

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

dell'8 ottobre 2004 (Stato 1° aprile 2007)

---

*L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,*  
visti gli articoli 98 capoverso 3, 110 capoverso 1, 113 capoverso 1, 117  
capoverso 1, 119 capoverso 2 lettera f, 122 capoverso 1 e 123 capoverso 1  
della Costituzione federale<sup>1</sup>;  
visto il messaggio del Consiglio federale dell'11 settembre 2002<sup>2</sup>,  
*decreta:*

## Sezione 1: Campo d'applicazione, scopo e definizioni

### Art. 1 Campo d'applicazione

<sup>1</sup> La presente legge disciplina le condizioni di esecuzione degli esami genetici sull'essere umano, negli ambiti:

- a. medico;
- b. lavorativo;
- c. assicurativo;
- d. della responsabilità civile.

<sup>2</sup> Essa disciplina l'allestimento di profili del DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona. 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 2003<sup>3</sup> sui profili del DNA.

<sup>3</sup> Salvo sue disposizioni contrarie, la presente legge non si applica agli esami genetici eseguiti a scopo di ricerca.

RU 2007 635

<sup>1</sup> RS 101

<sup>2</sup> FF 2002 6561

<sup>3</sup> RS 363

**Art. 2** Scopo

La presente legge si prefigge di:

- a. tutelare la dignità umana e la personalità;
- b. impedire esami genetici abusivi e utilizzazioni abusive di dati genetici;
- c. garantire la qualità degli esami genetici e dell'interpretazione dei loro risultati.

**Art. 3** Definizioni

Ai sensi della presente legge si intende per:

- a. *esame genetico*: l'esame citogenetico e genetico-molecolare volto a determinare le caratteristiche del patrimonio genetico umano, ereditarie o acquisite durante la fase embrionale, nonché tutti gli altri esami di laboratorio eseguiti allo scopo di ottenere direttamente tali informazioni sul patrimonio genetico;
- b. *esame citogenetico*: l'esame eseguito allo scopo di determinare il numero e la struttura dei cromosomi;
- c. *esame genetico-molecolare*: l'esame eseguito allo scopo di determinare la struttura molecolare degli acidi nucleici (DNA e RNA) e il prodotto diretto del gene;
- d. *esame genetico presintomatico*: l'esame genetico eseguito allo scopo di individuare la predisposizione a una malattia prima della manifestazione dei sintomi clinici, ad eccezione degli esami eseguiti unicamente per determinare gli effetti di una terapia prevista;
- e. *esame prenatale*: l'esame genetico prenatale e l'esame prenatale volto a valutare un rischio;
- f. *esame genetico prenatale*: l'esame genetico eseguito durante la gravidanza allo scopo di determinare le caratteristiche del patrimonio genetico dell'embrione o del feto;
- g. *esame prenatale volto a valutare un rischio*: l'esame di laboratorio eseguito allo scopo di valutare il rischio di un'anomalia genetica dell'embrione o del feto nonché l'esame dell'embrione o del feto eseguito mediante imagingografia;
- h. *esame nell'ambito della pianificazione familiare*: l'esame genetico eseguito allo scopo di valutare un rischio genetico per le generazioni future;
- i. *depistaggio genetico*: l'esame genetico proposto 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;
- j. *dispositivi diagnostico-genetici in vitro*: i prodotti pronti per l'uso che consentono di determinare le caratteristiche del patrimonio ereditario;
- k. *profilo del DNA*: il codice specifico di un individuo, determinato mediante tecniche di genetica molecolare a partire da sequenze non codificanti del DNA;

- l. *dati genetici*: le informazioni relative al patrimonio genetico di una persona, ottenute mediante un esame genetico, incluso il profilo del DNA;
- m. *campione*: il materiale biologico raccolto per un esame genetico;
- n. *persona interessata*: la persona di cui si esamina il patrimonio genetico o si allestisce un profilo del DNA e della quale esistono già campioni o dati genetici; in caso di esame prenatale, la donna incinta.

