



Revisione totale della legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU)

Rapporto sui risultati della procedura di consultazione

Indice

1	Situazione iniziale	3
2	Valutazione generale del progetto	3
2.1	Riscontri generali.....	3
2.2	Risultati sugli elementi essenziali della revisione	4
3	Pareri sui singoli articoli	9
3.1	Titolo della legge e sistematica	9
3.2	Capitolo 1: Disposizioni generali	9
3.3	Capitolo 2: Esami genetici e prenatali in ambito medico	22
3.4	Capitolo 3: Esami genetici al di fuori dell'ambito medico	27
3.5	Capitolo 4: Esami genetici in relazione con rapporti di lavoro, assicurativi e della responsabilità civile.....	31
3.6	Capitolo 5: Profili del DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona	33
3.7	Capitolo 6: Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano	36
3.8	Capitolo 7: Informazione del pubblico e valutazione della legge	37
3.9	Capitolo 8: Disposizioni penali.....	37
3.10	Capitolo 9: Disposizioni finali.....	38
4	Allegati	40

1 Situazione iniziale

Accogliendo la mozione 11.4137 della Commissione della scienza, dell'educazione e della cultura del Consiglio nazionale, il Parlamento ha incaricato il Consiglio federale di esaminare la legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU; RS 810.12) per individuare eventuali lacune. Lo scopo è di tenere conto della rapida evoluzione dei metodi di analisi genetica sull'essere umano, della diminuzione progressiva dei loro costi e della protezione della popolazione in questo settore sensibile minacciato dalla comparsa di un mercato incontrollato su Internet.

In base a questo mandato, il Dipartimento federale dell'interno ha elaborato un avamprogetto e ha avviato una procedura di consultazione, che è durata dal 18 febbraio al 26 maggio 2015.

2 Valutazione generale dell'avamprogetto

Sui 189 destinatari invitati alla consultazione (cfr. elenco degli indirizzi nell'allegato 3), 76 (tutti i 26 Cantoni, 6 partiti, 2 associazioni mantello nazionali e altre 42 organizzazioni) hanno presentato un parere. Altre 32 organizzazioni hanno colto l'occasione per esprimersi sull'avamprogetto di revisione (tabella 1 nell'allegato 2).

L'UFSP ha ricevuto un totale di 109 risposte. Tra i partecipanti alla consultazione, 102 si sono espressi sul contenuto dell'avamprogetto, mentre 7 – tra cui 3 Cantoni (OW, SH, UR) e 2 associazioni mantello nazionali (SAV, SSV) – hanno rinunciato a esprimere un parere.

In generale, la maggioranza dei pareri è favorevole alla revisione. 72 partecipanti si sono schierati a favore dell'avamprogetto, per lo più con singole riserve (cfr. n. 2.1). 6 partecipanti lo approvano senza richieste di modifica mentre 96 propongono delle modifiche (cfr. anche tabella 2 nell'allegato 2).

Nonostante le numerose proposte di modifica su singoli aspetti, nessun partecipante respinge categoricamente l'avamprogetto.

2.1 Riscontri generali

21 Cantoni (AG, AI, BE, BL, BS, FR, GE, JU, GL, GR, LU, NE, NW, SG, SO, SZ, TG, TI, VD, VS e ZH), 6 partiti (I Verdi, PEV, PLR, PPD, PS e UDC) e 45 altre organizzazioni concordano appieno o fondamentalmente con il presente avamprogetto (cfr. anche tabella 2 nell'allegato 2).

Numerosi partecipanti alla consultazione evidenziano la necessità di attribuire grande importanza alla protezione della personalità (AI, AR, FR, PPD, PS, ACSI, FRC, SKS, UniFR). Giudizi positivi sono espressi in particolare sul rafforzamento dei diritti dei pazienti e del diritto di autodeterminazione (FR, GL, GR, VD, PEV, PPD) nonché sulle norme in materia di informazione, consenso e consulenza (AG, AI, VD, PEV, PS, ACSI, FI, FRC, IH, KLCH, mws, procap, SAKK, SGMO, SGS, SKS, SPO). Anche la protezione dagli abusi trova riscontri positivi (VD, CURAVIVA, FMH, H+, KSBL, SAKK, SGMO, SGMP, SGPath, UniBE-GS).

Sono generalmente espressi giudizi favorevoli, o con singole obiezioni, anche sull'ampliamento del campo d'applicazione (AG, BE, LU, SO, TG, CURAVIVA, eco-swiss, FI, NEK, priv, Progenom, QUALAB, SWIR e UniL). Quest'ultimo chiarisce infatti l'ammissibilità degli esami che finora non rientravano nel campo di applicazione, creando così certezza giuridica (AG, AI, BE, JU, SO, TG, ZH, PLR, PPD, FER, GFCH, IDS NE e SZB). L'ampliamento è giudicato inoltre positivamente in quanto riduce i problemi di delimitazione (SO, ZH, GFCH) e colma le lacune (SG, SO, pharmaSuisse, SBP, UniBE-Theol, UniL). Vari partecipanti apprezzano l'intensità normativa modulata in funzione del potenziale di abuso e la necessità di protezione delle persone interessate (AG, BE, SO, VD, PEV, PLR, UDC, FI, KLCH) e la fissazione di requisiti minimi (ZH, PLR, PPD, GFCH). Altri chiedono una migliore definizione delle qualifiche dei professionisti della salute (TI, VD) e una promozione del perfezionamento (A+, FI, insieme, Progenom).

Singoli partecipanti hanno espresso un atteggiamento generalmente critico o di rifiuto. NW è convinto che l'avamprogetto esuli dall'obiettivo prefissato, disciplinando punti già contemplati da altre leggi. Anche Progenom mette in guardia dall'eccessiva regolamentazione. PLR, Gensuisse e H+ sono del parere che la revisione non debba ingigantire l'apparato statale né aumentare inutilmente le procedure burocratiche.

2.2 Risultati sugli elementi essenziali della revisione

Ampliamento del campo d'applicazione agli esami genetici al di fuori dell'ambito medico e loro suddivisione in categorie

Con il previsto ampliamento del campo d'applicazione vengono create tre categorie di esami genetici per le caratteristiche ereditate o ereditarie, con intensità normative diverse: gli esami genetici in ambito medico, gli esami genetici sulle caratteristiche personali degne di particolare protezione al di fuori dell'ambito medico e gli altri esami genetici. L'avamprogetto prevede che, come in passato, gli esami genetici in ambito medico debbano essere prescritti dal medico ed eseguiti da laboratori autorizzati. Per gli esami al di fuori dell'ambito medico, ma riguardanti caratteristiche degne di particolare protezione, i campioni devono essere prelevati in determinate strutture in modo controllato e l'esame deve essere prescritto da uno specialista autorizzato. I laboratori che eseguono questi esami sono soggetti all'obbligo di autorizzazione (come quelli in ambito medico). Gli altri esami genetici, invece, possono essere ordinati direttamente dai consumatori e i laboratori che li eseguono non sono soggetti all'obbligo di autorizzazione.

Il disciplinamento degli esami genetici al di fuori dell'ambito medico trova ampi consensi nella consultazione. Accanto ai partecipanti che approvano generalmente l'ampliamento del campo d'applicazione (cfr. n. 2.1), 14 sono favorevoli alla sua estensione agli esami al di fuori dell'ambito medico, ma con delle riserve (AI, GE, JU, SG, TI, VD, VS, A+, FER, IDS NE, IEH2, pharmaSuisse, SDV, UniL). Il punto più criticato o contestato è la distinzione tra le categorie di disciplinamento. Alcuni partecipanti prendono posizione su tutte e tre le categorie (SO, ZH, I Verdi, PPD, PS, ACSI, ap, br, FRC, HGS, KLCH, NEK, Progenom, SAG, SAKK, SKS, vahs), ma la maggior parte si esprime sulla ripartizione e la limitazione degli esami al di fuori dell'ambito medico (VD, VS, ZH, I Verdi, PEV, PS, ACSI, ap, br, FRC, HGS, IDS NE, NEK, QUALAB, SAG, SGMG, SKS, SSPH+, SWIR, SwissUni e vahs). In particolare si rimprovera che la descrizione delle categorie è poco chiara e provocherà quindi problemi nella pratica e che tutti gli esami genetici sono da considerarsi sensibili perché potrebbero riguardare proprietà potenzialmente rilevanti per la salute e la personalità. Alcuni di questi partecipanti chiedono pertanto di sopprimere la categoria degli «altri esami genetici». Molti si esprimono in termini critici nei confronti dei requisiti previsti per la prescrizione e l'esecuzione delle due categorie di esami al di fuori dell'ambito medico (TI, VS, PEV, ACSI, FMH, FRC, HGS, HUG, IDS NE, KLCH, NEK, QUALAB, SAKK, SGMG, SGMO, SKS, SSPH+, SwissUni, UniL). Si chiede segnatamente un prelievo controllato dei campioni o la prescrizione riservata ai medici e l'obbligo di autorizzazione per tutti gli esami genetici. I commenti dettagliati sugli esami genetici al di fuori dell'ambito medico sono riportati sotto il numero 3.4.

I partecipanti alla consultazione che si sono pronunciati sui test genetici «Direct-to-consumer» o sui test online li rifiutano (ACSI, FRC, IDS NE, SKS, SSPH+ e SwissUni) o sono scettici (AI, FR, NW, PS, FMH, Progenom, QUALAB e SWIR). Per informazioni più dettagliate su questi aspetti rimandiamo ai commenti agli articoli 11 e 34 nonché alle osservazioni generali sul capitolo 3 dell'avamprogetto (n. 3.4).

Ampliamento del campo d'applicazione agli esami di caratteristiche non ereditarie (somatiche)

Il campo d'applicazione viene esteso agli esami di caratteristiche del patrimonio genetico che non sono trasmesse ai discendenti (caratteristiche somatiche). Per questi esami l'avamprogetto prevede solo una parte dei requisiti normalmente applicati agli altri esami in ambito medico. In questi casi si applicano infatti solo le disposizioni riguardanti l'informazione e il consenso, il diritto a non essere informati, l'uso delle informazioni in eccesso, la protezione dei dati e la riutilizzazione dei campioni. I laboratori che eseguono questi test non sono soggetti all'obbligo di autorizzazione.

La nuova regolamentazione è criticata dalla maggioranza dei quasi 30 partecipanti che si sono espressi a questo proposito. Molti chiedono che gli esami delle caratteristiche somatiche siano esclusi dal campo d'applicazione della LEGU (GL, SG, FMH, KLCH, KS Baden, KSBL, SAKK, SBP, SGMO, SGMP, SGPath, SGSen e USZ). Altri partecipanti avanzano delle obiezioni di varia natura (GR, H+, Insel, SGMG, UniBE-GS e UniBE-Med). Alla normativa proposta si rimprovera soprattutto di non tener conto della realtà clinica nell'ambito della diagnosi tumorale e segnatamente dell'interazione tra medici curanti e patologi. Inoltre si teme che i vincoli sull'informazione e il consenso provochino notevoli ritardi nel processo diagnostico, con un eventuale impatto negativo sul successo della terapia e un ulteriore carico psicologico per i pazienti.

Numerosi partecipanti chiedono una definizione o spiegazioni più particolareggiate sugli esami di caratteristiche somatiche (GL, GR, I Verdi, ap, br, FMH, HGS, insieme, KLCH, KSBL, SAG, SAKK, SGMO, SGMP, SGPath, SGSen, USZ; cfr. anche osservazioni sull'art. 3).

8 partecipanti esprimono un giudizio positivo sull'estensione del campo d'applicazione agli esami di caratteristiche somatiche (AG, NEK, SGH, UniL) e alcuni auspicano addirittura requisiti più severi (ZH, GUMEK, NEK, QUALAB, SGH e SSPH+).

Per maggiori informazioni rimandiamo ai commenti all'articolo 2 capoverso 3.

Diagnostica prenatale

L'avamprogetto introduce norme più precise e severe sulla diagnostica prenatale. Negli esami prenatali possono essere accertate solo le caratteristiche che incidono direttamente e (ora anche) sostanzialmente sulla salute dell'embrione o del feto. È prevista un'eccezione per gli esami destinati ad accertare le caratteristiche del gruppo sanguigno per evitare il pericolo d'incompatibilità tra madre e feto. In secondo luogo viene ammessa espressamente la tipizzazione tissutale prenatale (in vista di un eventuale trapianto postnatale di cellule staminali emopoietiche per una sorella o un fratello malato). Come terza modifica sostanziale, l'avamprogetto stabilisce che il sesso dell'embrione, determinato in base a un esame prenatale, non può essere comunicato alla donna incinta prima dello scadere della dodicesima settimana di gravidanza (cfr. mozione 14.3438).

Sugli esami prenatali si sono pronunciati complessivamente 43 partecipanti (AG, BS, NW, SO, SZ, TG, TI, VS, ZH, I Verdi, PEV, PLR, PPD, PS, UDC, A+, ap, APAC, br, FI, Gensuisse, GFCH, H+, HGS, IEH2, IH, Insel, insieme, KB-SKB, MERH, mws, NEK, procap, QUALAB, SAG, santésuisse, SGS, UniBE-Med, UniBE-Theol, USZ, vahs, VFG e Zukunft CH).

L'aggiunta del termine «sostanzialmente»¹ è appoggiata in linea di massima da 18 partecipanti (AG, SO, SZ, I Verdi, PPD, PS, UDC, ap, br, GFCH, HGS, IH, insieme, mws, procap, SAG, UniBE-Theol, vahs). 17 partecipanti, tra cui anche alcuni fondamentalmente favorevoli all'aggiunta, esprimono dubbi o chiedono precisazioni (VS, I Verdi, PLR, PS, ap, APAC, br, FI, Gensuisse, HGS, IH, MERH, NEK, procap, SAG, UniBE-Theol, vahs). 5 partecipanti respingono l'aggiunta (PEV², APAC, IEH2, SGS, USZ) e mettono in guardia da problemi d'interpretazione oppure desiderano una definizione più precisa.

SO, SZ, PS, insieme e mws approvano l'ammissibilità degli esami delle caratteristiche dei gruppi sanguigni. SO, SZ, PS e mws sono favorevoli all'ammissione della tipizzazione tissutale prenatale. 8 partecipanti la criticano o la respingono poiché l'idoneità alla donazione può essere accertata facilmente anche dopo la nascita (TI, I Verdi, ap, br, HGS, insieme, SAG, vahs). Alcune delle voci critiche ricordano inoltre che la donazione senza vantaggi diretti per la persona interessata e l'utilizzo del sangue del cordone ombelicale sono controversi.

La nuova disposizione sulla comunicazione del sesso raccoglie il consenso di 7 partecipanti (AG, TI,

¹ Su questo punto occorre notare che la versione francese contiene un errore («directement ou considérablement» invece di «directement et considérablement»)

² Alla luce dei motivi addotti da PEV è possibile che il suo rifiuto dipenda in gran parte dall'errore della versione francese dell'avamprogetto (cfr. nota 1).

VS, PS, UDC, BK-SBK, mws). 14 sono invece critici o la respingono (NW, SZ, TG, I Verdi, A+, APAC, br, FI, HGS, IEH2, SAG, santésuisse, SGS, vahs). I principali motivi addotti sono i seguenti: da un lato viene così limitato il diritto di autodeterminazione della donna per l'interruzione di gravidanza legale nel quadro della soluzione dei termini e, dall'altro, vista l'offerta estera su Internet non è possibile impedire eventuali abusi.

Secondo l'avamprogetto, la disposizione sulla comunicazione del sesso vale anche per gli accertamenti prenatali di paternità. PS è d'accordo, mentre APAC la respinge.

Per i risultati più dettagliati rimandiamo ai commenti all'articolo 15 e l'articolo 50 capoverso 6.

Altri aspetti essenziali della revisione

Aspetti riguardanti la protezione dei dati: riutilizzo e conservazione dei campioni e dei dati genetici, esami all'estero

Come la legge vigente, l'avamprogetto continua a escludere dal campo d'applicazione gli esami genetici a scopo di ricerca e introduce una precisazione sui requisiti da soddisfare per la riutilizzo di campioni e dati genetici a scopo diverso da quello dell'esame. Il testo opera una distinzione tra forma «codificata», «non codificata» e «anonimizzata». Soprattutto i servizi cantonali fanno notare che questa terminologia è fuorviante o scorretta e che il materiale biologico e i dati genetici non possono essere anonimizzati efficacemente sul lungo termine (BE, BS, GL, GR, SO, ZG, ZH, priv). Alcuni partecipanti si esprimono inoltre a favore della creazione di una legge specifica sulle biobanche (br, HGS, IDS NE, IEH2, SAG, SBP, SSPH+, SwissUni e vahs). I risultati dettagliati sono riportati nei commenti agli articoli 9 e 10.

L'avamprogetto rinuncia a disciplinare la distruzione dei campioni e dei dati nel contesto degli esami genetici in relazione con rapporti di lavoro e assicurativi. Anche su questo punto sono soprattutto i servizi cantonali (BE, BS, GL, SO, ZG, ZH, PEV, priv) a chiedere di reintegrare la disposizione precedente e fissare una durata massima della conservazione (cfr. commenti agli artt. 39 e 44).

Finora i requisiti per l'esecuzione di esami genetici all'estero erano disciplinati a livello d'ordinanza. Con la revisione dovranno essere ora sanciti e precisati nella legge. A questo proposito vengono criticati particolarmente due aspetti. Soprattutto i Cantoni chiedono che per gli esami inviati all'estero sia garantito un corrispondente livello di protezione dei dati (BE, BS, GR, ZG, ZH, priv). Anche le organizzazioni dei consumatori e gli ambienti universitari desiderano che in questi casi sia applicabile il diritto svizzero (ACSI, FRC, IDS NE, SKS, SSPH+, Swiss Uni). Soprattutto tra le società specializzate viene avanzata la richiesta che sia ammesso l'invio all'estero solo per gli esami che non possono essere eseguiti in Svizzera (SG, FAMH, FMH, HUG, QUALAB, SAKK, SGMG, SwissUni). Per i dettagli rinviamo ai commenti sugli articoli 9, 27 e 33.

Informazioni in eccesso

L'avamprogetto disciplina espressamente l'uso d'informazioni che emergono nell'ambito di un esame genetico, ma che non sono necessarie a questo scopo. Per gli esami in ambito medico si dovrà chiarire durante il colloquio informativo quali informazioni la persona interessata desidera ricevere e quali no. Per gli esami genetici non destinati a scopo medico, la comunicazione delle informazioni in eccesso non sarà invece ammessa. Molti partecipanti approvano la nuova disposizione segnatamente riguardo agli esami in ambito medico (SO, I Verdi, PPD, PS, ap, br, HSG, IEH2, IH, KLCH, procap, QUALAB, SAKK, SGH, SGMG, SWIR, SAG, santésuisse, vahs). Alcuni auspicano lo stesso disciplinamento per gli esami genetici al di fuori dell'ambito medico (I Verdi, ap, br, HSG, IH, procap, QUALAB, SAG, santésuisse, vahs). Numerosi partecipanti avanzano altre critiche puntuali o richieste di precisazione su alcuni dettagli dell'articolo (BE, GL, GR, SO, TI, ZG, ZH, VD, I Verdi, ap, APAC, br, FMH, GUMEK, IDS NE, IH, Insel, HGS, MERH, priv, procap, QUALAB, SAG, santésuisse, SBP, SGMG, SSPH+, SwissUni, UniBE-Med, UniL, USZ, vahs). I pareri sono descritti in dettaglio nei commenti all'articolo 24.

