

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

Modifica del 12 dicembre 2014

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visto il messaggio del Consiglio federale del 7 giugno 2013¹,
decreta:

I

La legge del 18 dicembre 1998² sulla medicina della procreazione è modificata come segue:

Titolo

Concerne soltanto il testo francese

Ingresso, primo comma

visti gli articoli 119 capoverso 2 e 122 capoverso 1 della Costituzione federale³;

Art. 3 cpv. 4 e 5

⁴ È vietato l'uso di gameti dopo il decesso della persona dalla quale provengono. Sono eccettuati gli spermatozoi provenienti da donatori di sperma.

⁵ È vietato l'uso di oociti impregnati o embrioni *in vitro* dopo il decesso di un membro della coppia interessata.

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.

¹ FF 2013 5041

² RS 810.11

³ RS 101

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

¹ L'esame del patrimonio genetico di gameti e la loro selezione al fine di influire sul sesso o su altre caratteristiche del nascituro sono ammessi unicamente per individuare caratteristiche cromosomiche suscettibili di influenzare la capacità di sviluppo del futuro embrione o se non si può evitare altrimenti il pericolo di trasmettere la predisposizione a una malattia grave. È fatto salvo l'articolo 22 capoverso 4.

² L'esame del patrimonio genetico di embrioni *in vitro* e la loro selezione in base al sesso o ad altre caratteristiche sono ammessi soltanto nei casi in cui:

- 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.

³ L'esame del patrimonio genetico di embrioni *in vitro* e la loro selezione in base al sesso o ad altre caratteristiche sono inoltre ammessi per individuare caratteristiche cromosomiche suscettibili di influenzare la capacità di sviluppo dell'embrione.

Art. 5b Consenso della coppia

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

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

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

Art. 6 cpv. 1, frase introduttiva

¹ Prima dell'applicazione di un metodo di procreazione, il medico informa in modo sufficiente la coppia interessata:

Art. 6a Obblighi supplementari d'informazione e di consulenza

¹ Prima dell'applicazione di un metodo di procreazione che prevede l'esame del patrimonio genetico di cellule germinali o embrioni *in vitro* o la selezione di spermatozoi donati e inteso a evitare la trasmissione di 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 sufficientemente informata su:

- a. la frequenza e la gravità 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 affetto 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 2004⁴ sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU).

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

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

⁴ Il medico è tenuto a documentare i colloqui di consulenza.

Art. 6b Protezione e comunicazione dei dati genetici

La protezione e la comunicazione dei dati genetici sono disciplinate dagli articoli 7 e 19 LEGU⁵.

Art. 7

Abrogato

Art. 8 Principi

¹ Necessita 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.

² I laboratori che eseguono esami del patrimonio genetico ai sensi dell'articolo 5a nell'ambito di metodi di procreazione necessitano di un'autorizzazione secondo l'articolo 8 capoverso 1 LEGU⁶.

³ L'inseminazione con spermatozoi del partner non soggiace ad autorizzazione.

⁴ RS 810.12

⁵ RS 810.12

⁶ RS 810.12

Art. 9 cpv. 1, 2 lett. e e 3

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

² I medici devono:

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

³ Se nell'applicazione di un metodo di procreazione è esaminato il patrimonio genetico di gameti o di embrioni *in vitro*, i medici devono inoltre:

- a. dimostrare di possedere sufficienti conoscenze nel settore della genetica medica; e
- b. assicurare che il metodo e la collaborazione con i laboratori interessati corrispondano allo stato della scienza e della pratica.

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

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

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

² I medici 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. 11 cpv. 1, 2 lett. e, 3 e 4

¹ I titolari dell'autorizzazione di cui all'articolo 8 capoverso 1 presentano ogni anno un rapporto all'autorità cantonale competente.

² Il rapporto informa su:

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

³ *Concerne soltanto il testo francese*

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

Art. 12 **Vigilanza**

¹ L'autorità preposta all'autorizzazione controlla che:

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

² Effettua ispezioni e a tale scopo può accedere a fondi, stabilimenti e locali. Il titolare dell'autorizzazione, su richiesta, deve fornire gratuitamente all'autorità preposta

all'autorizzazione le informazioni e i documenti necessari nonché qualsiasi altro genere di sostegno.

