

Legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU)

del ...

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,

visti gli articoli 98 capoverso 3, 110 capoverso 1, 113 capoverso 1, 117 capoverso 1, 119 capoverso 2 e 122 capoverso 1 della Costituzione federale¹,
visto il messaggio del Consiglio federale del ...²

decreta:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Sezione 1: Scopo, campo d'applicazione e definizioni

Art. 1 Scopo

La presente legge si prefigge di:

- a. tutelare la dignità umana e la personalità in caso di esami genetici;
- b. impedire esami genetici abusivi e l'utilizzazione abusiva di dati genetici;
- c. garantire la qualità degli esami genetici e dell'interpretazione dei loro risultati.

Art. 2 Campo d'applicazione

¹ La presente legge disciplina le condizioni di esecuzione degli esami genetici e prenatali sull'essere umano.

² Per l'allestimento di profili del DNA volti a determinare la filiazione e l'identità di una persona si applicano solo gli articoli 3, 4, 9 e 13, il capitolo 5 e le pertinenti disposizioni penali. Per quanto concerne l'utilizzo di profili del DNA nel procedimento penale e per l'identificazione di persone sconosciute o scomparse è applicabile la legge del 20 giugno 2003³ sui profili del DNA.

³ Per gli esami delle caratteristiche del patrimonio genetico che non sono trasmesse ai discendenti (caratteristiche somatiche) si applicano solo gli articoli 3-14 e 24. Il Consiglio federale, sentita la Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano di cui all'articolo 52 (Commissione di esperti), può dichiarare applicabili altre disposizioni qualora ciò sia necessario per tutelare le persone interessate o per garantire la qualità.

RS

¹ RS 101

² FF ...

³ RS 363

⁴ La presente legge non si applica agli esami genetici e prenatali eseguiti:

- a. nell'ambito di trasfusioni di sangue e di trapianti di organi, tessuti e cellule;
- b. nell'ambito di metodi di procreazione con assistenza medica;
- c. a scopo di ricerca.

Art. 3 Definizioni

Ai sensi della presente legge si intendono per:

- a. *esami genetici*: esami citogenetici e genetico-molecolari eseguiti allo scopo di determinare le caratteristiche del patrimonio genetico umano, nonché tutti gli altri esami di laboratorio eseguiti allo scopo di ottenere direttamente tali informazioni sul patrimonio genetico umano;
- b. *esami citogenetici*: esami eseguiti allo scopo di determinare il numero e la struttura dei cromosomi;
- c. *esami genetico-molecolari*: esami eseguiti allo scopo di determinare la struttura molecolare degli acidi nucleici (DNA e RNA) e il prodotto diretto del gene;
- d. *esami genetici in ambito medico*: esami genetici diagnostici, presintomatici e prenatali nonché esami genetici eseguiti allo scopo di determinare gli effetti di una possibile terapia ed esami nell'ambito della pianificazione familiare;
- e. *esami genetici diagnostici*: esami genetici eseguiti allo scopo di individuare le caratteristiche del patrimonio genetico responsabili dei sintomi clinici esistenti;
- f. *esami genetici presintomatici*: esami genetici eseguiti allo scopo di individuare la predisposizione a una malattia prima che si manifestino i sintomi clinici;
- g. *esami prenatali*: esami genetici prenatali ed esami prenatali volti a valutare un rischio;
- h. *esami genetici prenatali*: esami genetici eseguiti durante la gravidanza allo scopo di determinare le caratteristiche del patrimonio genetico dell'embrione o del feto;
- i. *esami prenatali volti a valutare un rischio*: esami di laboratorio eseguiti allo scopo di valutare il rischio di un'anomalia genetica dell'embrione o del feto nonché esami dell'embrione o del feto eseguiti mediante imagingografia;
- j. *esami nell'ambito della pianificazione familiare*: esami genetici eseguiti allo scopo di valutare un rischio genetico per le generazioni future;
- k. *profilo del DNA*: caratteristiche del patrimonio genetico specifiche di una persona, determinate mediante esami genetici e utilizzate per identificare questa persona o determinarne la filiazione;
- l. *dati genetici*: informazioni relative al patrimonio genetico di una persona, ottenute mediante un esame genetico, incluso il profilo del DNA;

- m. *campione*: materiale biologico raccolto per un esame genetico, incluso l'allestimento di un profilo del DNA;
- n. *persona interessata*: persona vivente di cui si esamina il patrimonio genetico o si allestisce un profilo del DNA e della quale esistono campioni o dati genetici; in caso di esami prenatali, la donna incinta.

Sezione 2: Principi

Art. 4 Divieto di discriminazione

Nessuno deve essere discriminato a causa del proprio patrimonio genetico.

Art. 5 Consenso

¹ Gli esami genetici e prenatali possono essere eseguiti solo se la persona interessata ha espresso il proprio consenso libero e sufficientemente informato. Sono fatte salve le deroghe previste nelle leggi federali.

² Se la persona interessata è incapace di discernimento, spetta alla persona autorizzata a rappresentarla esprimere il consenso.

³ Le persone incapaci di discernimento devono essere coinvolte, nella misura del possibile, nelle procedure di informazione, consulenza e consenso.

⁴ La persona interessata o la persona autorizzata a rappresentarla può revocare il consenso in qualsiasi momento.

