove eventualmente non è disponibile un medico. In questi casi il laboratorio può autorizzare la rappresentanza svizzera a incaricare

del prelievo un'altra persona idonea. Anche in un semplice prelievo con tampone buccale occorrere osservare determinate precauzioni per evitare la contaminazione con DNA estraneo e la persona che lo esegue deve quindi disporre di adeguate conoscenze; se è necessario un prelievo di sangue, occorre ricorrere a una persona debitamente qualificata.

Le persone interessate devono dimostrare in ogni caso la propria identità. Questa disposizione ha un duplice scopo: da un lato vuole promuovere la qualità dell'esame e dall'altro assicurare che il campione provenga effettivamente dalla persona che ha acconsentito all'esame. In questo modo si evita che vengano allestiti dei profili del DNA di terzi.

Il *capoverso 3* introduce una nuova disposizione sull'ammissibilità dell'allestimento di profili del DNA su persone decedute. Secondo la *lettera a*, un prerequisite a questo scopo è la manifestazione di volontà della persona il cui rapporto con il deceduto deve essere accertato o della persona autorizzata a rappresentarla. In virtù della *lettera b*, questa persona deve far valere buoni motivi per l'accertamento del rapporto di filiazione. Per esempio, per accertare che non sussista un rapporto di filiazione, possono esser fatti valere buoni motivi per l'allestimento di un profilo del DNA se, in base alle dichiarazioni attendibili di familiari o terzi o in base a incoerenze di gruppi sanguigni, sussistono dubbi fondati sul rapporto di filiazione come definito dal diritto civile. Se lo scopo è di dimostrare la filiazione diretta da una persona deceduta, anche qui l'accertamento può essere motivato da dichiarazioni attendibili di familiari o di terzi. Inoltre, secondo la *lettera c*, è richiesto il consenso degli stretti congiunti della persona deceduta ai sensi della legge sui trapianti oppure l'ordine di un'autorità o di un tribunale. Per esempio, può essere necessario chiarire la filiazione di una persona deceduta quando vengono fatti valere diritti legittimi di successione e quindi occorre chiarire i rapporti secondo il diritto di famiglia. In tali casi può essere necessario l'ordine di un tribunale civile.

Se non esistono più stretti congiunti o se questi non sono raggiungibili con un onere ragionevole, l'accertamento della filiazione può avvenire, secondo il *capoverso 4*, anche senza il loro consenso o senza l'ordine di un'autorità o di un tribunale. La persona che chiede l'accertamento deve in ogni caso rivelare i rapporti familiari e mostrare chi sono gli stretti congiunti e quali passi ha intrapreso per ottenere il loro consenso. Questa disposizione consente pertanto, in accordo con l'articolo 10 capoverso 2 e l'articolo 119 capoverso 2 lettera g Cost., di applicare il diritto a conoscere la filiazione anche dopo il decesso della persona della quale si vuole accertare la filiazione. Un'eventuale volontà contraria manifestata dal defunto quando era ancora in vita non viene presa in considerazione perché il diritto a conoscere le proprie origini è da considerarsi preponderante<sup>100</sup>.

Questa disposizione non riguarda l'identificazione di persone decedute da parte della polizia in una procedura non penale, per esempio l'identificazione di salme divenute irricognoscibili in seguito a un incidente o per effetto della decomposizione. Questi accertamenti sono disciplinati dalla legge del 20 giugno 2003 sui profili del DNA<sup>101</sup>.

Il *capoverso 5* stabilisce che i campioni, e ora anche i dati genetici, ottenuti dall'allestimento di un profilo del DNA non possono essere utilizzati per altri scopi.

<sup>100</sup> Cfr. DTF 134 III 241 sul diritto del figlio maggiorenne di conoscere la propria ascendenza.

<sup>101</sup> RS 363

Questa disposizione serve a garantire la protezione della personalità delle persone interessate. È particolarmente rilevante nei casi in cui il campione è stato prelevato su ordine delle autorità. Considerati i crescenti pericoli di abuso nella riutilizzazione dei dati genetici (cfr. commento all'art. 10), si è voluto vietare in questo contesto il loro impiego per altri scopi.

Il *capoverso 6* vieta la consegna di test destinati a uso proprio nell'ambito dei profili del DNA (cfr. art. 11). Questa disposizione vuole impedire l'esecuzione di test di filiazione segreti.

Anche nell'allestimento dei profili del DNA vi sono sempre più intermediari e laboratori attivi nella pubblicità e nella logistica transfrontaliera (cfr. commento all'art. 12). Per assicurare anche in questi casi la garanzia della qualità e la protezione della personalità delle persone interessate, il *capoverso 7* disciplina ora l'intermediazione e la pubblicità per l'allestimento di profili del DNA. Poiché le disposizioni da osservare sono in parte diverse da quelle degli esami genetici secondo i capitoli 2 e 3, l'articolo 2 capoverso 2 prevede che l'articolo 12 non si applichi ai profili del DNA e l'avamprogetto introduce una norma specifica al capoverso 7. Secondo quest'ultimo, l'intermediazione e la pubblicità per l'allestimento di profili del DNA sono autorizzate solo se garantiscono il rispetto delle seguenti disposizioni: le norme sulla protezione dei dati genetici (art. 9) e i principi per l'allestimento dei profili del DNA (art. 47 cpv. 1-6). Inoltre devono essere rispettate le disposizioni sull'allestimento dei profili del DNA nell'ambito della procedura civile (art. 48) e al di fuori di una procedura ufficiale (art. 50). Infine occorre osservare che i profili del DNA possono essere allestiti solo con il consenso scritto della persona interessata (art. 49 cpv. 2).

I laboratori in Svizzera che intendono allestire profili del DNA necessitano di un riconoscimento del Dipartimento federale di giustizia e polizia (art. 51 cpv. 1). I titolari di un riconoscimento devono garantire che i requisiti indicati siano soddisfatti. La disposizione di cui al capoverso 7 diventa pertanto rilevante soprattutto quando gli intermediari (segnatamente al di fuori della procedura ufficiale) fanno pubblicità per l'allestimento di profili del DNA in laboratori all'estero. La formulazione scelta assicura che anche le imprese e i laboratori che fanno pubblicità in Svizzera per l'allestimento di un profilo del DNA, ma lo fanno svolgere all'estero, possano essere resi responsabili nel caso in cui le suddette disposizioni non siano rispettate nelle offerte oggetto della loro intermediazione. Questo dovere è sanzionato penalmente (cfr. art. 57 lett. d).

#### Art. 48 Procedura civile

Il contenuto delle disposizioni vigenti sull'allestimento di profili del DNA nelle procedure civili che hanno come oggetto questioni di filiazione (azioni di paternità e azioni di contestazione o riconoscimento della paternità) rimane immutato. Per chiarire le questioni di filiazione è inevitabile coinvolgere diverse persone nell'esame. Il *capoverso 1* richiede il consenso della persona interessata o, se questa è incapace di discernimento, della persona autorizzata a rappresentarla. La questione del consenso all'accertamento delle proprie origini è un diritto connesso relativamente strettamente alla personalità (art. 19c cpv. 2 CC<sup>102</sup>). Se la persona interessata è incapace di discernimento, questo diritto può essere pertanto esercitato dai rappre-

sentanti; ciò significa che i rappresentanti legali definiti dal diritto sulla protezione dei minori e degli adulti possono decidere se far allestire un profilo del DNA (cfr. commento all'art. 50 cpv. 1 in materia di conflitti di interessi del rappresentante autorizzato). I minorenni capaci di discernimento devono dare invece personalmente il proprio consenso<sup>103</sup>.

Contro la volontà di queste persone, un tale esame può essere imposto solo in base a una particolare base legale e su ordine di un tribunale civile (cfr. art. 5 cpv. 1). Una tale base legale è prevista per l'ambito della procedura civile dal capoverso 1, che riprende il principio enunciato dall'articolo 296 capoverso 2 del codice di procedura civile del 19 dicembre 2008<sup>104</sup>. L'iter per l'ordine di allestimento di profili del DNA nella procedura civile è disciplinato dal codice di procedura civile.

Il *capoverso 2* stabilisce che i campioni prelevati durante la procedura siano conservati dal laboratorio. Al termine del procedimento giudiziario il tribunale che ha ordinato l'esame comunica il passaggio in giudicato al laboratorio che lo ha svolto per fare in modo che i campioni conservati presso il laboratorio siano distrutti subito dopo che la sentenza finale è passata in giudicato. La persona interessata o, se incapace di discernimento, la persona autorizzata a rappresentarla, può chiedere tuttavia per scritto l'ulteriore conservazione del campione. Una madre e il bambino possono essere per esempio interessati all'ulteriore conservazione se nell'azione di paternità viene esclusa la paternità del convenuto e si rendono quindi necessari ulteriori esami. La conservazione dei campioni evita di doverne prelevare di nuovi, permettendo così di ridurre i costi e risparmiare tempo.

#### *Art. 49* Procedura amministrativa

Anche questo articolo non subisce modifiche nell'avamprogetto.

Il *capoverso 1* consente a un'autorità amministrativa di subordinare il rilascio di un'autorizzazione o la concessione di una prestazione all'allestimento di un profilo del DNA, se sussistono dubbi fondati sulla filiazione o l'identità di una persona che non possono essere dissipati in altro modo. Si tratta quindi di casi eccezionali, in cui la filiazione è molto incerta a causa di documenti rilasciati da Paesi in cui i servizi anagrafici sono poco sviluppati e non sempre affidabili e il cui chiarimento tramite profili del DNA appare opportuno anche tenendo conto del principio della proporzionalità. In questo modo è possibile appurare per esempio che la madre naturale residente all'estero abbia dato il suo consenso all'adozione del figlio in Svizzera. L'allestimento di profili del DNA può essere necessario anche nell'ambito delle procedure di ricongiungimento familiare, per esempio quando, a causa di una particolare situazione nel Paese di origine, non sono disponibili documenti ufficiali attendibili sui rapporti familiari o sussistono forti dubbi sulle indicazioni del richiedente. Negli ultimi anni, diversi interventi parlamentari hanno chiesto test del DNA per il ricongiungimento familiare<sup>105</sup>. Questi interventi sono stati però respinti o

<sup>103</sup> Meier/Stettler, *Droit de la filiation*, 5<sup>e</sup> édition, N. 156, p. 87 ; anche KUKO – ZGB – Rusch/Götschi, art. 261 n. 6.

