

02.065

**Messaggio
concernente la legge federale sugli esami genetici
sull'essere umano**

dell'11 settembre 2002

Onorevoli presidenti e consiglieri,

Con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, un disegno di legge federale sugli esami genetici sull'essere umano.

Vi chiediamo nel contempo di togliere di ruolo il seguente postulato:

1996 M 96.3263 Divieto di test genetici nei casi di richiesta di contratti
assicurativi (M 13.6.96, Günter)

Gradite, onorevoli presidenti e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

11 settembre 2002 In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Kaspar Villiger

La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

Compendio

Negli ultimi decenni i progressi realizzati nell'ambito della conoscenza del patrimonio genetico umano sono stati tali da comportare lo sviluppo di nuovi metodi d'analisi, segnatamente per determinare i geni responsabili di malattie e anomalie. L'esame del patrimonio genetico contribuisce a diagnosticare, prevenire e curare malattie finora incurabili. Permette inoltre – il che è rivoluzionario – di determinare eventuali predisposizioni a malattie prima che si manifestino i sintomi clinici. Infine, consente di stabilire la filiazione o l'identità di una persona grazie all'allestimento di un profilo di DNA. Queste diverse applicazioni sollevano tuttavia questioni particolarmente delicate di carattere etico, psichico e sociale.

Il presente disegno di legge stabilisce le condizioni in cui gli esami genetici sull'essere umano possono essere effettuati, segnatamente negli ambiti della medicina, del lavoro, dell'assicurazione e della responsabilità civile. Inoltre, disciplina l'allestimento di profili di DNA che permettono di determinare la filiazione o l'identità di una persona in una procedura civile o amministrativa, nonché al di fuori di una procedura, fatta salva l'adozione della legge federale sui profili di DNA attualmente all'esame del Parlamento. L'autorizzazione di effettuare esami genetici nell'ambito della ricerca sarà disciplinata dalla futura legge federale sulla ricerca sull'essere umano.

L'esame genetico costituisce un settore d'applicazione della biologia che evolve molto rapidamente. Per questo motivo, la legge deve essere formulata nel modo più ampio possibile affinché vi possano rientrare anche i futuri sviluppi. Per esami genetici, il disegno di legge intende pertanto non solo gli esami citogenetici e molecolari, bensì anche tutti gli altri esami di laboratorio eseguiti allo scopo di ottenere direttamente informazioni sul patrimonio genetico. Determinante non è tanto il metodo d'esame in sé, ma lo scopo di quest'ultimo, ossia determinare, mediante un esame di laboratorio, le caratteristiche del patrimonio genetico ereditarie o acquisite durante la fase embrionale. Il disegno prevede inoltre l'istituzione di una Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano incaricata, tra l'altro, di emanare raccomandazioni per i medici e di segnalare le lacune esistenti nella legislazione.

A causa della complessità degli esami genetici e della difficoltà a interpretarne i risultati, il disegno pone l'accento sulla garanzia della qualità. Per esempio, un esame genetico può, per principio, essere prescritto soltanto da un medico. La consegna dei dispositivi diagnostico-genetici in vitro è soggetta a condizioni severe. I laboratori che effettuano esami citogenetici o molecolari dovranno ottenere un'autorizzazione dall'autorità federale competente. Lo stesso vale per i depistaggi genetici.

Gli esami genetici presintomatici, gli esami genetici prenatali e gli esami volti a stabilire una pianificazione familiare richiedono una protezione speciale delle persone che vi si sottopongono. Tali esami dovranno essere preceduti e seguiti da una consulenza genetica non direttiva e potranno essere prescritti soltanto da medici con una specializzazione adeguata. La legge vieta peraltro di effettuare esami pre-

natali per cercare caratteristiche dell'embrione o del feto che non incidono direttamente sulla sua salute. Il disegno prevede inoltre l'istituzione di consultori indipendenti per esami prenatali; su richiesta dei genitori, fungeranno altresì da intermediario con le associazioni di genitori di figli disabili.

È vietato discriminare una persona a causa del suo patrimonio genetico. Per questo motivo il disegno vieta di esigere un esame genetico presintomatico o di chiedere i risultati di tale esame negli ambiti del lavoro e della responsabilità civile. Sono ammesse deroghe nel settore della medicina del lavoro, ma soggiacciono a condizioni ben precise e a severi controlli.

Nel settore delle assicurazioni private – contrariamente a quello delle assicurazioni sociali – la valutazione del rischio legato alla salute dell'assicurato è un elemento fondamentale. Il disegno proibisce a un istituto assicurativo di esigere un esame genetico presintomatico o un esame genetico prenatale; è in tal modo protetto il diritto di una persona di non conoscere le informazioni relative al proprio patrimonio genetico. Proibisce altresì all'istituto assicurativo di domandare o di utilizzare i risultati di un esame genetico presintomatico, di un esame genetico prenatale o di un esame volto a stabilire una pianificazione familiare già effettuata, se il rapporto d'assicurazione concerne un'assicurazione sociale, un'assicurazione di previdenza professionale, un'assicurazione conclusa per la perdita di guadagno in caso di malattia o di maternità, un'assicurazione sulla vita la cui somma assicurata è di 400 000 franchi al massimo o un'assicurazione privata d'invalidità, la cui rendita annua è di 40 000 franchi al massimo.

Messaggio

1 Parte generale

1.1 Introduzione

Verso la metà del XIX secolo, il monaco agostiniano Gregor Mendel scoprì, facendo alcuni esperimenti sui piselli, le leggi sulla trasmissione dei caratteri ereditari, una scoperta che segnò l'inizio della scienza della genetica. I risultati di queste ricerche furono tuttavia ignorati per oltre quarant'anni.

Soltanto nel 1900, con la riscoperta dei lavori di Mendel, nasce la vera e propria genetica moderna, che tuttavia rimane una scienza prettamente d'osservazione e non una scienza esplicativa. Benché alcuni ricercatori abbiano potuto individuare dei geni sui cromosomi, se ne ignora ancora la natura o il modo in cui agiscono. Si suppone tuttavia che il DNA (acido desossiribonucleico) sia il supporto dell'informazione genetica.

Nel 1953, la biologia molecolare conosce una svolta decisiva grazie alla scoperta, ad opera dei ricercatori James Watson¹ e Francis Crick, della struttura biochimica del DNA² umano. Questa scoperta consentirà di capire il trasferimento delle informazioni presso gli esseri viventi.

A partire dagli anni Settanta, infine, le conoscenze nell'ambito della genetica molecolare conoscono una crescita esplosiva. Nel 1988, 42 scienziati hanno istituito la Human Genome Organisation (HUGO o progetto «Genoma umano»), un'organizzazione internazionale il cui scopo è di realizzare il progetto di sequenziazione del genoma umano «Human Genome Project», di assicurarne il finanziamento, di promuovere la cooperazione internazionale nel settore della ricerca relativa al sequenziamento³ del genoma umano e di coordinare la ricerca. Essa assolve però anche il compito di analizzare le ripercussioni di carattere etico, sociale, giuridico ed economico del progetto e di condurre il dibattito pubblico. Riunisce centri di ricerca universitari di 18 Paesi, in particolare di Stati Uniti, Gran Bretagna, Germania, Francia e Giappone. In un primo momento, la decifrazione completa dei circa 3 miliardi di nucleotidi era prevista per la fine del 2005. La Svizzera, attraverso l'Università di Ginevra, vi ha partecipato con la decifrazione dei geni del cromosoma 21.

Un progetto analogo di decifrazione del genoma umano è stato realizzato dalla società privata americana Celera Genomics, sotto la direzione di J.C. Venter. In un primo tempo rivali, il Progetto genoma umano e la Celera Genomics si sono unite

¹ James D. Watson, Die doppel-Helix. Ein persönlicher Bericht über die Entdeckung der DNS-Struktur, Reinbeck bei Hamburg 1969.

² Il DNA è costituito – oltre che di glucosio e fosfato – di quattro specie di molecole chimiche di base: l'adenina (A), la citosina (C), la guanina (G) e la timina (T). Per più ampie spiegazioni scientifiche, vedi n. 1.2.1.

³ Il sequenziamento consiste nell'identificare e individuare i geni sui cromosomi, nonché nel determinare l'ordine della successione delle basi lungo il DNA.

per rendere pubblici i rispettivi risultati nel 2001⁴. Tra gli altri molteplici contributi, questi lavori hanno consentito di fare la sorprendente scoperta che l'essere umano conta probabilmente soltanto da 35 000 a 45 000 geni. Ambedue i progetti hanno tuttavia sollevato un certo numero di critiche⁵.

La decifrazione del 99,9 per cento del genoma umano dovrebbe essere conclusa in un prossimo futuro, quindi prima del previsto. La decifrazione del patrimonio genetico umano è tuttavia solo agli esordi. Infatti, il sequenzionamento completo del DNA non fornisce di per sé alcuna informazione sul suo funzionamento⁶. Il codice genetico stabilisce la relazione tra sequenze di DNA e sequenze di amminoacidi, quindi con delle proteine, ma la sequenza di un gene non permette di determinare esattamente la struttura e la funzione di una proteina. La decifrazione del genoma di altre specie e l'analisi comparata dei dati dovrebbero permettere di meglio capire la funzione dei geni, la loro regolazione e le loro interazioni, sia tra di loro sia con le proteine. In futuro verranno sviluppati nuovi metodi per analizzare la totalità dei messaggeri RNA (transcriptomics), delle proteine (proteomics) o dei metaboliti (metabolomics) di una cellula, di un tessuto o di un organo (v. tabella pag. 8). La Human Proteomics Organisation (HUPO) è stata istituita in seguito a HUGO. «Proteomics» è un progetto che studia la sintesi delle proteine, la loro struttura tridimensionale, le loro costanti modifiche e le loro interazioni. Esso permetterà di meglio capire il ruolo della genetica nella salute e nella malattia. Il proteoma umano dovrebbe comprendere tra 300 000 e 400 000 diverse proteine, ciascuna delle quali può interagire con 5–10 altre proteine.

La comprensione via via maggiore dei meccanismi cellulari complessi e delle interazioni biologiche dovrebbe contribuire a migliorare la diagnosi, la terapia e la prevenzione delle malattie genetiche. Secondo le stime del responsabile del Progetto genoma umano, le ripercussioni pratiche di questo progetto sullo sviluppo della biomedicina dovrebbero verificarsi in tre fasi nei prossimi venticinque anni. In una prima fase, si dovrebbe poter individuare i rischi di tumore, di diabete e di attacchi ischemici cerebrali, e procedere ai primi test clinici di trattamenti tramite la terapia genica dell'emofilia, delle malattie cardiache e di certi tumori. In una seconda fase, si dovrebbero poter individualizzare i trattamenti e curare un maggior numero di malattie. Infine, entro il 2025, si dovrebbero poter correggere eventuali deformazioni genetiche.

Le scoperte relative al DNA hanno indotto la scienza a sviluppare i mezzi per analizzarlo direttamente, dando luogo a una nuova disciplina, l'esame genetico. Tale esame può essere utilizzato a fini diversi. L'obiettivo principale è di scoprire quali sono i geni implicati nelle malattie o negli handicap, nella speranza di poterli un giorno guarire. L'esame genetico serve altresì, per esempio, a determinare un rapporto di filiazione, a identificare una persona o un cadavere oppure a ottenere delucidazioni in merito a un'azione criminale.

⁴ International Human Genome Sequencing Consortium. Initial sequencing and analysis of the human genome, *Nature* 2001; 409: 860–921; J.C. Venter et al., The sequence of the human genome. *Science* 2001; 291: 1304–1351.

⁵ Cfr. NZZ del 13 giugno 2001, p. 69.

⁶ Conferenza del professor Hubert E. Blum, Freiburg i. Br., intitolata «Genomics und Fortschritt der Medizin», tenutasi in occasione delle prime giornate d'informazione nazionali «Genomics im ärztlichen Praxis- und Klinikalltag», che si sono svolte a Svitto il 26 e il 27 aprile 2001.

La decifrazione del genoma umano e lo sviluppo dell'esame genetico suscitano grandi speranze. Infatti, non solo possono comportare notevoli progressi nella diagnosi, nella prevenzione e nella terapia di malattie, finora incurabili, causate dalla deficienza di un gene, ma anche – fatto del tutto rivoluzionario – scoprire l'esistenza di una predisposizione a queste malattie prima che compaiano sintomi clinici. Questa possibilità apre una nuova era nel settore della medicina, quella della medicina predittiva. Infatti, l'individuazione di una predisposizione a una malattia genetica può permettere di prendere misure preventive (per esempio cambiare il modo di vita o del regime alimentare) per diminuire i rischi che insorga una malattia o addirittura per impedirne il manifestarsi. Anche l'individuazione, prima che ne compaiano i sintomi, di una malattia genetica attualmente incurabile può presentare aspetti positivi consentendo di intraprendere un trattamento precoce o di prendere decisioni per la vita futura.

Ma se l'analisi genetica costituisce un progresso incontestabile, è anche vero che solleva importanti questioni di natura etica, psichica e sociale. Per esempio, il fatto di conoscere il proprio stato di salute futuro può costituire un pesante fardello per un essere umano. L'analisi genetica può altresì spalancare le porte a pratiche discriminatorie, quali l'eliminazione sistematica dei feti che presentano anomalie genetiche individuate mediante diagnosi prenatale, la selezione discriminatoria dei candidati all'assicurazione da parte degli assicuratori, la selezione discriminatoria dei candidati a un impiego e dei lavoratori da parte dei datori di lavoro. Simili pratiche avrebbero quale conseguenza di marginalizzare le persone portatrici di «cattivi» geni, il che sarebbe contrario allo scopo della medicina, che è quello di essere al servizio dell'uomo.

Spetta al legislatore prendere le necessarie misure per garantire un'utilizzazione dell'esame genetico rispettosa degli interessi dell'individuo e impedire eventuali abusi.

1.2 Basi mediche degli esami genetici

1.2.1 Nozioni di genetica

Il nucleo di ogni cellula diploide del corpo umano contiene 23 coppie di cromosomi; ogni coppia consta di un elemento proveniente dal padre e di un elemento proveniente dalla madre. Di queste 23 coppie, 22 sono identiche nell'uomo e nella donna. La 23^a coppia differisce da un sesso all'altro (cromosomi sessuali). I cromosomi sessuali constano di due cromosomi X nella donna, di un cromosoma X e di un cromosoma Y nell'uomo.

I cromosomi sono essenzialmente composti di DNA, la sostanza chiave dell'eredità. È infatti il DNA che determina le caratteristiche ereditarie proprie a ogni individuo (colore degli occhi, dei capelli, i tratti del viso, ma anche malattie genetiche, predisposizioni a malattie ecc.) e che ne assicura la trasmissione a una generazione successiva. Il DNA è una molecola composta di due catene elicoidali avvolte l'una intorno all'altra in una doppia elica. Se fosse completamente srotolato, il DNA di una cellula umana misurerebbe più di due metri. Il DNA assomiglia a una scala di corda attorcigliata, i cui pioli sono formati da due delle quattro basi che lo costituiscono: l'adenina (A), la timina (T), la guanina (G) e la citosina (C). Ogni base è appaiata a

un desossiribosio, esso stesso associato a un fosfato che forma un nucleotide. Questi nucleotidi – circa 3 miliardi per ognuno dei due filamenti di cromosomi – si succedono in un ordine preciso, formando una sequenza. La determinazione della disposizione dei nucleotidi si chiama sequenzionamento, il quale è stato oggetto degli studi condotti dal Progetto genoma umano e dalla società Celera Genomics (n. 1.1).

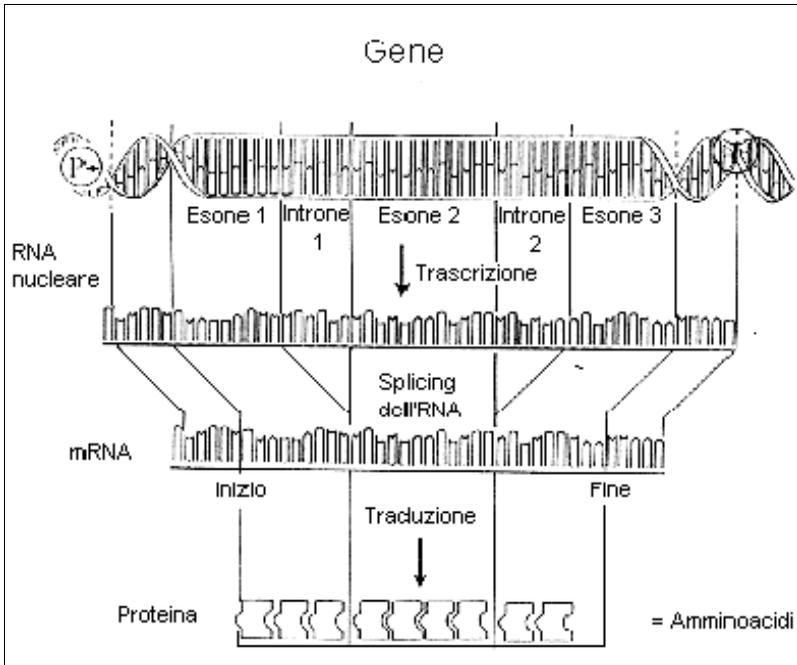
Il DNA, è presente, oltre che nel nucleo delle cellule, anche nei mitocondri (organuli che si situano nel citoplasma, responsabili della produzione di energia della cellula, una sorta di centrali energetiche). Questi ultimi contengono un numero variabile di molecole di DNA a forma di anello, composte da 16 569 coppie di basi la cui sequenza è stata completamente determinata. I mitocondri, e quindi il loro DNA, provengono quasi esclusivamente dalla madre.

Un gene è un segmento di DNA che costituisce un'unità funzionale. Mentre il numero di geni nell'uomo era finora stimato tra 50 000 e 100 000, i dati scaturiti dai progetti del Genoma umano e della Celera Genomics mostrano che questo numero dovrebbe situarsi tra 35 000 e 45 000. Ogni gene adempie una funzione precisa nel corpo a un determinato momento e contiene l'informazione (la ricetta) necessaria alla sintesi di una proteina particolare. Pertanto, ciò che è determinante in un organismo non è soltanto la presenza di determinati geni, ma il fatto che questi siano influenzati, nella loro espressione, da altri geni o da fattori ambientali.

Il DNA che codifica per delle proteine (esoni) costituisce soltanto una piccola parte del DNA totale del nucleo cellulare. Ciò significa che una parte importante del DNA non codifica per delle proteine (DNA non codificante) ma serve, tra l'altro, da sequenze regolatrici o da punto di partenza per la duplicazione del DNA (sintesi) che precede una divisione cellulare. È quindi errato definire il DNA semplicemente come «junk» (DNA rifiuto). La ricerca non è ancora in grado di chiarire la funzione di gran parte del DNA. In particolare non si hanno sufficienti conoscenze sul significato biologico dei DNA mini e microsattelliti utilizzati a scopi di identificazione. Questi DNA consistono nella ripetizione, un gran numero di volte, di brevi sequenze che occupano posizioni ben definite sui cromosomi e il cui numero può variare da un cromosoma omologo all'altro.

Inoltre, i geni umani hanno una struttura più complessa di quelli dei microorganismi: non si compongono unicamente di elementi di regolazione (i promotori), di porzioni codificanti (gli esoni) e di elementi di terminazione (i terminatori), ma contengono anche elementi chiamati introni. Benché questi ultimi non codifichino proteine, sono anch'essi trascritti nell'RNA (acido ribonucleico). Prima che il DNA lasci il nucleo, subisce un trattamento volto a eliminare tutte le sequenze introniche (splicing) che producono una molecola più corta (l'RNA messaggero). Quest'ultima passa nel citoplasma dove dirige la sintesi di una proteina particolare. Una volta sintetizzata, per poter adempiere alla propria funzione subisce ancora numerose trasformazioni.

Figura 1



A titolo di esempio, l'insulina (l'ormone necessario a mantenere una concentrazione normale di glucidi nel sangue) si forma a partire dal prodotto originale del gene passando attraverso un prodotto intermedio denominato propreinsulina, poi attraverso un altro chiamato proinsulina, eliminando a ogni tappa diverse parti del prodotto originale del gene.

1.2.2 Mutazioni cromosomiche e mutazioni geniche

Il termine di mutazione è stato introdotto nel 1901 dal botanico olandese De Vries (1848-1935) e designa un cambiamento che subentra nel materiale genetico. Le mutazioni possono sopraggiungere a livello di cromosomi il cui numero o la cui struttura possono discostarsi dalla norma (anomalie cromosomiche). Un esempio noto di malattia legata a un'anomalia cromosomica è la sindrome di Down (comunemente e maldestramente chiamata mongolismo), dovuta alla presenza di tre cromosomi 21 anziché due (trisomia 21 anziché disomia 21). Le mutazioni possono danneggiare il DNA senza che alcun cambiamento nel numero o nella morfologia cromosomica possa essere rilevato al microscopio secondo le tecniche d'analisi convenzionali. Esse possono sopraggiungere nel DNA codificante danneggiando uno o più geni. Un gene difettoso può avere quale conseguenza che la proteina non sia prodotta o che si trovi alterata in modo tale da comprometterne il funzionamento, il che può provocare malattie come la mucoviscidosi, il diabete o il tumore. Se un solo

gene è difettoso, si avrà una malattia detta monogenica, mentre se diversi geni concorrono simultaneamente alla produzione di uno stato patologico, si tratta di una malattia poligenica. Tuttavia, non tutte le mutazioni conducono necessariamente alla manifestazione di una malattia genetica. Solo i cambiamenti specifici di un gene provocano i sintomi di malattie definite.

Quando sopraggiungono nei settori non codificanti, le mutazioni non hanno apparentemente alcuna conseguenza per l'individuo. Possono essere trasmesse da una generazione all'altra e generano un polimorfismo che serve da base per stabilire i profili di DNA.

Il DNA mitocondriale, e quindi i geni che lo costituiscono, sono oggetto di frequenti mutazioni. Molte malattie mitocondriali rivelano la presenza simultanea di DNA normale e di DNA mutato nella stessa cellula, il che può comportare, a seconda delle rispettive proporzioni, effetti variabili da un individuo all'altro in seno a una stessa famiglia per la medesima mutazione. Attualmente, si conoscono oltre 50 malattie originate dalla mutazione di un gene mitocondriale. Esse concernono soprattutto il sistema nervoso centrale, i muscoli del cuore e dello scheletro, i reni e le ghiandole endocrine.

1.2.3 Contributo della genetica molecolare all'attuale comprensione delle mutazioni geniche

Il DNA può subire una notevole varietà di lesioni. Le mutazioni consistono generalmente in una modificazione della composizione di una base, un riaggiustamento del materiale genetico, la perdita o l'acquisizione di sequenze del DNA. Nell'anemia falciforme, per esempio, che serve generalmente da modello per le mutazioni di questo tipo, la modificazione di una coppia di basi nel gene codificante per la β -globina, proteina che entra nella composizione dell'emoglobina, conduce all'incorporazione di un amminoacido errato in posizione 6 della proteina (la valina anziché l'acido glutammico) e, di conseguenza, alla sintesi di una β -globina anormale. La presenza dell'emoglobina anormale che ne risulta ha conseguenze cliniche complesse, quali anemia, disturbi dello sviluppo, sensibilità alle infezioni, stanchezza, fegato ipertrozzato, piccoli infarti.

La perdita di una o più coppie di basi, o addirittura di una parte importante del gene interessato (delezioni), è stata descritta in diverse affezioni. Le delezioni rappresentano le mutazioni più frequenti nel gene della distrofia. L'acquisizione di materiale genetico può risultare dalla moltiplicazione di un numero variabile di volte di una sequenza ripetitiva di tre coppie di basi (triplette). Fino a un certo numero, queste triplette non hanno alcun influsso sulla salute della persona. Ma se il loro numero aumenta e supera un certo limite, possono risultarne gravi malattie che colpiscono principalmente il sistema nervoso, come per esempio la malattia di Huntington o la distrofia miotonica.

Se si vuole apprezzare l'effetto delle mutazioni geniche, e quindi anche quello delle possibilità della loro individuazione, occorre tener presente tutti i disturbi possibili della biosintesi della proteina (cfr. tavola «Possibili disturbi della biosintesi delle proteine», allegato 1). Sarebbe troppo riduttivo comprendere, con esame genetico molecolare, soltanto gli esami del DNA.

1.2.4 Malattie genetiche, malattie multifattoriali e medicina predittiva

Le cause delle malattie umane sono diverse (v. tavola «Cause delle malattie umane», allegato 2). Possono essere dovute alla vecchiaia, allo stile di vita (carenze alimentari, mancanza d'esercizio fisico), all'assunzione di farmaci, ad eventi della vita, a fattori personali o sociodemografici, a infezioni microbiche o a fattori ambientali (per es. effetti delle sostanze tossiche).

Possono altresì avere quale causa un'anomalia (una mutazione) nel patrimonio genetico: si tratta delle cosiddette malattie genetiche. Mutazioni di questo tipo avvengono a livello di cromosomi o di geni. Se l'anomalia proviene da un ovulo o da uno spermatozoo, sarà presente in tutte le cellule dell'individuo, comprese nelle cellule germinali, e potrà essere trasmessa alla generazione seguente. La malattia è quindi definita ereditaria o costituzionale. L'emofilia, la mucoviscidosi e la distrofia muscolare ne costituiscono gli esempi più noti.

La maggior parte delle malattie è tuttavia originata dalla combinazione di fattori genetici e di fattori ambientali. Queste malattie sono definite multifattoriali. Appartengono a questa categoria, per esempio, la maggior parte delle forme di diabete, delle malattie cardiovascolari, dei tumori.

In quasi tutti i casi di malattie multifattoriali, vi sono pazienti che presentano predisposizioni preponderanti alla malattia, dovute a mutazioni che pregiudicano taluni geni chiave. Tali disposizioni si possono osservare presso circa il 5 per cento dei pazienti affetti da tumore al seno, da tumore alle ovaie o da tumore al colon. Esistono predisposizioni analoghe a certe forme di diabete, di malattie cardiovascolari, di patologie nervose o di disturbi mentali precoci nonché di malattie fisiche. Ma le cause genetiche non entrano affatto in linea di conto presso tutti i pazienti che soffrono della stessa malattia. Dietro a malattie con manifestazioni simili, vi sono sistemi biologici complessi che possono deregolarsi per diverse ragioni. L'identificazione dell'insieme dei parametri che causano o favoriscono una malattia costituisce la grande sfida della ricerca medica attuale.

Le malattie per le quali esiste una predisposizione genetica presentano la particolarità che, fin dalla nascita o addirittura prima, si può valutare i fattori di rischio per una determinata persona: è il ruolo della medicina predittiva.

1.2.5 Avvento degli esami genetici medici

Fino a tempi recenti, la diagnosi di una malattia ereditaria o di una predisposizione si basava sull'anamnesi familiare, l'esame istopatologico e patofisiologico di prelievi di tessuti, nonché su analisi di laboratorio convenzionali (v. tavola «Malattie ereditarie, caratteristiche e diagnosi», allegato 3). Infatti, la colesterolemia, la glicemia, la pressione del sangue, i componenti dell'urina e il tenore di sale nel sudore sono indicatori altamente specifici e affidabili per talune affezioni. Con l'avvento della diagnosi genetica molecolare basata sull'analisi del DNA e dei suoi prodotti diretti, è possibile accedere direttamente al patrimonio genetico di un individuo e determinarne le caratteristiche biologiche reali. Questa medicina dovrebbe svilupparsi in notevole misura grazie ai programmi di sequenziamento del genoma umano.

La nozione di esame genetico dà luogo a diverse definizioni, secondo il settore d'applicazione interessato. Tali definizioni dipendono essenzialmente dal significato che si attribuisce al termine «genetico». In primo luogo, si può adottare una definizione che si basa sui metodi impiegati per l'esame del materiale genetico (cromosomi e DNA), sia quello delle cellule sia quello dei microbi patogeni. In tal caso, anche gli esami di microrganismi negli organi umani o dei liquidi corporei possono essere considerati esami genetici. In secondo luogo, gli esami genetici possono essere compresi come relativi unicamente alla sostanza chiave del patrimonio genetico, ossia il DNA, allo scopo di individuare eventuali mutazioni cromosomiche o geniche. In terzo luogo, è possibile basarsi sugli obiettivi mirati dagli esami. In questo caso, la nozione di esame genetico comprende tutti gli approcci analitici che consentono di ottenere informazioni sul genoma di una persona.

Alla luce di questa situazione, è pertanto primordiale che la legge definisca chiaramente che cosa si intende per esami genetici (cfr. n. 2.1.3 relativo all'art. 3 lett. a).

Qualsiasi esame genetico deve svolgersi in tre tappe: dapprima si definisce l'indicazione, poi si procede all'esecuzione vera e propria dell'analisi di laboratorio e, infine, si interpretano i risultati. Se non si osservano queste tappe, l'analisi di laboratorio può condurre a conclusioni errate e pericolose.

L'indicazione svolge un ruolo fondamentale in medicina e in diritto. Il dizionario medico «Pscyrembel» (1997) la definisce come il fondamento all'impiego di un procedimento diagnostico o terapeutico preciso il cui impiego si giustifica sufficientemente in un caso di malattia e a proposito del quale esiste fondamentalmente un obbligo di informare il paziente. Secondo il lessico di medicina Roche (1993), si tratta del motivo o della circostanza che conduce a prendere una determinata misura medica che, dopo ponderazione dell'utilità e dei possibili rischi, si rivela opportuna (per il paziente), con riserva di eventuali controindicazioni.

La necessità di effettuare un esame genetico deve essere stabilita di caso in caso. Sovente i test genetici sono eseguiti su persone che sono già malate. In tal caso servono a confermare la diagnosi o a scegliere la terapia adeguata. I test genetici possono però essere impiegati anche per verificare la presenza di predisposizioni patologiche in vista di intraprendere una profilassi, una cura sufficientemente precoce, una pianificazione familiare oppure, durante la gravidanza, per stabilire lo stato di salute dell'embrione o del feto.

1.2.6 Valore diagnostico e affidabilità degli esami genetici

Ogni esame genetico ha un valore diagnostico limitato che il medico curante deve conoscere. I risultati degli esami citogenetici e molecolari (per le definizioni cfr. n. 2.1.3 relativo all'art. 3 lett. b e c) sono affidabili e di elevato valore diagnostico soltanto se tali esami sono stati effettuati correttamente e sulla base di indicazioni adeguate. Grazie alle esperienze maturate in tutto il mondo e citate nella letteratura medica, è stata acquisita una buona conoscenza del significato delle mutazioni cromosomiche e geniche. Tuttavia, nel caso dell'apparente presenza di una malattia ereditaria, non sempre gli esami molecolari permettono di trovare una mutazione nel presunto gene. I motivi possono essere molteplici. Da una parte, ogni test genetico ha i suoi limiti tecnici. Dall'altra, il difetto genetico può essere localizzato in una parte o un elemento di controllo del gene che non sono ancora stati analizzati, o ad-

dirittura in un altro gene (eterogeneità genetica) non ancora conosciuto nei dettagli che, se subisce una mutazione, produce un effetto simile a quello del gene mutato già noto. Infine, i test molecolari possono essere molto efficaci in una determinata famiglia, ma dimostrarsi nettamente meno sensibili quando sono effettuati a livello di una popolazione. Simili differenze possono risiedere nel fatto che altri geni possono causare le stesse patologie del gene analizzato o che altri geni hanno un'influsso sulle manifestazioni del gene principale. Quando si conoscerà la carta genomica umana, tali incertezze dovrebbero essere ridotte.

Nelle mucoviscidosi più frequenti, circa il 90 per cento delle mutazioni si situano in luoghi conosciuti del gene corrispondente. Se in questi luoghi non è evidenziata alcuna mutazione e se esiste il sospetto di mucoviscidosi, la ricerca di mutazioni dev'essere effettuata su tutto il gene. Nei geni del tumore al seno BRCA1 o BRCA2, ad eccezione di taluni gruppi della popolazione, non vi è assolutamente un luogo prediletto per le mutazioni e la ricerca di mutazioni in questi due geni è complessa. Tuttavia, quando è stata identificata una mutazione in seno a una famiglia, la sua presenza nei membri di tale famiglia si individua o si esclude facilmente.

Le analisi di genetica molecolare permettono di identificare i portatori di geni mutati a prescindere dal loro stato di salute. In questi casi, si parla di diagnosi medico-genetica presintomatica o preclinica. La medicina preclinica o presintomatica consiste nel fare la diagnosi di una malattia prima che appaiano i sintomi clinici tradizionali. Tali esami consentono di riconoscere le persone che non sono ancora malate nel vero senso della parola, ma che, in talune circostanze, necessitano di un'assistenza medica e spesso di una cura. Lo scopo di tali esami è quello di diagnosticare eventuali mutazioni prima che queste ultime si manifestino o prima che compaiano sintomi gravi.

Il problema principale della diagnosi presintomatica risiede nel fatto che nella maggior parte dei casi, anche in presenza di una mutazione genica ben definita e definitivamente associata a una determinata malattia, non si può predire con certezza se una persona che presenta poche manifestazioni o non ne presenta affatto, un giorno si ammalerà e, in caso affermativo, quando e con quale gravità. Inoltre esistono spesso diversi geni, in parte non ancora identificati, che portano alle stesse manifestazioni patologiche.

Riassumendo, si constata che il valore e la qualità della diagnosi medico-genetica dipendono dalla corretta indicazione, dalla corretta esecuzione dell'esame di laboratorio e dall'adeguata interpretazione dei risultati. I medici che prescrivono esami citogenetici o molecolari devono conoscere bene le sottigliezze della genetica affinché l'esame sia prescritto soltanto se ha effettivamente un senso.

1.2.7 Nuovi procedimenti medico-genetici di diagnosi

I procedimenti di analisi citogenetica e molecolare richiedono molto lavoro di laboratorio e quindi sono costosi. Nel campo della genetica molecolare, possono essere impiegati soltanto per rispondere a una questione diagnostica mirata. In Svizzera si effettuano attualmente diverse analisi molecolari, soprattutto negli ospedali universitari, ma anche in alcuni laboratori privati. Secondo il tipo di analisi, i costi variano da alcune centinaia ad alcune migliaia di franchi.

Con l'introduzione nel mercato dei dispositivi diagnostico-genetici in vitro, specifici per determinati geni e di facile uso, l'attuazione degli esami genetici molecolari tende oggi a semplificarsi. In futuro, si prevede di automatizzare gli esami genetici in modo tale da poterli effettuare in tempi molto brevi e su vasta scala per più geni e su più persone. A tal fine, si è proceduto allo sviluppo di «microchip», con i loro vantaggi e svantaggi. Si presentano sotto forma di piastrine di pochi centimetri quadrati sulle quali si applica una goccia di sangue, di urina o di saliva, teoricamente in grado di analizzare diverse migliaia di caratteri genetici diversi. Le grandi quantità di dati così ottenute dovranno essere gestite e sfruttate in modo automatico con mezzi elettronici. I software responsabili dello sfruttamento e dell'interpretazione dei dati sono quindi indispensabili per lo sviluppo di questa tecnologia. Gli esami genetici effettuati mediante chip non potranno mai, secondo ogni probabilità, svolgersi in uno studio medico ordinario, ma unicamente in un laboratorio altamente specializzato.

La tecnica degli esami genetici su chip si applica essenzialmente allo studio dell'espressione dei geni e all'analisi dei polimorfismi dei geni o delle mutazioni a livello genomico. È per esempio possibile individuare modificazioni nello schema d'espressione dei geni durante la trasformazione cellulare, dopo stimolazione con fattori di crescita o nell'ambito di un'infezione virale. I chip possono altresì essere utilizzati per ottenere informazioni importanti per la prognosi e la scelta della terapia presso i malati di tumore, su eventuali particolarità farmacogenetiche o sulla sensibilità di una persona nei confronti di taluni farmaci.

1.2.8 Sviluppi della medicina molecolare

La medicina molecolare, derivata dalla genetica molecolare, apre prospettive importanti. A medio termine, essa permetterà di capire i meccanismi delle malattie genetiche, ma anche dei tumori, delle malattie cardiovascolari, neurodegenerative e infettive. La medicina diventerà più predittiva e preventiva. Inoltre, la prevenzione, la diagnosi e il trattamento saranno più specifici e più efficaci. Le misure di prevenzione individuali suscitano notevoli speranze, accresciute anche dal fatto che simili misure applicate a tutta la popolazione, secondo le esperienze, danno scarsi risultati.

Occorre tuttavia essere consapevoli del fatto che innumerevoli aspetti della medicina molecolare restano tuttora irrisolti. Infatti, fino ad oggi abbiamo individuato circa 4000 patologie e i 35 000–45 000 geni diversi presenti nel nostro genoma possono pregiudicare la nostra salute o la nostra capacità di procreazione se subiscono una mutazione. Si è ora riusciti a stabilire in modo più preciso il rapporto esistente tra le mutazioni e i loro effetti sulla salute per un migliaio di geni. Esiste quindi un evidente fossato tra le conoscenze acquisite sul genoma o il genotipo (insieme delle informazioni genetiche proprie di un individuo) e il fenotipo (apparenza di un individuo corrispondente al suo patrimonio genetico). È però chiaro che la medicina non può semplicemente ridurre l'uomo ai suoi geni: deve piuttosto vederlo e capirlo come un tutto nella sua complessità psicosociobiologica. È pertanto indispensabile considerare e studiare anche i fattori non genetici esterni e interni che influenzano la nostra salute. Le nuove possibilità di diagnosi medico-genetica sollevano numerose questioni di carattere etico, psicosociale e giuridico. La medicina molecolare riuscirà

a soddisfare le aspettative che ha suscitato soltanto se porrà al centro delle proprie preoccupazioni l'essere umano con i suoi bisogni e le sue sofferenze individuali, senza focalizzarsi unilateralmente sul suo problema medico, anche se quest'ultimo è più facile da comprendere grazie allo sviluppo dei metodi di ricerca.

1.3 Direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM) concernenti gli esami genetici sull'essere umano

1.3.1 Portata

Vista la crescente importanza degli esami genetici e la richiesta dei medici di essere meglio informati sulle condizioni alle quali tali esami devono essere effettuati, il 3 giugno 1993 l'Accademia svizzera delle scienze mediche ha adottato direttive medico-etiche concernenti gli esami genetici sull'essere umano⁷. Tali direttive definiscono le condizioni quadro per l'attuazione di questi esami e hanno finora saputo assicurare una pratica conforme all'etica medica. Ciò nonostante, non possono risolvere tutti i problemi posti dagli esami genetici e, secondo l'Accademia, spetta allo Stato adottare misure per garantire l'accesso agli esami genetici riconosciuti, tutelando nel contempo i diritti della personalità delle persone interessate e impedendo che i risultati degli esami siano utilizzati in modo abusivo.

Le direttive emanate dall'Accademia hanno un carattere obbligatorio limitato: in quanto regole professionali, si applicano per principio soltanto all'ambito medico. Nondimeno, grazie al loro ampio contributo alla discussione giuridica e politica dell'analisi genetica umana, la portata di queste direttive va ben oltre l'ambito prettamente medico.

1.3.2 Contenuto

Gli esami genetici sono eticamente giustificati quando si prefiggono di:

- diagnosticare o classificare una malattia o un handicap ereditario;
- identificare, in vista della pianificazione della vita o della famiglia, una predisposizione a una malattia o anomalia ereditaria;
- scoprire predisposizioni patologiche ereditarie quando i sintomi non si sono ancora manifestati, a condizione tuttavia che esistano mezzi efficaci per lenire o impedire le gravi conseguenze di una malattia oppure che il risultato abbia un'importanza immediata ai fini della pianificazione della vita o della famiglia oppure, infine,
- consigliare persone e coppie in relazione ai rischi di una malattia o anomalia genetica per la loro discendenza a causa di affezioni ereditarie.

Per contro, gli esami genetici non devono essere impiegati per determinare il sesso o altre caratteristiche dell'embrione o del feto, non rilevanti per la salute.

⁷ Bollettino dei medici svizzeri, 1994, n. 124, p. 912-917.

In merito agli esami genetici sull'essere umano, l'articolo 119 Cost. recita:

¹ L'essere umano va protetto dagli abusi della medicina riproduttiva e dell'ingegneria genetica.

² La Confederazione emana prescrizioni sull'impiego del patrimonio germinale e genetico umano. In tal ambito provvede a tutelare la dignità umana, la personalità e la famiglia e si attiene in particolare ai principi seguenti:

- f. il patrimonio genetico di una persona può essere analizzato, registrato o rilevato soltanto col il suo consenso o in base a una prescrizione legale.

L'articolo 119 Cost. prevede la protezione dell'essere umano dagli abusi. Ciò significa che una società pluralistica lascia in linea di massima ai suoi cittadini la possibilità di fare un uso responsabile della loro libertà. Per principio, le potenzialità dell'ingegneria genetica in ambito umano devono poter essere sfruttate quando apportano un beneficio alle persone interessate. È tuttavia necessario impedire gli abusi. Lo Stato deve segnatamente provvedere affinché l'applicazione dell'ingegneria genetica si faccia nel rispetto della dignità umana, della personalità e della famiglia.