Riguardo all'allestimento dei profili del DNA l'avamprogetto prevede che la comunicazione delle informazioni in eccesso non sia ammissibile. Questa disposizione è appoggiata da PS. A+ e SwissUni raccomandano di consentire la determinazione delle caratteristiche sull'aspetto o l'origine (cfr. commenti su art. 47 cpv. 1).

Tipizzazione HLA su persone incapaci di discernimento

L'avamprogetto introduce la possibilità di esaminare le caratteristiche tissutali nelle persone incapaci di discernimento, se tali esami sono finalizzati ad accertare l'idoneità di una persona come donatrice di tessuti o cellule rigenerabili. Questa disposizione vuole eliminare un'incoerenza rispetto all'articolo 13 della legge sui trapianti³. Alcuni partecipanti chiedono di sopprimere questa disposizione perché ritengono che le persone incapaci di discernimento non debbano essere utilizzate come donatrici di tessuti e cellule rigenerabili (TG, I Verdi, ap, br, HGS, SAG, vahs). Per maggiori dettagli rinviamo ai commenti all'articolo 14 capoverso 2 lettera b.

Esami genetici su persone decedute e su embrioni o feti provenienti da interruzioni di gravidanza e da aborti spontanei, come pure su nati morti

I pareri su questa nuova disposizione divergono: mentre 7 partecipanti si esprimono a favore (AG, A+, GUMEK, IEH2, SSPH+, SwissUni, USZ), PEV non sostiene l'esame di embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza. I commenti all'articolo 16 riportano altri punti criticati o richieste di precisazione su singoli dettagli di questo articolo (FR, TI, VD, ZH, I Verdi, PEV, A+, ap, br, Gensuisse, GUMEK, HGS, MERH, SAG, SAKK, SGRM, SSPH+, SwissUni, UGF/CURML, UniL, USZ, vahs).

Una disposizione analoga riguarda l'accertamento del rapporto di filiazione di una persona deceduta. Su questo aspetto 8 partecipanti esprimono critiche e avanzano una richiesta di precisazione (BS, TI, ACSI, FMH, FRC, HUG, SGRM, SKS; cfr. commenti all'articolo 47 capoverso 3).

Esami genetici in relazione con rapporti di lavoro, assicurativi e della responsabilità civile

Riguardo agli esami genetici in relazione con rapporti di lavoro, assicurativi e della responsabilità civile, l'avamprogetto riprende i requisiti della legge vigente. Questa impostazione trova il sostegno di massima di numerosi partecipanti (AG, NW, VD, ZH, PS, ACSI, FRC, IH, insieme, KLCH, procap, SKS, SVV, suissepro, SwissUni, UniL). Alcuni auspicano però norme più severe. Sia nei rapporti di lavoro (NW, SP, ASCI, FRC, SKS) sia in quelli assicurativi (PS) è richiesto un divieto generalizzato di eseguire esami. Secondo alcuni partecipanti, sarebbe necessario introdurre un divieto di esigere o utilizzare i risultati di precedenti esami per tutti i settori assicurativi (NW, ACSI, FRC, Progenom, SKS) o perlomeno per l'assicurazione privata sulla vita e per l'invalidità (FR, PS, UniFR). Alcuni propongono di aumentare i limiti oltre i quali è ammissibile esigere o utilizzare i risultati di precedenti esami al fine di stipulare un'assicurazione privata sulla vita o per l'invalidità (CP, Gensuisse, IH, insieme, MERH, procap). Altri chiedono invece di sopprimere il divieto di esigere o utilizzare i risultati di precedenti esami per le assicurazioni private sulla vita o per l'invalidità (QUALAB, santésuisse, SVV). Per i risultati dettagliati rimandiamo ai commenti di cui al numero 3.5.

Test di paternità

Due organizzazioni (GeCoBi, mannschafft) chiedono di accertare la paternità a ogni nascita e di registrare la paternità genetica. PS è del parere opposto. Le osservazioni di altre organizzazioni in merito ai test di paternità riguardano prevalentemente le disposizioni penali in materia. Altri pareri su questi punti sono illustrati nei commenti all'articolo 50 e alle disposizioni penali (art. 55 segg.).

³ RS 810.21

Informazione del pubblico

Secondo l'articolo 53, l'UFSP dovrà essere incaricato d'informare regolarmente il pubblico sulle questioni relative agli esami genetici sull'essere umano. Questo compito trova il sostegno esplicito di 10 partecipanti (GE, VD, SP, GFCH, GUMEK, KLCH, SAKK, SGMO, SPO, SSPH+); SP aggiunge che sarà necessario dotare l'UFSP di sufficienti risorse finanziarie. PLR e UDC sono invece contrari al nuovo compito e allo stanziamento di fondi supplementari. A loro avviso, i cittadini sono in grado di informarsi da soli.

Disposizioni penali

L'introduzione di nuove fattispecie penali e l'estensione dell'applicabilità delle disposizioni penali a privati sono accolte favorevolmente (LU, CURAVIVA, GUMEK, Insel, insieme, SSPH+, UniBE-GS, UniBE-Med). Le richieste di modifica riguardano soprattutto l'introduzione di una disposizione penale sulla comunicazione del sesso in violazione dell'articolo 15 capoverso 2 (ZG, PS, BK-SBK, VFG) e la punibilità riguardo agli accertamenti (prenatali) di paternità (APAC, GeCoBI, männer, mannschafft). Per maggiori informazioni rimandiamo ai commenti al capitolo 8 dell'avamprogetto (n. 3.9).

3 Pareri sui singoli articoli

3.1 Titolo della legge e sistematica

LU propone di verificare la possibilità d'impostare la legge federale riveduta come legge quadro e di disciplinare determinate fattispecie a livello di ordinanza. In questo modo si eviterebbe che il testo riveduto diventi obsoleto già dopo pochi anni. Altri partecipanti si compiacciono che venga lasciato al Consiglio federale un certo margine di manovra per reagire rapidamente alle mutate circostanze (PLR, PPD, A+, eco-swiss, KLCH, Progenom e SWIR). TI concorda sul grado di dettaglio e auspica che venga mantenuto nel testo definitivo. TG ritiene adeguata la sistematica scelta.

GUMEK, insieme a SSPH+ ritengono invece che la struttura della legge non rispecchi bene le disposizioni sulle singole categorie. GUMEK e SSPH+ propongono di aggiungere un articolo che fornisca una panoramica della legge, mentre insieme suggerisce di rielaborare l'intera sistematica.

ZH propone di adeguare il titolo della legge al campo d'applicazione e di cambiarlo in «legge federale sugli esami genetici e prenatali sull'essere umano». FI chiede di disciplinare gli esami prenatali in una legge separata o di modificare il titolo e scegliere una sistematica diversa.

3.2 Capitolo 1: Disposizioni generali

Articolo 1 Scopo

Alcuni partecipanti alla consultazione attribuiscono, espressamente o implicitamente, grande peso alla tutela della personalità (AI, AR, FR, PPD, PS, ACSI, FRC, SKS, UniFR). Altri approvano la protezione dagli abusi (VD, CURAVIVA, FMH, H+, KSBL, SAKK, SGMO, SGMP, SGPath e UniBE-GS). Progenom sostiene questa posizione, ma al contempo mette in guardia da un'eccessiva regolamentazione. KLCH è a favore del mantenimento dell'articolo sullo scopo e ritiene importanti tutti gli aspetti ivi menzionati. PPS chiede di citare alla *lettera a* anche la tutela dell'integrità digitale della persona. PS, FMH, HUG e SwissUni sottolineano l'importanza della garanzia della qualità degli esami genetici e della loro interpretazione.

Articolo 2 Campo d'applicazione

L'ampliamento del campo d'applicazione è appoggiato espressamente da molti partecipanti o quantomeno approvato in linea di principio (AG, BE, LU, SO, TG, CURAVIVA, eco-swiss, FI, NEK, priv, Progenom, QUALAB, SWIR e UniL). Molti giudicano positivo il fatto che in questo modo sia chiarita l'ammissibilità degli esami che finora non rientravano nel campo d'applicazione, creando così certezza giuridica (AG, AI, BE, JU, SO, TG, ZH, PLR, PPD, FER, GFCH, IDS NE e SZB). In particolare trova ampi consensi l'estensione del campo d'applicazione agli esami genetici al di fuori dell'ambito medico (AG, GE, SG, TI, VD, VS, A+, IDS NE, IEH2, pharmaSuisse, Progenom, SDV e UniL). La maggior parte dei partecipanti critica invece l'integrazione nella legge e il disciplinamento degli esami genetici di caratteristiche somatiche (vedi sotto).

Per GL è essenziale definire con precisione il campo d'applicazione perché anche altri atti normativi si occupano di temi affini. TI saluta favorevolmente le precisazioni di questo articolo che tiene conto dei contesti, tra loro molto diversi, entro cui la ricerca genetica e la pratica clinica intervengono. Alla luce dei crescenti accertamenti di caratteristiche fisiche nei procedimenti penali, VD, SwissUni e UniL si chiedono se le analisi di tracce eseguite nelle scienze forensi rientrino nel campo d'applicazione della LEGU.

Riguardo al *capoverso 1* Gensuisse chiede un chiarimento delle definizioni di esami genetici e prenatali. Secondo IDS NE, SSPH+ e SwissUni il campo d'applicazione dovrebbe includere anche il prelievo di campioni biologici, la loro conservazione, distruzione e trasferimento a scopo di analisi sia in Svizzera che all'estero (cfr. anche osservazioni di SAKK sull'art. 10 cpv. 2) Alcuni chiedono l'elaborazione di una legge specifica sulle biobanche (br, HGS, IDS NE, IEH2, SAG, SBP, SSPH+, SwissUni, vahs).

Esami di caratteristiche somatiche (capoverso 3)

13 partecipanti (GL, SG, FMH, KLCH, KS Baden, KSBL, SAKK, SBP, SGMO, SGMP, SGPath, SGSen e USZ) chiedono o suggeriscono di non includere gli esami di caratteristiche somatiche nel campo d'applicazione della LEGU. Questa disposizione è criticata, per diversi motivi, anche da altri partecipanti (GR, H+, Insel, SGMG, UniBE-GS, UniBE-Med).

Nel dettaglio, alla regolamentazione proposta si contesta di non tenere sufficientemente conto della realtà clinica nella diagnosi tumorale (SG, FMH, KLCH, KSBL, SAKK, SGMO, SGPath, SGSen, USZ). L'informazione e la richiesta del consenso dovrebbero essere compito del medico curante, perché il patologo non è in contatto diretto con il paziente (SG, FMH, KS Baden, KLCH, KSBL, SGMO, SGPath, SGSen, USZ). Al momento del prelievo del campione, il medico curante non conosce però la diagnosi e non può quindi fornire una consulenza appropriata (SG, FMH, Insel, KS Baden, KSBL, SGMO, SGPath, SGSen, UniBE-Med). Da un lato, il medico non può valutare quali esami saranno svolti e quali informazioni in eccesso potrebbero derivarne (SG, FMH, Insel, KS Baden, KSBL, SGMO, SGPath, SGSen, UniBE-Med, USZ) e, dall'altro, spesso non possiede le conoscenze necessarie per informare in modo adeguato il paziente (GL, KS Baden, USZ). KLCH aggiunge che il medico curante, quando chiede il consenso informato prima di una biopsia, è ovviamente tenuto a spiegare al paziente l'oggetto e le modalità dell'analisi. A suo parere non è però realistico discutere di tutte le eventualità già in questa fase. A differenza di quanto affermato nel rapporto esplicativo, per gran parte degli esami di cellule e tessuti tumorali non si fornisce un'informazione sugli esami genetici (SG, FMH, Insel, KSBL, SGMO, SGPath, SGSen, UniBE-Med, USZ). Solo in caso di sospetto di una malattia ereditaria dovrebbero essere necessarie un'informazione e una richiesta di consenso per un possibile esame genetico della linea germinale (SG, FMH, Insel, KSBL, SGMO, SGPath, SGSen, UniBE-Med). Per molti partecipanti è incontestato che ulteriori esami eventualmente necessari debbano essere eseguiti secondo le regole della LEGU (FMH, Insel, KLCH, KSBL, SAKK, SGMO, SGMP, SGPath, SGSen, UniBE-Med).

Insel, SBP e UniBE-Med criticano inoltre che la definizione di esami somatici non è abbastanza precisa e non consente una chiara delimitazione di questa nozione. SBP aggiunge che un'estensione degli esami genetici alle caratteristiche somatiche avrebbe un forte impatto sulla ricerca perché abolirebbe de facto la distinzione operata dalla legge sulla ricerca umana⁴ tra esami genetici e non genetici.

Gli esami dei tumori sono svolti spesso con grande urgenza (SG, FMH, KLCH, KSBL, SAKK, SGMO, SGPath, SGSen). Volendo applicare alla lettera le disposizioni degli articoli 5 e 6 si temono ritardi nel processo diagnostico (GL, SG, FMH, KLCH, KS Baden, KSBL, SGH, SGMG, SGMO, SGPath, SGSen, USZ), che potrebbero provocare complicazioni pericolose o un'omissione di terapie adeguate ed efficaci (GL, USZ) o che ostacolerebbero una cura efficace dei pazienti (SG, FMH, KS Baden, KSBL, SGMO, SGPath, SGSen). Gli istituti di patologia sono in gran parte accreditati presso il Servizio di accreditamento svizzero e devono rispettare le direttive che chiedono brevi tempi di «turnaround» per gli esami di laboratorio (FMH, KS Baden, KSBL, SGMO, SGPath, SGSen). SGH condivide le obiezioni dei patologi e degli oncologi, che temono un rallentamento delle analisi causato dalla richiesta del consenso; è assolutamente necessario assicurarsi che il consenso per la diagnosi sia valido anche per gli esami successivi.

Nei lunghi processi di accertamento non bisogna poi sottovalutare il carico psicologico (SG, FMH, KSBL, KSL, SAKK, SGMO, SGPath, SGSen). Secondo SG, la norma sugli esami di caratteristiche somatiche non consente di raggiungere l'obiettivo di una maggiore tutela dei pazienti; secondo GL la volontà di rafforzare i diritti dei pazienti viene portata all'assurdo.

Alcuni partecipanti fanno notare che l'inclusione delle proteine (immunoistochimica) e delle modificazioni epigenetiche non ha alcun senso, anzi conferma la mancanza di una definizione precisa di «genetica somatica» (SG, FMH, Insel, KS Baden, KSBL, SBP, SGMO, SGPath, SGSen e UniBE-Med). Anche altri partecipanti segnalano problemi nelle definizioni (GL, GR, I Verdi, ap, br, FMH, HGS, insieme, KLCH, KSBL, SAG, SAKK, SGMO, SGMP, SGPath, SGSen, USZ; cfr. anche con i commenti

⁴ Legge federale concernente la ricerca sull'essere umano, RS 810.30

all'art. 3).

Alcuni partecipanti si pronunciano a favore della nuova norma. AG, per esempio, approva il disciplinamento degli esami genetici di proprietà non ereditarie e acquisite nel corso della vita. NEK condivide l'estensione dell'obbligo di richiedere il consenso e la regolamentazione delle informazioni in eccesso anche agli esami di caratteristiche somatiche. In linea di principio, SGH ritiene opportuno che gli esami delle mutazioni somatiche siano assoggettati, almeno in parte, alla legge (riguardo all'informazione e al consenso, trattamento di risultati in eccesso), perché alcune nuove tecnologie permettono d'individuare contemporaneamente mutazioni somatiche ed ereditarie in molti geni. Anche UniL è del parere che regole più severe possano migliorare e completare l'informazione dei pazienti. Alcuni auspicano un inasprimento delle norme sugli esami di caratteristiche somatiche. A causa del potenziale di abuso, ZH si domanda perché questi esami non siano attribuiti all'ambito medico. GUMEK, NEK, SGH e SSPH+ chiedono di assoggettare lo svolgimento di questi esami all'obbligo di autorizzazione. SGH vuole inoltre che si applichi anche l'articolo 26. QUALAB ritiene indispensabile che anche gli istituti di patologia che fatturano secondo TARMED debbano presentare un certificato di qualità.

Eccezioni al campo d'applicazione (capoverso 4)

Alcuni partecipanti segnalano che la *lettera a* è in contraddizione con l'articolo 14 capoverso 2 lettera b e rimandano alle loro spiegazioni sull'articolo 14 (I Verdi, ap, br, HGS, SAG e vahs). Sulla *lettera b* Gensuisse fa notare che la definizione dei metodi di procreazione non è chiara e chiede pertanto che la diagnostica preimpianto non sia esclusa dalla LEGU.

Riguardo alla *lettera c* FMH, HUG e SwissUni rilevano che oggi, nell'ambito degli esami genetici, non è possibile né auspicabile separare i dati della ricerca da quelli della prassi medica. Dato che a loro parere la LEGU non deve essere applicata agli esami genetici a scopo di ricerca, lo stesso deve valere anche per i dati e soprattutto per lo sviluppo di apparecchi per le analisi e i paragoni di dati destinati all'acquisizione di nuove conoscenze. IEH2 propone invece di escludere dal campo d'applicazione unicamente gli esami genetici a scopo di ricerca condotti su campioni anonimizzati. NEK raccomanda di ampliare il campo d'applicazione agli esami genetici a scopo di ricerca.

Articolo 3 Definizioni

I Verdi, br, HGS, SAG e vahs ritengono necessaria una concretizzazione della terminologia per poter assegnare i vari test alle singole categorie. Anche Gensuisse chiede di verificare l'attualità di tutte le definizioni. IDS NE, SSPH+ e SwissUni propongono di definire alcune nozioni solo a livello di ordinanza per tenere meglio il passo con lo stato della scienza e delle tecnica (p. es. lett. b e c), oppure di definirle nel relativo capitolo (p. es. lett. d-j).

Riguardo alla *lettera c* FMH, HUG e SwissUni evidenziano che talvolta è possibile eludere la legge con esami di altre «Omics». Gensuisse propone di considerare anche le mutazioni epigenetiche. Altri avvertono che non ha senso inserire esami sia di proteine sia di mutazioni epigenetiche per accertare le caratteristiche somatiche (SG, FMH, Insel, KS Baden, KSBL, SBP, SGMO, SGPath, SGSen e UniBE-Med). La maggior parte dei suddetti partecipanti (SG, Insel, KS Baden, KSBL, SGMO, SGPath, SGSen e UniBE-Med) chiede una modifica della definizione, mentre SBP aggiunge che è difficile tracciare una chiara linea di demarcazione rispetto ad altri esami. Teme che tutte le analisi di laboratorio vengano assoggettate alla LEGU e propone pertanto di rinunciare all'estensione alle caratteristiche somatiche. KS Baden, SGMP e SGSen chiedono di cancellare il brano di frase «prodotto diretto del gene». Anche per SZB la definizione è troppo ampia perché ogni gene ha un suo prodotto genico.

