

Legge federale concernente gli esami genetici sull'essere umano (LEGU)

810.12

del 15 giugno 2018 (Stato 1° dicembre 2022)

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 5 luglio 2017²,
decreta:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Sezione 1: Scopo, oggetto, campo d'applicazione e definizioni

Art. 1 Scopo e oggetto

¹ La presente legge si prefigge, nell'ambito degli esami genetici e prenatali sull'essere umano, di:

- a. tutelare la dignità umana e la personalità;
- b. impedire abusi nell'esecuzione degli esami e nelle operazioni relative ai dati genetici;
- c. garantire la qualità dell'esecuzione degli esami e dell'interpretazione dei risultati.

² Essa disciplina le condizioni di esecuzione di esami genetici e prenatali sull'essere umano:

- a. in ambito medico;
- b. al di fuori dell'ambito medico;
- c. nell'ambito di rapporti di lavoro e assicurativi e nei casi di responsabilità civile;
- d. per l'allestimento di profili del DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona.

Art. 2 Limitazioni del campo d'applicazione e rapporto con altri atti normativi

¹ Agli esami genetici volti a determinare caratteristiche del patrimonio genetico che non sono trasmesse ai discendenti si applicano gli articoli 3–15, 27, 33 e 56–58. Il

RU 2022 537

¹ RS 101

² FF 2017 4807

Consiglio federale, sentita la Commissione federale per gli esami genetici sull'essere umano di cui all'articolo 54 (Commissione), può:

- a. escludere tali esami dal campo d'applicazione della presente legge se sono eseguiti in ambito medico e se dalla loro esecuzione non risultano informazioni eccedenti su caratteristiche trasmesse ai discendenti;
- b. prevedere disposizioni derogatorie sull'informazione di cui all'articolo 6;
- c. dichiarare applicabili altre disposizioni, in particolare sul diritto di prescrivere e sull'obbligo di autorizzazione.

² Agli esami genetici per la tipizzazione di gruppi sanguigni o di caratteristiche ematiche o tissutali eseguiti nell'ambito di trasfusioni di sangue e di trapianti di organi, tessuti e cellule si applicano gli articoli 3–12, 27, 33 e 56–58. Il Consiglio federale, sentita la Commissione, può:

- a. escludere tali esami dal campo d'applicazione della presente legge se dalla loro esecuzione non risultano informazioni eccedenti su caratteristiche trasmesse ai discendenti;
- b. prevedere disposizioni derogatorie sull'informazione di cui all'articolo 6;
- c. dichiarare applicabili anche agli esami genetici nell'ambito delle cure post-trapianto le disposizioni relative agli esami per la tipizzazione di gruppi sanguigni o di caratteristiche ematiche o tissutali.

³ All'allestimento di profili del DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona si applicano, oltre al capitolo 5, soltanto gli articoli 3–5, 7–13, 15 e 56–58. L'utilizzo di profili del DNA nel procedimento penale o per l'identificazione di persone sconosciute o scomparse è disciplinato dalla legge del 20 giugno 2003³ sui profili del DNA.

⁴ Gli esami genetici e prenatali nell'ambito della ricerca sulle malattie umane nonché sulla morfologia e sulla funzione del corpo umano sono disciplinati dalla legge del 30 settembre 2011⁴ sulla ricerca umana.

Art. 3 Definizioni

Ai sensi della presente legge, s'intende per:

- a. *esami genetici*: esami citogenetici e genetico-molecolari volti a determinare caratteristiche del patrimonio genetico umano, nonché tutti gli altri esami di laboratorio che mirano direttamente a ottenere tali informazioni;
- b. *esami citogenetici*: esami volti a determinare il numero e la struttura dei cromosomi;
- c. *esami genetico-molecolari*: esami volti a determinare la struttura molecolare dell'acido desossiribonucleico (DNA), dell'acido ribonucleico e del prodotto diretto del gene;

³ RS 363

⁴ RS 810.30

- d. *esami genetici diagnostici*: esami genetici volti a determinare le caratteristiche del patrimonio genetico responsabili dei sintomi clinici esistenti;
- e. *esami genetici presintomatici*: esami genetici volti a determinare la predisposizione a una malattia prima che si manifestino i sintomi clinici;
- f. *esami prenatali*: esami genetici prenatali ed esami prenatali volti a valutare un rischio;
- g. *esami genetici prenatali*: esami genetici eseguiti durante la gravidanza allo scopo di determinare caratteristiche del patrimonio genetico dell'embrione o del feto;
- h. *esami prenatali volti a valutare un rischio*: esami di laboratorio che forniscono indicazioni sul rischio di un'anomalia genetica dell'embrione o del feto, ma che non rientrano negli esami genetici di cui alla lettera a, nonché esami dell'embrione o del feto eseguiti mediante imagingografia;
- i. *esami nell'ambito della pianificazione familiare*: esami genetici volti a determinare lo stato di portatore di un'anomalia genetica e il conseguente rischio per i discendenti;
- j. *profilo del DNA*: caratteristiche del patrimonio genetico specifiche di una persona, determinate mediante un esame genetico e utilizzate per determinare l'identità o la filiazione di tale persona;
- k. *dati genetici*: informazioni relative al patrimonio genetico di una persona, ottenute mediante un esame genetico, incluso il profilo del DNA;
- l. *campione*: materiale biologico prelevato o utilizzato per un esame genetico, incluso l'allestimento di un profilo del DNA;
- m. *persona interessata*: persona vivente di cui si esamina il patrimonio genetico o si allestisce un profilo del DNA e di cui esistono relativi campioni o dati genetici; in caso di esami prenatali, la donna incinta;
- n. *informazione eccedente*: risultato di un esame genetico non necessario allo scopo previsto.