<sup>104</sup> RS 272

<sup>105</sup> Iv. pa. Fehr Hans del 12.09.2013 (13.444), Test del DNA generalizzato ai fini del ricongiungimento familiare; Iv. Pa. Heer Alfred del 20.12.2007 (07.495), Analisi del DNA obbligatoria per il ricongiungimento familiare di persone provenienti da Paesi problematici; Mo. Sommaruga Carlo del 05.10.2007 (07.3761), Test DNA per candidati al ricongiungimento familiare: chiarimento

ritirati, per cui i profili del DNA non possono essere richiesti in via generale in caso di ricongiungimento familiare.

Il *capoverso 2* richiede sempre il consenso scritto della persona interessata per l'esecuzione dell'esame. Se quest'ultima è incapace di discernimento, è necessario il consenso della persona autorizzata a rappresentarla (cfr. commento all'art. 50 cpv. 1 riguardo al conflitto di interessi).

Il *capoverso 3* prevede che i campioni siano conservati nel laboratorio e debbano essere distrutti subito dopo il passaggio in giudicato della decisione. L'autorità competente deve provvedere affinché il laboratorio riceva la comunicazione che la decisione è passata in giudicato.

#### *Art. 50* Determinazione della filiazione al di fuori di una procedura ufficiale

Questa disposizione, ripresa dal testo attuale, disciplina l'allestimento di un profilo del DNA volto a determinare la filiazione al di fuori di una procedura ufficiale. Conoscere le proprie origini è un diritto garantito dalla Costituzione<sup>106</sup> e non deve essere ostacolato inutilmente.

Negli ultimi anni sono apparse sul mercato numerose imprese straniere che offrono cosiddetti test di paternità «segreti» su Internet<sup>107</sup>. L'obiettivo di questi test è di accertare una paternità sulla quale si nutrono dubbi senza il consenso della madre. In Svizzera l'esecuzione di questi test è vietata, perché avviene senza il consenso della madre e del bambino o della persona autorizzata a rappresentarlo. La loro prescrizione abusiva via Internet è però difficile da limitare. A tale proposito nelle disposizioni penali sono ora previste sanzioni anche per i privati che commissionano un profilo del DNA senza il necessario consenso (cfr. art. 55 lett. a).

La prima metà del periodo del *capoverso 1* stabilisce che l'accertamento della filiazione è autorizzato solo con il consenso scritto della persona interessata. Poiché in questi casi non sono coinvolte le autorità, la capacità di discernimento di una persona deve essere accertata dal laboratorio nel caso specifico. Per questo accertamento il laboratorio può avvalersi del parere professionale del medico che esegue il prelievo o, in caso di bisogno, di altri esperti.

Se l'autorità parentale è affidata al padre e alla madre, il consenso deve essere dato da entrambi i genitori. Se vi è una collisione di interessi, il diritto di rappresentanza decade (cfr. art. 306 cpv. 3 CC). Questo importante principio è sancito espressamente nella seconda metà del periodo. Il marito della madre non può quindi rappresentare il bambino se si tratta di accertare la filiazione da lui stesso. Anche la madre del bambino può avere un conflitto di interessi nell'accertamento della paternità, per esempio interessi di natura finanziaria che eventualmente sono in contrasto con il bene del minore. Se la madre si rifiuta di acconsentire a un accertamento richiesto dal padre legale, quest'ultimo (o anche il laboratorio) può rivolgersi all'autorità di protezione dei minori, che provvede a tutelare il bene del bambino. In caso di necessità quest'ultima nomina per il bambino un curatore, che può dare il consenso all'esecuzione dell'accertamento in sua vece. Se la madre acconsente all'accertamento, ma il laboratorio incaricato dell'esecuzione (o il medico da esso incaricato, che raccoglie il consenso e preleva il campione) ritiene ugualmente che vi

<sup>106</sup> Cfr. art. 119 cpv. 2 lett. g Cost.; per l'interpretazione R.J. Schweizer, BV-Kommentar, n. 97 segg. sull'art. 24<sup>novies</sup> a Cost.

<sup>107</sup> Vedi offerta di un'impresa austriaca <http://www.vaterschaftstest-heimlich.eu/>

siano indizi di un conflitto di interessi e che gli interessi del bambino non siano presi in debita considerazione, spetta al laboratorio chiedere il consenso dell'autorità competente secondo l'articolo 306 capoverso 2 CC<sup>108</sup>.

Secondo il *capoverso 2*, il laboratorio che allestisce il profilo del DNA deve informare per scritto le persone interessate, prima dell'esame, sulle disposizioni del Codice civile sul rapporto di filiazione e renderle attente, in modo astratto e senza riferimento al caso concreto, alle possibili conseguenze psichiche e sociali della perizia sulla filiazione. Le persone interessate devono essere informate soprattutto sul fatto che l'accertamento della filiazione tramite profili del DNA non modifica di per sé la situazione giuridica familiare, ma che il risultato può assumere importanza in una successiva procedura di diritto familiare e modificare i rapporti di diritto familiare e che l'accertamento, a seconda della situazione concreta, potrebbe comportare il rischio di problemi psichici. Le persone interessate hanno il compito di informarsi sulla situazione legale nella fattispecie presso una persona esperta. Il laboratorio non è tenuto a fornire queste informazioni, ma ha il compito di assicurarsi che ciò avvenga.

Sulla conservazione o la distruzione del campione decide, secondo il *capoverso 3*, la persona interessata o, se incapace di discernimento, la persona autorizzata a rappresentarla.

Il *capoverso 4* disciplina l'esecuzione di accertamenti di paternità prenatali. Come gli esami genetici prenatali, questi test sollevano delicate questioni etiche e sociali. I motivi che inducono una donna incinta a chiedere un accertamento della paternità del nascituro già prima della nascita possono essere molto diversi. Per questo motivo è generalmente riconosciuto che la decisione di svolgere un accertamento prenatale di paternità debba spettare unicamente alla donna incinta (cfr. cpv. 1), sempre che siano soddisfatte le norme di legge. Una condizione è che la donna sia seguita da un medico. Quest'ultimo può prelevare il campione e incaricare il laboratorio di allestire il profilo del DNA solo dopo un approfondito colloquio di consulenza, analogo a quello richiesto per gli esami genetici prenatali (cfr. articolo 15 e capitolo 2). Il medico è libero di svolgere lui stesso il colloquio di consulenza, delegarlo a un altro specialista o indirizzare la donna incinta a un consultorio per la gravidanza. L'importante però è che siano discussi a fondo soprattutto i motivi per i quali la donna intende eseguire l'accertamento prenatale della paternità (lett. a), i rischi legati al prelievo del campione (lett. b), le questioni psichiche, sociali e giuridiche inerenti alla gravidanza (lett. c) e le eventuali misure da adottare in seguito ai risultati dell'esame e le possibili misure di sostegno (lett. d). Il colloquio di consulenza deve essere documentato analogamente agli esami genetici prenatali (cpv. 5, cfr. articolo 18 capoverso 2).

Il prelievo del campione necessario per l'accertamento prenatale della paternità, che era finora associato a un certo rischio, rappresenta sempre meno un ulteriore motivo per rinunciare a un tale test. Oggi gli esami possono essere svolti nell'ambito dei NIPT, che non comportano alcun rischio per l'embrione o il feto (cfr. spiegazioni al n. 1.2.4). Si può partire dal presupposto che ciò sarà la norma anche in futuro. In questo contesto, il *capoverso 6* vuole evitare il pericolo di un'interruzione di gravidanza dovuta unicamente al fatto che il sesso del bambino, determinato eventualmente nell'ambito dell'accertamento prenatale della paternità, non è gradito ai

genitori. A questo scopo, il capoverso stabilisce delle restrizioni per la comunicazione del sesso, analogamente alle disposizioni per gli esami prenatali di cui all'articolo 15 capoverso 2. Nell'ambito di un accertamento prenatale della paternità, il sesso del nascituro non può essere comunicato prima di dodici settimane dall'inizio dell'ultima mestruazione (12<sup>a</sup> settimana di gravidanza). Inoltre questa informazione non può essere fornita neppure alla scadenza della dodicesima settimana di gravidanza, se vi è il rischio che la gravidanza sia interrotta per tale motivo. In questo modo, l'avamprogetto rafforza la protezione degli embrioni e dei feti da interruzioni di gravidanza ingiustificate. Questa disposizione si rivolge ai medici competenti e assegna loro il compito, dopo la dodicesima settimana di gravidanza, di scoprire per quali motivi i genitori o la donna incinta desiderano conoscere il sesso del nascituro e valutare se sussiste il pericolo che la gravidanza sia interrotta unicamente a causa di un sesso indesiderato (cfr. commento all'art. 15 cpv. 2).

#### Art. 51 Riconoscimento per l'allestimento di profili del DNA

Per motivi di sistematicità, l'obbligo di riconoscimento per i laboratori che allestiscono profili del DNA viene ora disciplinato in un articolo separato, ma dal punto di vista materiale corrisponde all'attuale articolo 8 capoverso 4.

Secondo il *capoverso 1*, il Dipartimento federale di giustizia e polizia rimane l'autorità competente per il rilascio dei riconoscimenti.

Il *capoverso 2* specifica le condizioni alle quali viene rilasciato un riconoscimento. Secondo la *lettera a* devono essere soddisfatte le condizioni tecniche e operative. La persona responsabile deve possedere una formazione sufficiente e le conoscenze tecniche necessarie. In virtù della *lettera b* è necessario anche un adeguato sistema di gestione della qualità. Inoltre per l'allestimento dei profili del DNA si applica anche l'articolo 13, in base al quale gli esami genetici devono essere eseguiti conformemente allo stato della scienza e della tecnica (cfr. art. 2 cpv. 2).