³ L'autorità preposta all'autorizzazione 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.

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

Titolo prima dell'art. 14a

Sezione 2a: Valutazione

Art. 14a

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

² La valutazione riguarda in particolare:

- a. la corrispondenza, da un lato, delle indicazioni relative a metodi di procreazione con esame del patrimonio genetico di embrioni al fine di evitare la trasmissione della predisposizione a una malattia grave notificate in virtù dell'articolo 11 capoverso 2 lettera b con, dall'altro, 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.

³ I titolari dell'autorizzazione di cui all'articolo 8 capoverso 1 sono tenuti a fornire all'UFSP e alla persona incaricata di realizzare la valutazione, su richiesta e in forma anonima, i dati necessari alla valutazione.

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

Art. 15 cpv. 1

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

Art. 16, rubrica, cpv. 1, frase introduttiva e lettera a, nonché cpv. 2, 4 e 5

Conservazione di oociti impregnati e di embrioni *in vitro*

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

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

² La durata di conservazione è limitata a cinque anni. Se la coppia interessata ne fa richiesta, la durata di conservazione è prorogata di cinque anni al massimo.

⁴ In caso di revoca del consenso o di scadenza del termine di conservazione gli oociti impregnati e gli embrioni *in vitro* vanno distrutti immediatamente. Sono fatte salve le disposizioni della legge del 19 dicembre 2003⁷ sulle cellule staminali.

⁵ *Abrogato*

Art. 17 cpv. 1 e 3

¹ Durante un ciclo di trattamento, all'esterno del corpo materno può essere sviluppato al massimo il numero di oociti umani necessario ai fini della procreazione con assistenza medica o dell'esame del patrimonio genetico degli embrioni; non possono in ogni caso essere sviluppati più di 12 oociti.

³ *Abrogato*

Art. 29 Produzione abusiva di embrioni

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

² È parimenti punibile chi conserva un oocita impregnato o un embrione *in vitro* nell'intento di usarlo o di permetterne l'uso per uno scopo diverso da quello di causare una gravidanza.

Art. 30 cpv. 1 e 2

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

² *Concerne soltanto il testo francese*

Art. 31 cpv. 1 e 2

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

² *Concerne soltanto il testo francese*

Art. 32 Abuso di patrimonio germinale

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

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

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

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

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

Art. 34 Applicazione senza consenso o autorizzazione

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

² È 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 e 2

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

² *Concerne soltanto il testo francese*

Art. 36 cpv. 1 e 2

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

² *Concerne soltanto il testo francese*

Art. 37, comminatoria, lett. b, b^{bis} ed e

Chiunque intenzionalmente,

- b. usa gameti provenienti da una persona defunta, salvo che si tratti di spermatozoi di un donatore defunto;
- b^{bis}. usa oociti impregnati o embrioni *in vitro* provenienti da una coppia di cui un membro è deceduto;
- e. *Abrogata*

è punito con la multa sino a 100 000 franchi.

Art. 43a Disposizione transitoria della modifica del 12 dicembre 2014

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 12 dicembre 2014.

II

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

² Essa è pubblicata nel Foglio federale accettato⁸ che sia, da parte del Popolo e dei Cantoni, il decreto federale del 12 dicembre 2014⁹ concernente la modifica dell'articolo costituzionale relativo alla medicina riproduttiva e all'ingegneria genetica in ambito umano.

³ Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.

Consiglio degli Stati, 12 dicembre 2014

Consiglio nazionale, 12 dicembre 2014

Il presidente: Claude Hêche

Il presidente: Stéphane Rossini

La segretaria: Martina Buol

Il segretario: Pierre-Hervé Freléchoz

Data della pubblicazione: 1° settembre 2015¹⁰

Termine di referendum: 10 dicembre 2015

⁸ Il 14 giugno 2015 la presente modifica costituzionale è stata accettata dal Popolo e dai Cantoni (FF **2015** 5163).

⁹ RU **2015** 2887

¹⁰ FF **2015** 5151