Art. 6 Informazione in caso di esami genetici

La persona interessata o la persona autorizzata a rappresentarla deve essere informata in modo comprensibile in particolare su:

- a. scopo, tipo e valore indicativo dell'esame;
- b. possibile importanza dei risultati dell'esame per i familiari e loro diritto di non essere informati;
- c. eventuali rischi connessi con l'esame, nonché possibili ripercussioni fisiche e psichiche;
- d. utilizzazione del campione e dei dati genetici al termine dell'esame;
- e. propri diritti.

Art. 7 Comunicazione dei risultati dell'esame

Il risultato di un esame genetico o prenatale deve essere comunicato solo alla persona interessata o alla persona autorizzata a rappresentarla. È fatto salvo l'articolo 23 capoversi 3 e 4.

Art. 8 Diritto di non essere informato

Ogni persona ha il diritto di rifiutare di essere informata sul suo patrimonio genetico.

Art. 9 Protezione dei dati genetici

¹ L'elaborazione di dati genetici soggiace alle disposizioni federali e cantonali relative alla protezione dei dati.

² Il Consiglio federale può definire requisiti speciali per l'elaborazione di dati genetici, segnatamente in merito alla loro conservazione e sicurezza, qualora ciò sia necessario per proteggere dalla discriminazione o per tutelare la personalità delle persone interessate.

Art. 10 Riutilizzo di campioni e dati genetici

¹ I campioni e i dati genetici in forma codificata e non codificata possono essere riutilizzati per un altro scopo solo se la persona interessata o la persona autorizzata a rappresentarla ha espresso il proprio consenso libero e sufficientemente informato. A tal riguardo si devono osservare i limiti di cui agli articoli 14 e 15.

² I campioni e i dati genetici possono essere anonimizzati in vista della riutilizzazione per altri scopi solo se la persona interessata o la persona autorizzata a rappresentarla è stata previamente informata e non si è opposta all'anonimizzazione.

Art. 11 Test genetici destinati a uso proprio

I test genetici pronti per l'uso che le persone interessate possono utilizzare autonomamente ai fini definiti dal fabbricante e che visualizzano direttamente il risultato possono essere consegnati direttamente a queste persone solo se si tratta di esami genetici ai sensi dell'articolo 34.

Art. 12 Intermediazione di esami genetici e relativa pubblicità

L'intermediazione o la pubblicità per l'esecuzione di esami genetici è consentita purché siano soddisfatti i requisiti di cui agli articoli 4-11, 14, 15, 17, 23, 24, 29, 30, 32 e 35.

Art. 13 Stato della scienza e della tecnica

¹ Gli esami genetici e prenatali devono essere eseguiti conformemente allo stato della scienza e della tecnica.

² Il Consiglio federale può precisare lo stato della scienza e della tecnica, tenendo conto delle norme nazionali e internazionali riconosciute.

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

Art. 14 Esami genetici su persone incapaci di discernimento

¹ Gli esami genetici possono essere eseguiti su persone incapaci di discernimento soltanto se sono necessari alla tutela della loro salute.

² In deroga al capoverso 1 tali esami possono essere inoltre svolti se i rischi e gli incomodi per la persona interessata sono minimi e se:

- a. non è possibile accertare in altro modo una grave malattia ereditaria nella famiglia o il rispettivo gene responsabile; o
- b. l'esame ha lo scopo di determinare se la persona incapace di discernimento, date le sue caratteristiche tessutali, è idonea a donare tessuti o cellule rigenerabili.

Art. 15 Esami prenatali

¹ Gli esami prenatali possono essere eseguiti solo allo scopo di accertare:

- a. le caratteristiche che nuocciono direttamente e sostanzialmente alla salute dell'embrione o del feto;
- b. le caratteristiche del gruppo sanguigno per evitare il pericolo di un'incompatibilità del gruppo sanguigno tra madre e feto; o
- c. 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.

² Se, nell'ambito di un esame prenatale, si determina il sesso dell'embrione o del feto senza che ciò serva ad accertare una delle caratteristiche di cui al capoverso 1 lettera a o si accerta l'idoneità al trasferimento di cui al capoverso 1 lettera c sulla base delle caratteristiche tessutali, il risultato non può essere comunicato alla donna incinta prima di un termine di dodici settimane dall'inizio dell'ultima mestruazione. L'informazione non può essere comunicata neppure successivamente se secondo il medico vi è il rischio che la gravidanza sia interrotta per tale motivo.

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

¹ Si possono eseguire esami genetici su persone decedute unicamente se:

- a. sono necessari per accertare una malattia ereditaria o il rispettivo gene responsabile;
- b. un parente della persona deceduta lo desidera;
- c. la caratteristica del patrimonio genetico esaminata riguarda la salute o la pianificazione familiare del parente; e

d. tale caratteristica non può essere accertata in altro modo.

² Si possono eseguire esami genetici su embrioni o feti provenienti da interruzioni di gravidanza e da aborti spontanei, come pure su nati morti, solo se la donna interessata ha espresso 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

¹ Gli esami genetici in ambito medico possono essere prescritti soltanto da medici abilitati all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale e che possiedono:

- a. un titolo di perfezionamento federale in un settore specialistico in cui rientra l'esame in questione; o
- b. una particolare qualifica nel campo della genetica umana.

² Il Consiglio federale, sentita la Commissione di esperti, può:

- a. per gli esami genetici che non pongono esigenze particolari, segnatamente per l'informazione, la consulenza e l'interpretazione dei risultati:
 1. consentire la prescrizione anche ai medici che non soddisfano le esigenze di cui al capoverso 1, o
 2. dichiarare applicabili le disposizioni relative agli esami genetici concernenti caratteristiche degne di particolare protezione di cui all'articolo 31;
- b. per gli esami genetici che pongono esigenze particolari, segnatamente per l'informazione, la consulenza e l'interpretazione dei risultati, limitare la prescrizione ai medici che possiedono un determinato titolo di perfezionamento federale o un'altra particolare qualifica.

