

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

Disegno

del

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,

visti gli articoli 98 capoverso 3, 110 capoverso 1, 113 capoverso 1, 117 capoverso 1, 119 capoverso 2 lettera f, 122 capoverso 1 e 123 capoverso 1 della Costituzione federale¹;

visto il messaggio del Consiglio federale dell'11 settembre 2002²,

decreta:

Sezione 1: Campo d'applicazione, scopo e definizioni

Art. 1 Campo d'applicazione

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

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

² Essa disciplina l'allestimento di profili di DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona. La legge del ...³ sui profili di DNA disciplina l'utilizzo di profili di DNA nel procedimento penale e per l'identificazione di persone sconosciute o scomparse.

³ Salvo disposizioni contrarie della presente legge, essa non si applica agli esami genetici eseguiti a scopo di ricerca.

Art. 2 Scopo

La presente legge si prefigge di:

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

¹ RS 101

² FF 2002 6561

³ RS ...; FF 2001 11

Art. 3 Definizioni

Ai sensi della presente legge, si intende per:

- a. *esame genetico*: l'esame citogenetico e genetico-molecolare volto a determinare le caratteristiche del patrimonio genetico umano, ereditarie o acquisite durante la fase embrionale nonché tutti gli altri esami di laboratorio eseguiti allo scopo di ottenere direttamente siffatte informazioni sul patrimonio genetico;
- b. *esame citogenetico*: l'esame eseguito allo scopo di determinare il numero e la struttura dei cromosomi;
- c. *esame genetico-molecolare*: l'esame eseguito allo scopo di determinare la struttura molecolare degli acidi nucleici (DNA e RNA) e il prodotto diretto del gene;
- d. *esame genetico presintomatico*: l'esame genetico eseguito allo scopo di individuare la predisposizione a una malattia prima della manifestazione dei sintomi clinici, ad eccezione degli esami eseguiti unicamente per determinare gli effetti di una terapia prevista;
- e. *esame prenatale*: l'esame genetico prenatale e l'esame prenatale volto a valutare un rischio;
- f. *esame genetico prenatale*: l'esame genetico eseguito durante la gravidanza allo scopo di determinare le caratteristiche del patrimonio genetico dell'embrione o del feto;
- g. *esame prenatale volto a valutare un rischio*: l'esame di laboratorio eseguito allo scopo di valutare il rischio di un'anomalia genetica dell'embrione o del feto nonché l'esame dell'embrione o del feto eseguito mediante processi di diagnosi d'immagine;
- h. *esame nell'ambito della pianificazione familiare*: l'esame genetico eseguito allo scopo di valutare un rischio genetico per le generazioni future;
- i. *depistaggio genetico*: l'esame genetico proposto in modo sistematico a tutta la popolazione o a determinati gruppi di persone, senza tuttavia presumere che tali persone abbiano le caratteristiche ricercate;
- j. *dispositivi diagnostico-genetici in vitro*: i prodotti pronti per l'uso che consentono di determinare le caratteristiche del patrimonio ereditario;
- k. *profilo di DNA*: il codice specifico di un individuo, determinato mediante tecniche di genetica molecolare a partire da sequenze non codificanti del DNA;
- l. *dati genetici*: le informazioni relative al patrimonio genetico di una persona, ottenute mediante un esame genetico, incluso il profilo di DNA;
- m. *campione*: il materiale biologico raccolto per un esame genetico;
- n. *persona interessata*: la persona di cui si esamina il patrimonio genetico o si allestisce un profilo di DNA e della quale esistono già campioni o dati genetici; in caso di esame prenatale, la donna incinta.

Sezione 2: Disposizioni generali applicabili agli esami genetici

Art. 4 Divieto di discriminazione

Nessuno deve essere discriminato a causa del proprio patrimonio genetico.

Art. 5 Consenso

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

² Se la persona interessata è incapace di discernimento, spetta al suo rappresentante legale esprimere il consenso.

³ Il consenso può essere revocato in qualsiasi momento.

Art. 6 Diritto di non essere informato

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

Art. 7 Protezione dei dati genetici

L'elaborazione di dati genetici soggiace:

- a. al segreto professionale giusta gli articoli 321 e 321^{bis} del Codice penale⁴; e
- b. alle disposizioni federali e cantonali relative alla protezione dei dati.

