

**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 federale del 18 dicembre 1998² concernente la procreazione con assistenza medica è modificata come segue:

Ingresso
visti gli articoli 119 capoverso 2 e 122 capoverso 1 della Costituzione federale³,
visto il messaggio del Consiglio federale del 26 giugno 1996⁴,

Art. 3 cpv. 4

⁴È vietato l'uso di gameti, oociti impregnati o embrioni in vitro dopo il decesso della persona dalla quale provengono.

Art. 5 Condizioni di ammissibilità 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.

RS 810.11

- 1 FF 2011 ...
- 2 RS 810.11
- 3 RS 101
- 4 FF 1996 III 189

Art. 5a (nuovo) Esami del patrimonio genetico di gameti o di embrioni in vitro e loro selezione

¹ L'esame del patrimonio genetico di gameti e la loro selezione onde influire sul sesso o su altre caratteristiche del figlio sono ammissibili unicamente se 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 di embrioni in vitro e la loro selezione in funzione del sesso e di altre caratteristiche sono ammissibili unicamente se:

- a. non si può evitare altrimenti il pericolo che si annidi nell'utero un embrione con una 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
- 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 ha dato il suo consenso scritto dopo essere stata informata e consigliata in modo circostanziato. Dopo tre cicli di trattamento infruttuosi, la coppia deve rinnovare il consenso; prima deve disporre di un adeguato tempo di riflessione.

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

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

⁴ Prima di ogni fase del metodo di procreazione la coppia interessata dev'essere resa attenta in merito al suo diritto all'autodeterminazione.

Art. 6 cpv. 1 frase introduttiva

¹ Prima dell'applicazione di un metodo di procreazione occorre che il medico informi in modo circostanziato la coppia interessata:

Art. 6a (nuovo) Informazione e consulenza in caso di metodo di procreazione inteso a evitare la trasmissione di una malattia grave

¹ Prima di applicare un metodo di procreazione inteso a evitare la trasmissione della predisposizione a una malattia grave il medico veglia affinché alla coppia, oltre all'informazione e alla consulenza di cui all'articolo 6, sia fornita una consulenza genetica non direttiva da parte di una persona competente. La coppia interessata dev'essere informata in modo circostanziato su:

- a. la frequenza e l'importanza della malattia in questione, la probabilità che si manifesti e le sue possibili forme;
- b. le misure profilattiche o terapeutiche per lottare contro tale malattia;
- c. i possibili modi di organizzare la propria vita con un figlio colpito da tale malattia;
- d. il valore indicativo e il rischio di errore dell'esame del patrimonio genetico;
- e. i rischi che il metodo può presentare per i discendenti;
- f. le associazioni di genitori di bambini disabili, i gruppi di mutua assistenza nonché i centri d'informazione e i consultori ai sensi dell'articolo 17 della legge federale dell'8 ottobre 2004⁵ sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU).

²La consulenza tiene conto unicamente della situazione individuale e familiare della coppia interessata e non di interessi sociali generali.

³Il 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 LEGU⁶.

Art. 7

Abrogato

Art. 8 Principi

¹Necessita di un'autorizzazione cantonale chiunque:

- a. applica metodi di procreazione;
- b. prende in consegna gameti, oociti impregnati o embrioni in vitro allo scopo di conservarli o procura spermatozoi donati, senza applicare egli stesso metodi di procreazione.

²Chiunque 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).

³I 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 LEGU⁷.

⁴L'inseminazione con spermatozoi del partner non soggiace ad autorizzazione.

⁵ RS 810.12

⁶ RS 810.12

⁷ RS 810.12

Art. 9 cpv. 1 e 3

¹ L'autorizzazione ai sensi dell'articolo 8 capoverso 1 lettera a è rilasciata soltanto ai medici.

³ *Abrogato*

Art. 10, rubrica, cpv. 1 e 2 lett. c

Conservazione e mediazione di gameti, oociti impregnati ed embrioni in vitro

¹ L'autorizzazione ai sensi dell'articolo 8 capoverso 1 lettera b è rilasciata soltanto ai medici.

² Essi devono:

- c. provvedere secondo lo stato della scienza e della pratica a una conservazione dei gameti, degli oociti impregnati e degli embrioni in vitro.

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

¹ L'autorizzazione ai sensi dell'articolo 8 capoverso 2 è rilasciata soltanto ai medici.

² Essi devono:

- a. disporre di un'autorizzazione cantonale ai sensi dell'articolo 8 capoverso 1 lettera a;
- b. disporre di un perfezionamento professionale nel settore della genetica medica o praticare, nell'ambito del perfezionamento professionale, sotto la vigilanza di medici che hanno seguito un perfezionamento professionale adeguato; e
- c. assicurare che il metodo e la collaborazione con i laboratori interessati corrispondano allo stato della scienza e della pratica.

Art. 11 cpv. 1 e 2 lett. e

¹ I titolari di un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 8 capoverso 1 devono presentare ogni anno un rapporto sulla loro attività all'autorità cantonale preposta all'autorizzazione.

² Il rapporto deve informare su:

- e. la conservazione e l'uso di gameti, oociti impregnati ed embrioni in vitro;

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

² La notifica non deve contenere indicazioni che permettano l'identificazione delle persone.

Art. 12 Vigilanza

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 a tale scopo può accedere a fondi, stabilimenti e locali. Il titolare dell'autorizzazione, su richiesta, deve fornire gratuitamente all'autorità preposta all'autorizzazione le informazioni e i documenti necessari e qualsiasi altro genere di sostegno.