Il *capoverso 3* attribuisce al Consiglio federale la competenza di descrivere in dettaglio le condizioni che i laboratori devono soddisfare per poter allestire dei profili del DNA. Come nell'ordinanza del 14 febbraio 2007 sull'allestimento di profili del DNA in materia civile e amministrativa<sup>109</sup>, bisognerà poi precisare a livello di ordinanza i requisiti riguardanti la qualifica della persona responsabile e il sistema di gestione della qualità, nonché le condizioni operative (*lett. a*). Occorrerà definire con precisione anche gli obblighi che incombono al titolare del riconoscimento (*lett. b*), per esempio il dovere di partecipare a prove interlaboratorio o i doveri nell'ambito del trasferimento di incarichi nonché gli obblighi di notifica. Oltre alla competenza di disciplinare la procedura di autorizzazione (*lett. c*), il Consiglio federale ha la possibilità, analogamente alle disposizioni sugli esami genetici di cui ai capitoli 2 e 3, di sottoporre all'obbligo di riconoscimento anche il trasferimento di singole fasi di lavoro a terzi (*lett. d*, cfr. commento all'art. 25 cpv. 2 lett. c).

Il *capoverso 4* rimanda all'articolo 26 (vigilanza) e all'articolo 27 (esecuzione di esami genetici all'estero), che devono applicarsi per analogia anche ai laboratori riconosciuti. Nel quadro dell'esecuzione, l'autorità di riconoscimento avrà così la possibilità di verificare il rispetto delle disposizioni della presente legge e delle regole per il riconoscimento. Anche nell'ambito dei profili del DNA il Consiglio

<sup>109</sup> RS 810.122.2

federale potrà precisare a livello di ordinanza le prescrizioni in materia di vigilanza (cfr. art. 26 cpv. 4).

## **Capitolo 6: Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano**

### *Art. 52*

Dopo l'entrata in vigore dell'attuale LEGU, il Consiglio federale ha istituito una Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano (CEEGU), che è prevista anche dal presente avamprogetto (cpv. 1). Si tratta di una commissione extraparlamentare ai sensi dell'art. 57a della legge del 21 marzo 1997 sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione<sup>110</sup>, i cui membri sono scelti in base alle loro competenze tecniche nel campo della genetica conformemente ai compiti della Commissione.

Dal punto di vista del contenuto, i compiti della CEEGU rimangono invariati. L'articolo 52 dell'avamprogetto rinuncia però ad elencare i compiti già citati altrove nella legge (cfr. art. 2 cpv. 3, art. 17 cpv. 2, art. 23 cpv. 4, art. 25 cpv. 2, art. 28 cpv. 4, art. 32 cpv. 4, art. 38 lett. d). Oltre alle suddette funzioni, la CEEGU ha in particolare i seguenti compiti:

- *Formulare raccomandazioni sull'informazione secondo l'articolo 6, sulla consulenza genetica secondo gli articoli 18 e 19 e sull'informazione in caso di esami prenatali volti a valutare un rischio secondo l'articolo 20 (lett. a).* Rispetto alla legge in vigore, la CEEGU ha il nuovo incarico di formulare raccomandazioni sull'informazione ai sensi dell'articolo 6 e mantiene i compiti relativi alle raccomandazioni sulla consulenza genetica e sull'informazione in caso di esami prenatali volti a valutare un rischio. Tali raccomandazioni sono destinate a meglio specificare le prescrizioni legali e a precisare la loro importanza per le diverse categorie di regolamentazione in ambito medico e al di fuori dell'ambito medico. Esse devono inoltre descrivere i requisiti per le competenze tecniche delle persone incaricate dell'informazione e della consulenza genetica.
- *Formulare raccomandazioni riguardo alla qualifica necessaria per i medici che prescrivono esami genetici di cui all'articolo 17 capoverso 2 (lett. b).* Oggi è l'Istituto svizzero per la formazione medica (ISFM) a organizzare il perfezionamento e l'aggiornamento dei medici. La CEEGU potrà esprimere il suo parere sul contenuto e l'impostazione dei percorsi di formazione dal punto di vista degli esami genetici.
- *Pronunciarsi sulle domande di autorizzazione e partecipare alle misure di vigilanza, su richiesta del servizio federale competente, secondo l'articolo 25 capoverso 1 e l'articolo 26 (lett. c) nonché elaborare all'attenzione del Consiglio federale criteri per il controllo di qualità degli esami genetici (lett. d).* L'UFSP, fedpol e se del caso anche Swissmedic o il SAS – segnatamente nel quadro della loro attività d'ispezione – possono rivolgersi alla CEEGU per ottenere eventuali informazioni tecniche specifiche.

<sup>110</sup> RS 172.010

- *Formulare raccomandazioni per l'allestimento di profili del DNA (lett. e).* Questa attività si focalizza sia sugli standard di qualità sia sulle raccomandazioni volte a spiegare come eseguire accertamenti in casi complessi.
- *Ai sensi della lettera f,* la CEEGU deve *seguire l'evoluzione scientifica e pratica nel campo degli esami genetici, formulare raccomandazioni a tale proposito e indicare le lacune esistenti nella legislazione.* Gli esperti devono fornire, tra l'altro, le indicazioni e le basi necessarie affinché possa avvenire tempestivamente il necessario dibattito nella società in vista degli sviluppi nel campo degli esami genetici.

Il giudizio sulle questioni etiche collegate agli esami genetici compete sostanzialmente alla Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana. È ovvio che le due commissioni debbano collaborare strettamente tra loro, poiché ogni valutazione etica è imprescindibile da una preventiva valutazione approfondita delle basi scientifiche.<sup>111</sup>

La CEEGU adempie i propri compiti in maniera indipendente. Vista l'importanza di questo principio, esso è mantenuto anche nell'avamprogetto (cpv. 3).

## **Capitolo 7: Informazione del pubblico e valutazione della legge**

### *Art. 53* Informazione del pubblico

Questa disposizione è nuova. Il *capoverso 1* conferisce all'UFSP il compito di informare regolarmente il pubblico sulle questioni relative agli esami genetici sull'essere umano. A tale scopo può conferire incarichi a terzi e collaborare con organizzazioni e persone specializzate, in particolare con la Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano (CEEGU)<sup>112</sup>. Ciò non comporta però una limitazione dell'attività d'informazione della CEEGU. Se nel quadro dell'allestimento di profili del DNA dovesse essercene la necessità, l'UFSP renderebbe naturalmente accessibili le relative informazioni previo accordo con fedpol.

Il *capoverso 2* descrive concretamente i principali contenuti dell'informazione. Questa comprende in particolare le norme di legge vigenti e la relativa attuazione. L'informazione in questo campo riguarda essenzialmente le disposizioni sulla prescrizione degli esami e, di conseguenza, la portata del diritto di autodeterminazione delle persone interessate. Dovranno essere illustrati anche il significato e le possibilità degli esami genetici, con particolare riferimento alla loro utilità e ai rischi connessi. Questo comprende anche informazioni sul valore indicativo degli esami e sull'importanza che i risultati possono avere per le persone interessate o i loro familiari.

L'informazione vuole creare trasparenza sulle possibilità e l'offerta di esami genetici in ambito medico o non medico. È opportuno in questo contesto prestare particolare attenzione al valore indicativo talvolta limitato dei diversi esami. L'informazione, da fornire a intervalli regolari, deve essere completa, obiettiva e priva di giudizi di valore. Essa è destinata in primo luogo alle persone interessate, ma anche a coloro

<sup>111</sup> Art. 2 cpv. 2 dell'ordinanza del 4 dicembre 2000 sulla Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana, RS **810.113**.

<sup>112</sup> Vedi p. es. la campagna d'informazione della CEEGU sugli esami genetici su Internet, disponibile al sito <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00683/02724/04638/07332/index.html?lang=it>

che possono prescrivere esami genetici in virtù della presente legge. L'attività d'informazione deve sensibilizzare le persone interessate e coinvolte sui possibili rischi e ripercussioni e promuovere un approccio consapevole e responsabile nei confronti degli esami genetici. Ciò vale in particolare per quelli che possono essere commissionati via Internet. I test genetici offerti da società straniere su Internet sono ovviamente accessibili anche alla popolazione svizzera. Il Consiglio federale ritiene pertanto indispensabile che la popolazione sia adeguatamente informata sul significato e i rischi di tali esami.

L'informazione può avvenire in modi molto diversi e non è necessario specificare in questa sede quali siano i canali da utilizzare. Una possibilità potrebbe essere una presenza su Internet, degli opuscoli e altro materiale informativo.

L'articolo 53 soddisfa così anche le prescrizioni del protocollo aggiuntivo alla Convenzione del Consiglio d'Europa sulla biomedicina relativo ai test genetici a fini sanitari, del 7 maggio 2008 (cfr. n. 1.2.7), che chiede agli Stati di prendere le misure adeguate perché la popolazione abbia accesso a un'informazione obiettiva sugli esami genetici e in particolare sui DTC GT.

#### *Art. 54* Valutazione

Questa disposizione è nuova. Il *capoverso 1* chiede all'UFSP, in virtù dell'articolo 170 della Costituzione, di verificare l'efficacia della legge. Attraverso la verifica o la valutazione dell'efficacia si deve analizzare scientificamente se e come determinate misure realizzano le aspettative stabilite e in quale misura sono raggiunti gli obiettivi auspicati dalla legge. Si tratta quindi di valutare gli effetti relativi in particolare alla protezione della personalità degli esseri umani, alla garanzia della qualità degli esami genetici, ma anche alle condizioni quadro per l'esecuzione di esami genetici in Svizzera. Si devono inoltre poter fornire delle raccomandazioni di ottimizzazione.

Al termine della valutazione, il Dipartimento federale dell'interno riferisce al Consiglio federale sui risultati della valutazione (*cpv. 2*) in modo da garantire il coordinamento a livello di Consiglio federale. In tal modo quest'ultimo può adempiere il suo compito di verifica dell'efficacia nei confronti del potere legislativo. Eventuali attività di valutazione degli organi legislativi ottengono così una base materiale.

### **Capitolo 8: Disposizioni penali**

#### *Art. 55* Delitti

Sono puniti come delitti i seguenti fatti:

*Lettera a: esami genetici eseguiti senza consenso.* Se la legislazione federale non prevede una deroga, gli esami genetici di cui all'articolo 5 possono essere eseguiti solo con il consenso della persona interessata o, se è incapace di discernimento, del suo rappresentante legale. Questa disposizione è espressione del diritto di autodeterminazione di ogni persona in materia d'informazione. La lettera a corrisponde in gran parte all'attuale articolo 36 e tutela penalmente questo diritto. È punito con una pena detentiva o pecuniaria chiunque, intenzionalmente, prescrive, esegue o, cosa che rappresenta una novità, commissiona un esame genetico senza il necessario consenso della persona interessata conformemente alla presente legge. La prescri-

zione è rivolta ai medici, l'esecuzione ai laboratori. Tuttavia, poiché la legge permette anche determinati esami genetici non prescritti da uno specialista (capitolo 3 sezione 3), devono essere contemplate anche le persone che commissionano un tale esame senza il consenso della persona interessata, soprattutto presso un fornitore su Internet.