Art. 18 Consulenza genetica in generale

¹ Il medico prescrivente provvede affinché:

- a. nell'ambito di esami genetici diagnostici, prima e dopo la loro esecuzione, sia messa a disposizione una consulenza genetica non direttiva fornita da una persona competente;
- b. gli esami genetici presintomatici e prenatali e gli esami nell'ambito della pianificazione familiare siano preceduti e seguiti da una consulenza genetica non direttiva fornita da una persona competente.

² La consulenza considera unicamente la situazione individuale e familiare della persona interessata e non tiene conto di interessi sociali generali. Essa prende in

considerazione le possibili ripercussioni psicosociali dei risultati dell'esame su tale persona e sulla sua famiglia. Il colloquio deve essere documentato.

³ La consulenza alla persona interessata o alla persona autorizzata a rappresentarla, oltre all'informazione prevista dall'articolo 6, deve comprendere in particolare i seguenti aspetti:

- a. frequenza e tipo dell'anomalia da diagnosticare;
- b. ripercussioni mediche, psichiche e sociali inerenti all'esecuzione dell'esame o al rifiuto di sottoporvisi;
- c. possibilità di assunzione dei costi dell'esame e delle misure che ne conseguono;
- d. possibili misure di sostegno in funzione del risultato dell'esame;
- e. importanza dell'anomalia constatata e misure profilattiche e terapeutiche disponibili;
- f. obbligo di rivelazione del risultato prima della stipula di un rapporto assicurativo secondo l'articolo 44.

⁴ Tra la consulenza e l'esecuzione dell'esame deve trascorrere un adeguato periodo di riflessione.

Art. 19 Consulenza genetica in caso di esami genetici prenatali

¹ La donna incinta deve essere esplicitamente informata, prima e dopo l'esame genetico prenatale, sui suoi diritti di autodeterminazione di cui agli articoli 5, 8, 23 capoversi 2 e 3 nonché 24 capoversi 1, 2 e 4.

² Se, con ogni probabilità, l'esame proposto non può essere seguito da una cura terapeutica o profilattica, la donna deve esserne avvertita in anticipo; essa deve essere inoltre informata sull'esistenza di centri d'informazione e consultori di cui all'articolo 21.

³ Se si constata o si suppone con ogni probabilità una grave anomalia incurabile, la donna deve essere informata anche sulle possibili alternative all'interruzione di gravidanza e sull'esistenza di associazioni per genitori di disabili e di gruppi di mutua assistenza.

⁴ Se possibile, il coniuge o il partner della donna è coinvolto nella consulenza genetica.

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

Prima dell'esecuzione di un esame prenatale volto a valutare un rischio, la donna incinta deve essere informata su:

- a. scopo, tipo e valore indicativo dell'esame;
- b. la possibilità di scoprire risultati inattesi;
- c. eventuali esami e interventi che ne conseguono;
- d. i centri d'informazione e consultori di cui all'articolo 21;

e. i propri diritti.

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

¹ I Cantoni provvedono affinché vi siano centri d'informazione e consultori indipendenti per esami prenatali, che dispongano del necessario personale competente.

² I centri d'informazione e i consultori ragguagliano e forniscono consulenza generale sugli esami prenatali e, su richiesta, fungono da intermediario con le associazioni di genitori di disabili o con i gruppi di mutua assistenza.

Art. 22 Forma del consenso

Il consenso a un esame genetico presintomatico o prenatale e a un esame nell'ambito della pianificazione familiare deve essere dato per scritto.

Art. 23 Comunicazione del risultato dell'esame

¹ Solo i medici o gli specialisti da loro incaricati possono comunicare i risultati di esami genetici e prenatali in ambito medico.

² La persona interessata decide liberamente se intende conoscere integralmente o parzialmente il risultato dell'esame. Se la persona interessata è incapace di discernimento, la persona autorizzata a rappresentarla non può rifiutare di prendere conoscenza del risultato dell'esame.

³ Il risultato dell'esame può essere comunicato ai familiari, al coniuge o al partner se la persona interessata o la persona autorizzata a rappresentarla vi acconsente espressamente.

⁴ Se il consenso è negato, il medico può chiedere all'autorità cantonale competente di essere sciolto dal segreto professionale, giusta l'articolo 321 numero 2 del Codice penale⁴, se ciò è necessario per tutelare gli interessi preponderanti dei familiari, del coniuge o del partner. L'autorità competente può chiedere il parere della Commissione di esperti.

Art. 24 Informazioni in eccesso

¹ Prima dell'esecuzione di un esame genetico in ambito medico la persona interessata o la persona autorizzata a rappresentarla deve essere informata sulla possibilità che siano acquisite informazioni che non sono necessarie per lo scopo dell'esame (informazioni in eccesso).

² La persona autorizzata decide quali informazioni in eccesso le devono essere comunicate.

³ Se la persona interessata è incapace di discernimento, alla persona autorizzata a rappresentarla devono essere comunicate solamente le informazioni in eccesso necessarie per tutelare la salute della persona incapace di discernimento. La persona

⁴ RS 311.0

autorizzata a rappresentarla non può rifiutare di prendere conoscenza di tali informazioni.