³ Può prendere tutti i provvedimenti necessari per l'esecuzione della presente legge. Può segnatamente:

- a. presentare reclami e fissare un termine adeguato per il ripristino della situazione conforme al diritto;
- b. in caso di gravi infrazioni alla presente legge, vietare l'uso di locali o di impianti, chiudere aziende e sospendere o revocare autorizzazioni.

⁴ Il Consiglio federale può delegare compiti esecutivi, in particolare compiti di controllo, a organizzazioni e a persone di diritto pubblico o privato. Provvede a remunerare i compiti delegati.

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

Art. 14a (nuovo)

¹ L'UFSP provvede affinché gli effetti delle disposizioni della presente legge concernenti l'esame del patrimonio genetico degli embrioni in vitro e la loro selezione siano valutati.

² La valutazione riguarda in particolare:

- 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 rilevazione del numero di coppie e dei metodi praticati nonché i risultati ottenuti;
- c. le conseguenze sulla società;

d. i processi d'esecuzione e di vigilanza.

³ I titolari di un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 8 capoverso 2 sono tenuti a fornire all'UFSP e alla persona incaricata di realizzare la valutazione, su richiesta e in forma anonima, i dati necessari alla valutazione

⁴ Conclusa la valutazione, il Dipartimento federale dell'interno presenta un rapporto al Consiglio federale e gli sottopone proposte per il seguito.

⁵ Il Consiglio federale emana le disposizioni d'esecuzione.

Art. 15 cpv. 1

¹ I gameti si possono conservare soltanto previo consenso scritto della persona dalla quale provengono e al massimo per cinque anni. Su richiesta di questa persona, la durata massima di conservazione è prorogata di altri cinque anni.

Art. 16, rubrica, cpv. 1 frase introduttiva e lettera a, cpv. 2 e 4

Conservazione di oociti impregnati e di embrioni in vitro

¹ Gli oociti impregnati e gli embrioni in vitro si possono conservare solo se:

a. la coppia interessata dà il proprio consenso scritto; e

² La durata di conservazione è limitata a cinque anni. Su richiesta della coppia interessata, la durata massima di conservazione è prorogata di altri cinque anni.

⁴ In caso di revoca del consenso o di scadenza del termine di conservazione gli oociti impregnati e gli embrioni in vitro vanno distrutti immediatamente. Sono fatte salve le disposizioni della legge del 19 dicembre 2003⁸ sulle cellule staminali.

Art. 17 cpv. 1 e 3

¹ Durante un ciclo di trattamento, all'esterno del corpo materno possono essere sviluppati al massimo:

a. tre embrioni, se il patrimonio genetico degli embrioni non è esaminato;

b. otto embrioni, se il patrimonio genetico degli embrioni è esaminato.

³ *Abrogato*

Art. 29 cpv. 1

¹ Chiunque produce un embrione mediante impregnazione, nell'intento di usarlo o di permetterne l'uso per uno scopo diverso da quello di causare una gravidanza, è punito con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria.

Art. 30 cpv. 1

¹ Chiunque lascia sviluppare un embrione all'esterno del corpo materno per un periodo che eccede il tempo nel quale è ancora possibile l'annidamento nell'utero è punito con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria.

Art. 31 cpv. 1

¹ Chiunque applica un metodo di procreazione a una madre sostitutiva è punito con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria.

Art. 32 Abuso di patrimonio germinale

¹ Chiunque provoca un'impregnazione o un susseguente sviluppo fino allo stadio di embrione, usando patrimonio germinale ricavato da un embrione o feto, è punito con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria.

² Chiunque aliena per compenso o acquista patrimonio germinale umano o prodotti di embrioni o feti è punito con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria.

³ Se il colpevole ha agito per mestiere, la pena è una pena detentiva sino a tre anni o una pena pecuniaria. Con la pena detentiva è cumulata una pena pecuniaria.

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 si intenda, con tale procedura, evitare la trasmissione ai discendenti di una malattia grave, è punito con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria.

Art. 34 Applicazione senza consenso o autorizzazione

¹ Chiunque applica un metodo di procreazione senza il consenso della persona dalla quale provengono i gameti, o della coppia interessata, è punito con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria.

² È 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, oociti impregnati o embrioni in vitro o prescrive esami del patrimonio genetico di embrioni in vitro.

Art. 35 cpv. 1

¹ Chiunque interviene sul patrimonio genetico di una cellula della via germinale o di una cellula embrionale, modificandone l'informazione genetica, è punito con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria.

Art. 36 cpv. 1

¹ Chiunque produce un clone, una chimera o un ibrido è punito con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria.

Art. 37 lett. d^{bis} (nuova) e lett. e

Chiunque intenzionalmente,

d^{bis}. viola l'obbligo di notifica di cui all'articolo 11a capoverso 1;

e. *Abrogata*

è punito con la multa sino a 100 000 franchi.

Art. 43a (nuovo) Disposizione transitoria della modifica del ...

Il rapporto di valutazione e le proposte di cui all'articolo 14a capoverso 4 sono sottoposti al Consiglio federale per la prima volta al più tardi entro cinque anni dall'entrata in vigore della modifica del ... della presente legge.

II

La legge federale dell'8 ottobre 2004⁹ 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. pronunciarsi, su richiesta del servizio federale competente, in merito alle notifiche ai sensi dell'articolo 11a capoverso 1 lettera a della legge del 18 dicembre 1998¹⁰ 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.

⁹ RS 810.12

¹⁰ RS 810.11