L'articolo 119 capoverso 2 lettera f Cost. rafforza la tutela della personalità nel settore degli esami genetici sull'essere umano, esigendo che il patrimonio genetico di una persona possa essere analizzato, registrato o rivelato soltanto con il suo consenso o in base a un'autorizzazione legale. Questa disposizione costituzionale è la prima garanzia scritta del diritto fondamentale alla protezione dei dati, vale a dire del diritto all'autodeterminazione di ogni individuo per quanto riguarda le informazioni che lo concernono.

Presupposto dell'esame genetico e del trattamento dei dati è il consenso della persona interessata, vale a dire, di solito, della persona che subisce il test genetico o della quale sono trattati dati genetici. A titolo eccezionale, la legge può stabilire i casi in cui una persona può essere tenuta, senza il proprio consenso, a subire l'esame del suo patrimonio genetico nonché ad accettare la registrazione e la rivelazione di dati genetici.

1.4.2 Programma relativo alla legislazione d'esecuzione

In seguito all'adozione dell'articolo 24^{novies} Cost., abbiamo istituito un gruppo di lavoro interdipartimentale in materia di ingegneria genetica (IDAGEN) inteso a coordinare i progetti legislativi che dovevano essere elaborati in seguito all'accettazione dell'articolo 119 Cost. da parte di popolo e Cantoni. Questo gruppo di lavoro doveva in particolare elaborare un programma di misure legislative necessarie nei settori della medicina riproduttiva assistita e dell'ingegneria genetica. Nel gennaio del 1993, ha presentato un rapporto che il nostro Consiglio ha accettato il 7 giugno 1993.

In merito alla procreazione con assistenza medica e all'applicazione dell'ingegneria genetica nel settore umano, il gruppo di lavoro ha proposto una procedura articolata in tre fasi:

- 1^a fase: elaborazione di una legge concernente i metodi medici della procreazione assistita, in cui si prevede un divieto di diritto penale degli interventi terapeutici sulle cellule germinali e istituzione di una commissione nazionale di etica. Il relativo messaggio è stato adottato il 26 giugno 1996⁸. La legge federale concernente la procreazione con assistenza medica (LPAM) è entrata in vigore il 1° gennaio 2001⁹. Il 3 luglio 2001 abbiamo istituito la Commissione nazionale d'etica;
- 2^a fase: elaborazione di una legge sull'analisi del genoma;
- 3^a fase: istituzione di un gruppo di studio per chiarire le questioni aperte relative alla ricerca sull'uomo. In seguito, sono stati stilati due rapporti: il primo riguarda «La ricerca biomedica sull'essere umano e l'articolo 24^{novies} della Costituzione federale» (febbraio 1995; disponibile in francese e tedesco); il secondo, la «Ricerca sull'essere umano: diagnosi e terapia genetiche» (ottobre 1997). È attualmente in corso l'elaborazione di una legge che disciplina tutte le questioni relative alla ricerca. Nel maggio 2002, abbiamo posto in consultazione un avamprogetto di legge federale speciale concernente la ricerca sugli embrioni soprannumerari e le cellule staminali embrionali, che sarà in seguito integrata nella legge federale relativa alla ricerca sull'essere umano.

1.4.3 Avamprogetto di legge del 1998

1.4.3.1 Lavori della commissione di esperti

Conformemente al mandato legislativo conferito dall'articolo 119 capoverso 2 lettera f Cost. (art. 24^{novies} cpv. 2 lettera f vCost.), il Dipartimento federale di giustizia e polizia ha istituito, il 13 ottobre 1995, una commissione di esperti pluridisciplinare incaricata di elaborare un avamprogetto di legge sugli esami genetici sull'essere umano, sulla base dei lavori del prof. dott. iur. Olivier Guillod di Neuchâtel, direttore dell'Institut de droit de la santé dell'Università di Neuchâtel, e del suo assistente, prof. dott. iur. Dominique Sprumont, supplente del direttore presso il medesimo istituto.

Presieduta dal professor Heinz Hausheer di Berna, la commissione di esperti era composta da altri 16 membri rappresentanti le diverse cerchie interessate dall'avamprogetto. Facevano parte di detta commissione: Andrea Arz de Falco (dottoressa in teologia e biologia), André Chuffart (matematico, Riassicurazione svizzera), dal marzo 1997 sostituito da Josef Kreienbühl (PAX, Società svizzera di assicurazioni vita), il prof. Raphaël Coquoz (biochimico, Istituto di medicina legale e criminologia, Losanna), Carmen Grand (lic. iur., collaboratrice dell'Incaricato federale della protezione dei dati), il prof. dott. iur. Olivier Guillod (Università di Neuchâtel), il dott. med. Christian Kind (PD, neonatologo, Federazione svizzera delle associazioni di genitori di handicappati mentali), la dott. phil. I Christine Luchsinger (Unione sindacale svizzera), la dott. med. Elisabeth Möhr (ginecologa), la dott. med. Ruth Mascarin (ritiratasi nel marzo 1997), Heidy Moser (presidente della società svizzera Hun-

⁸ FF 1996 III 189 e segg.

⁹ RU 2000 3055; RS 814.90

tington), il prof. dott. med. Hansjakob Müller (genetista, Università di Basilea), Alexandre Plassard (lic. oec., Unione centrale dei datori di lavoro svizzeri), la dott. iur. Ruth Reusser (supplente del direttore dell'Ufficio federale di giustizia), il giudice federale Rudolf Rüedi (avvocato, Tribunale federale delle assicurazioni), il prof. dott. iur. Paul-Henri Steinauer (Università di Friburgo) e il prof. dott. iur. Wolfgang Wiegand (Università di Berna).

Per quanto concerne i settori lavorativo e assicurativo, la commissione si è avvalsa anche di esperti esterni. Preziosi spunti di riflessione sono scaturiti anche dal seminario internazionale sul tema «Analisi dei geni e tutela della personalità», indetto nell'aprile 1994 dall'Istituto svizzero di diritto comparato, e dalla giornata sul tema «Questioni attuali della diagnosi genetica», promossa nell'aprile 1997 dal Consiglio svizzero della scienza nell'ambito del programma «Technology Assessment».

Nel 1998 la commissione ha presentato un avamprogetto corredato da un rapporto esplicativo.

1.4.3.2 Proposte di disciplinamento

Conformemente al mandato costituzionale, lo scopo dell'avamprogetto era di proibire gli esami genetici abusivi e di tutelare la dignità e la personalità dell'essere umano. Di conseguenza, l'avamprogetto si basava su un'autorizzazione di principio degli esami genetici a determinate condizioni e non su un divieto con eccezioni.

L'avamprogetto intendeva disciplinare in modo esaustivo l'esecuzione degli esami genetici nei settori della medicina – compreso l'esame prenatale e il depistaggio –, del lavoro, dell'assicurazione, della responsabilità civile e dell'identificazione. Disciplinava inoltre la conservazione e l'utilizzazione dei campioni nonché la comunicazione e l'utilizzazione dei dati genetici.

Benché l'avamprogetto disciplinasse settori il cui unico elemento in comune fosse il ricorso agli esami genetici, è stato proposto di elaborare una legge speciale anziché integrare le norme nelle leggi relative ai settori in questione. Questa soluzione presentava i vantaggi di poter fare una ricerca giuridica in materia di esami genetici consultando un solo testo, di garantire che tutti i settori fossero sottoposti agli stessi principi generali e di facilitare eventuali revisioni future.

L'avamprogetto prevedeva, nelle disposizioni generali, il principio fondamentale di divieto di qualsiasi forma di discriminazione nei confronti di una persona in ragione del suo patrimonio genetico. Prevedeva inoltre che un esame genetico potesse essere effettuato soltanto con il consenso della persona interessata e da un laboratorio o da un medico autorizzato. Proibiva l'immissione sul mercato degli esami genetici per l'uso generale.

Era previsto che gli esami genetici a fini medici dovessero essere effettuati a scopo profilattico o terapeutico o al fine di operare scelte di vita o di pianificazione familiare. Solo un medico autorizzato a esercitare era abilitato a prescrivere un esame genetico a fini medici. In caso di un esame presintomatico, di un esame ai fini della pianificazione familiare o di un esame prenatale, il medico doveva possedere una formazione speciale adeguata. L'analisi prenatale non poteva avere per scopo di ricercare caratteristiche senza importanza per la salute dell'embrione o del feto o di determinare il sesso per motivi diversi da quelli medici. I Cantoni erano incaricati di

istituire centri d'informazione indipendenti in materia di esami prenatali. Una consulenza in materia genetica non direttiva doveva accompagnare qualsiasi analisi presintomatica, prenatale o che mirasse a stabilire una pianificazione familiare.

A proposito del rapporto di lavoro, l'avamprogetto proibiva al datore di lavoro di domandare un esame presintomatico o di utilizzare i risultati di tale esame già effettuato in precedenza. Per contro autorizzava, a condizioni molto restrittive, un esame presintomatico volto a prevenire una malattia professionale, rischi di un grave danno all'ambiente o rischi eccezionali di infortunio o di danni alla salute di terzi.

In materia di assicurazione, per principio a un assicuratore era vietato chiedere a titolo preventivo, al momento della conclusione di un contratto, un esame presintomatico o prenatale ed esigere o utilizzare i risultati di un esame del genere effettuato in precedenza. Erano tuttavia previste eccezioni nel settore delle assicurazioni private. A una persona che volesse concludere un'assicurazione era proibito comunicare i risultati di una esame presintomatico o prenatale già effettuato, salvo nel caso in cui volesse provare che era stata classificata, a torto, in un gruppo a rischio elevato.

Nel settore della responsabilità civile, l'avamprogetto proibiva di effettuare un esame presintomatico nonché di chiedere o utilizzare i risultati di esami presintomatici o prenatali già effettuati allo scopo di calcolare un danno e il risarcimento del danno.

L'avamprogetto autorizzava gli esami genetici ai fini dell'identificazione nel quadro di inchieste penali (ricerca di autori di azioni criminali) e di procedure civili o amministrative (ricerca di filiazione, identificazione di persone sconosciute). Erano inoltre autorizzati gli esami ai fini dell'identificazione al di fuori di una procedura ufficiale se le persone interessate vi avevano espressamente acconsentito e se potevano far valere un interesse degno di protezione.

In considerazione del rapido sviluppo scientifico della genetica, l'avamprogetto istituiva una Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano, incaricata in particolare di seguire l'evoluzione scientifica e di segnalare eventuali problemi e lacune legislative.

Infine, l'avamprogetto prevedeva misure penali per garantire il rispetto della legge.

1.4.4 Risultati della procedura di consultazione

1.4.4.1 In generale

Il 28 settembre 1998, il Dipartimento federale di giustizia e polizia ha sottoposto l'avamprogetto elaborato dalla commissione di esperti ai Tribunali federali, ai Governi cantonali, ai partiti politici e alle organizzazioni interessate. La procedura di consultazione si è conclusa il 31 marzo 1999.

Sono pervenute le risposte del Tribunale federale svizzero e del Tribunale federale delle assicurazioni, di 24 Cantoni, 3 partiti politici e 47 organizzazioni. Sedici pareri sono pervenuti da partecipanti non ufficiali.

I risultati della procedura di consultazione sono stati pubblicati nel dicembre 1999.

1.4.4.2 Valutazione generale dell'avamprogetto

Globalmente l'avamprogetto ha ottenuto un'ampia approvazione, poiché garantisce una pratica degli esami genetici unificata per tutta la Svizzera. Diversi partecipanti hanno inoltre sottolineato l'urgenza di adottare un disciplinamento in questo settore particolarmente complesso. I principi proposti sono stati approvati a larga maggioranza. Le soluzioni adottate sono state giudicate appropriate, chiare, efficaci ed eticamente corrette. È stato inoltre rilevato che l'avamprogetto prendeva in considerazione i diversi interessi in gioco. Infine, è stata considerata buona anche la struttura dell'avamprogetto.

Alcuni partecipanti hanno per contro ritenuto che l'avamprogetto non garantisse una protezione sufficientemente efficace contro gli effetti degli esami genetici, poiché prendeva in considerazione soltanto gli interessi della ricerca, dell'industria e delle assicurazioni e prevedeva troppe eccezioni che permettevano a terzi di accedere ai risultati degli esami genetici.

1.4.4.3 Proposte particolari nei vari settori

Disposizioni generali

Alcuni partecipanti ritengono che il campo d'applicazione della legge non dovrebbe essere definito in modo esaustivo facendo valere il fatto che l'esame genetico potrebbe applicarsi anche ad altri settori. Il divieto di discriminazione nei confronti di una persona a causa del suo patrimonio genetico è stato approvato all'unanimità. Molti hanno chiesto di definire taluni termini dell'avamprogetto e di precisarne alcune definizioni. Al fine di sottolineare l'importanza di un'analisi, alcuni hanno chiesto di prevedere un consenso scritto o esplicito. In merito alla base legale dell'autorizzazione per i laboratori che effettuano esami genetici, alcuni partecipanti hanno sottolineato l'opportunità di utilizzare quella esistente nella legge federale e nell'ordinanza sull'assicurazione malattie allo scopo di evitare di creare doppioni. La proposta di esentare dall'autorizzazione gli esami genetici che non richiedono esigenze particolari non è stata molto ben accolta. È stata giudicata troppo ampia, imprecisa e intesa a sopprimere una protezione; alcuni hanno proposto di concretizzarla, altri hanno ritenuto che dovesse essere soppressa. Il divieto di immettere sul mercato esami genetici è approvato, salvo rare eccezioni. Per contro, un certo numero di partecipanti ha chiesto di precisare i criteri previsti per ottenere un'autorizzazione di importare o di mettere in circolazione test genetici destinati a laboratori o a medici.

Esami genetici a fini medici

Se la fissazione di indicazioni è approvata a larga maggioranza, l'indicazione relativa a stabilire scelte di vita è invece controversa. È ritenuta imprecisa e di natura tale da aprire la porta a qualsiasi interpretazione. L'esame genetico prenatale in quanto tale è approvato da un'ampia maggioranza, ma taluni hanno auspicato che la legge precisi il concetto di caratteristiche senza importanza per la salute dell'embrione o del feto. D'altro canto, è stato chiesto di vagliare la possibilità di includere certe analisi ultrasoniche nella nozione di esami genetici prenatali. L'istituzione di una consulenza in materia genetica in generale è stata approvata, ma si è ritenuto neces-

sario porre esigenze elevate in merito alle competenze delle persone che assicurano tale consulenza. Se la proposta di istituire centri d'informazione in materia di analisi genetica è stata generalmente bene accolta, alcuni partecipanti hanno per contro contestato la necessità di tali centri. È stato infine auspicato che un esame genetico ai fini della ricerca sia effettuato soltanto con il consenso scritto o espresso della persona interessata.

Esami genetici in ambito lavorativo

Un certo numero di partecipanti ha chiesto di vietare gli esami presintomatici volti a prevenire le malattie professionali e gli infortuni, per timore di aprire la porta agli abusi. Per contro, una piccola minoranza si è espressa a favore di soluzioni più liberali.

Esami genetici in ambito assicurativo

Se il principio del divieto per gli assicuratori di esigere un esame presintomatico o prenatale prima della conclusione di un contratto d'assicurazione è stato accolto all'unanimità, le eccezioni sono state invece oggetto di critiche. Diversi partecipanti hanno chiesto di sopprimere la possibilità dell'assicurato di comunicare all'istituto d'assicurazione i risultati di esami presintomatici o prenatali già effettuati se vuole provare che è stato ingiustamente classificato in un gruppo a rischio elevato, al fine di impedire una classificazione sistematica dei richiedenti in una classe a rischio elevato. La proposta di accordare agli assicuratori, in certi rami assicurativi non obbligatori, il diritto di chiedere i risultati di precedenti esami presintomatici ha sollevato numerose critiche. D'altro canto, alcuni hanno proposto un libero accesso ai risultati di precedenti esami facendo valere la parità delle informazioni, mentre altri hanno auspicato un divieto totale d'accesso a tali risultati al fine di impedire qualsiasi rischio di discriminazione.

Esami genetici nel settore della responsabilità civile

Un esiguo numero di partecipanti ha chiesto di non concedere al giudice il diritto di ordinare un esame genetico volto a diagnosticare una malattia esistente allo scopo di calcolare un danno o il risarcimento del medesimo.

Esami genetici ai fini dell'identificazione

In materia di esami effettuati nel quadro di un'inchiesta penale, diversi partecipanti hanno chiesto di riesaminare la terminologia relativa alle autorità e alle azioni penali punibili. Alcuni partecipanti, peraltro molto rari, hanno auspicato che solo un giudice possa ordinare un esame senza il consenso della persona interessata.

Nel caso di esami effettuati al di fuori di una procedura, alcuni pareri hanno chiesto di rivedere l'obbligo imposto al laboratorio di assicurare che le persone interessate possano avvalersi di un interesse degno di protezione e che siano informate circa eventuali conseguenze psicosociali e giuridiche, poiché un obbligo del genere andrebbe al di là delle competenze del personale.

Commissione federale per gli esami genetici sull'essere umano

È stato proposto di valutare se era possibile concedere le competenze attribuite alla Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano a una commissione già esistente o a un ufficio federale.

Disposizioni penali

Alcuni partecipanti hanno chiesto di prevedere pene più clementi, mentre altri hanno auspicato pene più severe.

1.4.5 Rielaborazione dell'avamprogetto da parte del Dipartimento federale di giustizia e polizia

L'avamprogetto è stato rielaborato secondo le proposte formulate in occasione della procedura di consultazione. A tal fine, è stato necessario ricorrere, per ogni settore, alle competenze di specialisti. Si è inoltre tenuto conto dei risultati del colloquio¹⁰ organizzato in settembre e ottobre 1998 dal consigliere agli Stati Gian-Reto Plattner relativo al dialogo sulla diagnosi genetica. Questo nuovo modo di comunicazione aveva la particolarità di riunire 26 persone non professioniste, 16 esperti nominati dai non professionisti e rappresentanti di 17 organizzazioni al fine di discutere sui problemi posti dalla diagnosi genetica. In sintesi, i non professionisti hanno manifestato un interesse particolare per le questioni relative alla protezione dei dati. Hanno sottolineato che la consulenza genetica è necessaria nel settore della medicina e che i test genetici sono spesso effettuati senza il consenso del paziente e senza che questi riceva un'informazione adeguata; fra i motivi di tale mancanza d'informazione vi sarebbe il fatto che la consulenza genetica non è debitamente assunta dalle assicurazioni malattie. I non professionisti hanno inoltre espresso la loro preoccupazione in merito alla tutela degli assicurati, temendo in particolare una discriminazione da parte delle assicurazioni private. Essi propongono che gli esami genetici siano sottoposti a un'autorizzazione e a un controllo dello Stato. Infine, ritengono che i test che hanno conseguenze molto importanti per l'essere umano e la società possano essere messi in vendita soltanto se sono stati sottoposti a un controllo della qualità.

Vista l'ampia approvazione riscontrata, non è stato necessario procedere a una rielaborazione fondamentale dell'avamprogetto. La modifica più saliente riguarda il fatto che il disegno non disciplina più l'utilizzazione degli esami genetici nel quadro di una procedura penale e a scopi d'identificazione di una persona sconosciuta o dispersa. Questo settore è retto esclusivamente dalla legge federale sui profili di DNA¹¹ attualmente oggetto dei dibattiti parlamentari. D'altro canto, alcune disposizioni, segnatamente l'articolo 3 relativo alle definizioni, sono state modificate in misura notevole in considerazione delle critiche formulate in occasione della procedura di consultazione. Le principali modifiche sono menzionate nella parte speciale del presente messaggio nel commento relativo alle singole disposizioni.

¹⁰ Dialogue sur le diagnostic génétique, Basilea 1999, disponibile presso Locher, Brauchbar e Partner a Basilea.

¹¹ Messaggio dell'8 novembre 2000, FF 2001 p. 11 e segg.

1.5 Panoramica relativa al diritto estero

1.5.1 Osservazioni preliminari

In Europa, soltanto l'Austria e la Norvegia hanno adottato una legge generale sull'utilizzazione degli esami genetici. Alcuni Paesi (Belgio, Danimarca, Spagna, Francia, Paesi Bassi, Svezia) hanno disciplinato soltanto alcuni settori.

La presente panoramica prende in considerazione soltanto le leggi in vigore e si limita all'esame dei settori più importanti. Concerne i Paesi e le leggi seguenti:

Austria: legge del 12 luglio 1994 relativa alle tecniche genetiche, modificata il 22 maggio 1998.

Belgio: legge del 25 giugno 1992 sull'assicurazione terrestre.

Danimarca: legge n. 286 del 24 aprile 1996 sul trattamento dei dati relativi alla salute nell'ambito lavorativo. Articolo 3a, introdotto nel 1997 nella legge sul contratto d'assicurazioni del 1986.

Francia: legge n. 94-653 del 29 luglio 1994 relativa al rispetto del corpo umano. Legge n. 94-654 del 29 luglio 1994 relativa alla donazione e all'utilizzazione degli elementi e prodotti del corpo umano, all'assistenza medica alla procreazione e alla diagnosi prenatale. È previsto che queste leggi saranno oggetto di un nuovo esame da parte del Parlamento entro un termine massimo di cinque anni dopo la loro entrata in vigore. Il loro riesame è attualmente in corso. Legge n. 92-1446 del 31 dicembre 1992 relativa all'impiego, allo sviluppo del lavoro a tempo parziale e all'assicurazione contro la disoccupazione.

Norvegia: legge n. 56 del 5 agosto 1994 relativa all'utilizzazione medica delle biotecnologie, modificata dalle leggi del 30 giugno 1995 che modificano l'articolo 2-13, del 16 maggio 1997 che modifica gli articoli 6-1, 6-5 a 6-7 e del 27 marzo 1998 che introduce l'articolo 3a-1.

Paesi Bassi: «Wet op Medische Keuringen» («legge sugli esami medici negli ambiti assicurativo e del lavoro»), entrata in vigore il 1° gennaio 1998 (Staatsblad 1997, 770). Decreto del 23 novembre 2001 che disciplina l'utilizzazione degli esami medici al momento di un'assunzione. Decreto del 23 novembre 2001 che disciplina la procedura relativa all'utilizzazione degli esami medici al momento di un'assunzione.

Spagna: legge n. 35/1988 del 22 novembre 1988 relativa alla procreazione medicalmente assistita. Legge n. 42/1988 del 28 dicembre 1988 relativa alla donazione e all'utilizzazione di embrioni e di feti umani o di loro cellule, tessuti o organi.

Svezia: legge n. 114 del 14 marzo 1991 relativa all'utilizzazione di talune tecniche genetiche nel quadro di esami generali di salute.

1.5.2 Settori particolari

Definizione dell'esame genetico

L'Austria definisce l'esame genetico come l'analisi molecolare effettuata su cromosomi, geni e sequenze DNA di un essere umano allo scopo di cercare eventuali mutazioni. Per esame genetico postnatale, la Norvegia intende gli esami diagnostici di una malattia, gli esami presintomatici e predittivi, gli esami intesi a individuare o a

escludere l'eventuale presenza nel paziente di una malattia ereditaria grave suscettibile di manifestarsi soltanto nelle future generazioni nonché gli esami volti a determinare il sesso. Gli altri Paesi non definiscono la nozione di esame genetico. L'analisi comparata delle diverse leggi deve quindi essere relativizzata, dato che le nozioni di esame genetico non sono uguali in tutti i Paesi.

Utilizzazione degli esami genetici

Secondo la legge austriaca, gli esami genetici devono essere effettuati a fini medici, scientifici o di formazione. In Francia, l'esame delle caratteristiche genetiche di una persona o della sua identificazione mediante impronte genetiche, quando non è effettuato nel quadro di un procedimento giudiziario, può essere intrapreso solo a scopi medici o di ricerca scientifica. La Norvegia prevede che le analisi possono essere effettuate soltanto a fini medici diagnostici e/o terapeutici.

Consenso della persona interessata

In Austria, un esame genetico a scopi medici e una diagnosi prenatale possono essere effettuati soltanto con il consenso scritto della persona interessata; anche un esame effettuato a scopi scientifici o di formazione richiede il consenso scritto delle persone che hanno fornito il campione; in mancanza di tale consenso, deve essere effettuato con un campione anonimizzato. La Francia prevede che se l'esame o l'identificazione viene effettuato a scopi medici, il consenso deve essere scritto. La Norvegia esige il consenso scritto dell'interessato per effettuare esami genetici presintomatici, predittivi e per quelli destinati a individuare o a escludere una malattia ereditaria grave. Un esame genetico su un bambino di età inferiore a 16 anni è sottoposto al consenso dei genitori o del tutore.

Consulenza genetica

In Austria, un esame genetico a fini medici o un esame prenatale deve essere accompagnato da una consulenza genetica in merito alla natura, alla portata e alle conseguenze dell'esame.

Persone autorizzate a prescrivere esami genetici

In Austria, un esame genetico a scopi medici può essere prescritto, a seconda dei casi, da un genetista, da uno specialista, dal medico curante o dal medico che fa la diagnosi.

Laboratori o persone autorizzate a procedere a esami genetici

La legge austriaca prescrive che un esame genetico a scopi medici destinato a constatare una predisposizione a una malattia deve essere effettuato in un laboratorio autorizzato.

Trasmissione di informazioni genetiche a membri della famiglia

In Austria, il medico è tenuto, a determinate condizioni, a raccomandare alla persona esaminata di consigliare a membri della famiglia interessati di effettuare un esame genetico.

Diagnosi prenatale

L'Austria ammette un'analisi genetica prenatale unicamente per motivi medici. La donna incinta deve certificare per scritto che acconsente a questo esame e che ha ricevuto una consulenza genetica da parte di un medico. La Spagna autorizza un esame prenatale genetico, in vitro o in vivo, a fini diagnostici di malattie genetiche o ereditarie per evitarne la trasmissione, per curarle o per porvi rimedio. Il Governo allestisce un elenco delle anomalie genetiche o ereditarie che possono essere oggetto di una diagnosi prenatale. In Francia, la diagnosi prenatale deve avere per scopo di individuare una malattia di particolare gravità e deve essere preceduta da una consultazione medica di consulenza genetica. Gli esami di citogenetica e di biologia possono essere praticati soltanto in istituti di salute pubblica e in laboratori d'analisi di biologia medica autorizzati. Secondo la legge norvegese, la diagnosi prenatale del feto o della donna incinta può essere effettuata ai fini dell'individuazione o dell'esclusione di un'eventuale malattia genetica e deve essere preceduta da una consulenza genetica. Questo genere d'esame è soggetto all'autorizzazione del Ministero. L'informazione relativa al sesso del feto può essere comunicata soltanto se la donna è portatrice di una malattia grave legata al sesso.

Depistaggio genetico sistematico (screening)

La legge austriaca prescrive che gli esami genetici a scopi scientifici o di formazione possono essere effettuati soltanto con il consenso scritto delle persone che hanno fornito i campioni oppure con campioni anonimizzati. La Svezia sottopone il depistaggio ad autorizzazione, la quale è concessa a tre condizioni: in primo luogo, l'esame deve avere quale scopo di aumentare in forte misura le conoscenze di ordine patologico o avere un'importanza particolare in materia di cure mediche o di salute; in secondo luogo, le persone che effettuano il depistaggio devono disporre delle competenze scientifiche a tal fine; in terzo luogo, i dati ottenuti devono essere protetti in modo adeguato. Inoltre la persona interessata deve dare il consenso per scritto.

Assicurazioni

La legge austriaca vieta agli assicuratori di esigere, di ricevere o di utilizzare i risultati di un esame genetico. La legge belga vieta all'assicurato di comunicare all'assicurazione i dati genetici al momento di concludere il contratto; stipula inoltre che gli esami medici necessari alla conclusione e all'esecuzione del contratto non possono essere fondati su tecniche di esami genetici atte a determinare il suo futuro stato di salute. In Danimarca, è proibito agli assicuratori far procedere a test presintomatici, chiederne i risultati o trarne un qualsiasi beneficio. Questo principio si applica tuttavia soltanto alla previsione dei rischi di patologie; i dati relativi a patologie presenti o passate non sono protetti. La Francia proibisce agli assicuratori di chiedere un esame genetico a titolo preventivo. Per contro, possono utilizzare i risultati di esami già effettuati; hanno tuttavia adottato una moratoria, valevole fino al 2004, in virtù della quale rinunciano a utilizzare i risultati degli esami già effettuati. La Norvegia proibisce agli assicuratori di chiedere, ricevere, detenere o utilizzare i risultati di un esame genetico. È inoltre proibito cercare di sapere se è stato effettuato un esame genetico. Anche i Paesi Bassi vietano agli assicuratori di chiedere un esame genetico come condizione preliminare alla conclusione di un contratto. Inoltre è proibito chiedere i risultati di un esame genetico già effettuato per assicurazioni

sulla vita la cui somma assicurata è inferiore a circa 200 000 franchi svizzeri¹² e per assicurazioni di perdita di guadagno con una rendita inferiore a circa 40 000 franchi svizzeri a partire dal primo anno di incapacità e inferiore a circa 28 500 franchi svizzeri a partire dal secondo anno d'incapacità.

Lavoro

L'*Austria* vieta ai datori di lavoro di esigere, ricevere o utilizzare i risultati di un esame genetico. La *Danimarca* proibisce gli esami presintomatici, salvo nei casi in cui, dal punto di vista delle condizioni di lavoro, è necessario proteggere il lavoratore o gli altri impiegati. Gli esami devono comportare sia un miglioramento delle condizioni di lavoro, sia prevenire le patologie legate all'esecuzione dei compiti affidati. Il datore di lavoro deve informare l'agenzia preposta alla sorveglianza del lavoro in merito alla conduzione degli esami, al più tardi quattro settimane prima della loro attuazione. Se non sono adempite le condizioni fissate dalla legge, il direttore dell'agenzia può vietare o sospendere gli esami. La *Francia* proibisce qualsiasi esame di tipo genetico in caso di assunzione. Anche la *Norvegia* vieta ai datori di lavoro di chiedere, ricevere, detenere o utilizzare i risultati di un esame genetico nonché di cercare di sapere se è già stato effettuato un esame genetico. I *Paesi Bassi* vietano per principio gli esami medici al momento dell'assunzione; li autorizzano soltanto se i compiti previsti dal contratto impongono esigenze particolari per tutelare la salute e garantire la sicurezza del lavoratore o di terzi o se le misure sul posto di lavoro non sono sufficienti.

2 Parte speciale: commento del disegno

2.1 Oggetto, scopo e definizioni

2.1.1 Campo d'applicazione (art. 1¹³)

L'articolo 1 capoverso 1 del presente disegno disciplina, nel settore medico, professionale, assicurativo e della responsabilità civile, le condizioni alle quali possono essere eseguiti esami genetici sull'essere umano. La nozione di «esame» si estende all'intero processo e non solo all'analisi del materiale biologico (campione). In particolare comprende la consulenza preliminare, il consenso, il prelievo del campione, la comunicazione dei risultati, nonché la riutilizzazione e la conservazione del materiale prelevato. L'esame concerne le caratteristiche del patrimonio genetico umano ereditate o acquisite nella fase embrionale (art. 3 lett. a). Sono invece escluse le anomalie patologiche del patrimonio genetico che possono intervenire nel corso della vita. In particolare, tutte le patologie tumorali sono legate a mutazioni del DNA. Gli esami dei cromosomi e del DNA consentono pertanto di diagnosticare precocemente la malattia, nonché di seguirne il decorso e verificare l'efficacia del trattamento applicato. Anche in caso di malattie infettive dell'uomo, i metodi di analisi del DNA sono attualmente utilizzati per diagnosticare l'agente patogeno. In questo settore non vi è alcun bisogno di legiferare ulteriormente.

¹² Nel 2000, questa somma corrispondeva a 145 799 euro.

¹³ I rinvii a articoli di legge senza indicazione del titolo del testo si riferiscono al disegno di legge federale sugli esami genetici sull'essere umano.

grande importanza alla garanzia di qualità degli esami genetici e dell'interpretazione dei risultati. La lettera c menziona pertanto esplicitamente questi obiettivi, anche se rientrano di già nella protezione della personalità.

2.1.3 Definizioni (art. 3)

Il disegno si fonda sulle seguenti definizioni:

a. *Esame genetico*

Per «esami genetici» (per le varie definizioni possibili si rinvia al n. 1.2.5) si intendono gli esami citogenetici (lett. b) e gli esami genetico-molecolari (lett. c) condotti nell'essere umano allo scopo di ottenere informazioni sulle caratteristiche del patrimonio genetico ereditario o acquisito durante la fase embrionale, come pure qualsiasi altra analisi di laboratorio eseguita allo scopo di ottenere direttamente tali informazioni. Queste caratteristiche – in genere correlate a malattie umane – sono prevalentemente costituite da mutazioni del DNA, ossia da cambiamenti della struttura e del numero dei cromosomi. Se la mutazione interessa un segmento di DNA che costituisce un gene si tratta di una mutazione genetica.

Ai fini del presente disegno, è determinante che il metodo in questione dia informazioni dirette sulla modifica del patrimonio genetico. Esulano pertanto dalla legge i metodi tradizionali per diagnosticare l'esistenza di una malattia ereditaria o la relativa predisposizione mediante l'esame di sintomi o l'anamnesi familiare. La nozione di «laboratorio» va intesa in senso lato cosicché comprende, fra l'altro, gli esami del sangue o del sudore eseguiti al letto di un malato. Si è volutamente optato per una definizione aperta, al fine di poter tenere conto anche delle evoluzioni future. Attualmente, i metodi più diffusi sono gli esami citogenetici e quelli genetico-molecolari. Esistono tuttavia altri esami di laboratorio che consentono di ottenere direttamente informazioni sul patrimonio genetico, quali le analisi degli enzimi e delle proteine. Il metodo d'analisi applicato per accertare una modifica del patrimonio genetico è pertanto irrilevante ai fini della legge.

Esulano invece dal campo d'applicazione le modifiche genetiche patologiche che intervengono su determinate cellule nel corso della vita di una persona durante la divisione cellulare o in seguito a fattori ambientali. Il disegno di legge si riferisce di fatto alle caratteristiche «in dotazione», ossia a quelle direttamente ereditate dai genitori, ma anche a quelle acquisite nei primi stadi della fase embrionale.

Le componenti essenziali di un esame genetico sono l'indicazione, l'analisi di laboratorio vera e propria e l'interpretazione dei risultati. In caso di esami presintomatici o prenatali o eseguiti nell'ambito di una pianificazione familiare, un ulteriore elemento indispensabile sarà la consulenza genetica (cfr. n. 2.3.6 e 2.3.7).

b. *Esame citogenetico*

La citogenetica – un settore della genetica nato negli anni Sessanta – si occupa della descrizione dei cromosomi, delle anomalie della loro distribuzione e struttura, nonché delle relazioni fra le modifiche nel numero e nella struttura dei cromosomi (aberrazioni) e le loro conseguenze sul fenotipo. I cromosomi – la parte costitutiva principale del nucleo cellulare – sono i portatori del patrimonio genetico. Durante la separazione cellulare si condensano e, se adeguatamente preparati, possono essere osservati individualmente mediante un microscopio ottico che ingrandisce sino a 1000 volte. L'analisi microscopica consente di individuare le anomalie nel numero e nella struttura cromosomica, ma non di constatare mutazioni dei singoli geni.

La specie umana ha 23 coppie di cromosomi (cromosomi omologhi), ossia un corredo diploide di 46 cromosomi. In base alla loro grandezza e ad altre caratteristiche morfologiche i cromosomi sono riuniti in un cosiddetto cariotipo, secondo criteri riconosciuti a livello internazionale (*International System for Human Cytogenetic Nomenclature*).

Le aberrazioni cromosomiche sono frequenti e possono causare aborti spontanei, malformazioni, disturbi dello sviluppo sessuale e sterilità. Raramente sono ereditate nel vero senso della parola. Di solito insorgono durante la formazione delle cellule germinali di uno dei genitori, ma possono altresì essere indotte durante la vita, in particolare in seguito al contatto con sostanze dannose – quali l'arsenico o il benzene – o all'esposizione a forti radiazioni. Non tutte le anomalie cromosomiche conducono a una vera patologia a livello fenotipico. Ulteriori incertezze nella diagnosi sono inoltre riconducibile al fatto che la serie cromosomica nel tessuto esaminato non sempre è rappresentativa per tutto il corpo (mosaico cromosomico).

Per lungo tempo la diagnostica cromosomica umana e la diagnostica genetica umana hanno seguito percorsi distinti. Di conseguenza, le malattie ereditarie sono state classificate a dipendenza che alla loro origine vi fosse un'aberrazione cromosomica o una mutazione genetica. La situazione è tuttavia cambiata con l'introduzione della cosiddetta tecnica FISH (fluorescence-in situ-hybridation) e con l'avanzamento del progetto Genoma, grazie al quale i singoli geni umani sono localizzati sul cromosoma (mappatura). È così nata una nuova branca intermedia denominata «citogenetica». Nella letteratura scientifica mondiale, il termine di «citogenetica molecolare» è usato in modo univoco.

c. *Esame genetico-molecolare*

La genetica molecolare si occupa dell'esame del DNA e dell'RNA, in special modo dell'analisi della struttura molecolare dei geni e dei loro prodotti diretti (RNA e proteine). In medicina i test genetico-molecolari sono impiegati per accertare o escludere la presenza di una mutazione genetica che può portare a una malattia ereditaria. Tali analisi diagnostiche stanno acquistando sempre maggiore importanza pratica nella medicina e si sostituiscono progressivamente ad altre procedure d'esame più complesse e meno affidabili. Oltre che dai medici genetici sono pertanto prescritte dagli specialisti di

praticamente tutte le discipline. I test genetico-molecolari sono impiegati anche per scopi non medici, quali gli studi genetici della popolazione.

Se di un gene sono noti la struttura molecolare e il significato fenotipico della mutazione, si può effettuare un test genetico diretto sulla singola persona, ossia si analizza se il gene presenta la mutazione ricercata. Nel caso in cui non si conoscano né il prodotto del gene né la struttura molecolare del gene stesso ma sia nota la posizione del gene nel cromosoma, è possibile effettuare un test genetico indiretto. A tal fine è tuttavia necessario effettuare un'analisi familiare. In questo caso ci si avvale del fatto che lungo tutto il genoma umano sono presenti segmenti di sequenze di DNA in base alle quali è possibile distinguere i due cromosomi omologhi umani. Le differenze di sequenza non sono di per sé patologiche, ma rappresentano dei polimorfismi che vengono ereditati con le loro peculiarità di generazione in generazione. Quando si sa che un polimorfismo idoneo è localizzato vicino o all'interno di un gene patogeno, è possibile utilizzarlo come marcatore genetico della malattia. Infatti, il gene della malattia e il marcatore genetico sono trasmessi concatenati per ereditarietà. In altre parole si effettua un'analisi della concatenazione. I risultati rappresentano tuttavia solo una probabilità, la cui precisione dipende dalla relazione genetica fra il gene della malattia e il marcatore.

d. *Esame genetico presintomatico*

Gli esami genetici presintomatici sono esami genetici ai sensi della lettera a, effettuati allo scopo di individuare la predisposizione a una malattia – spesso sulla base dell'anamnesi – prima che i sintomi si manifestino. Queste pratiche suscitano complessi interrogativi genetici, medici, etici, psicologici e sociali, che richiedono imperativamente l'adozione di definizioni uniformi e precise. Per il momento la letteratura specializzata non opera distinzioni chiare, tant'è che sovrappone le nozioni di esame «presintomatico», «preclinico» o «predittivo». Il presente disegno utilizza il termine «presintomatico», perché generalmente preferito nelle situazioni in cui il nesso fra predisposizione e probabile futura manifestazione della malattia è scientifica-mente ben stabilito. Nell'area germanofona il termine «predittivo» è già fortemente connotato e viene utilizzato in numerosi altri ambiti, diversi da quelli medici sovraesposti.

Conformemente a quanto esposto sopra, i test presintomatici hanno spesso un valore predittivo assai limitato (cfr. n. 1.2.6).

Da qualche tempo a questa parte, la ricerca sul genoma ha alimentato grandi speranze soprattutto in relazione alla farmacogenomica e della tossicogenomica. Si sa che determinati medicinali hanno effetti positivi su un gran numero di pazienti, mentre non hanno alcun effetto o invece hanno effetti nocivi su una piccola parte di essi. Lo scopo della ricerca è pertanto quello di individuare le diverse reazioni del metabolismo di origine genetica alla somministrazione dei medicinali o al contatto con sostanze tossiche, al fine di migliorare la terapia. In tal modo sarà possibile sviluppare medicinali specifici per determinate categorie di pazienti e scegliere per ogni singolo paziente il medicamento più efficace con i minori effetti collaterali.

