

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

*Disegno*

## Modifica del ...

---

*L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,*  
visto il messaggio del Consiglio federale del 7 giugno 2013<sup>1</sup>,  
*decreta:*

I

La legge del 18 dicembre 1998<sup>2</sup> sulla medicina della procreazione è modificata come segue:

### *Ingresso*

visti gli articoli 119 capoverso 2 e 122 capoverso 1 della Costituzione federale<sup>3</sup>;  
visto il messaggio del Consiglio federale del 26 giugno 1996<sup>4</sup>,

### *Art. 3 cpv. 4*

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

### *Art. 5*                    Condizioni di ammissibilità dei metodi di procreazione

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

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

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

<sup>1</sup> L'esame del patrimonio genetico di gameti e la loro selezione al fine di influire sul sesso o su altre caratteristiche del figlio sono ammessi unicamente se non si può evitare altrimenti il pericolo di trasmettere la predisposizione a una malattia grave. È fatto salvo l'articolo 22 capoverso 4.

1    FF 2013 5041  
2    RS 810.11  
3    RS 101  
4    FF 1996 III 189

<sup>2</sup> L'esame del patrimonio genetico di embrioni *in vitro* e la loro selezione in base al sesso o ad altre caratteristiche sono ammessi unicamente se:

- a. non si può evitare altrimenti il pericolo che si annidi nell'utero un embrione con una predisposizione ereditaria a una malattia grave;
- b. è probabile che tale malattia grave si manifesti prima dei 50 anni;
- c. non è disponibile una terapia efficace e appropriata per lottare contro tale malattia grave; e
- d. la coppia comunica per scritto al medico di non poter ragionevolmente correre il pericolo di cui alla lettera a.

*Art. 5b (nuovo)*    Consenso della coppia

<sup>1</sup> Si possono applicare metodi di procreazione soltanto se la coppia interessata ha dato il suo consenso scritto dopo essere stata informata e consigliata in modo circostanziato. Dopo tre cicli di trattamento infruttuosi, la coppia deve rinnovare il consenso; deve prima disporre di un tempo di riflessione congruo.

<sup>2</sup> Il consenso scritto della coppia è richiesto anche in caso di riattivazione di embrioni conservati e oociti impregnati.

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

*Art. 6 cpv. 1, frase introduttiva*

<sup>1</sup> Prima dell'applicazione di un metodo di procreazione, il medico informa in modo circostanziato la coppia interessata:

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

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

- a. la frequenza e la portata della malattia in questione, la probabilità che si manifesti e le sue possibili forme;
- b. le misure profilattiche o terapeutiche per lottare contro tale malattia;
- c. i possibili modi di organizzare la vita con un figlio colpito da tale malattia;
- d. il valore indicativo e il rischio di errore dell'esame del patrimonio genetico;
- e. i rischi che il metodo può presentare per i discendenti;

- f. le associazioni di genitori di bambini disabili, i gruppi di mutua assistenza nonché i centri d'informazione e i consultori di cui all'articolo 17 della legge federale dell'8 ottobre 2004<sup>5</sup> sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU).

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

<sup>3</sup> Il medico seleziona uno o più embrioni da impiantare nell'utero dopo avere condotto un ulteriore colloquio di consulenza.

<sup>4</sup> Il medico è tenuto a documentare i colloqui di consulenza.

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

La protezione e la comunicazione di dati genetici sono disciplinate dagli articoli 7 e 19 LEGU<sup>6</sup>.

*Art. 7*

*Abrogato*

*Art. 8* Principi

<sup>1</sup> Necessità di un'autorizzazione cantonale chiunque:

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

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

<sup>3</sup> I laboratori che eseguono esami del patrimonio genetico ai sensi dell'articolo 5a nell'ambito dei metodi di procreazione necessitano di un'autorizzazione conformemente all'articolo 8 capoverso 1 LEGU<sup>7</sup>.

<sup>4</sup> L'inseminazione con spermatozoi del partner non soggiace ad autorizzazione.

*Art. 9 cpv. 1 e 3*

<sup>1</sup> L'autorizzazione di cui all'articolo 8 capoverso 1 lettera a è rilasciata soltanto a medici.

<sup>3</sup> *Abrogato*

<sup>5</sup> RS 810.12

<sup>6</sup> RS 810.12

<sup>7</sup> RS 810.12

*Art. 10, rubrica, cpv. 1 e 2, frase introduttiva (concerne solo il testo francese) e lett. c*

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

<sup>1</sup> L'autorizzazione di cui all'articolo 8 capoverso 1 lettera b è rilasciata soltanto a medici.

<sup>2</sup> Essi devono:

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

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

<sup>1</sup> L'autorizzazione di cui all'articolo 8 capoverso 2 è rilasciata soltanto a medici.

<sup>2</sup> Essi devono:

- a. disporre di un'autorizzazione cantonale di cui all'articolo 8 capoverso 1 lettera a;
- b. dimostrare di possedere sufficienti conoscenze nel settore della genetica medica; e
- c. assicurare che il metodo e la collaborazione con i laboratori interessati corrispondano allo stato della scienza e della pratica.