Quanto alla *lettera d*, diversi partecipanti obiettano che la definizione non sia precisa e lasci troppo spazio alle interpretazioni (I Verdi, ap, br, HGS, SAG e vahs). Anche Gensuisse critica la mancanza di una chiara distinzione tra esami nell'ambito della pianificazione familiare ed esami eseguiti nell'ambito di metodi di procreazione con assistenza medica e chiede pertanto un ampliamento della definizione. FMH, HUG e SwissUni propongono di aggiungere «segni clinici» alla definizione di esami genetici diagnostici (*lett. d*). Altri chiedono una concretizzazione della definizione di esami genetici presintomatici (*lett. f*), perché non è chiaro se questa categoria includa anche predisposizioni a malattie poligenetiche

o indotte dall'ambiente (I Verdi, ap, br, HGS, SAG e vahs). Anche SAKK propone di includere in questa categoria gli esami genetici predittivi. Per Gensuisse, la definizione riguardante gli accertamenti ecografici (*lett. g*) è poco chiara e deve essere modificata. FI chiede di cambiare il titolo della *lettera g* in «esami genetici prenatali» e di sopprimere la *lettera i*. Insieme propone che l'importante attribuzione dei nuovi test prenatali non invasivi (NIPT) alla categoria degli «esami genetici» sia sancita esplicitamente nella legge (*lett. h*). IEH2 fa notare che il tenore della *lettera i* potrebbe essere interpretato nel senso che tutte le ecografie debbano rientrare nel campo d'applicazione della LEGU e chiede pertanto una precisazione di questa definizione. FMH, HUG e SwissUni considerano vaga la definizione del profilo del DNA (*lett. k*). Anche altri chiedono una definizione più precisa per distinguere meglio gli esami genealogici dagli accertamenti intesi a «determinare la filiazione» (I Verdi, ap, br, HGS, SAG e vahs). GUMEK e SSPH+ accolgono invece con favore la modifica della definizione. Alla *lettera m* KS Baden e USZ propongono di non assoggettare alla LEGU i campioni che vengono prelevati essenzialmente per esami diagnostici, prognostici o predittivi (p. es. patologia) e in seguito utilizzati per un esame genetico. Riguardo alla *lettera n*, ZH chiede di utilizzare l'espressione più precisa di «persona da esaminare» e propone di aggiungere una nuova definizione di «persona richiedente consiglio». GUMEK e SSPH+ raccomandano a questo proposito di definire come «persona interessata» anche chi riceve una consulenza genetica o una persona di cui sono disponibili campioni e dati genetici. Per IDS NE, SSPH+ e SwissUni, invece, bisognerebbe integrare nella definizione anche i terzi interessati (soprattutto membri della famiglia) (cfr. anche osservazioni generali sulla sezione 2 [principi]). IDS NE, SSPH+ e SwissUni osservano che la *lettera l* non distingue tra dati sanitari, dati sanitari potenziali e altri dati. Poiché si tratta di una distinzione molto delicata, propongono di considerare l'intero genoma come potenzialmente rilevante per la salute.

Accanto alle definizioni già esistenti vengono chieste definizioni aggiuntive. Alcuni partecipanti chiedono per esempio che siano integrate le «caratteristiche somatiche del patrimonio genetico e le mutazioni somatiche» (GL, GR, FMH, KLCH, KSBL, SAKK, SGMO, SGMP, SGPath, SGSen, USZ). Anche altri partecipanti lamentano l'assenza di una tale definizione o di maggiori spiegazioni e precisazioni a tale proposito (I Verdi, ap, br, HGS, insieme e SAG). Progenom propone di definire gli «esami genetici in ambito non medico» nell'articolo 3. SBP auspica una definizione di «informazioni in eccesso». Gensuisse propone di definire i concetti di «caratteristiche degne di particolare protezione» e di «test genetici destinati a uso proprio». APAC si chiede se «l'accertamento prenatale della paternità» rientri negli esami genetici e chiede quindi una precisazione di questa espressione.

Osservazioni generali sulla sezione 2 (principi)

Secondo IDS NE, SSPH+ e SwissUni l'avamprogetto non tiene abbastanza conto del fatto che i membri di una famiglia condividono il loro genoma. Si chiedono pertanto se, riguardo alla condivisione e messa a disposizione di dati genetici, non sia opportuno introdurre una disposizione sul diritto di terzi interessati. Inoltre deplorano la mancanza di una disposizione sulle persone incapaci di discernimento, che consenta loro, una volta acquisita o riacquisita la capacità di discernimento, di esercitare i loro diritti.

Articolo 4 Divieto di discriminazione

LU, ACSi, FRC e SKS attribuiscono grande importanza al divieto di discriminazione e ritengono pertanto problematica la regolamentazione nell'ambito dei rapporti di lavoro e assicurativi (cfr. osservazioni sul cap. 4). Anche PS dà la massima importanza al divieto di discriminazione e deplora l'assenza di norme di diritto civile e penali per la tutela delle persone che si dichiarano vittime di una discriminazione a causa del loro patrimonio genetico. PS ritiene pertanto che occorra ridiscutere a fondo sull'opportunità di introdurre una disposizione penale in materia (cfr. osservazioni sul cap. 8). GFCH e KLCH si dicono espressamente a favore del mantenimento del divieto di discriminazione. Anche mws lo considera un'importante base legale per la tutela di tutte le persone delle quali si conoscono i dati genetici.

Articolo 5 Consenso

Quattro partecipanti alla consultazione si dichiarano espressamente a favore della disposizione sul consenso (AG, PEV, FI, mws). Diversi partecipanti criticano invece l'applicabilità di questa norma agli esami di caratteristiche del patrimonio genetico che non sono trasmesse ai discendenti (caratteristiche somatiche) e non ritengono opportuna la sua attuazione in questo settore. Nel timore che questa disposizione rallenti il processo diagnostico, essi chiedono che questo articolo non sia applicabile agli esami somatici (GL, Insel, KLCH, SAKK, SGMO, UniBE-Med; cfr. anche commenti all'art. 2 cpv. 3). mws accoglie con favore questa disposizione anche in riferimento alle persone incapaci di discernimento.

Al *capoverso 1* diversi partecipanti chiedono che il consenso debba avvenire in forma scritta per tutti gli esami genetici e che sia preceduto da una consulenza (I Verdi, ap, br, HGS, SAG e vahs). Secondo FI non è abbastanza chiaro se l'espressione «sufficientemente informato» si riferisca all'informazione di cui all'articolo 6; in caso affermativo, auspica un riferimento esplicito.

ZH chiede una precisazione al *capoverso 2* per specificare che il consenso può essere espresso solo dalla persona autorizzata a rappresentare la persona interessata «in questioni riguardanti le misure mediche».

Sul *capoverso 3* IEH2 propone che l'espressione francese «dans la mesure du possible» sia sostituita da «dans la mesure de ses capacités». KLCH sostiene invece espressamente questo capoverso.

Per ZH non è chiaro nel *capoverso 4* fino a che punto anche una persona incapace di discernimento possa revocare il consenso. PS apprezza la possibilità di revocare il consenso in qualsiasi momento e propone di precisare in questo capoverso che la revoca può avvenire senza motivazione e senza seguire una determinata forma. Anche USZ chiede di specificare che il consenso può essere revocato solo prima della comunicazione del risultato dell'esame.

Articolo 6 Informazione in caso di esami genetici

I contenuti dell'informazione riformulati in sede di revisione trovano il consenso di 12 partecipanti alla consultazione (AG, AI, VD, PEV, PS, ACSI, FI, FRC, KLCH, SAKK, SGMO e SKS). AI auspica inoltre che l'UFSP assicuri la qualità e l'oggettività dell'informazione. Secondo NW invece sussiste già oggi il dovere di essere informati su ogni esame medico. Numerosi partecipanti chiedono che l'informazione sia fornita da personale qualificato e con la possibilità di una consulenza. Il colloquio deve essere documentato. Le disposizioni riguardanti l'informazione, la consulenza, il consenso e la comunicazione dovrebbero essere riunite in un capitolo separato (I Verdi, ap, br, HGS, SAG, vahs). PS chiede che, per le informazioni della persona interessata riguardo ai risultati patologici, il diritto di non essere informati valga anche per i familiari. FI chiede di completare l'articolo per specificare che esso disciplina anche l'informazione e il consenso per gli esami prenatali volti a valutare un rischio. Gensuisse propone che anche i minorenni siano coinvolti nel processo d'informazione. H+ e QUALAB auspicano che sia rivista l'informazione completa, soprattutto sulle malattie tumorali. IDS NE, SSPH+ e SwissUni ritengono che la questione della conservazione e riutilizzazione non sia sufficientemente affrontata nelle informazioni fornite alla persona interessata. Secondo *santésuisse* manca una disposizione secondo la quale l'informazione deve essere indipendente. Per SPO occorre che la consulenza personale sia completata da una documentazione scritta e che le persone interessate siano informate sulla facoltà concessa agli istituti di assicurazione privata complementare di esigere o utilizzare i risultati di precedenti esami.

Alla *lettera b* BL e BS chiedono di puntualizzare quale importanza abbiano i risultati per la persona interessata stessa. IDS NE, SSPH+ e SwissUni desiderano precisare la disposizione per affrontare la questione della riutilizzazione commerciale dei campioni. Inoltre chiedono che il contenuto dell'informazione sia ampliato, per includere per esempio le possibili informazioni in eccesso, il luogo del sequenziamento e il livello di protezione dei dati del rispettivo Paese in cui viene eseguito l'esame e sono conservati i campioni.

Articolo 7 Comunicazione dei risultati dell'esame

Diversi partecipanti alla consultazione ritengono necessario prevedere, prima e dopo la comunicazione dei risultati dell'esame, una consulenza documentata (I Verdi, ap, br, HGS, SAG, vahs).

Articolo 8 Diritto di non essere informato

VD chiede di verificare se non sia possibile tener conto del diritto dei familiari di non essere informati già prima dell'accertamento e quali potrebbero essere le modalità d'applicazione pratica di tale soluzione. Altri partecipanti approvano esplicitamente il diritto di non essere informato (PS, ACSI, CP, FRC, KLCH, SKS). Poiché il diritto di non essere informato figura in diversi articoli della legge, GUMEK e SSPH+ desiderano completare l'articolo con un riferimento agli articoli 23 capoverso 2 e 24. KLCH, SAKK e SGMO propongono che questa disposizione sia discussa a seconda dell'evoluzione e dell'affidabilità dei test genetici. Secondo MERH il rifiuto di prendere atto delle informazioni sul patrimonio genetico deve essere possibile «in qualsiasi momento e senza motivazione».

Articolo 9 Protezione dei dati genetici

BS e ZH propongono di modificare l'*articolo 9* in modo tale che non si riferisca solo ai dati genetici, ma anche ai campioni dai quali vengono estratti i dati genetici. Secondo SO il riferimento alle disposizioni federali e cantonali relative alla protezione dei dati, assieme all'ampliamento delle disposizioni penali in materia di protezione dei dati, persegue l'importante obiettivo di prevenire esami genetici abusivi e l'uso abusivo di dati genetici. Diversi partecipanti considerano invece insufficiente l'*articolo 9* ed esortano il legislatore a elaborare una legge separata sull'impiego di materiale biologico e genetico (I Verdi, ap, br, HGS, SAG e vahs). A loro avviso tutti i dati genetici devono essere classificati perlomeno come degni di protezione. Per PS è importante evitare che in alcuni Cantoni vengano disposizioni di protezione meno incisive che in altri e che a livello di ordinanza venga stabilita una normativa chiara, trasparente e uniforme. Altri partecipanti si pongono la questione della protezione dei dati per gli esami genetici svolti all'estero o per il trasferimento di dati all'estero e chiedono che anche in questi casi rimanga applicabile il diritto svizzero (ACSI, FRC, IDS NE, SKS, SSPH+ e SwissUni); secondo IDS NE, SSPH+ e SwissUni lo stesso deve valere anche per i campioni. CURAVIVA approva il disciplinamento previsto. PPS propone l'inserimento di un nuovo capoverso 1, secondo il quale i dati genetici non possono essere alienati, né essere oggetto di scambio o di un'utilizzazione non autorizzata dalla persona interessata. Santéuisse auspica un'armonizzazione delle diverse terminologie cantonali.

Al *capoverso 2* alcuni chiedono di sopprimere la formulazione potestativa (I Verdi, ap, br, HGS, SAG e vahs): il Consiglio federale non «può», ma «deve» prendere provvedimenti di sicurezza. TI approva la norma di delega prevista.

Articolo 10 Riutilizzo di campioni e dati genetici

PS appoggia appieno questa disposizione ed evidenzia che, tenuto conto dell'obbligo di destinazione vincolata di ogni elaborazione dati, è ammessa solo la riutilizzazione allo scopo che è stato spiegato nel colloquio d'informazione e che la prevista anonimizzazione deve essere discussa nell'ambito dell'informazione. IDS NE, SSPH+ e SwissUni deplorano la mancanza di una legislazione federale sulle biobanche. Insel, KS Baden, SBP e UniBE-Med auspicano una precisazione nella legge, per specificare che questa disposizione disciplina la riutilizzazione al di fuori della ricerca. Infatti, secondo Insel, SBP e UniBE-Med, la riutilizzazione di campioni e dati genetici a scopo di ricerca è disciplinata esclusivamente dalle disposizioni della legge sulla ricerca umana (LRUm)⁵. Secondo KS Baden, la ricerca e i controlli sono già sufficientemente disciplinati dalla LRUm. mws approva il fatto che le norme sulla riutilizzazione dei campioni e dei dati genetici sono state notevolmente cambiate e che soprattutto l'anonimizzazione è ora disciplinata esplicitamente. Secondo SwissUni bisogna chiarire se è lecito pubblicare le mutazioni,

⁵ RS 810.30

assieme alle informazioni chiave sul fenotipo, in banche dati internazionali e nella letteratura specializzata senza il consenso esplicito delle persone interessate.

Riguardo al *capoverso 1* BE, GL, ZH e priv considerano ambigui i termini «codificato» e «non codificato», GR e ZG li ritengono scorretti perché non si tratta di codificare bensì di cancellare il riferimento alla persona in modo irreversibile o reversibile oppure di non cancellarlo affatto (BE, GL, priv). Questi partecipanti propongono di utilizzare la terminologia della protezione dei dati, cioè «in forma pseudonimizzata, anonimizzata o identificativa». GR, ZG, ZH e priv propongono di adeguare questa terminologia anche nella LRUM tramite le disposizioni finali della LEGU. Per garantire che al momento della riutilizzazione non si possa risalire all'identità di una persona, GL propone di completare il capoverso con la formulazione «in forma anonimizzata». Altri partecipanti considerano insufficiente un semplice consenso dopo l'informazione sulla riutilizzazione dei dati genetici, tanto più che gli «altri scopi» non sono precisati. Secondo loro occorre chiarire chi provvede all'informazione; inoltre quest'ultima deve essere documentata in forma scritta e il consenso deve essere scritto (I Verdi, ap, br, HGS, SAG, vahs). Essi propongono pertanto la seguente modifica del capoverso: «... il proprio consenso libero e scritto, dopo aver ricevuto un'informazione completa e documentata.» GUMEK e SSPH+ temono che la seconda frase provochi difficoltà nella pratica e ne chiedono la soppressione.

Quanto al *capoverso 2* numerosi partecipanti fanno notare che nelle sostanze del corpo umano è impossibile cancellare il riferimento alla persona, perché mediante le analisi genetiche tali sostanze possono essere sempre attribuite in modo univoco a una persona (BE, BS, GR, ZG, ZH, priv). Inoltre non è possibile anonimizzare il materiale biologico in modo duraturo, in quanto i futuri sviluppi delle applicazioni IT permetteranno di risalire facilmente all'identità di una persona combinando diverse informazioni (BE, BS, GR, ZG, ZH, priv; per SO questo vale anche per i dati genetici). Per i suddetti motivi BE, GR, SO, ZG, ZH e priv chiedono di sopprimere questo capoverso. Anche altri partecipanti auspicano la soppressione di questo capoverso, il cui senso secondo loro non è chiaro (SG, FMH, KSBL, SGM0, SGPath, SGSen). Alcuni considerano insufficiente la possibilità di opposizione, vista la sensibilità dei dati utilizzati, e chiedono l'obbligo di un consenso scritto (I Verdi, ap, br, HGS, SAG, vahs). Di conseguenza propongono di modificare l'articolo come segue: «*ha espresso il suo consenso scritto all'anonimizzazione previa informazione sufficiente e documentata*» e di definire degli standard per l'informazione. KLCH e SAKK fanno notare che nella pratica è pressoché impossibile controllare se i pazienti si sono opposti alla riutilizzazione dei dati allo scopo di garantire la qualità (KLCH) o se sono stati informati come previsto dall'avamprogetto (SAKK). D'altro canto, per garantire la qualità è essenziale poter accedere a campioni anonimizzati, per cui entrambi chiedono di sopprimere questo capoverso. Inoltre SAKK si chiede perché campioni completamente anonimizzati non possano essere impiegati anche per altri scopi; a suo parere è comunque importante che il campo d'applicazione si estenda anche ai campioni analizzati all'estero. SGMP e SGSen criticano il *capoverso 2* come troppo restrittivo e potenzialmente dannoso per i pazienti. Chiedono di adeguare la disposizione in modo da consentire l'utilizzazione dei campioni anonimizzati ai fini della garanzia della qualità, senza informazione o consenso della persona interessata.

Vari partecipanti chiedono l'introduzione di un *capoverso 3*. GUMEK e SSPH+ apprezzano che il rapporto esplicativo stabilisca la prassi di esecuzione dell'UFSP, ispirata alle raccomandazioni della Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano, ma raccomandano di disciplinarla nella legge, poiché questo aspetto è centrale per la qualità degli esami genetici. Propongono un nuovo *capoverso 3*, che consenta l'impiego anonimizzato dei campioni nell'ambito della garanzia della qualità e a scopo di formazione, senza il consenso esplicito dalla persona interessata. In questo modo verrebbero inclusi anche i settori insegnamento, formazione, perfezionamento e aggiornamento. Anche Insel e UniBE-Med ritengono auspicabile un tale *capoverso*. QUALAB e SGMG e sottolineano che ai fini della garanzia della qualità è indispensabile poter utilizzare dei campioni anonimizzati anche senza il consenso esplicito della persona interessata e chiedono pertanto l'aggiunta di un tale *capoverso*.

Articolo 11 Test genetici destinati a uso proprio

FR e UniFR sono del parere che la distinzione tra analisi genetiche e profili del DNA non tenga suffi-

cientemente conto del contesto. GE, JU, PS e mws appoggiano la proposta, secondo cui possono essere distribuiti come test genetici destinati a uso proprio solo gli esami non medici e non riguardanti le caratteristiche degne di particolare protezione. PEV desidera invece che nessun test sia autorizzato a uso proprio: tutti i test devono essere prescritti dal medico e seguiti da personale specializzato. Altri chiedono una definizione precisa dei test destinati a uso proprio (I Verdi, ap, br, HGS, SAG, vahs). ACSI, FRC, SDV e SKS hanno un atteggiamento critico nei confronti dei test non medici e vogliono autorizzarli solo se accompagnati da un'assistenza professionale. Gensuisse chiede che la definizione dei test destinati a uso proprio sia integrata nell'articolo 3. IDS NE, SSPH+ e SwissUni non accettano la nuova disposizione e desiderano mantenere la norma attuale, con l'aggiunta del divieto della vendita diretta tramite Internet per persone che usano i test a uso proprio e non per la loro attività professionale o commerciale. NEK raccomanda anche per questi test un prelievo controllato dei campioni. Progenom considera problematica la dispensazione di test destinati a uso proprio perché non è possibile garantire che il materiale genetico inviato per l'esame sia quello corretto, e chiede pertanto la soppressione o una nuova formulazione che tenga conto del potenziale di abuso. SDV vuole disciplinare anche la protezione dei dati e le disposizioni sulla possibile riutilizzazione.