Sezione 2: Principi

Art. 4 Divieto di discriminazione

Nessuno può essere discriminato a causa del proprio patrimonio genetico.

Art. 5 Consenso

¹ Gli esami genetici e prenatali possono essere eseguiti soltanto se la persona interessata vi ha acconsentito espressamente e liberamente, dopo essere stata sufficientemente informata.

² La persona interessata può revocare il consenso in qualsiasi momento.

³ Se la persona interessata è incapace di discernimento, è necessario il consenso della persona autorizzata a rappresentarla.

⁴ Le persone incapaci di discernimento devono essere coinvolte, nella misura del possibile, nelle procedure di informazione, consulenza e consenso.

Art. 6 Informazione in caso di esami genetici

La persona interessata deve essere informata in modo comprensibile in particolare sui seguenti aspetti:

- a. lo scopo, il tipo e la significatività dell'esame;
- b. i rischi nonché gli incomodi fisici e psichici associati all'esame;
- c. le operazioni relative al campione e ai dati genetici durante e dopo l'esame, in particolare in relazione alla garanzia della qualità e alla conservazione;
- d. la possibilità che risultino informazioni eccedenti;
- e. i casi in cui la comunicazione delle informazioni eccedenti non è ammessa (art. 17 cpv. 2, 27 e 33);
- f. l'importanza che il risultato dell'esame potrebbe avere per i familiari e il loro diritto di non essere informati;
- g. i suoi diritti, in particolare in relazione al consenso, al diritto di essere informata e al diritto di non essere informata.

Art. 7 Diritto di essere informati

¹ La persona interessata ha il diritto di ricevere le informazioni risultanti da un esame genetico o prenatale.

² Le informazioni risultanti da un esame genetico o prenatale possono essere comunicate a un'altra persona soltanto se la persona interessata vi ha acconsentito.

Art. 8 Diritto di non essere informati

Ognuno ha il diritto di rifiutare, parzialmente o integralmente, di essere informato sul suo patrimonio genetico.

Art. 9 Informazioni eccedenti

Nell'ambito dell'esecuzione di esami genetici va evitata, per quanto possibile, la produzione di informazioni eccedenti.

Art. 10 Protezione dei campioni e dei dati genetici

¹ Chi utilizza campioni o tratta dati genetici deve proteggerli da un'utilizzazione o un trattamento illeciti mediante misure tecniche e organizzative appropriate. Il Consiglio federale può definire i requisiti, in particolare in merito alla conservazione.

² Per il resto, il trattamento di dati genetici è disciplinato dalle disposizioni federali e cantonali sulla protezione dei dati.

Art. 11 Durata di conservazione dei campioni e dei dati genetici

¹ I campioni e i dati genetici possono essere conservati soltanto il tempo necessario per:

- a. l'esecuzione dell'esame, compresa la garanzia della qualità;
- b. l'utilizzazione per un altro scopo;
- c. l'adempimento di disposizioni cantonali, in particolare in relazione alla gestione delle cartelle dei pazienti.

² Per gli esami di cui all'articolo 31 capoverso 2, i campioni e i dati devono essere distrutti entro due anni dall'esecuzione, tranne nei casi in cui la persona interessata ha acconsentito all'utilizzazione per un altro scopo o non si è opposta all'anonimizzazione.

Art. 12 Utilizzazione di campioni e dati genetici per un altro scopo

¹ I campioni e i dati genetici possono essere utilizzati per un altro scopo, in forma codificata o non codificata, soltanto se la persona interessata vi ha acconsentito espressamente e liberamente, dopo essere stata sufficientemente informata.

² Essi possono essere utilizzati per un altro scopo in forma anonimizzata se la persona interessata è stata previamente informata e non si è opposta all'anonimizzazione.

Art. 13 Test genetici destinati a uso proprio

I test genetici pronti per l'uso, destinati dal fabbricante a essere usati dalle persone interessate, possono essere consegnati a queste persone soltanto per gli esami genetici di cui all'articolo 31 capoverso 2.

Art. 14 Pubblicità destinata al pubblico

¹ È vietata la pubblicità destinata al pubblico per:

- a. gli esami genetici in ambito medico;
- b. gli esami genetici prenatali e gli esami genetici su persone incapaci di discernimento.

² Il divieto non si applica alle persone autorizzate, secondo l'articolo 20, a prescrivere gli esami di cui al capoverso 1.

³ La pubblicità destinata al pubblico per gli esami genetici di cui all'articolo 31 informa sulle disposizioni della presente legge relative alla prescrizione degli esami, all'informazione e alla comunicazione dei risultati nonché al divieto di eseguirli nell'ambito degli esami prenatali e su persone incapaci di discernimento. Le indicazioni ingannevoli sono vietate.

Art. 15 Stato della scienza e della tecnica

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

Sezione 3: Ammissibilità degli esami in casi particolari**Art. 16** Esami genetici su persone incapaci di discernimento

¹ 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, un esame genetico può essere eseguito se il rischio e l'incomodo per la persona incapace di discernimento sono minimi, se tale persona non si oppone all'esame in modo ravvisabile, né verbalmente né attraverso comportamenti particolari, e se:

- a. non è possibile accertare in altro modo una grave malattia ereditaria nella famiglia o lo stato di portatore di una tale malattia e il risultato dell'esame comporta un notevole beneficio per la salute dei membri della famiglia o fornisce informazioni essenziali per la pianificazione familiare; o
- b. l'esame serve a determinare se i tessuti, le cellule o il sangue della persona incapace di discernimento sono idonei, in base ai gruppi sanguigni o alle caratteristiche ematiche o tissutali, per essere trasferiti a un ricevente secondo la legge dell'8 ottobre 2004⁵ sui trapianti o la legge del 15 dicembre 2000⁶ sugli agenti terapeutici.