Art. 8 Autorizzazione di eseguire esami genetici

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

² Il Consiglio federale:

- a. designa il servizio federale competente;
- b. disciplina le condizioni e la procedura di rilascio dell'autorizzazione;
- c. definisce gli obblighi che incombono al titolare dell'autorizzazione;
- d. disciplina la vigilanza e prevede, in particolare, la possibilità di effettuare ispezioni senza preavviso;
- e. fissa l'ammontare degli emolumenti.

³ Il Consiglio federale, previa consultazione della Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano, può:

- a. prevedere l'obbligo dell'autorizzazione per altri esami genetici o per esami prenatali volti a valutare un rischio, se questi ultimi soddisfano le stesse esi-

genze degli esami citogenetici e genetico-molecolari in materia di garanzia di qualità e di interpretazione dei risultati;

- b. escludere dall'obbligo dell'autorizzazione gli esami genetici la cui esecuzione e interpretazione dei risultati non pone esigenze particolari.

⁴ Soltanto i laboratori riconosciuti in virtù della legge del ...⁵ sui profili di DNA possono allestire i profili di DNA conformemente alla presente legge.

Art. 9 Dispositivi diagnostico-genetici in vitro

¹ È vietato consegnare dispositivi diagnostico-genetici in vitro a persone che ne fanno un uso ritenuto non conforme alla loro attività professionale o commerciale.

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

Sezione 3: Esami genetici in ambito medico

Art. 10 Esami genetici su persone

¹ Gli esami genetici possono essere eseguiti su una persona solo:

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

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

Art. 11 Esami prenatali

È vietato eseguire esami prenatali allo scopo di:

- a. ricercare caratteristiche nell'embrione o nel feto che non influiscono direttamente sulla sua salute, o
- b. determinare il sesso, salvo per la diagnosi di una malattia.

Art. 12 Depistaggio genetico

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

⁵ RS ...; FF 2001 11

² L'autorizzazione può essere rilasciata se:

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

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

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

Art. 13 Prescrizione di esami genetici

¹ Gli esami genetici possono essere prescritti soltanto da medici abilitati al libero esercizio o che, nell'ambito di un perfezionamento professionale, praticano sotto la vigilanza di medici abilitati al libero esercizio.

² Gli esami genetici presintomatici e prenatali e gli esami nell'ambito della pianificazione familiare possono essere prescritti solo da medici che hanno seguito un perfezionamento professionale adeguato o da medici che esercitano sotto la vigilanza di questi ultimi nell'ambito di un perfezionamento professionale.

³ I medici che prescrivono un esame genetico in virtù del capoverso 2 provvedono alla consulenza genetica della persona interessata.

Art. 14 Consulenza genetica in generale

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

² La consulenza considera unicamente la situazione individuale e familiare della persona interessata e non tiene conto di interessi sociali generali. Essa deve prendere in considerazione le possibili ripercussioni psicosociali dei risultati dell'esame su tale persona e sulla sua famiglia.

³ La persona interessata o, se questa è incapace di discernimento, il suo rappresentante legale deve essere informata segnatamente su:

- a. lo scopo, il tipo e il valore indicativo dell'esame e le eventuali misure che ne conseguono;
- b. gli eventuali rischi connessi con l'esame nonché la frequenza e il tipo delle anomalie da diagnosticare;
- c. la possibilità di scoprire risultati inattesi;
- d. le possibili ripercussioni fisiche e psichiche;
- e. le possibilità di assunzione dei costi dell'esame e delle misure che ne conseguono;

- f. le possibili misure di sostegno in funzione dei risultati dell'esame;
- g. la gravità delle anomalie scoperte e le misure profilattiche e terapeutiche disponibili.

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

⁵ In caso di depistaggio genetico, la consulenza deve essere adattata alle circostanze.

Art. 15 Consulenza genetica in materia di esami genetici prenatali

¹ La donna incinta deve essere esplicitamente informata, prima e dopo l'esame genetico prenatale, sul suo diritto di decisione.

² Se, con ogni probabilità, l'esame proposto non può essere seguito da una cura terapeutica o profilattica, la donna deve esserne avvertita in anticipo; essa deve inoltre essere informata sull'esistenza di consultori per esami prenatali.