Gli esami che consentono unicamente di accertare gli effetti positivi o negativi di una determinata terapia non rientrano nella definizione di «esami genetici presintomatici» data dal disegno. Benché la persona interessata sia tenuta dare il proprio consenso soltanto dopo essere stata informata esaurientemente sui motivi, lo scopo, le ripercussioni, i rischi e i costi dell'esame (informed consent), tale pratica non presuppone né una consulenza genetica circostanziata (art. 14) né il consenso scritto (art. 18 cpv. 3). Questo vale tuttavia soltanto se l'esame non serve a accertare una predisposizione genetica a una malattia che potrebbe manifestarsi in futuro indipendentemente dalla terapia applicata. In questo caso sarebbero date le condizioni per l'analisi genetica presintomatica, che esula dalla clausola derogatoria prevista dal secondo periodo.

e. Esame prenatale

Nel linguaggio medico corrente, per «esame prenatale» si intende generalmente qualsiasi provvedimento diagnostico atto ad accertare o escludere, durante la gravidanza, disturbi alla salute dell'embrione o del feto. I disturbi ricercati possono tuttavia essere sia di natura genetica, come nel caso di aberrazioni cromosomiche, malattie ereditarie monogene o malformazioni dovute a ereditarietà multifattoriale, sia di natura non genetica, come nel caso di infezioni o di malattie fetali o disturbi dello sviluppo causati da fattori materni.

Il disegno utilizza la nozione di «esame prenatale» in senso stretto, dal momento che esclude dal campo d'applicazione della legge le anomalie non genetiche. Ciononostante il termine va inteso come nozione generica. Oltre agli esami genetici prenatali veri e propri (lett. f.), comprende di fatto anche gli esami prenatali volti a valutare un rischio (lett. g), ossia gli esami basati sulle diagnosi d'immagine, in particolare le ecografie, nonché gli esami di laboratorio che danno indicazioni sul rischio di anomalia genetica nell'embrione o nel feto. In ognuno di questi tre casi la ricerca di anomalie relative al patrimonio genetico rappresenta lo scopo stesso dell'esame o è perlomeno possibile. Questo vale indipendentemente dal metodo impiegato (esame genetico-molecolare, citogenetico, biochimico o ecografico), dal fatto che l'esame sia invasivo (con intervento nell'utero e un certo rischio di aborto) o non invasivo (esame del sangue materno o ecografico) e dal fatto che sia impiegato come test di ricerca per individuare un maggior rischio di certi disturbi genetici o che serva a confermare definitivamente una diagnosi prenatale. In particolare, gli esami ecografici di routine, che alla fine del primo trimestre e a metà gravidanza vengono raccomandati fra l'altro per determinare la data del parto nonché un'eventuale gravidanza multipla e la posizione della placenta, consentono altresì di osservare determinate anomalie genetiche, che necessitano comunque di essere ulteriormente confermate mediante un esame genetico prenatale vero e proprio. Ad esempio, una nuca troppo pronunciata può essere indizio di un'aberrazione cromosomica (fra cui trisomia 21 o 45, oppure sindrome di Turner). Attualmente per «esami di laboratorio volti a valutare un rischio» si intendono principalmente gli esami del sangue materno. In particolare, il tritest (o triple test) consente di avere degli indizi di determinate malformazioni genetiche del feto o dell'embrione (talune aberrazioni cromosomiche o difetti del tubo neurale). Se il risultato

dell'analisi è positivo si effettua un esame genetico prenatale vero e proprio. La valutazione del rischio di una sindrome di Down potrebbe essere anticipata al primo trimestre di gravidanza mediante due marcatori biologici nel sangue materno (PAPP-A e beta-hCG libera) combinati con l'esame della traslucenza nucale. Oggi sappiamo anche che il sangue materno contiene piccole quantità di cellule embrionali o fetali. Se queste possono essere isolate e esaminate si tratta di un esame genetico prenatale e non solo di una valutazione del rischio.

L'avamprogetto posto in consultazione non prevedeva la nozione di «esame volto a valutare un rischio», ma considerava anche gli esami ecografici in quanto esami genetici prenatali, tuttavia soltanto a condizione che fossero effettuati con il chiaro intento di diagnosticare anomalie genetiche. A giusto titolo, questa soluzione è stata criticata in quanto poco trasparente, poco praticabile e inadeguata. Di fatto, questi due tipi di esami ecografici possono essere distinti in teoria ma non in pratica. Nel suo parere, la Federazione svizzera dei medici (FMH) rileva che durante un esame ecografico non è possibile distinguere fra particolari rilevanti dal punto di vista genetico e particolari di altra natura. La soluzione adottata dal presente disegno consente di applicare i limiti fissati dall'articolo 11 e i compiti di informazione dei consultori previsti dall'articolo 17 a tutti gli esami prenatali ai sensi della nuova legge. L'obbligo di una consulenza circostanziata prima dell'esecuzione di un esame (art. 14 e 15) e quello del consenso scritto (art. 18 cpv. 3) si applicano invece soltanto agli esami prenatali genetici. Quanto alle diagnosi di immagine e agli esami volti a valutare un rischio sono previsti obblighi di informazione specifici nell'articolo 16.

f. Esame genetico prenatale

Gli esami genetici prenatali sono esami genetici ai sensi della lettera a, che vengono effettuati durante la gravidanza al fine di determinare le caratteristiche del patrimonio genetico fetale o embrionale. Si tratta anzitutto della biopsia dei villi coriali e dell'amniocentesi, che sono quasi sempre eseguite per analizzare la composizione cromosomica, per accertare una malattia ereditaria monogenica oppure per ricercare nel liquido amniotico indizi della presenza di anomalie del tubo neurale o di altro tipo. Lo stesso vale per i metodi invasivi – e utilizzati molto più raramente – consistenti nella puntione del cordone ombelicale per prelevare sangue fetale o nel prelievo di tessuto fetale. Non rientrano invece in questa definizione gli esami volti a ricercare nel liquido amniotico i segni della maturazione dei polmoni del feto o a valutare la gravità in caso di gruppi sanguigni incompatibili. Attualmente si stanno ricercando metodi che consentano di esaminare cellule fetali o embrionali provenienti dal sangue della madre.

La diagnosi preimpianto, vale a dire l'esame del patrimonio genetico di un embrione ottenuto in vitro prima del suo trasferimento, è disciplinata dalla legge federale del 18 dicembre 1998¹⁶ concernente la procreazione con assistenza medica, entrata in vigore il 1° gennaio 2001 (art. 5 cpv. 3 e art. 37 lett. e LPAM). Si tratta di fatto di una legge speciale che prevale sul presente oggetto.

¹⁶ RS 814.90; messaggio del 26 giugno 1996, FF 1996 III 189 segg n. 322.135.

g. *Esame prenatale volto a valutare un rischio*

Oltre agli esami di laboratorio allo scopo di ricercare indicazioni relative al rischio di un'anomalia genetica dell'embrione o del feto, rientrano in questa categoria tutti i tipi di diagnosi di immagine (cfr. sopra lett. e).

h. *Esame nell'ambito della pianificazione familiare*

Gli esami nell'ambito della pianificazione familiare servono ad accertare i rischi genetici per la generazione futura e sono pertanto effettuati prima della gravidanza. Nella maggior parte dei casi l'obiettivo è di scoprire se uno dei genitori è portatore di una malattia (gene recessivo che non provoca la malattia nel portatore). Se invece si constata una predisposizione a una determinata malattia si tratta di un esame genetico presintomatico ai sensi della lettera d, anche se eseguito nell'ambito della pianificazione familiare.

i. *Depistaggio genetico*

Un depistaggio può essere effettuato sull'intera popolazione o su determinati gruppi di persone della popolazione senza che per le singole persone esaminate vi sia il sospetto, in base a sintomi propri o all'anamnesi familiare, della presenza di una mutazione genetica o di una predisposizione a una malattia. Il depistaggio presuppone l'esecuzione sistematica, nella misura in cui le persone interessate non rifiutino.

Il termine «screening» ha diverse accezioni: spesso è utilizzato anche per gli esami effettuati presso famiglie, laddove occorra individuare i membri portatori di una determinata mutazione genetica. Nel presente disegno gli esami effettuati presso famiglie non sono considerati depistaggi, ma metodi di diagnosi medico-genetica in gruppi ad alto rischio genetico a causa di un'evidente predisposizione familiare.

j. *Dispositivi diagnostico-genetici in vitro*

Questi prodotti pronti per l'uso consentono di determinare le caratteristiche del patrimonio genetico umano. Per «prodotto» si intendono tutti i mezzi – quali reagenti, sostanze o dispositivi di calibratura, materiali di controllo, strumenti, macchine, apparecchi o sistemi – che servono, sia singolarmente che combinati fra di loro, all'esame genetico di campioni. La nozione di «dispositivi medico-diagnostici in vitro» è utilizzata anche nella normativa sugli agenti terapeutici (cfr. art. 4 cpv. 1 lett. b della legge sugli agenti terapeutici [LATER]¹⁷ e art. 1 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici¹⁸). Di conseguenza sono considerati dispositivi medico-diagnostici i test destinati a fini medici o definiti in quanto tali. Una buona parte dei dispositivi diagnostico-genetici previsti dal disegno sottostà pertanto anche alla normativa sugli agenti terapeutici. Esistono tuttavia altri tipi di dispositivi diagnostico-genetici in vitro che non sono utilizzati a scopi medici – ad esempio i test di paternità – e che rientrano pertanto soltanto nel campo d'applicazione del presente disegno. Occorre inoltre rilevare che esso comprende soltanto i dispositivi concepiti per determinare direttamente le caratteristiche genetiche. Questa precisazione è rilevante soprattutto in relazione al divieto previsto

¹⁷ FF 2000 5353 ; messaggio FF 1999 2959
¹⁸ RS 812.213

dall'articolo 9 di consegnare i dispositivi diagnostico-genetici a persone estranee al settore. Spetterà alle competenti autorità federali provvedere al necessario coordinamento quando saranno elaborate le disposizioni d'esecuzione.

k. *Profilo di DNA*

Il profilo di DNA è un codice specifico di un individuo, il quale è determinato mediante tecniche di genetica molecolare a partire da sequenze non codificanti del DNA. L'allestimento di un profilo di DNA rientra pertanto nella nozione di esame genetico. Questa definizione è in sintonia con l'articolo 2 capoverso 1 del disegno di legge sull'utilizzo di profili di DNA nel procedimento penale e per l'identificazione di persone sconosciute o scomparse. In passato, per le perizie relative alla filiazione o all'identificazione si ricorreva a test genetici delle proteine. Si ricercavano caratteristiche di gruppi sanguigni, polimorfismi enzimatici o anche il sistema HLA (human leucocyte antigen system). Oggi queste pratiche sono viepiù sostituite da esami del DNA, nell'ambito dei quali si ricercano polimorfismi del DNA non codificante. Si tratta di sequenze ripetitive di DNA (microsatelliti e minisatelliti DNA), distribuiti in tutto il patrimonio genetico, ma che non appartengono al DNA che codifica il linguaggio genetico delle proteine costituite di amminoacidi. Il profilo di DNA che compare sul gel di analisi è altamente specifico dell'individuo in questione, dal momento che la parte non codificante del DNA ha una struttura unica per ogni persona. Per questo motivo si parla di «impronta digitale del DNA». Grazie alla possibilità di allestire profili di DNA, le analisi hanno acquisito un maggior valore indicativo.

l. *Dati genetici*

I dati genetici sono il risultato degli esami genetici. Consistono pertanto in qualsiasi informazione sul patrimonio genetico di una persona, di un embrione o di un feto ricavati da un esame genetico, compreso il profilo di DNA.

m. *Campione*

Teoricamente un esame genetico può essere effettuato – in funzione del metodo – su qualsiasi cellula umana con un nucleo. In pratica si usa soprattutto il sangue o, nel caso di identificazione, la saliva. Nel disegno di legge, il termine «campione» designa il materiale biologico raccolto in vista di un esame genetico.

n. *Persona interessata*

Per persona interessata si intende la persona di cui si esamina il patrimonio genetico e della quale si dispone di campioni o di dati genetici. Negli esami prenatali o nell'allestimento prenatale di un profilo di DNA in vista di accertare la paternità, la persona interessata è la donna incinta.

2.2 Disposizioni generali applicabili agli esami genetici

2.2.1 Divieto di discriminazione (art. 4)

Il principale timore relativo agli esami genetici è che possano essere utilizzati a fini discriminatori. Per tale ragione l'articolo 4 sancisce esplicitamente che la discriminazione di una persona a causa del suo patrimonio genetico è inammissibile. Questa disposizione traspone nel settore degli esami genetici il divieto generale di discriminazione sancito dall'articolo 8 della Costituzione federale, che non menziona tuttavia il patrimonio genetico. Viste le implicazioni di tale divieto in un settore tanto delicato come quello della genetica, occorre assolutamente ribadire il principio nel contesto in questione. Il principio di non discriminazione «non esige tuttavia un'uguaglianza assoluta di trattamento; anzi lascia spazio alla disparità di trattamento qualora sia soggettivamente giustificata»¹⁹.

Il divieto di discriminare una persona a causa del suo patrimonio genetico riguarda sia gli organi statali che i privati. Il disegno non prevede alcuna regolamentazione *speciale* di diritto civile o penale a tutela della persona che fa valere una discriminazione a causa del suo patrimonio genetico. L'effettiva portata pratica dell'articolo 4 risulta dall'interazione con altre disposizioni legali. Ad esempio un contratto che precluda a portatori di anomalie genetiche l'accesso a determinati servizi o prestazioni – senza una giustificazione oggettiva della disparità di trattamento – violerebbe l'articolo 4 e sarebbe pertanto parzialmente o totalmente nullo ai sensi dell'articolo 20 del Codice delle obbligazioni. Anche una decisione nell'ambito delle assicurazioni sociali ritenuta discriminatoria potrebbe essere impugnata mediante ricorso di diritto amministrativo o ricorso di diritto pubblico in base all'articolo 4 del disegno e all'articolo 8 della Costituzione federale. Inoltre, l'articolo 4 può essere importante anche nell'ambito dell'interpretazione delle disposizioni del Codice civile in materia di protezione della personalità (art. 27 e 28 segg. CC.). Infine, la comunicazione di dati genetici a terzi al mero scopo di nuocere alla persona interessata potrebbe costituire un reato contro l'onore, la sfera segreta o quella privata (art. 173 segg. CP).

A livello internazionale, il divieto di discriminazione è sancito dalla Convenzione europea sui diritti dell'uomo (art. 14), dal Patto internazionale sui diritti politici e civili (art. 2, 3 e 26), dalla Convenzione del 4 aprile 1997 sui diritti dell'uomo e la biomedicina (art. 11) e dalla Dichiarazione dell'UNESCO dell'11 novembre 1997 sulla protezione del genoma umano (art. 6).

2.2.2 Consenso (art. 5)

L'articolo 5 riprende l'articolo 119 capoverso 2 lettera f della Costituzione federale, secondo cui «il patrimonio genetico di una persona può essere analizzato, registrato o rivelato soltanto con il suo consenso o in base a una prescrizione legale».

Ne deriva che tutti gli esami genetici o prenatali, compresi i depistaggi, necessitano del consenso libero e informato della persona interessata (cpv. I primo periodo). Il

¹⁹ DTF 121 I 100

principio del consenso – che scaturisce dalla libertà personale prevista dal diritto pubblico e dalla protezione della personalità tutelata dal diritto privato – si applica già attualmente in tutto il settore della medicina. Il consenso deve essere dato liberamente e sulla base di una spiegazione sufficiente. Per essere libero non deve essere fondato né sull'inganno né su una pressione abusiva. Il medico deve spiegare la situazione medica in modo oggettivo, veritiero e imparziale, senza insistere su una determinata soluzione – anche in presenza di rischi sensibili. Quanto alla spiegazione sufficiente, la persona interessata deve poter dare il proprio consenso in piena cognizione di causa, ossia dopo aver ottenuto tutte le informazioni del caso.

Il consenso deve essere accordato dalla persona interessata se questa è capace di discernimento. Secondo l'articolo 16 CC è capace di discernimento «qualunque persona che non sia priva della facoltà di agire ragionevolmente per effetto della sua età infantile o di infermità o debolezza mentale, di ebbrezza o di uno stato consimile». I minorenni e gli interdetti capaci di discernimento possono pertanto decidere autonomamente di sottoporsi a un esame genetico.

Se invece la persona interessata non è capace di discernimento, il consenso deve essere dato dal rappresentante legale secondo le regole del diritto delle persone, di famiglia e tutorio o delle disposizioni cantonali in materia di sanità (cpv. 2). Nei casi urgenti sono fatte salve le disposizioni sulla gestione d'affari senza mandato.

L'esigenza relativa al consenso della persona interessata vale per tutti gli esami genetici che rientrano nel campo d'applicazione del disegno, compresi gli esami prenatali volti a valutare un rischio e i depistaggi. Anche il principio 5 della Raccomandazione R (92)3 del Consiglio d'Europa stabilisce che tutti gli esami genetici, compresi quelli sistematici, sono ammissibili soltanto previo consenso informato. Il disegno non contiene pertanto alcuna base giuridica per l'esecuzione di depistaggi senza il consenso degli interessati.

Per gli esami genetici presintomatici o prenatali, nonché per gli esami nell'ambito della pianificazione familiare (art. 18 cpv. 3), il consenso deve essere dato per scritto. Lo stesso vale per gli esami genetici in ambito lavorativo (art. 22 lett. e), nel settore della responsabilità civile (art. 30), nonché per l'accertamento della filiazione o a scopo di identificazione (art. 32–34). Negli altri casi il consenso può essere dato – anche per i depistaggi – per scritto, oralmente o persino tacitamente. Anche in caso di consenso tacito la persona deve essere informata in modo adeguato. Solo a queste condizioni, l'assenza di opposizione può essere considerata come un consenso tacito.

L'obbligo del consenso comporta forzatamente il diritto di revoca: la persona interessata può revocarlo in qualsiasi momento (cpv. 3), senza esigenze di forma indipendentemente dalla modalità con cui ha consentito all'esame.

Vi sono tuttavia delle eccezioni al principio del consenso: in determinati casi è possibile effettuare un esame genetico senza il consenso della persona interessata o del suo legale qualora questa sia incapace di discernimento. A tal fine è tuttavia necessaria una base legale esplicita. Il secondo periodo del capoverso 1 mantiene pertanto salve le eccezioni previste dalle leggi federali, escludendo in tal modo qualsiasi base legale cantonale. Così facendo si vuole garantire che la normativa sia uniforme in tutta la Svizzera. Anche il presente disegno di legge prevede una deroga al principio del consenso, poiché conferisce ai tribunali la possibilità di ordinare l'allestimento di un profilo di DNA nell'ambito di un accertamento di filiazione o dell'identifi-

cazione di una persona (art. 32 cpv. 1). La possibilità di allestire un profilo di DNA senza il consenso della persona interessata deve inoltre essere data anche nel settore penale. La futura legge sui profili di DNA prevede la necessaria base legale.

2.2.3 Diritto di non essere informato (art. 6)

La persona il cui patrimonio genetico viene sottoposto a esame ha il diritto di conoscere il risultato dell'analisi, conformemente a quanto scaturisce dal rapporto contrattuale che la lega al medico, al suo diritto di autodeterminazione in materia di informazione e al diritto fondamentale alla libertà personale e al rispetto della vita privata. Per quanto concerne il diritto di autodeterminazione in materia di informazione, la persona interessata ha altresì la facoltà, per motivi strettamente personali, di non essere messa al corrente dei risultati dell'esame. La volontà di ignorare il proprio patrimonio genetico deve essere rispettata, senza che ne derivi alcun pregiudizio. Ovviamente, una decisione in questo senso non esonera dal pagamento dei costi dell'esame. Durante la procedura di consultazione è emersa la necessità di iscrivere esplicitamente nella legge il diritto di non essere informati. Esso si applica a tutti gli esami genetici previsti dal disegno, ad eccezione degli esami ordinati da un giudice o da un'autorità conformemente agli articoli 32 e 33.

Le informazioni ottenute sul patrimonio genetico possono tuttavia interessare anche i familiari consanguinei. Se ad esempio si determina che una persona è affetta da Corea di Huntington, vi sono i motivi per supporre che anche i suoi figli siano portatori del gene della malattia. L'articolo 6 prevede pertanto che chiunque – e non soltanto le persone direttamente sottoposte all'analisi – possa rifiutare di prendere atto di informazioni relative al proprio patrimonio genetico.

Il diritto di non essere informati può tuttavia essere limitato nell'interesse della persona coinvolta o, qualora si tratti di una donna incinta, nell'interesse dell'embrione o del feto. Secondo l'articolo 18 capoverso 2 il medico deve informare tempestivamente la persona interessata del risultato dell'esame, qualora il feto, l'embrione o la persona stessa siano esposti a un pericolo fisico imminente che potrebbe essere evitato (art. 18 cpv. 2).

2.2.4 Protezione dei dati genetici (art. 7)

L'articolo 7 ribadisce l'applicabilità delle disposizioni generali sulla confidenzialità dei dati medici. La norma ha mero carattere declamatorio e chiarificatore, senza costituire alcuna innovazione rispetto al diritto vigente. Il disegno disciplina la protezione dei dati genetici solo nei casi in cui sia necessaria una disposizione specifica rispetto alle altre indicazioni sulla salute di una persona.

Anzitutto i dati genetici di una persona sottostanno al segreto professionale sancito dall'articolo 321 del Codice penale (CP)²⁰. Secondo tale disposizione, i medici e i loro ausiliari che rivelano segreti confidati loro nell'ambito della loro attività o di

cui hanno avuto notizia nell'esercizio della loro professione sono puniti, a querela di parte, con la detenzione o con la multa. Sono considerate personale ausiliario tutte le persone che assistono il depositario del segreto nella sua attività professionale. Lo statuto è indifferente: possono essere impiegati o mandatari. I collaboratori di laboratori che eseguono analisi su mandato di medici agiscono pertanto in qualità di personale ausiliario²¹ e sono perseguibili ai sensi dell'articolo 321 CP se infrangono il segreto d'ufficio.

I dati genetici rientrano inoltre nel campo d'applicazione dell'articolo 321^{bis} CP relativo al segreto professionale nella ricerca medica. Di massima, qualsiasi utilizzazione di dati medici per la ricerca nel settore della medicina o della sanità presuppone il consenso del paziente interessato. Vista la difficoltà pratica di ottenere il consenso in determinati casi, l'articolo 321^{bis} CP prevede tuttavia un'eccezione. Di conseguenza, in ambito medico il segreto professionale può essere levato a due condizioni, ossia se una commissione di esperti lo autorizza e se la persona interessata, dopo aver preso conoscenza dei suoi diritti, non lo vieta esplicitamente. L'autorizzazione è rilasciata se la ricerca non può essere condotta con dati anonimizzati, se è impossibile o eccessivamente difficile ottenere il consenso di tale persona e se gli interessi della ricerca prevalgono su quello della segretezza.

Infine, i dati genetici sono disciplinati dalla legge federale del 19 giugno 1992²² sulla protezione dei dati (LPD) che si applica sia alle persone private sia agli organi della Confederazione (art. 2 cpv. 1 LPD), ma non agli organi cantonali e comunali (ad esempio gli ospedali universitari). Nell'articolo 3, la LPD definisce quali sono i dati protetti, prevedendo un disciplinamento più severo per le informazioni relative alla salute e alla sfera intima. Essa sancisce inoltre norme generali sulla liceità del trattamento di dati personali, nonché sul diritto d'accesso e sulla comunicazione a terzi. In particolare l'articolo 4 capoverso 2 LPD prescrive che i dati devono essere trattati in modo conforme al principio della buona fede e della proporzionalità. Secondo l'articolo 35 LPD è punito a querela di parte chi rivela intenzionalmente e in modo illecito dati degni di particolare protezione dei quali è venuto a conoscenza nell'esercizio della sua professione. Di conseguenza, i collaboratori di laboratori che allestiscono profili di DNA conformemente agli articoli 32–34 del presente disegno senza aver ricevuto il relativo mandato da parte di un medico – cosicché l'articolo 321 CP non è applicabile – sono perseguibili penalmente ai sensi della legge sulla protezione dei dati. Non è pertanto necessario prevedere una norma speciale per il personale dei laboratori, come era invece il caso dell'articolo 39 dell'avamprogetto posto in consultazione.

I dati genetici raccolti negli ospedali pubblici cantonali sono disciplinati dalle leggi cantonali sulla protezione dei dati, che a loro volta sono rette da principi analoghi a quelli sanciti dalla LPD. Nella misura in cui non vi sia alcuna disposizione cantonale in materia, l'elaborazione di dati personali da parte degli organi cantonali in esecuzione del diritto federale è subordinata alla legge federale sulla protezione dei dati (art. 37 LPD).

²¹ Stefan Trechsel, Schweizerisches Strafgesetzbuch, Kurzkommentar, 2^a ed., Zurigo 1997, n. 13 ad art. 321; Bernard Corboz, Les principales infractions, vol. II, Berna 1999, p. 381; Jörg Rehberg, Strafrecht IV, Delikte gegen die Allgemeinheit, 2^a ed., Zurigo 1996, p. 431.

²² RS 235.1

Il settore che necessita di una migliore protezione dei dati è quello dell'assicurazione malattia, in particolare in relazione ai vari rami assicurativi. Dal momento che tale lacuna non concerne soltanto gli esami genetici, all'inizio del 1998 il Dipartimento federale dell'interno e il Dipartimento federale di giustizia e polizia hanno istituito una commissione peritale, incaricandola di elaborare proposte al fine di modificare la normativa e di migliorare la prassi. Il relativo rapporto è stato pubblicato nel marzo 2001²³.

2.2.5 Autorizzazione di eseguire esami genetici (art. 8)

Le persone che vogliono eseguire esami citogenetici o genetico-molecolari devono ottenere un'autorizzazione dal competente servizio federale (cpv. 1). Dal momento che questi esami sono generalmente complessi e possono ripercuotersi in modo decisivo sulla persona interessata, l'introduzione di un obbligo di autorizzazione e di un sistema di vigilanza è del tutto giustificata. Lo scopo è di garantire che l'esecuzione degli esami risponda a un elevato livello di qualità, che il personale preposto disponga della formazione richiesta e delle conoscenze necessarie e che siano rispettate le prescrizioni legali, in particolare nell'ambito della protezione dei dati. I requisiti posti si applicano indistintamente, sia che si tratti di un laboratorio privato, di un laboratorio di un ospedale pubblico o di un istituto di medicina legale.

Mediante ordinanza il Consiglio federale designerà il servizio federale competente, definirà le condizioni e la procedura per il rilascio dell'autorizzazione nonché gli obblighi del titolare dell'autorizzazione, disciplinerà la vigilanza, prevedendo in particolare la possibilità di effettuare ispezioni senza preavviso e fisserà gli emolumenti (cpv. 2 lett. a-e).

Le decisioni del servizio federale competente possono essere impugnate dinnanzi al Dipartimento federale competente (art. 47 cpv. 1 lett. c della legge federale sulla procedura amministrativa²⁴). La vigente legge federale sull'organizzazione giudiziaria (OG)²⁵ prevede inoltre la possibilità di ricorrere al Tribunale federale contro la decisione emessa su ricorso dal Dipartimento. Conformemente al messaggio sulla revisione totale dell'organizzazione giudiziaria²⁶, le decisioni delle autorità federali potranno essere impugnate dinnanzi al previsto Tribunale amministrativo federale e quindi al Tribunale federale. Non è pertanto necessario prevedere particolari disposizioni di procedura in una legge speciale.

L'articolo 8 capoversi 1 e 2 si ispira alla vigente normativa per i laboratori che eseguono analisi su sangue, derivati del sangue o espanti in vista di una trasfusione, di un trapianto o di un'elaborazione. Conformemente alla legge del 18 dicembre 1970²⁷ sulle epidemie (art. 5 cpv. 1^{bis}) e all'ordinanza del 26 giugno 1996²⁸ sui la-

23 Persönlichkeitsschutz in der sozialen und privaten Kranken- und Unfallversicherung, pubblicato dall'Ufficio federale delle costruzioni e della logistica, UFCL, 3003 Berna, www.bbl.admin.ch/bundespublikationen. Numero di ordinazione: 318.010.7/01.

24 RS 172.021

25 RS 173.110

26 FF 2001 3764 segg.

27 RS 818.101

28 RS 818.123.1

boratori di microbiologia e sierologia, tali laboratori sono sottoposti alla vigilanza dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). L'ordinanza impone severe esigenze per quanto concerne la formazione dei dirigenti e del personale, ma anche le procedure di lavoro nei laboratori, prevedendo peraltro un controllo esterno della qualità. L'UFSP accerta mediante regolari ispezioni che i requisiti siano adempiti.

Per garantire la qualità e proteggere la popolazione occorre elaborare norme equivalenti applicabili ai laboratori che eseguono esami citogenetici e genético-molecolari, tenendo debitamente conto delle direttive sui controlli di qualità della Società svizzera di medicina genetica. Queste direttive, in vigore dal 1° luglio 1997, si applicano agli esami genetici previsti dalla lista delle analisi del Dipartimento federale dell'interno nell'ambito della normativa sull'assicurazione sociale malattie.

L'articolo 35 lettera a conferisce alla Commissione di esperti per gli esame genetici sull'essere umano il compito di elaborare norme di qualità per il controllo dei laboratori, che le competenti autorità dovranno tenere in debito conto per il rilascio dell'autorizzazione. A tal fine, la Commissione dovrà avvalersi delle conoscenze degli esperti del Servizio d'accreditamento dell'Ufficio federale di metrologia e di accreditamento.

Nell'ambito del presente disegno non è possibile rinunciare all'obbligo dell'autorizzazione, dal momento che la vigente normativa federale prevede tale obbligo – per motivi di polizia sanitaria – soltanto per i laboratori che eseguono esami volti ad accertare la presenza di malattie trasmissibili. D'altro canto, non è sufficiente neanche il riconoscimento di laboratori in quanto fornitori di prestazioni dell'assicurazione sociale malattie, in conformità con quanto previsto dagli articoli 53 e seguenti dell'ordinanza sull'assicurazione malattie²⁹. Di fatto, benché tutti i laboratori debbano essere riconosciuti per operare a carico delle casse malati, il riconoscimento non compete a un ufficio federale ma è regolato fra gli assicuratori malattia e i laboratori conformemente alle condizioni fissate dalla normativa federale. Inoltre, non si può dare per scontato che tutti i laboratori attivi in Svizzera siano riconosciuti in quanto fornitori di prestazioni a carico dell'assicurazione malattie. Dal momento che gli esami di cui all'articolo 8 concernono settori estremamente delicati, occorre assolutamente garantire un elevato livello di qualità. Nell'ordinanza d'esecuzione, il Consiglio federale dovrà pertanto garantire il coordinamento con il rilascio dell'autorizzazione in relazione alle malattie trasmissibili, nonché il riconoscimento in quanto fornitore di prestazioni nell'assicurazione sociale malattie. Occorrerà inoltre disciplinare il caso in cui un laboratorio si sia già fatto accreditare volontariamente³⁰, vegliando in particolare a evitare doppioni.

Conformemente al capoverso 3, il Consiglio federale deve avere la possibilità, dopo aver sentito la Commissione di esperti per gli esame genetici sull'essere umano (art. 35 lett. a), di prevedere un obbligo di autorizzazione per ulteriori esami genetici o per esami prenatali volti a valutare un rischio, se le esigenze relative alla garanzia di qualità e all'interpretazione sono le stesse di quelle applicabili agli esami citogenetici e genético-molecolari (lett. a). La disposizione concerne sia gli esami di laboratorio che danno le stesse informazioni di quelli citogenetici e genético-molecolari (cfr. art. 3 lett. a), sia gli esami di laboratorio che danno indicazioni sul rischio di un'anomalia dell'embrione o del feto (cfr. art. 3 lett. g). Il Consiglio federale ha

²⁹ RS 832.102

³⁰ Ordinanza sull'accreditamento e sulla designazione, RS 946.512

inoltre la possibilità di prevedere deroghe all'obbligo dell'autorizzazione per determinati esami genetici che non comportano particolari esigenze relative all'esecuzione e all'interpretazione dei risultati (lett. b). In tal caso gli esami potranno essere eseguiti liberamente dai medici e dai laboratori.

Il capoverso 3 persegue due obiettivi. Anzitutto consente di applicare in modo differenziato la disposizione relativa all'obbligo dell'autorizzazione, dato che gli altri esami genetici ai sensi della lettera a possono variare sensibilmente in funzione della loro difficoltà. Non vi è pertanto motivo di prevedere un obbligo generale di autorizzazione. In secondo luogo, il capoverso 3 tiene conto del fatto che le conoscenze scientifiche si moltiplicano rapidamente e che in futuro dovremmo disporre di numerosi metodi di analisi in grado di dare informazioni dirette sul patrimonio genetico. È inoltre pensabile che, grazie allo sviluppo di determinate tecniche, gli esami citogenetici e genetico-molecolari si semplifichino al punto da rendere superfluo l'obbligo dell'autorizzazione. Il fatto di disciplinare questi aspetti mediante ordinanza consentirà di meglio tenere conto delle possibili evoluzioni.

Da ultimo, il capoverso 4 prevede che soltanto i laboratori riconosciuti conformemente alla prevista legge sui profili di DNA possano allestire profili di DNA per accertare la filiazione o per identificare una persona nell'ambito di una procedura civile (art. 32) e amministrativa (art. 33) o per accertare la filiazione al di fuori di tali procedure (art. 34). Questa innovazione è da ricondurre al fatto che le prescrizioni relative agli esami genetici a scopo di identificazione in ambito penale sono state stralciate dal presente disegno e riprese nella legge sui profili di DNA (cfr. n. 2.1.1). Tale legge conferisce di fatto al Consiglio federale la competenza di fissare le condizioni per abilitare i laboratori ad allestire profili di DNA e la relativa procedura di riconoscimento. Al fine di garantire un livello di qualità uniforme – e quindi il valore probatorio del risultato – saranno autorizzati soltanto i laboratori pubblici e privati riconosciuti dal Dipartimento federale di giustizia e polizia. Un'importante condizione sarà, fra l'altro, l'accreditamento da parte del competente servizio dell'Ufficio federale di metrologia e di accreditamento³¹.

I profili autorizzati conformemente agli articoli 32–34 del presente disegno sono allestiti in modo analogo a quelli eseguiti in ambito penale. Non vertendo quindi su materiale codificante, gli esami non consentono di trarre alcuna informazione sulla salute o su altre caratteristiche della persona interessata (cfr. art. 31 cpv. 1). Per questo motivo i profili di DNA dovrebbero sempre essere allestiti secondo gli stessi requisiti di qualità, indipendentemente dallo scopo dell'utilizzo. Un semplice rinvio alla legge sui profili di DNA consente di evitare normative parallele, garantendo nel contempo un ordinamento coerente e uniforme.

³¹ Cfr. messaggio dell'8 novembre 2000 concernente la legge federale sull'utilizzo di profili di DNA nel procedimento penale e per l'identificazione di persone sconosciute o scomparse, FF 2001 29 segg., n. 2.2.3.1.

2.2.6

Dispositivi diagnostico-genetici in vitro (art. 9)

Dato che i risultati degli esami genetici possono avere conseguenze importanti per la persona interessata, spetta esclusivamente ai medici prescriberne l'esecuzione (art. 13), conformemente a quanto disposto anche da numerose leggi all'estero e da risoluzioni internazionali. Ad esempio, la Raccomandazione R (92) 3 del Consiglio d'Europa prevede che gli esami genetici possano essere effettuati soltanto sotto la responsabilità di un medico. Le direttive dell'ASSM si fondano sullo stesso principio.

Per salvaguardare questa competenza esclusiva dei medici occorre impedire che chiunque possa analizzare il proprio patrimonio genetico o quello di altri. I metodi d'esame citogenetici e genetico-molecolari disponibili sarebbero comunque troppo complicati per i non addetti ai lavori. Lo stesso non si può affermare tuttavia per i dispositivi diagnostico-genetici in vitro, ossia quei prodotti pronti all'uso che consentono di provare le caratteristiche del patrimonio genetico. Occorre quindi impedire la vendita sul libero mercato di tali articoli. Il capoverso 1 vieta di fatto ai produttori, grossisti, preparatori di laboratorio, farmacisti, medici e eventuali altre persone di consegnare – a titolo gratuito o dietro compenso – dispositivi diagnostico-genetici in vitro a persone che ne fanno un uso ritenuto non conforme alla loro attività professionale o commerciale. Il divieto non si applica pertanto alla consegna di tali articoli a grossisti, laboratori, farmacie, medici o a altre persone del settore medico. L'articolo 9 si prefigge di evitare abusi nell'esecuzione di esami genetici. Eventuali infrazioni sono perseguibili penalmente; l'articolo 38 commina l'arresto o la multa e addirittura – se l'autore agisce per mestiere – la detenzione o la multa sino a 100 000 franchi.

Come esposto nel commento all'articolo 3 lettera j (cfr. n. 2.1.3), i dispositivi diagnostico-genetici in vitro che servono a scopi medici soggiacciono anche alla legge sugli agenti terapeutici. Per evitare incongruenze, occorrerà vegliare al coordinamento fra le due normative al momento dell'elaborazione delle disposizioni esecutive. Analogamente, al momento dell'applicazione occorrerà informare i produttori e i distributori di dispositivi diagnostico-genetici in vitro sulle pertinenti disposizioni.

La norma contemplata dall'articolo 9 capoverso 1 è compatibile con il diritto UE. La direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro si limita a vietare restrizioni all'immissione in commercio o alla messa in servizio di tali prodotti, senza tuttavia contenere alcuna disposizione relativa alla consegna di questi dispositivi dopo la loro immissione in commercio o messa in servizio. Gli Stati membri possono continuare a prevedere limitazioni in questo ambito al fine di tutelare la vita umana e la salute pubblica (cfr. art. 30 Trattato CE).

Lo scopo è di proteggere la popolazione dai rischi che possono scaturire da un uso incontrollato di dispositivi diagnostico-genetici in vitro. In futuro potrebbero tuttavia essere disponibili dei prodotti di più facile impiego, per i quali non avrebbe senso mantenere il divieto. Per questo motivo il disegno dà la competenza al Consiglio federale – a severe condizioni – di prevedere eccezioni al divieto di cui all'articolo 9 capoverso 1. Le deroghe potranno essere ammesse soltanto previa consultazione della Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano. Inoltre, l'utilizzazione dovrà essere prescritta e accompagnata da un medico e dovranno essere esclusi errori di interpretazione del risultato (cpv. 2).

2.3

Esami genetici in ambito medico

2.3.1

Introduzione

Essenzialmente, nella prassi clinica attuale l'esame del DNA e le analisi citogenetiche consentono rispettivamente di diagnosticare rare malattie ereditarie monogeniche e rari disturbi dovuti ad anomalie cromosomiche. La maggior parte delle cosiddette malattie sociali, quali il cancro, i disturbi cardiovascolari, nonché le disfunzioni del metabolismo (ad esempio il diabete) e le affezioni neurovegetative (fra cui il morbo di Alzheimer) sono causate da diversi fattori. La ricerca sul genoma umano ha alimentato nuove speranze riguardo alle possibilità di studiare le interazioni fra geni e influssi ambientali nell'insorgere di tali malattie. In realtà, l'applicazione pratica di questi nuovi metodi è ancora assai limitata, dato che concerne unicamente talune forme ereditarie di cancro (ad esempio del seno e del colon), nonché determinate affezioni cardiovascolari e neurovegetative. Le possibilità di utilizzare gli esami genetici nella diagnosi di malattie dovrebbero aumentare sensibilmente in futuro, accentuando ulteriormente il divario fra affezioni diagnosticabili e affezioni curabili. Occorre comunque anche considerare che lo sviluppo di terapie efficaci e di provvedimenti profilattici adeguati presuppone che si conoscano le cause delle malattie. Le nuove conoscenze acquisite dovrebbero pertanto aprire nuove prospettive di lenire le sofferenze umane. Ciononostante la medicina è confrontata a nuovi problemi, fra cui principalmente quello di stabilire fino a che punto è giusto determinare la predisposizione a determinate malattie in assenza di sintomi. A tal fine occorre operare una distinzione: se il paziente può evitare che la malattia si manifesti modificando il proprio stile di vita o sottoponendosi a un trattamento preventivo oppure può ritardare l'insorgere dei sintomi sottoponendosi per tempo a una terapia, gli esami genetici presintomatici fanno parte dell'«arsenale» di provvedimenti medici auspicabili. Altrettanto vale se una persona confrontata con una grave malattia ereditaria in famiglia vuole rendersi conto dei rischi di trasmissione in vista di una pianificazione familiare. In tutti gli altri casi, occorrerà ponderare il diritto di una persona all'autodeterminazione in materia di informazione e un eventuale mandato dello Stato di proteggere le persone da conoscenze che potrebbero rivelarsi nocive ma anche utili. Il presente disegno prevede che una persona capace di discernimento abbia il diritto all'autodeterminazione in materia di informazione, presupponendo tuttavia che l'esame genetico presintomatico serva perlomeno per stabilire scelte di vita (art. 10, cfr. n. 2.3.2). Nel contempo occorre provvedere affinché la persona interessata, prima di sottoporsi a un esame genetico presintomatico, ottenga tutte le informazioni necessarie anche sui risvolti psicologici e sociali. Per questo motivo il disegno conferisce grande importanza a una consulenza genetica non direttiva (art. 14, cfr. n. 2.3.6). Inoltre, la complessità degli esami genetici e le difficoltà di interpretazione dei risultati richiedono che sia garantito un elevato standard di qualità. A tal fine, sono previsti l'obbligo di autorizzazione per i laboratori che eseguono esami citogenetici e genetico-molecolari (art. 8, cfr. n. 2.2.5), l'istituzione di una commissione di esperti per gli esami genetici (art. 35, cfr. n. 2.8), nonché il divieto di consegnare dispositivi diagnostico-genetici in vitro a persone che ne fanno un uso non conforme alla loro attività professionale o commerciale (art. 9 cpv. 1, cfr. n. 2.2.6). Infine, il disegno prevede che gli esami genetici presintomatici e prenatali, nonché gli esami nell'ambito di una pianificazione familiare siano ordinati da un medico con un perfezionamento professionale adeguato (art. 13 cpv. 2).

