**Legge federale
concernente la procreazione con assistenza medica
(Legge sulla medicina della procreazione, LPAM)**

Modifica del ...

*L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visto il messaggio del Consiglio federale del ...¹,
decreta:*

I

La legge sulla medicina della procreazione del 18 dicembre 1998² è modificata come segue:

Art. 5 Applicazione dei metodi di procreazione

Un metodo di procreazione può essere applicato soltanto nei casi in cui:

- a. si intenda rimediare alla sterilità di una coppia, dopo che gli altri metodi di trattamento siano falliti o risultati senza probabilità di riuscita; o
- b. non si possa evitare altrimenti il pericolo di trasmettere ai discendenti una malattia grave.

Art. 5a (nuovo) Esame del patrimonio genetico dei gameti o degli embrioni in vitro, selezione dei gameti o degli embrioni

¹ L'esame del patrimonio genetico dei gameti e la loro selezione onde influire sul sesso o su altre caratteristiche del figlio sono ammissibili soltanto se non si può evitare altrimenti il pericolo di trasmettere la predisposizione a una malattia grave. È fatto salvo l'articolo 22 capoverso 4.

² L'esame del patrimonio genetico degli embrioni *in vitro* e la loro selezione secondo il sesso o altre caratteristiche sono ammissibili soltanto se:

- a. non si può evitare altrimenti il pericolo che si annidi nell'utero un embrione con predisposizione a una malattia grave;
- b. è probabile che questa malattia grave si manifesti prima dei 50 anni;
- c. non è disponibile una terapia efficace e appropriata per lottare contro questa malattia grave; e

RS 810.11

¹ FF 2010 ...

² RS 810.11

- d. la coppia comunica per scritto al medico di non poter ragionevolmente correre il pericolo di cui alla lettera a.

Art. 5b (nuovo) Consenso della coppia

¹ Si possono applicare metodi di procreazione soltanto se la coppia interessata vi ha acconsentito per scritto dopo essere stata sufficientemente informata e consigliata. Qualora siano trascorsi tre cicli di trattamento infruttuosi, il consenso deve essere rinnovato; prima del rinnovo del consenso deve trascorrere un tempo di riflessione congruo (art. 6 cpv. 3).

² Il consenso scritto della coppia è richiesto anche nel caso di riattivazione di oociti impregnati.

³ Se un metodo di procreazione presenta il rischio elevato di una gravidanza plurima, il trattamento può essere praticato soltanto se la coppia si dichiara disposta ad accettare anche un'eventuale gravidanza plurima.

⁴ Prima di ogni nuova fase del metodo di procreazione, la coppia interessata deve essere avvertita in merito al proprio diritto di autodeterminazione.

Art. 6 cpv. 1 frase introduttiva e lett. a, e

¹ Prima dell'applicazione di un metodo di procreazione occorre che il medico informi sufficientemente la coppia interessata su:

- a. le diverse cause della sterilità;
- e. gli aspetti giuridici e finanziari.

Art. 6a (nuovo) Informazione e consulenza in caso di esame del patrimonio genetico

¹ Prima di applicare un metodo di procreazione con esame del patrimonio genetico di gameti o di embrioni *in vitro*, il medico fornisce una consulenza genetica non direttiva. In tale contesto, la coppia interessata deve essere sufficientemente informata su:

- a. la frequenza e l'importanza della malattia da diagnosticare, la probabilità che si manifesti e le sue possibili forme;
- b. le misure profilattiche o terapeutiche offerte;
- c. i possibili modi di organizzare la propria vita con un figlio colpito dalla malattia da diagnosticare;
- d. il valore indicativo e il rischio di errore dell'esame genetico;
- e. i possibili rischi che il metodo presenta per i discendenti;
- f. le associazioni di genitori di bambini disabili, i gruppi di mutua assistenza nonché i centri d'informazione e consultori ai sensi dell'articolo 17 della legge federale dell'8 ottobre 2004³ sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU).

³ RS 810.12

² La consulenza deve tener conto unicamente della situazione individuale e familiare della coppia interessata evitando di prendere in considerazione interessi sociali di carattere generale.

³ Il medico è tenuto a documentare il colloquio di consulenza.

Art. 6b (nuovo) Protezione e comunicazione di dati genetici

La protezione e la comunicazione di dati genetici sono disciplinate dagli articoli 7 e 19 LEGU⁴.

Art. 7

Abrogato

Art. 8 rubrica, cpv. 2, 3 (nuovo) e 4 (nuovo)

Principi

² Chiunque intende prescrivere, nell'ambito di un metodo di procreazione, un esame del patrimonio genetico di embrioni *in vitro* necessita di un'autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

³ I laboratori che, nell'ambito dei metodi di procreazione, eseguono esami del patrimonio genetico ai sensi dell'articolo 5a necessitano di un'autorizzazione conformemente all'articolo 8 capoverso 1 LEGU⁵.

⁴ *Attuale capoverso 2*

Art. 9 cpv. 3

Abrogato

Art. 10a (nuovo) Prescrizione dell'esame del patrimonio genetico di embrioni *in vitro*

¹ L'autorizzazione a prescrivere l'esame del patrimonio genetico di embrioni *in vitro* è rilasciata soltanto ai medici.

² Essi devono:

- a. disporre di un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 8 capoverso 1 lettera a;
- b. adempiere i requisiti di cui all'articolo 13 capoverso 2 LEGU⁶; e
- c. garantire che il metodo e la collaborazione con i laboratori interessati corrispondano allo stato della scienza e della pratica.