*Art. 11 cpv. 1, 2 lett. e nonché cpv. 4*

<sup>1</sup> I titolari di un'autorizzazione di cui all'articolo 8 capoverso 1 devono presentare ogni anno un rapporto sulla loro attività all'autorità cantonale preposta all'autorizzazione.

<sup>2</sup> Il rapporto deve informare su:

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

<sup>4</sup> L'autorità cantonale preposta all'autorizzazione trasmette i dati all'Ufficio federale di statistica, che li valuta e pubblica.

*Art. 11a (nuovo)* Obbligo di notifica

<sup>1</sup> Subito dopo aver ottenuto il consenso della coppia interessata all'applicazione del metodo di procreazione, i medici titolari di un'autorizzazione di cui all'articolo 8 capoverso 2 notificano all'UFSP in quale misura sono adempiute le condizioni di ammissibilità di cui all'articolo 5a capoverso 2.

<sup>2</sup> La notifica non deve contenere indicazioni che permettano l'identificazione delle persone.

*Art. 12*            Vigilanza

<sup>1</sup> L'autorità preposta all'autorizzazione controlla che:

- a. le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione siano adempite;
- b. gli obblighi ed eventuali oneri siano rispettati.

<sup>2</sup> Effettua ispezioni e a tale scopo può accedere a fondi, stabilimenti e locali. Il titolare dell'autorizzazione, su richiesta, deve fornire gratuitamente all'autorità preposta all'autorizzazione le informazioni e i documenti necessari nonché qualsiasi altro genere di sostegno.

<sup>3</sup> Può prendere tutti i provvedimenti necessari per l'esecuzione della presente legge. In caso di gravi infrazioni alla presente legge può in particolare vietare l'uso di locali o di impianti, chiudere aziende e sospendere o revocare autorizzazioni.

<sup>4</sup> Il Consiglio federale può delegare compiti esecutivi, in particolare compiti di controllo, a organizzazioni e a persone di diritto pubblico o privato. Provvede a indennizzarle finanziariamente per i compiti delegati.

*Titolo prima dell'art. 14a (nuovo)*

**Sezione 2a: Valutazione**

*Art. 14a (nuovo)*

<sup>1</sup> L'UFSP provvede affinché siano valutati gli effetti delle disposizioni della presente legge che concernono l'esame del patrimonio genetico degli embrioni *in vitro* e la loro selezione.

<sup>2</sup> La valutazione riguarda in particolare:

- a. la corrispondenza dei dati notificati in virtù dell'articolo 11a capoverso 1 lettera a con le condizioni di ammissibilità di cui all'articolo 5a capoverso 2;
- b. la rilevazione del numero di coppie e dei metodi praticati, nonché dei risultati ottenuti;
- c. i processi nel quadro dell'esecuzione e della vigilanza;
- d. le ripercussioni sulla società.

<sup>3</sup> I titolari di un'autorizzazione di cui all'articolo 8 capoverso 2 sono tenuti a fornire all'UFSP e alla persona incaricata di realizzare la valutazione, su richiesta e in forma anonima, i dati necessari alla valutazione.

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

*Art. 15 cpv. 1*

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

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

Conservazione di oociti impregnati e di embrioni *in vitro*

<sup>1</sup> Gli oociti impregnati e gli embrioni *in vitro* si possono conservare solo se:

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

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

<sup>4</sup> In caso di revoca del consenso o di scadenza del termine di conservazione gli oociti impregnati e gli embrioni *in vitro* vanno distrutti immediatamente. Sono fatte salve le disposizioni della legge del 19 dicembre 2003<sup>8</sup> sulle cellule staminali.

*Art. 17 cpv. 1 e 3*

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

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

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

<sup>3</sup> *Abrogato*

*Art. 29 cpv. 1*

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

*Art. 30 cpv. 1*

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

*Art. 31 cpv. 1*

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

*Art. 32* Abuso di patrimonio germinale

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

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

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

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

Chiunque, nell'ambito di un metodo di procreazione, esamina il patrimonio genetico di gameti o di embrioni *in vitro* e li seleziona in base al sesso o ad altre caratteristiche senza che si intenda, con tale procedura, evitare la trasmissione ai discendenti di una malattia grave, è punito con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria.

*Art. 34*            Applicazione senza consenso o autorizzazione

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

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

*Art. 35 cpv. 1*

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

*Art. 36 cpv. 1*

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

*Art. 37 lett. e*

Chiunque intenzionalmente,

e.    viola l'obbligo di notifica di cui all'articolo 11a capoverso 1;  
è punito con la multa sino a 100 000 franchi.

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

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

## II

La legge federale dell'8 ottobre 2004<sup>9</sup> sugli esami genetici sull'essere umano è modificata come segue:

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

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

- k. pronunciarsi, su richiesta del servizio federale competente, in merito alle notifiche di cui all'articolo 11a capoverso 1 della legge del 18 dicembre 1998<sup>10</sup> sulla medicina della procreazione (LPAM) concernenti l'adempimento delle condizioni di ammissibilità per l'esecuzione di un esame genetico su embrioni *in vitro*.

## III

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

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

<sup>9</sup> RS **810.12**

<sup>10</sup> RS **810.11**