Articolo 12 Intermediazione di esami genetici e relativa pubblicità

TI propone di riprendere in questo articolo la formulazione della legge sulle professioni mediche⁶, secondo cui la pubblicità è consentita solo se praticata in modo oggettivo. VD ritiene necessario limitare la pubblicità destinata al pubblico e autorizzarla solo per gli esami di cui all'articolo 34. PS, ACSI, FRC, SKS vogliono invece vietare la pubblicità e l'intermediazione degli esami genetici. Altri chiedono di chiarire se i test genetici medici possono essere oggetto di pubblicità e come sono previsti i controlli dei requisiti legali tra i fornitori di test esteri (I Verdi, ap, br, HGS, SAG, vahs). Il concetto di pubblicità dovrebbe essere meglio definito (FMH, GUMEK, IDS NE, mws, QUALAB SGMG, SSPH+). Inoltre GUMEK e SSPH+ raccomandano una formulazione positiva per la disposizione sulla pubblicità, analogamente a quella contenuta nella legge sugli agenti terapeutici⁷ e una disposizione separata sull'intermediazione. IDS NE e SSPH+ desiderano norme supplementari sulla pubblicità e l'intermediazione da introdurre a livello di ordinanza nonché un'autorizzazione secondo l'articolo 25. SZB considera problematica questa disposizione. KLCH, SAKK, SGMO e SWIR l'approvano invece espressamente.

Articolo 13 Stato della scienza e della tecnica

Sul *capoverso 1* TI sostiene che non soltanto l'esecuzione dei test genetici debba essere eseguita conformemente allo stato della scienza e della tecnica, ma anche la loro produzione e la loro immissione sul mercato. GUMEK, Insel, SSPH+ e UniBE-Med sono del parere che anche l'interpretazione debba essere eseguita secondo lo stato della scienza e della tecnica e propongono una relativa modifica.

Il *capoverso 2* è condiviso in linea di massima da I Verdi, ap, br, HGS, SAG e vahs, che lo considerano però troppo generico. Nella determinazione dello stato della scienza e della tecnica, il Consiglio federale deve consultare anche la Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana e la Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano (CEEGU). SWIR ritiene invece fuorviante questa disposizione e propone di sopprimere completamente l'*articolo 13* oppure di specificare che il Consiglio federale ricorre alla CEEGU per precisare lo stato della scienza e della tecnica. Gensuisse puntualizza che il Consiglio federale non può precisare lo stato della scienza e delle tecnica, bensì solo tenerne conto.

⁶ RS 811.11

⁷ RS 812.21

Osservazioni generali sulla sezione 3 (ammissibilità degli esami su persone incapaci di discernimento, su embrioni e feti, nonché su persone decedute e nati morti)

FI è del parere che anche gli *articoli 14–16* enuncino dei principi e propone di sopprimere il titolo della terza sezione. mws approva le concretizzazioni delle questioni riguardanti l'ammissibilità degli esami su persone incapaci di discernimento, su embrioni e feti nonché su persone decedute.

Articolo 14 Esami genetici su persone incapaci di discernimento

AG e PEV sono favorevoli alle disposizioni sulla tutela delle persone incapaci di discernimento. Secondo FR l'*articolo 14* sottolinea che un esame genetico in ambito medico rappresenta sostanzialmente un atto medico soggetto al diritto di protezione degli adulti. ACSI, FRC e SKS evidenziano che la tutela delle persone incapaci di discernimento è essenziale e che l'*articolo 14* vuole giustamente assicurarla. Anche insieme condivide le restrizioni ai test genetici sulle persone incapaci di discernimento contenute nell'avamprogetto, ma è scettica sul modo in cui controllare e imporre il loro rispetto. SGN ricorda che le malattie renali croniche di origine genetica rientrano nelle malattie gravi. Fa notare che molte nefropatie ereditarie compromettono anche altri organi – un fattore che deve essere considerato nella valutazione della gravità di una malattia ereditaria.

Riguardo al *capoverso 1 BS* ritiene che il testo dell'avamprogetto non indichi chiaramente che agli esami genetici su persone incapaci di discernimento si applicano le disposizioni del Codice civile svizzero⁸ (artt. 374-381) e propone di completare questa disposizione. Altri partecipanti considerano insufficiente l'espressione «necessari alla tutela della loro salute» e chiedono di riprendere la stessa formulazione di cui all'articolo 15 *capoverso 1 lettera a* (I Verdi, ap, br, HGS, SAG e vahs). IH e procap condividono le attuali restrizioni e sottolineano che anche in futuro gli esami genetici su persone incapaci di discernimento dovranno essere eseguiti solo se necessari alla tutela della loro salute e non perseguiranno altri scopi.

IH e procap considerano problematiche le deroghe di cui al *capoverso 2 lettera a* e propongono di esaminare altre disposizioni che consentano l'accertamento di una malattia ereditaria grave solo se finalizzato a una terapia più efficace di questa malattia.

Riguardo al *capoverso 2 lettera b TI* segnala un'incongruenza con l'articolo 13 della legge federale sui trapianti⁹, che invita a chiarire; inoltre TI segnala un errore terminologico: il termine corretto è «tissutali» anziché «tessutali». PS, GUMEK, Insel, SSPH+ e UniBE-Med chiedono che l'esame della compatibilità tissutale di una persona incapace di discernimento possa essere eseguito solo se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 13 della legge sui trapianti; questo riferimento deve essere ancorato nella legge. GUMEK e SSPH+ chiedono d'inserire nella legge o nel rapporto esplicativo delle disposizioni che disciplinino il caso raro in cui sia necessaria la donazione di sangue di una persona incapace di discernimento (p. es. in caso di gruppi sanguigni rari). Altri chiedono invece di sopprimere la *lettera b*, perché una persona incapace di discernimento non può essere usata come donatrice di tessuti o cellule rigenerabili (TG, I Verdi, ap, br, HGS, SAG e vahs). Questa richiesta è in parte motivata con il fatto che la selezione di un embrione in funzione del criterio della donazione di tessuto (I Verdi, ap, br, HGS, SAG e vahs) deve rimanere vietata. Se oggi viene ammesso un tale esame sulle persone incapaci di discernimento, lo stesso avverrà nei prossimi anni per la selezione degli embrioni nella diagnostica preimpianto.

Articolo 15 Esami prenatali

Sulla disposizione relativa agli esami prenatali si sono espressi 43 partecipanti (AG, BS, NW, SO, SZ, TG, TI, VS, ZH, I Verdi, PEV, PLR, PPD, PS, UDC, A+, ap, APAC, br, FI, Gensuisse, GFCH, H+, HGS, IEH2, IH, Insel, insieme, KB-SKB, MERH, mws, NEK, procap, QUALAB, SAG, santésuisse, SGS,

⁸ RS 210

⁹ RS 810.21

UniBE-Med, UniBE-Theol, USZ, vahs, VFG e Zukunft CH).

Alcuni partecipanti (VS, UDC, insieme, KB-SKB, NEK, UniBE-Theol e Zukunft CH), oltre a commentare le singole disposizioni, fanno osservazioni generali sugli attuali sviluppi della diagnostica prenatale ed esprimono le perplessità e riserve sul suo impiego e le conseguenze sociali.

VS e NEK ricordano che i test prenatali non invasivi (NIPT) introdotti di recente hanno plasmato in misura notevole la diagnostica prenatale e che nei prossimi anni bisognerà attendersi un massiccio ampliamento delle possibilità diagnostiche fino a un sequenziamento completo dell'intero genoma fetale. Inoltre gli esami del sangue materno permetteranno già entro la dodicesima settimana di gravidanza di individuare innumerevoli caratteristiche dell'embrione e di accertare sempre più spesso delle mutazioni che non potranno essere interpretate in modo univoco a livello clinico (le cosiddette *variants of unknown significance*). Secondo VS e UniBE-Theol, la revisione della legge deve assolutamente tenere meglio conto degli sviluppi in atto nel settore NIPT, mentre NEK chiede una disposizione di legge più chiara per evitare che una diffusione incontrollata dell'offerta di test provochi un moltiplicarsi di risultati non chiari.

UDC ritiene che, accanto alla selezione del sesso, occorra prevenire anche un'interruzione di gravidanza a causa di una disabilità. Insieme avverte che una disabilità o una diagnosi non deve essere assimilata in maniera affrettata e generalizzante a una vita di sofferenza; ricorda che la qualità di vita delle persone disabili è compromessa soprattutto da barriere sociali, mancanza di sostegno e pregiudizi. Insieme si esprime inoltre contro l'allestimento di elenchi di diagnosi e disabilità che in ultima istanza porta a esprimere un giudizio di valore generalizzato sulla vita delle persone disabili.

KB-SKB teme che questa disposizione aumenti la possibilità di abortire sulla base di un esame prenatale e quindi favorisca una prassi eugenica; chiede pertanto che l'accertamento di danni alla salute dell'embrione o del feto possa essere svolto solo a scopo terapeutico. UniBE-Theol fa notare che – finché non esistono possibilità terapeutiche – la prevenzione di determinate malattie può avvenire solo tramite la selezione negativa degli embrioni e feti interessati, e vede quindi una contraddizione tra l'*articolo 15 capoverso 1 lettera a* e l'articolo 4 (divieto di discriminazione). Se la selezione prenatale diventa la norma, ne risente la dignità umana delle persone che vivono con una tale disabilità, che si vedono mettere in questione il diritto alla vita semplicemente a causa del loro handicap. Zukunft CH chiede che gli esami prenatali debbano perseguire il solo scopo di portare a termine con successo la gravidanza.

AG condivide le precisazioni sui requisiti degli esami genetici prenatali. BS segnala che gli *articoli 15 e 50 capoverso 4* sono in contraddizione e chiede pertanto che gli accertamenti prenatali della paternità siano citati al *capoverso 1*; in questo caso l'articolo 50 capoverso 6 diventerebbe superfluo. SZ è favorevole alle restrizioni e alle deroghe previste per la diagnostica prenatale secondo il *capoverso 1*. Anche UDC apprezza le norme leggermente più severe in questo campo. Insieme approva il fatto che possano essere accertate solo le caratteristiche che possono danneggiare la salute dell'embrione o del feto, mentre mws è a favore di un elenco esplicito degli esami prenatali autorizzati.

Restrizione generale degli esami prenatali (capoverso 1 lettera a)

IEH2 attira l'attenzione su un errore della versione francese dell'avamprogetto, in cui si parla di caratteristiche che nuocciono «direttamente o sostanzialmente» la salute, invece di utilizzare la formulazione cumulativa corretta («direttamente e sostanzialmente») come nelle versioni tedesca e italiana.¹⁰

14 partecipanti alla consultazione (AG, SO, I Verdi, PPD, PS, ap, br, GFCH, HGS, IH, procap, SAG, UniBE-Theol e vahs) sono favorevoli all'inasprimento delle norme come proposto nell'avamprogetto, mentre 5 partecipanti (PEV, APAC, IEH2, SGS e USZ) lo respingono. In numerosi pareri (VS, I Verdi, PLR, PS, ap, APAC, br, FI, Gensuisse, HGS, IH, MERH, NEK, procap, SAG, UniBE-Theol e vahs)

¹⁰ 4 partecipanti (VS, PEV, PLR e IEH2) hanno presentato il loro parere sull'articolo 15 in lingua francese. Non è possibile desumere fino a che punto l'errore della versione francese abbia influenzato la loro posizione.

vengono espressi dei dubbi o avanzate delle precisazioni.

AG accoglie con favore l'aggiunta del termine «sostanzialmente» in vista del previsto aumento dell'offerta di test. SO appoggia la volontà di evitare interruzioni di gravidanza per il solo motivo di una lieve disabilità e condivide quindi la relativa precisazione nella legge. Anche PPD la condivide perché si oppone fermamente a una produzione di esseri umani su ordinazione. Altri partecipanti approvano espressamente la restrizione della diagnostica prenatale e al contempo segnalano che questa modifica potrebbe in futuro impedire tutta una serie di applicazioni della diagnostica prenatale (I Verdi, ap, br, HGS, SAG e vahs). PS e UniBE-Theol considerano importante la precisazione, perché in futuro i NIPT permetteranno l'accertamento di moltissime caratteristiche senza il rischio di un aborto spontaneo. GFCH apprezza la modifica per contrastare forme indesiderate di eugenica.

Le proposte di soppressione della nuova aggiunta «sostanzialmente» sono motivate come segue: PEV teme che la nuova disposizione ampli il campo d'applicazione della diagnostica prenatale e che diventi possibile esaminare anche caratteristiche che si manifestano solo dopo la nascita o in età adulta. Ciò provocherebbe un aumento notevole e inammissibile di interruzioni di gravidanza.¹¹ Per APAC questo termine lascia spazio a interpretazioni arbitrarie. IEH2 motiva la sua richiesta con il fatto che per le interruzioni di gravidanza nel primo trimestre, ammissibili secondo l'articolo 119 capoverso 2 del Codice penale svizzero¹², il legislatore non esige una giustificazione, neppure una malattia del feto. Secondo SGS e USZ la vaghezza del nuovo termine legale crea maggiore incertezza e lascia un ampio margine d'interpretazione. Inoltre USZ teme azioni legali sistematiche contro medici e donne incinte che optano per un'interruzione di gravidanza. Per USZ, il timore che in assenza di una tale disposizione le donne interrompano la gravidanza per motivi futili o irrilevanti, si rivela per esperienza infondato.

Inoltre numerosi partecipanti, tra cui anche alcune istituzioni favorevoli, esprimono dubbi sull'utilità dell'aggiunta del termine «sostanzialmente» o mettono in guardia dalle difficoltà d'interpretazione (VS, I Verdi, PLR, PS, ap, APAC, br, FI, HGS, IH, NEK, procap, SAG, UniBE-Theol e vahs). Visto che il termine lascia spazio a interpretazioni soggettive, VS propone di citare a titolo di esempio una malattia grave e incurabile. Alcuni partecipanti (I Verdi, PLR, ap, APAC, br, HGS, SAG, UniBE-Theol e vahs) adducono come esempio d'imprecisione terminologica la trisomia 21 e le anomalie dei cromosomi sessuali (p. es. la sindrome di Klinefelter e di Turner) e chiedono se il loro accertamento sarebbe ancora ammesso con la nuova disposizione. PLR e APAC giudicano vago il termine, PLR chiede una precisazione che tenga conto delle implicazioni mediche. Una parte dei suddetti partecipanti (I Verdi, ap, br, HGS, SAG e vahs) ritiene che i termini «direttamente» e «sostanzialmente» non comporteranno una prassi più severa, perché lasciano adito ad ampie interpretazioni. In aggiunta attirano l'attenzione sull'imprecisione dei termini «danni», «direttamente», «sostanzialmente» e «gravità della malattia». Anche per PS il termine «sostanzialmente» deve essere precisato nella legge nonostante le difficoltà di definizione. Secondo IH e procap mancano sufficienti criteri oggettivi. NEK è convinta che questi problemi d'interpretazione debbano essere affrontati e chiede che il Consiglio federale le conferisca il relativo mandato. APAC e FI si chiedono chi debba valutare cosa è «sostanziale» o stilare una lista dei danni sostanziali. Secondo APAC possono essere solo le persone direttamente interessate a decidere perché hanno una capacità di resistenza diversa a causa della loro situazione personale, sociale e familiare. Gensuisse e MERH sottolineano la necessità di adeguare la formulazione per tener conto non solo della salute nella fase intrauterina, bensì anche delle caratteristiche che possono provocare una malattia o una disabilità grave nel corso della vita.

Accertamento delle caratteristiche del gruppo sanguigno (cpv. 1 lett. b)

Questa disposizione viene appoggiata da SO e insieme. Anche PS ritiene opportuno un allentamento, approvandolo purché rimanga entro gli stretti limiti descritti.

¹¹ Considerata la motivazione adottata da PEV è possibile che il suo giudizio negativo sia dovuto all'errore della versione francese nell'avamprogetto (cfr. nota 10).

¹² RS 311.0

Esame della compatibilità delle caratteristiche tissutali (cpv. 1 lett. c)

SO non ha obiezioni contro la liberalizzazione degli esami sul sangue del cordone ombelicale. Anche PS ritiene opportuno allentare le norme e reputa necessario prevenire sistematicamente le interruzioni di gravidanza dovute a incompatibilità tissutale. Alcuni partecipanti (TI, I Verdi, ap, br, HGS, insieme, SAG e vahs) respingono invece questa disposizione e ne chiedono espressamente la soppressione o la rielaborazione.

TI ritiene la disposizione inappropriata perché per preparare un trapianto del sangue del cordone ombelicale bastano alcune settimane; inoltre TI ritiene necessario sventare il rischio di un'interruzione di gravidanza considerata unicamente per una mancanza di istocompatibilità, vietando gli esami prima della dodicesima settimana ma anche in seguito, se il medico ritiene che vi sia il rischio di un'interruzione di gravidanza per lo stesso motivo. I Verdi, ap, br, HGS, SAG e vahs non capiscono perché l'accertamento debba essere svolto già in fase prenatale, quando può avvenire facilmente dopo la nascita, e ricordano che l'utilizzazione del sangue del cordone ombelicale, che non comporta benefici diretti per la persona interessata, è controversa. Anche insieme ritiene che l'idoneità del donatore possa essere accertata facilmente dopo la nascita.

Insel e UniBE-Med chiedono una precisazione che, oltre al sangue del cordone ombelicale, citi anche il tessuto del cordone ombelicale, come è consueto nella prassi.

Divieto di comunicazione del sesso e delle caratteristiche tissutali (capoverso 2)

Si sono espressi a favore TI, VS, PS, BK-SBK e mws nonché – indirettamente con riferimento alla mancanza di una disposizione penale – anche VFG. TI approva il divieto di comunicazione nel caso in cui la istocompatibilità o il sesso siano informazioni in eccesso. Per PS è necessario evitare sistematicamente le interruzioni di gravidanza dovute al sesso. BK-SBK, come VFG, chiede contemporaneamente una disposizione penale al fine di garantire l'efficacia di questa norma.

Diversi partecipanti (NW, SZ, TG, I Verdi, A+, APAC, br, FI, HGS, IEH2, SAG, santésuisse, SGS e vahs) hanno espresso critiche o addirittura un rifiuto. NW ritiene irrealistico il divieto di comunicazione fino alla dodicesima settimana e lo respinge. Per SZ è impossibile controllare e far rispettare che alcuni risultati di esami prenatali siano comunicati prima e altri solo dopo la dodicesima settimana di gravidanza. SZ propone pertanto di considerare un'altra opzione, cioè di consentire gli esami prenatali solo dopo la dodicesima settimana di gravidanza. TG ritiene che un divieto di comunicazione di tutti gli esami prenatali non sia compatibile con l'articolo 119 Cost. e chiede di limitare il divieto di comunicazione del sesso ai risultati degli esami genetici prenatali e di escludere la comunicazione dei risultati degli esami prenatali volti a valutare un rischio, come per esempio le ecografie. Per FI un divieto non è uno strumento efficace per combattere un eventuale abuso e chiede piuttosto una buona consulenza precoce. FI ricorda inoltre che già oggi la stragrande maggioranza dei risultati dei NIPT ha come referto secondario la determinazione del sesso e che per la Svizzera non esistono cifre attendibili su interruzioni di gravidanza dovute al sesso del nascituro. Infine FI aggiunge che questa disposizione attribuisce grande responsabilità al corpo medico e provoca preoccupazioni sulla responsabilità civile. Santésuisse trova questa norma già obsoleta a causa dell'offerta su Internet.