⁴In caso di esami genetici prenatali le informazioni in eccesso possono essere comunicate solo se riguardano danni diretti e sostanziali alla salute dell'embrione o del feto. Alla comunicazione del sesso si applica l'articolo 15 capoverso 2.

Sezione 2: Esecuzione di esami genetici

Art. 25 Autorizzazione

¹ Chi intende eseguire esami citogenetici o genetico-molecolari in ambito medico necessita di un'autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

² Il Consiglio federale, sentita la Commissione di esperti, può:

- a. prevedere l'obbligo di autorizzazione per altri esami genetici o per esami prenatali volti a valutare un rischio, se essi devono soddisfare gli stessi requisiti degli esami citogenetici e genetico-molecolari in materia di garanzia della qualità e di interpretazione dei risultati;
- b. escludere dall'obbligo di autorizzazione gli esami citogenetici o genetico-molecolari la cui esecuzione e interpretazione dei risultati non pone esigenze particolari;
- c. prevedere che singole fasi di lavoro di un esame genetico, la cui esecuzione è affidata a terzi dai titolari dell'autorizzazione, siano sottoposte all'obbligo di autorizzazione.

³ L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. le condizioni tecniche e operative necessarie sono soddisfatte; e
- b. è disponibile un adeguato sistema di gestione della qualità.

⁴ Il Consiglio federale disciplina:

- a. i requisiti del capo di laboratorio, del personale di laboratorio e del sistema di gestione della qualità nonché le condizioni operative;
- b. gli obblighi che incombono al titolare dell'autorizzazione; e
- c. la procedura di autorizzazione.

Art. 26 Vigilanza

¹ L'UFSP controlla che, nell'esecuzione di esami genetici, le disposizioni della presente legge e le condizioni dell'autorizzazione siano rispettate.

² A tal fine l'UFSP effettua ispezioni e può accedere a fondi, stabilimenti e locali. Il titolare dell'autorizzazione, su richiesta, deve fornire gratuitamente le informazioni e i documenti necessari nonché qualsiasi altro genere di sostegno.

³ L'UFSP adotta tutti i provvedimenti necessari all'esecuzione della presente legge. In caso di gravi infrazioni alla presente legge può in particolare vietare l'uso di locali o di impianti, nonché sospendere o revocare autorizzazioni.

Art. 27 Esecuzione di esami genetici all'estero

I medici che prescrivono esami genetici e i laboratori possono delegare l'esecuzione integrale o parziale di un esame genetico a un laboratorio all'estero se quest'ultimo garantisce l'esecuzione conforme allo stato della scienza e della tecnica, dispone di un adeguato sistema di gestione della qualità e se è autorizzato a eseguire tali esami nel suo Paese.

Sezione 3: Depistaggio genetico

Art. 28

¹ 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 (depistaggio genetico) possono essere eseguiti solo se il programma è stato autorizzato dall'UFSP.

² Il programma deve dimostrare che sia:

- a. possibile una cura precoce o una profilassi;
- b. provato che il metodo d'indagine fornisce risultati attendibili;
- c. garantita la consulenza genetica adeguata; e
- d. garantita l'esecuzione del depistaggio genetico per una durata adeguata.

³ Il programma può prevedere che:

- a. possano prescrivere l'esame genetico anche i professionisti della salute che non sono autorizzati secondo l'articolo 17;
- b. per la consulenza genetica si possa derogare alle disposizioni di cui all'articolo 18;
- c. il consenso non debba essere dato per scritto.

⁴ Prima di rilasciare l'autorizzazione, l'UFSP consulta la Commissione di esperti e, se necessario, la Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana.

⁵ Il Consiglio federale, sentita la Commissione di esperti e considerata la normativa nazionale e internazionale, può prevedere condizioni supplementari, qualora ciò sia necessario per tutelare le persone interessate o per garantire la qualità.

Capitolo 3:

Esami genetici al di fuori dell'ambito medico

Sezione 1: Generalità

Art. 29 Informazione

¹ In caso di esami genetici al di fuori dell'ambito medico, la persona interessata deve essere informata non solo sui contenuti di cui all'articolo 6, ma anche:

- a. sul laboratorio che esegue l'esame genetico; e
- b. sulle aziende o sui laboratori all'estero che sono coinvolti nell'esecuzione dell'esame o che elaborano i dati genetici.

² L'informazione deve avvenire per scritto e contenere il recapito di uno specialista che la persona interessata può contattare per eventuali domande.

Art. 30 Comunicazione del risultato dell'esame

In caso di esami genetici al di fuori dell'ambito medico, alla persona interessata devono essere comunicate solamente le informazioni sulle caratteristiche che corrispondono allo scopo dell'esame.

Sezione 2:

Esami genetici su caratteristiche degne di particolare protezione

Art. 31 Portata

¹ Per esami genetici su caratteristiche della personalità degne di particolare protezione al di fuori dell'ambito medico (esame genetico su caratteristiche degne di particolare protezione) s'intendono gli accertamenti:

- a. di caratteristiche fisiologiche al di fuori dell'ambito medico, la cui conoscenza può influire sullo stile di vita;
- b. di caratteristiche personali al di fuori dell'ambito medico quali il carattere, il comportamento, le preferenze e i talenti;
- c. della provenienza.

² Il Consiglio federale definisce in dettaglio gli esami genetici di cui al capoverso 1.

Art. 32 Prescrizione degli esami

¹ Gli esami genetici su caratteristiche degne di particolare protezione possono essere prescritti soltanto da medici e farmacisti abilitati all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale.