³ Se si constata una grave anomalia incurabile, la donna deve essere informata sulle possibili alternative all'aborto e sull'esistenza di associazioni per genitori di figli disabili e di gruppi di mutua assistenza.

⁴ Il coniuge o il partner della donna partecipa alla consulenza genetica se quest'ultima ha dato il proprio consenso.

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

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

- a. lo scopo e il valore indicativo dell'esame;
- b. la possibilità di scoprire risultati inattesi; e
- c. gli eventuali esami e interventi che ne conseguono.

Art. 17 Consultori per esami prenatali

¹ I Cantoni provvedono all'istituzione di consultori indipendenti per esami prenatali, che dispongono del necessario personale competente.

² Essi possono istituire tali consultori in comune o trasmetterne i compiti ai consultori di gravidanza⁶ riconosciuti.

³ I consultori danno informazioni generali sugli esami prenatali e, su richiesta, fungono da intermediario con le associazioni di genitori di figli disabili o con i gruppi di mutua assistenza.

⁶ Legge federale del 9 ottobre 1981 sui consultori di gravidanza, RS 857.5

Art. 18 Diritto di decisione della persona interessata

¹ Dopo essere stata informata in modo circostanziato, la persona interessata decide liberamente:

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

² Il medico informa tempestivamente la persona interessata sui risultati dell'esame se per quest'ultima, l'embrione o il feto esiste un pericolo fisico imminente che potrebbe essere evitato.

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

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

Art. 19 Comunicazione di dati genetici

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

² Il medico può comunicare i risultati dell'esame ai familiari, al coniuge o al partner se la persona interessata vi ha acconsentito espressamente.

³ Se il consenso è negato, il medico può chiedere all'autorità cantonale competente di essere sciolto dal segreto professionale, giusta l'articolo 321 numero 2 del Codice penale⁷, se ciò è necessario per tutelare gli interessi preponderanti dei familiari, del coniuge o del partner. L'autorità competente può chiedere il parere della Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano.

Art. 20 Riutilizzo del materiale biologico

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

² Gli esami genetici a scopo di ricerca possono essere eseguiti su materiale biologico prelevato ad altri fini qualora sia garantito l'anonimato della persona interessata e quest'ultima o, se essa è incapace di discernimento, il suo rappresentante legale sia stata informata dei suoi diritti e non si sia opposta espressamente alla riutilizzazione di tale materiale a scopo di ricerca.

³ Per il resto, si applicano le disposizioni speciali in materia di ricerca.

Sezione 4: Esami genetici in ambito lavorativo

Art. 21 Principio

Al momento dell'assunzione o durante il rapporto di lavoro, il datore di lavoro e il suo medico di fiducia non possono:

- a. esigere un esame genetico presintomatico;
- b. esigere la rivelazione dei risultati di precedenti esami genetici presintomatici né utilizzare tali risultati;
- c. esigere un esame genetico che abbia lo scopo di determinare le caratteristiche personali del lavoratore non legate alla sua salute.

Art. 22 Deroghe a esami genetici presintomatici volti a prevenire malattie professionali e infortuni

Al momento dell'assunzione o durante il rapporto di lavoro, il medico di fiducia può prescrivere un esame presintomatico se:

- a. il posto di lavoro è assoggettato, in virtù di una decisione dell'INSAI, alle norme sulla prevenzione nel settore della medicina del lavoro oppure per l'attività in questione occorre eseguire, sulla base di altre disposizioni federali, un esame medico di idoneità a causa dei rischi di una malattia professionale o di un grave danno ambientale oppure di gravi rischi di infortunio o per la salute di terzi;
- b. le misure da prendere sul posto di lavoro ai sensi dell'articolo 82 della legge federale del 20 marzo 1981⁸ sull'assicurazione contro gli infortuni o di altre disposizioni legali non sono sufficienti a escludere tali rischi;
- c. in base alle conoscenze scientifiche attuali, esiste un nesso di causalità tra una determinata predisposizione genetica della persona che occupa il posto di lavoro e una malattia professionale, il rischio di un danno ambientale o il rischio di infortunio o per la salute di terzi;
- d. la Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano ha confermato tale nesso di causalità e ha riconosciuto l'attendibilità del metodo di esame adottato per accertare la relativa predisposizione genetica;
- e. la persona interessata ha dato il suo consenso scritto all'esame.