Le sanzioni sono previste anche per chi allestisce o commissiona un profilo del DNA senza il consenso della persona interessata (p. es. test segreti di paternità). L'attività di «allestimento» si riferisce qui ai laboratori che svolgono l'esame, mentre il «commissionare» riguarda i privati che, per esempio, vogliono far allestire di nascosto un profilo del DNA attraverso operatori stranieri via Internet.

Il reato sussiste anche quando non vengono rispettate le restrizioni dell'articolo 38 sugli esami genetici presintomatici volti a prevenire malattie professionali e infortuni, di per sé autorizzati secondo l'articolo 37. L'esame deve limitarsi alla predisposizione genetica che è rilevante per il posto di lavoro. Non possono essere esaminati intenzionalmente altri dati genetici. Il mancato rispetto di questo divieto significa che non vi è il necessario consenso all'esame genetico e, pertanto, l'autore del reato può essere punito a norma dell'articolo 55 lettera a. Lo stesso vale quando nell'allestimento di un profilo del DNA, in violazione dell'articolo 47 capoverso 1, vengono esaminate intenzionalmente caratteristiche che sono disciplinate nei capitoli 2 e 3. Se dai risultati dovessero emergere tali caratteristiche come referti collaterali, questi non possono essere comunicati alla persona interessata.

*Lettera b: comunicazione dei risultati dell'esame contro la volontà della persona interessata.* È inoltre punito chi comunica il risultato di un esame alla persona interessata contro la sua volontà. Anche il diritto di non essere informato rientra nel diritto di autodeterminazione in materia d'informazione; il suo rispetto viene ora tutelato penalmente.

*Lettera c: esami abusivi su persone incapaci di discernimento.* Secondo questa norma si rende punibile chi prescrive o commissiona un esame genetico su una persona incapace di discernimento, se tale esame non è necessario alla tutela della sua salute, non serve ad accertare una grave malattia ereditaria nella famiglia o il rispettivo gene responsabile che non possano essere accertati altrimenti (art. 14, cpv. 2 lett. a), né ha lo scopo di accertare se la persona incapace di discernimento, date le sue caratteristiche tessutali, è idonea a donare tessuti o cellule rigenerabili (art. 14 cpv. 2 lett. b). Tra i possibili autori di un tale reato rientrano i medici («che prescrivono») o i familiari («che commissionano»); ciò significa che la norma penale si applica indipendentemente dal diritto di prescrizione riservato al medico.

*Lettera d: esami prenatali abusivi.* Per gli esami prenatali abusivi sono previste sanzioni penali simili a quelle per gli esami genetici abusivi su persone incapaci di discernimento. La prescrizione e la commissione di esami genetici prenatali sono considerate abusive e perseguite penalmente se gli esami non soddisfano nessuna delle seguenti condizioni:

- l'esame riguarda caratteristiche che nuocciono direttamente e sostanzialmente alla salute dell'embrione o del feto (art. 15 cpv. 1 lett. a);
- l'esame serve all'accertamento di caratteristiche del gruppo sanguigno per evitare il pericolo di un'incompatibilità del gruppo sanguigno tra madre e feto (art. 15 cpv. 1 lett. b);
- l'esame serve ad accertare se il sangue del cordone ombelicale dell'embrione o del feto, in base alle sue caratteristiche tessutali, è idoneo

per essere trasferito a un genitore, a un fratello o a una sorella (art. 15 cpv. 1 lett. c).

*Lettera e: esami vietati in relazione con rapporti di lavoro, assicurativi e con la responsabilità civile.* Secondo la presente revisione totale, la LEGU disciplina ora specificamente anche gli esami genetici al di fuori dell'ambito medico. La conoscenza di queste caratteristiche non è però rilevante ai fini del rapporto lavorativo e assicurativo o nei casi di responsabilità civile. Finora era disciplinato e tutelato penalmente solo il rapporto lavorativo, dove la legge limita gli esami genetici alle caratteristiche riguardanti la salute (art. 21 lett. c e 39 lett. a dell'attuale LEGU). Questa norma viene ora estesa come principio generale all'ambito assicurativo e della responsabilità civile, modificata dal punto di vista terminologico («ambito medico», art. 35) e tutelata penalmente.

*Lettere f-h: altri abusi in relazione con rapporti di lavoro, assicurativi e con la responsabilità civile.* I divieti stabiliti nelle lettere f-h riprendono il contenuto della legge in vigore (art. 39 e 40 dell'attuale LEGU). Sia nei rapporti di lavoro sia in quelli assicurativi, è tutelato penalmente il divieto di esigere l'esecuzione di esami genetici o la rivelazione dei risultati di precedenti esami genetici. Solo in questo modo i lavoratori e i candidati a un posto di lavoro oppure le persone che desiderano stipulare un'assicurazione sono protetti in modo efficace dalla discriminazione genetica. La persona interessata ha un notevole interesse a non dovere conoscere o rivelare caratteristiche personali di cui vuole mantenere il segreto. Non sono contemplate l'anamnesi familiare e l'esame dei fenotipi. Quest'ultimo si limita alla valutazione dell'aspetto esteriore della persona interessata e si basa unicamente sulla percezione visiva. È escluso anche l'esame di una malattia esistente.

#### Art. 56 Delitti/contravvenzioni

Alcune contravvenzioni vengono qualificate come delitti se l'attività ha carattere professionale. Si tratta dei seguenti fatti secondo il *capoverso 1*:

*Lettera a: riutilizzazione abusiva.* Considerata l'importanza del rispetto delle disposizioni che disciplinano l'utilizzazione di campioni e dati genetici dopo l'esecuzione di esami genetici o l'allestimento di profili del DNA, la presente disposizione qualifica le relative violazioni come contravvenzione. Viene punito con una multa chiunque, senza consenso, riutilizzi per altri scopi campioni e dati codificati e non codificati oppure anonimizzati i campioni e i dati per riutilizzarli senza informare la persona interessata sul suo diritto di opposizione o senza tener conto di un'eventuale opposizione (art. 10). La stessa comminatoria di pena è applicata al mancato rispetto dell'obbligo di distruggere i campioni e i dati entro due anni dall'esecuzione degli «altri esami genetici» di cui all'art. 34 senza l'espreso consenso alla loro riutilizzazione (art. 35). Questa norma penale assume particolare importanza perché l'esecuzione di esami genetici al di fuori dell'ambito medico, che non servono ad accertare caratteristiche degne di particolare protezione ai sensi dell'articolo 31 né ad allestire un profilo del DNA, non sottostà a un controllo di diritto amministrativo. Infine è sanzionato penalmente anche il divieto di riutilizzazione dei campioni e dei dati genetici nell'ambito dei profili del DNA (art. 47 cpv. 5).

Da segnalare inoltre che la stessa comminatoria di pena si applica al mancato rispetto delle norme stabilite dalla legge del 30 settembre 2011 sulla ricerca umana<sup>113</sup> riguardanti la riutilizzazione di materiale biologico o dati sanitari a scopo di ricerca (art. 63 cpv. 1 lett. c e d della legge sulla ricerca umana).

*Lettera b: consegna abusiva di test destinati a uso proprio.* Questa lettera tutela penalmente l'articolo 11 e l'articolo 47 capoverso 6. Solo in casi eccezionali i test genetici destinati a uso proprio dovrebbero essere disponibili liberamente sul mercato e alla portata anche dei profani (cfr. art. 34); l'interpretazione dei risultati può infatti condurre a conclusioni errate pericolose e sussiste il pericolo che venga violata la sfera privata di terzi. Attualmente non esistono test genetici utilizzabili autonomamente ai sensi dell'articolo 11 o dell'articolo 47 capoverso 6 che indichino direttamente il risultato. Se in futuro saranno disponibili tali test, potranno essere ammessi solo nella categoria degli «altri esami genetici», cioè solo al di fuori dell'ambito medico e solo se non riguardano aspetti della sfera privata degni di protezione. Se è ammessa la consegna a profani la disposizione penale non trova applicazione, indipendentemente dal fatto che la consegna avvenga in ambito controllato (da parte di un medico, farmacista, ecc.) oppure no.

Bisogna chiedersi fino a che punto è compito del diritto penale interferire in questa materia e proteggere da se stessi i cittadini capaci di discernimento. D'altro canto, un esame genetico fornisce informazioni approfondite riguardanti la sfera privata del singolo. Queste informazioni possono aiutarlo, ma rivelarsi anche un grosso peso. Per questo motivo l'ordinamento giuridico deve garantire che i prodotti pronti per l'uso con i quali è possibile eseguire un esame genetico non siano per principio liberamente disponibili, ma siano utilizzati solo da specialisti, se necessario con l'accompagnamento di una consulenza genetica (art. 18 e 19). Inoltre la diffusione di test a uso proprio sul libero mercato consente la ricerca sul patrimonio genetico di terzi a loro insaputa o contro la loro volontà. Soprattutto per questi motivi è necessario un divieto sanzionato penalmente.

L'elemento distintivo di questo reato è che i test genetici a uso proprio siano consegnati *intenzionalmente* a profani. Per profani s'intendono le persone che non utilizzano i test nella loro attività professionale o commerciale. Il fatto che la persona utilizzi il test per esaminare il proprio patrimonio genetico o quello di un terzo non comporta alcuna differenza. Ovviamente è ammesso consegnare i test genetici a uso proprio ai commercianti che li distribuiscono agli ambulatori medici e ai laboratori.

*Lettere c e d: prescrizione da parte di persone non autorizzate.* Sia nell'ambito medico (art. 17 cpv. 2 e 3) sia per gli esami genetici su caratteristiche degne di particolare protezione al di fuori dell'ambito medico (art. 32 cpv. 1, 2 e 4) la legge stabilisce chi è autorizzato a prescrivere l'esecuzione di tali esami. La cerchia delle persone che possono prescrivere gli esami genetici viene ora ampliata, ma rimane chiaramente limitata. Solo le persone autorizzate possono garantire la necessaria informazione e consulenza. La prescrizione da parte di persone diverse da quelle autorizzate comporta gravi rischi di abuso (esecuzione di esami non necessari e, di conseguenza, rischi inutili riguardo al disagio fisico e psichico e alla protezione dei dati genetici). Per garantire la tutela delle persone interessate si vuole ora rendere punibile la prescrizione da parte di persone non autorizzate.