² Se la persona interessata è incapace di discernimento, gli esami genetici possono essere prescritti soltanto da medici abilitati all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale.

³ Il prelievo di campioni deve avvenire in presenza di chi ha prescritto l'esame.

⁴ Il Consiglio federale, sentita la Commissione di esperti, può:

- a. consentire ad altri specialisti la prescrizione di esami genetici su caratteristiche degne di particolare protezione, se:
 1. nell'ambito della loro formazione o del loro perfezionamento gli specialisti hanno acquisito sufficienti conoscenze di base sulla genetica umana e le interazioni biologiche nel corpo umano, e
 2. la prescrizione degli esami è attribuibile alla loro attività professionale;
- b. 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, limitare la prescrizione ai farmacisti che possiedono una particolare qualifica;
- c. dichiarare applicabili le disposizioni del capitolo 2 per gli esami genetici su caratteristiche degne di particolare protezione che pongono le stesse esigenze, segnatamente per l'informazione, la consulenza e l'interpretazione dei risultati, degli esami genetici in ambito medico.

Art. 33 Autorizzazione, vigilanza ed esecuzione all'estero

Chi intende eseguire esami citogenetici o genetico-molecolari su caratteristiche degne di particolare protezione necessita di un'autorizzazione dell'UFSP. Gli articoli 25-27 si applicano per analogia.

Sezione 3: Altri esami genetici

Art. 34 Portata

¹ Per altri esami genetici si intendono gli esami al di fuori dell'ambito medico che non servono né a determinare le caratteristiche degne di particolare protezione di cui all'articolo 31, né ad allestire un profilo del DNA.

² Il Consiglio federale può definire in dettaglio gli esami genetici di cui al capoverso 1.

Art. 35 Distruzione di campioni e dati genetici

Se la persona interessata non ha acconsentito espressamente alla riutilizzazione per un altro scopo, i campioni e i dati genetici devono essere distrutti al più tardi due anni dopo l'esecuzione dell'esame.

Capitolo 4:**Esami genetici in relazione con rapporti di lavoro, assicurativi e della responsabilità civile****Sezione 1: Generalità****Art. 36**

I datori di lavoro e gli istituti di assicurazione non possono esigere l'esecuzione di esami genetici o la rivelazione o l'utilizzo di risultati di precedenti esami genetici se si tratta di esami al di fuori dell'ambito medico. Questo principio si applica anche nell'ambito della responsabilità civile.

Sezione 2: Esami genetici in relazione con rapporti di lavoro**Art. 37** Principio

Al momento dell'assunzione o durante il rapporto di lavoro, il datore di lavoro e il suo medico di fiducia non possono:

- a. esigere un esame genetico presintomatico;
- b. esigere la rivelazione dei risultati di precedenti esami genetici presintomatici né utilizzarli.

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

Al momento dell'assunzione o durante il rapporto di lavoro, sia il medico del lavoro sia il medico incaricato può prescrivere un esame genetico presintomatico se:

- a. il posto di lavoro è assoggettato, in virtù di una decisione dell'Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni (SUVA), 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;
- b. le misure da prendere sul posto di lavoro ai sensi dell'articolo 82 della legge federale del 20 marzo 1981⁵ sull'assicurazione contro gli infortuni o di altre disposizioni legali non sono sufficienti a escludere tali rischi;
- 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;

⁵ RS 832.20

- d. la Commissione di esperti ha confermato tale nesso di causalità e ha riconosciuto l'attendibilità del metodo di esame adottato per accertare la relativa predisposizione genetica;
- e. la persona interessata ha dato il suo consenso scritto all'esame.

Art. 39 Esecuzione dell'esame

¹ L'esame deve limitarsi a determinare la predisposizione genetica che è determinante per il posto di lavoro. È vietato determinare altre caratteristiche genetiche.

² Alla consulenza genetica si applica l'articolo 18.

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

¹ Il medico comunica il risultato dell'esame alla persona interessata. Il datore di lavoro è informato unicamente in merito all'idoneità della persona interessata a esercitare l'attività prevista.

² I costi di un esame preventivo nel settore della medicina del lavoro sono a carico della SUVA, se quest'ultima l'ha ordinato; negli altri casi, sono a carico del datore di lavoro.

Art. 41 Intervento d'ufficio

Gli organi d'esecuzione della legge del 13 marzo 1964⁶ sul lavoro o della legge federale del 20 marzo 1981⁷ sull'assicurazione contro gli infortuni, se constatano violazioni degli articoli 36-40, intervengono d'ufficio.

Sezione 3: Esami genetici in relazione con rapporti assicurativi

Art. 42 Divieto di esigere un esame

L'istituto di assicurazione non può esigere come condizione per la stipulazione di un rapporto assicurativo un esame genetico presintomatico né un esame genetico prenatale.

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

¹ L'istituto di assicurazione non può esigere dalla persona da assicurare la rivelazione dei risultati di precedenti esami genetici presintomatici o prenatali o di esami nell'ambito della pianificazione familiare, né utilizzare tali risultati per le seguenti assicurazioni:

- a. assicurazioni rette interamente o parzialmente dalla legge federale del 6 ottobre 2000⁸ sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali;

⁶ RS 822.11

⁷ RS 832.20

- b. previdenza professionale in ambito obbligatorio e sovraobbligatorio;
- c. assicurazioni concernenti il pagamento obbligatorio del salario in caso di malattia o maternità;
- d. assicurazioni sulla vita con una somma assicurata di 400 000 franchi al massimo;
- e. assicurazioni facoltative per l'invalidità con una rendita annua di 40 000 franchi al massimo.