Art. 23 Esecuzione dell'esame

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

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

³ Al termine dell'esame, il campione deve essere distrutto.

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

¹ Il medico comunica il risultato dell'esame alla persona interessata. Il datore di lavoro è informato unicamente in merito all'idoneità della persona interessata a esercitare l'attività prevista.

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

Art. 25 Intervento d'ufficio

Gli organi d'esecuzione della legge sul lavoro del 13 marzo 1964⁹ o della legge federale del 20 marzo 1981¹⁰ sull'assicurazione contro gli infortuni, che constatano violazioni degli articoli 21–24, intervengono d'ufficio.

Sezione 5: Esami genetici in ambito assicurativo

Art. 26 Divieto di esigere un esame

L'istituto di assicurazione non può esigere come condizione alla stipulazione di un contratto un esame genetico presintomatico né un esame genetico prenatale.

Art. 27 Divieto di esigere o utilizzare i risultati di precedenti esami

¹ L'istituto di assicurazione non può esigere dal proponente la rivelazione dei risultati di precedenti esami genetici presintomatici o prenatali o di esami nell'ambito della pianificazione familiare né utilizzare tali risultati per le seguenti assicurazioni:

- a. le assicurazioni disciplinate interamente o parzialmente dalla legge federale del 6 ottobre 2000¹¹ sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali;
- b. la previdenza professionale in ambito obbligatorio e sovraobbligatorio;
- c. le assicurazioni concernenti il pagamento obbligatorio del salario in caso di malattia o maternità;
- d. le assicurazioni sulla vita con una somma assicurata di 400 000 franchi al massimo;
- e. le assicurazioni facoltative per l'invalidità con una rendita annua di 40 000 franchi al massimo.

² Se una persona conclude parecchie assicurazioni sulla vita o per l'invalidità, l'importo massimo secondo il capoverso 1 lettera d o e può essere percepito una volta sola. Il proponente deve informarne l'istituto di assicurazione.

⁹ RS **822.11**

¹⁰ RS **832.20**

¹¹ RS **830.1**; RU **2002 3371**

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

¹ Prima di concludere un'assicurazione privata non contemplata nell'articolo 27, l'istituto di assicurazione, mediante il suo medico di fiducia, può esigere dal proponente la rivelazione di precedenti esami genetici presintomatici solo se:

- a. i risultati dell'esame sono attendibili; e
- b. è provato il valore scientifico dell'esame per il calcolo dei premi.

² Il medico di fiducia comunica unicamente all'istituto di assicurazione se il proponente deve essere classificato in un particolare gruppo a rischio. Sono applicabili per analogia le disposizioni della legge federale del 18 marzo 1994¹² sull'assicurazione malattie relative ai medici di fiducia.

³ Il medico di fiducia può conservare i risultati dell'esame solo se sono determinanti per la conclusione del contratto.

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

Sezione 6: Esami genetici nell'ambito della responsabilità civile

Art. 29 Divieto di eseguire esami genetici presintomatici

¹ È vietato eseguire un esame genetico presintomatico allo scopo di calcolare un danno o il risarcimento dei danni, salvo se si tratta di calcolare il risarcimento di un danno o la riparazione morale per un'anomalia genetica insorta durante la fase embrionale.

² È vietato esigere la rivelazione dei risultati di precedenti esami genetici presintomatici o prenatali o di esami nell'ambito della pianificazione familiare e utilizzare tali risultati allo scopo di calcolare un danno o il risarcimento dei danni.

Art. 30 Diagnosi di malattie

Un esame genetico volto ad accertare l'esistenza di una malattia per calcolare un danno o il risarcimento dei danni può essere eseguito solo con il consenso scritto della persona interessata o su ordine del giudice.

Sezione 7:

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

Art. 31 Principio

¹ Nell'ambito dell'allestimento di un profilo di DNA volto a determinare la filiazione o l'identità di una persona non si possono ricercare informazioni sul suo stato di salute o su altre caratteristiche personali, ad eccezione del sesso.

² Il campione deve essere prelevato alla persona interessata dal laboratorio che allestisce il profilo di DNA o, su suo incarico, da un medico. La persona deve dimostrare la propria identità.

³ Il campione non può essere utilizzato per altri scopi.