## Sezione 2: Disposizioni generali applicabili agli esami genetici

### Art. 4 Divieto di discriminazione

Nessuno deve essere discriminato a causa del proprio patrimonio genetico.

### Art. 5 Consenso

<sup>1</sup> Gli esami genetici e prenatali, incluso il depistaggio genetico, possono essere eseguiti solo se la persona interessata ha espresso il proprio consenso libero e informato. Sono fatte salve le deroghe previste nelle leggi federali.

<sup>2</sup> Se la persona interessata è incapace di discernimento, spetta al suo rappresentante legale esprimere il consenso. In ambito medico vanno osservati i limiti di cui all'articolo 10 capoverso 2.

<sup>3</sup> Il consenso può essere revocato in qualsiasi momento.

### Art. 6 Diritto di non essere informato

Ogni persona ha il diritto di rifiutare di essere informata sul suo patrimonio genetico; è fatto salvo l'articolo 18 capoverso 2.

### Art. 7 Protezione dei dati genetici

L'elaborazione di dati genetici soggiace:

- a. al segreto professionale giusta gli articoli 321 e 321<sup>bis</sup> del Codice penale<sup>4</sup>; e
- b. alle disposizioni federali e cantonali relative alla protezione dei dati.

### Art. 8 Autorizzazione di eseguire esami genetici

<sup>1</sup> Chi intende eseguire esami citogenetici o genetico-molecolari necessita di un'autorizzazione del servizio federale competente.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale:

- a. designa il servizio federale competente;
- b. disciplina le condizioni e la procedura di rilascio dell'autorizzazione;

<sup>4</sup> RS 311.0

- c. definisce gli obblighi che incombono al titolare dell'autorizzazione;
- d. disciplina la vigilanza e prevede, in particolare, la possibilità di effettuare ispezioni senza preavviso;
- e. fissa l'ammontare degli emolumenti.

<sup>3</sup> Il Consiglio federale, sentita la Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano (art. 35), può:

- a. prevedere l'obbligo dell'autorizzazione per altri esami genetici o per esami prenatali volti a valutare un rischio, se essi soddisfano le stesse esigenze degli esami citogenetici e genetico-molecolari in materia di garanzia di qualità e di interpretazione dei risultati;
- b. escludere dall'obbligo dell'autorizzazione gli esami genetici la cui esecuzione e interpretazione dei risultati non pone esigenze particolari.

<sup>4</sup> Soltanto i laboratori riconosciuti dal Consiglio federale possono allestire profili del DNA conformemente alla presente legge. Il Consiglio federale disciplina le condizioni e la procedura di riconoscimento nonché la vigilanza.

#### **Art. 9** Dispositivi diagnostico-genetici in vitro

<sup>1</sup> È vietato consegnare dispositivi diagnostico-genetici in vitro a persone che ne fanno un uso non ascrivibile alla loro attività professionale o commerciale.

<sup>2</sup> Dopo aver sentito la Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano, il Consiglio federale può prevedere eccezioni a tale divieto se i dispositivi diagnostico-genetici in vitro sono utilizzati sotto controllo medico e il rischio di un'interpretazione errata dei risultati dell'esame risulta escluso.

### **Sezione 3: Esami genetici in ambito medico**

#### **Art. 10** Esami genetici su persone

<sup>1</sup> Esami genetici possono essere eseguiti su una persona solo se servono a uno scopo medico ed è preservato il diritto all'autodeterminazione di cui all'articolo 18.

<sup>2</sup> Un esame genetico può essere eseguito su una persona incapace di discernimento soltanto se è necessario alla tutela della sua salute. A titolo eccezionale, tale esame è ammesso quando non è possibile accertare in altro modo una grave malattia ereditaria nella famiglia o il rispettivo gene responsabile e i disagi legati all'esame sono minimi per la persona interessata.

#### **Art. 11** Esami prenatali

È vietato eseguire esami prenatali allo scopo di:

- a. ricercare caratteristiche nell'embrione o nel feto che non incidono direttamente sulla sua salute; o

- b. determinare il sesso dell'embrione o del feto, salvo per la diagnosi di una malattia.