La pena prevista nel capoverso 1 è la multa. Se commesso per mestiere, il reato diventa un delitto (cpv. 2). Il reato può essere qualificato come delitto quando il tempo e i mezzi dedicati all'attività delittuosa, la frequenza dei singoli atti in un determinato periodo di tempo e i ricavi voluti e ottenuti indicano che l'autore svolge questa attività per mestiere<sup>114</sup>.

#### Art. 57 Contravvenzioni

Sono puniti come contravvenzioni i seguenti fatti:

*Lettera a: intermediazione e pubblicità abusive per esami genetici.* Negli ultimi anni l'attività di sola intermediazione e pubblicità di esami genetici ha registrato un forte incremento ed è disciplinata in modo specifico nell'articolo 12. L'intermediazione e la pubblicità non sottostanno tuttavia a un obbligo di autorizzazione o a un'altra forma di vigilanza da parte delle autorità. Per garantire che i principi fondamentali siano effettivamente rispettati quando l'intermediazione o la pubblicità riguarda esami che esulano dall'ambito di controllo delle autorità (in particolare esami di cui all'art. 31, ma anche offerte di esami svolti all'estero), è prevista una pena per la mancata osservanza delle rispettive norme di legge. Per esempio si rende punibile chi funge da mediatore per esami genetici volti a determinare caratteristiche non rilevanti dal punto di vista sanitario in una persona incapace di discernimento o che non soddisfano le condizioni di cui all'articolo 14. È sanzionata anche la pubblicità per esami genetici all'estero se la protezione dei dati non vi è garantita. L'elenco della lettera b non cita (a differenza dell'articolo 12) gli articoli 4 e 5 per i seguenti motivi: il divieto di discriminazione di cui all'articolo 4 non è determinato in maniera abbastanza precisa per una norma penale e l'obbligo di consenso è contemplato in modo sufficiente da altre norme penali anche in caso di intermediazione e pubblicità (cfr. art. 55 lett. a e b e art. 57 lett. c).

*Lettera b: elusione dell'obbligo di prescrizione medica per determinati esami genetici.* Sulle persone incapaci di discernimento, gli esami genetici possono essere eseguiti fondamentalmente solo se sono necessari alla tutela della loro salute (art. 14). Tali esami devono essere prescritti da un medico (art. 17 cpv. 2 e 32 cpv. 2). Anche le due deroghe di cui all'articolo 14 capoverso 2 (accertamento di una grave malattia ereditaria nella famiglia o del rispettivo gene responsabile oppure accertamento della compatibilità tessutale per una donazione di cellule o tessuti) riguardano l'ambito medico. Una disposizione analoga si applica agli esami genetici prenatali: questi ultimi possono accertare solo caratteristiche che nuociono direttamente e sostanzialmente alla salute dell'embrione o del feto. Sono inoltre ammessi gli accertamenti delle caratteristiche del gruppo sanguigno del nascituro e della sua compatibilità tessutale per un trapianto di cellule staminali emopoietiche pianificato dopo il parto (art. 15). Tutti questi esami riguardano l'ambito medico e sono autorizzati solo su prescrizione medica. Il medico garantisce che i suddetti esami siano eseguiti esclusivamente per gli scopi ammessi. La lettera b rafforza la protezione degli embrioni e dei feti, nonché delle persone incapaci di discernimento, rendendo punibili gli esami genetici svolti senza prescrizione medica (per esempio inviando un campione di saliva di una persona incapace di discernimento o un campione di sangue della donna incinta a un'impresa operante su Internet). Tra i possibili autori di tali

<sup>114</sup> Cfr. DTF 119 IV 132.

reati rientrano tutte le persone fisiche, soprattutto i familiari di persone incapaci di discernimento e le donne incinte.

*Lettere c ed e: esecuzione senza autorizzazione o riconoscimento.* Queste disposizioni riprendono i contenuti dell'attuale articolo 37. La lettera e chiarisce che è punibile anche l'allestimento di profili del DNA senza il necessario riconoscimento del laboratorio.

È punito con una pena detentiva o pecuniaria chiunque intenzionalmente esegua un esame genetico su una terza persona senza possedere l'autorizzazione prescritta dagli articoli 25 e 33 (esami genetici) o il riconoscimento prescritto dall'articolo 51 (profili del DNA). Non è necessaria una comminatoria di pena per disobbedienza a decisioni dell'autorità secondo l'articolo 292 CP.

Secondo l'articolo 25 capoverso 1, l'obbligo di autorizzazione si applica fondamentalmente solo all'esecuzione di esami citogenetici o genetico-molecolari ai sensi dell'articolo 3 lettere b e c in ambito medico, o che riguardano caratteristiche della personalità degne di particolare protezione al di fuori dell'ambito medico. La comminatoria di pena vale però anche nel caso in cui il Consiglio federale, in virtù dell'articolo 25 capoverso 2 lettera a, preveda in un'ordinanza l'obbligo di autorizzazione anche per gli altri esami genetici e gli esami prenatali volti a valutare un rischio.

Nel caso di un laboratorio, tra i possibili autori di tale reato rientrano solo le persone fisiche e non il laboratorio stesso. È perseguibile chi in un laboratorio ha la responsabilità degli esami. La persona che dirige il laboratorio non è esonerata dalla responsabilità penale se agisce da sola o se le può essere imputata, per esempio, la colpa di non avere scelto o istruito il personale con sufficiente diligenza.

*Lettera d: intermediazione e pubblicità abusive per profili del DNA.* Per i profili del DNA si applicano solo alcuni dei principi citati nel primo capitolo (cfr. art. 2 cpv. 2). Poiché l'articolo 12 sull'intermediazione e la pubblicità non vi rientra, questi aspetti sono disciplinati separatamente per i profili del DNA (art. 47 cpv. 7), e anche la disposizione penale deve essere formulata diversamente. Anche qui, comunque, l'obiettivo è di intervenire contro l'intermediazione e la pubblicità di profili del DNA che non soddisfano le condizioni di legge relative all'esecuzione di tali esami. Tra queste si annoverano le disposizioni sulla protezione dei dati e sui test a uso proprio nonché le disposizioni del capitolo 5 applicabili all'intermediazione e alla pubblicità.

#### **Art. 58**                    Autorità competenti e diritto penale amministrativo

L'articolo 58 corrisponde all'articolo 41 della legge in vigore. Per motivi di chiarezza si specifica che il perseguimento e il giudizio dei reati sanzionati dall'avamprogetto incombono ai Cantoni (*cpv. 1*). Il *capoverso 2* dichiara applicabili gli articoli 6, 7 e 15 DPA anche per le autorità penali cantonali.

### **Capitolo 9:            Disposizioni finali**

#### **Art. 59**                    Abrogazione di un altro atto normativo

Trattandosi di una revisione totale, l'avamprogetto abroga la LEGU in vigore.

*Art. 60*                    Modifica di un altro atto normativo

Conseguentemente alla revisione totale vengono adeguate tre disposizioni della legge del 20 giugno 2003 sui profili del DNA<sup>115</sup>.

*Art. 2 cpv. 1*

Le attuali versioni della LEGU e della legge sui profili del DNA danno sostanzialmente la stessa definizione di profilo del DNA. Per motivi di principio, ma anche per considerazioni pratiche è opportuno che le due leggi mantengano anche in futuro una definizione identica. La nuova definizione del profilo del DNA introdotta dall'avamprogetto della LEGU deve quindi essere ripresa anche nella legge sui profili del DNA. Ciò significa in pratica che nella definizione del profilo del DNA di cui all'articolo 2 capoverso 1 della legge sui profili del DNA, come già avvenuto per l'articolo 3 lettera k dell'avamprogetto della LEGU, deve essere superata la distinzione tra le sequenze codificanti e non codificanti del DNA (cfr. precedente n. 1.2.5 e il commento all'art. 3 lett. k). Sul piano del contenuto, la definizione della legge sui profili del DNA, quindi nell'ambito dei procedimenti penali, si distingue da quella dell'avamprogetto della LEGU solo per quanto riguarda lo scopo dell'analisi del DNA. Mentre nel campo di applicazione della LEGU può essere svolto anche l'accertamento della filiazione, lo scopo dell'analisi nell'ambito dei procedimenti penali si limita all'identificazione della persona interessata.

*Art. 10 cpv. 3 e 4*

Secondo l'articolo 10, il sistema d'informazione basato sui profili del DNA è «gestito esclusivamente dalla Confederazione». A questo proposito, l'articolo 9a dell'ordinanza sui profili del DNA (RS 363.1) specifica che il compito di confrontare i profili del DNA spetta al cosiddetto Ufficio di coordinamento. Si tratta di un incarico speciale che un laboratorio di analisi del DNA riconosciuto svolge in aggiunta al suo mandato principale, cioè l'allestimento di profili del DNA. Il laboratorio è designato dal DFGP (art. 9a cpv. 1). Da quanto è stato istituito il sistema d'informazione (1° luglio 2000), il DFGP ha incaricato l'Istituto di medicina legale dell'Università di Zurigo (Institut für Rechtsmedizin, IRM) di svolgere la funzione di Ufficio di coordinamento. Questo mandato all'IRM di Zurigo è stato mantenuto fino a oggi e il Consiglio federale non vede motivo di cambiarlo nel prossimo futuro. Il Consiglio federale ritiene invece opportuno creare una base giuridica formale per questo trasferimento di compiti all'Ufficio di coordinamento. In questo modo viene soddisfatta la disposizione dell'articolo 178 capoverso 3 Cost., secondo la quale i compiti amministrativi possono essere affidati per legge a terzi che non fanno parte dell'amministrazione federale.

Il nuovo articolo 10 capoverso 3 e 4 riprende fundamentalmente il contenuto dell'art. 9a dell'ordinanza sui profili del DNA.

*Art. 22*                    Esecuzione federale

In seguito al nuovo articolo 10 capoverso 3, nell'attuale articolo 22 viene inserita una nuova *lettera b*, che indica le questioni principali legate all'Ufficio di coordina-

<sup>115</sup> RS 363

mento di cui all'articolo 10 cpv. 3 che il Consiglio federale dovrà disciplinare in modo più dettagliato nell'ordinanza di esecuzione (ordinanza sui profili del DNA).