² Se una persona conclude più assicurazioni sulla vita o per l'invalidità, l'importo massimo secondo il capoverso 1 lettera d o e vale per la totalità dei contratti. La persona da assicurare deve fornire all'istituto di assicurazione le informazioni occorrenti.

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

¹ Prima di concludere un'assicurazione privata non contemplata nell'articolo 43, l'istituto di assicurazione, mediante il medico incaricato, può esigere dalla persona da assicurare la rivelazione di precedenti esami genetici presintomatici solo se:

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

² Il medico incaricato comunica all'istituto di assicurazione unicamente in quale gruppo di rischio la persona da assicurare deve essere classificata.

³ Il medico incaricato può conservare i risultati dell'esame solo se sono rilevanti per la conclusione del contratto.

⁴ I risultati dell'esame possono essere utilizzati esclusivamente allo scopo per il quale sono stati chiesti alla persona da assicurare.

Sezione 4: Esami genetici in relazione con la responsabilità civile

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

¹ È vietato eseguire un esame genetico presintomatico allo scopo di calcolare un danno o il risarcimento dei danni, salvo se si tratta di calcolare il risarcimento di un danno o la riparazione morale per un'anomalia genetica insorta durante la fase embrionale.

² È vietato esigere la rivelazione dei risultati di precedenti esami genetici presintomatici o prenatali o di esami nell'ambito della pianificazione familiare e utilizzare tali risultati allo scopo di calcolare un danno o il risarcimento dei danni.

⁸ RS 830.1

Art. 46 Diagnosi di malattie

Un esame genetico volto ad accertare l'esistenza di una malattia per calcolare un danno o il risarcimento dei danni può essere eseguito solo con il consenso scritto della persona interessata o su ordine del tribunale.

**Capitolo 5:
Profili del DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona****Art. 47** Principi

¹ Nell'ambito dell'allestimento di un profilo del DNA volto a determinare la filiazione o l'identità di una persona non si possono eseguire esami genetici secondo i capitoli 2 e 3, ad eccezione della determinazione del sesso. Se tuttavia si determinano caratteristiche disciplinate in questi capitoli, esse non possono essere comunicate alla persona interessata o alla persona autorizzata a rappresentarla.

² I campioni devono essere prelevati dal laboratorio che allestisce il profilo del DNA o, su suo incarico, da un medico o da un'altra persona idonea. La persona su cui si effettua il prelievo deve dimostrare la propria identità.

³ Se la persona di cui si deve determinare il rapporto di filiazione è deceduta, l'esame può essere autorizzato solo se:

- a. sussiste una manifestazione di volontà della persona che desidera l'esame o della persona autorizzata a rappresentarla;
- b. sono stati adottati buoni motivi per eseguire l'esame; e
- c. vi è il consenso dei suoi stretti congiunti secondo l'articolo 8 capoverso 2 della legge dell'8 ottobre 2004⁹ sui trapianti o un ordine delle autorità competenti o del tribunale competente.

⁴ Se non vi sono stretti congiunti o se questi non sono raggiungibili, l'esame è consentito se sono soddisfatte le condizioni di cui al capoverso 3 lettere a e b.

⁵ I campioni e i dati genetici non possono essere utilizzati per altri scopi.

⁶ I test genetici pronti per l'uso per l'allestimento di un profilo del DNA che le persone interessate possono utilizzare autonomamente ai fini definiti dal fabbricante e che visualizzano direttamente il risultato non possono essere consegnati a queste persone.

⁷ L'intermediazione o la pubblicità per l'allestimento di profili del DNA è consentita purché siano soddisfatti i requisiti di cui agli articoli 9, 47 capoversi 1-6, 48, 49 capoverso 2 e 50.

⁹ RS 810.21

Art. 48 Procedura civile

¹ Nell'ambito di una procedura civile concernente la filiazione, il profilo del DNA delle parti o di terzi può essere allestito solo su ordine del tribunale o con il consenso scritto della persona interessata o della persona autorizzata a rappresentarla. Per il rimanente si applicano le disposizioni del CPC¹⁰.

² Il laboratorio deve conservare i campioni prelevati nell'ambito della procedura. Il tribunale che ha ordinato l'esame provvede affinché i campioni siano distrutti subito dopo che la sentenza finale è passata in giudicato, sempreché la persona interessata o la persona autorizzata a rappresentarla non ne abbia chiesto per scritto l'ulteriore conservazione.

Art. 49 Procedura amministrativa

¹ Se, nell'ambito di una procedura amministrativa, sussistono dubbi fondati sulla filiazione o l'identità di una persona che non possono essere dissipati in altro modo, l'autorità competente può subordinare il rilascio di un'autorizzazione o la concessione di una prestazione all'allestimento di un profilo del DNA.

² Il profilo del DNA può essere allestito solo con il consenso scritto della persona interessata o della persona autorizzata a rappresentarla.

³ Il laboratorio deve conservare i campioni. L'autorità competente provvede affinché i campioni siano distrutti subito dopo che la decisione è passata in giudicato.

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

¹ Un profilo del DNA volto a determinare la filiazione può essere allestito, al di fuori di una procedura ufficiale, solo con il consenso scritto della persona interessata o della persona autorizzata a rappresentarla; un bambino incapace di discernimento non può essere rappresentato dalla persona nei cui confronti la filiazione dev'essere accertata.