Nove partecipanti chiedono espressamente la soppressione del divieto di comunicazione (I Verdi, APAC, br, HGS, SAG, SGS e vahs) o di una parte di esso (A+ e IEH2). I Verdi, br, HGS, SAG e vahs motivano la loro richiesta con il fatto che il sesso dell'embrione o del feto può essere constatato già oggi con test disponibili su Internet, per cui la situazione sfugge al controllo del legislatore. Secondo A+ e IEH2 la decisione di comunicare il sesso dopo la dodicesima settimana non spetta ai medici, perché ciò comporterebbe in pratica una disparità di trattamento ingiustificabile. Tenuto conto delle norme penali sull'interruzione di gravidanza dopo dodici settimane, A+ chiede di sopprimere l'ultima frase del *capoverso 2*. APAC giudica estremamente preoccupante la modifica della norma proposta e ricorda che in Svizzera non esistono indizi di interruzioni di gravidanza dovute unicamente al sesso dell'embrione. Per IEH2 il divieto della comunicazione del sesso è una grave ingerenza nel rapporto medico-paziente; sarebbe preferibile una disposizione secondo la quale il sesso non è noto neanche al medico.

Secondo SGS il divieto di comunicazione del sesso crea un precedente perché introduce il criterio

dell'indicazione nella regolamentazione dell'interruzione di gravidanza. Ciò viola il diritto d'informazione e di autodeterminazione della donna. Se la donna decide di abortire nonostante il divieto, la sua salute viene messa in pericolo. Inoltre, secondo SGS, questo capoverso favorisce la stigmatizzazione, perché la selezione prenatale del sesso non può essere combattuta con una messa sotto tutela della donna, bensì con ampie misure strutturali a favore della parità dei generi.

I Verdi, br, SAG e vahs sollevano la questione se tale negazione d'informazioni non costituisca una violazione al diritto della donna di essere informata. ZH chiede infine che il *capoverso 2* parli di genitori e non solo della donna.

Articolo 16 Esami genetici su persone decedute e su embrioni o feti provenienti da interruzioni di gravidanza e da aborti spontanei, come pure su nati morti

AG approva le disposizioni sulle persone decedute. FR e TI chiedono di precisare che le disposizioni sono cumulative. Secondo PEV la questione degli esami genetici su persone decedute e su embrioni morti è molto delicata. Anche altri partecipanti mettono in discussione la possibilità di eseguire esami genetici anche sulle persone decedute, tanto più che non vengono citati i motivi di questi esami (I Verdi, ap, br, HGS, SAG, vahs). A+ e IEH2 fanno notare che riguardo agli esami genetici sulle persone decedute sussisteva finora una lacuna che viene ora colmata. Per A+ e SwissUni la disposizione proposta è pragmatica e utile. Se sono soddisfatte le condizioni indicate, i congiunti devono poter essere informati su eventuali referti e campioni genetici della persona defunta. USZ concorda con questa disposizione e chiede che tali esami siano a carico delle casse malati (complemento all'ordinanza sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie¹³).

Riguardo al *capoverso 1* PEV può accettare i test sulle persone decedute in caso di morte improvvisa e inspiegata. È però importante il consenso dei parenti, perché il risultato dell'esame può avere conseguenze dirette per loro. GUMEK, MERH e SSPH+ sono del parere che bisogna comunque rispettare la volontà del defunto, se si è espresso contro un tale esame quando era ancora in vita. MERH propone pertanto di aggiungere una nuova condizione. Secondo SAKK questa disposizione rappresenta un notevole cambiamento del quadro giuridico riguardante gli esami su persone decedute; questo cambiamento può essere utile in ambito medico purché sia ben definito. Per TI il mero desiderio non rappresenta un elemento sufficiente, tale da giustificare l'esecuzione di esami genetici su persone decedute. TI propone pertanto di sopprimere la *lettera b* e di riformulare la *lettera c* («di un parente» invece di «del parente»).

ZH considera impreciso il testo della *lettera b*, perché la cerchia dei parenti può includere molte persone. Anche SAKK lamenta la mancanza di una chiara definizione di «parente». Inoltre SAKK si chiede se un parente possa opporsi al desiderio di un altro parente, e auspica una precisazione di questa disposizione. MERH chiede di verificare l'opportunità d'introdurre una soluzione a cascata, in analogia a quella dell'ordinanza sui trapianti nel caso in cui vi siano interessi contrastati tra i parenti prossimi¹⁴. VD, SGRM, SwissUni, UGF/CURML e UniL fanno notare che la nuova disposizione impone limiti eccessivi alla medicina forense. Nel caso di una morte improvvisa o di un procedimento penale, il pubblico ministero o un medico legale dovrebbe avere la possibilità di chiedere un esame genetico per accertare la causa del decesso (p. es. determinate cardiomiopatie ereditarie o disturbi del ritmo cardiaco); la *lettera b* deve essere completata di conseguenza.

Sul *capoverso 2* ZH e Gensuisse considerano discutibile che solo la donna debba acconsentire all'esame. PEV accetta l'esecuzione di esami genetici su embrioni o feti nati morti al fine di accertare la causa del decesso, ma non può appoggiare l'esame nell'ambito di interruzioni di gravidanza e chiede la soppressione della relativa disposizione. GUMEK e SSPH+ sono fundamentalmente d'accordo con il principio della disposizione, ma ritengono necessarie delle deroghe.

¹³ RS 832.112.31

¹⁴ RS 810.211

3.3 Capitolo 2: Esami genetici e prenatali in ambito medico

Osservazioni generali sulla sezione 1 (prescrizione, consulenza e comunicazione dei risultati)

Numerosi partecipanti alla consultazione esprimono il desiderio di riunire in un'unica sezione tutte le disposizioni rilevanti sull'informazione, la consulenza, il consenso e la comunicazione (I Verdi, ap, br, HGS, SAG, vahs). PharmaSuisse chiede che la facoltà di prescrizione sia estesa in generale anche ai farmacisti.

Articolo 17 Prescrizione degli esami

TI, ZH, A+ e SwissUni desiderano completare il *capoverso 1 lettera a* con un riferimento alla legge sulle professioni mediche¹⁵. VD, SwissUni e UniL chiedono di specificare quale perfezionamento autorizza i medici ad analizzare un determinato numero di geni. ZG ritiene che la *lettera b* includa già anche la *lettera a*. ZH e USZ osservano che un titolo federale riconosciuto debba essere equiparato a un titolo federale. ACSI, FRC e SKS non accettano che un medico del lavoro o un medico di fiducia di un'assicurazione sia autorizzato a prescrivere tali esami.

Riguardo alla *lettera b* NW critica l'introduzione di un certificato di capacità. TI chiede che la qualifica nel campo della genetica umana sia sostituita dal titolo di perfezionamento federale in genetica umana. ZH propone di sostituire il termine «genetica umana» con «genetica medica». PLR, KLCH, SAKK e SGMO concordano sulla necessità di una qualifica nell'ambito della genetica umana. Altri partecipanti propongono che la facoltà di prescrizione degli esami genetici sia riservata ai medici con titolo di perfezionamento federale in un settore specifico (PS, IH, KLCH, procap, SAKK, SGMO). A+ propone l'introduzione di certificati di capacità che attestino le relative conoscenze specifiche. FMH, QUALAB e SGMG auspicano che si tratti di una qualifica supplementare riconosciuta nel campo della genetica medica. GUMEK, FMH, QUALAB, SGMG e SSPH+ raccomandano d'indicare esplicitamente il titolo di perfezionamento in genetica medica.

Sul *capoverso 2* GE chiede che i farmacisti ricevano un'apposita formazione per la prescrizione di esami genetici. Questa formazione dovrebbe essere controllata dai farmacisti cantonali. PEV vuole specificare in questo capoverso che tutti gli esami genetici possano essere prescritti solo dai medici di cui al capoverso 1. Nove partecipanti avanzano la stessa richiesta per l'intero ambito medico e prenatale (I Verdi, ap, br, HGS, KLCH, SAG, SAKK; SGMO, vahs). IH, insieme e procap lo chiedono esplicitamente per l'ambito prenatale. PharmaSuisse ritiene che i farmacisti dovrebbero avere la possibilità di eseguire esami genetici anche senza prescrizione medica. Progenom apprezza la flessibilità riguardo alla facoltà di prescrivere determinati esami e ne chiede l'estensione ai farmacisti.

ZH e USZ fanno notare (come già al cpv. 1 lett. b) che alla *lettera b* il titolo federale riconosciuto debba essere equiparato al titolo federale. GUMEK e SSPH+ chiedono che i requisiti della *lettera b* non siano cumulativi.

Articolo 18 Consulenza genetica in generale

GL segnala che le norme sulla consulenza aumentano il lavoro dei medici. TI e VD lamentano la mancanza di una descrizione precisa della persona competente in materia di consulenza genetica. PEV, PS, IH, procap e SPO approvano le disposizioni sulla consulenza genetica. insieme e IEH2 chiedono che anche gli esami prenatali volti a valutare un rischio debbano essere preceduti da una consulenza completa. SPO desidera che i contenuti della consulenza siano accompagnati da informazioni scritte.

Riguardo al *capoverso 1*, ZH e USZ chiedono che (come per i test genetici diagnostici) anche per i test

¹⁵ RS 811.11

farmaco-genetici sia disponibile una consulenza. Altri partecipanti desiderano introdurre l'obbligo di una consulenza prima di ogni esame genetico (I Verdi, ap, br, HGS, SAG e vahs). Nel testo francese PS propone alla *lettera a* di sostituire «la personne puisse bénéficié» con «bénéficié». A+ e Swiss ritengono irrealistico garantire per ogni donna incinta una consulenza professionale di un medico specializzato in genetica medica prima della diagnosi. Per gli esami genetici prenatali in assenza di un rischio familiare specifico la consulenza dovrebbe essere possibile ma non obbligatoria.

insieme chiede che al *capoverso 2* sia documentata la durata del colloquio di consulenza.

In merito al *capoverso 3* NW chiede di sopprimere le prescrizioni sul contenuto della consulenza. Genuisse vuole invece che si stabilisca chi è autorizzato a prestare la consulenza genetica specialistica. ACSI, FRC e SKS esprimono perplessità sull'obbligo di rivelare i risultati a scopo assicurativo (art. 44). Numerosi partecipanti auspicano che la consulenza affronti anche il tema delle informazioni in eccesso (IH, KLCH, procap, SAKK, SGMO). KLCH, SAKK e SGMO apprezzano la chiara attribuzione della consulenza genetica al medico prescrivente e l'elenco dettagliato degli aspetti da trattare, e chiedono che la consulenza avvenga prima dell'esecuzione del test. SPO e SSV sono d'accordo con la *lettera f*.

ZG chiede la soppressione del *capoverso 4* perché l'obbligo d'informazione è adempiuto solo se viene concesso un periodo di riflessione adeguato.

Articolo 19 Consulenza genetica in caso di esami genetici prenatali

Secondo VS la presente revisione deve rafforzare la consulenza genetica per assicurare che l'interpretazione dei dati rilevati e la loro comunicazione alla donna incinta siano corrette.

Alcuni partecipanti reputano indispensabile una consulenza qualificata e documentata prima e dopo ogni esame genetico e chiedono che su ogni consulenza sia stilato un documento firmato da tutte le parti interessate (I Verdi, ap, br, HGS, SAG, vahs). insieme chiede che anche per i test prenatali volti a valutare un rischio sia prevista una consulenza completa secondo gli articoli 18 e 19, poiché la portata e le conseguenze di questi esami non sono valutabili a prima vista ed è consigliabile svolgere una consulenza in una prima fase, quando gli interessati non sono ancora sotto pressione per motivi emotivi o mancanza di tempo. Anche IEH2 raccomanda una consulenza genetica prima degli accertamenti tramite ecografia, quando questi sono finalizzati a individuare un'anomalia genetica; propone di sopprimere la parola «genetici» nel titolo dell'articolo. mws approva espressamente l'*articolo 19* perché rafforza il diritto di autodeterminazione delle donne.

Riguardo al *capoverso 3*, diversi partecipanti trovano incomprensibile che l'informazione sulle alternative all'interruzione di gravidanza sia limitata alle «gravi anomalie incurabili»: queste informazioni dovrebbero essere fornite in tutti i casi in cui è contemplata la possibilità di un'interruzione di gravidanza (I Verdi, br, ap, HGS, SAG, vahs). insieme è invece favorevole alla concretizzazione, secondo la quale i futuri genitori vengono informati sulle possibili alternative all'interruzione di gravidanza e sull'esistenza di associazioni per genitori di disabili e di gruppi di mutua assistenza non solo quando si costata una grave anomalia incurabile, ma anche quando la «si suppone con ogni probabilità».

Quanto al *capoverso 4*, TG ritiene che il coniuge o il partner debba essere sempre coinvolto nella consulenza, a meno che non vi rinunci. In questo senso l'espressione «se possibile» deve essere stralciata. ZG critica la mancanza di una definizione del termine «partner» e chiede di chiarire se nell'ambito della diagnostica prenatale il «partner» è il padre biologico oppure, quando le due persone non coincidono, chi è considerato «partner». ZG chiede inoltre di completare sempre il testo con la forma femminile (in tedesco «partnerin»). Poiché nell'avamprogetto il termine «partner» si riferisce evidentemente al convivente o al compagno di vita, ZG chiede di completare l'intero testo di legge aggiungendo al termine «coniuge» anche «partner in unione domestica registrata» (in tedesco con le rispettive forme al femminile).

Articolo 20 Informazione in caso di esami prenatali volti a valutare un rischio

Questa disposizione trova il consenso di diversi partecipanti (I Verdi, ap, br, HGS, SAG, vahs), che

sottolineano però la necessità di documentare l'informazione ai fini del controllo. Essi dubitano inoltre che una tale informazione sia sufficiente per un consenso informato e chiedono pertanto di prescrivere una consulenza genetica prima di ogni esame prenatale volto a valutare un rischio e prima di ogni esame genetico prenatale (cfr. anche spiegazioni sull'art. 19). PS ritiene particolarmente importante l'informazione sul diritto di autodeterminazione. Secondo PS deve essere chiaro che l'esame non è un «obbligo» né è quanto la società si aspetta dalla persona interessata. Deve essere sempre rispettato il diritto di non essere informati. IEH2 raccomanda una consulenza genetica prima di esami ecografici se questi sono eseguiti per individuare un'anomalia genetica; chiede pertanto di modificare il titolo dell'articolo in *Informazione in caso di esami prenatali*. Anche insieme propone d'introdurre una consulenza completa secondo gli articoli 18 e 19 (cfr. anche spiegazioni sull'art. 19).

Articolo 21 Centri d'informazione e consultori per esami prenatali

NE richiama l'attenzione sul lavoro sempre più difficile che devono svolgere i consultori di fronte alla crescente complessità di questo tema. È quindi ancora più importante, a suo parere, che la Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano metta a disposizione le sue raccomandazioni in forma facilmente comprensibile sia al pubblico sia ai consultori indipendenti. Se necessario ciò può avvenire tramite l'UFSP conformemente al nuovo articolo 53 e richiede un sufficiente finanziamento da parte della Confederazione. Per NW invece, la gestione di un consultorio per esami prenatali non è compito dei Cantoni e l'articolo deve essere quindi stralciato. TI ritiene necessario definire criteri minimi di qualità per i centri d'informazione e i consultori di cui agli articoli 20 e 21 dell'avamprogetto. PS apprezza che i Cantoni siano tenuti ad assicurare la presenza di consultori indipendenti e sottolinea che la consulenza deve essere impostata in modo tale da non dare l'impressione che vi siano pressioni o aspettative a sottoporsi a un esame di alcun genere. Particolare attenzione dovrà essere data alla prevista valutazione, che dovrà accertare se i Cantoni adempiono il loro compito. Per SGS il vigente articolo 17 LEGU ha dato buoni risultati nell'applicazione pratica e dovrebbe essere ripreso.

Articolo 22 Forma del consenso

Il consenso scritto per gli esami prenatali è appoggiato da diversi partecipanti; essi chiedono però un consenso scritto anche per gli esami diagnostici (I Verdi, ap, br, HGS, SAG, vahs). KLCH, SAKK e SGMO sono favorevoli all'obbligo del consenso per gli esami presintomatici. SPO e USZ approvano in generale la disposizione sul consenso.

Articolo 23 Comunicazione del risultato dell'esame

Riguardo al *capoverso 1* BS sostiene che solo i medici prescriventi o gli specialisti da loro incaricati possono comunicare il risultato dell'esame. Altri partecipanti chiedono di completare il testo per specificare che anche i risultati di esami prenatali possono essere comunicati solo da medici *con la relativa qualifica specialistica* (I Verdi, ap, br, HGS, SAG, vahs). Inoltre non deve essere possibile delegare la comunicazione a specialisti. Questa opinione è condivisa anche da A+. KLCH, SAKK e SGMO approvano la chiara definizione delle persone autorizzate a comunicare il risultato dell'esame.

Al *capoverso 2* PS e SPO desiderano riprendere la disposizione della legge vigente, che limita il diritto a non essere informato in caso di pericolo imminente e chiedono che il medico informi immediatamente la persona interessata sul risultato dell'esame se in questo modo si può sventare un pericolo. FMH si chiede in base a quali criteri la persona interessata può prendere la sua decisione.

Al *capoverso 3* TI ritiene opportuno richiedere sempre il consenso scritto. Per TG i risultati prenatali dovrebbero essere comunicati a entrambi i genitori. ZG segnala che il termine «partner» non è definito nel contesto della diagnostica prenatale e non è chiaro se corrisponde al padre biologico. Gensuisse chiede una formulazione più chiara su chi è autorizzato a comunicare il risultato e in quali circostanze.

Al *capoverso 4* diversi partecipanti chiedono che l'autorità consulti sempre la Commissione di esperti quando viene negato il consenso (I Verdi, ap, br, HGS, SAG, vahs).

Insel e UniBE-Med vogliono inserire un nuovo *capoverso 5*, secondo il quale le informazioni in eccesso vengono comunicate quando ciò è necessario per tutelare gli interessi preponderanti dei familiari.

Articolo 24 Informazioni in eccesso

L'articolo sulle informazioni in eccesso è accolto senza riserve da 9 partecipanti (SO, PPD, PS, IEH2, KLCH, SAKK, SGH, SGMO, SWIR). BE, GL, SO e ZH sono del parere che già nell'ambito dell'informazione si debba segnalare la possibilità di informazioni in eccesso. VD, SwissUni e UniL convergono sull'importanza di questo tema e desiderano che l'utilizzazione delle informazioni in eccesso sia disciplinata anche nell'ambito dei profili del DNA. Inoltre la Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano deve elaborare delle direttive in materia. Per la traduzione francese del termine tedesco «Überschussinformation» si propone «informations fortuites». ZH chiede anche una definizione più precisa dell'espressione «informazioni in eccesso», soprattutto alla luce della nuova tecnologia di sequenziamento ad alto rendimento. Dieci partecipanti apprezzano in linea di massima la chiara regolamentazione delle informazioni in eccesso, ma auspicano una sua estensione al di fuori dell'ambito medico (I Verdi, ap, br, HSG, IH, procap, QUALAB, SAG, santésuisse, vahs). Per GUMEK e SSPH+ non è chiaro come affrontare la questione del diritto della persona esaminata alle maggiori informazioni possibili sul suo patrimonio genetico. Diversi partecipanti temono a loro volta che questo articolo provochi ritardi nella terapia e un deterioramento della cura dei pazienti in ambito oncologico (GUMEK, Insel, QUALAB, SGMG, SSPH+, UniBE-Med). Per mws il tema delle informazioni in eccesso non è disciplinato in modo sufficiente. USZ ritiene che si debba citare esplicitamente l'uso di informazioni in eccesso a scopo di ricerca.