#### *Art. 61* Esecuzione di esami genetici secondo l'articolo 31

Chi al momento dell'entrata in vigore della revisione totale della LEGU esegue già esami genetici dichiarati come soggetti ad autorizzazione (cfr. art. 33) dalla nuova legge e non possiede l'autorizzazione prescritta dall'articolo 8 della LEGU in vigore, deve presentare una domanda di autorizzazione all'UFSP entro tre mesi. Questa disposizione riguarda i laboratori che eseguono solo gli esami di cui all'articolo 31 su caratteristiche degne di particolare protezione al di fuori dell'ambito medico, per esempio esami sul metabolismo o le attitudini sportive.

L'attività può proseguire finché la domanda non è oggetto di una decisione legalmente valida. Chi non presenta la domanda entro il termine convenuto deve interrompere l'attività.

Chi esegue intenzionalmente esami genetici senza la necessaria autorizzazione è punito con una multa secondo l'articolo 57 lettera c.

#### *Art. 62* Depistaggio genetico

I programmi di depistaggio genetico eseguiti prima dell'entrata in vigore dell'attuale LEGU non necessitano di alcuna autorizzazione (come nella LEGU in vigore, cfr. art. 43). A titolo di esempio si può citare lo screening neonatale per malattie metaboliche o quella parte dello screening che è stata svolta prima dell'entrata in vigore della LEGU. Dall'entrata in vigore, lo screening è stato esteso ad altre patologie per le quali è stata accordata un'autorizzazione secondo l'articolo 12 dell'attuale LEGU, che rimane valida anche dopo la revisione totale della legge.

#### *Art. 63* Referendum ed entrata in vigore

La presente legge è un atto normativo che sottosta a referendum facoltativo secondo l'articolo 141 capoverso 1 lettera a Cost. (*cpv. 1*). Il Consiglio federale è autorizzato, secondo il *capoverso 2*, a determinarne l'entrata in vigore.

### **3 Ripercussioni**

#### **3.1 Ripercussioni sulla Confederazione**

##### **3.1.1 Ripercussioni finanziarie**

Con l'introduzione dell'obbligo di autorizzazione per i laboratori che eseguono esami genetici di cui all'articolo 31 nonché in virtù degli articoli sull'informazione del pubblico (art. 53) e la valutazione della legge (art. 54), la Confederazione deve assumere dei compiti esecutivi supplementari. Nel settore della vigilanza (art. 26) il numero delle ispezioni aumenterà leggermente, in misura proporzionale al numero dei laboratori autorizzati.

La portata delle ripercussioni sulle finanze e l'effettivo della Confederazione dipende dal numero dei nuovi laboratori da autorizzare e ispezionare nonché dal tempo necessario per informare regolarmente il pubblico sugli esami genetici (cfr. commento all'art. 54). Attualmente, sono soprattutto le società straniere a proporre tali

esami su Internet o attraverso le farmacie. Per il momento non è possibile prevedere se questi esami sono solo un fenomeno passeggero oppure duraturo. È di conseguenza difficile valutare lo sviluppo di questo mercato a livello internazionale e come questo avverrà in Svizzera in conseguenza della legislazione proposta.

#### *Autorizzazioni, informazione del pubblico e ispezioni*

Le autorizzazioni rilasciate dall'UFSP ai laboratori che eseguono esami genetici di cui all'articolo 31 sono soggette a emolumenti che dovranno coprire la totalità dei costi. In caso d'infrazione, l'UFSP prenderà i provvedimenti adeguati (sollecito, ispezione e, se del caso, ritiro dell'autorizzazione). Questi compiti possono essere coperti con le risorse disponibili. L'UFSP dovrà inoltre elaborare regolarmente materiale informativo sugli esami genetici sull'essere umano e divulgarlo in una forma comprensibile anche per i profani. Per questo nuovo compito sarà necessario un posto supplementare al 50 per cento e risorse finanziarie per 20 000 franchi l'anno (in particolare per la stampa di opuscoli informativi).

L'aumento del numero d'ispezioni richiederà una spesa supplementare per l'UFSP di circa 20 000 franchi l'anno.

#### *Valutazione*

L'UFSP ha il compito di valutare l'efficacia della nuova LEGU. Ciò avverrà in diverse tappe, fermo restando che di solito l'esecuzione delle singole fasi viene affidata a esperti esterni. In ordine cronologico si tratta delle seguenti tappe:

- La *valutazione formativa* viene effettuata su un periodo di cinque anni dopo l'entrata in vigore e analizza gli aspetti dell'ottimizzazione dell'esecuzione e dell'efficacia dell'informazione del pubblico. Questa parte della valutazione è rilevante soprattutto per la verifica degli effetti delle disposizioni legali.
- La *valutazione sommativa* comprende una valutazione sistematica finale delle ripercussioni del nuovo disciplinamento, evidenziando eventuali necessità di adeguamento della legge, e avviene successivamente alla fase della valutazione formativa.

I costi annui stimati per questa valutazione ammontano a 40 000 franchi.

#### *Costi complessivi*

Dall'entrata in vigore della legge occorre prevedere complessivamente i costi annui per un posto a metà tempo e 80 000 franchi per spese materiali.

### **3.2 Ripercussioni sui Cantoni, i Comuni, i centri e gli agglomerati urbani nonché le regioni di montagna**

L'attuale ripartizione dei compiti tra Confederazione e Cantoni non viene modificata. I Cantoni rimarranno responsabili di perseguire e giudicare i reati e di vigilare sul personale medico. Con l'ampliamento del campo d'applicazione agli esami genetici su caratteristiche degne di particolare protezione al di fuori dell'ambito medico (cfr. capitolo 3, sezione 2: riguarda in particolare la vendita di test genetici in farmacia) i Cantoni devono assumere nuovi compiti di vigilanza. Le ripercussioni finanziarie e in termini di personale dipendono dall'evoluzione del mercato degli esami genetici e da come i Cantoni eserciteranno la loro funzione di vigilanza. Secondo l'articolo 46

capoverso 1 della Costituzione federale, i Cantoni svolgono questo compito senza ricevere un'indennità.

La legge non ha ripercussioni sui Comuni, i centri e gli agglomerati urbani nonché le regioni di montagna.

### **3.3 Ripercussioni sull'economia nazionale**

La proposta di applicare la nuova regolamentazione anche agli esami genetici al di fuori dell'ambito medico aumenta la certezza giuridica e la trasparenza. Con l'introduzione dell'obbligo di autorizzazione per gli esami secondo l'articolo 31, l'attuale prassi dell'UFSP viene limitata, poiché tali esami non possono essere forniti direttamente ai clienti per esempio attraverso Internet (DTC). I laboratori che desiderano offrire tali esami saranno soggetti a un maggiore onere, soprattutto nel quadro della gestione della qualità. L'incremento della qualità per gli esami che saranno soggetti ad autorizzazione e la regolamentazione per gli altri esami genetici (solo test innocui, obbligo di distruggere i campioni e i dati genetici dopo al massimo due anni) rafforzeranno la fiducia in questo settore in rapido sviluppo, con un impatto positivo per tutta l'economia del Paese.

L'estensione del campo di applicazione agli esami al di fuori dell'ambito medico e agli esami di caratteristiche somatiche non ha ripercussioni finanziarie sull'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

### **3.4 Ripercussioni sulla società**

Il disciplinamento proposto è volto a minimizzare i rischi di abuso di dati genetici al di fuori dell'ambito medico, in particolare nelle persone incapaci di discernimento. Le esigenze più severe (prescrizione, obbligo di autorizzazione) sono destinate ad aumentare la certezza giuridica e di conseguenza anche la fiducia negli esami genetici.

Poiché i risultati degli esami sono disponibili in una fase sempre più precoce della gravidanza, con la presente proposta di regolamentazione della DPN e la sua maggiore severità, il legislatore intende meglio tutelare il nascituro. Al contempo, le esigenze si avvicinano anche a quelle in vigore per le persone incapaci di discernimento.

La nuova legge garantisce inoltre la certezza giuridica e abolisce le incertezze sia tra i fornitori sia tra i consumatori.

## **4 Rapporto con il programma di legislatura e le strategie nazionali del Consiglio federale**

### **4.1 Rapporto con il programma di legislatura**

L'avamprogetto non è menzionato nel programma di legislatura 2011-2015<sup>116</sup>. Esso è stato però già elaborato nella legislatura in corso, anche perché con l'approvazione

<sup>116</sup> FF 2012 305 e 6413

della mozione 11.4037 del 28 ottobre 2011 sulla modifica della legge federale sugli esami genetici sull'essere umano, le Camere avevano conferito al Consiglio federale un incarico vincolante in questo senso.

## **4.2 Rapporto con le strategie nazionali del Consiglio federale**

L'avamprogetto s'inserisce nelle priorità di politica sanitaria del Consiglio federale da raggiungere entro il 2020 (Sanità2020), in particolare nell'area d'intervento «Rafforzare le pari opportunità e la responsabilità individuale». La regolamentazione specifica per gli esami al di fuori dell'ambito medico (prescrizione, gestione della qualità) e l'inserimento delle disposizioni penali consentono di rafforzare i diritti di autodeterminazione delle persone interessate e la protezione da eventuali abusi.

## **5 Aspetti giuridici**

### **5.1 Costituzionalità e legalità**

Le basi costituzionali della LEGU non hanno subito modifiche sostanziali. Le disposizioni dell'avamprogetto sono rette dall'articolo 98 capoverso 3 Cost. sulle assicurazioni private, l'articolo 110 capoverso 1 Cost. sulla protezione dei lavoratori e delle lavoratrici, l'articolo 113 capoverso 1 Cost. sulla previdenza professionale, l'articolo 117 capoverso 1 Cost. sull'assicurazione contro le malattie e gli infortuni, l'articolo 119 capoverso 2 lettera f Cost. sulla protezione dell'essere umano dagli abusi della medicina della procreazione – che comprende così anche gli esami prenatali volti a valutare un rischio (art. 3 lett. i) – e dell'ingegneria genetica, l'articolo 122 capoverso 1 Cost. sul diritto civile. Il riferimento all'articolo 123 capoverso 1 Cost. sul diritto penale non è necessario per emanare disposizioni del diritto penale accessorio e può quindi essere stralciato.