**Art. 12** Depistaggio genetico

<sup>1</sup> Il depistaggio genetico può essere eseguito solo se il programma è stato autorizzato dal servizio federale competente.

<sup>2</sup> L'autorizzazione può essere rilasciata se:

- a. è possibile una cura precoce o una profilassi;
- b. è provato che il metodo d'indagine fornisce risultati attendibili; e
- c. è garantita la consulenza genetica adeguata.

<sup>3</sup> Prima di rilasciare l'autorizzazione, il servizio federale competente sente la Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano e, se necessario, la Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana.

<sup>4</sup> Il Consiglio federale può prevedere condizioni supplementari. Esso designa il servizio federale competente, disciplina la procedura di rilascio dell'autorizzazione e la vigilanza e fissa l'ammontare degli emolumenti.

**Art. 13** Prescrizione di esami genetici

<sup>1</sup> Gli esami genetici possono essere prescritti soltanto da medici abilitati al libero esercizio della professione o all'esercizio della professione sotto vigilanza.

<sup>2</sup> Gli esami genetici presintomatici e prenatali e gli esami nell'ambito della pianificazione familiare possono essere prescritti solo da medici che hanno seguito un perfezionamento professionale adeguato o da medici che, nell'ambito del perfezionamento professionale, praticano sotto la vigilanza di medici che hanno seguito un perfezionamento professionale adeguato.

<sup>3</sup> Il medico che prescrive un esame genetico in virtù del capoverso 2 provvede alla consulenza genetica della persona interessata.

**Art. 14** Consulenza genetica in generale

<sup>1</sup> Gli esami genetici presintomatici e prenatali e gli esami nell'ambito della pianificazione familiare devono essere preceduti e seguiti da una consulenza genetica non direttiva fornita da una persona competente. Il colloquio deve essere documentato.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> La persona interessata o, se essa è incapace di discernimento, il suo rappresentante legale deve essere informata segnatamente su:

- a. lo scopo, il genere e il valore indicativo dell'esame e le eventuali misure che ne conseguono;

- b. gli eventuali rischi connessi con l'esame, nonché la frequenza e il tipo delle anomalie da diagnosticare;
  - c. la possibilità di scoprire risultati inattesi;
  - d. le possibili ripercussioni fisiche e psichiche;
  - e. le possibilità di assunzione dei costi dell'esame e delle misure che ne conseguono;
  - f. le possibili misure di sostegno in funzione dei risultati dell'esame;
  - g. la gravità delle anomalie scoperte e le misure profilattiche e terapeutiche disponibili.
- 4 Tra la consulenza e l'esecuzione dell'esame deve trascorrere un adeguato periodo di riflessione.
- 5 In caso di depistaggio genetico, la consulenza deve essere adattata alle circostanze.

**Art. 15** Consulenza genetica in caso di esami genetici prenatali

- <sup>1</sup> La donna incinta deve essere esplicitamente informata, prima e dopo l'esame genetico prenatale, sul suo diritto di autodeterminarsi.
- <sup>2</sup> 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 inoltre essere informata sull'esistenza di centri d'informazione e consultori per esami prenatali.
- <sup>3</sup> Se si constata una grave anomalia incurabile, la donna deve essere informata anche sulle possibili alternative all'aborto e sull'esistenza di associazioni per genitori di disabili e di gruppi di mutua assistenza.
- <sup>4</sup> Se possibile, il coniuge o partner è coinvolto nella consulenza genetica.

**Art. 16** Informazione in caso di esami prenatali volti a valutare un rischio

Prima di un esame di laboratorio eseguito allo scopo di valutare il rischio di un'anomalia genetica dell'embrione o del feto o prima di un esame prenatale immunografico, la donna incinta deve essere informata su:

- a. lo scopo e il valore indicativo dell'esame;
- b. la possibilità di scoprire risultati inattesi;
- c. gli eventuali esami e interventi che ne conseguono; e
- d. i centri d'informazione e i consultori conformemente all'articolo 17.