² Prima dell'esame, il laboratorio che allestisce il profilo del DNA informa per scritto le persone interessate o le persone autorizzate a rappresentarle sulle disposizioni del Codice civile¹¹ relative al sorgere della filiazione e le rende attente alle possibili conseguenze psichiche e sociali dell'esame.

³ La persona interessata o la persona autorizzata a rappresentarla decide in merito alla conservazione o alla distruzione del suo campione.

⁴ L'accertamento prenatale della paternità può essere prescritto da un medico solo dopo un colloquio approfondito con la donna incinta, durante il quale sono stati discussi, in particolare:

- a. i motivi per i quali essa intende eseguire l'esame;
- b. i rischi legati al prelievo del campione;
- c. le questioni psichiche, sociali e giuridiche inerenti alla gravidanza;

¹⁰ RS 272

¹¹ RS 210

- d. le eventuali misure da adottare in seguito ai risultati dell'esame e le possibili misure di sostegno.

⁵ Il colloquio di cui al capoverso 4 deve essere documentato.

⁶ Se, nell'ambito di un accertamento prenatale della paternità, si determina il sesso dell'embrione o del feto, il risultato non può essere comunicato alla donna incinta prima di un termine di dodici settimane dall'inizio dell'ultima mestruazione. L'informazione non può essere comunicata neppure successivamente se secondo il medico vi è il rischio che la gravidanza sia interrotta per tale motivo.

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

¹ Chiunque intenda allestire profili del DNA conformemente alla presente legge necessita di un riconoscimento del Dipartimento federale di giustizia e polizia.

² Il riconoscimento è rilasciato se:

- a. le condizioni tecniche e operative necessarie sono soddisfatte;
- b. è disponibile un adeguato sistema di gestione della qualità.

³ Il Consiglio federale:

- a. disciplina i requisiti della persona responsabile e del sistema di gestione della qualità nonché le condizioni operative;
- b. definisce gli obblighi che incombono al titolare del riconoscimento;
- c. disciplina la procedura di autorizzazione;
- d. può prevedere che siano sottoposte all'obbligo di riconoscimento singole fasi di lavoro dell'allestimento di un profilo del DNA, la cui esecuzione è affidata a terzi dai titolari del riconoscimento.

⁴ Per la vigilanza sui titolari di un riconoscimento e per l'esecuzione all'estero si applicano per analogia gli articoli 26 e 27.

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

Art. 52

¹ Il Consiglio federale istituisce una Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano.

² La Commissione ha in particolare il compito di:

- a. formulare raccomandazioni sull'informazione (art. 6), sulla consulenza genetica (art. 18 e 19) e sull'informazione in caso di esami prenatali volti a valutare un rischio (art. 20);
- b. formulare raccomandazioni riguardo al perfezionamento professionale di cui all'articolo 17 capoverso 2;

- c. pronunciarsi sulle domande di autorizzazione e partecipare alle misure di vigilanza, su richiesta del servizio federale competente (art. 25 cpv. 1 e art. 26);
- d. elaborare all'attenzione del Consiglio federale criteri per il controllo di qualità degli esami genetici;
- e. formulare raccomandazioni per l'allestimento di profili del DNA;
- f. seguire l'evoluzione scientifica e pratica nel campo degli esami genetici, formulare raccomandazioni a tale proposito e indicare le lacune esistenti nella legislazione.

³ La Commissione adempie i propri compiti in maniera indipendente.

Capitolo 7: Informazione del pubblico e valutazione della legge

Art. 53 Informazione del pubblico

¹ L'UFSP informa regolarmente il pubblico sulle questioni relative agli esami genetici sull'essere umano. Per far ciò può collaborare con la Commissione di esperti e altre organizzazioni e persone specializzate.

² L'informazione comprende in particolare la regolamentazione legale e la relativa attuazione, il significato e le possibilità degli esami genetici, la loro utilità e i loro rischi nonché la portata del diritto di autodeterminazione nell'ambito della loro esecuzione.

Art. 54 Valutazione

¹ L'UFSP provvede affinché l'efficacia della presente legge sia valutata.

² Il Dipartimento federale dell'interno riferisce al Consiglio federale sui risultati della valutazione e formula proposte sul seguito da darvi.

Capitolo 8: Disposizioni penali

Art. 55 Delitti

È punito con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria chiunque, intenzionalmente:

- a. prescrive, commissiona o esegue un esame genetico oppure allestisce o commissiona un profilo del DNA senza il necessario consenso della persona interessata conformemente alla presente legge;
- b. comunica il risultato dell'esame alla persona interessata contro la sua volontà;

- c. prescrive o commissiona esami genetici su persone incapaci di discernimento che non sono necessari alla tutela della loro salute e non soddisfano i requisiti di cui all'articolo 14 capoverso 2;
- d. prescrive o commissiona esami prenatali allo scopo di accertare caratteristiche che non nuocciono direttamente e sostanzialmente alla salute dell'embrione o del feto e che non servono per determinare le caratteristiche del gruppo sanguigno di cui all'articolo 15 capoverso 1 lettera b e neppure per determinare le caratteristiche tessutali di cui all'articolo 15 capoverso 1 lettera c;
- e. in relazione con rapporti di lavoro, assicurativi e con la responsabilità civile, esige l'esecuzione di esami genetici al di fuori dell'ambito medico o la rivelazione o l'utilizzo di risultati di precedenti esami;
- f. in relazione con rapporti di lavoro, esige la rivelazione dei risultati di precedenti esami genetici presintomatici oppure chiede o utilizza tali risultati nell'ambito di un esame eseguito dal medico di fiducia in violazione dell'articolo 37;
- g. in relazione con rapporti assicurativi, esige esami genetici presintomatici o prenatali in violazione dell'articolo 42; o
- h. in relazione con rapporti assicurativi, esige la rivelazione dei risultati di precedenti esami genetici presintomatici o prenatali oppure di esami nell'ambito della pianificazione familiare oppure chiede o utilizza tali risultati nell'ambito di una valutazione medica di un rischio in violazione dell'articolo 43.