### **5.2 Compatibilità con impegni internazionali della Svizzera**

La Svizzera è vincolata a diverse norme internazionali che sono rilevanti segnatamente nel contesto della regolamentazione degli esami genetici su persone incapaci di discernimento. Per esempio, l'articolo 24 della Convenzione del 20 novembre 1989<sup>117</sup> sui diritti del fanciullo o l'articolo 25 della Convenzione del 13 dicembre 2006<sup>118</sup> sui diritti delle persone con disabilità riconoscono ai minori e ai portatori di handicap il diritto di godere il massimo stato di salute possibile. Sia la LEGU vigente, sia il presente avamprogetto di revisione, con le sue limitazioni del diritto alla salute previste segnatamente all'articolo 14, rientrano nell'ambito ammesso dalle norme imperative di diritto internazionale, come illustrato nel commento alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (cfr. n. 1.5.2.1) e nel commento all'articolo 14.

<sup>117</sup> RS 0.107

<sup>118</sup> RS 0.109

Riguardo all'interfaccia con l'accordo del 21 giugno 1999<sup>119</sup> tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, occorre rilevare che la LEGU vigente soddisfa già i relativi requisiti. Questo accordo abbraccia attualmente 20 settori di prodotti, tra i quali i dispositivi medici e la buona pratica di laboratorio rientrano nel campo d'applicazione della LEGU. Poiché la revisione della LEGU non prevede modifiche a questo proposito, anche il nuovo testo soddisfa i requisiti dell'accordo. Nel settore dei dispositivi medici è in elaborazione un nuovo regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui dispositivi medico-diagnostici in-vitro<sup>120</sup>, che disciplina anche i prodotti destinati agli esami genetici. I lavori non sono però ancora abbastanza avanzati da poter essere presi in considerazione già oggi nella revisione della LEGU.

### **5.3 Subordinazione al freno alle spese e rispetto dei principi della legge sui sussidi**

Secondo l'articolo 159 capoverso 3 lett. b Cost., le disposizioni in materia di sussidi nonché i crediti d'impegno e le dotazioni finanziarie implicanti nuove spese uniche di oltre 20 milioni di franchi o nuove spese ricorrenti di oltre 2 milioni di franchi richiedono il consenso della maggioranza dei membri di ciascuna Camera. L'avamprogetto non prevede aiuti finanziari o indennità ai sensi della legge del 5 ottobre 1990<sup>121</sup> sui sussidi né decisioni di finanziamento, per cui il freno alle spese non è applicabile.

### **5.4 Delega di competenze normative**

La legge contiene norme di delega per l'emanazione di prescrizioni a livello d'ordinanza. Il Consiglio federale, quale istanza competente a emanare ordinanze, può quindi completare la legge con ordinanze, nei limiti fissati dalla legge. Queste deleghe sono necessarie poiché riguardano prescrizioni i cui dettagli oltrepasserebbero notevolmente il grado di concretizzazione del livello di legge. Inoltre, i progressi scientifici molto rapidi nel settore degli esami genetici possono richiedere una reazione tempestiva a livello di ordinanze in determinati settori da disciplinare. Le linee direttrici previste negli articoli di legge consentono di concretizzare in modo sufficiente la delega delle competenze normative della legge.

Le norme di delega riguardano i seguenti aspetti:

In virtù dell'articolo 2 capoverso 3, solo alcune disposizioni di legge sono applicabili agli esami delle caratteristiche somatiche del patrimonio genetico (ossia caratteristiche che sono acquisite solo dopo la fase embrionale e che non sono trasmesse ai discendenti). Ciò segnatamente perché l'esame delle caratteristiche somatiche del patrimonio genetico riguarda solo la persona interessata e non i suoi familiari. Si tratta in primo luogo della caratterizzazione delle malattie tumorali. Secondo l'avamprogetto sono applicabili in particolare determinati principi generali del primo capitolo. Il Consiglio federale deve però poter dichiarare applicabili altre disposizioni eventualmente necessarie in determinate situazioni a tutelare le persone incapaci di discernimento, per motivi di gestione della qualità o per la protezione delle perso-

<sup>119</sup> RS **0.946.526.81**

<sup>120</sup> COM (2012) 0541 final; cfr. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1413788229362&uri=CELEX:52012PC0541> (6.11.2014).

<sup>121</sup> RS 616.1

ne interessate. Il Consiglio federale può per esempio subordinare l'esecuzione di tali esami all'obbligo di autorizzazione.

L'articolo 9 stabilisce che l'elaborazione dei dati genetici è soggetta alle prescrizioni sulla protezione dei dati della Confederazione e dei Cantoni. Qualora al fine di evitare discriminazioni o di tutelare la personalità della persona interessata si rivelasse necessario, il Consiglio federale può prevedere requisiti speciali validi in tutta la Svizzera, segnatamente per la conservazione dei dati genetici, la loro sicurezza e l'accesso.

All'articolo 13, la legge stabilisce il principio secondo cui gli esami genetici e prenatali debbano essere eseguiti conformemente allo stato della scienza e della tecnica. Ciò sottolinea l'attualità del presente disciplinamento che si ispira alle linee guida riconosciute sul piano nazionale e internazionale. Se del caso, il Consiglio federale deve poterle definire con maggiore precisione.

L'avamprogetto suddivide gli esami genetici sugli aspetti ereditari in diverse categorie da disciplinare. Visti i rapidi progressi scientifici nel settore della genetica, la distinzione tra esami in ambito medico e al di fuori dell'ambito medico deve consentire una certa permeabilità. Qui, il Consiglio federale deve poter precisare a livello di ordinanza quali esigenze applicare alla qualifica delle persone che prescrivono singoli esami o gruppi di esami. All'interno delle diverse categorie può stabilire esigenze dettagliate o dichiarare applicabili a determinati esami le prescrizioni dell'altra categoria (art. 17 cpv. 2 e art. 32 cpv. 4).

Nella maggior parte dei casi, l'esecuzione di esami genetici sottostà, secondo gli articoli 25 e 33, all'obbligo di autorizzazione. Come già previsto nel diritto vigente (art. 8 cpv. 3 LEGU in vigore), il Consiglio federale potrà anche in futuro estendere l'obbligo di autorizzazione ad altri esami genetici ed esami volti a valutare il rischio o escludere determinati esami dall'obbligo di autorizzazione (art. 25 cpv. 2). Come nella versione vigente, il Consiglio federale potrà disciplinare a livello di ordinanza i dettagli dei requisiti di autorizzazione e gli obblighi che incombono ai titolari delle autorizzazioni (art. 25 cpv. 4).

Come in precedenza, il Consiglio federale può prevedere condizioni supplementari per l'autorizzazione del depistaggio, oltre a quelle previste all'articolo 28 capoverso 2, e disciplinare la procedura per il rilascio dell'autorizzazione e la vigilanza per il depistaggio (art. 28 cpv. 5).

In analogia con le disposizioni sull'autorizzazione dei laboratori che eseguono esami genetici, il Consiglio federale può (come finora) disciplinare i dettagli del riconoscimento dei laboratori che allestiscono profili del DNA (art. 51 cpv. 3).

## **5.5 Protezione dei dati**

Riguardo al trattamento dei dati genetici, l'avamprogetto contiene una disposizione generale sulla protezione dei dati (articolo 9) attraverso la quale rinvia, come in precedenza, alla legislazione sulla protezione dei dati della Confederazione e dei Cantoni. Secondo l'articolo 3 lettera e della legge federale sulla protezione dei dati (LPD), il trattamento dei dati comprende *«qualsiasi operazione relativa a dati, indipendentemente dai mezzi e dalle procedure impiegati, segnatamente la raccolta, la conservazione, l'utilizzazione, la modificazione, la comunicazione, l'archiviazione o la distruzione di dati»*. Sono da considerarsi *«dati personali»* o

«dati» «tutte le informazioni relative a una persona identificata o identificabile». La LPD disciplina tra l'altro il trattamento dei dati personali in generale e da parte di terzi, la loro comunicazione (transfrontaliera), il diritto d'informazione e la sicurezza dei dati. Le prescrizioni sulla sicurezza dei dati sono concretizzate nell'ordinanza relativa alla legge federale sulla protezione dei dati (OLPD)<sup>122</sup>. La sezione 4 dell'ordinanza stabilisce le misure tecniche e organizzative volte a evitare tra l'altro l'uso illecito, l'accesso non autorizzato e il furto dei dati. Il detentore di una collezione di dati deve quindi adottare le misure tecniche e organizzative necessarie a garantire per esempio il controllo dell'accesso, degli utenti o dell'utilizzazione.

I dati genetici saranno considerati spesso dati degni di particolare protezione ai sensi dell'articolo 3 lettera c della LPD. Il loro trattamento è pertanto soggetto a speciali disposizioni di protezione (cfr. commento all'art. 9). I dati personali degni di particolare protezione comprendono «*le opinioni o attività religiose, filosofiche, politiche o sindacali, la salute, la sfera intima o l'appartenenza a una razza, le misure d'assistenza sociale e i procedimenti o le sanzioni amministrative e penali*». Poiché i dati genetici possono fornire informazioni sulla salute (p. es. su malattie ereditarie o caratteristiche metaboliche), sulla sfera intima o anche sull'appartenenza a una razza (p. es. parentela con determinati gruppi etnici), in questi casi devono essere considerati dati personali degni di particolare protezione.