Art. 17 Esami prenatali

¹ Esami prenatali possono essere eseguiti soltanto per determinare:

- a. caratteristiche che pregiudicano direttamente la salute dell'embrione o del feto;
- b. gruppi sanguigni o caratteristiche ematiche per poter prevenire complicazioni risultanti da una corrispondente incompatibilità tra la madre e il feto o curarne le conseguenze; o
- c. se il sangue del cordone ombelicale dell'embrione o del feto è idoneo, in base alle sue caratteristiche tissutali, per essere trasferito a un genitore, a un fratello o a una sorella.

² È vietato comunicare alla donna incinta prima della fine della dodicesima settimana dall'inizio dell'ultima mestruazione:

- a. il sesso dell'embrione o del feto in caso di esami di cui al capoverso 1 lettera a, tranne nel caso in cui il danno alla salute sia legato al sesso;
- b. il risultato degli esami di cui al capoverso 1 lettera c.

⁵ RS 810.21

⁶ RS 812.21

³ L'informazione non può essere comunicata neppure dopo la fine della dodicesima settimana se secondo il medico vi è il rischio che la gravidanza sia interrotta a causa del sesso o dell'idoneità del sangue del cordone ombelicale a un eventuale trasferimento.

Art. 18 Esami genetici su persone decedute, su embrioni o feti provenienti da interruzioni di gravidanza e da aborti spontanei nonché su nati morti

¹ Esami genetici possono essere eseguiti su persone decedute soltanto se:

- a. sono necessari per accertare la presenza di una malattia ereditaria o lo stato di portatore di una tale malattia;
- b. un parente della persona deceduta lo richiede;
- c. la caratteristica esaminata riguarda la salute o la pianificazione familiare di tale parente; e
- d. tale caratteristica non può essere determinata in nessun altro modo.

² Esami genetici possono essere eseguiti su embrioni o feti provenienti da interruzioni di gravidanza e da aborti spontanei nonché su nati morti soltanto se la donna interessata ha dato il proprio consenso.

³ Esami genetici possono inoltre essere eseguiti su persone decedute, su embrioni o feti provenienti da interruzioni di gravidanza e da aborti spontanei nonché su nati morti se secondo il diritto federale o cantonale è ammessa un'autopsia e l'esame genetico serve ad accertare la causa del decesso.

Capitolo 2: Esami genetici e prenatali in ambito medico

Sezione 1: Portata

Art. 19

Per esami genetici e prenatali in ambito medico s'intendono gli esami genetici diagnostici, presintomatici e prenatali, gli esami prenatali volti a valutare un rischio, gli esami nell'ambito della pianificazione familiare nonché altri esami genetici eseguiti a scopo medico, in particolare per determinare gli effetti di un'eventuale terapia.

Sezione 2: Prescrizione, consulenza e comunicazione dei risultati

Art. 20 Prescrizione degli esami genetici

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

² Per gli esami genetici che pongono requisiti elevati in particolare quanto all'informazione, la consulenza o l'interpretazione dei risultati, il Consiglio federale, sentita la Commissione, può limitare il diritto di prescriberli ai medici che possiedono un determinato titolo federale di perfezionamento o un'altra qualifica particolare.

³ Per gli esami genetici che non pongono requisiti particolari, il Consiglio federale, sentita la Commissione, può riconoscere il diritto di prescriberli anche:

- a. ai medici che non soddisfano i requisiti di cui al capoverso 1;
- b. agli altri professionisti abilitati all'esercizio di una professione medica, psicologica o sanitaria sotto la propria responsabilità professionale.

⁴ Se riconosce il diritto di prescrivere esami genetici a professionisti secondo il capoverso 3 lettera b, il Consiglio federale può dichiarare applicabili disposizioni relative agli esami genetici volti a determinare caratteristiche degne di particolare protezione di cui all'articolo 31 capoverso 1.

Art. 21 Consulenza genetica in generale

¹ Il medico prescrivente provvede affinché la persona interessata:

- a. abbia la possibilità di ottenere una consulenza prima e dopo un esame genetico diagnostico;
- b. ottenga una consulenza genetica prima e dopo un esame genetico presintomatico o prenatale oppure prima e dopo un esame nell'ambito della pianificazione familiare.

² La consulenza, non direttiva, è fornita da una persona competente. Questa tiene conto unicamente della situazione individuale e familiare della persona interessata e non di interessi generali della società. Il colloquio di consulenza è documentato.

³ Oltre all'informazione di cui all'articolo 6, la consulenza deve comprendere in particolare i seguenti aspetti:

- a. la frequenza e il tipo di anomalia da accertare;
- b. le ripercussioni mediche, psichiche e sociali inerenti all'esame o alla rinuncia a effettuarlo;
- c. le possibilità di assunzione dei costi dell'esame e delle misure che ne conseguono;
- d. l'importanza dell'anomalia constatata nonché le misure profilattiche e terapeutiche disponibili;
- e. le possibili misure di sostegno in funzione del risultato dell'esame;
- f. le condizioni alle quali gli istituti di assicurazione possono esigere la comunicazione dei dati risultanti dagli esami genetici eseguiti.