La scelta fra metodo tradizionale e analisi genetica per diagnosticare una malattia che si manifesta attraverso sintomi clinici sarà lasciata all'apprezzamento del medico curante. Già oggi, gli esami genetici consentono di diagnosticare con maggiore attendibilità e rapidità diverse affezioni. Da sempre, la medicina si prefigge di determinare in modo per quanto possibile preciso le cause di una malattia, al fine di procedere a cure mirate. Gli esami genetici eseguiti per tempo consentono talvolta di rinunciare a analisi costose e sgradevoli sinora utilizzate per individuare le cause di una malattia.

Occorre garantire non soltanto il diritto di prendere conoscenza di informazioni relative al proprio patrimonio genetico, ma anche quello di rifiutare queste informazioni. Per tale motivo sono previsti chiari limiti all'esecuzione di esami genetici su minorenni incapaci di discernimento e su interdetti (art. 10 cpv. 2, cfr. n. 2.3.2).

Particolari problemi sorgono in relazione agli esami genetici prenatali (art. 3 lett. f). Il disegno bandisce chiaramente qualsiasi forma di eugenetica sia dall'alto che dal basso (cfr. n. 2.3.6) e qualsiasi intento di ottenere dei «bambini su misura» (cfr. n. 2.3.3), senza tuttavia vietare gli esami genetici prenatali (art. 11). Come nel caso degli esami presintomatici, acquisisce quindi un ruolo essenziale la consulenza genetica (art. 14 e 15). Per le valutazioni del rischio prenatale (art. 3 lett. g), che potrebbero rendere necessario un esame genetico prenatale, sono previsti particolari obblighi di informazione (art. 16). Inoltre, i Cantoni dovranno provvedere a istituire servizi indipendenti di informazione per la consulenza in questo ambito (art. 17).

L'avamprogetto posto in consultazione prevedeva un obbligo di autorizzazione anche per l'immissione in commercio e l'importazione di dispositivi diagnostico-genetici in vitro destinati ai medici e ai laboratori (art. 7 cpv. 2 AP). Il presente disegno rinuncia tuttavia a una normativa speciale in questo ambito, poiché tali dispositivi rientrano nel campo d'applicazione della nuova legge sugli agenti terapeutici³² entrata in vigore il 1° gennaio 2002 e dell'ordinanza del 17 ottobre 2001³³ relativa ai dispositivi medici (cfr. commenti all'art. 3 lett. j, n. 2.1.3). Questi due atti disciplinano le condizioni di ammissione secondo criteri uniformi.

2.3.2 Esami genetici su persone (art. 10)

È un principio generalmente riconosciuto che gli esami genetici debbano servire essenzialmente a scopi medici. Al proposito vanno menzionate ad esempio le Direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche, la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (art. 12), nonché la Raccomandazione R(92)3 del Consiglio d'Europa sui test genetici e i depistaggi a scopo medico.

Il capoverso 1 precisa, sotto forma di un elenco di indicazioni, quali siano gli scopi medici ammessi: i medici (art. 13) possono prescrivere soltanto gli esami del patrimonio genetico che servono a un interesse legittimo, ossia che hanno uno scopo preventivo o terapeutico oppure che servono alla persona interessata per stabilire scelte di vita o la pianificazione familiare. Queste quattro indicazioni possono sovrapporsi.

³² FF 2000 5353; messaggio FF 1999 2959
³³ RS 812.213

La profilassi (prevenzione) e la terapia (cura) fanno parte dei compiti classici della medicina, compresa la medicina dello sport. Entrambe le nozioni devono essere intese in senso lato. Un esame genetico effettuato a scopo profilattico può contribuire a diagnosticare una malattia in uno stadio precoce, prima ancora che si manifestino i primi sintomi. La persona interessata può pertanto prendere le necessarie misure preventive o diminuire i rischi adottando un adeguato stile di vita. Ad esempio, un giovane può rinunciare a intraprendere una carriera sportiva per prevenire danni alla salute che potrebbero derivargli da una determinata predisposizione genetica. Sempre nell'ottica della profilassi, l'indagine farmacogenetica consente inoltre di stabilire se una terapia prevista per un determinato paziente sia efficace, nonché di determinare le dosi ottimali e gli effetti nocivi dei medicinali da somministrare.

Gli esami genetici contribuiscono anche a curare in modo mirato determinate malattie dopo che la diagnosi è stata stabilita o confermata. Per diverse malattie ereditarie vi sono di fatto possibilità di curare il paziente in modo efficace (p.es. la sostituzione di ormoni in caso di ipotiroidismo) o perlomeno di lenire le sofferenze e prolungare la speranza di vita (diabete, talassemia). Per altre affezioni invece (p.es. miopatie), pur non disponendo di terapie efficaci la medicina può fornire un valido aiuto mediante la cura dei sintomi, nonché il sostegno con apparecchi, informazioni o consulenza specifica.

Analogamente all'avamprogetto, il disegno menziona le scelte di vita fra gli obiettivi che giustificano gli esami genetici, anche se alcuni partecipanti alla consultazione hanno osservato che la formulazione è imprecisa e ammette interpretazioni di ogni sorta. Riteniamo tuttavia che la soluzione scelta sia giustificata se si considera che anche l'Organizzazione mondiale della sanità descrive la salute in quanto benessere psichico e sociale e non solo fisico. Di conseguenza, il disegno riconosce il diritto di una persona di far accertare se è portatrice di un gene difettoso che potrebbe far insorgere una malattia, anche se non esiste alcuna misura preventiva. Questo diritto fondamentale all'autodeterminazione scaturisce dal diritto alla libertà personale sancito dall'articolo 10 della Costituzione federale e, conformemente all'articolo 36 della Costituzione federale, può essere limitato soltanto se un interesse pubblico o la protezione di diritti fondamentali altrui lo giustificano. Conformemente a quanto sostenuto anche nelle direttive del 1993 dell'Accademia svizzera delle scienze mediche, in determinati casi la conoscenza della predisposizione genetica a una malattia ereditaria può essere importante per la persona interessata, anche se non esiste alcuna misura preventiva. L'esito negativo dell'esame consente di fatto di dissipare le paure, mentre l'esito positivo – per quanto angosciante – può rivelarsi importante per le scelte di vita, in particolare in relazione alla scelta della professione.

Quale esempio si pensi alla Corea di Huntington, una malattia ereditaria particolarmente insidiosa originata da una mutazione genetica e attualmente incurabile. Di norma i sintomi si manifestano fra i 35 e i 40 anni di età con disturbi del movimento, modificazioni della personalità e progressiva demenza che conducono alla morte. Per il momento non esiste alcuna misura preventiva contro malattie di questo tipo. Le persone che hanno avuto casi di Corea di Huntington in famiglia possono essere turbate da gravi paure. Un esame genetico con esito negativo può eliminare tutti i timori esistenti. In caso di risultato positivo, la persona interessata può impostare la sua vita di conseguenza (partner, figli, lavoro) e giungere a una maturità che le consente di vivere in modo più consapevole gli anni che le rimangono senza i sintomi della malattia. Il fatto di sapere che la malattia sopraggiungerà può tuttavia anche

indurre a gravi stati di depressione e disperazione. Nell'ambito della consulenza prima e dopo l'esame ai sensi dell'articolo 14 occorre pertanto chiarire tutti questi aspetti e sondare il desiderio della persona interessata di conoscere la propria predisposizione genetica. In casi come questi è inoltre generalmente importante rispettare un termine di riflessione di più mesi (art. 14 cpv. 4). Sulla scorta di quanto precede, il Consiglio federale ritiene tuttavia che spetti alla persona interessata decidere se sottoporsi all'esame. Questa soluzione corrisponde peraltro al parere dell'Associazione Corea di Huntington, che difende gli interessi delle persone colpite dalla malattia.

La pianificazione familiare rientra di per sé nelle scelte di vita. È tuttavia menzionata espressamente quale indicazione nei casi in cui non occorre solo accertare la predisposizione a malattie della persona interessata, ma anche constatare se questa è portatrice sana, ossia se possiede il gene recessivo della mutazione che, una volta trasmesso alla prole, può dare origine alla malattia. È praticamente incontestato che le persone provenienti da una famiglia con una malattia ereditaria hanno il diritto di scoprire se sono portatrici di un determinato gene e di decidere di conseguenza se procreare. Anche in questo caso è tuttavia indispensabile che i motivi a favore e contro l'esame siano discussi accuratamente nell'ambito della consulenza genetica.

Il capoverso 2 tutela il diritto all'autodeterminazione in materia di informazione delle persone incapaci di discernimento. La norma si rivolge sia al corpo medico (art. 13) sia ai rappresentanti legali (art. 5 cpv. 2). Per le persone che non possono dare il consenso, il medico può ordinare l'esame – e il rappresentante può autorizzarlo – soltanto se esso serve alla protezione della sanità. Data la definizione ampia di salute adottata dall'Organizzazione mondiale della sanità – che oltre al benessere fisico comprende anche quello psichico e sociale – le persone incapaci di discernimento potranno essere sottoposte ad esami genetici non solo allo scopo di migliorare il loro stato di salute mediante provvedimenti terapeutici o profilattici, bensì anche nel caso in cui le analisi consentano di migliorarne le condizioni di vita. Questo principio si applica soprattutto ai bambini, per i quali è possibile, ad esempio, prevedere una formazione speciale. È invece vietato effettuare esami su domanda dei genitori di un minore incapace di discernimento al fine di determinare se questi è portatore di un gene responsabile di una malattia, quale la Corea di Huntington, dal momento che i sintomi si manifestano soltanto in età adulta e non esiste alcuna prevenzione.

Non è escluso che in futuro gli esami genetici possano consentire di determinare attitudini sportive. Ad esempio analizzando le proprietà metaboliche dei muscoli potrebbe essere possibile individuare se il soggetto in questione sia più portato a discipline di resistenza o di velocità. Questa predisposizione genetica può essere individuata presto, ossia a 4, 6 o 8 anni. Effettuando esami genetici sistematici nella prima età scolastica sarebbe teoricamente possibile procedere a uno «screening genetico dei talenti sportivi». Il capoverso 2 prevede pertanto un divieto esplicito, dato che in questo caso non sussiste un beneficio medico diretto per il minore incapace di discernimento.

A titolo eccezionale il rappresentante legale può dare il consenso per un esame genetico qualora non sia possibile individuare altrimenti una grave malattia ereditaria in famiglia o il rispettivo gene responsabile (cpv. 2 secondo periodo). La soluzione tiene conto degli interessi dei familiari e si fonda sull'obbligo di assistenza all'interno della famiglia (cfr. art. 272 CC). Un esame genetico nell'interesse di terzi è

tuttavia inammissibile se la persona interessata è esposta a rischi che non possono essere considerati minimi, ossia che vanno oltre un semplice prelievo di saliva o di sangue.

2.3.3 **Esami prenatali** (art. 11)

Il disegno utilizza la nozione di esame prenatale in senso generico estendendola, oltre che agli esami genetici, agli esami prenatali di laboratorio volti a valutare il rischio di anomalie genetiche nell'embrione o nel feto, nonché agli esami dell'embrione o del feto con diagnosi di immagine (art. 3 lett. e-g; cfr. n. 2.1.3). L'articolo 11 si applica a tutti gli esami prenatali che rientrano nel concetto generale definito nel presente disegno.

Gli esami prenatali possono servire ad adottare per tempo misure preventive o terapeutiche a favore del nascituro, preservandolo da danni alla salute. Nel caso in cui la gestante tema che l'embrione sia stato leso da una malattia o da farmaci, un esito negativo dell'esame consente di rinunciare a interrompere la gravidanza. Va tuttavia rilevato che le lesioni che si possono guarire o perlomeno lenire rappresentano una piccola parte di quelle diagnosticabili. Gli esami prenatali sollevano pertanto complesse questioni etiche e giuridiche, che in parte esulano dal presente disegno. In particolare, le condizioni per un'interruzione di gravidanza nel caso in cui sia diagnosticato un grave disturbo incurabile sono disciplinate dal Codice penale. Secondo gli esperti, solo una piccola parte di interruzioni di gravidanza sono tuttavia da ricondurre a anomalie dell'embrione.

Il disegno fissa le condizioni quadro per l'esecuzione di esami prenatali. Spetterà alla Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana, istituita dal Consiglio federale il 3 luglio 2001³⁴, emanare le raccomandazioni che si renderanno necessarie nella pratica. Lo scopo dell'articolo 11 è soltanto di determinare a quali condizioni l'esame prenatale può essere effettuato. La *decisione* di procedere spetterà tuttavia soltanto alla donna incinta (art. 18), dopo che avrà ottenuto tutte le spiegazioni del caso conformemente all'articolo 16 oppure, in caso di esami genetici prenatali, dopo che nell'ambito della consulenza genetica avrà ottenuto tutte le pertinenti informazioni in relazione agli aspetti medici, giuridici, sociali, psicologici ed etici (art. 14 e 15). In particolare dovrà essere informata sui rischi che l'esame comporta per l'embrione o per il feto. La consulenza genetica deve essere riferita alla situazione individuale e familiare della persona e non può essere direttiva. Questo significa che i medici non possono, in alcun caso, offrire esami genetici prenatali di routine. Inoltre, l'articolo 12 vieta i depistaggi nei casi per i quali non esistono misure preventive o terapeutiche. Tale divieto assume una particolare valenza in relazione agli esami genetici prenatali.

Secondo l'articolo 11 gli esami prenatali non possono in alcun caso avere lo scopo di ricercare caratteristiche che non influiscono direttamente sulla salute dell'embrione o del feto né di determinare il sesso per motivi diversi dalla diagnosi di una

³⁴ Cfr. art. 28 della legge federale del 18 dicembre 1998 sulla medicina della procreazione (RS 814.90) e l'ordinanza del 4 dicembre 2000 sulla Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana (RS 814.903).

malattia. Una selezione secondo il desiderio dei genitori è inammissibile. Il disegno proibisce pertanto la creazione di «figli su misura». L'avverbio «direttamente» è stato introdotto in seguito a una proposta formulata nell'ambito della procedura di consultazione al fine di escludere che si analizzino le caratteristiche dell'embrione o del feto per motivi psichici o sociali avvalendosi della definizione di salute in senso lato adottata dall'Organizzazione mondiale della sanità.

È vietato eseguire esami prenatali per gli scopi menzionati dall'articolo 11. Durante le ecografie, i medici constatano spesso accidentalmente il sesso del nascituro. L'articolo 11 non menziona pertanto questa eventualità. Secondo il senso e lo scopo della disposizione, il medico non dovrà tuttavia comunicare alla paziente il sesso del nascituro se sa che l'informazione potrebbe indurre i genitori a interrompere la gravidanza.

L'articolo 11 ha una formulazione negativa nel senso che prescrive cosa non si può fare. La possibilità di formulare altrimenti la norma, ossia definendo le indicazioni mediche ammesse per una diagnosi genetica prenatale, è stata scartata per due motivi. Anzitutto sarebbe di per sé difficile: una formulazione generica del tipo «un rischio importante per il bambino» comporterebbe un margine d'interpretazione troppo ampio. D'altro canto, un elenco di indicazioni solleverebbe questioni etiche, poiché prescriverebbe a quali condizioni una patologia può considerarsi grave al punto tale da indurre a considerare l'aborto. In secondo luogo comporterebbe disparità, nonché pressioni sociali inauspiccate e limitazioni alla libertà decisionale dei genitori. La versione sottoposta a consultazione è stata pertanto accolta favorevolmente da una grande maggioranza. Alcune parti hanno invece proposto di esplicitare nella legge quali siano le caratteristiche che non influiscono direttamente sulla salute dell'embrione o del feto (art. 9 AP). Il Consiglio federale si è tuttavia limitato a introdurre l'avverbio «direttamente» – che consente comunque di escludere gli aspetti psicosociali – rinunciando a una definizione in questo senso. Spetterà piuttosto alla Commissione nazionale d'etica esaminare la questione e, se del caso, emanare raccomandazioni in materia.

Le diagnosi preimpianto, vale a dire l'esame del patrimonio genetico di un embrione fecondato in vitro prima del suo trasferimento, sono proibite dalla legge federale concernente la procreazione con assistenza medica (art. 5 cpv. 3 LPAM) e non entrano pertanto in linea di conto nell'ambito del presente disegno.

2.3.4 Depistaggio genetico (art. 12)

Ai sensi del disegno di legge, per depistaggi genetici si intendono gli esami genetici offerti sistematicamente a tutta la popolazione o a determinati gruppi di persone, senza che vi sia motivo di sospettare che i singoli individui presentino la caratteristica ricercata (art. 3 cpv. 1; n. 2.1.3). I depistaggi genetici sono pertanto esami presintomatici oppure servono alla diagnosi precoce di malattie.

I depistaggi possono essere effettuati soltanto con metodi economici, efficienti e attendibili. Ad eccezione di talune patologie (p.es. emocromatosi), gli attuali processi citogenetici e genetico-molecolari non sono pertanto idonei allo scopo. I depistaggi sui neonati effettuati in Svizzera dal 1965 consentono di individuare a pochi giorni dalla nascita tutta una serie di malattie genetiche legate al metabolismo e la cui ma-

nifestazione può essere prevenuta mediante una dieta adeguata. I metodi utilizzati sono di natura batteriologica e biochimica. Dal 1966 i costi dei depistaggi genetici sui neonati sono assunti dalle casse malati conformemente alla lista delle analisi. Al momento in Svizzera non si effettua nessun altro tipo di depistaggio con test genetici.

Quanto ai depistaggi con «biochip» attualmente in fase di studio, occorre ancora attendere se e come queste procedure saranno effettivamente applicate. In teoria, le possibilità di applicazione sono indubbiamente vaste: il modo in cui i medicinali vengono assunti, trasportati verso la parte del corpo o le cellule cui sono destinati e in seguito distrutti ed eliminati dipende dalle caratteristiche genetiche del paziente. È quindi pensabile che in futuro si riesca a scegliere e a dosare un determinato medicinale sulla base delle caratteristiche genetiche della persona cui è destinato. Allo scopo sarebbero necessari depistaggi prima della cura o del ricovero in ospedale. In Germania si sta attualmente valutando la possibilità di introdurre uno screening per l'emocromatosi. La diagnosi di questo disturbo dell'assorbimento del ferro generalmente ereditato con modalità autosomica recessiva richiede tempi assai lunghi se effettuata clinicamente (numerosi sintomi aspecifici quali spossatezza, dolori addominali e articolari, impotenza, perdita dei peli corporei), mentre può essere effettuata rapidamente mediante test genetico-molecolari.

Dato che sono impiegati sull'intera popolazione o su determinati gruppi di persone, i depistaggi con test genetici devono essere preparati con estrema cura, al fine di evitare che producano più danni che benefici. Il disegno prevede pertanto la possibilità di eseguire depistaggi genetici soltanto nel momento in cui il servizio federale competente – probabilmente l'Ufficio federale della sanità pubblica – abbia approvato il programma di applicazione (cpv. 1). Il programma di applicazione potrà essere elaborato da un'associazione di medici specialisti, ma anche da un Cantone o da un ospedale universitario che intendano raccomandare un depistaggio.

L'autorizzazione dei programmi di applicazione per i depistaggi genetici presuppone che siano adempite le tre condizioni previste al capoverso 2. Il Consiglio federale potrà tuttavia fissare condizioni supplementari nell'ordinanza d'esecuzione (cpv. 4 primo periodo). In particolare la legge richiede che siano possibili una cura precoce o misure preventive (lett. g), conformemente a quanto riconosciuto da tempo anche da tutti gli ambienti scientifici. Un depistaggio genetico è giustificabile soltanto se esistono possibilità concrete di influenzare positivamente la manifestazione o il decorso della malattia. In secondo luogo, deve essere provato che il metodo d'indagine fornisce risultati attendibili (lett. b), condizione peraltro da sempre applicata ai depistaggi. Da ultimo, durante la procedura d'autorizzazione occorrerà vegliare affinché sia garantita un'adeguata consulenza genetica conformemente a quanto prescritto in caso di esami presintomatici e che si disponga dei necessari mezzi (lett. c). In ragione dell'elevato numero di esami che si prevede di effettuare e tenuto conto della condizione relativa alla possibilità di profilassi o di terapia non è pensabile né sensato eseguire una consulenza individuale e circostanziata conformemente all'articolo 14 capoversi 1–4. Per questo motivo, il capoverso 5 di tale articolo consente, in caso di depistaggio genetico, di adeguare la consulenza genetica alle circostanze. Nel programma d'applicazione per i depistaggi occorrerà tuttavia specificare i principali contenuti e la forma della consulenza genetica. In determinati casi, le persone che si sottopongono all'esame potrebbero ad esempio ricevere soltanto un'informazione scritta prima del prelievo ed essere convocate per un colloquio soltanto in caso

di esito positivo. Per questo motivo è indispensabile che l'istanza preposta all'autorizzazione non approvi solo il programma per la consulenza genetica, ma verifichi anche che esistano le capacità necessarie per l'esecuzione pratica. Se non sono accompagnati da una consulenza accurata e adatta alle circostanze, vi è il grosso pericolo che i depistaggi si ripercuotano negativamente sulle persone interessate.

L'obbligo previsto dall'articolo 5 secondo cui è sempre necessario il consenso della persona interessata - o del suo rappresentante legale se questi è incapace di discernimento - si applica anche ai depistaggi genetici. Tale approvazione non deve tuttavia necessariamente essere data per scritto (art. 18 cpv. 3).

Secondo il capoverso 3, il servizio competente sente anzitutto la Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano (art. 35) e la Commissione nazionale d'etica. Prima di dare il via al depistaggio è assolutamente necessario che il programma di applicazione sia sottoposto a un accurato esame scientifico e, se del caso, etico.

Il Consiglio federale designerà il servizio federale competente e disciplinerà la procedura per il rilascio dell'autorizzazione nonché la vigilanza e gli emolumenti (cpv. 4). In particolare veglierà al fine di evitare inutili doppioni nella procedura e di garantire il coordinamento con le casse malati. Le decisioni del competente servizio federale sono impugnabili con gli stessi rimedi delle decisioni di cui all'articolo 8 (cfr. n. 2.2.5).

2.3.5 Prescrizione di esami genetici (art. 13)

Gli esami genetici fanno parte dell'attività medica e possono pertanto essere prescritti soltanto da medici abilitati a esercitare la professione o che, nell'ambito di un perfezionamento professionale, praticano sotto la vigilanza di medici abilitati a esercitare la professione a titolo indipendente (cpv. 1). Questo principio si applica a tutti gli esami genetici. Il termine «prescrivere» è riferito alle persone cui compete l'indicazione, il prelievo dei campioni e l'interpretazione dei risultati e che sono responsabili affinché sia dispensata la consulenza genetica alla persona interessata (cpv. 3). L'«esecuzione dell'esame» in senso stretto spetta invece di norma a un laboratorio (art. 8). Il medico di famiglia che consiglia a un paziente di consultare uno specialista non «prescrive» un esame genetico.

Il capoverso 2 prevede un'ulteriore condizione per gli esami genetici presintomatici e prenatali (art. 3 lett. d e f) e per gli esami nell'ambito della pianificazione familiare (art. 3 lett. h): la prescrizione spetta esclusivamente a medici che hanno un perfezionamento professionale adeguato o che esercitano sotto la vigilanza di tali medici nell'ambito di un perfezionamento professionale. Questa esigenza è dettata dal fatto che gli esami possono avere conseguenze rilevanti non solo per la persona interessata, bensì anche per i familiari o il nascituro. Il medico deve quindi assolutamente disporre delle conoscenze genetiche necessarie a valutare l'indicazione medica e le ripercussioni del risultato dell'esame. Il perfezionamento dovrebbe tuttavia comprendere anche la consulenza genetica, la cui efficacia dipenderà dalla capacità comunicativa del medico in questione. Non si chiede invece che gli esami genetici presintomatici, prenatali e nell'ambito della pianificazione familiare debbano essere prescritti da medici specializzati in genetica medica. Con ogni probabilità, gli esami

genetici occuperanno un posto più o meno importante nella diagnosi e nella cura di malattie nell'ambito della maggior parte delle specializzazioni mediche. Di massima, quasi tutti i medici dovranno pertanto acquisire, nell'ambito del perfezionamento, le competenze necessarie per gestire queste nuove possibilità di indagine. Spetterà anzitutto alla Federazione svizzera dei medici (FMH) definire specificatamente i contenuti del perfezionamento. Secondo l'articolo 35 lettera e, anche la Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano avrà la facoltà, se del caso, di emanare raccomandazioni relative al perfezionamento.

Il medico che prescrive un esame genetico ai sensi del capoverso 2 deve provvedere alla necessaria e competente consulenza genetica della persona interessata (cpv. 3). Questo non significa che debba procedere egli stesso alla consulenza. In alcuni casi sarebbe più efficace l'intervento di un gruppo interdisciplinare. Sarebbe anche pensabile di incaricare uno specialista della consulenza genetica. Il medico che prescrive l'esame è tuttavia responsabile di vegliare affinché la consulenza avvenga secondo le disposizioni legali e che i consulenti dispongano delle necessarie conoscenze specifiche.

2.3.6 Consulenza genetica in generale (art. 14)

Considerate le ampie implicazioni e i disagi che gli esami genetici presintomatici, prenatali o nell'ambito della pianificazione familiare possono comportare, vi è un ampio consenso a livello mondiale che tali esami devono essere preceduti da una consulenza genetica circostanziata. Questo principio è praticamente stato accettato da tutte le parti alla consultazione. Sulla base delle osservazioni pervenute, il testo è stato tuttavia chiarificato e completato in alcuni punti.

La consulenza genetica va al di là del corrente obbligo di informare che incombe al medico prima di qualsiasi intervento. Secondo una commissione di lavoro dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), la consulenza genetica è «un processo comunicativo che si occupa dei problemi umani in relazione alla manifestazione o al rischio di manifestazione di una malattia genetica nella famiglia». Questo processo, che deve considerare l'uomo nella sua entità psico-socio-biologica, deve servire ad aiutare il singolo o la famiglia a:

- capire i dati medici, ossia le diagnosi, le incertezze nell'interpretazione di determinati risultati, il presunto decorso di una malattia e le possibilità di cura,
- determinare la componente ereditaria della malattia e il rischio di trasmissione per taluni familiari,
- individuare le diverse possibilità per prevenire un rischio di trasmissione,
- prendere una decisione conforme al rischio, agli obiettivi familiari, nonché ai valori etici e religiosi e agire in sintonia con tale decisione,
- gestire una situazione di crisi,
- elaborare prospettive per il futuro e
- prepararsi nel migliore dei modi ad accettare l'handicap di un familiare.

L'obiettivo della consulenza genetica è di aiutare la persona interessata a decidere autonomamente se sottoporsi all'esame, fornendole tutte le informazioni necessarie per prendere una decisione razionale, indipendente e senza pressioni esterne. Spesso si tratta di un processo assai lungo, soprattutto nei casi in cui lo scopo è di prevedere soluzioni per far fronte al futuro. Vista la complessità delle questioni sollevate, in alcuni casi sarà necessario l'intervento di un gruppo interdisciplinare. Spetterà al medico che prescrive l'esame garantire che la consulenza genetica sia eseguita con la competenza richiesta dal caso (art. 13 cpv. 3).

Data l'importanza della consulenza genetica, l'articolo 14 del disegno prescrive, oltre all'obbligo che venga eseguita in forma non direttiva prima e dopo l'esecuzione dell'esame (cpv. 1 primo periodo), il contesto di riferimento e i principali elementi del colloquio. Il colloquio con il paziente dovrà essere documentato negli atti relativi al paziente (cpv. 1 secondo periodo). La Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano avrà peraltro il compito di elaborare raccomandazioni complementari (art. 35 lett. f). Va da sé che il consulente dovrà essere a disposizione della persona interessata per tutto il periodo di attesa dei risultati.

Conformemente al capoverso 2, la consulenza deve vertere unicamente sulla situazione individuale e familiare della persona interessata, nonché sui risvolti psichici e sociali che il risultato può avere sul diretto interessato e sulla sua famiglia. La legge definisce il contesto di riferimento in modo esaustivo e non ammette pertanto considerazioni più generiche, in particolare di politica sociale. Lo scopo è di contrastare eventuali tendenze eugenetiche celate, che possono facilmente delinearsi nella diagnosi prenatale. Gli sforzi in questo senso, ossia di migliorare il patrimonio genetico di una popolazione nel suo insieme, sono fortemente osteggiate. Anzitutto vi è il grosso rischio che pressioni più o meno manifeste possano limitare la libertà personale in materia di procreazione umana. In secondo luogo, sarebbe praticamente inevitabile che le persone portatrici di caratteristiche indesiderate siano discriminate. In terzo luogo, si teme che interventi a livello mondiale sul patrimonio genetico umano possano avere imprevedibili ripercussioni negative. Da ultimo, l'ammissibilità di questi interventi suscita inevitabili dubbi dal profilo religioso ed etico.

La possibilità di perseguire obiettivi eugenetici mediante una pressione diretta o un'influenza esplicita nell'ambito della consulenza genetica è già esclusa con l'introduzione della disposizione relativa al diritto di decisione (art. 18) e con l'obbligo di una consulenza non direttiva. In contrapposizione a questa «eugenetica dall'alto» in questi ultimi anni si è tuttavia accentuata la tendenza alla cosiddetta «eugenetica dal basso». Si intende evitare di creare un contesto sociale nel quale determinati esami genetici – soprattutto quelli prenatali – siano considerati come uno standard normale per una gestione responsabile della salute e della procreazione. La responsabilità di questo approccio non può essere attribuita a un'unica parte. Essa è piuttosto riconducibile all'interazione fra l'offerta di possibilità di diagnosi, il dovere vero o presunto del medico di mettere tale offerta a disposizione del paziente e il coinvolgimento della persona interessata in un rapporto medico-paziente nel quale ogni proposta del medico è considerata come un consiglio da seguire. Per impedire un tale automatismo, il consulente genetico non dovrà limitarsi ad evitare qualsiasi influenza diretta ma dovrà far sì che la persona interessata sia cosciente del fatto che dipende esclusivamente dai propri valori se l'esame avrà effetti positivi o negativi. In caso di esami genetici presintomatici senza possibilità di profilassi e in caso di esami genetici prenatali, deve essere esplicitamente comunicato che non si

tratta di standard medici raccomandati, ma che soltanto un'accurata ponderazione delle circostanze individuali e familiari consentirà di prendere una decisione (cfr. al proposito anche art. 15 cpv. 1).

Il capoverso 3 elenca i punti più importanti che la persona interessata, o il suo rappresentante legale in caso di incapacità di discernimento, deve discutere con il consulente. In particolare vanno esaminati lo scopo, il tipo e il valore indicativo dell'esame che si intende effettuare, le eventuali misure che ne conseguono, i possibili rischi connessi all'esame, la frequenza e la tipologia dell'anomalia ricercata, nonché la possibilità di scoprire risultati inattesi. È indubbio che un esame genetico presintomatico o prenatale così come un esame nell'ambito di una pianificazione familiare possono avere conseguenze negative dal profilo psichico e fisico. Occorre pertanto ponderare gli argomenti a favore e quelli contrari all'esame. Il fatto di sapere può indurre il paziente a stati d'ansia, costringendolo ad agire e a prendere decisioni, ma anche il fatto di non sapere può essere altrettanto angosciante. Sono possibili reazioni psichiche sia in caso di risultati positivi sia di risultati negativi. Occorrerà inoltre illustrare le possibilità di rimborso delle spese cagionate dagli esami e dalle misure che ne conseguono. Nel caso in cui l'esame riveli la presenza di un'anomalia occorre discutere a fondo la portata del disturbo, nonché i provvedimenti terapeutici e profilattici. Vanno esaminate anche le possibilità di aiutare la persona interessata. Lo scopo non è soltanto quello di consentirle di elaborare il risultato stesso dell'esame, bensì anche di definire strategie per il futuro. Un sostegno in questo senso può essere dato dalla famiglia o dagli amici, da consultori specializzati o da gruppi di autoaiuto. In determinati casi può tuttavia essere necessario un sostegno psicologico o una vera e propria psicoterapia.

Fra la consulenza e l'esecuzione dell'esame deve trascorrere un adeguato periodo di riflessione (cpv. 4), la cui durata è fissata di caso in caso tenendo conto delle circostanze concrete. Di conseguenza si potrà attendere uno o più giorni, diverse settimane, ma anche interi mesi. Ad esempio, nei casi in cui sia possibile evitare un danno alla salute mediante adeguate misure preventive, il periodo di riflessione sarà breve e l'esame potrà addirittura rivelarsi urgente per consentire di intervenire tempestivamente. Qualora si tratti invece di ricercare la mutazione responsabile di una malattia quale la Corea di Huntington (cfr. al proposito il n. 2.3.2), il termine di riflessione può addirittura essere di mesi, dal momento che oggi non disponiamo di alcun mezzo per ritardare l'insorgere dei sintomi.

I depistaggi genetici ai sensi del presente disegno consistono sovente in esami genetici presintomatici (art. 3 lett. i). Il presupposto è che esistano terapie o profilassi da applicare in caso di esito positivo (art. 12 cpv. 2 lett. a). Per questo motivo – e tenendo conto dell'ampio campo d'applicazione – non si può pretendere che venga eseguita una consulenza circostanziata e individuale ai sensi dell'articolo 14 capoversi 2–4. Il capoverso 5 prevede pertanto che, in caso di depistaggio, la consulenza sia adeguata alle circostanze. Sarebbe ad esempio pensabile che le persone interessate siano informate per scritto prima dell'esame e che siano convocate per un colloquio personale soltanto in caso di esito positivo. È tuttavia indispensabile che anche in caso di depistaggio sia effettuata una consulenza. La domanda di autorizzazione per tali indagini dovrà pertanto contenere indicazioni relative alla consulenza che si prevede di dispensare, con particolare attenzione ai punti che saranno discussi e alle capacità necessarie per l'attuazione pratica (art. 12 cpv. 2 lett. c). L'autorità

preposta all'autorizzazione dovrà tenere conto anche di questi aspetti nell'ambito dell'esame del programma di applicazione.

2.3.7 Consulenza genetica in materia di esami genetici prenatali (art. 15)

Gli esami genetici prenatali sollevano problemi specifici, che richiedono una normativa supplementare rispetto a quella prevista per la consulenza genetica in generale (art. 14).

L'esame è effettuato sul corpo della donna e lei sola decide – fatte salve le disposizioni penali sull'aborto – se sottoporsi all'esame e quali conseguenze intende trarre da un reperto patologico. La gestante deve essere informata espressamente di questa sua prerogativa, non soltanto prima dell'esame, ma anche dopo, quando il risultato è disponibile (cpv. 1). In tal modo si stigmatizza chiaramente il comportamento di quei medici secondo i quali un disturbo grave e incurabile deve automaticamente condurre a un aborto. Non è quindi in alcun caso ammesso, quando si procede a un esame, chiedere anticipatamente il consenso per eventuali contromisure. Ogni passo successivo deve essere autorizzato esplicitamente dalla donna. Per contro la donna deve essere informata sulle eventuali misure che si potranno prendere prima dell'esecuzione del test (art. 14 cpv. 3 lett. a). Se vi sono molte probabilità che l'esame proposto non possa essere seguito da alcun trattamento terapeutico o profilattico, la donna deve essere avvertita esplicitamente (art. 15 cpv. 2). In particolare, occorre renderla attenta al fatto che un risultato sfavorevole, effettuato direttamente o in seguito a esami complementari, può sollevare la questione di un'interruzione di gravidanza. In tale ambito deve anche esserle comunicato che il metodo con cui l'aborto è eseguito dipende dallo stadio della gravidanza. La coppia deve sapere che questi esami non sono effettuati per aiutare il nascituro.

Inoltre, se si constata una grave anomalia incurabile, la donna deve essere informata sulle alternative all'aborto, in particolare sull'esistenza di associazioni di genitori di bambini disabili o di gruppi di autoaiuto (cpv. 3). Il contatto con famiglie in cui esiste lo stesso tipo di handicap può rivelarsi di grande aiuto e consente di prepararsi adeguatamente alla nascita del bambino. Le associazioni e i gruppi di autoaiuto operativi in questo settore sono assai numerosi. Per questo motivo l'articolo 17 del disegno prevede anche l'istituzione di consultori indipendenti per esami prenatali, che raccoglie e distribuisce i relativi indirizzi, oltre ad informare genericamente sugli esami prenatali (cfr. n. 2.3.9). Questa informazione è diversa dalla consulenza genetica prevista dagli articoli 14 e 15 ed esula dal rapporto medico-paziente.

La decisione di diventare genitori è in genere un progetto di coppia. Il marito o il partner della donna incinta dovrebbe pertanto, nel limite del possibile, essere coinvolto nella consulenza genetica. Il presupposto è tuttavia una buona intesa all'interno della coppia, motivo per cui il capoverso 4 prevede l'obbligo del consenso della donna. Lo scopo di questa partecipazione congiunta è di dividersi l'onere della decisione. Il consulente dovrà pertanto riconoscere qualsiasi tentativo di lasciare tutta la responsabilità alla donna o di influenzarla in un determinato senso. Lo scopo della consulenza è di giungere a una decisione maturata dalla coppia.

che le persone interessate, per paura o sgomento, pongano domande anche più personali e dettagliate. I consultori devono essere in grado di rispondere, almeno a grandi linee, anche a questo genere di quesiti, invece di rinviare sistematicamente al medico. Per questo motivo i collaboratori dovranno disporre delle necessarie conoscenze sugli esami genetici e prenatali (cpv. 1).

D'altro canto non si può pretendere che i ginecologi siano al corrente di tutte le possibilità di contatto con le associazioni di genitori di bambini handicappati e con le associazioni di autoaiuto. Tale compito spetta quindi ai consultori per gli esami prenatali (cpv. 3). Nell'ambito della consulenza genetica occorre assolutamente rendere attenta la coppia che i consultori possono offrire anche questo genere di informazioni (art. 15 cpv. 2 e 3).

Il capoverso 1 ricalca l'articolo 171 del Codice civile relativo ai consultori matrimoniali. Con l'espressione «provvedono affinché» si vuole conferire ai Cantoni un ampio margine di manovra organizzativa nell'esecuzione del mandato. Di conseguenza, i Cantoni che dispongono di sufficienti consultori privati non dovranno istituirne di nuovi. Per motivi economici, il capoverso 2 prevede anche la possibilità di conferire i nuovi compiti agli attuali consultori di gravidanza riconosciuti. I Cantoni devono inoltre avere la libertà di istituire consultori in comune.

La proposta di istituire i consultori è stata accolta favorevolmente dalla maggior parte dei partecipanti alla consultazione. Alcuni hanno tuttavia evidenziato problemi di finanziamento per i Cantoni (cfr. al proposito n. 3.1.2 e 3.1.4). Solo in rari casi i consultori in materia genetica sono stati considerati superflui.

2.3.10 Diritto di decisione della persona interessata (art. 18)

L'articolo 18 stabilisce il diritto della persona interessata o del suo rappresentante legale di decidere liberamente, diritto peraltro già sancito quale principio generale negli articoli 5 e 6 anche per gli esami genetici che esulano dall'ambito medico.