A completamento delle disposizioni sulla protezione dei dati della Confederazione e dei Cantoni, l'avamprogetto contiene diverse prescrizioni concrete del diritto materiale:

- Prescrizioni sull'informazione – che devono comprendere anche l'utilizzazione dei campioni e dei dati genetici al termine dell'esame – e sulla riutilizzazione dei campioni e dei dati genetici. Queste prescrizioni sono volte a garantire che le persone interessate diano il loro consenso all'esame e alla riutilizzazione dei campioni e dei dati, avendo piena conoscenza di ciò che avverrà dei campioni e dei dati al termine dell'esame (cfr. commento agli art. 6 e 10).
- Nel caso degli esami genetici al di fuori dell'ambito medico, le persone interessate devono inoltre essere informate sui laboratori nazionali e internazionali che partecipano al processo di esame e che trattano dati genetici. Questa disposizione vuole garantire che le persone interessate sappiano dove vengono trattati ed eventualmente conservati i loro dati genetici e che non sempre la protezione dei dati è assicurata alla stessa stregua della Svizzera (cfr. anche commento all'art. 29).
- Per gli esami genetici che possono essere offerti direttamente ai consumatori si prescrive inoltre che, senza il consenso esplicito alla riutilizzazione da parte della persona interessata, i campioni e i dati genetici devono essere distrutti entro massimo due anni. Ciò al fine di garantire che la riutilizzazione dei dati genetici da parte dei fornitori venga sufficientemente discussa nell'ambito dell'informazione alla persona interessata e che i consumatori siano consapevoli della riutilizzazione quando danno il loro consenso (cfr. commento all'art. 35).
- I dati genetici prodotti nel quadro dei profili del DNA non possono essere utilizzati per altri scopi (cfr. art. 47 cpv. 5). Nella determinazione del rappor-

<sup>122</sup> RS 235.11

to di filiazione al di fuori di una procedura ufficiale, la persona interessata decide se conservare o distruggere i dati raccolti.

- La riutilizzo abusiva di dati genetici è sanzionata penalmente (cfr. art. 56 lett. a).

## Glossario dei termini scientifici

Allele	Variante di un gene; ciascuno degli stati alternativi di un gene che occupano la stessa posizione (locus). A causa della sua doppia sequenza cromosomica, l'essere umano possiede due alleli di un gene.
Aneuploidia	Alterazione del numero normale di <i>cromosomi</i> .
Bioinformatica	Il rilevamento, l'archiviazione, l'elaborazione e la valutazione di dati biologici mediante l'informatica.
Cariogramma	Rappresentazione del corredo cromosomico di una cellula.
Cellule staminali emopoietiche	Cellule staminali da cui si sviluppano tutti i globuli sanguigni. Le cellule staminali emopoietiche sono impiegate p. es. nell'ambito di un trapianto di cellule staminali per il trattamento della leucemia.
Cromosomi	Portatori dell'informazione ereditaria. I cromosomi sono composti da DNA (acido desossiribonucleico) e proteine. Trasmettono l'informazione ereditaria alle cellule figlie con ogni divisione cellulare. Il numero e la forma dei cromosomi è caratteristico di ciascuna specie. Le cellule somatiche umane contengono un set di cromosomi doppio (diploidi; 23 coppie di cromosomi); mentre gli oociti e gli spermatozoi contengono un set di cromosomi semplici (aploidi; 23 cromosomi).
Cromosomi sessuali	<i>Cromosomi</i> che determinano il sesso; le donne possiedono due cromosomi X, gli uomini un cromosoma X e un cromosoma Y che è molto più breve.
Diagnostica preimpianto (DPI)	Prelievo ed esame genetico di una cellula di un <i>embrione</i> generato artificialmente prima del suo trasferimento in utero.
Epigenetica	Meccanismi molecolari che, senza modificare la sequenza del DNA, influenzano l'attività dell'informazione genetica.
Esoma	Porzioni del patrimonio genetico che codificano (potenzialmente) le proteine.
Fattore Rh (o Rhesus)	Struttura della superficie dei globuli rossi. Gli individui Rh positivi posseggono il fattore Rhesus, mentre quelli Rh negativi ne sono sprovvisti. Il sistema Rhesus è il secondo per ordine d'importanza dopo quello di classificazione dei gruppi sanguigni ABO nell'essere umano.
Fenotipo	Aspetto esterno del genotipo, ossia l'insieme del patrimonio genetico di un organismo.
Gameti	Spermatozoi e oociti.

Gene	Sezione di DNA che contiene l'informazione genetica concernente una struttura o funzione somatica.
Ibridazione fluorescente in situ (FISH)	Tecnica volta a rilevare la presenza di specifiche sequenze di RNA o DNA nei tessuti o in singole cellule.
iIn vitro	In provetta, fuori dal corpo (contrario di in vivo).
Malattia ereditaria monogenica	Malattia ereditaria causata dalla mutazione di un solo <i>gene</i> .
Malattia ereditaria autosomica recessiva	Malattia ereditaria causata dalla mutazione di entrambi gli <i>alleli</i> su un <i>autosoma</i> (tutti i cromosomi salvo quelli sessuali).
Malattia ereditaria legata al cromosoma X	Malattia ereditaria causata da una mutazione genetica del <i>cromosoma sessuale X</i> .
Malattia genetica multifattoriale	Malattia causata sia da fattori genetici sia da fattori ambientali.
Mutazione	La mutazione è una modifica dell'informazione genetica. Esistono tre grandi categorie di mutazioni: <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) mutazioni genomiche (trasformazione alterazioni del numero totale dei di tutti i <i>cromosomi</i>),</li> <li>(2) mutazioni cromosomiche (grandi alterazioni trasformazioni importanti della struttura di un singolo cromosoma) e</li> <li>(3) mutazioni geniche (piccole alterazioni trasformazioni all'interno di un <i>gene</i>).</li> </ul>
RNA	Acido ribonucleico; la sua funzione principale nella cellula è la traduzione dell'informazione genetica nelle proteine.
rRecessivo	Proprietà che non riesce a imporsi rispetto a un'altra caratteristica.
Sequenziamento	Determinazione dell'ordine delle basi A, C, G e T in una molecola di DNA.
Sequenziamento ad alto rendimento	Sequenziamento accelerato ad elevato parallelismo che consente una maggiore processività. Questa tecnica viene chiamata in inglese «Next Generation Sequencing» o «High Through Put Sequencing».
Status di portatore	Analisi dello status genetico di un individuo sano, ossia accertamento che una persona abbia ereditato solo uno dei due alleli di un gene necessari a manifestare la patologia e che quindi non si ammalerà.
Tecnologia dei microarray/gene chip	Sistema volto ad analizzare contemporaneamente più sequenze di DNA su un supporto (chip).
Tipizzazione HLA	Determinazione del tipo di certe strutture sulla superficie della maggior parte delle cellule. Queste strutture superficiali assumono un ruolo centrale nelle reazioni di difesa

immunologica. Prima di ogni trapianto viene eseguita una tipizzazione HLA del donatore e del ricevente, affinché l'espianto possa essere inserito in una ricevente o in un ricevente immunologicamente compatibile.

Validità

Pertinenza e affidabilità di ipotesi o postulati scientifici. La validità di un esame genetico è elevata quando l'esame dà una risposta sicura all'interrogativo («in quale misura il test misura ciò che intende misurare?»).

## **Abbreviazioni**

CEEGU	Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano
CNE	Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana
DPI	Diagnostica preimpianto
DTC GT	Direct to Consumer Genetic Testing
Fedpol	Ufficio federale di polizia
HLA	Antigene leucocita umano
NIPT	Esami prenatali non invasivi
PNDDPN	Diagnostica prenatale
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica

**Tabella delle concordanze**

Avamprogetto		LEGU	Osservazioni (AP = avamprogetto)
1	Scopo	2	
2	Campo d'applicazione	1	AP più ampio
3	Definizioni	3	
4	Divieto di discriminazione	4	
5	Consenso	5	AP più dettagliato
6	Informazione in caso di esami genetici	18 cpv. 1	AP più dettagliato
7	Comunicazione dei risultati dell'esame	19	In parte in combinato disposto con art. 23 AP
8	Diritto di non essere informato	6	
9	Protezione dei dati genetici	7	AP più dettagliato
10	Riutilizzazione di campioni e dati genetici	20	AP più dettagliato
11	Test genetici destinati a uso proprio	9	
12	Intermediazione di esami genetici e relativa pubblicità		
13	Stato della scienza e della tecnica		
14	Esami genetici su persone incapaci di discernimento	10 cpv. 2	AP più dettagliato
15	Esami prenatali	11	AP più dettagliato
16	Esami genetici su persone decedute e su embrioni o feti		
17	Prescrizione degli esami	13	AP più dettagliato
18	Consulenza genetica in generale	14	
19	Consulenza genetica in caso di esami genetici prenatali	15	
20	Informazione in caso di esami prenatali volti a valutare un rischio	16	
21	Centri d'informazione e consultori per esami prenatali	17	
22	Forma del consenso	18 cpv. 3	
23	Comunicazione del risultato dell'esame	19	
24	Informazioni in eccesso		
25	Autorizzazione	8	AP più dettagliato

26	Vigilanza		
27	Esecuzione di esami genetici all'estero		
28	Depistaggio genetico	12	
29-35	Disposizioni sugli esami genetici al di fuori dell'ambito medico		
36	Generalità riguardanti gli esami genetici in relazione con rapporti di lavoro, assicurativi e con la responsabilità civile	21 lett. c	nella LEGU contemplati solo in parte
37	Principio (rapporti di lavoro)	21	
38	Eccezioni per esami genetici presintomatici volti a prevenire malattie professionali e infortuni	22	
39	Esecuzione dell'esame	23	
40	Comunicazione dei risultati dell'esame e assunzione dei costi	24	
41	Intervento d'ufficio	25	
42	Divieto di esigere un esame (rapporto assicurativo)	26	
43	Divieto di esigere o utilizzare i risultati di precedenti esami	27	
44	Autorizzazione di esigere o utilizzare i risultati di precedenti esami genetici presintomatici	28	
45	Esami genetici in relazione con la responsabilità civile	29	
46	Diagnosi di malattie	30	
47	Principi (profili del DNA)	31	AP più dettagliato
48	Procedura civile	32	
49	Procedura amministrativa	33	
50	Determinazione della filiazione al di fuori di una procedura ufficiale	34	
51	Riconoscimento per l'allestimento di profili del DNA	8 cpv. 4	
52	Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano	35	
53	Informazione del pubblico		
54	Valutazione		

55-57	Diversi nuovi reati, p. es. comunicazione dei risultati dell'esame contro la volontà della persona interessata, riutilizzo abusiva di campioni e dati genetici, dispensazione abusiva di test genetici destinati a uso proprio, intermediazione e pubblicità abusive per esami genetici, esami genetici abusivi su persone incapaci di discernimento e su embrioni o feti, prescrizione abusiva di esami genetici	36-40	
58	Autorità competenti e diritto penale amministrativo	41	
59	Abrogazione di altri atti normativi		
60	Modifica di un altro atto normativo		
61	Esecuzione di esami genetici secondo l'articolo 31(disposizione transitoria)	42	
62	Depistaggio genetico	43	
63	Referendum ed entrata in vigore	44	