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

Art. 22 Consulenza genetica in caso di esami genetici prenatali

¹ In caso di esami genetici prenatali, la donna incinta è informata espressamente, prima e dopo l'esecuzione, sui suoi diritti all'autodeterminazione di cui agli articoli 5, 7, 8 e 27 capoverso 1; è inoltre informata sui centri d'informazione e i consultori di cui all'articolo 24.

² Se, con ogni probabilità, l'esame proposto non può essere seguito da una cura profilattica o terapeutica, la donna incinta deve esserne avvertita.

³ Se in relazione all'esame prende in considerazione un'interruzione di gravidanza, la donna incinta deve essere informata sulle alternative a questa scelta e sull'esistenza di associazioni di genitori di bambini disabili e di gruppi di mutua assistenza.

⁴ Il coniuge o il partner della donna incinta è coinvolto per quanto possibile nella consulenza genetica.

Art. 23 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 è informata in particolare sui seguenti aspetti:

- a. lo scopo, il tipo e la significatività dell'esame;
- b. la possibilità di un risultato inatteso;
- c. gli eventuali esami e interventi che ne conseguono;
- d. i centri d'informazione e i consultori di cui all'articolo 24;
- e. i suoi diritti, in particolare in relazione al consenso, al diritto di essere informata e al diritto di non essere informata.

Art. 24 Centri d'informazione e consultori per esami prenatali

¹ I Cantoni provvedono affinché vi siano centri d'informazione e consultori indipendenti per esami prenatali.

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

³ I Cantoni possono delegare i compiti di cui al capoverso 2 ai consultori secondo la legge federale del 9 ottobre 1981⁷ sui consultori di gravidanza.

Art. 25 Forma del consenso

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

⁷ RS 857.5

Art. 26 Comunicazione del risultato dell'esame in generale

¹ Il risultato di un esame genetico o prenatale è comunicato alla persona interessata da un medico o da un professionista incaricato da quest'ultimo.

² Se la persona interessata è incapace di discernimento, la persona autorizzata a rappresentarla non può rifiutare di prendere conoscenza del risultato dell'esame, qualora ciò sia necessario per tutelare la salute della persona incapace di discernimento.

³ Se la comunicazione del risultato ai familiari o ad altre persone vicine è necessaria per tutelarne gli interessi e manca il consenso della persona interessata, il medico può chiedere all'autorità cantonale competente di essere sciolto dal segreto professionale secondo l'articolo 321 numero 2 del Codice penale⁸. L'autorità può chiedere il parere della Commissione.

Art. 27 Comunicazione di informazioni eccedenti

¹ La persona interessata decide quali informazioni eccedenti le debbano essere comunicate.

² Se la persona interessata è incapace di discernimento, le informazioni eccedenti possono essere comunicate alla persona autorizzata a rappresentarla soltanto se:

- a. sono necessarie per tutelare la salute della persona incapace di discernimento; o
- b. riguardano una grave malattia ereditaria nella famiglia o lo stato di portatore di una tale malattia.

³ In caso di esami genetici prenatali le informazioni eccedenti possono essere comunicate soltanto se riguardano:

- a. danni diretti alla salute dell'embrione o del feto; o
- b. una grave malattia ereditaria nella famiglia o lo stato di portatore di una tale malattia.

Sezione 3: Esecuzione di esami genetici**Art. 28** Autorizzazione

¹ Chi esegue 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, può:

- a. sottoporre all'obbligo di autorizzazione altri esami genetici o esami prenatali volti a valutare un rischio, se tali esami devono soddisfare gli stessi requisiti degli esami citogenetici e genetico-molecolari in termini di garanzia della qualità e d'interpretazione dei risultati;

- b. escludere dall'obbligo di autorizzazione gli esami citogenetici o genetico-molecolari la cui esecuzione e interpretazione dei risultati non pongono requisiti particolari;
- c. sottoporre all'obbligo di autorizzazione singole operazioni eseguite da strutture non autorizzate secondo il capoverso 1.

³ L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. le condizioni relative alle qualifiche professionali e le condizioni d'esercizio sono soddisfatte; e
- b. è disponibile un adeguato sistema di gestione della qualità.

⁴ Il Consiglio federale disciplina:

- a. i requisiti che devono soddisfare il capo di laboratorio, il personale di laboratorio e il sistema di gestione della qualità, nonché le condizioni d'esercizio;
- b. gli obblighi spettanti al titolare dell'autorizzazione;
- c. la procedura di autorizzazione;
- d. la vigilanza, in particolare la possibilità di effettuare ispezioni senza preavviso; e
- e. lo scambio di informazioni tra le autorità federali e cantonali coinvolte per quanto concerne le autorizzazioni e le attività di vigilanza.

Art. 29 Esecuzione di esami genetici all'estero

I medici prescriventi e i laboratori possono delegare l'esecuzione integrale o parziale di un esame genetico a un laboratorio estero se:

- a. garantisce un'esecuzione conforme allo stato della scienza e della tecnica;
- b. dispone di un adeguato sistema di gestione della qualità;
- c. è autorizzato a eseguire tali esami nel suo Paese; e
- d. la persona interessata vi ha acconsentito per scritto.

Sezione 4: Depistaggio genetico

Art. 30

¹ Gli esami genetici proposti sistematicamente a tutta la popolazione, o a determinati gruppi di essa, senza presumere che tali persone abbiano le caratteristiche ricercate (depistaggio genetico), possono essere eseguiti soltanto se esiste un programma di depistaggio autorizzato dall'UFSP.