**Art. 17** Centri d'informazione e consultori per esami prenatali

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

<sup>2</sup> Essi possono istituire tali centri in comune o affidarne i compiti ai consultori di gravidanza riconosciuti (LF del 9 ott. 1981<sup>5</sup> sui consultori di gravidanza).

<sup>3</sup> 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. 18** Diritto di autodeterminazione della persona interessata

<sup>1</sup> Dopo essere stata informata in modo circostanziato, la persona interessata decide liberamente:

- a. se intende sottoporsi a un esame genetico o a un esame prenatale e, se del caso, a un esame complementare;
- b. se vuole prendere conoscenza dei risultati dell'esame; e
- c. quali conclusioni vuole trarre dai risultati dell'esame.

<sup>2</sup> Il medico informa 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.

<sup>3</sup> Il consenso a un esame genetico presintomatico o prenatale e a un esame nell'ambito della pianificazione familiare deve essere dato per scritto, salvo se si tratta di un depistaggio genetico.

<sup>4</sup> Se la persona interessata è incapace di discernimento, la decisione spetta al suo rappresentante legale.

#### **Art. 19** Comunicazione di dati genetici

<sup>1</sup> Il medico può comunicare i risultati di un esame genetico solo alla persona interessata o, se quest'ultima è incapace di discernimento, al suo rappresentante legale.

<sup>2</sup> Il medico può comunicare i risultati dell'esame ai familiari, al coniuge o al partner se la persona interessata vi acconsente espressamente.

<sup>3</sup> 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 penale<sup>6</sup>, 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 per gli esami genetici sull'essere umano.

#### **Art. 20** Riutilizzo del materiale biologico

<sup>1</sup> Un campione può essere riutilizzato solo per gli scopi ai quali la persona interessata ha acconsentito.

<sup>5</sup> RS 857.5

<sup>6</sup> RS 311.0

<sup>2</sup> Esami genetici a scopi di ricerca possono essere eseguiti su materiale biologico prelevato ad altri fini qualora sia garantito l'anonimato della persona interessata ed essa o, se incapace di discernimento, il suo rappresentante legale sia stata informata dei suoi diritti e non si sia opposta espressamente alla riutilizzazione a scopi di ricerca.

<sup>3</sup> Per il resto, si applicano le disposizioni speciali in materia di ricerca.

## Sezione 4: Esami genetici in ambito lavorativo

### Art. 21 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;
- c. esigere un esame genetico che abbia lo scopo di determinare le caratteristiche personali del lavoratore non legate alla sua salute.

### Art. 22 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 d'assicurazione contro gli infortuni (INSAI), 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 dei rischi di una malattia professionale o di un grave danno ambientale oppure di gravi rischi 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 1981<sup>7</sup> 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;
- d. la Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano 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.

<sup>7</sup> RS 832.20

**Art. 23** Esecuzione dell'esame

<sup>1</sup> L'esame si limita a determinare la predisposizione genetica che è determinante per il posto di lavoro. È vietato ricercare altri dati genetici.

<sup>2</sup> L'esame è preceduto e seguito dalla consulenza genetica secondo l'articolo 14.

<sup>3</sup> Al termine dell'esame, il campione deve essere distrutto.

**Art. 24** Comunicazione dei risultati dell'esame e assunzione dei costi

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> I costi di un esame preventivo nel settore della medicina del lavoro sono a carico dell'INSAI, se quest'ultimo l'ha ordinato; negli altri casi, sono a carico del datore di lavoro.

**Art. 25** Intervento d'ufficio

Gli organi d'esecuzione della legge del 13 marzo 1964<sup>8</sup> sul lavoro o della legge federale del 20 marzo 1981<sup>9</sup> sull'assicurazione contro gli infortuni, se constatano violazioni degli articoli 21–24, intervengono d'ufficio.