Il capoverso 1 evidenzia che il diritto di decisione si applica a ogni fase di un esame genetico nel settore medico. Tale esame si articola infatti in diversi momenti su un determinato arco di tempo. Di conseguenza, anche il consenso viene dato a diverse riprese. Questo significa che è possibile revocarlo in qualsiasi momento (art. 5 cpv. 3) rendendo illeciti gli atti successivi. La persona interessata decide liberamente, dopo essere stata sufficientemente informata, sullo svolgimento di un esame genetico. Essa sceglie se un esame genetico o un esame prenatale (art. 3 lett. e-f) dev'essere svolto quale esame genetico prenatale, quale esame prenatale (art. 3 lett. e-f) o eventualmente quale esame complementare (lett. a). Questa procedura risulta dal principio generale secondo cui ogni operazione diagnostica necessita di consenso. La persona interessata stabilisce inoltre liberamente se intende prendere conoscenza dei risultati dell'esame (lett. b). Il capoverso 2 prevede tuttavia una restrizione a tale diritto di non sapere. Il medico deve infatti informare tempestivamente la persona interessata, se occorre prevenire un pericolo fisico imminente che minaccia quest'ultima, l'embrione o il feto. Questo non significa però che le misure necessarie possono essere imposte. Esse necessitano infatti del consenso dell'interessato – come qualsiasi intervento medico. Quale condizione indispensabile per

Conformemente al capoverso 1, i risultati di un esame genetico possono essere comunicati unicamente alla persona interessata o, qualora quest'ultima sia incapace di discernimento, al suo rappresentante legale. Beninteso, è fatto salvo il diritto della persona interessata a non sapere (art. 18 cpv. 1 lett. b). Per principio, al medico è vietato comunicare il risultato di un esame a una terza persona, indipendentemente dal fatto che si tratti di un membro della famiglia, del coniuge o del partner della persona interessata. Il segreto professionale dei medici (art. 321 CP) si applica ai dati genetici e agli altri dati personali che ha lo scopo di proteggere (cfr. art. 7).

Il capoverso 2 prevede che il medico, con il consenso della persona interessata o, qualora quest'ultima sia incapace di discernimento, del suo rappresentante legale, possa comunicare i risultati dell'esame ai familiari, al coniuge o al partner. Si tratta qui, da un lato, di casi in cui la comunicazione può avere un'utilità a fini terapeutici per le persone che vengono informate, perché sono consanguinee e quindi l'esito dell'esame fornisce informazioni sul loro bagaglio genetico. Dall'altro, si potrebbe trattare dei casi in cui il medico curante intenda informare i familiari, in particolare il coniuge, sullo stato di salute della persona interessata al fine di garantirle il miglior sostegno possibile in famiglia, oppure di questioni relative alla pianificazione familiare. La persona interessata deve dare espressamente il suo consenso a tali iniziative del medico. Naturalmente, essa è libera di sciogliere il medico dal proprio segreto professionale anche nei confronti di terzi.

Qualora la salvaguardia di interessi preponderanti richieda che i familiari, il coniuge o il partner siano informati, ma la persona interessata si oppone, il medico può chiedere alla competente autorità cantonale di essere sciolto dal segreto professionale in virtù dell'articolo 321 numero 2 CP. Tale autorità dovrà poi decidere se gli interessi dei familiari nell'essere informati abbiano più importanza degli interessi di segretezza della persona interessata e dunque se il segreto professionale possa essere sospeso (cpv. 3 primo periodo). La formulazione «interessi preponderanti» ricalca l'espressione usata nell'articolo 13 della legge sulla protezione dei dati (LPD)³⁵. Il Codice penale consente la sospensione del segreto professionale senza indicare criteri più precisi. In base alla dottrina e alla prassi, tuttavia, risulta chiaro che la decisione dev'essere presa dopo aver ponderato gli interessi in gioco. La comunicazione ai familiari può in particolare essere giustificata se, a causa del loro patrimonio genetico, la loro salute corre un grave rischio qualora non si sottoponessero a misure terapeutiche o profilattiche. La Commissione di esperti per gli esami genetici dovrà pronunciarsi, su richiesta dell'autorità competente, in merito alla possibilità di trarre conclusioni inconfondibili per i parenti sulla base del risultato dell'esame svolto sulla persona interessata (cpv. 3 secondo periodo).

La disposizione disciplina unicamente le condizioni alle quali il medico è autorizzato a informare i familiari. Questi ultimi decideranno se intendono essere informati o meno sulla scorta del loro diritto di non essere informati (art. 6).

³⁵ RS 235.1

2.3.12

Riutilizzo del materiale biologico (art. 20)

Il capoverso 1 precisa che il materiale biologico prelevato ai fini di un esame genetico (campione; art. 3 lett. m) può essere riutilizzato soltanto per scopi approvati dalla persona interessata o, qualora essa sia incapace di discernimento, dal suo rappresentante legale. Già l'articolo 5 prevede che ogni esame genetico necessita del consenso della persona interessata. Il campo d'applicazione del capoverso 1, tuttavia, è più esteso. Il requisito del consenso non vale unicamente per l'esame genetico, bensì per ogni ulteriore utilizzazione del campione.

In teoria, qualsiasi tessuto o sostanza umana si presta a un esame genetico. Siffatto materiale biologico viene prelevato nell'ambito della cura medica di pazienti per molteplici motivi, per esempio in occasione di un'operazione o di prelievi di sangue a fini diagnostici tradizionali. Può però anche trattarsi di un campione raccolto per un esame genetico. Una persona è libera di stabilire se il materiale biologico da essa prelevato possa essere riutilizzato per un esame genetico a scopo di ricerca, a condizione che il progetto di ricerca corrisponda alle disposizioni legali o alle direttive dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche. Tuttavia, non è sempre possibile ottenere il consenso della persona interessata per ogni singolo progetto di ricerca. È il caso, in particolare, delle ricerche epidemiologiche che implicano l'analisi di un numero elevato di campioni. Sebbene durante la procedura di consultazione qualcuno si sia pronunciato a favore dell'abrogazione del capoverso 2, è importante che queste ricerche non vengano oltremodo ostacolate, essendo legate alla speranza di persone che soffrono di affezioni per le quali non esistono ancora terapie o esistono soltanto terapie palliative. I progetti di ricerca finalizzati alla lotta contro le malattie rivestono un'importanza capitale nel settore della sanità pubblica³⁶ e sono nell'interesse della comunità³⁷ poiché consentono di risparmiare spese. Il legislatore federale ha dunque previsto la possibilità di svolgere determinati progetti di ricerca nel settore della medicina o della sanità pubblica servendosi di dati medici, anche senza il consenso esplicito della persona interessata. L'articolo 321^{bis} del Codice penale prevede a tale scopo una procedura speciale. Le condizioni specifiche sono fissate nell'ordinanza del Consiglio federale concernente l'autorizzazione a togliere il segreto professionale in materia di ricerca medica (OATSP)³⁸. Tale ordinanza non disciplina la ricerca in quanto tale, bensì la comunicazione di dati medici a scopo di ricerca. Nella legge federale sugli esami genetici sull'essere umano dev'essere inserita una disposizione analoga all'articolo 321^{bis} CP relativa al materiale biologico prelevato nell'ambito della cura medica di pazienti. Tale disposizione ha tuttavia soltanto carattere transitorio. Con l'entrata in vigore della futura legge federale sulla ricerca sull'essere umano, che uniformerà il quadro giuridico, l'articolo 20 capoverso 2 dovrebbe poter essere stralciato, poiché appare più sensato che le ricerche epidemiologiche siano disciplinate nel contesto più esteso di una legge sulla ricerca.

Conformemente al capoverso 2, il materiale biologico prelevato ad altri fini può essere impiegato a scopo di ricerca per un esame genetico a tre condizioni: in primo luogo, come previsto dall'articolo 321^{bis} CP, la persona interessata o il suo rappresentante legale devono essere stati informati sui propri diritti. L'informazione può

³⁶ FF 1988 II 361

³⁷ Cfr. DTF 118 Ia 427

³⁸ RS 235.154

essere data in senso generale e non è necessario che si riferisca a un progetto specifico di ricerca. In secondo luogo, la persona interessata non deve avere rifiutato espressamente che il materiale biologico da essa prelevato sia messo a disposizione della ricerca. In terzo luogo, dev'essere garantito l'anonimato della persona da cui proviene il materiale biologico. Questo significa che il materiale in questione dev'essere contrassegnato in modo da non poter risalire alla persona interessata. I ricercatori che svolgono l'esame non devono avere la possibilità di identificare la persona interessata. Essi non sono dunque neppure autorizzati a confrontare i risultati dei propri esami con quelli di esami in cui è nota la provenienza.

Il capoverso 3, infine, fa salve le disposizioni speciali del diritto federale e cantonale in materia di ricerca. Si tratta in particolare di norme da rispettare in senso generale nella ricerca sull'essere umano. Il progetto di ricerca deve in particolare essere sottoposto a una perizia etica e scientifica.

Il presente disegno non stabilisce se sia lecito utilizzare materiale biologico di una persona deceduta per ricerche epidemiologiche. Questo argomento dovrà essere dibattuto nell'ambito della futura legge sulla ricerca. Fino alla sua entrata in vigore, rimangono applicabili le attuali disposizioni legislative cantonali.

2.4 Esami genetici in ambito lavorativo

2.4.1 Situazione giuridica iniziale

In occasione dell'emanazione della legge federale sulla protezione dei dati³⁹ (in vigore dal 1° luglio 1993), è stato introdotto l'articolo 328*b* nel Codice delle obbligazioni (CO)⁴⁰. Secondo tale disposizione cogente, il datore di lavoro può trattare dati concernenti il lavoratore soltanto in quanto si riferiscano alla sua idoneità lavorativa o siano necessari all'esecuzione del contratto di lavoro. Secondo il messaggio corrispondente⁴¹, si tratta di un'attuazione del principio della proporzionalità ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 della legge sulla protezione dei dati. Poiché il principio della proporzionalità regge l'intero diritto pubblico, l'articolo 328*b* CO si applica pure, dal profilo del contenuto, al rapporto di lavoro di diritto pubblico, indipendentemente dall'applicabilità della legge sulla protezione dei dati.

I dati relativi alla salute, dunque, possono essere rilevati al momento dell'assunzione o nel corso di un rapporto di lavoro soltanto qualora concernano l'idoneità ad esercitare una funzione specifica. Per esempio, è lecito chiedere a un magazziniere se soffre di dolori alla schiena, a un autista se è daltonico, a una segretaria se ha una tendinite, a una persona incaricata della cura di animali se è allergica ai gatti⁴². Qualora il datore di lavoro ponga domande non pertinenti, il lavoratore non è tenuto a rispondere.

L'articolo 328*b* CO prevede espressamente che il datore di lavoro rispetti la legge sulla protezione dei dati. Deve dunque essere esclusa qualsiasi violazione dei diritti della personalità. Per il datore di lavoro, questo significa che non è autorizzato ad

³⁹ RS 235.1

⁴⁰ RS 220

⁴¹ FF 1988 II 353

⁴² Roger Rudolph, Stellenbewerbung und Datenschutz, tesi, Berna 1997, p. 60.

informarsi personalmente sullo stato di salute di persone che concorrono per un posto di lavoro o che lavorano alle sue dipendenze. Egli può tuttavia chiedere informazioni a un medico sull'attuale idoneità a svolgere il lavoro dal profilo della salute, oppure sulla capacità o sull'incapacità lavorativa nel corso del rapporto di lavoro. In caso di visita medica, il medico è tenuto a osservare il segreto professionale dei medici. Al datore di lavoro può essere comunicato esclusivamente se la persona interessata è idonea o meno per una determinata funzione, oppure se può svolgere il suo lavoro o meno. La diagnosi e lo stato generale di salute non interessano il datore di lavoro. Questo principio si applica anche quando la visita medica è effettuata dal medico aziendale.

Mentre l'articolo 328*b* CO è finalizzato alla protezione della personalità del lavoratore impedendo al datore di lavoro di ottenere ingiustificatamente informazioni sul suo stato di salute, l'articolo 6 della legge federale sul lavoro nell'industria, nell'artigianato e nel commercio (legge sul lavoro)⁴³ e l'articolo 82 della legge federale sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF)⁴⁴ obbligano il datore di lavoro a prendere tutti i provvedimenti atti a proteggere la salute del lavoratore, ossia a prevenire le malattie e gli infortuni professionali, che l'esperienza ha dimostrato necessari, realizzabili secondo lo stato della tecnica e adeguati alle condizioni d'esercizio. In particolare, il datore di lavoro deve impostare le infrastrutture aziendali e i flussi di lavoro in modo da preservare il più possibile i lavoratori dai pericoli per la salute. L'ordinanza del 1983⁴⁵ sulla prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali stabilisce quali sono le misure che le aziende devono prendere ai fini della sicurezza sul lavoro. Si tratta soprattutto di misure di sicurezza aziendali e relative all'organizzazione del lavoro. Conformemente all'articolo 70 di tale ordinanza, tuttavia, per prevenire malattie professionali, tipiche di determinate categorie d'aziende o generi di lavoro, come anche per prevenire certi rischi d'infortuni inerenti alla persona del lavoratore, l'INSAI può, mediante decisione, assoggettare un'azienda, una parte di essa o un lavoratore alle prescrizioni sulla prevenzione nel settore della medicina del lavoro. Sono qui intesi i posti di lavoro che, nonostante l'osservanza di un grado di sicurezza ottimale, sono inevitabilmente esposti anche oggi al rischio di malattie professionali o disturbi della salute riconosciuti legalmente (provocati per es. da sostanze chimiche pericolose, polveri, gas o radiazioni). I datori di lavoro che offrono posti di lavoro soggetti alla prevenzione nel settore della medicina del lavoro sono tenuti a far sottoporre i propri collaboratori ivi impiegati a un esame specifico d'idoneità. I lavoratori che scelgono di esercitare una siffatta attività devono sottoporsi a un esame specifico d'idoneità prima di entrare in funzione e a visite profilattiche nel corso del rapporto di lavoro. Poiché la Svizzera, contrariamente ad altri Paesi europei, non dispone di un numero sufficiente di medici specializzati in medicina del lavoro, tali esami possono essere svolti anche da altri medici, per esempio dal medico di famiglia.

Oltre alla legge sull'assicurazione contro gli infortuni, vi sono disposizioni legali specifiche che prescrivono esami d'idoneità per determinate attività. È il caso, per esempio, dell'articolo 13 della legge sulla radioprotezione⁴⁶ e dell'articolo 77 del

43 RS 822.11

44 RS 832.20

45 RS 832.30

46 RS 814.50

Regolamento concernente le licenze del personale aeronavigante⁴⁷. Per siffatti posti di lavoro non si tratta unicamente di garantire la protezione della salute dei lavoratori bensì anche di assicurare, nella misura del possibile, la protezione di terzi o di evitare situazioni d'emergenza o catastrofi ecologiche dovute a manipolazioni inappropriate.

2.4.2 Medicina del lavoro quale specializzazione medica

La medicina del lavoro è una specializzazione della medicina che studia le interazioni tra lavoro e salute. Le direttive emanate congiuntamente dall'Organizzazione internazionale del lavoro (OIL) e dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) relative agli obiettivi e ai compiti della medicina del lavoro sono state trasposte sia nella legislazione americana sia nelle diverse legislazioni nazionali europee; sono inoltre state attualizzate e armonizzate nel diritto comunitario. Conformemente a tali disposizioni, la medicina del lavoro ha lo scopo di promuovere il benessere fisico, psichico e sociale dei lavoratori. Secondo una recente interpretazione, essa deve contribuire ad evitare che la salute dei lavoratori sia pregiudicata o subisca danni a causa di procedure di lavoro inadeguate, di strumenti tecnici inadatti nonché per azione di sostanze nocive per la salute. La medicina del lavoro deve inoltre impedire che una persona svolga attività che, considerato il suo stato individuale di salute accertato da un esame preventivo di medicina del lavoro, mettano particolarmente in pericolo la sua salute o quella di terzi, oppure provochino danni ambientali.

Al fine di adempiere tali compiti, la medicina del lavoro deve esaurire tutte le possibilità diagnostiche atte a constatare al più presto effetti nocivi per la salute. A questo proposito, è indispensabile conoscere le caratteristiche personali dell'individuo quali la costituzione, le predisposizioni, le malattie collaterali e, se del caso, i medicinali utilizzati per poter effettuare un accertamento di medicina del lavoro, nonché per organizzare la consulenza, l'informazione e l'orientamento sulle possibili misure di previdenza e di profilassi. Per evitare che una persona in futuro soffra di una malattia a cui è predisposta è necessario analizzare i parametri presintomatici, che variano a seconda del posto di lavoro. Qualora siano diagnosticati problemi di salute del lavoratore, questo significa in primo luogo che le misure di prevenzione tecniche e personali sono insufficienti per la persona interessata. L'idoneità di quest'ultima a esercitare l'attività svolta è messa in discussione soltanto quale *ultima ratio*. Il discorso cambia quando vengono effettuati esami d'idoneità per prevenire un pericolo d'incidenti a danno di terzi o catastrofi ambientali, nell'ambito dei quali vengono accertate le predisposizioni individuali al rischio di una persona.

2.4.3 Esami genetici presintomatici in ambito lavorativo

Attualmente, in ambito lavorativo, di regola non si ricorre ad analisi genetiche molecolari o citogenetiche in occasione della visita medica d'entrata. Il motivo è da ricercare nel fatto che, finora, nessun esame genetico presenta vantaggi o benefici accertati rispetto ad altri metodi di analisi. Molte aziende rinunciano peraltro a una visita

⁴⁷ RS 748.222.1

medica d'entrata giacché l'idoneità del candidato può generalmente essere giudicata sufficientemente in occasione dei colloqui di assunzione.

Nell'ambito della prevenzione nel settore della medicina del lavoro, allo scopo di evitare danni alla salute e malattie professionali o infortuni, la maggior parte delle predisposizioni che possono essere in qualche modo di origine genetica sono attualmente stabilite mediante una diagnosi clinica tradizionale a livello di fenotipo o di analisi chimiche. Già dal 1976, tuttavia, vengono svolti test genetici che consentono di constatare una resistenza ridotta a sostanze nocive. Il test G-6-PD (glucosio-6-fosfato-deidrogenazione), per esempio, permette di stabilire una deficienza che rende i soggetti particolarmente sensibili a sostanze chimiche quali il chinino, i sulfamidici, l'acetanilide, il monossido di carbonio, l'ozono, il piombo, il nitrito e il nitrato sotto forma di una degenerazione dei globuli rossi. Le persone che reagiscono in modo positivo al test presentano un rischio accresciuto di sviluppare un tumore. Al momento attuale, comunque, non si ricorre ancora a esami genetici a livello di DNA per la rilevazione presintomatica dei rischi individuali di malattia e di sensibilità. La situazione è diversa quando si tratta di diagnosticare un danno o una modifica del patrimonio genetico provocati dall'attività professionale. In tal caso, è senz'altro giustificato procedere a un esame genetico-molecolare allo scopo di determinare la portata del danno a livello genetico di una specifica attività professionale.

In considerazione dei costanti progressi dei metodi di diagnosi genetica, questa situazione potrebbe modificarsi abbastanza rapidamente. Il legislatore è dunque chiamato a soppesare accuratamente i diversi interessi in gioco adattandosi ai tempi e a indirizzare gli sviluppi nella direzione voluta. È risaputo che una revisione di legge richiede un certo periodo di tempo; motivo per cui sarebbe sbagliato fondare l'istituendo disciplinamento legale unicamente sulla situazione attuale.

A questo si aggiunge che il presente disegno interpreta il concetto di esame genetico in senso lato. Ciò significa che determinati esami già effettuati attualmente possono rientrare nel suo campo d'applicazione.

Sono oggetto di preoccupazione segnatamente gli esami presintomatici nella misura in cui consentono di individuare predisposizioni genetiche della persona interessata che si manifesteranno soltanto in futuro oppure mai e che non implicano un pericolo concreto sul posto di lavoro nel senso della prevenzione nel settore della medicina del lavoro. Siffatti esami possono fornire informazioni sulla sfera personale e in particolare toccare la sfera intima della persona interessata come mai in precedenza.

Per una persona abile al lavoro, l'esercizio di un'attività professionale riveste un'importanza vitale nonostante la protezione offerta dall'assicurazione contro la disoccupazione e l'assistenza sociale. Una persona che si vede rifiutare l'accesso a un'attività professionale a causa di una sua predisposizione subisce un grave pregiudizio nel suo sviluppo personale ed economico, nonché nell'esercizio del suo diritto di autodeterminazione. In base all'attuale ordinamento giuridico, l'interesse del datore di lavoro nel conoscere le predisposizioni a malattie o la speranza di vita dei suoi dipendenti, in particolare quando si tratta di diminuire i costi del posto di lavoro o le spese assicurative, non è per principio degno di protezione. Lo svolgimento di esami presintomatici, come pure domande relative ai risultati di esami presintomatici precedenti svolti a scopi medici sono inammissibili secondo l'articolo 328b CO qualora non si tratti di un posto di lavoro sottoposto alla prevenzione specifica

nel settore della medicina del lavoro. Essi non accerterebbero infatti malattie esistenti o imminenti che potrebbero mettere in discussione la presente idoneità del lavoratore, ma interferirebbero sulla sfera intima della persona interessata. Questo quadro giuridico dev'essere sancito ed esplicitato nella legge nell'ambito del presente disegno.

La situazione è diversa per i posti di lavoro sottoposti alla prevenzione specifica nel settore della medicina del lavoro. In tal caso, lo scopo di un esame presintomatico è di individuare il potenziale di rischio individuale per i terzi o per l'ambiente, come pure di prevenire un danno alla salute del collaboratore dovuto all'attività professionale. Nell'ambito dell'esame dell'idoneità nel settore della medicina del lavoro, dunque, la speranza di vita della persona interessata è di per sé irrilevante. Non si tratta nemmeno di ottenere un elevato numero d'informazioni sulle predisposizioni alle malattie. Ai fini dell'idoneità interessa soltanto stabilire se gli effetti nocivi prevedibili dell'attività possano comportare un pregiudizio inaccettabile per lo stato di salute individuale del lavoratore o se sia riscontrabile una predisposizione genetica che può determinare un pericolo per terzi o per l'ambiente. Se un tale rischio esiste, il metodo per accertarlo è indifferente. Nell'ambito degli esami d'idoneità volti ad evitare gli infortuni, oltre agli handicap fisici assumono sempre più importanza le predisposizioni ad adottare comportamenti a rischio – siano esse congenite o acquisite. Può trattarsi non solo di problemi di tossicodipendenze, ma anche di disturbi di concentrazione o affettivi, come pure di predisposizioni all'epilessia o a gravi depressioni. L'80-90 per cento delle indagini relative a infortuni professionali forniscono come causa non il guasto tecnico, bensì l'errore umano. Questo è un dato molto importante per le aziende sottoposte all'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti⁴⁸.

La valutazione differenziata degli esami genetici presintomatici, che implica un divieto generalizzato e un'autorizzazione in via eccezionale di siffatti esami, ha incontrato un ampio consenso in fase di procedura di consultazione. Molti partecipanti hanno però proposto un disciplinamento più restrittivo o addirittura la soppressione di qualsiasi eccezione al divieto, argomentando che tali eccezioni darebbero luogo a troppi abusi, escludendo determinate persone da settori importanti dell'attività lavorativa. Le analisi genetiche presintomatiche non devono servire da pretesto ai datori di lavoro per non mettere in atto le necessarie misure preventive. Siffatte eccezioni comporterebbero il pericolo che la protezione individuale del lavoratore, ossia l'esclusione di persone con una determinata predisposizione genetica dall'esercizio di un'attività, diventi prioritaria rispetto alla protezione collettiva, ossia la disposizione di misure di sicurezza. Tuttavia, sono state richieste anche soluzioni meno restrittive rispetto all'avamprogetto, oppure di limitarsi agli esami del DNA per evitare che gli esami effettuati attualmente rientrino nel campo d'applicazione della legge.

Il presente disegno riprende la concezione dell'avamprogetto, rendendo tuttavia più preciso e trasparente il disciplinamento su diversi punti alla luce dei risultati della procedura di consultazione. Qualora si tratti di proteggere la vita e la salute di un elevato numero di persone o di evitare un grave danno ambientale, l'interesse di un lavoratore affinché non si indaghi su una determinata predisposizione genetica deve cedere il passo all'interesse pubblico. L'opinione pubblica, per esempio, avrebbe difficoltà a capire perché una persona con una chiara predisposizione a problemi di

48 RS 814.012

concentrazione possa occupare un posto di lavoro che richiede un'affidabilità totale, per quanto umanamente possibile. Occorre osservare che proprio i problemi di concentrazione non possono necessariamente essere riconosciuti da altre persone, dal momento che l'interessato tiene gli occhi aperti e non è chiamato a cambiare posizione. Un esame genetico presintomatico, tuttavia, può essere predisposto soltanto se i provvedimenti tecnici e organizzativi sul posto di lavoro non bastano a garantire la sicurezza di terzi o dell'ambiente (art. 22 lett. b). Esso deve inoltre essere svolto in modo da proteggere il più possibile i diritti della personalità della persona interessata (art. 23 e 24 cpv. 1), ossia deve limitarsi a rilevare la specifica predisposizione genetica rilevante ai fini dell'attività lavorativa in questione.

Per quanto concerne la prevenzione di disturbi della salute legati all'esercizio di una determinata attività o di malattie professionali, è ipotizzabile una soluzione secondo cui al lavoratore viene semplicemente indicata la possibilità di effettuare un esame genetico presintomatico lasciando all'interessato la libera scelta se sottoporsi all'esame o meno e, in caso affermativo, qualora risulti un fattore positivo, se intende continuare ad esercitare l'attività che può farlo ammalare. Tuttavia, il nostro ordinamento giuridico promuove l'obbligo di protezione del datore di lavoro e consente di svolgere visite mediche quale possibilità di proteggere persone la cui salute, per loro predisposizione, è particolarmente a rischio in un determinato posto di lavoro, come pure di prevenire le conseguenze sociali di malattie gravi. In considerazione di ciò, non vi è motivo di escludere a priori un esame genetico presintomatico, il quale potrebbe costituire una preziosa fonte d'informazione. È vero che gli esami genetici consentono di stabilire un quadro più dettagliato circa il futuro stato di salute di un lavoratore rispetto ai tradizionali esami effettuati sul fenotipo. In sostanza, si tratta però unicamente di un'evoluzione dei metodi diagnostici atta a identificare in modo mirato una determinata predisposizione genetica. Occorre inoltre ricordare che determinati esami genetici vengono effettuati già oggi senza che questo ponga particolari problemi. Tuttavia, qualora si tratti di stabilire una predisposizione genetica, il metodo applicato è indifferente, ossia se la predisposizione è rilevata per via diretta mediante un esame del patrimonio genetico nell'ambito di un'analisi del DNA o per via indiretta mediante un'analisi chimica delle proteine. Tutti sono comunque concordi sul fatto che occorra proteggere i posti di lavoro pericolosi prevalentemente mediante misure tecniche e organizzative. Soltanto qualora tale obiettivo non sia raggiungibile, è possibile sottoporre le persone che intendono occupare un siffatto posto o già lo occupano a un esame della predisposizione genetica.

2.4.4 Diagnosi di malattie esistenti mediante esami genetici

Il disegno interpreta gli esami genetici in senso lato (art. 3 lett. a; cfr. n. 2.1.3). Per esempio, non esclude che nell'ambito di un regolare esame dell'idoneità vengano effettuati accertamenti su una malattia esistente, di cui già si sono manifestati sintomi clinici, all'occorrenza mediante un esame genetico. Si può trattare, in particolare, di esami svolti su prodotti genetici o su determinati enzimi. Poiché una commissione di esperti è incaricata di vigilare sugli sviluppi nel settore degli esami genetici (art. 35), al corpo medico può essere affidata la responsabilità di scegliere i provvedimenti adeguati per la verifica dell'attuale stato di salute, sebbene durante la procedura di consultazione siano stati espressi pareri volti a imporre un divieto di qualsiasi esame genetico in ambito lavorativo. La cosa certa è che al datore di lavoro non

deve mai essere comunicata una diagnosi, bensì soltanto il referto relativo all' idoneità o alla non idoneità del lavoratore in questione in seguito a malattia. Un altro fatto assodato è che l'interessato deve decidere liberamente se intenda sottoporsi a un esame genetico volto ad accertare una malattia esistente (art. 5). I medici che non si attengono a tali principi possono essere puniti, a seconda del caso, per aver effettuato esami genetici senza consenso (art. 36), per abusi in ambito lavorativo (art. 39) oppure per violazione del segreto professionale secondo l'articolo 321 CP.

2.4.5 Commento delle singole disposizioni

2.4.5.1 Principio (art. 21)

Al momento dell'assunzione o durante il rapporto di lavoro, il datore di lavoro o il suo medico di fiducia non possono né esigere un esame genetico presintomatico (cpv. 1 lett. a; per la definizione cfr. art. 3 lett. d e il n. 2.1.3), né chiedere la rivelazione dei risultati di precedenti esami genetici presintomatici e nemmeno utilizzare siffatti risultati (cpv. 1 lett. b). Sono pure vietati gli esami genetici volti a determinare caratteristiche personali – richieste o non richieste – di un lavoratore non legate alla sua salute (cpv. 1 lett. c). In tal modo, viene sancito nella legge un divieto cogente di esigere un esame e di rivelare i risultati nell'ambito lavorativo. In occasione di una visita medica «ordinaria» di assunzione, il medico di fiducia non è autorizzato né a ricercare predisposizioni genetiche mediante un esame presintomatico né ad informarsi circa i risultati di esami presintomatici precedenti. Allo stesso modo, eventuali dati genetici risultanti da esami presintomatici, comunicati spontaneamente dal candidato o dal lavoratore non possono essere utilizzati. Il medico è tenuto a rifiutare di fornire una risposta alle domande del datore di lavoro a tale proposito.

I datori di lavoro o i medici che, al momento dell'assunzione o durante il rapporto di lavoro, intenzionalmente e in violazione dell'articolo 21 esigono esami genetici vietati o utilizzano dati genetici provenienti da siffatti esami eseguiti sull'interessato o su un membro della sua famiglia sono puniti d'ufficio con la detenzione o la multa conformemente all'articolo 39 (cfr. n. 2.9.5). La persona interessata può peraltro richiedere un risarcimento e una riparazione morale sia in virtù del contratto di lavoro sia in base alle disposizioni del diritto civile relative alla protezione della personalità. Per i contratti di lavoro di diritto pubblico risponde lo Stato.

Il disegno utilizza la nozione di medico di fiducia in senso non tecnico. Ossia, sono intesi i medici che stabiliscono l'idoneità o l'abilità al lavoro di una persona per conto del datore di lavoro. Si può trattare anche di un medico di famiglia.

2.4.5.2 Deroche a esami genetici presintomatici volti a prevenire malattie professionali e infortuni (art. 22)

Nell'ambito della prevenzione nel settore della medicina del lavoro, non è possibile vietare categoricamente gli esami genetici presintomatici. Essi devono tuttavia essere effettuati soltanto nei casi in cui il senso e l'utilità dell'esame genetico sono com-

provati scientificamente, nonché verificati e confermati dalla Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano per determinati posti di lavoro. Occorre inoltre tener conto del principio della proporzionalità e di eventuali ripercussioni dell'esame sull'equilibrio psichico.

Affinché possa essere svolto un esame genetico presintomatico al momento dell'assunzione o durante il rapporto di lavoro, devono essere adempiute cumulativamente cinque condizioni:

- a. Il posto di lavoro dev'essere assoggettato, mediante decisione dell'INSAI, alle prescrizioni sulla prevenzione nel settore della medicina del lavoro conformemente all'articolo 70 dell'ordinanza sulla prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali (OPI)⁴⁹ oppure, sulla base di altre disposizioni del diritto federale, per l'attività in questione dev'essere svolto un esame medico d'idoneità perché vi è il rischio di una malattia professionale (per la definizione cfr. art. 9 della legge sull'assicurazione contro gli infortuni [LAINF]⁵⁰), di gravi danni all'ambiente oppure vi sono rischi eccezionali d'infortunio o per la salute di terzi. Oltre ai posti di lavoro che possono causare una malattia professionale che non è possibile prevenire mediante misure di sicurezza, s'intendono le attività che esigono un'affidabilità totale, per quanto umanamente possibile, del lavoratore. Tali posti di lavoro sono determinati dal legislatore e non dal singolo datore di lavoro o da un medico.
- b. Tutte le misure necessarie per esperienza, tecnicamente applicabili e adatte alle circostanze di cui all'articolo 82 della legge sull'assicurazione contro gli infortuni⁵¹ oppure le misure prese in virtù di altre disposizioni legali non sono sufficienti a escludere tali rischi. Il primo obiettivo della sicurezza sul lavoro dev'essere quello di rendere sicuro l'ambiente di lavoro e di migliorare obiettivamente le condizioni di lavoro.
- c. Secondo l'attuale stato della scienza, vi è un rapporto di causa-effetto tra la predisposizione genetica di un lavoratore occupato in un determinato posto di lavoro e le malattie professionali, il rischio di danni ambientali o i rischi d'infortunio o per la salute di terzi.
- d. Tale rapporto di causa-effetto è stato confermato dalla Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano. La stessa deve inoltre dichiarare il metodo d'analisi sicuro ed affidabile per identificare la predisposizione genetica. A tal proposito, occorre inoltre assicurarsi che l'esame sia svolto in modo da non produrre informazioni non pertinenti. È dunque compito della Commissione allestire un elenco degli esami genetici presintomatici autorizzati a seconda delle diverse categorie di posti di lavoro e, all'occorrenza, fornire indicazioni circa l'interpretazione dei risultati.
- e. È infine indispensabile che la persona interessata dia il suo consenso scritto a svolgere l'esame genetico presintomatico, previa una consulenza genetica dettagliata ai sensi dell'articolo 14 (art. 23 cpv. 2). Non si può tuttavia negare che, nel settore del lavoro, è difficile che vi sia una decisione veramente libera. Se, per esempio, per un determinato posto di lavoro è prescritta una

49 RS 832.30

50 RS 832.20

51 RS 832.20

visita profilattica e, nel caso specifico, è raccomandabile un esame presintomatico, la persona che vi si oppone si vedrà rifiutare l'impiego. Essa dev'essere informata su questo fatto.

Contrariamente all'avamprogetto, il disegno non prevede più che un esame genetico presintomatico sia effettuato soltanto se la diagnosi non può essere stabilita in altro modo. Qualora sia riconosciuto che una determinata predisposizione genetica è rilevante per un posto di lavoro, non fa differenza il metodo di analisi con cui la stessa è accertata. Nel caso concreto, il medico competente dev'essere libero di scegliere il metodo che ritiene più adeguato ed economico. Se si opta per un esame genetico presintomatico, occorre sempre rispettare la condizione secondo cui la Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano deve riconoscere la sicurezza e l'affidabilità del metodo d'analisi atto a definire il rischio (art. 22 lett. d).

L'articolo 22 non esclude che il medico di fiducia del datore di lavoro consigli al personale, nell'interesse della sua stessa protezione, di sottoporsi volontariamente a un determinato esame presintomatico presso un medico indipendente dal datore di lavoro. La persona interessata decide però liberamente se seguire la raccomandazione. Il risultato di un siffatto esame, fondato sull'articolo 10, può comunque essere comunicato soltanto al diretto interessato. Il datore di lavoro e il suo medico di fiducia non sono autorizzati né ad informarsi se l'esame sia stato effettivamente svolto né a utilizzarne i risultati.

2.4.5.3 Esecuzione dell'esame (art. 23)

Questa disposizione, assieme all'articolo 24 capoverso 1, assicura la protezione della personalità nel caso in cui debba essere effettuato un esame genetico presintomatico nell'ambito della prevenzione nel settore della medicina del lavoro.

Innanzitutto, dev'essere definito l'oggetto dell'esame. Può essere accertata soltanto la predisposizione genetica specifica che, nel posto di lavoro previsto, potrebbe comportare rischi per la salute, una malattia professionale o il rischio che l'interessato commetta errori che mettono in grave pericolo altre persone o l'ambiente. È vietato ricercare altri dati genetici (cpv. 1). In tal modo, la persona interessata è protetta contro il rischio che terzi ricerchino caratteristiche personali che magari nemmeno lei desidera conoscere.

L'esame può essere effettuato soltanto con il consenso scritto della persona interessata (art. 22 lett. e). A tale proposito, è indispensabile che quest'ultima usufruisca di un'informazione dettagliata e di una consulenza su tutti gli aspetti dell'esame genetico presintomatico proposto. In particolare, occorre precisare che si tratta di un esame genetico, come si svolgerà l'esame, che cosa viene rilevato, quali risultati possono scaturirne e qual è il loro valore indicativo, che cosa può implicare l'esame per l'interessato, nonché che è libero di scegliere se sottoporsi all'esame. Una volta effettuato l'esame, l'interessato dev'essere informato sui risultati e sulle conseguenze che si possono trarre. Il capoverso 2 stabilisce dunque che l'esame dev'essere preceduto e seguito da una consulenza genetica ai sensi dell'articolo 14 (cfr. n. 2.3.6). È inoltre prescritto che, al termine dell'esame, i campioni vengano obbligatoriamente distrutti (cpv. 3). In tal modo, si previene la loro utilizzazione a scopi non autorizzati.

2.4.5.4 Comunicazione dei risultati dell'esame e assunzione dei costi (art. 24)

Il medico può trasmettere il risultato dell'esame soltanto alla persona interessata, la quale è libera di scegliere se prendere conoscenza della diagnosi o meno (cfr. art. 6). La diagnosi non può in alcun caso essere comunicata al datore di lavoro. Quest'ultimo è unicamente autorizzato a sapere se la persona interessata è idonea a esercitare l'attività prevista. Il medico può rispondere in merito soltanto affermativamente o negativamente.

I costi dell'esame preventivo, compresi i costi per un'eventuale consulenza genetica, sono assunti dal datore di lavoro. Se tuttavia l'esame preventivo è stato ordinato dall'INSAI, i costi sono a carico di quest'ultimo (cpv. 2).

2.4.5.5 Intervento d'ufficio (art. 25)

Poiché gli esami genetici presintomatici toccano una sfera particolarmente delicata, questa disposizione conferisce agli organi esecutivi della legge sul lavoro o della legge sull'assicurazione contro gli infortuni la competenza d'intervenire d'ufficio qualora, nell'esercizio delle loro funzioni di vigilanza, constatino violazioni degli articoli 21–24.

2.5 Esami genetici in ambito assicurativo

2.5.1 Situazione iniziale

2.5.1.1 Le assicurazioni quali comunità di rischio

Le assicurazioni si fondano sul principio della *comunità di rischio*. Il pagamento collettivo dei premi o dei contributi rende socialmente sostenibile per il singolo individuo il rischio, seppur minimo, di essere vittima di un determinato evento che, all'occorrenza, può determinare un onere finanziario sproporzionato. Mediante il pagamento dei premi, infatti, il finanziamento delle conseguenze di un danno è ripartito su tutti gli affiliati. Il rischio in questione diventa comune a tutte le persone che, versando i premi o i contributi a seconda della struttura dell'assicurazione, si sono unite in una comunità di destino.

L'entità dei *rischi assicurati* può *variare* a seconda dell'individuo. Questo è uno dei motivi per cui le assicurazioni sono strutturate diversamente. Attualmente, la copertura di un rischio contro il quale l'intera popolazione è tenuta ad assicurarsi (assicurazione di base) porta di regola a un'assicurazione di diritto pubblico, ossia è garantita dal sistema di previdenza sociale. Mentre i diversi rami dell'assicurazione sociale devono garantire un approvvigionamento di base della popolazione in materia assicurativa, le assicurazioni complementari consentono di coprire i bisogni supplementari (assicurazione facoltativa). Tali assicurazioni sottostanno generalmente alle

disposizioni di diritto privato della legge federale sul contratto d'assicurazione (LCA)⁵².

Questa impostazione politico-giuridica ha determinato in Svizzera un sistema diversificato di assicurazioni sociali, completato dalle assicurazioni private.

Per l'intera popolazione, le cure mediche di base in caso di malattia sono per principio ampiamente coperte dall'assicurazione malattie obbligatoria, disciplinata dal diritto pubblico (legge federale sull'assicurazione malattie; LAMal)⁵³. Le assicurazioni complementari facoltative, che rispondono in caso di malattia, soggiacciono invece al diritto privato federale, ossia alla LCA, sebbene la persona interessata sia generalmente assicurata per entrambi i settori presso lo stesso istituto (cassa malati).

L'assicurazione obbligatoria contro la disoccupazione (legge sull'assicurazione contro la disoccupazione; LADI)⁵⁴ offre una protezione in caso di perdita del posto di lavoro. L'assicurazione infortuni (legge federale sull'assicurazione contro gli infortuni; LAINF)⁵⁵ copre gli assicurati contro le conseguenze economiche di un infortunio professionale o di una malattia professionale. Altre categorie d'infortuni devono essere assicurate privatamente.