² Il programma di depistaggio deve dimostrare che:

- a. un trattamento precoce o una profilassi è possibile;
- b. è provato che il metodo di esame fornisce risultati attendibili;

- c. è garantita una consulenza genetica adeguata; e
- d. l'esecuzione del depistaggio genetico è garantita per una durata adeguata.

³ Il programma di depistaggio può prevedere che:

- a. l'esame genetico possa essere prescritto da professionisti della salute non autorizzati secondo l'articolo 20;
- b. per la consulenza genetica si possa derogare alle disposizioni di cui all'articolo 21;
- c. il consenso non debba essere dato per scritto.

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

⁵ Il Consiglio federale, sentita la Commissione e considerate le normative nazionali e internazionali, può definire condizioni supplementari per il depistaggio genetico.

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

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 31 Categorie di esami genetici al di fuori dell'ambito medico

¹ Per esami genetici al di fuori dell'ambito medico effettuati allo scopo di determinare caratteristiche della personalità degne di particolare protezione s'intendono gli esami non a scopo medico che riguardano:

- a. caratteristiche fisiologiche la cui conoscenza può influire sullo stile di vita;
- b. caratteristiche personali quali il carattere, il comportamento, l'intelligenza, le preferenze e i talenti; o
- c. caratteristiche concernenti l'origine etnica o d'altro tipo.

² Per altri esami genetici al di fuori dell'ambito medico s'intendono gli esami che non perseguono uno scopo medico né servono a determinare caratteristiche degne di particolare protezione di cui al capoverso 1 o ad allestire un profilo del DNA.

³ Il Consiglio federale può definire in dettaglio gli esami genetici di cui ai capoversi 1 e 2.

Art. 32 Informazione

¹ Oltre che sugli aspetti di cui all'articolo 6, in caso di esami genetici al di fuori dell'ambito medico la persona interessata deve essere informata:

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

² L'informazione avviene per scritto e include i dati di contatto delle seguenti persone:

- a. un professionista che possa rispondere a eventuali domande della persona interessata sull'esame genetico;
- b. la persona responsabile del trattamento dei dati.

Art. 33 Divieto di comunicare informazioni eccedenti

In caso di esami genetici al di fuori dell'ambito medico, alla persona interessata possono essere comunicati soltanto i risultati che corrispondono allo scopo dell'esame.

Sezione 2:

Disposizioni supplementari per gli esami genetici volti a determinare caratteristiche degne di particolare protezione

Art. 34 Prescrizione degli esami genetici

¹ Gli esami genetici di cui all'articolo 31 capoverso 1 possono essere prescritti soltanto da professionisti della salute che:

- a. sono abilitati all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale; e
- b. hanno acquisito, nell'ambito della loro formazione o del loro perfezionamento, conoscenze di genetica umana.

² L'esame può essere prescritto soltanto da professionisti della salute che operano nel settore in cui rientra l'esame genetico.

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

⁴ Il Consiglio federale, sentita la Commissione, stabilisce quali professionisti della salute possono prescrivere esami genetici e la relativa tipologia.

Art. 35 Autorizzazione

¹ Chi esegue esami citogenetici o genetico-molecolari volti a determinare caratteristiche degne di particolare protezione necessita di un'autorizzazione dell'UFSP; l'autorizzazione è rilasciata se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 28 capoverso 3. Si applica per analogia l'articolo 28 capoverso 4.

² Il Consiglio federale può prevedere l'obbligo di autorizzazione per altri esami genetici, escludere da quest'obbligo singoli esami citogenetici o genetico-molecolari o sottoporvi singole operazioni di un esame genetico. Si applica per analogia l'articolo 28 capoverso 2.

Art. 36 Esecuzione di esami all'estero

In caso di esecuzione di esami all'estero si applica per analogia l'articolo 29.

Capitolo 4:**Esami genetici nell'ambito di rapporti di lavoro e assicurativi e nei casi di responsabilità civile****Sezione 1: Principio****Art. 37**

I datori di lavoro e gli istituti di assicurazione non possono né esigere l'esecuzione di esami genetici al di fuori dell'ambito medico né chiedere o utilizzare dati genetici non rilevanti dal punto di vista medico. Questi divieti si applicano anche ai casi di responsabilità civile.

Sezione 2: Esami genetici nell'ambito di rapporti di lavoro**Art. 38** Disposizioni generali

¹ Gli esami genetici prescritti in relazione a un rapporto di lavoro possono essere eseguiti soltanto per determinare caratteristiche rilevanti per il posto di lavoro.

² Il medico comunica il risultato dell'esame alla persona interessata. Al datore di lavoro può comunicare soltanto l'idoneità della persona interessata a esercitare l'attività prevista.

Art. 39 Divieto concernente l'esecuzione di esami genetici presintomatici

Fatto salvo l'articolo 40, né il datore di lavoro né un medico incaricato da quest'ultimo possono, in relazione a un rapporto di lavoro:

- a. esigere l'esecuzione di esami genetici presintomatici;
- b. chiedere o utilizzare dati genetici di precedenti esami genetici presintomatici.