**Sezione 5: Esami genetici in ambito assicurativo****Art. 26** 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. 27** Divieto di esigere o utilizzare i risultati di precedenti esami

<sup>1</sup> L'istituto di assicurazione non può esigere dal proponente 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 2000<sup>10</sup> sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali;
- b. previdenza professionale in ambito obbligatorio e sovraobbligatorio;
- c. assicurazioni concernenti il pagamento obbligatorio del salario in caso di malattia o maternità;

<sup>8</sup> RS 822.11

<sup>9</sup> RS 832.20

<sup>10</sup> RS 830.1

- 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.

<sup>2</sup> 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. Il proponente deve dare all'istituto di assicurazione le informazioni occorrenti.

**Art. 28** Autorizzazione di esigere o utilizzare i risultati di precedenti esami genetici presintomatici

<sup>1</sup> Prima di concludere un'assicurazione privata non contemplata nell'articolo 27, l'istituto di assicurazione, mediante il medico incaricato, può esigere dal proponente 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.

<sup>2</sup> Il medico incaricato comunica all'istituto di assicurazione unicamente se il proponente deve essere classificato in un particolare gruppo a rischio.

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

<sup>4</sup> I risultati dell'esame possono essere utilizzati esclusivamente allo scopo per il quale sono stati chiesti al proponente.

## **Sezione 6: Esami genetici nell'ambito della responsabilità civile**

**Art. 29** Divieto di eseguire esami genetici presintomatici

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

**Art. 30** 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 giudice.

## **Sezione 7: Profili del DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona**

### **Art. 31**            Principio

<sup>1</sup> Nell'ambito dell'allestimento di un profilo del DNA volto a determinare la filiazione o l'identità di una persona non si possono ricercare informazioni sullo stato di salute o su altre caratteristiche individuali della persona interessata, ad eccezione del sesso.

<sup>2</sup> Il campione deve essere prelevato dal laboratorio che allestisce il profilo del DNA o, su suo incarico, da un medico. La persona su cui si effettua il prelievo deve dimostrare la propria identità.

<sup>3</sup> Il campione non può essere utilizzato per altri scopi.

### **Art. 32**            Procedura civile

<sup>1</sup> Nell'ambito di una procedura civile, il profilo del DNA delle parti o di terzi può essere allestito solo su ordine del giudice o con il consenso scritto della persona interessata.

<sup>2</sup> Il laboratorio conserva i campioni prelevati nell'ambito della procedura. Il giudice 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 non ne abbia chiesto per scritto l'ulteriore conservazione.

### **Art. 33**            Procedura amministrativa

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Il profilo del DNA può essere allestito solo con il consenso scritto della persona interessata.

<sup>3</sup> Il laboratorio conserva i campioni. L'autorità provvede affinché i campioni siano distrutti subito dopo che la decisione è passata in giudicato.

### **Art. 34**            Determinazione della filiazione al di fuori di una procedura statale

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

<sup>2</sup> Prima dell'esame, il laboratorio che allestisce il profilo del DNA informa per scritto le persone interessate sulle disposizioni del Codice civile<sup>11</sup> relative al sorgere della filiazione e le rende attente alle possibili conseguenze psichiche e sociali dell'esame.

<sup>3</sup> La persona interessata o, se essa è incapace di discernimento, il suo rappresentante legale decide in merito alla conservazione o alla distruzione del suo campione.

<sup>4</sup> 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, i motivi per i quali essa intende eseguire l'esame, i rischi legati al prelievo del campione, le questioni psichiche, sociali e giuridiche inerenti alla gravidanza, le eventuali misure da adottare in seguito ai risultati dell'esame e le possibili misure di sostegno. Il colloquio deve essere documentato.

## **Sezione 8: Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano**

### **Art. 35**

<sup>1</sup> Il Consiglio federale nomina una Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano.