Art. 32 Procedura civile

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

² Il laboratorio conserva i campioni prelevati nell'ambito della procedura. Il giudice che ha ordinato l'esame provvede affinché i campioni siano distrutti subito dopo che la sentenza finale è passata in giudicato, sempreché la persona interessata non ne abbia chiesto per scritto l'ulteriore conservazione.

Art. 33 Procedura amministrativa

¹ Se nell'ambito di una procedura amministrativa sussistono dubbi fondati sulla filiazione o l'identità di una persona che non possono essere dissipati in altro modo, l'autorità competente può subordinare il rilascio di un'autorizzazione o la concessione di una prestazione all'allestimento del profilo di DNA.

² Il profilo di DNA può essere allestito solo con il consenso scritto della persona interessata.

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

Art. 34 Determinazione della filiazione al di fuori di una procedura amministrativa

¹ Un profilo di DNA volto a determinare la filiazione può essere allestito, al di fuori di una procedura, solo con il consenso scritto della persona interessata; un bambino incapace di discernimento non può essere rappresentato da una persona coinvolta nella determinazione della filiazione.

² Il laboratorio che allestisce il profilo di DNA informa le persone interessate per scritto, prima dell'esame, sulle disposizioni del Codice civile¹³ relative al sorgere

¹³ RS 210

della filiazione e le rende attente sulle eventuali conseguenze psichiche e sociali dell'esame.

³ La persona interessata o, se quest'ultima è incapace di discernimento, il suo rappresentante legale, decide in merito alla conservazione o alla distruzione del suo campione.

⁴ L'accertamento prenatale della paternità può essere prescritto da un medico solo dopo aver avuto con la donna incinta un colloquio approfondito durante il quale sono stati discussi, in particolare, i motivi per i quali intende eseguire l'esame, i rischi legati al prelievo del campione, le questioni psichiche, sociali e giuridiche inerenti alla gravidanza, le eventuali misure da adottare in seguito ai risultati dell'esame e le possibili misure di sostegno. Il colloquio deve essere documentato.

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

Art. 35

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

² La Commissione ha, in particolare, il compito di:

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

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

³ Essa adempie i suoi compiti in maniera indipendente.

Sezione 9: Disposizioni penali

Art. 36 Esami genetici eseguiti senza consenso

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

Art. 37 Esami genetici eseguiti senza autorizzazione

È punito con l'arresto o la multa chi, intenzionalmente, esegue un esame genetico su una terza persona senza possedere la necessaria autorizzazione conformemente all'articolo 8.

Art. 38 Consegna di dispositivi diagnostico-genetici in vitro

¹ È punito con l'arresto o la multa chi, intenzionalmente, in violazione dell'articolo 9 capoverso 1, consegna dispositivi diagnostico-genetici in vitro a persone che ne fanno un uso ritenuto non conforme alla loro attività professionale o commerciale.

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

Art. 39 Abusi nell'ambito dei rapporti di lavoro

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

- a. esige un esame genetico presintomatico o un esame genetico volto a determinare le caratteristiche personali non legate alla salute; oppure
- b. esige la rivelazione dei risultati di precedenti esami genetici presintomatici oppure chiede o utilizza tali risultati nell'ambito di un esame eseguito dal medico di fiducia.

Art. 40 Abusi in ambito assicurativo

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

- a. in violazione dell'articolo 26, esige un esame genetico prenatale o presintomatico; oppure
- b. in violazione dell'articolo 27, esige, a scopo medico, la rivelazione dei risultati di precedenti esami genetici presintomatici o prenatali o di esami

nell'ambito della pianificazione familiare oppure chiede o utilizza tali risultati nell'ambito di una valutazione medica di un rischio.

Art. 41 Autorità competenti e diritto penale amministrativo

¹ Il perseguimento e il giudizio dei reati conformemente alla presente legge incombono ai Cantoni.

² Sono applicabili gli articoli 6 e 7 (Infrazioni commesse nell'azienda) nonché 15 (Falsità in documenti; conseguimento fraudolento di una falsa attestazione) della legge federale del 22 marzo 1974¹⁴ sul diritto penale amministrativo.

Sezione 10: Disposizioni finali

Art. 42 Autorizzazione di eseguire esami genetici

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

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

Art. 43 Depistaggio genetico

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

Art. 44 Referendum ed entrata in vigore

¹ La presente legge sottostà al referendum facoltativo.

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