Sul capoverso 1 diversi partecipanti alla consultazione raccomandano di distinguere tra i vari tipi di informazioni in eccesso (BS, GR, TI, ZG, priv, QUALAB, santésuisse).

Riguardo al *capoverso 2* PPD è a favore del rafforzamento dell'autoresponsabilità dei pazienti nella decisione sulle informazioni in eccesso da comunicare. Alcuni Cantoni (BE, BS, GR, ZG, ZH) e priv chiedono di disciplinare esplicitamente il momento della comunicazione. Inoltre le informazioni in eccesso devono essere comunicate solo se sono importanti per la tutela diretta della salute della persona interessata (ZH, I Verdi, ap, br, HGS, SAG e vahs). IDS NE, SSPH+ e SwissUni chiedono che le informazioni in eccesso, non destinate a essere comunicate alla persona interessata, vengano distrutte. SBP auspica una comunicazione delle informazioni in eccesso basata su un processo predefinito e criteri chiari.

Nel capoverso 3 FMH, QUALAB e SGMG vogliono introdurre maggiori informazioni sulla tutela della salute dei familiari. IH e procap approvano questo capoverso senza riserve. Per SwissUni la formulazione «per tutelare la salute» non è sufficientemente chiara.

Riguardo al *capoverso 4* TI propone un'estensione anche all'idoneità per eventuali donazioni ai sensi dell'articolo 15. Vari partecipanti chiedono che non si possano generare informazioni in eccesso in caso di esami prenatali (I Verdi, ap, br, HGS, SAG, vahs). Secondo PS occorre concretizzare cosa s'intende per danni sostanziali alla salute. APAC desidera sopprimere questo capoverso, perché già l'articolo 15 capoverso 1 definisce quali sono gli accertamenti ammessi. Gensuisse vuole che si chiarisca la comunicazione di informazioni ad altre persone. GUMEK, Insel e UniBE-Med sono del parere che un referto fortuito debba essere comunicato ai genitori se tale informazione consente di prendere provvedimenti, prima o dopo la nascita, per tutelare la salute del bambino. MERH propone che i danni diretti e sostanziali alla salute si riferiscano anche alla salute attuale e futura dell'embrione e del feto.

TI propone un nuovo capoverso 5 che richiami l'attenzione sui principi generali di cui agli articoli 4-13. Anche GUMEK e SSPH+ desiderano introdurre un nuovo capoverso 5 in base al quale, in deroga ai capoversi 3 e 4, sia possibile comunicare informazioni in eccesso quando ciò è necessario per tutelare gli interessi preponderanti dei familiari.

Articolo 25 Autorizzazione

Vari partecipanti criticano la mancanza di una chiara attribuzione alle diverse categorie, dovuta a concetti troppo vaghi (I Verdi, ap, br, HGS, QUALAB, SAG, santésuisse e vahs, cfr. anche osservazioni sull'art. 3). KLCH, SAKK e SGMO approvano l'obbligo di autorizzazione per l'esecuzione di esami genetici.

Riguardo al *capoverso 1* vari partecipanti chiedono un'autorizzazione per tutti gli esami citogenetici e genetico-molecolari e la soppressione dell'espressione «in ambito medico» (I Verdi, ap, br, HGS, SAG e vahs). IDS NE, SSPH+ e SwissUni condividono questo parere, ma desiderano anche sostituire «esami citogenetici e genetico-molecolari» con «esami genetici». Inoltre chiedono di sottoporre all'obbligo di autorizzazione anche il prelievo, lo stoccaggio e il trasferimento di campioni (incl. estero); questi aspetti dovrebbero essere disciplinati preferibilmente in una legge separata sulle biobanche.

Al *capoverso 2* PS propone di modificare la formulazione potestativa della *lettera a*. A suo parere, l'obbligo di autorizzazione deve essere previsto in modo vincolante anche per altri esami genetici e per gli esami prenatali volti a valutare un rischio, se essi devono soddisfare gli stessi requisiti degli esami citogenetici e genetico-molecolari in materia di garanzia della qualità e di interpretazione dei risultati. Altri partecipanti vorrebbero sopprimere la deroga di cui alla *lettera b* (I Verdi, ap, br, HGS, SAG, vahs). Anche A+ e Progenom ritengono che l'obbligo di autorizzazione debba valere sempre. Gensuisse obietta che la formulazione della *lettera b* è poco chiara e troppo vaga e chiede pertanto un adeguamento della definizione (cfr. osservazioni sull'art. 3). Sulla *lettera c*, ZH e PS chiedono un obbligo di autorizzazione vincolante per l'affidamento di singole fasi di lavoro a terzi. FAMH e QUALAB sostengono che nell'ambito del regime di autorizzazione è necessario definire precisamente i compiti e le responsabilità dei singoli impianti coinvolti. QUALAB concorda inoltre sul fatto che, alla luce della frammentazione del processo di analisi, il settore dei laboratori sia assoggettato all'obbligo di autorizzazione nel suo insieme.

ZG ritiene che la gestione della qualità debba essere disciplinata solo a livello di ordinanza e chiede pertanto la soppressione del *capoverso 2 lettera b*.

Articolo 26 Vigilanza

VD sottolinea che nell'ambito della vigilanza occorra delimitare meglio le competenze della Confederazione e dei Cantoni. ZG chiede che l'autorità cantonale competente in campo sanitario sia informata sulle previste ispezioni e i loro risultati e sia consultata nella definizione di misure in caso di gravi violazioni. Il trasferimento della regolamentazione dal livello d'ordinanza a quello di legge trova il consenso di diversi partecipanti (I Verdi, ap, br, HGS, SAG e vahs), che ne considerano però poco realistica l'attuazione, visto che gli esami genetici in ambito medico possono essere commissionati anche tramite Internet e non sono quindi controllabili. FMH si chiede se sia veramente necessario un continuo aumento degli addetti ai controlli e quindi dell'onere amministrativo. Gensuisse propone di verificare se l'UFSP sia veramente in grado, con le competenze specifiche a sua disposizione, di mantenere una visione d'insieme e quali sarebbero le conseguenze (anche a livello di personale). MERH e SPO vorrebbero autorizzare anche ispezioni senza preavviso. MERH propone una modifica del *capoverso 2* in questo senso. IDS NE, SSPH+ e SwissUni osservano che la vigilanza dovrebbe comprendere anche il prelievo, la conservazione e il trasferimento di campioni (anche all'estero).

Articolo 27 Esecuzione di esami genetici all'estero

Diversi Cantoni (BE, BS, GR, TI, ZH) e priv chiedono che anche per gli esami da eseguire all'estero sia garantito un livello di protezione dei dati equivalente a quello svizzero. NW desidera inoltre una protezione dalla discriminazione. Alcuni partecipanti chiedono che gli esami all'estero siano ammessi solo se nessun laboratorio svizzero è in grado di eseguirli (SG, FMH, HUG, QUALAB, SAKK, SGH, SGMG, SwissUni). SO e Gensuisse considerano adeguata la disposizione, ma Gensuisse chiede chi svolge il controllo dei laboratori esteri. Secondo TG la persona interessata deve acconsentire al trasferimento dell'esame all'estero. TI ritiene che l'eventuale incarico a laboratori esteri possa essere conferito solo

da laboratori autorizzati e solo se è garantito il rispetto dei requisiti minimi da parte dei laboratori esteri. ZG chiede un riferimento all'articolo 6 capoverso 2 della legge sulla protezione dei dati¹⁶. ZH si chiede se sono previste possibilità di sanzione per i medici e i laboratori che incaricano laboratori esteri i quali non soddisfano tali requisiti.

PEV invita a riconsiderare questo articolo e a stabilire precisamente quando e a quali condizioni un'analisi può essere svolta all'estero. ACSI, FRC e SKS vogliono che il diritto svizzero sia applicabile alle analisi eseguite all'estero. Vari partecipanti chiedono che i laboratori esteri debbano dimostrare l'esistenza di un sistema di garanzia della qualità paragonabile a quello vigente nell'UE o in Svizzera, fermo restando che il Consiglio federale deve provvedere allo sviluppo di adeguati strumenti di controllo per sorvegliare i laboratori esteri e l'UFSP deve assicurarne la vigilanza (I Verdi, ap, br, HGS, SAG, vahs). PS, A+ e IEH2 sono d'accordo con questo articolo, ma desiderano un rilevamento anche delle fasi di lavoro esternalizzate. FAMH e QUALAB intravedono un pericolo per la garanzia della qualità e la sicurezza dei pazienti e criticano il proscioglimento dal segreto professionale e la mancanza di disposizioni penali per i laboratori esteri. IDS NE, SSPH+ e SwissUni trovano insufficiente questa disposizione e chiedono una regolamentazione in linea con l'articolo 64 della legge sugli agenti terapeutici¹⁷ riguardante l'assistenza amministrativa internazionale. IEH2 auspica una precisazione dell'aspetto qualitativo al fine di garantire gli standard di esecuzione e informare le persone interessate sulle imprese estere coinvolte nell'esame. Inoltre IEH2 vuole dare all'UFSP la possibilità d'informare la popolazione sui rischi dell'esecuzione all'estero e sulle possibilità di reclamo.

Articolo 28 Depistaggio genetico

mws approva il disciplinamento chiaro dei depistaggi genetici.

Riguardo al *capoverso 2 lettera c* Gensuisse fa notare che, considerato il gran numero di neonati, non è possibile offrire una consulenza genetica adeguata e propone pertanto d'informare in modo idoneo la popolazione e i genitori. La *lettera d* è considerata superflua da vari partecipanti, che ne chiedono pertanto la soppressione (I Verdi, ap, br, SAG, vahs).

Sul *capoverso 3*, 12 partecipanti sostengono che i depistaggi genetici non debbano essere prescritti da professionisti della salute che non siano medici (I Verdi, PEV, ACSI, ap, br, FMH, FRC, HUG, SAG, SKS, SwissUni, vahs).

Sul *capoverso 3 lettera b* TI ritiene che la responsabilità per la consulenza genetica possa essere affidata solo a persone con la necessaria formazione specialistica. A differenza di quanto previsto alla *lettera c*, vari partecipanti chiedono che il consenso debba essere dato sempre per scritto (TI, I Verdi, ap, br, HGS, SAG, vahs). SPO chiede, oltre al consenso scritto, anche un riferimento scritto a possibili obblighi di rivelazione prima della conclusione di un contratto assicurativo.

Riguardo al *capoverso 4* vari partecipanti auspicano che prima di rilasciare l'autorizzazione sia sempre consultata la Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana (TI, I Verdi, ap, br, HGS, SAG e vahs).

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

Osservazioni generali sul capitolo 3

L'estensione del campo d'applicazione agli esami genetici al di fuori dell'ambito medico riscontra fondamentalmente ampi consensi (cfr. n. 2.2). AG e JU concordano sulla suddivisione degli esami al di fuori dell'ambito medico in due categorie soggette a disciplinamenti diversi (caratteristiche personali degne

¹⁶ RS 235.1

¹⁷ RS 812.21

di particolare protezione e altre caratteristiche). AI, JU e FER apprezzano le nuove disposizioni perché aumentano la certezza giuridica e la trasparenza. JU e FER affermano che in questo modo si evita soprattutto l'abuso su Internet e si promuove così la fiducia, che secondo FER va a vantaggio anche dell'economia. Anche Progenom ritiene in linea di massima opportuna la suddivisione degli esami al di fuori dell'ambito medico.

Tuttavia la suddetta suddivisione è anche spesso criticata (VD, VS, ZH, I Verdi, PEV, PS, ap, br, HGS, IDS NE, NEK, QUALAB, SAG, SGMG, SSPH+, SWIR, SwissUni, vahs). La maggior parte delle critiche riguarda la difficoltà di distinguere le due categorie o di attuarle nella pratica (VD, VS, ZH, I Verdi, PS, ap, br, HGS, NEK, SAG e vahs), soprattutto per mancanza di una chiara definizione delle nozioni (VS, I Verdi, ap, br, HGS, NEK, QUALAB, SAG, SGMG e vahs). Alcuni sottolineano che la definizione delle categorie non deve basarsi principalmente sullo scopo dell'esame (medico o non medico), bensì sulla possibilità o meno di utilizzare i dati acquisiti a scopi medici (ACSI, FRC, IDS NE, SKS, SSPH+ e SwissUni). IDS NE, SSPH+ e SwissUni fanno notare per esempio che gli esami volti ad accertare le attitudini sportive o altre prestazioni fisiche si basano su dati rilevanti per la salute.

Alcuni partecipanti propongono pertanto di rinunciare alla suddivisione degli esami genetici al di fuori dell'ambito medico (ZH, PEV, IDS NE, NEK, SSPH+, SWIR e SwissUni). ZH suggerisce di assimilare i requisiti legali sugli esami genetici al di fuori dell'ambito medico a quelli in ambito medico. PEV e SWIR considerano sensibili tutti gli esami e i dati genetici. IDS NE, SSPH+ e SwissUni intravedono problemi nella tutela delle persone incapaci di discernimento e respingono la vendita libera o la consegna diretta di test genetici. NEK raccomanda un prelievo controllato di campioni per l'esecuzione di tutti gli esami genetici. Vari partecipanti chiedono di assoggettare all'obbligo di autorizzazione tutti gli esami genetici al di fuori dell'ambito medico (VS, IDS NE, NEK, SSPH+ e SwissUni). Infine viene avanzata più volte la richiesta che gli esami genetici su caratteristiche degne di particolare protezione possano essere prescritti solo da medici (TI, PEV, ACSI, FMH, FRC, HGS, HUG, QUALAB, SGMG, SKS, SwissUni, UniL) e che sia vietata la prescrizione a farmacisti e ad altri specialisti. Questa richiesta è avanzata da alcuni partecipanti anche per gli altri esami (PEV, ACSI, FRC e SKS).

Progenom ritiene invece che le condizioni per l'esecuzione di esami in questo ambito siano eccessive (informazione, prescrizione, obbligo di autorizzazione, ecc.). Chiede quindi di allentare i requisiti per gli esami su caratteristiche degne di particolare protezione e di rafforzare invece la protezione dagli abusi per gli altri esami genetici.

Per alcuni partecipanti è importante assicurarsi che le offerte sugli altri esami genetici non contengano in realtà esami genetici su caratteristiche degne di particolare protezione; tali test non possono essere offerti come DTC (AI, PPD e PS). Deve essere vietata la generazione e conservazione di risultati che non corrispondono allo scopo degli esami e ai quali la persona interessata non ha acconsentito (IDS NE, SSPH+ e SwissUni). Secondo Progenom occorre evitare abusi sul materiale disponibile che non è necessario per ottenere il risultato ricercato. Progenom propone inoltre una suddivisione diversa in categorie con disciplinamenti differenti.

Articolo 29 Informazione

Per dieci partecipanti non è chiaro chi assume il compito d'informare (I Verdi, ZH, ap, br, FAMH, HGS, QUALAB, SAG, santésuisse e vahs). Alcuni chiedono che l'informazione sia neutrale e completa e che si documenti che la persona interessata ha confermato di aver ricevuto un'informazione adeguata (I Verdi, ap, br, HGS; SAG, vahs). FAMH e QUALAB sono invece favorevoli al disciplinamento dell'informazione.

Riguardo al *capoverso 1 lettera b*, per TI è importante informare sulle modalità con cui vengono trattati i dati personali e le informazioni in eccesso. Secondo SZB questa lettera non precisa in modo sufficiente chi è autorizzato a trattare tali dati.

Al *capoverso 2* TI chiede che l'informazione sia fornita per scritto da uno specialista in genetica umana. SPO è favorevole all'informazione scritta contenente il recapito di uno specialista. SWIR desidera che sia disponibile uno specialista indipendente dall'offerente.

Articolo 30 Comunicazione del risultato dell'esame

SO e PS approvano questa disposizione. Alcuni partecipanti chiedono che la persona interessata riceva una consulenza anche sui possibili effetti (I Verdi, ap, br, HGS, SAG e vahs). Progenom propone di modificare il titolo dell'articolo perché si tratta di informazioni in eccesso. Per QUALAB e santésuisse non è chiaro come vengono trattate le informazioni in eccesso rilevanti dal punto di vista medico. SZB si chiede quali informazioni che esulano dallo scopo dell'esame potrebbero riguardare persone che non siano la persona direttamente interessata.

Articolo 31 Portata

JU appoggia la disposizione proposta. SO e VD rilevano l'utilità e l'importanza delle spiegazioni del Consiglio federale sull'attuazione di questo articolo. A+ propone al *capoverso 1 lettera b* di citare espressamente la caratteristica «intelligenza». FMH, HUG e SwissUni ritengono che l'articolo sia impreciso e non capiscono cosa s'intenda per «caratteristiche fisiologiche» e «provenienza». FMH mette inoltre in questione il valore scientifico di questi esami. Gensuisse sostiene che bisogna disciplinare in modo specifico le «companion diagnostics». SWIR propone di sopprimere l'articolo 31 e di riformulare gli articoli che si riferiscono alle caratteristiche degne di particolare protezione (cfr. commenti tra le osservazioni generali sul cap. 3).

Articolo 32 Prescrizione degli esami

Otto partecipanti vorrebbero che gli esami genetici su caratteristiche degne di particolare protezione non fossero prescritti solo da medici (GE, JU, VD, NEK, pharmaSuisse, Progenom, SDV, SGRM, UGF/CURML). GE, JU e pharmaSuisse chiedono che la facoltà di prescrivere esami genetici sia estesa anche ai farmacisti, mentre VD ritiene necessario delimitare chiaramente il gruppo di analisi che potrebbero essere prescritte anche dai farmacisti. Progenom desidera che anche altri specialisti possano prescrivere questi esami. SDV vuole consentire la prescrizione anche ai droghieri. SGRM e UGF/CURML sono favorevoli a un'estensione della prescrizione ai genetisti.

12 partecipanti sono invece contrari all'estensione ad altre figure professionali come i farmacisti (TI, PEV, ACSI, FMH, FRC, HGS, HUG, QUALAB, SGMG, SKS, SwissUni, SZB, UniL). PS dichiara di non potersi esprimere in materia definitiva su questo punto perché non sono noti tutti i rischi e le opportunità. FMH, HUG e SwissUni chiedono inoltre che questo tipo di esame sia accompagnato da una consulenza genetica. QUALAB mette in dubbio la capacità di sorvegliare la prescrizione all'estero e su Internet.

Da più parti si segnala che già oggi i farmacisti possono prescrivere esami genetici (I Verdi, ap, br, SAG, vahs).

Diversi partecipanti chiedono la soppressione del *capoverso 2* poiché sulle persone incapaci di discernimento possono essere eseguiti solo gli esami necessari a tutelare la loro salute (I Verdi, ap, br, HGS, Progenom, SAG, vahs).

Riguardo al *capoverso 3*, GE ritiene opportuno, a seconda del tipo di campione da prelevare, esigere dai farmacisti una formazione supplementare. UniFr chiede che il prelievo dei campioni possa essere svolto solo dai farmacisti e dai laboratori accreditati. Per FMH, HUG, e SwissUni non è realistico che il prelievo dei campioni debba avvenire alla presenza della persona che ha prescritto l'esame.

A proposito del *capoverso 4* JU è soddisfatto che la prescrizione sia consentita anche ad altri gruppi di specialisti con un'opportuna formazione o perfezionamento. Progenom chiede di specificare di quali specialisti si tratta.