<sup>2</sup> La Commissione ha in particolare il compito di:

- a. elaborare criteri per il controllo di qualità degli esami genetici in vista del rilascio dell'autorizzazione (art. 8 cpv. 2) e formulare raccomandazioni al Consiglio federale sull'opportunità di sottoporre determinati esami genetici all'obbligo dell'autorizzazione o di esentarli dallo stesso (art. 8 cpv. 3);
- b. pronunciarsi sulle domande di autorizzazione e partecipare alle ispezioni, su richiesta del servizio federale competente (art. 8 cpv. 1 e 2);
- c. formulare raccomandazioni sull'opportunità di eccezionare determinati dispositivi diagnostico-genetici in vitro dal divieto di cui all'articolo 9 capoverso 1;
- d. allestire perizie sui programmi di depistaggio genetico (art. 12);
- e. se necessario, formulare raccomandazioni riguardo al perfezionamento professionale di cui all'articolo 13 capoverso 2;
- f. formulare raccomandazioni sulla consulenza genetica (art. 14 e 15) e sull'informazione in caso di esami prenatali volti a valutare un rischio (art. 16);
- g. consigliare, su richiesta, l'autorità cantonale competente a proposito delle domande di dispensa dal segreto professionale (art. 19 cpv. 3);
- h. rilasciare le conferme previste nell'articolo 22 lettera d);
- i. formulare raccomandazioni per l'allestimento di profili del DNA;

<sup>11</sup> RS 210

- j. seguire l'evoluzione scientifica e pratica nel campo degli esami genetici, formulare raccomandazioni a tale proposito e indicare le lacune esistenti nella legislazione.

<sup>3</sup> La Commissione adempie i suoi compiti in maniera indipendente.

## Sezione 9: Disposizioni penali

### **Art. 36** Esami genetici eseguiti senza consenso

Chiunque, intenzionalmente, prescrive o esegue un esame genetico senza il necessario consenso della persona interessata conformemente alla presente legge è punito con la detenzione o con la multa.

### **Art. 37** Esami genetici eseguiti senza autorizzazione

Chiunque, intenzionalmente, esegue un esame genetico su una terza persona senza possedere l'autorizzazione prescritta dall'articolo 8 è punito con l'arresto o con la multa.

### **Art. 38** Consegna di dispositivi diagnostico-genetici in vitro

<sup>1</sup> Chiunque, intenzionalmente, in violazione dell'articolo 9 capoverso 1, consegna dispositivi diagnostico-genetici in vitro a persone che ne fanno un uso non ascrivibile alla loro attività professionale o commerciale è punito con l'arresto o con la multa.

<sup>2</sup> Se l'autore ha agito per mestiere, la pena è della detenzione o della multa fino a 100 000 franchi.

### **Art. 39** Abusi nell'ambito dei rapporti di lavoro

È punito con la detenzione o con la multa chiunque, intenzionalmente, in violazione dell'articolo 21, nell'ambito dei rapporti di lavoro:

- a. esige un esame genetico presintomatico o un esame genetico volto a determinare le caratteristiche personali non legate alla salute; oppure
- b. 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.

### **Art. 40** Abusi in ambito assicurativo

È punito con la detenzione o con la multa chiunque, intenzionalmente, in ambito assicurativo:

- a. in violazione dell'articolo 26, esige un esame genetico presintomatico o prenatale; oppure

- b. in violazione dell'articolo 27, esige la rivelazione dei risultati di precedenti esami genetici presintomatici o prenatali o di esami nell'ambito della pianificazione familiare oppure chiede o utilizza tali risultati nell'ambito di una valutazione medica di un rischio.

**Art. 41** Autorità competenti e diritto penale amministrativo

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

<sup>2</sup> 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 1974<sup>12</sup> sul diritto penale amministrativo.

## **Sezione 10: Disposizioni finali**

**Art. 42** Autorizzazione di eseguire esami genetici

<sup>1</sup> Chi necessita di un'autorizzazione secondo l'articolo 8 deve presentare la domanda al servizio federale competente entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge.

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

**Art. 43** Depistaggio genetico

I programmi di depistaggio genetico in corso al momento dell'entrata in vigore della presente legge non necessitano di alcuna autorizzazione.

**Art. 44** Referendum ed entrata in vigore

<sup>1</sup> La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

<sup>2</sup> Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.

Data dell'entrata in vigore: 1° aprile 2007<sup>13</sup>

<sup>12</sup> RS 313.0

<sup>13</sup> DCF del 14 feb. 2007 (RU 2007 649).