L'assicurazione obbligatoria per la vecchiaia e per i superstiti (legge federale sull'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti; LAVS)⁵⁶, che comprende tutte le persone fisiche in Svizzera, assieme alla previdenza professionale (legge federale sulla previdenza professionale; LPP)⁵⁷, consentono ai pensionati o alle persone rimaste invalide di proseguire adeguatamente il livello di vita che avevano in precedenza e garantiscono la copertura dei bisogni dei superstiti in caso di decesso prematuro della persona che provvedeva al loro sostentamento. I bisogni supplementari devono essere coperti mediante i propri risparmi, nell'ambito del terzo pilastro della previdenza professionale, o stipulando assicurazioni private.

Nel diritto vigente, la ripartizione della protezione assicurativa tra diritto pubblico e privato, determinata da ragioni storiche, riveste un'importanza fondamentale. Tale ripartizione non fornisce tuttavia un valore di riferimento assoluto ai fini della valutazione dell'importanza sociopolitica della protezione assicurativa garantita nel caso concreto. Il contratto di assicurazione sulla vita, retto dal diritto privato federale, per esempio, serve spesso a coprire un bisogno supplementare nell'ambito della previdenza professionale (terzo pilastro) e non è dunque inteso a coprire il bisogno assicurativo di base dell'intera popolazione. Questa constatazione va tuttavia relativizzata. Per le persone che esercitano un'attività lucrativa indipendente, infatti, stipulare una polizza assicurativa privata per tutelarsi in caso di inabilità al lavoro determinata da una malattia o da un infortunio può essere indispensabile per garantirsi una «protezione di base» appropriata. Esiste tuttavia anche la possibilità di assicurarsi, fino a concorrenza di un determinato importo, nell'ambito della previdenza professionale. Conformemente all'articolo 44 LPP, infatti, gli indipendenti possono farsi assicurare presso l'istituto di previdenza della loro professione e dei loro lavoratori. Coloro che non possono procurarsi una copertura assicurativa presso un istituto di

52 RS 221.229.1

53 RS 832.10

54 RS 837.0

55 RS 832.2

56 RS 831.10

57 RS 831.40

previdenza sono autorizzati a farsi assicurare presso l'istituto collettore. Per i rischi di morte e di invalidità può essere fatta una riserva per motivi di salute per un massimo di tre anni (art. 45 cpv. 1 LPP).

Contrariamente al loro scopo originale, inoltre, le assicurazioni sulla vita sono diventate un mezzo molto diffuso e apprezzato per garantire crediti. La somma assicurata varia in funzione dell'entità del credito. Le banche, per esempio, possono esigere dai propri clienti la stipulazione di una polizza assicurativa sulla vita prima di concedere un credito destinato a finanziare l'avvio di un'attività lucrativa indipendente, l'acquisto di una proprietà abitativa o la costruzione della propria casa. Nel caso del credito al consumo, per contro, questa forma di garanzia è inusuale. Il valore di riscatto dell'assicurazione costituisce indirettamente la garanzia pignorizia del creditore, poiché quest'ultimo fa costituire un pegno in suo favore sul valore della polizza come pure sulle prestazioni che spettano all'assicurato qualora si verifichi il rischio coperto. Il rischio assunto dal creditore si riduce sensibilmente poiché, in caso di decesso del debitore, il capitale assicurato diventa esigibile garantendo così il rimborso del prestito. Se le assicurazioni sulla vita utilizzate quale strumento per garantire un credito siano da considerare copertura di base o copertura facoltativa è materia opinabile. Tuttavia, l'acquisto di un appartamento o la costruzione di una casa non può in alcun caso essere considerato un bisogno vitale alla stregua della previdenza per la vecchiaia o per i superstiti.

2.5.1.2 Valutazione del rischio sulla base dei risultati di visite mediche e solidarietà nel rischio divisa tra la comunità di persone che versano i premi o i contributi

L'ammontare del premio per il singolo assicurato è calcolato in particolare tenendo conto della somma assicurata e della probabilità che l'evento assicurato si verifichi nel corso della durata del contratto, e che dunque debba essere fornita la prestazione fissata. A tal fine, si ricorre a dati statistici. Vige inoltre il principio che i rischi possono essere meglio ripartiti tra un elevato numero di assicurati. Se il loro numero è esiguo, aumenta il loro interesse a che i singoli stipulanti siano sottoposti a un'analisi del rischio. Lo scopo principale della valutazione medica del rischio è di riconoscere le persone soggette a un rischio diretto più elevato.

La diversa importanza che la copertura assicurativa riveste per i singoli assicurati si ripercuote, in ultima analisi, sulla valutazione del fatto se sia opportuno che il nostro ordinamento giuridico tenga conto degli interessi tanto evidenti quanto comprensibili della comunità degli assicurati affinché si svolgano accertamenti medici per stabilire eventuali rischi elevati (definiti «cattivi rischi»). Se infatti tali rischi elevati non devono essere ripartiti sull'intera comunità di assicurati, possono comportare un premio maggiore o un contributo supplementare per la copertura assicurativa corrispondente o addirittura l'impossibilità di concludere un determinato contratto assicurativo.

Un rapporto di assicurazione sociale può essere fondato direttamente sulla legge oppure risultare dalla volontà esplicita delle parti. L'istituto d'assicurazione non è comunque autorizzato a rifiutare la copertura a un candidato per il quale è legalmente responsabile. Inoltre, non è nella natura di un'assicurazione sociale riscuotere premi

commisurati al rischio che presenta ogni singolo assicurato. Di regola, nell'ambito di un'assicurazione sociale ha luogo invece una redistribuzione dalle persone a basso rischio verso le persone a rischio elevato. Il criterio di calcolo per i contributi è spesso rappresentato dalla situazione finanziaria dell'assicurato. Occorre altresì considerare che alcune assicurazioni sociali sono sovvenzionate dallo Stato. In materia di assicurazioni sociali, dunque, previdenza professionale compresa, l'accertamento dello stato di salute dello stipulante non è determinante o riveste un ruolo subordinato.

Queste considerazioni non si applicano all'assicurazione privata. L'articolo 4 capoverso 1 LCA obbliga infatti il proponente a dichiarare all'assicuratore tutti i fatti rilevanti per l'apprezzamento del rischio, che gli sono o gli devono essere noti alla conclusione del contratto. Sono «rilevanti» i fatti che possono influire sulla decisione dell'assicuratore di concludere il contratto o di concluderlo alle condizioni convenute (art. 4 cpv. 2 LCA). Si presumono rilevanti i fatti in merito ai quali l'assicuratore abbia formulato per scritto domande precise, non equivoche (art. 4 cpv. 3 LCA)⁵⁸. L'articolo 6 concede all'assicuratore un diritto di recedere se, alla conclusione del contratto, chi era tenuto a fare la dichiarazione «ha dichiarato inesattamente o taciuto un fatto rilevante che conosceva o doveva conoscere».

La valutazione del rischio è dunque un tratto caratteristico delle assicurazioni private in quanto assicurazioni individuali facoltative, quindi non legate a un obbligo assicurativo. Essa ha lo scopo di stabilire un rapporto equilibrato tra prestazione e controprestazione. Gli istituti di assicurazione possono rinunciare spontaneamente a una valutazione dettagliata del rischio laddove la ritengano superflua. L'obiettivo è rendere calcolabile il rischio assunto dall'assicurazione e armonizzarlo con i criteri contenuti nel piano d'esercizio dell'azienda, in modo da non superare le capacità finanziarie della stessa e garantire una disponibilità durevole ad adempiere gli impegni assunti nei confronti degli assicurati. Occorre inoltre evitare la cosiddetta «anti-selezione», ossia l'eventualità che le persone che presentano un rischio elevato ottengano una copertura assicurativa ingiustificatamente alta a premi moderati a scapito della collettività degli assicurati. La valutazione del rischio, infine, rappresenta uno strumento per far fronte alla crescente concorrenza sul piano internazionale. Più essa è effettuata in modo rigoroso, più è possibile fissare premi vantaggiosi per il singolo assicurato il quale, da parte sua, ha tutto l'interesse a procurarsi una copertura assicurativa a un prezzo conveniente.

Se nell'ambito di una valutazione del rischio risulta che il proponente presenta un rischio elevato, l'istituto d'assicurazione ha la possibilità di agire nei seguenti cinque modi:

- accettare il proponente nella categoria normale di premi nonostante il rischio elevato;
- applicare un supplemento sui premi;

⁵⁸ In un modulo di richiesta di un istituto assicurativo possono figurare, per esempio, le seguenti domande: Attualmente è in buono stato di salute e abile al lavoro? Assume regolarmente medicinali? Negli ultimi 5 anni, si è sottoposto a esami clinici particolari quali radiografie, TAC, biopsie, analisi dell'urina o del sangue? Soffre di disturbi cardiovascolari, diabete, patologie renali, malattie gravi, p. es. cancro, o turbe psichiche? È sieropositivo?

- accettare il proponente escludendo la copertura di un determinato rischio, ossia convenire con il proponente che non avrà diritto ad alcuna prestazione qualora si verifichi un determinato rischio;
- limitare la durata di validità del contratto in modo da ridurre la probabilità che l'evento in questione si verifichi;
- rinunciare a concludere il contratto.

2.5.2 Esami genetici o presintomatici prenatali quale nuova possibilità per la valutazione del rischio

Attualmente, le assicurazioni private considerano rischi elevati anche gli stati che non presentano ancora sintomi di una malattia, quali l'ipertensione arteriosa, un tasso di colesterolo elevato o la sieropositività. Lo svolgimento di esami genetici presintomatici o prenatali ai fini della conclusione di una polizza assicurativa non costituisce ancora una pratica diffusa, a differenza dell'anamnesi familiare. Tuttavia, nell'ambito legislativo in questione, tali esami sono destinati ad assumere maggior importanza nel settore delle assicurazioni private sia dal profilo qualitativo sia da quello quantitativo. Essi potrebbero infatti consentire di riconoscere determinate predisposizioni a malattie in uno stadio in cui, senza l'ausilio degli esami genetici in laboratorio, non sarebbero individuabili i sintomi di una malattia con un'elevata probabilità di svilupparsi.

In considerazione della notevole importanza che rivestono siffatti esami per il proponente o l'assicurato, il legislatore è chiamato a ponderare l'interesse degli assicurati a un'autodeterminazione in materia d'informazione e la necessità di una copertura assicurativa sufficiente, da un lato, e l'interesse non trascurabile degli assicuratori nonché della comunità degli assicurati a riconoscere determinati rischi elevati al fine di poter tenerne conto in modo adeguato, dall'altro.

Poiché lo scopo di un'assicurazione è proprio quello di coprire rischi sconosciuti e non di escluderli, il disegno, al pari dell'avamprogetto e in sintonia con la Convenzione europea per i diritti dell'uomo e la biomedicina (art. 12), prevede un divieto assoluto di eseguire esami e vieta lo svolgimento di esami genetici presintomatici o prenatali in vista della conclusione di un contratto assicurativo (art. 26). Il diritto di autodeterminazione in materia d'informazione e il diritto di non sapere di un proponente sono prioritari rispetto agli interessi dell'istituto assicurativo e della comunità degli assicurati. Tale principio si applica sia alle assicurazioni sociali sia a quelle private.

2.5.3 Divieto di esigere la rivelazione dei risultati di precedenti esami genetici

È pressoché scontato che nel settore delle assicurazioni sociali, nel quale in senso lato rientra pure la previdenza professionale, non può essere consentito all'istituto assicurativo di esigere la rivelazione dei risultati di precedenti esami genetici presintomatici o prenatali, oppure di esami nell'ambito della pianificazione familiare. L'avamprogetto prevedeva lo stesso disciplinamento anche per le assicurazioni che

prevedono l'obbligo di versare lo stipendio in caso di malattia o di maternità, considerata la loro importanza vitale.

Risulta invece più problematico soppesare gli interessi quanto si tratta di decidere, nel settore dell'assicurazione privata, se non occorra mettere le due parti in una situazione di parità per quanto attiene ai risultati di precedenti esami genetici presintomatici o prenatali o di esami nell'ambito della pianificazione familiare⁵⁹.

L'avamprogetto prevedeva, anche in questo senso, un divieto di principio di esigere la rivelazione di siffatti risultati, sebbene ammettesse deroghe a determinate condizioni e sotto il controllo delle autorità. Su domanda motivata delle associazioni assicurative o di un istituto di assicurazione, il servizio federale competente avrebbe definito, per alcuni settori assicurativi non obbligatori, gli esami genetici presintomatici sui risultati dei quali un istituto di assicurazione può informarsi presso il proponente. Lo stesso servizio federale doveva poter prevedere l'obbligo di rispondere alle relative domande poste da un medico di fiducia se la Commissione di esperti per gli esami genetici avesse riconosciuto l'affidabilità dell'esame e se fosse provato il valore scientifico dei risultati dell'esame per il calcolo dei premi. Si prevedeva altresì di autorizzare le domande dell'istituto di assicurazione volte a ottenere informazioni sulle predisposizioni genetiche del proponente. L'autorizzazione sarebbe stata rilasciata se le domande fossero state determinanti per la valutazione del rischio da assicurare.

Questo disciplinamento ha avuto una duplice accoglienza durante la procedura di consultazione. La maggior parte dei partecipanti non ha sollevato critiche, ritenendolo convincente. Da un lato, tuttavia, gli ambienti economici esigevano un regime più indulgente, ossia un libero accesso ai dati genetici risultanti da esami precedenti, escludendo che potessero verificarsi abusi. Essi sostenevano che è risaputo che le procedure di autorizzazione hanno tempi lunghi. Questo impedirebbe al settore delle assicurazioni di reagire per tempo alle mutate condizioni. La simmetria delle informazioni sarebbe prescritta dalla legge sul contratto d'assicurazione, farebbe parte della libertà d'impresa e sarebbe indispensabile alla competitività in un mercato globalizzato. Essi non capivano perché le predisposizioni genetiche a determinate malattie dovessero essere trattate in modo differente rispetto alle predisposizioni a malattie acquisite nel corso dell'esistenza (p. es. la sieropositività oppure il rischio di una cirrosi epatica derivante da un determinato tipo di epatite). Secondo loro, un accesso limitato ai dati genetici potrebbe risultare in un'antiselezione, nel senso che si assicurerebbero prevalentemente le persone che, grazie alla conoscenza delle proprie predisposizioni genetiche, sanno che verosimilmente approfitteranno delle prestazioni assicurative in misura superiore alla media. Al rischio dell'antiselezione si

⁵⁹ Cfr. a tale proposito in particolare Isabel Wachendorf Eichenberger e Andrea Gerber, *Genetische Untersuchungen im Arbeits- und Privatversicherungsrecht*, in: Cottier/Rüetschi/Sahlfeld (editore), *Information & Recht*, Basilea/Ginevra/Monaco 2002, p. 331 segg.; Heinz Hausheer, *Genetik und Versicherung aus juristischer Sicht: Rechtsvergleichende Überlegungen zur genetischen Untersuchung im Versicherungsbereich*, in: *Zeitschrift für die gesamte Versicherungswissenschaft*, 2001, fascicolo 2/3, p. 255 segg.; Jochen Taupitz, *Die Biomedizin-Konvention und das Verbot der Verwendung genetischer Informationen für Versicherungszwecke*, *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik*, volume 6, 2001, p. 123 segg.; Franz Thiele (editore), *Genetische Diagnostik und Versicherungsschutz. Die Situation in Deutschland*, *Europäische Akademie zur Erforschung von Folgen wissenschaftlich-technischer Entwicklungen*, Graue Reihe no 20, 2^a ed., febbraio 2001.

aggiungerebbe quello dell'istituzione di un «mercato secondario», come già esiste presso gli assicurati sieropositivi, nel quale l'assicurato stipula una polizza di assicurazione sulla vita che poi rivende a un terzo interessato in cambio di una parte della prestazione dovuta dall'assicuratore in caso di decesso.

Dall'altro, una parte importante degli ambienti consultati proponeva un divieto assoluto di accesso a dati genetici nel settore assicurativo o quantomeno un regime più restrittivo rispetto a quello previsto dall'avamprogetto. Noi non siamo responsabili per i nostri geni. La rivelazione dei risultati di determinati esami genetici discriminerebbe una cerchia di persone (creazione di una società di classi determinate dalla genetica). A differenza delle classiche analisi, gli esami genetici si sviluppano a un ritmo sostenuto consentendo un'ingerenza sempre più profonda e sottile nella sfera privata. La prassi vigente non può dunque costituire un criterio. In considerazione delle discriminazioni che potrebbero subire in ambito assicurativo, inoltre, le persone interessate potrebbero rinunciare a sottoporsi a esami genetici presintomatici anche se questi ultimi sarebbero indicati dal punto di vista medico. Per il resto, l'accesso ai dati genetici aprirebbe la strada a ogni tipo di abuso, specie nell'ambito della protezione dei dati.

Il Consiglio federale propone ora la seguente soluzione. Nel settore delle assicurazioni private, il divieto di esigere dal proponente e di utilizzare i risultati di precedenti esami genetici presintomatici o prenatali come pure esami nell'ambito della pianificazione familiare (art. 27 cpv. 1 lett. d e e) non dev'essere limitato, come prevedeva l'avamprogetto, alle assicurazioni concernenti il pagamento obbligatorio del salario in caso di malattia o di maternità bensì, prendendo spunto dal disciplinamento vigente nei Paesi Bassi (cfr. n. 1.5.2), essere esteso alle polizze di assicurazione sulla vita con una somma assicurata fino a 400 000 franchi e alle assicurazioni private contro l'invalidità che prevedono una rendita annua fino a 40 000 franchi. Per quanto concerne invece i contratti assicurativi non contemplati dall'articolo 27, il disegno rinuncia a una procedura ufficiale di autorizzazione. Ai fini della conclusione di siffatti contratti, gli istituti d'assicurazione possono chiedere al proponente, per il tramite del proprio medico di fiducia, i risultati di determinati esami genetici presintomatici svolti in precedenza, e l'interessato è tenuto a rispondere, a condizione che l'esame in questione fornisca risultati affidabili e che sia provato il suo valore scientifico per il calcolo del premio. Rimane per principio vietato chiedere i risultati di esami genetici prenatali e esami nell'ambito della pianificazione familiare (cfr. il commento delle disposizioni pertinenti nel n. 2.5.5).

Questo disciplinamento consente di esigere i risultati di precedenti esami soltanto nel caso di assicurazioni complementari stipulate con la cassa malati e per un esiguo numero di assicurazioni sulla vita e contro l'invalidità con somme assicurate molto elevate. Secondo un sondaggio effettuato dall'Ufficio federale delle assicurazioni private presso cinque istituti d'assicurazione che nel 2000 contabilizzavano complessivamente il 66,2 per cento dei premi incassati in Svizzera, il 93,4 per cento (in cifre assolute: 1 757 621) delle polizze assicurative individuali non supera una somma assicurata di 200 000 franchi. Soltanto il 6,6 per cento (in cifre assolute: 123 285) dei contratti prevede somme superiori ai 200 000 franchi. Per quanto attiene alle assicurazioni individuali contro l'invalidità, presso quattro istituti d'assicurazione che nel 2000 contabilizzavano complessivamente il 68 per cento dei premi incassati in Svizzera, nell'89,8 per cento dei casi (in cifre assolute: 83 624) l'importo corrispondente a dieci rendite annue non supera i 200 000 franchi. Nel

10,2 per cento dei casi (in cifre assolute: 9545) tale importo supera i 200 000 franchi. In base alla soluzione del Consiglio federale di fissare il limite massimo a 400 000 franchi e a 40 000 franchi, la quota di assicurati che possono essere interrogati in merito ai risultati di precedenti esami diventa molto esigua.

2.5.4 Diagnosi di malattie esistenti mediante esami genetici

Le considerazioni espone nel numero 2.4.4 si applicano per analogia anche al settore delle assicurazioni. Se l'esame genetico è svolto per *diagnosticare malattie esistenti* o una malattia imminente i cui sintomi si sono già manifestati, dev'essere possibile ricorrervi in vista della conclusione di un contratto assicurativo, in particolare al fine di escludere la copertura del rischio evidenziato dall'esame in questione. L'esame genetico in quanto tale non necessita di una protezione e nemmeno dev'essere considerato un pericolo particolare se consente di ottenere un risultato che potrebbe essere ottenuto anche con altri metodi conformi alla legge. Deve invece essere protetto il proponente che non vuole essere confrontato con prospettive future accertabili soltanto a mezzo di esami genetici presintomatici o prenatali.

2.5.5 Commento delle singole disposizioni

2.5.5.1 Divieto di esigere un esame (art. 26)

Conformemente all'articolo in questione, un istituto di assicurazione non può esigere dal proponente che si sottoponga a un *esame genetico presintomatico o prenatale* quale condizione ai fini della stipulazione di un contratto. Tenuto conto del diritto di decisione in materia d'informazione del potenziale assicurato, questo divieto non contempla eccezioni. L'esame genetico prenatale si riferisce ai casi in cui s'intende stipulare un contratto assicurativo per un bambino non ancora nato. Il divieto di esigere la rivelazione dei risultati di un esame si riferisce a tutti gli assicuratori, sia del ramo delle assicurazioni private sia di quelle sociali.

Già attualmente, gli istituti di assicurazione considerano rilevanti i rischi ereditari determinati sulla base di *un'anamnesi familiare*. Le malattie circolatorie e il diabete, per esempio, sono elementi di cui si tiene conto per la valutazione del rischio. La rilevazione di dati genetici relativi al proponente, dunque, è utilizzata già da tempo per rifiutare prestazioni o calcolare supplementi in funzione del rischio. Tuttavia, se il potenziale assicurato viene spinto a sottoporsi a un esame genetico, in particolare a un'analisi del DNA, vi è violazione del principio fondamentale della protezione della vita privata. Il legislatore è dunque chiamato a salvaguardare la libertà dell'interessato di decidere se intenda conoscere le proprie predisposizioni genetiche. La facoltà del potenziale assicurato di acconsentire o meno allo svolgimento di un esame genetico presintomatico o prenatale quale condizione per la conclusione di un contratto assicurativo costituisce una mera illusione se l'interessato deve temere che la sua domanda verrà respinta nel caso in cui rifiuti di sottoporsi all'esame in questione.

2.5.5.2

Divieto di esigere o utilizzare i risultati di precedenti esami (art. 27)

Il presente articolo elenca le assicurazioni alle quali è vietato non soltanto esigere un esame, bensì anche esigere la rivelazione dei risultati di precedenti esami genetici presintomatici o prenatali, come pure di esami nell'ambito della pianificazione familiare. Gli istituti di assicurazione o i rispettivi medici di fiducia non sono autorizzati a richiedere tali risultati e nemmeno a utilizzarli se ne vengono a conoscenza.

Qualsiasi selezione determinata in funzione del rischio è esclusa per principio e in senso generale qualora si tratti di assicurazioni che sottostanno parzialmente o interamente alla legge federale sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali (LPGA)⁶⁰ (cpv. 1 lett. a). Si tratta segnatamente dell'assicurazione per la vecchiaia, i superstiti e l'invalidità (AVS/AI), dell'assicurazione contro la disoccupazione, dell'assicurazione malattie obbligatoria, dell'assicurazione contro gli infortuni, dell'assicurazione militare, del regime delle indennità per perdita di guadagno, come pure degli assegni familiari nell'agricoltura e delle prestazioni complementari. Sebbene questa disposizione esprima un fatto acquisito, è stata inserita ai fini della completezza.

Al pari dell'avamprogetto (art. 23 cpv. 4), il disegno include la previdenza professionale obbligatoria e non obbligatoria nella categoria delle assicurazioni che soggiacciono a un divieto di esigere i risultati di un esame (cpv. 1 lett. b). Sempre conformemente a quanto prevedeva l'avamprogetto, il divieto di esigere la rivelazione dei risultati di esami si applica anche alle persone che esercitano un'attività lucrativa indipendente che intendono assicurarsi in virtù dell'articolo 44 LPP. Questo disciplinamento tiene conto dell'importanza vitale del secondo pilastro. Il divieto assoluto di esigere i risultati di esami ha inoltre lo scopo di garantire che il datore di lavoro non venga a conoscenza di alcuna informazione. In caso contrario, i principi sanciti dal diritto del lavoro (art. 21) sarebbero illusori.

Per gli stessi motivi applicabili alla previdenza professionale, e ancora una volta riprendendo l'avamprogetto (art. 23 cpv. 4), il divieto di esigere i risultati di esami è esteso alle assicurazioni concernenti il pagamento obbligatorio del salario in caso di malattia o di maternità (cpv. 1 lett. c).

Il motivo per cui anche le assicurazioni sulla vita che prevedono una somma assicurata fino a 400 000 franchi (cpv. 1 lett. d) e le assicurazioni facoltative contro l'invalidità che non superano una rendita annua di 40 000 franchi (cpv. 1 lett. e) sono sottoposte al divieto di esigere risultati di esami è illustrato nel numero 2.5.3.

Il capoverso 2 contiene una norma importante per gli istituti di assicurazione: qualora una persona abbia stipulato più di un'assicurazione sulla vita o più di un'assicurazione contro l'invalidità, i limiti massimi si riferiscono all'importo complessivo delle stesse. Il proponente è tenuto a informare l'istituto di assicurazione in tal senso. Questo disciplinamento è volto a impedire un frazionamento della copertura assicurativa dovuto alla conclusione di più contratti assicurativi inferiori al limite fissato per legge, nonché a ridurre il rischio di un'antiselezione che causerebbe la comparsa di un mercato secondario delle polizze sulla vita.

⁶⁰ FF 2000 4379 segg.

2.5.5.3

Autorizzazione di esigere o utilizzare i risultati di precedenti esami genetici presintomatici (art. 28)

Qualora un contratto di assicurazione non sia contemplato dall'articolo 27, gli assicuratori privati hanno accesso ai risultati di precedenti esami genetici presintomatici alle condizioni stabilite dall'articolo 28. Tuttavia, il proponente è tenuto a rispondere alle pertinenti domande del medico di fiducia solo se sono adempiute due condizioni:

- l'esame genetico presintomatico deve fornire risultati affidabili e significativi (cpv. 1 lett. a) e
- dev'essere provato il valore scientifico dei risultati dell'esame per il calcolo dei premi (cpv. 1 lett. b).

Le due condizioni citate hanno lo scopo di assicurare che il medico di fiducia ponga unicamente domande rilevanti ai fini del calcolo dei premi. Conformemente allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, la maggior parte delle malattie è attribuibile a molteplici fattori. In molti casi, una determinata predisposizione non consente di stabilire con certezza se la persona interessata è esposta a un rischio elevato. Se un esame è dubbio, il relativo risultato non dev'essere considerato al momento della conclusione di un contratto assicurativo. L'istituto di assicurazione o un'associazione assicurativa ha il diritto di rivolgersi alla Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano per ottenere un parere sull'affidabilità dei risultati di un esame genetico presintomatico. Il disciplinamento esplicita altresì che il proponente non deve comunicare di sua iniziativa i risultati di precedenti esami genetici presintomatici, bensì soltanto rispondere alle domande del medico di fiducia.

Se il proponente ha ommesso di dichiarare i fatti rilevanti, l'assicuratore ha il diritto di recedere dal contratto in virtù dell'articolo 6 LCA. Questa disposizione è attualmente oggetto di una revisione.

Al fine di garantire i diritti in materia di protezione della personalità dell'interessato nonché un'efficace protezione dei dati, gli istituti di assicurazione possono ottenere informazioni relative ai risultati di esami genetici presintomatici, svolti a scopi medici, soltanto per il tramite del proprio medico di fiducia. Quest'ultimo comunica all'istituto di assicurazione solo se il proponente deve essere classificato in un gruppo a rischio elevato (cpv. 2 primo periodo). Il fascicolo in possesso dell'istituto di assicurazione non deve contenere né elementi relativi alla diagnosi né dati medici concreti. Anche il medico è autorizzato a conservare nei propri archivi soltanto i dati rilevanti ai fini della conclusione del contratto (cpv. 3).

I risultati di esami comunicati dal proponente possono essere utilizzati esclusivamente allo scopo per il quale sono stati rilevati (cpv. 4). Questa disposizione è intesa a evitare che il medico di fiducia tenga conto di tali risultati anche per la conclusione di altri contratti assicurativi. Essa consente inoltre di escludere che il referto venga utilizzato anche per la valutazione del rischio relativa a parenti. I medici di fiducia che violano il segreto professionale sono punibili ai sensi dell'articolo 321 CP. Lo sono pure se utilizzano le informazioni a loro disposizione in vista della conclusione di un altro contratto assicurativo.

Contrariamente all'assicurazione malattie obbligatoria, l'assicurazione privata non prevede l'istituzione dei medici di fiducia. Al fine di garantire un disciplinamento uniforme in materia e in vista di una revisione totale della legge sul contratto d'assicurazione, appare pertanto giustificato applicare per analogia le corrispondenti disposizioni della legge sull'assicurazione malattie (cpv. 2 secondo periodo). Poiché i dati genetici costituiscono dati personali estremamente delicati, i medici di fiducia devono disporre di determinate conoscenze specialistiche. Essi svolgono inoltre la funzione di evitare che le amministrazioni delle assicurazioni vengano a conoscenza di dati sulla salute (funzione di filtro). Le condizioni d'autorizzazione per i medici di fiducia stabilite dall'articolo 57 capoverso 1 LAMal, per esempio, possono essere applicate direttamente. Allo stesso modo, può essere ripreso il diritto della società medica cantonale di ricusare un medico di fiducia per gravi motivi, affidando la decisione in merito a un tribunale arbitrale (art. 57 cpv. 3 LAMal). È pure applicabile per analogia il requisito dell'autonomia e dell'indipendenza da eventuali istruzioni impartite da assicuratori (art. 57 cpv. 5 LAMal), che sarà riferito alle società private d'assicurazione. Per quanto concerne la trasmissione di dati da parte dei medici di fiducia (art. 57 cpv. 7 e 8 LAMal), l'applicabilità per analogia significa che agli assicuratori del ramo obbligatorio si sostituiscono le società private d'assicurazione. La formazione permanente e lo statuto dei medici di fiducia, infine, così come sono disciplinati dalle associazioni centrali svizzere dei medici lo saranno, per analogia, dalle società private d'assicurazione (art. 57 cpv. 8 LAMal).

2.6 Esami genetici nell'ambito della responsabilità civile

2.6.1 Divieto di eseguire esami genetici presintomatici (art. 29)

Nel settore della responsabilità civile contrattuale e extracontrattuale, il ricorso a dati genetici è rilevante unicamente ai fini del calcolo del danno o del risarcimento dei danni, ossia qualora si tratti di valutare, per esempio, la durata di una rendita di risarcimento in seguito a incapacità lavorativa. A questo proposito, l'articolo 29 capoversi 1 e 2 del disegno prevede un divieto assoluto di chiedere, rivelare o utilizzare i risultati di esami genetici presintomatici o di esami genetici prenatali, come pure di esami relativi alla pianificazione familiare. Tale divieto era stato accolto favorevolmente nell'ambito della procedura di consultazione. In linea di massima, non è giustificato prevedere eccezioni motivate come nel settore delle assicurazioni poiché non si tratta qui di valutare preventivamente rischi assicurativi accresciuti a carico di un gruppo di assicurati e nemmeno di impedire abusi a livello di contratti «last minute». È determinante il principio secondo cui l'autore del danno non può intuire la predisposizione genetica della sua vittima⁶¹ e, dunque, il calcolo del danno deve sempre svolgersi allo stesso modo.

Considerata la definizione di esami genetici occorre tuttavia prevedere un'eccezione. Conformemente all'articolo 3 lettera a, infatti, questa nozione non contempla soltanto l'esame delle caratteristiche ereditarie, ossia quelle trasmesse dai genitori, bensì anche delle caratteristiche del patrimonio genetico acquisite durante la fase embrionale. Medicinali ingeriti dalla gestante o influssi ambientali possono determinare

⁶¹ Cfr. DTF **113** II 86, in part. p. 93 segg.

un pregiudizio per il patrimonio genetico del nascituro senza che alla nascita si sia manifestata una malattia. Nell'ottica di tali alterazioni dev'essere possibile, nell'interesse della persona danneggiata, effettuare un esame genetico al fine di poter calcolare il risarcimento dei danni e la riparazione morale (art. 29 cpv. 1 seconda parte del periodo).

2.6.2 Diagnosi di malattie (art. 30)

Qualora, nell'ambito di un caso concreto di danno, ossia in sede di calcolo del danno o del risarcimento dei danni, occorra stabilire se il danneggiato soffriva già di una malattia, il disegno non esclude a priori che possa essere effettuato un esame genetico non presintomatico, ossia un esame a livello di prodotti dei geni, come pure altri esami di laboratorio ai sensi dell'articolo 3 lettera a. Nella misura in cui i principi vigenti in materia di responsabilità civile consentono di accertare l'esistenza di una determinata malattia, il metodo diagnostico impiegato è indifferente. Durante la procedura di consultazione, alcuni partecipanti si sono pronunciati in favore di un divieto generalizzato di effettuare esami genetici nell'ambito della responsabilità civile rifacendosi al diritto di non sapere. Tuttavia, una soluzione del genere non tiene conto del fatto che un esame genetico non è inteso a stabilire un profilo genetico, bensì a confermare o a smentire il sospetto di una determinata malattia. Il laboratorio deve dunque sapere quale sia l'oggetto dell'analisi. Se in relazione a un caso di responsabilità civile, la diagnosi di una malattia che si è già manifestata non sia conciliabile con il diritto a non sapere, questo principio dovrebbe applicarsi in senso generale e non limitarsi agli esami genetici.

È dunque compito del medico curante scegliere il metodo d'analisi più appropriato e conforme al principio della proporzionalità. Tuttavia, sarebbe sbagliato concludere che la persona interessata che si presenta volontariamente per una visita medica nell'ambito dell'accertamento di un sinistro acconsenta automaticamente a un esame genetico. Un siffatto esame può essere svolto soltanto qualora la persona interessata abbia dato il suo consenso dopo essere stata sufficiente informata in merito allo scopo, al genere, al valore indicativo e ai rischi dell'esame in questione. Dando seguito a una proposta scaturita durante la procedura di consultazione, il disegno richiede che il consenso sia dato per scritto.

È fatto salvo un ordine del giudice a procedere a un esame genetico qualora la persona interessata rifiuti di sottoporvisi volontariamente e questo appaia un provvedimento proporzionato. In tal senso, l'articolo 30 fornisce una base legale speciale ai sensi dell'articolo 5 capoverso 1 secondo periodo.

2.7 Profili di DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona

2.7.1 Campo d'applicazione e illustrazione della problematica

I profili di DNA (per la definizione cfr. art. 3 lett. k e n. 2.1.3), conosciuti anche come *DNA-Fingerprint*, sono utilizzati ormai da anni per l'accertamento di rapporti di parentela o per l'identificazione di una persona sia in procedimenti penali o civili sia in procedimenti amministrativi. È tuttavia verosimile che accertamenti relativi alla discendenza non conducano necessariamente a un procedimento civile, in quanto può capitare che esami genetici effettuati di propria iniziativa contribuiscano a risolvere sul piano extragiudiziale un quadro giuridico poco chiaro. Da quando le perizie finalizzate a stabilire la filiazione, grazie ai profili di DNA, hanno assunto un maggior valore probatorio rispetto alle tradizionali perizie serologico-genetiche, le azioni d'accertamento della paternità sono state ampiamente sostituite dai riconoscimenti volontari ai sensi dell'articolo 260 CC⁶². D'altro canto, i profili di DNA fatti effettuare spontaneamente, che escludono senza dubbi la presunta paternità, consentono di evitare onerose azioni d'accertamento della paternità senza possibilità di riuscita. Il ricorso ai profili di DNA, nel senso di una perizia di accertamento della discendenza allo scopo di stabilire o di contestare un rapporto di filiazione, ha comportato anche un sensibile risparmio di tempo, sebbene i costi siano rimasti pressoché identici a quelli causati dalle analisi tradizionali. Un risparmio di tempo che, proprio dal punto di vista del diritto della famiglia, consente di evitare lunghi periodi d'incertezza giuridica. L'accertamento della discendenza mediante un profilo di DNA può essere effettuato a qualsiasi età del bambino, o addirittura durante la gravidanza. L'allestimento di una perizia dura circa 14 giorni.

In linea di massima, il profilo di DNA può essere allestito a partire da qualsiasi materiale biologico contenente cellule provviste di nucleo. Nella pratica, oltre ai prelievi di sangue, si procede a strisci della mucosa orale. Si tratta di un intervento non invasivo che non scalfisce la pelle. Lo striscio è effettuato con l'ausilio di bastoncini ovattati che vengono sfregati circa 25 volte sulla parte interna della guancia. Il prelievo non effettuato direttamente dal laboratorio che svolge l'analisi viene essiccato e inviato al laboratorio.

Poiché l'utilizzazione di profili di DNA in procedimenti penali, come pure per l'identificazione di persone sconosciute o scomparse sarà disciplinata nella legge sui profili di DNA (art. 1 cpv. 2 e n. 2.1.1), la sezione 7 del presente disegno contempla unicamente la determinazione della filiazione o dell'identità di una persona nell'ambito di un procedimento civile o amministrativo, oppure su base volontaria al di fuori di una procedura. Come nel settore penale, anche qui occorre garantire che l'allestimento di un profilo di DNA non comporti la rilevazione di dati estranei allo scopo dell'esame. Rimane inoltre da risolvere l'interrogativo relativo alla liceità dell'esame anche contro la volontà della persona interessata, vale a dire senza il suo consenso. Il legislatore deve infine pronunciarsi in merito alla conservazione dei campioni, rispettivamente all'obbligo di distruggerli.

⁶² Nel 2000, sono nati 8389 bambini fuori dal matrimonio. Nello stesso anno, sono stati riconosciuti volontariamente 7930 bambini. Cfr. Annuario statistico della Svizzera 2002, p. 88 e 91.

2.7.2

Principio (art. 31)

I laboratori che allestiscono profili di DNA devono essere riconosciuti conformemente all'articolo 8 capoverso 4. S'intende così tenere in considerazione la portata di tali esami. Soltanto i laboratori che dispongono del necessario know-how e che garantiscono un elevato livello qualitativo sono autorizzati a svolgere esami di questo tipo.

L'allestimento di un profilo di DNA finalizzato a stabilire la filiazione o a scopo d'identificazione si limita, come nel settore penale, alle caratteristiche genetiche inconfondibili del DNA non codificante. La sequenza codificante del DNA contenente i geni, la quale è determinante nei settori della medicina, del lavoro, dell'assicurazione e della responsabilità civile e presenta una rilevanza quale vettore biologico di segreti vitali per quanto concerne le prospettive in materia di salute, non entra in considerazione. Un'interazione dei due settori del DNA, almeno per il momento, non è provata e appare improbabile. L'allestimento di un profilo di DNA è dunque sensibilmente meno problematico degli altri esami genetici. Le informazioni sullo stato di salute, comprese eventuali predisposizioni a determinate malattie, così come altre caratteristiche personali, non rientrano nel campo di applicazione di questo tipo di esami. Il capoverso 1 riprende dunque l'articolo 2 capoverso 2 del disegno di legge federale sull'utilizzo di profili di DNA nel procedimento penale e per l'identificazione di persone sconosciute o scomparse, precisando espressamente che l'analisi del DNA non può essere utilizzata per accertare né lo stato di salute né altre caratteristiche individuali della persona implicata, ad eccezione del sesso. Anche se, nel contesto del presente disegno, il sesso della persona interessata è generalmente irrilevante, la possibilità di determinarlo non va comunque esclusa per i casi in cui tale elemento potrebbe rivelarsi utile.

Il capoverso 2 prevede inoltre che il campione sia prelevato dal laboratorio che allestisce il profilo di DNA o dal medico incaricato da quest'ultimo. Lo scopo di questa misura precauzionale è quello di garantire, da un lato, la qualità dell'esame e, dall'altro, che il campione provenga effettivamente dalla persona che ha acconsentito di sottoporsi all'esame. Potrebbe infatti risultare facile far analizzare campioni di terzi a qualsiasi scopo. È dunque compito del laboratorio o del medico incaricato accertare l'identità della persona sulla quale è prelevato un campione, in particolare mediante un passaporto o una carta d'identità con foto.

Il capoverso 3 prevede che il campione non possa essere utilizzato in alcun caso per scopi estranei a quello per cui è stato prelevato. Questo garantisce la protezione della personalità della persona interessata, in special modo quando il campione è stato prelevato su ordine di un'autorità.

2.7.3

Procedura civile (art. 32)

Come già enunciato in precedenza, l'esame genetico nell'ambito di una procedura civile ha essenzialmente lo scopo di accertare la discendenza. A tal proposito, non deve necessariamente trattarsi di rapporti legati al diritto di famiglia. Per esempio,

può rivelarsi necessario stabilire la discendenza qualora vengano fatti valere diritti su un'eredità e occorra accertare, a titolo preliminare, i legami di filiazione.