Art. 40 Deroga concernente la prescrizione di esami genetici presintomatici volti a prevenire malattie professionali e infortuni

¹ Il medico incaricato dal datore di lavoro può prescrivere un esame genetico presintomatico in relazione a un rapporto di lavoro se, oltre alle disposizioni applicabili agli esami genetici in ambito medico, sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a. il posto di lavoro è assoggettato, in virtù di una decisione dell'Istituto nazionale svizzero di 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 di un rischio di malattia professionale o di un grave danno ambientale oppure di un alto rischio di infortunio o per la salute di terzi;
- b. le misure da prendere sul posto di lavoro secondo l'articolo 82 della legge federale del 20 marzo 1981⁹ sull'assicurazione contro gli infortuni o altre

⁹ RS 832.20

disposizioni legali non sono sufficienti a escludere il rischio di cui alla lettera a;

- c. in base allo stato della scienza, la predisposizione genetica in questione è rilevante per la malattia professionale, il rischio di danno ambientale oppure il rischio di infortunio o per la salute di terzi; la Commissione ha confermato la rilevanza e ha riconosciuto l'attendibilità del metodo di esame adottato per determinare la predisposizione genetica.

² Per eseguire un esame genetico volto a prevenire una malattia professionale è necessaria l'approvazione dell'INSAI.

Art. 41 Vigilanza

La vigilanza sul rispetto degli articoli 37–40 da parte del datore di lavoro è disciplinata dalle disposizioni della legge del 13 marzo 1964¹⁰ sul lavoro e della legge federale del 20 marzo 1981¹¹ sull'assicurazione contro gli infortuni.

Sezione 3: Esami genetici nell'ambito di rapporti assicurativi

Art. 42 Divieto concernente l'esecuzione di esami genetici

Gli istituti di assicurazione non possono esigere, in vista della costituzione di un rapporto assicurativo, né l'esecuzione di esami genetici presintomatici o prenatali né l'esecuzione di esami nell'ambito della pianificazione familiare.

Art. 43 Divieto concernente le operazioni relative ai dati genetici

¹ Gli istituti di assicurazione non possono né chiedere né utilizzare dati genetici relativi alla persona da assicurare risultanti da precedenti esami presintomatici per le seguenti assicurazioni:

- a. assicurazioni rette interamente o parzialmente dalla legge federale del 6 ottobre 2000¹² 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;
- d. assicurazioni sulla vita con una somma assicurata fino a 400 000 franchi;
- e. assicurazioni facoltative per l'invalidità con una rendita annua fino a 40 000 franchi.

² Se una persona conclude più assicurazioni sulla vita o per l'invalidità, l'importo massimo di cui al capoverso 1 lettera d o e vale per la totalità dei contratti. Il proponente deve fornire all'istituto di assicurazione le informazioni necessarie.

¹⁰ RS 822.11

¹¹ RS 832.20

¹² RS 830.1

³ Gli istituti di assicurazione non possono né chiedere né utilizzare dati genetici relativi alla persona da assicurare risultanti da precedenti esami genetici prenatali o esami nell'ambito della pianificazione familiare.

Art. 44 Operazioni relative ai dati di esami genetici presintomatici

¹ In vista della conclusione di un'assicurazione privata non contemplata all'articolo 43 capoverso 1, gli istituti di assicurazione possono chiedere o utilizzare dati genetici relativi alla persona da assicurare risultanti da precedenti esami genetici presintomatici soltanto se:

- a. i risultati dell'esame in questione sono attendibili sul piano tecnico e della prassi medica;
- b. il valore scientifico dell'esame è rilevante e provato per il calcolo dei premi;
e
- c. i dati genetici sono noti alla persona da assicurare.

² L'istituto di assicurazione può esigere soltanto la comunicazione dei dati di cui al capoverso 1 al medico incaricato. Il medico comunica all'istituto di assicurazione soltanto in quale gruppo di rischio deve essere classificata la persona da assicurare.

³ I dati genetici e la classificazione nel gruppo di rischio possono essere trattati soltanto ai fini della conclusione di un'assicurazione privata secondo il capoverso 1.

Sezione 4: Esami genetici nei casi di responsabilità civile

Art. 45 Divieto concernente l'esecuzione di esami genetici e le operazioni relative ai dati genetici

¹ Nei casi di responsabilità civile è vietato eseguire esami genetici presintomatici o prenatali oppure esami nell'ambito della pianificazione familiare come pure chiedere o utilizzare i dati di tali esami, in particolare per calcolare un danno o il risarcimento dei danni.

² Il divieto non si applica se gli esami servono alla persona interessata per far valere il risarcimento dei danni o una riparazione morale per un'anomalia genetica.

Art. 46 Forma del consenso per gli esami genetici diagnostici

Nei casi di responsabilità civile è possibile eseguire un esame genetico diagnostico come pure chiedere o utilizzare i dati di un tale esame, in particolare per calcolare un danno o il risarcimento dei danni, soltanto con il consenso scritto della persona interessata.

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 è vietato eseguire gli esami genetici di cui ai capitoli 2 e 3. È fatta salva la determinazione del sesso, se questa è necessaria per determinare la filiazione o l'identità.

² Se tuttavia si determinano caratteristiche che rientrano nel campo d'applicazione dei capitoli 2 e 3, esse non possono essere né inserite nel rapporto d'esame né comunicate alla persona interessata o a terzi. Prima dell'allestimento del profilo del DNA, la persona che preleva il campione deve informare la persona interessata dell'impossibilità di comunicarle tali caratteristiche.

³ Il campione è prelevato alla persona interessata dal laboratorio che allestisce il profilo del DNA o, su incarico del laboratorio, da un medico o un'altra persona idonea. La persona che preleva il campione verifica l'identità della persona interessata.

⁴ La pubblicità destinata al pubblico per l'allestimento di profili del DNA informa sulle disposizioni della presente legge relative al diritto di prescrivere, all'informazione e al consenso. Le indicazioni ingannevoli sono vietate.