⁴ RS 810.12

⁵ RS 810.12

⁶ RS 810.12

Art. 11 cpv. 1

¹ I titolari di un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 8 capoverso 1 devono presentare ogni anno un rapporto sul proprio operato all'autorità cantonale preposta all'autorizzazione.

Art. 11a (nuovo) Obbligo di notifica

¹ Subito dopo aver ottenuto il consenso della coppia interessata all'applicazione del metodo di procreazione, i medici titolari di un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 8 capoverso 2 notificano all'UFSP:

- a. in quale misura sono adempiute le condizioni di ammissibilità di cui all'articolo 5a capoverso 2;
- b. quali sono i laboratori che partecipano all'applicazione del metodo.

² I dati contenuti nella notifica devono essere anonimi.

³ Il metodo può essere applicato soltanto se l'UFSP non dispone altrimenti entro 60 giorni dalla ricezione della notifica.

⁴ L'UFSP trasmette i dati all'Ufficio federale di statistica che li valuta e li pubblica.

Art. 12 cpv. 1, 2, 2^{bis} (nuovo)

¹ L'autorità preposta all'autorizzazione vigila sul rispetto delle condizioni per il rilascio dell'autorizzazione e l'adempimento degli obblighi e di eventuali oneri.

² Effettua ispezioni e può accedere a fondi, stabilimenti e locali, chiedere gratuitamente i necessari ragguagli e documenti ed esigere qualsiasi altro appoggio necessario.

^{2^{bis}} Può delegare a terzi l'esecuzione di compiti di vigilanza.

Art. 14 Disposizioni d'esecuzione

Il Consiglio federale emana le disposizioni d'esecuzione concernenti il rilascio e la revoca delle autorizzazioni, gli obblighi dei loro titolari e la vigilanza.

*Titolo prima dell'art. 14a (nuovo)***Sezione 2a: Valutazione e promozione della ricerca***Art. 14a (nuovo) Valutazione*

¹ L'UFSP provvede alla valutazione degli effetti delle disposizioni della presente legge concernenti l'esame del patrimonio genetico degli embrioni *in vitro* e la loro selezione.

² La valutazione riguarda segnatamente:

- a. la corrispondenza dei dati notificati in virtù dell'articolo 11a capoverso 1 lettera a con le condizioni di ammissibilità di cui all'articolo 5a capoverso 2;

- b. la prassi seguita per l'esame e la selezione;
- c. le conseguenze di tale esame e selezione sulla società;
- d. i processi d'esecuzione e di vigilanza.

³ L'UFSP e la persona incaricata di realizzare la valutazione possono chiedere ai titolari delle autorizzazioni di cui all'articolo 8 capoverso 2 la divulgazione in forma anonima dei dati necessari alla valutazione.

⁴ Conclusa la valutazione, il Dipartimento federale dell'interno presenta al Consiglio federale un rapporto, la prima volta entro cinque anni dall'entrata in vigore della modifica del ... della presente legge, e formula proposte circa i passi successivi.

⁵ Il Consiglio federale emana le disposizioni d'esecuzione.

Art. 14b (nuovo) Promozione della ricerca

¹ La Confederazione può commissionare o sostenere progetti di ricerca sulle conseguenze dell'esame del patrimonio genetico di embrioni *in vitro* e della loro selezione, segnatamente sullo sviluppo dei figli generati con questi metodi.

² L'UFSP e le persone che realizzano i progetti di ricerca possono chiedere ai titolari delle autorizzazioni di cui all'articolo 8 capoverso 2 la divulgazione in forma anonima dei dati necessari alla ricerca.

Art. 33 Esame del patrimonio genetico e selezione di gameti o di embrioni in vitro

Chiunque, nell'ambito di un metodo di procreazione, esamina il patrimonio genetico di gameti o di embrioni *in vitro* e li seleziona in base al sesso o ad altre caratteristiche senza che siano adempiute le condizioni di cui all'articolo 5a è punito con la detenzione o con la multa.

Art. 34 cpv. 2

² È parimenti punibile chi, senza autorizzazione o in virtù di un'autorizzazione ottenuta tramite indicazioni fallaci, applica metodi di procreazione o conserva o procura per mediazione gameti oppure oociti impregnati o prescrive esami del patrimonio genetico di embrioni *in vitro*.

Art. 37 lett. dbis (nuova) e lett. e

Chiunque intenzionalmente,

dbis. viola l'obbligo di notifica di cui all'articolo 11a capoverso 1;

e. *abrogata*

Art. 38 cpv. 2 (nuovo)

² Gli articoli 6 e 7 (infrazioni commesse nell'azienda) e l'articolo 15 (falsità in documenti, conseguimento fraudolento di una falsa attestazione) della legge federale del 22 marzo 1974⁷ sul diritto penale amministrativo sono applicabili.

II

La legge federale dell'8 ottobre 2004⁸ sugli esami genetici sull'essere umano è modificata come segue:

Art. 35 cpv. 2 lett. k (nuova)

² La commissione ha in particolare il compito di:

- k. prendere posizione, su richiesta del servizio federale competente, in merito alle notifiche ai sensi dell'articolo 11a capoverso 1 lettera a della legge del 18 dicembre 1998⁹ sulla medicina della procreazione (LPAM) concernenti l'adempimento delle condizioni di ammissibilità per l'esecuzione dell'esame genetico di embrioni *in vitro*.

III

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

² Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.

⁷ RS 313.0

⁸ RS 810.12

⁹ RS 810.11