La particolare qualifica richiesta ai farmacisti nel *capoverso 4 lettera b* è considerata insufficiente da diversi partecipanti (I Verdi, ap, br, HGS, SAG, vahs). Per FMH e Gensuisse non è chiaro di quale qualifica particolare si tratti. SDV chiede una menzione esplicita dei droghieri.

Articolo 33 Autorizzazione, vigilanza ed esecuzione all'estero

JU e FER rilevano che il rilascio di un'autorizzazione da parte dell'UFSP rappresenta sì una prassi restrittiva, che permette tuttavia di evitare gli abusi e garantire la qualità. Anche PS e NEK appoggiano l'obbligo di autorizzazione. Secondo IEH2, invece, non è giustificato rilasciare un'autorizzazione a laboratori esteri che eseguono esami genetici. QUALAB si chiede se sia possibile concedere un'autorizzazione all'estero e ritiene che ciò violi il principio di territorialità. SZB vuole che l'autorizzazione dei laboratori esteri avvenga tramite l'UFSP.

Osservazioni generali sulla sezione 3 (Altri esami genetici)

FR, NW e UniFR ricordano che un esame genetico in ambito medico può essere eseguito anche su Internet o all'estero (cfr. anche osservazioni di FR e UniFR sull'art. 11). NW aggiunge che, di fronte alla crescente difficoltà di svolgere controlli, la situazione e la protezione dei pazienti e dei consumatori potrebbe peggiorare. PS è generalmente scettico nei confronti dell'ammissione dei DTC GT e ritiene che, come proposto nell'avamprogetto, essi possano essere consentiti solo entro limiti severamente disciplinati (cfr. anche commenti all'art. 11). Progenom chiede di sopprimere tutta la sezione perché è fuorviante riprendere le distinzioni già contenute negli articoli 31 e 32. Inoltre, se viene accolta la sua proposta d'introdurre l'obbligo di autorizzazione per tutti gli esami genetici, l'intera sezione diventa inutile.

Articolo 34 Portata

JU approva la disposizione proposta. PEV, IDS NE, SSPH+, SWIR e SwissUni chiedono invece la soppressione dell'articolo 34 (cfr. anche commenti tra le osservazioni generali sul capitolo 3). Sul *capoverso 1* FMH, HUG e SwissUni considerano vaga la definizione del profilo del DNA. Secondo TI il *capoverso 2* dovrebbe prevedere la possibilità per il Consiglio federale di vietare determinati esami genetici. Diversi partecipanti ritengono insufficiente la disposizione potestativa e chiedono che il Consiglio federale fornisca una descrizione più precisa degli esami genetici (I Verdi, ap, br, HGS, IDS NE, SAG, SSPH+, SwissUni e vahs).

Articolo 35 Distruzione di campioni e dati genetici

Tra i pareri espressi su questo articolo, dieci riguardano la durata della conservazione (BS, I Verdi, ap, br, HGS, MERH, SAG, QUALAB, santésuisse e vahs). I due anni previsti sono considerati per lo più troppo lunghi. BS, per esempio, fa notare che neanche gli altri esami genetici sono al riparo da eventuali abusi perché viene fornito del materiale genetico completo a un laboratorio che non è assoggettato a un obbligo di autorizzazione né alla vigilanza di un'autorità. Secondo BS, il termine di due anni deve essere rimesso in questione e motivato nel rapporto esplicativo oppure ridotto a un massimo di un anno. Altri partecipanti chiedono che i campioni e i dati siano distrutti immediatamente (I Verdi, ap, br, HGS, SAG, vahs) o dopo 3 mesi (MERH) oppure, se necessari a scopo di convalida, sia richiesto il consenso scritto della persona interessata. QUALAB e Santésuisse chiedono il motivo di questo periodo di conservazione, che considerano troppo lungo; secondo loro si dovrebbero applicare le stesse disposizioni di quelle valide per altre analisi di laboratorio nella medicina umana. Per mws questo termine è invece breve e adeguato.

Altri pareri riguardano diversi aspetti della disposizione. Vari partecipanti desiderano una regolamentazione più ampia sulla distruzione dei campioni e dei dati, in modo da garantire una distruzione tempestiva per tutti gli esami genetici (TG, I Verdi, ap, br, HGS, SAG, vahs). Per VD si pone la questione del controllo di una conservazione e della distruzione corrette di campioni e dati. FMH chiede di chiarire quali siano i dati in questione (risultati documentati, come p. es. sequenze, o rapporti). SZB chiede che la distruzione dopo due anni sia comunicata alle persone interessate al momento dell'informazione. Insel e UniBE infine segnalano che la presente disposizione deve essere adeguata se viene aggiunto un terzo capoverso all'articolo 10 (cfr. osservazioni sull'aggiunta di un cpv. 3 all'art. 10).

3.5 Capitolo 4: Esami genetici in relazione con rapporti di lavoro, assicurativi e della responsabilità civile

Osservazioni generali sul capitolo 4

Il mantenimento del disciplinamento attualmente vigente per l'esecuzione di esami genetici in relazione con rapporti di lavoro, assicurativi e nei casi di responsabilità civile trova il consenso di alcuni partecipanti alla consultazione (AG, ZH, IH, insieme, procap e suissepro). IH e procap sono del parere che occorra evitare a ogni costo un allentamento di queste disposizioni. AR sottolinea che il genoma di un essere umano contiene informazioni prettamente personali, che non possono essere valutate o trasmesse senza l'espresso consenso della persona interessata. NW chiede un divieto generale di esami in relazione a rapporti di lavoro e un divieto generale, per gli istituti di assicurazione, di esigere o utilizzare i risultati di precedenti esami. LU considera problematici gli esami genetici ammessi in relazione ai rapporti di lavoro e ritiene che la facoltà concessa in ambito assicurativo di utilizzare i risultati di precedenti esami (assicurazioni sulla vita e assicurazioni facoltative per l'invalidità) sia una violazione del divieto di discriminazione. Anche ZH considera preoccupante subordinare la conclusione di un'assicurazione ad analisi genetiche del rischio e richiama l'attenzione sulla necessità di seguire da vicino gli sviluppi tecnici che potrebbero rendere difficile il mantenimento del livello di protezione, al fine di adottare i necessari provvedimenti di tutela contro la discriminazione genetica.

Articolo 36

PS si dice fermamente favorevole al divieto di esigere l'esecuzione di esami genetici al di fuori dell'ambito medico e di rivelare i risultati di tali esami in relazione con rapporti di lavoro, assicurativi e della responsabilità civile. SZB considera in generale problematico esigere esami attuali o precedenti.

Osservazioni generali in ambito lavorativo

PS, ACSI, FRC e SKS respingono le deroghe di cui agli articoli 38-40 e ne chiedono la soppressione.

Articolo 37 Principio

PEV sottolinea l'importanza di tutelare i lavoratori riguardo agli esami genetici e apprezza gli sforzi intrapresi a tale scopo; lamenta però la mancanza della norma vigente, secondo la quale nell'ambito lavorativo non si può esigere un esame genetico che abbia lo scopo di determinare le caratteristiche personali del lavoratore non legate alla sua salute, e chiede che venga reintrodotta la precedente lettera c. PS e KLCH appoggiano il principio della disposizione proposta. PS respinge però qualsiasi deroga. Gensuisse propone di completare la norma aggiungendovi le questioni mediche rilevanti sull'anamnesi familiare. SUVA suggerisce che la presente disposizione sia dichiarata applicabile per analogia anche ai fini della determinazione dell'idoneità e della capacità d'impiego delle persone obbligate a prestare servizio militare, civile o di protezione civile.

Articolo 38 Eccezioni per esami genetici presintomatici volti a prevenire malattie professionali e infortuni

TI osserva che il carattere cumulativo dei requisiti per una deroga dovrebbe trasparire con maggior chiarezza dal testo di legge. CP segnala la necessità di mantenere il carattere derogatorio di questa disposizione: gli esami in ambito lavorativo devono essere ammessi solo in contesti estremamente limitati.

Alcuni partecipanti richiamano l'attenzione sul contenuto sensibile di questa disposizione e chiedono esempi di un'applicazione concreta (FMH, HUG, KLCH e SwissUni). SVV desidera un chiarimento e una spiegazione sull'uso corretto dell'espressione di «medico incaricato». GUMEK e SSPH+ propongono inoltre di completare la *lettera d* con il riferimento all'importanza clinica del nesso tra predisposizione genetica e malattia professionale o grave rischio per terzi o per l'ambiente, indicandone anche

l'utilità nel contesto professionale. SUVA propone di aggiungere una nuova lettera, per specificare che per gli esami presintomatici volti a prevenire malattie professionali occorre richiedere la previa autorizzazione della SUVA.

Nel rapporto esplicativo, tra i commenti *all'articolo 38*, si legge che, se la persona cambia posto di lavoro per assumere una nuova funzione con gli stessi compiti e rischi, il datore di lavoro è autorizzato ad avvalersi di tali dati, nei limiti del principio di proporzionalità, purché siano soddisfatte le esigenze richieste. Per motivi di protezione dei dati, questi commenti sono contestati da diversi partecipanti (BE, BS, GL, GR, ZH e priv). Essi chiedono che questa disposizione sia limitata a un cambio di posto di lavoro interno all'impresa o che la legge introduca l'obbligo del consenso della persona interessata.

Articolo 39 Esecuzione dell'esame

A differenza della legge vigente, l'avamprogetto rinuncia a disciplinare la distruzione del campione dopo l'esame. Questo cambiamento è respinto da vari partecipanti, soprattutto per motivi di protezione dei dati (BE, BS, GL, GR, SO, ZG, ZH, PEV e priv). Essi chiedono che sia ripresa la disposizione del precedente articolo 23 capoverso 3. Alcuni propongono inoltre che si stabilisca addirittura una durata massima di conservazione (BS, GL, GR, ZG, ZH e priv).

Articolo 40 Comunicazione dei risultati dell'esame e assunzione dei costi

FMH, HUG e SwissUni reputano questo articolo meramente «cosmetico», ma con lo stesso risultato.

Articolo 41 Intervento d'ufficio

PS, ACSI, FRC e SKS chiedono di modificare l'articolo per adattarlo alla proposta di sopprimere gli articoli 38-40. ACSI, FRC e SKS auspicano inoltre sanzioni penali (cfr. commenti tra le osservazioni generali sul capitolo 8) e propongono di nominare un ombudsman in questo settore.

Articolo 42 Divieto di esigere un esame

Il mantenimento del divieto di esigere esami genetici presintomatici o prenatali è accolto con favore da diversi partecipanti (VD, PS, ACSI, FRC, KLCH, SKS, SVV, SwissUni e UniL). PS propone che il divieto sia esteso a tutti gli esami genetici. SKS raccomanda di completare la disposizione specificando che gli istituti di assicurazione non possono accettare o tener conto di informazioni derivanti da test genetici, anche se queste sono fornite a titolo volontario.

SZB considera problematici gli *articoli 42 e 43*.

Articolo 43 Divieto di esigere o utilizzare i risultati di precedenti esami

Il divieto di esigere o utilizzare i risultati di precedenti esami secondo il *capoverso 1* è approvato esplicitamente da alcuni partecipanti (VD, PS, KLCH, SwissUni, UniL). VD, PPS, SwissUni e UniL propongono però al contempo di sostituire nella versione francese il termine «exiger» con «demander». Per vari partecipanti questa disposizione non è abbastanza incisiva. PS chiede per esempio di stralciare i limiti massimi di cui al *capoverso 1 lettere d ed e*. Inoltre questo divieto deve valere anche per le assicurazioni complementari all'assicurazione sociale malattie o nell'ambito dell'assicurazione contro gli infortuni. Mentre FR e UniFR vogliono vietare agli istituti di assicurazione di esigere o utilizzare in ogni caso gli esami presintomatici o prenatali o gli esami nell'ambito della pianificazione familiare, ACSI, FRC, Progenom e SKS desiderano impedire che siano richiesti i risultati di qualsiasi esame genetico. CP, IH, insieme e procap chiedono che i limiti di cui alle *lettere d ed e* siano adeguati al rincaro. Secondo MERH bisognerà anche in futuro limitare al minimo i casi in cui gli istituti di assicurazione esigono o utilizzano i risultati di precedenti esami. Gensuisse propone di riconsiderare i limiti. Dall'altro lato vi sono alcuni partecipanti che chiedono esattamente l'opposto: per esempio QUALAB, santésuisse e SVV vorrebbero sopprimere le *lettere d ed e*. Se i limiti dovessero essere mantenuti per motivi politici, SVV

propone di abbassarli a 100 000 franchi per le assicurazioni sulla vita e a 10 000 franchi per le assicurazioni facoltative per l'invalidità. Inoltre, a suo parere, gli istituti di assicurazione dovrebbero poter utilizzare i risultati di test presintomatici o prenatali forniti a titolo volontario.

In linea con la richiesta di abolire i limiti di cui al capoverso 1 lettere d ed e, alcuni partecipanti desiderano sopprimere anche il *capoverso 2* (FR, QUALAB, santésuisse, SVV e UniFR).

Articolo 44 Autorizzazione di esigere o utilizzare i risultati di precedenti esami genetici presintomatici

FR, PS e UniFR chiedono la soppressione di questa disposizione perché a loro avviso non si devono concedere deroghe al divieto di esigere o utilizzare i risultati di precedenti esami. Anche ACSI, FRC e SKS invitano a sopprimere o riformulare questo articolo. FMH, HUG e SwissUni temono che l'*articolo 44* possa dare adito a interpretazioni diverse e propongono di consultare degli esperti di etica. Anche SAKK si chiede perché vengano allentati i requisiti di cui all'articolo 43. SPO sottolinea la necessità d'informare le persone interessate sulla facoltà concessa agli istituti di assicurazione privata complementare di esigere o utilizzare i risultati di precedenti esami. SVV critica l'uso del termine inconsueto «medico incaricato» e chiede di riformulare i *capoversi 1 e 3* per eliminare questa espressione e di sopprimere completamente il *capoverso 2*. In analogia con le osservazioni sull'articolo 38 lettera d, GUMEK e SSPH+ invitano a tener conto dell'importanza dell'esame nel *capoverso 1 lettera b*: non basta provare il valore scientifico dell'esame per il calcolo dei premi, ma occorre dimostrare anche la sua rilevanza. Per rispettare il principio della proporzionalità, diversi partecipanti chiedono di stabilire nel *capoverso 2* una durata massima per la conservazione dei risultati dell'esame rilevanti per la conclusione del contratto (BE, BS, GL, GR, ZG, ZH e priv).

Articoli 45 e 46 Divieto di eseguire esami genetici e di rivelarne o di utilizzarne i risultati / Diagnosi di malattie

Secondo ZG non è chiaro nella LEGU se nell'ambito dei processi civili si applicano le norme del codice di procedura civile (CPC)¹⁸ e se gli esami genetici sono fundamentalmente autorizzati. Inoltre ZG fa notare che spesso, di fronte a danni alle persone, viene messa in primo piano la questione della «pre-disposizione». Per questo motivo il CPC dovrebbe essere completato con un articolo 168*b* sugli esami genetici.

PEV costata che la formulazione dell'*articolo 46* (versione francese) amplia le possibilità di eseguire esami genetici, e propone pertanto di riprendere il tenore dell'analogo articolo 30 della norma vigente. FMH, HUG e SwissUni giudicano inoltre inaccettabile escludere una malattia solo in base a un esame genetico.

3.6 Capitolo 5: Profili del DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona

Osservazioni generali sul capitolo 5

Secondo FMH, HUG e SwissUni, la definizione dei profili del DNA rappresenta un grave problema, perché in casi estremi già con il sequenziamento di un unico gene si può ottenere un profilo sufficientemente caratterizzante (cfr. anche osservazioni sull'art. 3).

¹⁸ RS 272

Articolo 47 Principi

GeCoBi e mannschafft ritengono che a ogni nascita si debba procedere a una determinazione obbligatoria della filiazione e alla registrazione della paternità genetica.

Riguardo al *capoverso 1*, PS apprezza che nell'ambito dell'allestimento di un profilo del DNA sia vietato eseguire esami di caratteristiche ereditate o ereditarie del patrimonio genetico e comunicare informazioni in eccesso su caratteristiche personali o rilevanti dal punto di vista medico. Secondo PEV la sostituzione nella versione francese dell'espressione «ne doit pas» con «ne peut pas» non precisa in modo sufficiente il divieto dell'esame di caratteristiche rilevanti per la salute o altre caratteristiche personali. PEV propone di riprendere l'espressione «ne doit pas». A+ e SwissUni precisano che, nel campo della procedura penale, l'attuale ricerca genetico-forense ha anche lo scopo di ottenere da un profilo del DNA informazioni sulle caratteristiche fisiche visibili che permettano di limitare la cerchia dei possibili autori, a prescindere dall'identificazione del possibile autore del reato basata su un confronto di profili del DNA. Questa operazione non è conforme al tenore della legge, per cui A+ e SwissUni propongono di prevedere deroghe riguardanti la determinazione delle caratteristiche dell'aspetto fisico o dell'origine di una persona.

A proposito del *capoverso 2*, BS e SGRM sostengono che l'accento debba essere messo sull'accertamento dell'identità; SGRM propone pertanto di modificare il testo tedesco del secondo periodo in «*Diese Personen müssen sich ausweisen*».

Per TI, ACSI, FMH, FRC, HUG, SGRM, SKS e SwissUni la richiesta di «buoni motivi» nel *capoverso 3 lettera b* è troppo vaga. TI propone che il richiedente debba rendere verosimile un interesse legittimo. SGRM auspica una chiara definizione o un elenco dei «buoni motivi» e fa notare che la veridicità del motivo non può essere controllata.

BS propone di sopprimere il *capoverso 3 lettera c* oppure di riconsiderare l'idoneità pratica perché nei singoli casi non è chiaro cosa s'intenda per «stretti congiunti». Come SGRM, anche BS ritiene che questa condizione non possa essere verificata. SGRM auspica una chiara definizione di «stretti congiunti» e chiede come s'intende disciplinare la procedura in caso di conflitto tra congiunti.

Riguardo al *capoverso 6*, mannschafft ricorda che conoscere la propria filiazione è un diritto sancito dalla Costituzione e non può essere pertanto ostacolato inutilmente.

PS auspica un divieto dell'intermediazione e della pubblicità per l'allestimento di profili del DNA (*cpv. 7*). TI propone (come per l'art. 12) una nuova formulazione, in base alla quale l'intermediazione e la pubblicità per l'allestimento di profili del DNA è consentita purché siano praticate in modo oggettivo e corrispondente all'interesse generale, non siano ingannevoli né invadenti e siano soddisfatti i requisiti posti dalla presente legge. ACSI, FRC e SKS ritengono che la pubblicità per l'allestimento di profili del DNA debba essere vietata.

Articolo 48 Procedura civile

Per ZG la disposizione sulla procedura civile è troppo poco precisa, in particolare non è chiaro se i profili del DNA sono ammessi come mezzo di prova solo nelle procedure civili concernenti la filiazione. Per esplicitare il diritto a non essere informati bisognerebbe statuire come regola generale l'inammissibilità delle analisi del DNA nelle procedure civili, però non nella LEGU bensì nel CPC. ZG avanza una proposta concreta per l'introduzione di un nuovo articolo 168a CPC ed evidenzia che alle persone interessate debba essere concesso un diritto di reclamo secondo l'articolo 319 lettera b numero 1 CPC. In relazione all'*articolo 48*, IGM teme violazioni degli articoli 9, 13 e 119 *capoverso 2 lettera g Cost.*; a suo parere è nell'interesse pubblico che le iscrizioni nel registro di stato civile siano conformi alla verità e che lo Stato non incoraggi indicazioni sbagliate. Le iscrizioni errate eluderebbero il principio della filiazione biologica nel diritto successorio, con il rischio che i figli «falsi» erediterebbero e quelli «veri» no. Per evitarlo, IGM avanza una proposta per una nuova formulazione dell'*articolo 48*, secondo la quale, su domanda del richiedente o di chi è contrario alla domanda, il tribunale deve ordinare l'allestimento di un profilo del DNA e il diritto a determinare la filiazione deve valere senza restrizioni.