Art. 48 Profili del DNA di persone decedute

¹ Se la persona di cui si deve determinare il rapporto di filiazione è deceduta, l'esame è ammesso se:

- a. la persona che chiede l'esame ha addotto buoni motivi; e
- b. gli stretti congiunti della persona deceduta hanno acconsentito.

² Se gli stretti congiunti negano il consenso, è necessario un ordine dell'autorità o del giudice competente.

³ Se non vi sono stretti congiunti o questi non sono raggiungibili, l'esame è ammesso se è soddisfatta la sola condizione di cui al capoverso 1 lettera a. La persona che chiede l'esame deve fornire tutte le informazioni di cui è a conoscenza sull'esistenza di stretti congiunti.

Art. 49 Procedura civile

¹ Nell'ambito di un procedimento civile, il profilo del DNA di una delle parti o di terzi può essere allestito soltanto su ordine del giudice o con il consenso scritto della persona interessata. Per il resto si applicano le disposizioni del Codice di procedura civile¹³.

¹³ RS 272

² Il laboratorio deve conservare i campioni prelevati nell'ambito del procedimento e i dati risultanti fino al passaggio in giudicato della sentenza. Il giudice che ha ordinato l'esame informa il laboratorio sul passaggio in giudicato.

Art. 50 Procedura amministrativa

¹ Se nell'ambito di un procedimento amministrativo 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 soltanto con il consenso scritto della persona interessata.

³ Il laboratorio deve conservare i campioni e i dati risultanti fino al passaggio in giudicato della relativa decisione o sentenza. L'autorità competente informa il laboratorio sul passaggio in giudicato.

Art. 51 Disposizioni generali sui profili del DNA al di fuori di procedure ufficiali

¹ Profili del DNA possono essere allestiti al di fuori di procedure ufficiali soltanto con il consenso scritto della persona interessata.

² Un bambino incapace di discernimento di cui deve essere determinato il rapporto di filiazione con una determinata persona non può essere rappresentato da tale persona.

³ Per i profili del DNA volti a determinare la filiazione, prima dell'esame il laboratorio che allestisce i profili del DNA deve informare le persone interessate sulle disposizioni del Codice civile¹⁴ relative al sorgere della filiazione e sulle possibili ripercussioni psichiche e sociali dell'esame. L'informazione avviene per scritto.

Art. 52 Disposizioni complementari sugli accertamenti prenatali della paternità

¹ Gli accertamenti prenatali della paternità possono essere prescritti soltanto da un medico. L'esame è preceduto da un colloquio di consulenza approfondito con la donna incinta, durante il quale sono discussi in particolare i seguenti aspetti:

- a. lo scopo, il tipo e la significatività dell'esame;
- b. le questioni psichiche, sociali e giuridiche inerenti alla gravidanza;
- c. le eventuali misure da adottare in seguito ai risultati dell'esame e le possibili misure di sostegno;
- d. il divieto di cui al capoverso 3 di comunicare il sesso dell'embrione o del feto.

² Il colloquio di consulenza è documentato.

¹⁴ RS 210

³ 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 della fine della dodicesima settimana dall'inizio dell'ultima mestruazione.

⁴ L'informazione non può essere comunicata neppure dopo la fine della dodicesima settimana se secondo il medico vi è il rischio che la gravidanza sia interrotta a causa del sesso.

Art. 53 Riconoscimento per l'allestimento di profili del DNA

¹ Chi allestisce 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 relative alle qualifiche professionali e le condizioni d'esercizio sono soddisfatte;
- b. è disponibile un adeguato sistema di gestione della qualità.

³ Il Consiglio federale:

- a. disciplina i requisiti concernenti la qualifica della persona responsabile, il sistema di gestione della qualità nonché le condizioni d'esercizio;
- b. definisce gli obblighi che incombono al titolare del riconoscimento;
- c. disciplina la procedura di riconoscimento;
- d. disciplina la vigilanza e prevede in particolare la possibilità di effettuare ispezioni senza preavviso;
- e. può, sentita la Commissione, sottoporre all'obbligo di riconoscimento singole operazioni eseguite da strutture non riconosciute secondo il capoverso 1.

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

Art. 54

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

² La Commissione adempie in particolare i seguenti compiti:

- a. formula raccomandazioni sull'informazione (art. 6), sulla consulenza genetica (art. 21 e 22) e sull'informazione in caso di esami prenatali volti a valutare un rischio (art. 23);
- b. formula raccomandazioni sul perfezionamento e sulla qualifica di cui all'articolo 20 capoverso 1;
- c. si pronuncia sulle domande di autorizzazione, su richiesta dell'UFSP (art. 28 cpv. 1), e partecipa alle misure di vigilanza;

- d. elabora, all'attenzione del Consiglio federale, criteri per il controllo di qualità degli esami genetici;
- e. formula raccomandazioni per l'allestimento di profili del DNA;
- f. segue l'evoluzione scientifica e pratica nel campo degli esami genetici, formula raccomandazioni in materia e indica i necessari interventi legislativi.

³ La Commissione svolge i propri compiti in maniera indipendente.

Capitolo 7: Valutazione della legge

Art. 55

¹ L'UFSP provvede alla verifica dell'adeguatezza e dell'efficacia della presente legge.