Ai fini dell'accertamento di una questione di discendenza, l'esame genetico deve coinvolgere obbligatoriamente diverse persone. In mancanza del consenso di tali persone, l'esame può essere svolto soltanto sulla scorta di una base legale specifica e su ordine di un tribunale civile conformemente all'articolo 5 capoverso 1 secondo periodo. Il capoverso 1 prevede, per il settore della procedura civile, una siffatta base legale riprendendo il contenuto dell'articolo 254 numero 2 del Codice civile. In tale ambito, l'ordine del giudice di procedere a un esame genetico può estendersi non solo alle persone coinvolte nel procedimento, per esempio l'attore e il convenuto in un processo relativo a una paternità, bensì anche a terzi se un tale accertamento appare indispensabile.

Il giudice che ha ordinato l'esame deve assicurarsi che i campioni analizzati, conservati dal laboratorio, siano distrutti al più tardi quando la sentenza finale è passata in giudicato. Qualora dovessero rivelarsi necessari ulteriori esami ai fini della revisione di un processo o di un procedimento di responsabilità civile, devono essere prelevati nuovi campioni, a condizione che le persone interessate abbiano dato il proprio consenso, purché l'esame non possa essere effettuato sulla scorta di una base legale specifica. Dando seguito a una proposta formulata durante la procedura di consultazione, il disegno prevede però che la persona interessata possa chiedere per scritto l'ulteriore conservazione del campione. Potrebbero, per esempio, avere un interesse in tal senso la madre e il bambino quando l'uomo contro cui hanno intentato un'azione penale è stato escluso come padre e si rendono necessari nuovi esami. La prolungata conservazione dei campioni evita qui un nuovo prelievo di campioni consentendo di risparmiare tempo e denaro.

2.7.4 Procedura amministrativa (art. 33)

Il capoverso 1 dà facoltà a un'autorità amministrativa di subordinare la concessione di un'autorizzazione o di prestazioni all'allestimento di profili di DNA, se sussistono sospetti fondati in merito alla filiazione o all'identità di una persona che non possono essere fugati in altro modo. Si tratta qui di casi eccezionali che possono verificarsi, segnatamente, quando i documenti volti a provare la discendenza non sono convincenti – in quanto provengono da Paesi in cui il sistema dello stato civile non è molto preciso e non sempre affidabile – e la loro verifica per mezzo di profili di DNA appare ammissibile, tenuto conto del principio della proporzionalità. Diversi Paesi hanno già adottato questa prassi. Essa consente di assicurare, per esempio, che la madre naturale, residente all'estero, abbia effettivamente dato il suo consenso all'adozione del proprio figlio in Svizzera. A livello di stato civile, può trattarsi di impedire il matrimonio tra parenti stretti. L'allestimento di un profilo di DNA può altresì rivelarsi necessario nell'ambito di una procedura di ricongiungimento familiare⁶³. Se entrambi i genitori presentano una domanda di ricongiungimento familiare, l'esame può limitarsi alla madre e al figlio. Vi è infatti un numero non indiffe-

⁶³ Cfr. anche il messaggio relativo alla legge federale sugli stranieri, commento all'articolo 97, FF **2002** 3327.

rente di bambini nati durante un matrimonio, il cui padre legale è il marito della madre ma che biologicamente sono figli di un altro uomo⁶⁴. Qualora dagli esami risulti che il marito non è il padre naturale del bambino, potrebbe verificarsi un dramma. Rientra dunque nei compiti della Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano formulare raccomandazioni sull'allestimento di profili di DNA in considerazione di questi elementi (art. 35 lett. i).

Secondo il capoverso 2, l'esame presuppone sempre il consenso scritto della persona interessata o, in caso d'incapacità di discernimento, del suo rappresentante legale (art. 5 cpv. 2). Conformemente al capoverso 3, i campioni che il laboratorio è tenuto a conservare devono essere distrutti al più tardi quando la decisione è passata in giudicato. L'autorità competente ha il compito di darne comunicazione in tal senso al laboratorio.

2.7.5 Determinazione della filiazione al di fuori di una procedura (art. 34 cpv. 1–3)

A prescindere dai citati casi di allestimento volontario di una perizia relativa alla discendenza allo scopo di stabilire un rapporto di filiazione senza ricorrere a una procedura giudiziaria (n. 2.7.1), è ipotizzabile dare incarico a un laboratorio di svolgere un esame genetico al fine di accertare la discendenza anche senza il mandato di un'autorità. La conoscenza della propria origine è un diritto garantito dalla Costituzione federale⁶⁵ che non può essere condizionato inutilmente.

Come già risulta dall'articolo 5, i profili di DNA possono essere allestiti su base volontaria soltanto con il consenso della persona interessata. L'articolo 34 capoverso 1 prima frase richiede tuttavia che il consenso sia dato per scritto. L'avamprogetto messo in consultazione prevedeva invece un semplice consenso «esplicito».

Il minorene capace di discernimento può dare il suo consenso autonomamente, trattandosi di un diritto inerente alla personalità ai sensi dell'articolo 19 capoverso 2 CC. Vanno tuttavia poste severe esigenze per quanto concerne la capacità di discernimento⁶⁶. Prima del compimento del 15° anno di età, per principio, non si può riconoscere al giovane sufficiente capacità di discernimento. Il presente disegno rinuncia a fissare un limite di età, contrariamente a quanto stabilisce il Codice civile in materia di scelta della propria confessione (art. 303 cpv. 3 CC). La capacità di discernimento dev'essere valutata caso per caso. Il laboratorio è tenuto ad affrontare la questione con il dovuto riguardo. In caso di dubbio, è sempre opportuno chiedere anche il consenso del rappresentante legale.

Il consenso della persona interessata non fa parte dei diritti strettamente personali, che implicano un divieto di rappresentanza in caso d'incapacità di discernimento, ma costituisce un semplice diritto della personalità (cfr. art. 19 cpv. 2 CC). Il neces-

⁶⁴ Gli specialisti stimano la quota di tali bambini in Svizzera attorno al 5 %; cfr. J. Martin, *Das Wohl des Kindes und seine Kenntnis der Daten über seine Abstammung*, Bollettino dei medici svizzeri, 1996, p. 189.

⁶⁵ Cfr. art. 119 cpv. 2 lett. g Cost.; per l'interpretazione cfr. R. J. Schweizer, *Commentario Cost.*, n. 97 segg., ad art. 24^{novies} vecchia Costituzione.

⁶⁶ Cfr. messaggio relativo al diritto di filiazione, FF 1974 II 30, concernente il diritto di contestazione del figlio di cui all'art. 256 CC.

sario consenso è dunque dato, nel caso di persone incapaci di discernimento, dal rappresentante legale (art. 5 cpv. 2). Se padre e madre detengono l'autorità parentale, il consenso dev'essere dato da entrambi. In caso di conflitto d'interessi, decade il diritto di rappresentanza (cfr. art. 392 n. 2 CC). Questo importante principio è ribadito espressamente dall'articolo 34 capoverso 1 seconda frase. Il coniuge della madre non può dunque rappresentare il bambino qualora si tratti di determinare la sua discendenza. Per quanto concerne invece la madre del bambino, un conflitto d'interessi può verificarsi soltanto in casi assolutamente eccezionali. Di regola, la madre può rappresentare il bambino. In caso contrario, l'autorità tutoria deve designare un curatore.

Secondo l'avamprogetto messo in consultazione, i minorenni o gli interdetti con capacità di discernimento potevano dare il loro consenso da soli; se erano incapaci di discernimento, il consenso doveva essere dato dal rappresentante legale (ossia i genitori o il tutore), ma in entrambi i casi occorreva anche l'approvazione dell'autorità tutoria. Questa condizione supplementare ha incontrato critiche in fase di procedura di consultazione. In effetti, non risulta chiaro per quali motivi l'autorità tutoria dovrebbe decidere diversamente rispetto alla persona interessata, se quest'ultima è capace di discernimento. In base al diritto vigente, infatti, una persona minorenne o interdetta capace di discernimento decide di propria iniziativa se intenda intentare un'azione di contestazione della filiazione o un'azione di paternità in virtù delle disposizioni del Codice civile⁶⁷. A questo si aggiunge il fatto che il padre giuridico o presunto deve acconsentire all'accertamento della discendenza, non potendo quest'ultimo essere intrapreso su domanda di una parte.

Qualora si tratti del consenso per persone incapaci di discernimento, ci si può chiedere se il rappresentante legale non sia in grado di procedere da solo a una corretta valutazione degli interessi. La maggior parte degli accertamenti relativi alla paternità interessa bambini nati al di fuori di un matrimonio e che giuridicamente non hanno ancora un padre. L'accertamento della paternità (biologica) al fine di stabilire un rapporto di filiazione è un diritto che deriva direttamente dalle disposizioni concernenti il rapporto di filiazione del Codice civile (art. 252 segg. CC). Non risulta dunque chiaro perché l'autorità tutoria dovrebbe rifiutare il suo consenso. Il requisito del consenso dell'autorità tutoria appare quindi un elemento inutile. Diverso è il caso in cui l'accertamento della paternità riguarda un bambino nato durante il matrimonio (art. 255 CC). Tuttavia, si può presupporre che la rappresentante legale (generalmente la madre, la quale sa con chi ha concepito il figlio) sia in grado di difendere gli interessi del proprio figlio. Per i motivi esposti, il disegno rinuncia a prevedere il consenso dell'autorità tutoria. È compito del laboratorio che effettua l'analisi o del medico da esso incaricato, il quale preleva il campione dopo aver ottenuto il consenso, richiedere il consenso dell'autorità tutoria conformemente all'articolo 392 numero 2 CC se vi sono indizi di un conflitto d'interessi.

Secondo il capoverso 2, prima di procedere all'esame il laboratorio che allestisce il profilo di DNA deve informare per scritto le persone interessate sulle disposizioni del Codice civile riguardanti il rapporto di filiazione e – in senso generale e non in relazione al caso concreto – alle ripercussioni psichiche e sociali di una perizia di accertamento. In concreto, il laboratorio consegna un foglio informativo alle persone interessate il quale precisa che l'accertamento della discendenza mediante profilo di

⁶⁷ C. Hegnauer, Berner Kommentar, n. 69 ad art. 256 CC e n. 50 ad art. 261 CC.

DNA di per sé non ha ripercussioni sulla situazione familiare, che il risultato dell'esame potrebbe tuttavia assumere rilevanza in una successiva procedura relativa al diritto di famiglia e quindi determinare un capovolgimento dei rapporti familiari e che l'accertamento, secondo la situazione, può comportare l'insorgenza di problemi psichici. Spetta alla persona interessata rivolgersi a uno specialista al fine di ottenere delucidazioni sulla situazione giuridica nel caso specifico.

L'avamprogetto prevedeva che il laboratorio si accertasse che le persone interessate potessero far valere un interesse degno di protezione, in particolare giusta il diritto di filiazione, e che fossero informate in merito a eventuali conseguenze psicosociali e giuridiche dei risultati dell'esame. In fase di procedura di consultazione, tuttavia, è stato sollevato il dubbio che una siffatta disposizione richiedesse al laboratorio valutazioni che esulano dalla sua sfera di competenze. Questo è il motivo per cui il presente disegno si limita, come esposto sopra, a prescrivere la consegna di un foglio informativo che i laboratori possono redigere con l'ausilio di specialisti in materia.

Il laboratorio non è tenuto a consegnare esso stesso il foglio informativo. Tale compito può essere senz'altro delegato al medico che procede al prelievo del campione. È tuttavia compito del laboratorio assicurarsi che questo obbligo sia rispettato.

Il capoverso 3 stabilisce che sia la persona interessata a decidere in merito alla conservazione o alla distruzione dei campioni oppure, in caso d'incapacità di discernimento, il suo rappresentante legale.

2.7.6 Accertamento prenatale della paternità (art. 34 cpv. 4)

Analagamente agli esami genetici prenatali, gli esami prenatali volti a stabilire la paternità sollevano interrogativi etici e sociali delicati. I motivi che spingono una gestante a far accertare la paternità del futuro bambino già prima della sua nascita possono essere molteplici. Il diritto in materia di filiazione del Codice civile prevede nell'articolo 263 che il padre possa riconoscere il bambino prima del parto⁶⁸, in modo che quest'ultimo abbia un legame giuridico sia con la madre sia con il padre già al momento della nascita. In un caso del genere, l'esame consente all'uomo di escludere ogni dubbio in merito alla sua paternità e alla donna che non intende abortire di pianificare il suo futuro stile di vita. Esso può inoltre determinare la decisione di convolare a nozze. Se la donna è stata vittima di uno stupro o di un incesto, l'accertamento della paternità può dissuadere la donna dall'intenzione di sottoporsi a un aborto qualora risulti che il figlio appartiene al suo partner e non all'autore del reato.

Più complesso è il caso di una donna che, durante il periodo fecondo, abbia avuto rapporti sessuali con due o più uomini, sia nell'ambito di un rapporto occasionale sia di una relazione duratura, ma che intenda portare avanti la gravidanza soltanto se il padre del bambino è un determinato uomo. Per alcuni si tratta qui di una selezione

⁶⁸ Il riconoscimento stabilisce un legame giuridico tra padre e figlio, come pure diritti in materia di successione e di visita reciproca. Il genitore che riconosce ha l'obbligo del mantenimento. A determinate condizioni, può anche essergli attribuita l'autorità parentale.

inammissibile, che peraltro è in contrapposizione con l'articolo 11 del disegno poiché non è determinata da scopi medici. Questo gruppo ritiene inoltre che da sempre vi sono famiglie con figli il cui padre sociale e giuridico non è sempre il padre biologico. Generalmente, tali circostanze sono affrontate senza troppe difficoltà. Dopotutto, ancora oggi il prelievo del campione è legato a una quota seppur minima di rischio per il nascituro, che si riduce ulteriormente se il prelievo è effettuato da una mano esperta. Anche da questo punto di vista, dunque, è lecito chiedersi se si giustifichi un accertamento prenatale della paternità. Occorre altresì considerare che, dal profilo giuridico, il marito di una donna sposata è presunto essere il padre del figlio (art. 255 CC). La donna può dunque scegliere se vivere nella menzogna, facendo credere al marito che il figlio sia suo, oppure se confessargli l'adulterio con il rischio di disgregare la famiglia. Nel caso di una donna non sposata, è ipotizzabile che la relazione con un determinato uomo sia legata a ricordi talmente dolorosi da non voler creare un legame per la vita attraverso il figlio. Impedirle di accertare la paternità prima della nascita del figlio può significare spingerla ad abortire.

In considerazione della complessità della tematica relativa all'accertamento prenatale della paternità, il disegno, al pari dell'avamprogetto, rinuncia a un divieto assoluto e lascia alla donna la libertà di decidere se effettuare l'accertamento o meno: decisione dettata dalla coscienza della gestante purché siano osservate le norme legali. L'articolo 34 capoverso 4 esige però che la donna consulti un medico. Quest'ultimo è autorizzato a prelevare il campione e a incaricare un laboratorio di allestire un profilo del DNA soltanto dopo che si è tenuto un colloquio dettagliato di consulenza (analogamente agli esami genetici prenatali; cfr. art. 14 e 15). Che il medico svolga personalmente la consulenza o indirizzi la donna a un consultorio di gravidanza è indifferente. L'importante è che vengano affrontati nei particolari i motivi che spingono la donna a far effettuare un accertamento prenatale della paternità, i rischi per il nascituro collegati al prelievo del campione, gli aspetti psichici, sociali e giuridici relativi alla gravidanza e la possibilità di un sostegno. Il colloquio deve peraltro essere documentato (cfr. art. 14 cpv. 1 secondo periodo). Va da sé che un eventuale aborto è ammissibile esclusivamente in osservanza delle condizioni poste dall'articolo 119 e seguenti del Codice penale⁶⁹. La donna deve provare di trovarsi in una situazione di grave angustia.

2.8 Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano (art. 35)

2.8.1 Istituzione e organizzazione

La ricerca sistematica sul genoma si trova tuttora in uno stadio iniziale (cfr. n. 1.1). La concorrenza che caratterizza questo settore, tuttavia, spinge i ricercatori a pubblicare precocemente i risultati intermedi. È inoltre prevedibile che la decodificazione completa del genoma umano, quasi ultimata, e il successivo progetto Human Proteomics forniscano presto nuove conoscenze che potrebbero consentire di estendere notevolmente la diagnosi di caratteristiche genetiche all'origine di malattie (spesso in combinazione con altri fattori). Per tal motivo è dunque importante che un pool

⁶⁹ RS 311.0; RU 2001 1338

specialistico sia incaricato di seguire da vicino gli sviluppi scientifici e pratici, emanare raccomandazioni in proposito e segnalare per tempo eventuali problemi e lacune legislative. Considerata la complessità degli esami genetici attuali (cfr. n. 1.2.6) è altresì importante che siano fissati elevati standard relativi alla qualità, i quali dovranno continuamente essere adeguati alle nuove conoscenze.

L'articolo 35 prevede pertanto che il Consiglio federale istituisca una Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano, sotto forma di una commissione amministrativa (cpv. 1). Si tratta di un vero e proprio pool di specialisti i cui membri sono nominati in funzione delle proprie competenze professionali nel settore della genetica. Oltre alle conoscenze specialistiche, determinante ai fini della sua composizione è l'ordinanza del 3 giugno 1996⁷⁰ sulle commissioni.

La valutazione di questioni etiche in relazione agli esami genetici è fondamentale di competenza della Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana⁷¹. Tuttavia, va da sé che entrambe le commissioni devono collaborare strettamente, poiché ogni valutazione etica presuppone un esame approfondito delle basi scientifiche⁷².

La Commissione adempie i suoi compiti in modo indipendente. In ragione della sua importanza, questo principio è fissato direttamente nella legge (cpv. 3).

2.8.2 **Compiti**

La Commissione di esperti deve innanzitutto svolgere i seguenti compiti:

- *elaborare norme per il controllo di qualità degli esami genetici in vista del rilascio dell'autorizzazione e formulare raccomandazioni sull'opportunità di sottoporre determinati esami genetici all'obbligo dell'autorizzazione o di esentarli dallo stesso (lett. a, cfr. n. 2.2.5).* In tal modo, s'intende facilitare non solo l'elaborazione dell'ordinanza d'esecuzione del Consiglio federale conformemente all'articolo 8 capoverso 2, bensì anche l'esecuzione dell'obbligo dell'autorizzazione e della vigilanza nel caso concreto. La Commissione di esperti può basarsi sulle esperienze fatte dal servizio d'accreditamento svizzero dell'Ufficio federale di metrologia e di accreditamento, il quale ha dimestichezza nella determinazione di standard di qualità. Devono inoltre essere tenuti in considerazione i lavori dello «steering group» (gruppo di monitoraggio) dell'OCSE in materia di «quality assurance and proficiency testing schemes for molecular genetic testing»;
- *prendere posizione in merito alle domande di autorizzazione da parte di laboratori e partecipare alle ispezioni in virtù dell'articolo 8 capoversi 1 e 2 (lett. b) su richiesta del servizio federale competente.* La responsabilità per il rilascio dell'autorizzazione e le ispezioni è comunque sempre assunta dall'autorità che rilascia l'autorizzazione; è tuttavia possibile, in caso di ne-

⁷⁰ RS 172.31

⁷¹ Ordinanza del 4 dicembre 2000 sulla Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana; RS 814.903.

⁷² L'art. 2 cpv. 2 dell'ordinanza sulla Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana verrà modificato di conseguenza; RS 814.903.

cessità, chiedere alla Commissione di esperti o a singoli membri della stessa una perizia supplementare.

- *formulare raccomandazioni sull'opportunità di esentare determinati dispositivi diagnostico-genetici in vitro dal divieto di cui all'articolo 9 capoverso 1 e di liberarli per l'uso da parte di non professionisti (lett. c).* L'amministrazione, che ha il compito di sottoporre le proposte al Consiglio federale, non è in grado di valutare questioni di questo tipo. È dunque indispensabile il sostegno di un comitato specialistico;
- *allestire perizie sui programmi di applicazione per il depistaggio genetico ai sensi dell'articolo 12 (lett. d).* La presentazione di una domanda di autorizzazione presuppone un riesame delle modalità di applicazione. A tal fine, l'autorità che rilascia l'autorizzazione può basarsi sulle raccomandazioni della Commissione di esperti;
- *formulare, se del caso, raccomandazioni riguardo al perfezionamento professionale e alla formazione continua, indispensabili conformemente all'articolo 13 capoverso 2, dei medici che prescrivono esami presintomatici ed esami genetici prenatali o visite mediche allo scopo della pianificazione familiare (lett. e).* Fondamentalmente, il perfezionamento professionale dei medici è di competenza dell'FMH. Il ruolo della Commissione è dunque soltanto sussidiario. La FMH può tuttavia avvalersi della collaborazione della Commissione di esperti nell'elaborazione dei programmi di formazione. Qualora la Commissione constati lacune, può agire direttamente;
- *formulare raccomandazioni sulla consulenza genetica di cui agli articoli 14 e 15 e sull'informazione in caso di esami prenatali di cui all'articolo 16 (lett. f).* Tali raccomandazioni non hanno unicamente lo scopo di specificare più in dettaglio i principi della legge, bensì anche di indicare i requisiti in materia di competenza specialistica delle persone incaricate di fornire consulenza genetica o informazioni in caso di esami prenatali;
- *consigliare, su richiesta, l'autorità cantonale competente a proposito delle domande di dispensa dal segreto professionale conformemente all'articolo 19 capoverso 3 (lett. g).* Si tratta qui di assistenza nella ponderazione degli interessi a tenore dell'articolo 321 numero 2 CP. La Commissione è chiamata a esaminare in qual misura i risultati di un esame hanno effettivamente una rilevanza, dal profilo medico, per i parenti della persona interessata e a stabilire se i parenti hanno interesse nel conoscere il risultato dell'esame per quanto concerne la protezione della loro salute;
- *rilasciare le conferme per gli esami genetici nel settore della medicina del lavoro conformemente all'articolo 22 lettera d (lett. h);*
- *formulare raccomandazioni sull'allestimento di profili di DNA (lett. i).* Questo compito consiste nel fissare standard relativi alla qualità, come pure raccomandazioni che indichino come devono essere svolti gli accertamenti in casi difficili. Si pensa qui ai casi, valutati dagli specialisti attorno al 5 per cento, in cui i figli nati durante un matrimonio non sono i figli naturali del marito della madre. In occasione dell'allestimento di profili di DNA nell'ambito di procedure amministrative di cui all'articolo 33, occorre dunque assicurarsi che l'esame si limiti al rapporto madre-bambino;

- *seguire l'evoluzione scientifica e pratica nel campo degli esami genetici, formulare raccomandazione e indicare le lacune esistenti nella legislazione.* Agli scienziati è così affidata la responsabilità di organizzare per tempo i necessari dibattiti politici sugli sviluppi attualmente non ancora prevedibili.

2.9 Disposizioni penali

2.9.1 In generale

Gli esami genetici toccano essenzialmente il diritto all'autodeterminazione in materia d'informazione, ossia alla facoltà di decidere autonomamente quando e entro quali limiti possono essere divulgati dati intimi della persona. Sul piano penale, questo diritto è tutelato sia in senso generale (art. 36) sia in relazione a determinate infrazioni; i settori più interessati sono quelli del lavoro e delle assicurazioni (art. 39 e 40).

Il principio fondamentale sotteso al disegno è la non discriminazione di una persona in ragione del suo patrimonio genetico. Sarebbe tuttavia inopportuno dare a questo principio veste di fattispecie penale a causa della vaghezza del reato perseguibile, tuttavia l'ordinamento giuridico generale non può prescindere da un disciplinamento degli esami genetici sull'essere umano con i mezzi del diritto penale. Anche i rimedi giuridici civili e amministrativi, come pure le possibilità di ricorso e le sanzioni disciplinari ricoprono una funzione di controllo per assicurare la protezione delle persone interessate. Il diritto penale costituisce a tal proposito l'*ultima ratio*.

2.9.2 Esami genetici eseguiti senza consenso (art. 36)

L'articolo 5 dispone che, qualora la legislazione federale non preveda altrimenti, un esame genetico può essere effettuato soltanto con il consenso della persona interessata o, se quest'ultima è incapace di discernimento, del suo rappresentante legale. Questa disposizione è espressione del diritto all'autodeterminazione in materia d'informazione di cui gode ogni persona. L'articolo 36 garantisce tale diritto sul piano penale. In effetti, la protezione delle persone da un'indagine non consentita sul proprio patrimonio genetico è importante. È dunque punito con la detenzione o la multa chi, intenzionalmente, prescrive o esegue un esame genetico senza procurarsi previamente il consenso della persona interessata necessario quando la presente legge lo richiede. Tale fattispecie penale è pure adempiuta se, per esempio, nell'ambito di un esame genetico presintomatico per la prevenzione di una malattia professionale o di infortuni, di per sé autorizzato, non sono osservati i limiti di cui all'articolo 23. L'esame deve infatti limitarsi alla predisposizione genetica specifica rilevante per il posto di lavoro in questione. È vietato ricercare intenzionalmente altri dati genetici. Chi contravviene a tale divieto non procurandosi il necessario consenso per l'esame genetico è punito conformemente all'articolo 36. Lo stesso principio trova applicazione quando, in occasione dell'allestimento di un profilo di DNA, si indaga sullo stato di salute o su altre caratteristiche personali della persona interessata in violazione dell'articolo 31 capoverso 1.

2.9.3 Esami genetici eseguiti senza autorizzazione (art. 37)

Chi, intenzionalmente, esegue esami genetici su una terza persona senza disporre dell'autorizzazione prevista dall'articolo 8 (cfr. n. 2.2.5) è punito con l'arresto o la multa in virtù dell'articolo 37. Non appare necessaria la comminazione di una pena per disobbedienza a decisioni dell'autorità conformemente all'articolo 292 CP.

In linea di massima, soggiace ad autorizzazione secondo l'articolo 8 capoverso 1 soltanto l'esecuzione di esami citogenetici e genetico-molecolari particolarmente complessi di cui all'articolo 3 lettere b e c. Tuttavia, può essere comminata una pena qualora il Consiglio federale emani un'ordinanza, fondata sull'articolo 8 capoverso 3 lettera a, che sottopone ulteriori esami genetici o esami prenatali all'obbligo dell'autorizzazione in ragione del fatto che devono soddisfare gli stessi requisiti degli esami citogenetici e genetico-molecolari in materia di garanzia della qualità e d'interpretazione.

Qualora un laboratorio effettui un esame genetico non autorizzato, possono essere considerate colpevoli soltanto persone fisiche e non il laboratorio stesso. Sarà citata in giudizio soltanto la persona responsabile dell'esame in questione. Il gestore di un laboratorio è punibile sia se agisce personalmente sia se gli può essere imputata una colpa, quale il fatto di non scegliere accuratamente il proprio personale o di non istruirlo a sufficienza.

2.9.4 Consegna di dispositivi diagnostico-genetici in vitro

L'articolo 38 apporta un sostegno di natura penale all'articolo 9 capoverso 1 (cfr. n. 2.2.6). I dispositivi diagnostico-genetici in vitro, per principio, non devono essere liberamente accessibili sul mercato e non devono essere affidati a non professionisti perché l'interpretazione dei risultati potrebbe comportare conclusioni pericolose, come pure un'ingerenza nella sfera privata di terzi. Non è tuttavia escluso che in futuro la situazione cambi per determinati esami. L'articolo 9 capoverso 2 consente dunque al Consiglio federale di prevedere eccezioni al divieto purché l'utilizzazione da parte di non professionisti avvenga sotto sorveglianza medica, ossia sulla base di una prescrizione medica, e sia escluso ogni rischio di interpretazione erranea dei risultati. Si pensa, per esempio, a un test volto a stabilire la tolleranza a un medicamento. Se la consegna a un non professionista è consentita, la disposizione penale dell'articolo 38 non trova applicazione anche se l'utilizzazione non avviene sotto sorveglianza medica.

È lecito chiedersi fino a che punto sia compito del diritto penale proteggere una persona dalla conoscenza dei dati che la riguardano. Un esame genetico fornisce una visione approfondita nella sfera personale dell'individuo. I dati che emergono possono aiutarlo, così come possono danneggiarlo notevolmente. Per tal motivo, l'ordinamento giuridico deve assicurare che i prodotti pronti per l'uso che consentono di svolgere un esame genetico non siano liberamente disponibili sul mercato, bensì siano utilizzati da persone competenti, se del caso sostenute da una consulenza genetica (art. 14 e 15). Una libera diffusione sul mercato dei dispositivi diagnostico-genetici in vitro, inoltre, permette di indagare sul patrimonio genetico di terzi senza

il loro consenso o contro la loro volontà. Queste considerazioni in particolare dimostrano la necessità di un divieto sul piano penale.

La fattispecie che caratterizza questo articolo è la consegna intenzionale di dispositivi diagnostico-genetici in vitro a una persona per un impiego non conforme all'attività professionale o commerciale della stessa. In tal senso, è ininfluente se tale persona intenda indagare sul proprio patrimonio genetico o su quello di un terzo. Evidentemente, è ammessa la vendita di dispositivi diagnostico-genetici in vitro agli intermediari che assicurano la distribuzione agli studi medici e ai laboratori.

La pena comminata è la detenzione o la multa. Se l'attività è esercitata per mestiere, costituisce un delitto (art. 38 cpv. 2). Questa fattispecie è adempiuta se il tempo e i mezzi impiegati per compiere l'azione punibile, la frequenza su un determinato lasso di tempo, come pure il ricavato perseguito e ottenuto fanno sì che l'autore abbia svolto le attività in questione come se fosse una professione⁷³.

2.9.5 Abusi in ambito lavorativo (art. 39)

2.9.5.1 Protezione nell'ambito degli esami genetici presintomatici

L'articolo 39 è volto a proteggere penalmente dalle discriminazioni genetiche le persone che si candidano per un posto di lavoro e i lavoratori nell'ambito dei rapporti di lavoro, ossia nei casi previsti negli articoli 21 e 22. La persona in questione ha un interesse importante di non conoscere o di non dover comunicare caratteristiche personali che desidera mantenere segrete. Di conseguenza, la persona in cerca di lavoro o il lavoratore dev'essere di principio protetta da esami genetici presintomatici. Questa regola non si applica dunque alle anamnesi familiari e agli esami del fenotipo. Questi ultimi si limitano alla valutazione dell'aspetto esterno del candidato o del lavoratore e si basano unicamente sulla percezione ottica. Non è nemmeno inclusa la diagnosi di una malattia esistente.

La disposizione penale dell'articolo 39 ha lo scopo di alleviare la pressione esercitata dal mercato del lavoro sul candidato e sul lavoratore, che potrebbe essere spinto a sottoporsi «volontariamente» a un esame genetico presintomatico oppure a comunicare i risultati di analisi effettuate a scopi medici. In realtà non si può escludere che il candidato si dimostri conciliante per paura di essere svantaggiato nella selezione. La pressione sociale sulle persone interessate, che potrebbe a sua volta determinare comportamenti analoghi di terzi, dev'essere combattuta con strumenti giuridici. Occorrono dunque due divieti, ossia il divieto di esigere un esame presintomatico o un esame genetico volto a determinare le caratteristiche personali non legate alla salute e quello di rivelare risultati di precedenti esami genetici.

⁷³ DTF 119 IV 132 (nuova giurisprudenza).

2.9.5.2

Divieto di esigere un esame (lett. a)

Nel settore del lavoro, l'ordinamento giuridico si prefigge di evitare situazioni di costrizione. Dal profilo tecnico, tale obiettivo è realizzabile impedendo al datore di lavoro di «esigere» intenzionalmente un esame presintomatico sia da parte del candidato o del lavoratore sia da parte del suo medico di fiducia. Ai fini di una lotta efficace contro gli abusi, il medico di fiducia dev'essere menzionato nella disposizione legale. Se quest'ultimo prescrive intenzionalmente un esame in violazione degli articoli 21 e 22, indipendentemente dal fatto che effettui l'esame personalmente o che ne incarichi un laboratorio, è punibile ai sensi dell'articolo 39. In ambito lavorativo, possono essere prescritti a scopi medici esami genetici presintomatici per prevenire malattie professionali e infortuni soltanto a condizioni ben precise (art. 22). Tali condizioni non rientrano nel campo d'applicazione del divieto penale.

Occorre operare una distinzione tra le predisposizioni genetiche, sulle quali è proibito esigere informazioni, e la diagnosi di malattie esistenti, che è autorizzata, siano quest'ultime di origine genetica oppure riscontrate mediante procedimenti d'ingegneria genetica (cfr. la definizione in senso lato di esami genetici nell'art. 3 lett. a). È parimenti lecita la diagnosi di un danno al patrimonio genetico. Siffatti procedimenti servono unicamente alla constatazione di un'anomalia temporanea, dovuta a fattori esterni, e non rivelano alcunché sulla predisposizione genetica. Se, per esempio, si presume che un lavoratore che è stato a contatto con una sostanza cancerogena abbia subito un danno al suo patrimonio genetico, sarebbe insensato non poterlo accertare mediante un esame genetico.

2.9.5.3

Divieto di rivelare risultati di precedenti esami (lett. b)

Il divieto di rivelare i risultati di precedenti esami significa innanzitutto che né il datore di lavoro né il suo medico di fiducia sono autorizzati a esigere la rivelazione dei risultati di precedenti esami presintomatici. Rientra pure in questa fattispecie il caso di un datore di lavoro o del suo medico di fiducia che venga casualmente a conoscenza, in modo illecito, di tali dati, come pure il caso in cui la persona interessata li comunichi spontaneamente. In entrambi i casi, i dati non possono essere utilizzati intenzionalmente. Il divieto di rivelare i risultati di precedenti esami è indispensabile in particolare perché il divieto di esigere un esame potrebbe essere facilmente aggirato ricorrendo alla comunicazione «volontaria» dei dati genetici. Il candidato o il lavoratore non è punibile in qualità di autore bensì per istigazione; il tentativo rimane senza conseguenze poiché l'atto principale non costituisce un crimine (art. 24 cpv. 2 in relazione con l'art. 9 cpv. 1 CP).

2.9.6 Abusi in ambito assicurativo (art. 40)

2.9.6.1 In generale

La conoscenza delle predisposizioni genetiche di un potenziale stipulante è particolarmente problematica nel periodo delle trattative relative a un contratto. Una volta concluso il contratto, infatti, l'assicuratore non può esigere né un esame genetico né la comunicazione di dati genetici.

2.9.6.2 Divieto di esigere un esame (lett. a)

Conformemente all'articolo 26, gli istituti di assicurazione non sono autorizzati a esigere che il proponente si sottoponga a un esame genetico presintomatico (art. 3 lett. d) o prenatale (art. 3 lett. e) quale condizione ai fini della stipulazione di un contratto. Questo non esclude l'impiego, nell'ambito della diagnosi postnatale, di procedimenti d'ingegneria genetica finalizzati a constatare malattie esistenti. Il potenziale stipulante non deve tuttavia essere indirettamente costretto a comunicare, e dunque a conoscere personalmente, un elemento costituente della sua personalità, ossia la sua predisposizione genetica, allo scopo di concludere un contratto d'assicurazione.

L'articolo 40 lettera a protegge sul piano penale i potenziali stipulanti vietando di porre come condizione per la stipulazione di un contratto assicurativo l'effettuazione di un esame presintomatico o prenatale. Dal profilo penale, il divieto di esigere un esame significa che gli istituti assicurativi non sono autorizzati a «esigere» un siffatto esame e che i medici di fiducia non possono prescriberli nell'ambito di un accertamento medico del rischio. Beninteso, quest'ultima variante non contempla unicamente i mandati affidati a un laboratorio bensì, conformemente allo scopo protettivo della norma, anche lo svolgimento dell'esame da parte del medico di fiducia stesso.

2.9.6.3 Divieto di rivelare i risultati di precedenti esami (lett. b)

È indiscutibile che i risultati di esami presintomatici o prenatali precedenti, come pure di esami destinati alla pianificazione familiare possono rappresentare fatti rilevanti ai sensi della LCA. L'articolo 27 capoverso 1 elenca in modo esaustivo le assicurazioni (lett. a-e) per le quali è vietato agli istituti assicurativi esigere dal proponente che comunichi i risultati di precedenti esami presintomatici o prenatali, come pure di esami nell'ambito della pianificazione familiare ai fini della stipulazione del contratto. Essi non sono neppure autorizzati a utilizzare siffatti dati. L'osservanza di questo divieto dev'essere garantita sul piano penale.

Per l'istituto assicurativo, l'infrazione consiste nell'«esigere» la rivelazione di risultati di precedenti esami presintomatici effettuati a scopo medico. La protezione contro gli abusi, tuttavia, diventa totale soltanto qualora anche il medico di fiducia non sia autorizzato a «chiedere» tali risultati e nemmeno a utilizzarli nell'ambito di una

valutazione del rischio. In effetti, vietando a un istituto assicurativo o a un medico di fiducia di venire a conoscenza dei risultati di esami effettuati in precedenza s'intende evitare che altri proponenti possano essere spinti a sottoporsi a un esame genetico allo scopo di ottenere premi più contenuti in caso di risultati negativi.

A prescindere dalla protezione penale, il proponente è tenuto a comunicare un problema di salute rilevante ai fini della conclusione di un contratto assicurativo se sa di essere malato o se presenta i sintomi di una malattia che si manifesterà entro breve tempo.

2.9.7 Autorità competenti e diritto penale amministrativo (art. 41)

Per motivi di chiarezza, l'articolo 41 precisa che il perseguimento e il giudizio dei reati sanzionati in virtù della presente legge sono di competenza dei Cantoni (cpv. 1). Il capoverso 2 dichiara applicabili gli articoli 6, 7 e 15 del DPA anche per le autorità cantonali preposte al perseguimento penale⁷⁴.

2.10 Disposizioni finali

2.10.1 Autorizzazione di eseguire esami genetici (art. 42)

Chi, al momento dell'entrata in vigore della presente legge, già effettua esami genetici che la stessa dichiara soggetti all'obbligo dell'autorizzazione (art. 8; cfr. n. 2.2.5) deve presentare la relativa domanda al competente Ufficio federale entro un termine di tre mesi (cpv. 1). L'attività può comunque continuare ad essere svolta finché in merito alla domanda non vi sia una decisione passata in giudicato. Chi non presenta la domanda entro il termine utile deve interrompere l'attività (cpv. 2).

Chi, intenzionalmente o per negligenza, esegue esami genetici senza la necessaria autorizzazione è punito con l'arresto o con la multa conformemente all'articolo 37.

2.10.2 Depistaggio genetico (art. 43)

I programmi di depistaggio genetico già in corso non necessitano di alcuna autorizzazione. Si pensi, a questo proposito, allo screening dei neonati volto a rilevare le malattie del metabolismo, praticato in Svizzera con successo da molto tempo.

3 Ripercussioni della legge

3.1 Ripercussioni finanziarie e sull'effettivo del personale

3.1.1 Ripercussioni sull'effettivo del personale per la Confederazione

Il disegno di legge federale sugli esami genetici sull'essere umano ha ripercussioni sull'effettivo del personale della Confederazione che si potranno quantificare solo nella pratica.

L'autorità federale competente dovrà rilasciare le autorizzazioni per i laboratori o i medici che effettuano gli esami genetici (art. 8) e per i depistaggi genetici (art. 12). Questo compito supplementare richiederà presumibilmente l'istituzione di un posto per un collaboratore scientifico al 100 per cento e dovrebbe comportare l'aumento delle attività di segretariato del 50 per cento circa.

Il disegno prevede l'istituzione di una Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano (art. 35), la quale dovrà disporre di un segretariato.

Il Consiglio federale potrà inoltre definire quali esami genetici o esami genetici volti a valutare un rischio, oltre agli esami citogenetici e molecolari, soggiacciono all'obbligo dell'autorizzazione secondo l'articolo 8 capoverso 3 lettera a e quali esami genetici possono essere dispensati da tale obbligo, secondo l'articolo 8 capoverso 3 lettera b. Dovremo inoltre emanare le disposizioni di esecuzione relative all'obbligo dell'autorizzazione per i laboratori e i medici che effettuano gli esami genetici (art. 8 cpv. 2) e per i depistaggi genetici (art. 12 cpv. 4). Da ultimo, possiamo prevedere deroghe al divieto previsto nell'articolo 9 capoverso 1 di consegnare dispositivi diagnostico-genetici in vitro a persone che ne fanno un uso considerato non conforme alla loro attività professionale o commerciale. Tali decisioni dovrebbero poter essere preparate dall'amministrazione federale senza aumenti di personale.