Art. 56 Delitti/contravvenzioni

¹ È punito con una pena pecuniaria chiunque, intenzionalmente:

- a. riutilizza campioni o dati genetici in violazione degli articoli 10, 35 e 47 capoverso 4;
- b. consegna alle persone interessate test genetici destinati a uso proprio non contemplati nell'articolo 34 in violazione dell'articolo 11 e dell'articolo 47 capoverso 6;
- c. prescrive esami genetici in ambito medico senza soddisfare i requisiti di cui all'articolo 17;
- d. prescrive esami genetici su caratteristiche degne di particolare protezione senza soddisfare i requisiti di cui all'articolo 32 capoversi 1, 2 e 4.

² Se l'autore ha agito per mestiere, è prevista una pena detentiva sino a tre anni o una pena pecuniaria.

Art. 57 Contravvenzioni

È punito con una pena pecuniaria chiunque, intenzionalmente:

- a. funge da mediatore per esami genetici che non soddisfano i requisiti di cui agli articoli 6-11, 14, 15, 17, 23, 24, 29, 30, 32 e 35 o pubblicizza tali esami genetici;
- b. in caso di esami genetici su persone incapaci di discernimento, embrioni o feti elude la prescrizione del medico;
- c. esegue un esame genetico su una terza persona senza possedere l'autorizzazione prescritta dagli articoli 25 e 33;
- d. funge da mediatore per l'allestimento di profili del DNA che non soddisfano i requisiti di cui agli articoli 9, 47 capoversi 1-6, 48, 49 capoverso 2 e 50 o pubblicizza tali profili;
- e. allestisce un profilo del DNA su una terza persona senza possedere il riconoscimento prescritto dall'articolo 51.

Art. 58 Autorità competenti e diritto penale amministrativo

¹ Il perseguimento e il giudizio dei reati di cui alla presente legge incombono ai Cantoni.

² Sono applicabili gli articoli 6 e 7 (infrazioni commesse nell'azienda) nonché 15 (falsità in documenti; conseguimento fraudolento di una falsa attestazione) della legge federale del 22 marzo 1974¹² sul diritto penale amministrativo.

Capitolo 9: Disposizioni finali**Art. 59** Abrogazione di un altro atto normativo

La legge federale dell'8 ottobre 2004¹³ sugli esami genetici sull'essere umano è abrogata.

¹² RS 313.0

¹³ RU 2007 635, 2013 3215

Art. 60 Modifica di un altro atto normativo

La legge del 20 giugno 2003¹⁴ sui profili del DNA è modificata come segue:

Art. 2 cpv. 1

¹ Il profilo del DNA contiene le caratteristiche del patrimonio genetico specifiche di una persona, determinate mediante esami genetici e utilizzate per identificare questa persona.

Art. 10 cpv. 3 e 4

³ Uno dei laboratori riconosciuti svolge il confronto del DNA nel sistema d'informazione e le attività a esso attinenti come Ufficio di coordinamento. Per finanziare le proprie attività, l'Ufficio di coordinamento riscuote emolumenti.

⁴ Il Dipartimento determina il laboratorio a cui sono delegati questi compiti. Il Dipartimento vigila sul laboratorio nella sua funzione di Ufficio di coordinamento.

Art. 22 *Esecuzione federale*

Il Consiglio federale emana le disposizioni d'esecuzione; vi disciplina in particolare:

- a. il trattamento dei dati giusta la presente legge; in particolare l'inserimento di dati nel sistema d'informazione;
- b. i compiti dell'Ufficio di coordinamento e l'importo degli emolumenti da esso riscossi;
- c. le modalità d'identificazione di persone sconosciute viventi o decedute nonché di persone scomparse;
- d. l'organizzazione e le procedure di allestimento di profili del DNA;
- e. le condizioni e la procedura di riconoscimento dei laboratori;
- f. la comunicazione della conclusione del procedimento all'Ufficio federale;
- g. la registrazione dei profili del DNA allestiti all'estero.

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

¹ Chi, per l'esecuzione di esami genetici secondo l'articolo 31, necessita di un'autorizzazione e non possiede l'autorizzazione prescritta dall'articolo 8 della legge federale dell'8 ottobre 2004¹⁵ sugli esami genetici sull'essere umano deve presentare la domanda al servizio federale competente entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge.

² Chi non presenta la domanda entro il termine convenuto deve interrompere l'attività.

¹⁴ RS 363

¹⁵ RU 2007 635, 2013 3215

Art. 62 Depistaggio genetico

I programmi di depistaggio genetico in corso al momento dell'entrata in vigore della legge federale dell'8 ottobre 2004¹⁶ sugli esami genetici sull'essere umano non necessitano di alcuna autorizzazione.

Art. 63 Referendum ed entrata in vigore

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

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

¹⁶ RU 2007 635, 2013 3215