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

Capitolo 8: Disposizioni penali

Art. 56 Delitti

¹ 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 un profilo del DNA o ne commissiona l'allestimento senza il necessario consenso della persona interessata conformemente alla presente legge;
- b. nell'ambito della sua attività professionale, comunica a una persona informazioni sul suo patrimonio genetico contro la sua volontà;
- c. prescrive o commissiona un esame genetico su una persona incapace di discernimento che non è necessario alla tutela della sua salute e non soddisfa i requisiti di cui all'articolo 16 capoverso 2;
- d. prescrive o commissiona esami genetici prenatali che non servono a determinare né caratteristiche che pregiudicano direttamente la salute dell'embrione o del feto, né i gruppi sanguigni o le caratteristiche ematiche di cui all'articolo 17 capoverso 1 lettera b, né le caratteristiche tissutali di cui all'articolo 17 capoverso 1 lettera c;
- e. nell'ambito di rapporti di lavoro e assicurativi, esige l'esecuzione di esami genetici al di fuori dell'ambito medico oppure chiede o utilizza dati genetici non rilevanti dal punto di vista medico;
- f. nell'ambito di rapporti di lavoro, esige o prescrive l'esecuzione di esami genetici presintomatici senza che siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 40, in violazione dell'articolo 39 lettera a;

- g. nell'ambito di rapporti di lavoro, chiede o utilizza dati genetici di precedenti esami genetici presintomatici in violazione dell'articolo 39 lettera b;
- h. nell'ambito di rapporti assicurativi, esige esami genetici presintomatici o prenatali oppure esami nell'ambito della pianificazione familiare in violazione dell'articolo 42;
- i. nell'ambito di rapporti assicurativi, chiede o utilizza dati genetici di precedenti esami genetici presintomatici o prenatali oppure esami nell'ambito della pianificazione familiare in violazione dell'articolo 43.

² È punito con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria chiunque, per mestiere e intenzionalmente:

- a. non distrugge, entro due anni, campioni o dati genetici risultanti dagli esami di cui all'articolo 31 capoverso 2, benché la persona interessata non abbia acconsentito espressamente all'utilizzazione per un altro scopo (art. 11 cpv. 2);
- b. utilizza campioni o dati genetici per un altro scopo in violazione dell'articolo 12 o 44 capoverso 3;
- c. consegna a una persona interessata test genetici destinati a uso proprio per esami in ambito medico, per determinare caratteristiche della personalità degne di particolare protezione al di fuori dell'ambito medico o per allestire profili del DNA allo scopo di determinare la filiazione o l'identità, in violazione dell'articolo 13;
- d. prescrive un esame genetico in ambito medico senza soddisfare i requisiti di cui all'articolo 20;
- e. prescrive un esame genetico di caratteristiche degne di particolare protezione senza esserne autorizzato secondo l'articolo 34 capoversi 1, 2 e 4.

Art. 57 Contravvenzioni

È punito con una multa chiunque, intenzionalmente:

- a. viola il divieto di pubblicità destinata al pubblico di cui all'articolo 14 capoverso 1 o fa pubblicità destinata al pubblico nella quale le indicazioni sulle disposizioni della presente legge prescritte all'articolo 14 capoverso 3 o 47 capoverso 4 sono scorrette o assenti;
- b. comunica a una donna incinta, prima della fine della dodicesima settimana di gravidanza, il sesso dell'embrione o del feto in violazione dell'articolo 17 capoverso 2 lettera a o 52 capoverso 3 oppure il risultato dell'esame delle caratteristiche tissutali in violazione dell'articolo 17 capoverso 2 lettera b;
- c. esegue un esame genetico sul patrimonio genetico di una terza persona senza disporre dell'autorizzazione necessaria;
- d. allestisce un profilo del DNA di una terza persona senza disporre del riconoscimento necessario.

Art. 58 Autorità competente 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 sulle infrazioni commesse nell'azienda nonché l'articolo 15 sulla falsità in documenti e il conseguimento fraudolento di una falsa attestazione della legge federale del 22 marzo 1974¹⁵ sul diritto penale amministrativo.

Capitolo 9: Disposizioni finali**Art. 59** Abrogazione e modifica di altri atti normativi

L'abrogazione e la modifica di altri atti normativi sono disciplinate nell'allegato.

Art. 60 Disposizione transitoria

¹ Per eseguire gli esami genetici che secondo il diritto anteriore non erano subordinati all'obbligo di autorizzazione e che vi sono subordinati secondo la presente legge, la domanda va presentata all'UFSP entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge. Se la domanda non è presentata entro il termine, l'attività deve essere sospesa.

² Le autorizzazioni a eseguire esami genetici e i riconoscimenti per l'allestimento di profili del DNA rilasciati secondo il diritto anteriore restano validi.

³ Per i programmi di depistaggio in esecuzione già prima dell'entrata in vigore della legge federale dell'8 ottobre 2004¹⁶ sugli esami genetici sull'essere umano non è necessaria alcuna autorizzazione.

⁴ Le autorizzazioni dei programmi di depistaggio rilasciate secondo il diritto anteriore restano valide.

Art. 61 Referendum ed entrata in vigore

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

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

Data dell'entrata in vigore: 1° dicembre 2022¹⁷

¹⁵ RS 313.0

¹⁶ RU 2007 635; 2013 3215

¹⁷ DCF del 23 settembre 2022

Allegato
(art. 59)

Abrogazione e modifica di altri atti normativi

I

La legge federale dell'8 ottobre 2004¹⁸ sugli esami genetici sull'essere umano è abrogata.

II

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

...¹⁹

¹⁸ [RU **2007** 635; **2013** 3215 all. n. 3]

¹⁹ Le mod. possono essere consultate alla RU **2022** 537.