3.1.2 Ripercussioni sull'effettivo del personale per i Cantoni

Secondo l'articolo 17, i Cantoni dovranno provvedere all'istituzione di consultori indipendenti per esami prenatali. I Cantoni potranno istituire tali consultori in comune o affidarne i compiti ai consultori di gravidanza riconosciuti, evitando di dover creare nuove strutture. Il fabbisogno di personale è difficilmente quantificabile. Esso dipende dal numero delle domande di informazione e di intermediazione con le associazioni di genitori di bambini handicappati o con i gruppi di mutua assistenza. Occorre inoltre verificare se i consultori di gravidanza esistenti dispongono di mezzi sufficienti e di personale con le necessarie conoscenze in materia di diagnosi prenatale per assumersi questi nuovi compiti. Le informazioni sugli esami prenatali devono tuttavia essere fornite solo in maniera generale e possono esserlo anche per scritto.

Infine, i giudici istruttori e i tribunali penali saranno chiamati a giudicare nuovi reati (art. 36–40), ma ciò non dovrebbe incidere eccessivamente sui loro bisogni di personale.

3.1.3 Ripercussioni finanziarie per la Confederazione

Il disegno di legge proposto ha ripercussioni finanziarie per la Confederazione.

Bisogna tenere conto, da un lato, delle indennità dei membri della Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano (art. 35) e, dall'altro, delle spese per i salari del segretariato, che sono a carico del dipartimento competente. Sebbene tali spese siano difficilmente quantificabili, occorrerebbe prevedere, come per altre commissioni federali, un budget annuo di 150 000 franchi, esclusi gli stipendi per il personale del segretariato. I mezzi necessari saranno stanziati nel quadro del budget e del piano finanziario del dipartimento competente.

Infine, il servizio federale competente preposto al rilascio dell'autorizzazione per gli esami genetici secondo l'articolo 8 e i depistaggi genetici secondo l'articolo 12 deve prevedere un budget annuo di circa 150 000 franchi per coprire le eventuali spese di consulenza di esperti esterni. Per il rilascio delle autorizzazioni sarà tuttavia percepito un emolumento.

3.1.4 Ripercussioni finanziarie per i Cantoni

Gli obblighi pecuniari dei Cantoni derivano dall'articolo 17, secondo il quale essi devono provvedere all'istituzione di consultori indipendenti per esami prenatali. I Cantoni hanno un ampio margine di azione nell'esecuzione di questo mandato. Le spese dovrebbero essere limitate, poiché vi è la possibilità di affidare i nuovi compiti ai consultori di gravidanza riconosciuti.

3.2 Ripercussioni a livello informatico

Il disegno non ha ripercussioni a livello informatico.

3.3 Ripercussioni economiche

3.3.1 Ripercussioni sull'assicurazione sociale malattie

Il disegno di legge fissa le esigenze in materia di qualità degli esami, di consulenza genetica e di tutela dell'autonomia delle persone interessate. Per il momento, le ripercussioni finanziarie sull'assicurazione sociale malattie dovrebbero rimanere limitate.

Secondo l'articolo 10 del disegno di legge, gli esami genetici in ambito medico possono essere eseguiti sulle persone solo:

- a scopo profilattico o terapeutico;
- per consentire alla persona interessata di stabilire scelte di vita; o
- nell'ambito della pianificazione familiare.

Per quanto riguarda gli esami effettuati durante la gravidanza, il disegno di legge distingue gli esami genetici prenatali veri e propri (art. 3 lett. f) dagli esami che fun-

gono da indicatore del rischio (esami prenatali volti a valutare un rischio, art. 3 lett. g). Questi ultimi comprendono gli esami eseguiti mediante diagnosi d'immagine, per intanto effettuati di routine, e gli esami biochimici (il tritest effettuato durante il secondo trimestre della gravidanza; il nuovo test beta-hCG e PAPP-A [«pregnancy associated plasma protein A»], che può essere eseguito nel primo trimestre della gravidanza e che sarà presto disponibile).

Attualmente, l'assicurazione sociale malattie rimborsa gli esami genetici e gli esami prenatali volti a valutare un rischio nella maniera seguente:

In gravidanza

Durante la gravidanza, gli esami genetici coperti dall'assicurazione sociale malattie sono specificati nell'articolo 13 dell'ordinanza del 2 novembre 1994 sulle prestazioni⁷⁵, ossia:

- due esami eseguiti mediante diagnosi di immagine in caso di gravidanza normale e controlli supplementari secondo la necessità clinica in caso di gravidanza a rischio;
- amniocentesi o prelievo di villi coriali nelle donne a partire dai 35 anni di età e nelle donne più giovani con un rischio elevato di avere un figlio affetto da un'anomalia cromosomica o da una malformazione. Di norma, questi esami invasivi sono preceduti da un esame biochimico volto a valutare un rischio.

Per i due esami, l'OPre prevede un «colloquio approfondito con spiegazioni e consulenza che deve essere autenticato». In generale, questi colloqui sono rimborsati secondo le tariffe cantonali attualmente in vigore e continueranno ad esserlo anche nel quadro della futura tariffa medica applicabile in tutta la Svizzera (TARMED). Non rientra nelle prestazioni obbligatorie, invece, il tritest nelle donne di età inferiore ai 35 anni, sempreché il bambino non presenti un rischio elevato di essere affetto da un'anomalia cromosomica o da una malformazione, e lo stesso vale per il nuovo test da effettuare durante il primo trimestre della gravidanza.

Secondo la legge federale attuale sull'assicurazione malattie⁷⁶ (LAMal), la partecipazione degli assicuratori malattie al finanziamento dei consultori per esami prenatali (art. 17) è esclusa. Tali consultori non forniscono prestazioni ai sensi dell'OPre.

Dopo la nascita, durante l'infanzia e l'età adulta

Secondo la LAMal e l'OPre, l'assicurazione malattie obbligatoria assume attualmente i costi di tutti gli esami genetici necessari a diagnosticare o curare una malattia dichiarata, ossia in presenza di sintomi o di altri elementi concreti e fondati che lasciano presupporre una malattia, i quali sono previsti nell'elenco degli esami. Per tali esami non è prevista la consulenza genetica secondo l'articolo 14 del disegno. La consulenza è fornita dal medico, come è avvenuto finora, nell'ambito dell'obbligo generale di informare la persona interessata.

Gli esami genetici nell'ambito della pianificazione familiare e gli esami presintomatici eseguiti allo scopo di consentire alla persona interessata di stabilire scelte di vita non sono considerati prestazioni obbligatorie dell'assicurazione malattie. Gli esami

⁷⁵ RS 832.112.31

⁷⁶ RS 832.10

genetici presintomatici che consentono di sottoporsi a una profilassi o a una cura precoce possono rientrare nell'articolo 26 LAMal relativo alla medicina preventiva. Le prestazioni rimborsate dall'assicurazione sociale malattie sono specificate nell'articolo 12 OPre. L'unico esame del presente disegno che figura in tale elenco è lo screening per le malattie del metabolismo nei neonati. Questo depistaggio genetico, tuttavia, è effettuato sistematicamente da molti anni. Per quest'esame, dunque, il presente disegno non dovrebbe comportare costi supplementari.

Altri esami genetici presintomatici potranno essere rimborsati secondo l'OPre solo se ne è provata l'efficacia (la diagnosi precoce di una malattia consente effettivamente di praticare una cura più efficace o di impedire l'insorgenza della malattia), opportuni (i loro vantaggi sono maggiori dei potenziali svantaggi, per esempio in caso di esito falsamente positivo) ed economici (i costi relativi alla diagnosi precoce sono ragionevoli rispetto ai metodi tradizionali).

Di per sé, il presente disegno di legge non dovrebbe dunque causare costi supplementari considerevoli per l'assicurazione sociale malattie. Eventuali modifiche dei costi o l'assunzione di altri costi nell'ambito degli esami genetici dovrebbero essere decisi dall'autorità competente (il Dipartimento federale dell'interno dopo aver sentito la relativa Commissione consultiva). È tuttavia probabile che i costi dell'assicurazione sociale malattie per gli esami genetici e per la relativa consulenza aumenteranno notevolmente nei prossimi anni. La causa non è da ricercare nella legge stessa, bensì nell'evoluzione tecnologica, che consentirà, in futuro, di sviluppare nuovi metodi diagnostici.

3.3.2 Ripercussioni economiche nell'ambito dell'assicurazione privata

In Svizzera, nel 1995 gli assicuratori privati hanno adottato una moratoria sugli esami genetici. Si impegnano a non esigere esami genetici dai proponenti e a non domandare i risultati di precedenti esami. Inizialmente la moratoria è stata conclusa per tre anni, in seguito è stata prolungata fino all'entrata in vigore della legge sugli esami genetici sull'essere umano.

Attualmente, gli esami genetici presintomatici sono ancora poco numerosi. Inoltre, il loro significato è molto limitato per le assicurazioni private, che si basano sulla valutazione di un rischio. I progressi realizzati nel campo della genetica possono tuttavia modificare questa situazione e consentire una migliore valutazione dei rischi. Del resto, occorre tenere conto del fatto che l'insorgenza della maggioranza delle malattie dipende da molti fattori e che la predisposizione genetica è solo uno di questi. È anche possibile che in futuro fattori diversi dalla predisposizione genetica svolgano un ruolo decisivo nella valutazione dei rischi. Inoltre, i progressi realizzati nell'ambito della diagnosi di una malattia lasciano intravedere la scoperta di nuove terapie per malattie finora incurabili o il miglioramento delle misure preventive.

La valutazione delle conseguenze economiche che il disegno comporta in campo assicurativo (art. 26–28) dipende anche dallo sviluppo del diritto internazionale e dalle legislazioni di altri Stati. La Convenzione europea sui diritti dell'uomo e la biomedicina vieta l'esecuzione di esami genetici presintomatici nell'interesse degli istituti di assicurazione. Finora 13 Stati l'hanno ratificata senza formulare riserve in merito. L'introduzione di questo stesso divieto nel diritto svizzero non dovrebbe

dunque comportare conseguenze economiche per gli assicuratori privati, in particolare nell'ambito della concorrenza. Un proponente che non conosce le proprie predisposizioni genetiche può difficilmente ingannare un assicuratore.

Per quanto concerne la possibilità di domandare i risultati di un esame precedente, è opportuno notare che i pochi Paesi che hanno legiferato nel campo della genetica hanno vietato agli assicuratori di esigere tali risultati, ad eccezione dei Paesi Bassi (n. 1.5.2). Il presente disegno cerca di considerare i diversi interessi in gioco, evitando di domandare i risultati di un esame precedente per le assicurazioni ritenute importanti nell'esistenza delle persone e per la maggior parte delle assicurazioni sulla vita e le assicurazioni private per l'invalidità. Per quanto riguarda le altre assicurazioni con somme assicurate elevate, il disegno si limita a introdurre disposizioni che garantiscono la protezione dei dati e prevede la possibilità di considerare solo i risultati effettivamente significativi per il calcolo dei premi. A lungo termine, le limitazioni legali della valutazione del rischio possono comportare un aumento dei premi.

3.3.3 Ripercussioni economiche nell'ambito del lavoro

Rientra negli obblighi dello Stato vigilare affinché i lavoratori non subiscano discriminazioni sul mercato del lavoro. Il divieto di principio imposto a un datore di lavoro e al suo medico di fiducia di ottenere informazioni sulle predisposizioni genetiche a una malattia di un candidato o di un lavoratore prima della comparsa dei sintomi clinici (art. 21) costituisce, in generale, solo la concretizzazione dei principi giuridici generali esistenti.

Gli esami genetici presintomatici possono essere utilizzati nell'ambito della medicina del lavoro. Tuttavia, subordinando la loro utilizzazione a condizioni restrittive (art. 22–25), il disegno impedisce di servirsene senza una giustificazione plausibile.

3.3.4 Ripercussioni economiche per i laboratori

I laboratori che in futuro dovranno chiedere un'autorizzazione secondo l'articolo 8 dovranno investire tempo e denaro. È tuttavia un dispendio giustificato poiché garantisce la tutela delle persone interessate. La necessità di introdurre l'obbligo dell'autorizzazione si rifà alle stesse considerazioni che hanno determinato l'obbligo dell'autorizzazione per i laboratori che effettuano esami allo scopo di accertare la presenza di malattie trasmissibili secondo l'articolo 5 capoverso 1^{bis} della legge sulle epidemie⁷⁷. Gli esami citogenetici e genetico-molecolari fissano esigenze elevate e sono giustificati, dunque, solo se sono effettuati conformemente a uno standard qualitativo elevato. Del resto, già ora alcuni laboratori si sottopongono spontaneamente all'accreditamento presso il Servizio di accreditamento svizzero dell'Ufficio federale di metrologia e di accreditamento, poiché questo riconoscimento garantisce loro una maggiore competitività (cfr. anche n. 2.2.5, penultimo paragrafo). Tali laboratori adempirebbero in tal modo gran parte dei presupposti necessari all'ottenimento dell'autorizzazione.

⁷⁷ RS 818.101

3.3.5 Ripercussioni sulla libertà economica

La libertà economica può essere ristretta se tale restrizione è giustificata da un interesse pubblico o dalla tutela di un diritto fondamentale di un terzo. Vietando la consegna di dispositivi diagnostico-genetici in vitro a persone che ne fanno un uso ritenuto non conforme alla loro attività professionale o commerciale, l'articolo 9 del disegno limita la libertà economica dei produttori e dei fornitori di tali dispositivi. Tale restrizione, tuttavia, è giustificata dal fatto che intende proteggere le persone dai rischi legati all'uso incontrollato di dispositivi diagnostico-genetici in vitro.

3.4 Necessità di un intervento statale

Il presente disegno è elaborato in esecuzione del mandato conferito dall'articolo 119 della Costituzione.

4 Programma di legislatura

Il disegno è menzionato nel rapporto del 1° marzo 2000 sul programma di legislatura 1999–2003 (Allegato 2, sezione 3.1 Sicurezza sociale e sanità, Oggetti previsti nelle direttive)⁷⁸.

5 Basi legali

5.1 Costituzionalità

Il presente disegno si fonda sull'articolo 98 capoverso 3 Cost. sulle assicurazioni private, l'articolo 110 capoverso 1 Cost. sulla protezione dei lavoratori, l'articolo 113 capoverso 1 Cost. sulla previdenza professionale, l'articolo 117 capoverso 1 Cost. sull'assicurazione contro le malattie e gli infortuni, l'articolo 119 capoverso 2 lettera f Cost. sulla protezione dell'essere umano dagli abusi della medicina preventiva e dell'ingegneria genetica, l'articolo 122 capoverso 1 Cost. sul diritto civile e l'articolo 123 capoverso 1 Cost. sul diritto penale.

5.2 Delega di competenze legislative

Il presente disegno delega al Consiglio federale le competenze legislative seguenti:

- designare il servizio federale competente, disciplinare le condizioni e la procedura di rilascio dell'autorizzazione per eseguire esami citogenetici o molecolari, definire gli obblighi che incombono al detentore dell'autorizzazione, disciplinare la vigilanza e prevedere, in particolare, la possibilità di effettuare ispezioni senza preavviso e di fissare l'ammontare degli emolumenti (art. 8 cpv. 2);

⁷⁸ FF 2000 2037

- fissare le condizioni supplementari per il rilascio dell'autorizzazione a eseguire depistaggi genetici, designare il servizio federale competente, disciplinare la procedura di rilascio dell'autorizzazione e la vigilanza e fissare l'ammontare degli emolumenti (art. 12 cpv. 4).

6 Relazione con il diritto europeo e sforzi di armonizzazione a livello internazionale

6.1 Consiglio d'Europa

Il Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa ha adottato varie raccomandazioni relative alla genetica⁷⁹.

Il 4 aprile 1997, a Oviedo (Spagna), la Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità umana per quanto riguarda le applicazioni della biologia e della medicina (Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina) è stata aperta alla firma e alla ratifica. Ratificata da cinque Stati, la Convenzione è entrata in vigore il 1° dicembre 1999. La Svizzera l'ha firmata il 7 maggio 1999. Il messaggio relativo alla ratifica è stato sottoposto al Parlamento nel 2001⁸⁰.

Tale atto è una convenzione quadro che prevede principi vincolanti per gli Stati che lo ratificano. I singoli settori trattati sono disciplinati dettagliatamente nei protocolli aggiuntivi⁸¹. Quello relativo alla genetica è attualmente in fase di preparazione.

La Convenzione contiene un capitolo sul genoma umano (art. 11–14), che fissa i principi seguenti. Ogni forma di discriminazione nei confronti di una persona a causa del suo patrimonio genetico è vietata senza eccezioni. I test predittivi (esami presintomatici) possono essere effettuati solo a scopo medico o di ricerca medica e con riserva di un'appropriatezza consulenza genetica. Di norma, è vietato esigere un esame presintomatico quale condizione preliminare all'assunzione di un lavoratore, anche con il consenso della persona interessata; tale esame è invece ammesso se le condizioni di lavoro, nonostante le misure di sicurezza da adottare prioritariamente sul posto di lavoro, potrebbero pregiudicare la salute del lavoratore, tenuto conto della sua predisposizione genetica, o se si tratta di tutelare terzi o l'ambiente. L'articolo 26 della Convenzione consente di limitare le disposizioni previste se si tratta di misure necessarie in una società democratica, per l'ordine pubblico, per la prevenzione dei reati, per la tutela della sanità pubblica o per la protezione dei diritti e delle libertà altrui. Gli istituti di assicurazione non hanno il diritto di domandare un esame presintomatico quale condizione preliminare alla conclusione o alla modifica di un contratto assicurativo. La Convenzione non disciplina invece la comunicazione a terzi dei risultati di un esame genetico. L'allestimento di profili di DNA volti a

⁷⁹ Raccomandazione R (90) 13 del 21 giugno 1990 «sullo screening genetico prenatale, la diagnosi genetica prenatale e relativo counseling genetico».

⁸⁰ FF 2002 245 e seg.

⁸¹ Il protocollo aggiuntivo del 12 gennaio 1998 sul divieto di clonazione di esseri umani è entrato in vigore il 1° marzo 2001. La Svizzera l'ha firmato il 7 maggio 1999. È stato proposto al Parlamento di ratificarlo contemporaneamente alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina. Il protocollo aggiuntivo relativo al trapianto di organi e di tessuti di origine umana è stato aperto alla firma il 24 gennaio 2002. La Svizzera l'ha firmato l'11 luglio 2002.

determinare la filiazione o l'identità di una persona è consentito anche senza il consenso della persona interessata (art. 5 e seg. e 26 della Convenzione).

Il presente disegno è in sintonia con la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina. Ci si può tuttavia domandare se l'articolo 10 sia compatibile con l'articolo 12 della Convenzione. Secondo l'articolo 10 capoverso 1, un esame genetico può essere effettuato non solo a scopo profilattico o terapeutico o nell'ambito della pianificazione familiare, ma anche per consentire alla persona interessata di stabilire scelte di vita. La Convenzione, dal canto suo, autorizza gli esami genetici presintomatici solo a scopo medico, senza tuttavia precisare il contenuto di questa nozione. Poiché l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ritiene che la salute debba essere intesa non solo come un benessere fisico, ma anche psichico e sociale, si può dedurre che l'indicazione relativa alla scelta di vita è implicita nella Convenzione. Si considera, per esempio, che effettuare un esame presintomatico per dissipare paure o per orientare la scelta di una professione in funzione dell'insorgenza di una malattia implichi anche il perseguimento di uno scopo medico.

Tenuto conto della portata degli esami genetici presintomatici, il legislatore deve prevedere misure speciali volte a garantire a una persona incapace di discernimento il suo diritto all'autodeterminazione in materia di informazioni. Per questo motivo, l'articolo 10 capoverso 2 primo periodo del presente disegno prevede, in sintonia con l'articolo 6 paragrafo 1 della Convenzione, che il rappresentante legale può autorizzare un esame genetico su una persona incapace di discernimento solo se è necessario alla tutela della sua salute. Anche in questo caso la nozione di salute deve essere intesa in senso lato, come è definita dall'Organizzazione mondiale della sanità, poiché non comprende solo il benessere fisico, ma anche quello psichico e sociale. A titolo eccezionale, giusta l'articolo 10 capoverso 2 secondo periodo del presente disegno, il rappresentante legale può autorizzare un esame genetico solo se non si può accertare in altro modo una grave malattia ereditaria nella famiglia. Si tratta in questo caso di uno stato di necessità che, in virtù dei doveri vicendevoli che rientrano nel diritto di famiglia (art. 272 CC), implica l'accettazione dell'esecuzione dell'esame. Questo caso dovrebbe essere coperto dall'articolo 26 della Convenzione. La condizione secondo la quale i disagi legati all'esame devono essere minimi per la persona incapace di discernimento corrisponde all'articolo 17 paragrafo 2 lettera ii della Convenzione relativo alla ricerca, i cui risultati previsti non comportano un vantaggio immediato per la salute della persona.

6.2 Unione europea

Di norma, la sanità rientra nella competenza degli Stati membri dell'Unione europea. L'azione della Comunità mira, in generale, al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute umana; inoltre, integra le politiche nazionali in questo settore e promuove la cooperazione tra gli Stati membri e con i Paesi terzi e le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica (art. 152 del Trattato che istituisce la Comunità europea, di seguito Trattato CE). Tale competenza, intesa a integrare l'azione degli Stati membri, incombe alla Comunità anche nel settore della ricerca e dello sviluppo tecnologico (art. 163 e seg. del Trattato CE).

La biomedicina in quanto tale non è disciplinata nel Trattato CE. Tuttavia, in questo campo sono state adottate parecchie risoluzioni nell'ambito del diritto comunitario derivato, come la direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro⁸². Tale direttiva contiene norme armonizzate nei campi della sicurezza, della protezione della salute, delle caratteristiche delle prestazioni e della procedura di autorizzazione per l'immissione sul mercato o la messa in servizio di dispositivi medico-diagnostici in vitro. Dunque, agli Stati terzi è vietato ostacolare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di prodotti contemplati in tale direttiva. Essa non prevede tuttavia alcuna disposizione sulla consegna dei dispositivi dopo la relativa immissione sul mercato o messa in servizio. Gli Stati membri possono tuttavia prevedere restrizioni allo scopo di tutelare la vita umana e la sanità pubblica (art. 30 Trattato CE). Il divieto sancito nell'articolo 9 del presente disegno di consegnare un dispositivo diagnostico genetico in vitro a una persona che ne fa un uso considerato non conforme alla sua attività professionale o commerciale è dunque compatibile con il diritto europeo. Inoltre, la direttiva riprende i principi fissati dalla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina per farne uno standard minimo valido per tutti gli Stati della Comunità per quanto concerne il prelievo, la raccolta e l'utilizzazione di tessuti di origine umana⁸³. Il 6 luglio 1998 è stata adottata anche una direttiva relativa alla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche⁸⁴ la quale prescrive che il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, non possono costituire invenzioni brevettabili e che anche le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume, in particolare i procedimenti di clonazione di esseri umani o i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano, sono considerate non brevettabili⁸⁵.

Oltre a tali atti giuridici vincolanti, il Parlamento europeo ha adottato nel campo della biomedicina anche altre raccomandazioni che hanno un carattere non vincolante⁸⁶. Da ultimo, anche la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata il 9 dicembre 2000, fissa diversi principi nel campo della medicina e della biologia, quali il principio del consenso libero e informato della persona interessata, il divieto delle pratiche eugenetiche, il divieto di fare del corpo umano e delle sue parti in quanto tali una fonte di lucro e il divieto della clonazione riproduttiva degli

⁸² Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, GU L 331 del 7 dicembre 1998, p. 1 e seg.; cfr. anche la decisione della Commissione del 7 maggio 2002 relativa alle specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (2002/364/CE), GU L 131 del 16 maggio 2002, p. 17 e seg.

⁸³ Art. 1 par. 4 della direttiva 98/79/CE.

⁸⁴ Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (GU L 213 del 30 luglio 1998, p. 13 e seg.).

⁸⁵ Art. 5 e seg. della direttiva 98/44 CE.

⁸⁶ Per esempio, la risoluzione del 16 marzo 1989 sui problemi etici e giuridici della manipolazione genetica, GU n. C 96 del 17 aprile 1989, p. 165; la risoluzione del 16 marzo 1989 sulla fecondazione artificiale in vivo e in vitro, GU n. C 96 del 17 aprile 1989, p. 171; la risoluzione del 28 ottobre 1993 sulla clonazione dell'embrione umano, GU n. C 315 del 22 novembre 1993, p. 224; la risoluzione del 12 marzo 1997 sulla clonazione, GU n. C 115 del 14 aprile 1997, p. 92; la risoluzione del 15 gennaio 1998 sulla clonazione di esseri umani, GU n. C 34 del 2 febbraio 1998, p. 164.

esseri umani⁸⁷. La Carta non è vincolante dal punto di vista giuridico, ma ispirerà la giurisprudenza e le decisioni amministrative degli organi dell'Unione europea.

Ricapitolando, l'Unione europea ha fissato principi generali nel campo della biomedicina e ha pure adottato regolamentazioni unitarie e vincolanti in alcuni settori specifici. Finora, non vi sono tuttavia direttive o risoluzioni che disciplinano dettagliatamente gli esami genetici sull'essere umano.

È opportuno segnalare, inoltre, che dal 1991 esiste in seno all'UE un *European Group on Ethics in Science and New Technologies*, EGE (in precedenza denominato Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology, GAEIB). Il compito principale di questa «commissione di etica» consiste nel fornire alla Commissione europea la consulenza nelle questioni etiche relative al settore delle scienze naturali e delle nuove tecnologie.

6.3 Nazioni Unite (ONU) e Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo (OCSE)

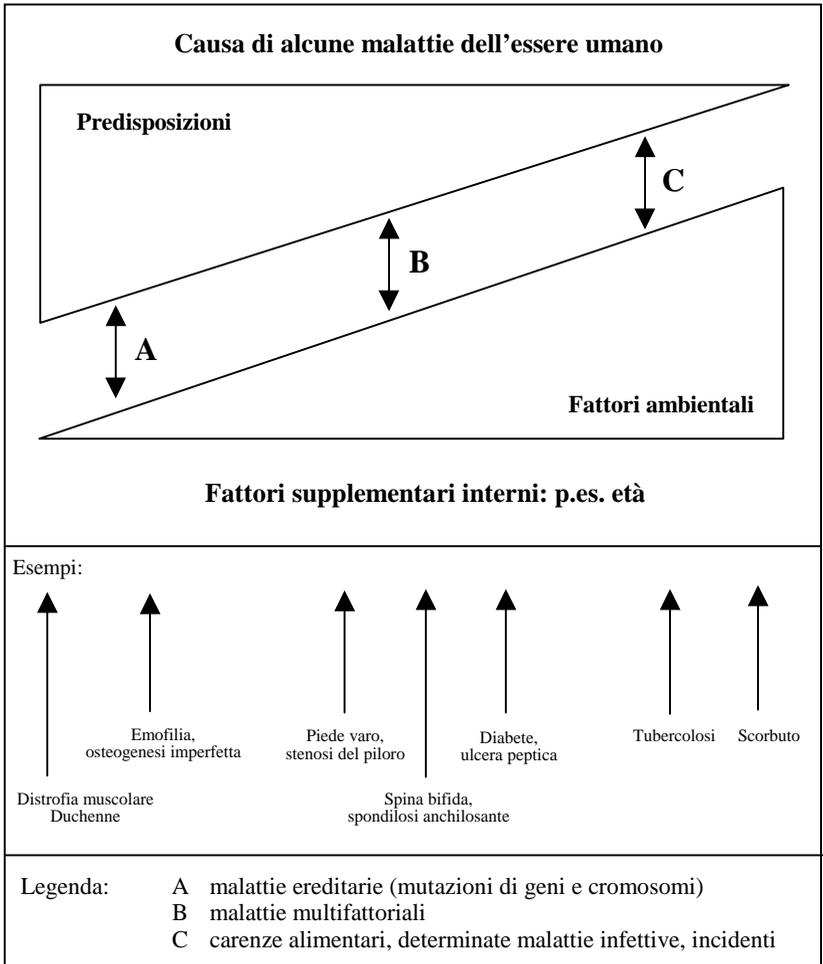
Anche l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'educazione, la scienza e la cultura (UNESCO) ha pubblicato diversi documenti relativi al genoma umano. Citiamo, in particolare, la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo, adottata l'11 novembre 1997, che si prefigge di garantire la libertà della ricerca genetica e delle sue applicazioni nel rispetto dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali. Questo documento non contiene tuttavia alcuna norma internazionale vincolante.

L'OCSE finanzia uno «steering group for quality assurance and proficiency schemes for molecular genetic testing in OECD countries». La Svizzera è rappresentata in seno a questo gruppo dall'Ufficio federale dell'educazione e della scienza.

⁸⁷ Art. 3 par. 2 della Carta dei diritti fondamentali.

Possibili disturbi della biosintesi delle proteine

Gene	→	Perdita parziale o completa (delezione)
Trascrizione	→	Regolazione errata (mutazione nel promotore)
Splicing dell'RNA	→	Splicing errato
Stabilità dell'mRNA	→	Mutazione della coda Poly-A
Traduzione	→	Codon stop prematuro
Prodotto proteico primario	→	Cambiamento nella sequenza di amminoacidi
Trasformazione in proteina funzionale	→	Cambiamento nella sequenza di amminoacidi
Trasporto della proteina funzionale	→	Cambiamento nella sequenza di amminoacidi



Malattie ereditarie, caratteristiche e diagnosi

Categorie [le cifre tra parentesi indicano la percentuale dei neonati interessati]	Caratteristiche	Diagnosi genetica
1. Malattie cromosomiche (anomalie cromosomiche) [~5%]*	<ul style="list-style-type: none"> – Mutazioni spontanee nella maggior parte dei casi (cor-relate all'età della madre) – In linea di massima, nessun aumento significativo del rischio per i membri della famiglia, per es. fratelli e sorelle – Nelle forme familiari, nessun schema di trasmissione ereditaria chiaro 	<ul style="list-style-type: none"> – Analisi familiare (albero genealogico) – Esami clinici** – Esami citogenetici
2. Microaneuploidie: piccole delezioni o duplicazioni (> 4000 Kb) difficilmente o non individuabili al microscopio ottico e responsabili della perdita o del guadagno di diversi geni [raro]	<ul style="list-style-type: none"> – Sintomi clinici molto specifici (in generale: ritardo mentale, malformazioni, dismorfie) 	<ul style="list-style-type: none"> – Analisi familiare (albero genealogico) – Esami clinici ** – Esami citogenetici e molecolari [compresa l'ibridazione in situ fluorescente (FISH)]
3. Malattie ereditarie monogeniche (= mutazioni che colpiscono un solo gene) [>1%]*	<ul style="list-style-type: none"> – Varie – Schema di trasmissione ereditaria chiaro e rischi genetici per i membri della famiglia – Tasso elevato di mutazioni spontanee nelle malattie autosomiche dominanti e nelle malattie recessive legate all'X 	<ul style="list-style-type: none"> – Analisi familiare (albero genealogico) – Esami clinici ** – Test biochimici/enzimatici – Esami genetici molecolari

Categorie [le cifre tra parentesi indicano la percentuale dei neonati interessati]	Caratteristiche	Diagnosi genetica
4. Malattie multifattoriali [frequenza ampiamente superiore al 2%]*	<ul style="list-style-type: none"> – Affezioni frequenti (malattie delle società dell'abbon-danza, malformazioni, tumori, malattie mentali endogene) – Nessuno schema di trasmissione ereditaria chiaro: i valori di rischio sono stabiliti in modo empirico – In generale, rischio di ricorrenza debole (2–5%) o medio 	<ul style="list-style-type: none"> – Analisi familiare (albero genealogico) – Esami clinici ** – Test biochimici – Esami genetici molecolari – Altri esami
5. Malattie mitocondriali	<ul style="list-style-type: none"> – Centinaia di mitocondri nel citoplasma di una cellula – Circa 10 coppie di DNA circolare per mitocondrio – Trasmissione ereditaria attraverso la madre – DNA mitocondriale (mt): tasso di mutazioni elevato rispetto al DNA del nucleo – Eteroplasmia (DNAm_t normale e mutato nella medesima cellula) – Effetti delle mutazioni dell'DNAm_t dipendente dal bisogno d'energia del tessuto (sistema nervoso centrale, cuore, muscolatura dello scheletro, reni, ghiandole endocrine) 	<ul style="list-style-type: none"> – Analisi familiare (albero genealogico) – Esami clinici** – Esami genetici molecolari

* Le percentuali variano leggermente da uno studio all'altro secondo l'ampiezza e il luogo della ricerca e secondo i criteri di valutazione applicati.

** Gli esami clinici comprendono l'anamnesi, il reperto medico e gli esami complementari (p. es. radiografie e esami di laboratorio convenzionali).

Indice

Compendio	6562
1 Parte generale	6564
1.1 Introduzione	6564
1.2 Basi mediche degli esami genetici	6566
1.2.1 Nozioni di genetica	6566
1.2.2 Mutazioni cromosomiche e mutazioni geniche	6568
1.2.3 Contributo della genetica molecolare all'attuale comprensione delle mutazioni geniche	6569
1.2.4 Malattie genetiche, malattie multifattoriali e medicina predittiva	6570
1.2.5 Avvento degli esami genetici medici	6570
1.2.6 Valore diagnostico e affidabilità degli esami genetici	6571
1.2.7 Nuovi procedimenti medico-genetici di diagnosi	6572
1.2.8 Sviluppi della medicina molecolare	6573
1.3 Direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM) concernenti gli esami genetici sull'essere umano	6574
1.3.1 Portata	6574
1.3.2 Contenuto	6574
1.4 Genesi del disegno di legge	6575
1.4.1 Articolo 119 capoverso 2 lettera f della Costituzione federale	6575
1.4.2 Programma relativo alla legislazione d'esecuzione	6576
1.4.3 Avamprogetto di legge del 1998	6577
1.4.3.1 Lavori della commissione di esperti	6577
1.4.3.2 Proposte di disciplinamento	6578
1.4.4 Risultati della procedura di consultazione	6579
1.4.4.1 In generale	6579
1.4.4.2 Valutazione generale dell'avamprogetto	6580
1.4.4.3 Proposte particolari nei vari settori	6580
1.4.5 Rielaborazione dell'avamprogetto da parte del Dipartimento federale di giustizia e polizia	6582
1.5 Panoramica relativa al diritto straniero	6583
1.5.1 Osservazioni preliminari	6583
1.5.2 Settori particolari	6583
2 Parte speciale: commento del disegno	6586
2.1 Oggetto, scopo e definizioni	6586
2.1.1 Oggetto (art. 1)	6586
2.1.2 Scopo (art. 2)	6587
2.1.3 Definizioni (art. 3)	6588
2.2 Disposizioni generali applicabili agli esami genetici	6595
2.2.1 Divieto di discriminazione (art. 4)	6595
2.2.2 Consenso (art. 5)	6595
2.2.3 Diritto di non essere informato (art. 6)	6597
2.2.4 Protezione dei dati genetici (art. 7)	6597

2.2.5	Autorizzazione di eseguire esami genetici (art. 8)	6599
2.2.6	Dispositivi diagnostico-genetici in vitro (art. 9)	6602
2.3	Esami genetici in ambito medico	6603
2.3.1	Introduzione	6603
2.3.2	Esami genetici su persone (art. 10)	6604
2.3.3	Esami prenatali (art. 11)	6607
2.3.4	Depistaggio genetico (art. 12)	6608
2.3.5	Prescrizione di esami genetici (art. 13)	6610
2.3.6	Consulenza genetica in generale (art. 14)	6611
2.3.7	Consulenza genetica in materia di esami genetici prenatali (art. 15)	6614
2.3.8	Informazione in materia di esami prenatali volti a valutare un rischio (art. 16)	6615
2.3.9	Consultori per esami prenatali (art. 17)	6615
2.3.10	Diritto di decisione della persona interessata (art. 18)	6616
2.3.11	Comunicazione di dati genetici (art. 19)	6617
2.3.12	Riutilizzazione del materiale biologico (art. 20)	6619
2.4	Esami genetici in ambito lavorativo	6620
2.4.1	Situazione giuridica iniziale	6620
2.4.2	Medicina del lavoro quale specializzazione medica	6622
2.4.3	Esami genetici presintomatici in ambito lavorativo	6622
2.4.4	Diagnosi di malattie esistenti mediante esami genetici	6625
2.4.5	Commento alle singole disposizioni	6626
2.4.5.1	Principio (art. 21)	6626
2.4.5.2	Deroghe a esami genetici presintomatici volti a prevenire malattie professionali e infortuni (art. 22)	6626
2.4.5.3	Esecuzione dell'esame (art. 23)	6628
2.4.5.4	Comunicazione dei risultati dell'esame e assunzione dei costi (art. 24)	6629
2.4.5.5	Intervento d'ufficio (art. 25)	6629
2.5	Esami genetici in ambito assicurativo	6629
2.5.1	Situazione iniziale	6629
2.5.1.1	Le assicurazioni quali comunità di rischio	6629
2.5.1.2	Valutazione del rischio sulla base dei risultati di visite mediche e solidarietà nel rischio divisa tra la comunità di persone che versano i premi o i contributi	6631
2.5.2	Esami genetici o presintomatici prenatali quale nuova possibilità per la valutazione del rischio	6633
2.5.3	Divieto di esigere la rivelazione dei risultati di precedenti esami genetici	6633
2.5.4	Diagnosi di malattie esistenti mediante esami genetici	6636
2.5.5	Commento alle singole disposizioni	6636
2.5.5.1	Divieto di esigere un esame (art. 26)	6636
2.5.5.2	Divieto di esigere o utilizzare i risultati di precedenti esami (art. 27)	6637
2.5.5.3	Autorizzazione a esigere o utilizzare i risultati di precedenti esami genetici presintomatici (art. 28)	6638

2.6	Esami genetici nell'ambito della responsabilità civile	6639
2.6.1	Divieto di eseguire esami genetici presintomatici (art. 29)	6639
2.6.2	Diagnosi di malattie (art. 30)	6640
2.7	Profili di DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona	6641
2.7.1	Campo d'applicazione e illustrazione della problematica	6641
2.7.2	Principio (art. 31)	6642
2.7.3	Procedura civile (art. 32)	6642
2.7.4	Procedura amministrativa (art. 33)	6643
2.7.5	Determinazione della filiazione al di fuori di una procedura (art. 34 cpv. 1–3)	6644
2.7.6	Accertamento prenatale della paternità (art. 34 cpv. 4)	6646
2.8	Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano (art. 35)	6647
2.8.1	Istituzione e organizzazione	6647
2.8.2	Compiti	6648
2.9	Disposizioni penali	6650
2.9.1	In generale	6650
2.9.2	Esami genetici eseguiti senza consenso (art. 36)	6650
2.9.3	Esami genetici eseguiti senza autorizzazione (art. 37)	6651
2.9.4	Consegna di dispositivi diagnostico-genetici in vitro	6651
2.9.5	Abusi in ambito lavorativo (art. 39)	6652
2.9.5.1	Protezione nell'ambito degli esami genetici presintomatici	6652
2.9.5.2	Divieto di esigere un esame (lett. a)	6653
2.9.5.3	Divieto di rivelare risultati di precedenti esami (lett. b)	6653
2.9.6	Abusi in ambito assicurativo (art. 40)	6654
2.9.6.1	In generale	6654
2.9.6.2	Divieto di esigere un esame (lett. a)	6654
2.9.6.3	Divieto di rivelare i risultati di precedenti esami (lett. b)	6654
2.9.7	Autorità competenti e diritto penale amministrativo (art. 41)	6655
2.10	Disposizioni finali	6655
2.10.1	Autorizzazione a eseguire esami genetici (art. 42)	6655
2.10.2	Depistaggio genetico (art. 43)	6655
3	Ripercussioni della legge	6656
3.1	Ripercussioni finanziarie e sull'effettivo del personale	6656
3.1.1	Ripercussioni sull'effettivo del personale per la Confederazione	6656
3.1.2	Ripercussioni sull'effettivo del personale per i Cantoni	6656
3.1.3	Ripercussioni finanziarie per la Confederazione	6657
3.1.4	Ripercussioni finanziarie per i Cantoni	6657
3.2	Ripercussioni a livello informatico	6657
3.3	Ripercussioni economiche	6657
3.3.1	Ripercussioni sull'assicurazione sociale malattie	6657
3.3.2	Ripercussioni economiche nell'ambito dell'assicurazione privata	6659
3.3.3	Ripercussioni economiche nell'ambito del lavoro	6660
3.3.4	Ripercussioni economiche per i laboratori	6660
3.3.5	Ripercussioni sulla libertà economica	6661

3.4 Necessità di un intervento statale	6661
4 Programma di legislatura	6661
5 Basi legali	6661
5.1 Costituzionalità	6661
5.2 Delega di competenze legislative	6661
6 Relazione con il diritto europeo e sforzi di armonizzazione a livello internazionale	6662
6.1 Consiglio d'Europa	6662
6.2 Unione europea	6663
6.3 Nazioni Unite (ONU) e Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo (OCSE)	6665
Allegati	6666
Legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (<i>Disegno</i>)	6674