Riguardo al *capoverso 2* BS chiede d'indicare nella legge un termine di conservazione preciso, altrimenti non è chiaro per quanto tempo devono essere conservati i campioni quando viene chiesta una proroga della loro conservazione. FMH, HUG e SwissUni segnalano il problema ricorrente dei falsi negativi e falsi positivi e, al fine di consentire eventuali reclami, chiedono che i campioni non siano distrutti. Secondo SGRM la prima parte del secondo periodo del *capoverso 2* è impossibile da applicare. SGRM chiede quindi che il laboratorio incaricato delle analisi debba indicare un termine per la distruzione dei campioni, entro il quale il committente può avanzare eventualmente ricorso.

Articolo 49 Procedura amministrativa

PS concorda con questo articolo purché sia assicurato che i profili del DNA vengono allestiti solo se le persone interessate o quelle autorizzate a rappresentarle forniscono il loro consenso informato e scritto, senza subire alcuna pressione. PS respinge fermamente la richiesta di una dimostrazione «automatica» della parentela genetica mediante test del DNA. SGRM fa notare che nella pratica il padre legale deve svolgere talvolta un esame di paternità in ambito privato, poiché la concessione di sussidi finanziari, per esempio dell'AI, è subordinata all'esito di un tale esame. Può succedere che nonostante la persona interessata sia il padre legale, non riceva un sostegno finanziario. SGRM chiede pertanto se è intenzione del legislatore che l'autorità possa esigere un accertamento di paternità sebbene la persona interessata sia legalmente il padre.

TG propone di sopprimere il *capoverso 2*, tanto più che possono sussistere interessi pubblici preponderanti che rendano necessario l'accertamento dell'identità di una persona. TG ricorda a questo proposito i casi legati a procedure riguardanti il diritto sugli stranieri.

Riguardo al *capoverso 3* SGRM segnala che un'autorità può essere sì competente, ma non deve necessariamente essere anche il committente di un esame. A titolo di esempio SGRM cita l'Ufficio della migrazione. A suo parere è solo il committente che paga l'esame, e non l'autorità competente a poter ordinare la distruzione dei campioni.

Articolo 50 Determinazione della filiazione al di fuori di una procedura ufficiale

Per APAC non è chiaro se l'accertamento prenatale della paternità richieda o meno il consenso del padre biologico. APAC chiede di formulare gli *articoli 50* e *55* in modo tale che una donna o un medico non si renda punibile se viene eseguito un accertamento prenatale della paternità, anche all'insaputa del potenziale padre biologico.

GeCoBi ritiene che un compito essenziale dello Stato dovrebbe consistere nell'assicurare la concordanza tra paternità biologica e sociale, mentre il CC e la LEGU tenderebbero a suo parere a impedire l'accertamento di una paternità sospetta. Inoltre GeCoBi respinge i *capoversi 2* e *4-6* come espressione di un assistenzialismo paternalistico ed eccessivo, e chiede di sopprimere i *capoversi 1, 2* e *4-6*. mannschafft sottolinea che conoscere la propria filiazione è un diritto garantito dalla Costituzione e non deve essere ostacolato inutilmente. Per questo motivo si dovrebbero sopprimere i *capoversi 1, 2* e *5*.

In merito al *capoverso 1* SGRM desidera precisazioni su quando un bambino o un adulto è considerato una persona incapace di discernimento. Inoltre secondo SGRM la legge dovrebbe escludere tutte le perizie sulla filiazione di figli legittimi se rappresentati dai genitori e si dovrebbe prevedere un altro curatore o rappresentante del bambino. SGRM ritiene che la madre non possa sostituire il padre con la sua firma perché la forma plurale («le persone autorizzate a rappresentarle») si riferisce esplicitamente a tutti i titolari del diritto di affidamento. männer chiede una modifica del *capoverso 1*, perché il diritto a conoscere la parentela biologica tra genitori e figli (soprattutto la certezza su una paternità) deve essere garantito in qualsiasi momento e fatto valere anche contro la volontà dell'altro genitore, salvo in presenza di motivi molto gravi.

männer approva il *capoverso 2* che prevede un'attenta preparazione ed esecuzione degli esami per tener conto delle possibili conseguenze psichiche e sociali.

Riguardo al *capoverso 4*, mannschafft ritiene che gli accertamenti prenatali di paternità debbano essere

ammessi solo per motivi medici e in tal caso sostituire il test di paternità a suo parere obbligatorio al momento della nascita, con le relative conseguenze.

Al capoverso 6 TI propone, per parallelismo, una formulazione analoga a quella impiegata all'articolo 15 capoverso 2, che vada a inglobare anche l'informazione sul trasferimento del sangue del cordone ombelicale ritenuto idoneo, a un genitore, a un fratello o a una sorella. Secondo PS occorre evitare a ogni costo interruzioni di gravidanza dovute a un sesso sgradito ai genitori e approva quindi la disposizione analoga a quella dell'articolo 15 capoverso 2. APAC chiede di sopprimere il capoverso 6.

Articolo 51 Riconoscimento per l'allestimento di profili del DNA

A+ e SwissUni si chiedono se gli esami sull'origine etnica o l'accertamento di un'eventuale parentela di persone adottate – esami che rientrano piuttosto in ambito medico o «life style» - debbano sottostare alle stesse disposizioni dei test di paternità o identità. L'articolo 33 stabilisce che questi esami possono essere svolti solo da laboratori autorizzati dall'UFSP; poiché però in questo articolo si parla di esami citogenetici o genetico-molecolari e non di profili del DNA, A+ propone di completare l'*articolo 51 capoverso 1* per specificare che i suddetti esami sono esclusi dal disciplinamento dei profili del DNA.

FMH chiede di stabilire un nesso di causalità tra il capoverso 2 e il capoverso 2 lettera b, altrimenti potrebbe sorgere l'impressione che la sola esistenza di un sistema di gestione della qualità sia già una condizione sufficiente.

FMH, HUG e SwissUni chiedono un'aggiunta per stabilire che il capoverso 4 si applica solo se in Svizzera non esiste un laboratorio capace di eseguire le analisi.

3.7 Capitolo 6: Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano

Osservazioni generali

Secondo IDS NE e SSPH+, il capitolo 6 dovrebbe includere anche le autorità di esecuzione o quantomeno dovrebbe essere possibile trasferire all'UFSP la facoltà di emanare disposizioni di natura prevalentemente tecnica o amministrativa, analogamente all'articolo 37 della legge sulle derrate alimentari¹⁹.

Articolo 52

VD e UniL raccomandano di precisare che la Commissione di esperti ha anche il compito di esprimersi sull'assunzione dei costi degli esami riguardanti malattie rare – a condizione che abbia tuttora questo compito. Il parere della Commissione dovrebbe essere vincolante per gli assicuratori-malattie. KLCH, SAKK e SGMO apprezzano il mantenimento e i compiti della Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano.

Alcuni partecipanti alla consultazione vorrebbero ampliare il mansionario della Commissione di esperti: secondo Progenom bisognerebbe d'ora in poi attribuirle anche la competenza di elaborare raccomandazioni all'attenzione dell'UFSP o del DFI sulla categorizzazione dei test e la determinazione delle persone autorizzate a prescriberli. SVV propone che, per garantire l'applicazione dell'articolo 44 capoverso 1 (autorizzazione di esigere o utilizzare i risultati di precedenti esami genetici presintomatici) gli assicuratori privati, la Commissione di esperti e l'UFSP stilino insieme un elenco di malattie, da aggiornare regolarmente e inserire nell'ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano²⁰.

PharmaSuisse raccomanda che nella Commissione di esperti sia nominato anche un farmacista.

¹⁹ RS 817.0

²⁰ RS 810.122.1

SGMG, SGPath e SGSen chiedono di modificare la composizione della Commissione di esperti, affinché sia più equilibrata e rappresenti meglio i vari settori medici, in cui la genetica svolge ormai un ruolo importante.

3.8 Capitolo 7: Informazione del pubblico e valutazione della legge

Articolo 53 Informazione del pubblico

La disposizione sull'informazione del pubblico trova il consenso della grande maggioranza dei partecipanti che si sono espressi su questo articolo (GE, PS, FAMH, GFCH, GUMEK, KLCH, SAKK, SGMO, SPO, SSPH+). VD propone che nell'ambito di questa disposizione l'informazione comprenda anche il divieto di esigere un esame o di esigere o utilizzare i risultati di precedenti esami secondo gli articoli 42 e 43. PS precisa che occorre mettere a disposizione dell'UFSP i mezzi necessari per l'informazione. Riguardo alla collaborazione con altre organizzazioni specializzate, SPO ricorda che le organizzazioni indipendenti dei pazienti, sulla scorta della loro esperienza e del loro know-how, sono un'importante fonte d'informazioni per la popolazione. Questo articolo viene respinto da PLR e UDC. Questi due partiti ritengono che i cittadini siano in grado d'informarsi da soli e che non occorra stanziare altri fondi a questo scopo.

Articolo 54 Valutazione

Secondo VD, la ripartizione delle competenze tra Confederazione e Cantoni deve essere meglio definita. Per PS questa disposizione riveste grande importanza soprattutto quando si tratta di valutare gli effetti della legge sulla tutela della personalità. Anche SAKK, SGMO e KLCH sono favorevoli a questo articolo.

3.9 Capitolo 8: Disposizioni penali

Osservazioni generali sul capitolo 8

Tra le disposizioni penali sono apprezzate soprattutto l'introduzione di nuove fattispecie penali e l'estensione dell'applicabilità delle norme penali ai privati (LU, CURAVIVA, GUMEK, Insel, insieme, SSPH+, UniBE-GS, UniBE-Med). Secondo SO il riferimento al diritto federale e cantonale in materia di protezione dei dati, assieme all'ampliamento delle disposizioni penali in questo campo, adempie all'importante obiettivo di evitare esami genetici abusivi o l'uso abusivo dei dati genetici. SG critica la mancanza di una norma penale concernente l'articolo 27: visto che per le analisi inviate all'estero non vi è la possibilità di sanzionare i laboratori esteri inadempienti, i laboratori svizzeri risultano svantaggiati. ZG chiede di riesaminare la proporzionalità delle disposizioni penali. Secondo ZH, dovrebbero essere sanzionate penalmente non solo le violazioni intenzionali, ma anche quelle per negligenza. PS chiede di contemplare l'introduzione di una disposizione penale sul divieto di discriminazione. Le organizzazioni dei consumatori criticano il fatto che non è sanzionata penalmente la comunicazione delle informazioni genetiche a persone non autorizzate contro la volontà della persona interessata o di terzi a lei vicini (ACSI, FRC, SKS). Inoltre queste organizzazioni, come anche IDS NE, SSPH+ e SwissUni, chiedono la possibilità di sanzioni amministrative (p. es. revoca dell'autorizzazione all'esercizio della professione). Secondo IDS NE, SSPH+ e SwissUni occorre chiarire a questo scopo la funzione di vigilanza dell'UFSP. mannschafft chiede di modificare gli *articoli 55-57* affinché la prescrizione e l'esecuzione di esami genetici volti ad accertare una paternità non siano considerati una fattispecie penale. QUALAB si pone la questione della punibilità nei casi in cui una persona ordini per se stessa via Internet un esame all'estero secondo l'articolo 32. VFG segnala la mancanza di una disposizione penale concernente l'articolo 15 capoverso 2.

Articolo 55 Delitti

ZG desidera che l'inosservanza del divieto di comunicare i risultati di un esame in violazione dell'articolo

15 capoverso 2 o dell'articolo 24 capoverso 4 sia considerata un delitto e che l'*articolo 55* sia completato di conseguenza.

PS e SWIR concordano sui contenuti della *lettera a*. Secondo APAC la *lettera a* deve essere formulata in modo tale che per gli accertamenti prenatali di paternità sia necessario solo il consenso della donna incinta. GeCoBi (sulle *lett. a e c*) e männer (sulle *lett. a e b*) chiedono che gli accertamenti di paternità svolti su richiesta di padri insicuri della loro paternità non siano punibili anche in mancanza del consenso della madre.

PS chiede di aggiungere alla lettera b il divieto di comunicazione a terzi sancito nell'articolo 7. FMH, HUG e SwissUni si chiedono, a proposito della *lettera b*, come è possibile che persone senza conoscenze genetiche o con scarse conoscenze in materia possano eseguire un'analisi genetica e comunicare il risultato alla persona interessata contro la sua volontà.

IH e procap appoggiano le *lettere c e d*. Secondo TG e APAC la *lettera d* dovrebbe essere completata con una riserva sul consenso per l'accertamento autorizzato della filiazione. APAC chiede inoltre di sopprimere nella *lettera d* la parola «sostanzialmente». Secondo IEH2 la parola «sostanzialmente» deve essere soppressa nell'articolo 15 capoverso 1 e di conseguenza anche in questo articolo.

Articolo 56 Delitti/contravvenzioni

PS e KB-SBK invitano a completare l'*articolo 56* con una disposizione sulla violazione dell'articolo 15 capoverso 2. Secondo PS l'*articolo 56* dovrebbe contemplare per analogia anche la violazione dell'articolo 50 capoverso 6.

Secondo TI e MERH la lettera a dovrebbe essere inserita come «delitto» nell'articolo 55.

APAC chiede di formulare la *lettera c* in modo tale da impedire che la donna incinta si renda punibile se fa eseguire accertamenti prenatali di paternità.

Articolo 57 Contravvenzioni

Per GUMEK e SSPH+ il concetto di pubblicità di cui all'articolo 12 non è abbastanza preciso, lo stesso vale per la *lettera a* dell'articolo 57.

APAC chiede di formulare la *lettera b* in modo da impedire che la donna incinta si renda punibile se fa eseguire accertamenti prenatali di paternità.

Articolo 58 Autorità competenti e diritto penale amministrativo

Secondo VD la ripartizione delle competenze tra autorità federali e cantonali deve essere disciplinata in modo più chiaro.

3.10 Capitolo 9: Disposizioni finali

Articolo 59 Abrogazione di un altro atto normativo

Su questa disposizione non sono giunti riscontri.

Articolo 60 Modifica di un altro atto normativo

SGRM chiede di modificare anche l'articolo 2 capoverso 2 della legge sui profili del DNA e propone il seguente tenore: *L'analisi del DNA non può essere utilizzata per accertare lo stato di salute.*

Secondo FMH, HUG e SwissUni non è accettabile che secondo il nuovo articolo 10 capoverso 4 della legge sui profili del DNA, il Dipartimento determini un unico laboratorio incaricato di confrontare i profili del DNA nel sistema d'informazione.

VD, SwissUni e UniL chiedono di precisare nell'articolo 22 lettera b della legge sui profili del DNA che l'ammontare degli emolumenti deve corrispondere ai costi effettivi. Anche secondo UGF/CURML gli emolumenti devono essere limitati alla copertura dei costi e il rapporto annuale dell'Ufficio di coordinamento deve essere inviato al Consiglio federale e ai laboratori che pagano gli emolumenti.

Articolo 61 Esecuzione di esami genetici secondo l'articolo 31

Su questa disposizione non sono giunti riscontri.

Articolo 62 Depistaggio genetico

TI auspica che anche i programmi di depistaggio avviati prima dell'entrata in vigore della LEGU debbano soggiacere ai requisiti posti dalla nuova legge entro un congruo termine definito dal Consiglio federale.

Articolo 63 Referendum ed entrata in vigore

Su questa disposizione non sono giunti riscontri.

4 Allegati

4.1 Allegato 1 - Elenco delle abbreviazioni dei partecipanti alla procedura di consultazione (in ordine alfabetico dell'abbreviazione)

Abbreviazioni utilizzate nel rapporto	Cantoni, partiti rispettivamente organizzazioni	A favore
A+	Akademien der Wissenschaften Schweiz Académies suisses des sciences Accademie svizzere delle scienze	sì
ACSI	Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana Konsumentenverband der italienischen Schweiz Association des consommateurs de Suisse italienne	sì
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'Etat du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia	sì
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno	sì
ap	Appella – anerkannte Beratungsstelle für pränatale Untersuchungen	no
APAC	Association de professionnels de l'avortement et de la contraception	no
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno	sì
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'Etat du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna	sì
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna	sì
BK-SBK	Bioethik-Kommission der Schweizerischen Bischofskonferenz Commission bioéthique de la Conférence des évêques suisses Commissione bioetica della Conferenza dei vescovi svizzeri	sì
br	Biorespect (in precedenza „Appello basilese contro l'ingegneria genetica“)	sì
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città	sì
CP	Centre Patronal	sì
CURAVIVA	Verband Heime e Institutionen Schweiz Association des homes et institutions sociales suisses Associazione degli istituti sociali e di cura svizzeri	sì
eco-swiss	Schweizerische Organisation der Wirtschaft für Umweltschutz, Arbeitssicherheit e Gesundheitsschutz Organisation de l'économie suisse pour la protection de l'environnement, la sécurité et la santé au travail	sì

Abbreviazioni utilizzate nel rapporto	Cantoni, partiti rispettivamente organizzazioni	A favore
FAMH	Die Medizinischen Laboratorien der Schweiz Les Laboratoires Médicaux de Suisse I laboratori medici della Svizzera	sì
FER	Fédération des Entreprises Romandes	no
FI	Institut für Familienforschung e –beratung, Universität Freiburg	no
FMH ²¹	Verbindung der Schweizer Ärztinnen e Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri	sì
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'Etat du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo	sì
FRC	Fédération romande des consommateurs	sì
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'Etat du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra	sì
GeCoBi	Schweizerische Vereinigung für gemeinsame Elternschaft Association suisse pour la coparentalité Associazione svizzera per la bigenitorialità	no
Gensuisse	Stiftung Gen Suisse Fondation Gen Suisse Fondazione Gen Suisse	sì
GFCH	Gesundheitsförderung Schweiz Promotion Santé Suisse Promozione Salute Svizzera	sì
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'Etat du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona	sì
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'Etat du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni	sì
GUMEK	Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (CEAGH) Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano (CEEGU)	no
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri	sì
HGS	Hippokratische Gesellschaft Schweiz	no
HUG	Hôpitaux universitaires de Genève (HUG) Universitätsspital Genf (HUG) Ospedali universitari di Ginevra (HUG)	sì
IDS NE	Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel Institut für Gesundheitsrecht der Universität Neuenburg Istituto di diritto sanitario dell'Università di Neuchâtel	sì

²¹ Il parere di FMH tiene conto delle posizioni delle seguenti organizzazioni: SGPath, SGMP, SGP, SGDV (Società svizzera di dermatologia e venerologia), AMG (Association des médecins du Canton de Genève), SGMO e SGMG

Abbreviazioni utilizzate nel rapporto	Cantoni, partiti rispettivamente organizzazioni	A favore
IEH2	Institut Ethique Histoire Humanités, Faculté de médecine, Université de Genève	no
IGM	Interessensgemeinschaft geschiedener e getrennt lebender Männer Schweiz	no
IH	Integration Handicap -Dachverband der Behindertenorganisationen Schweiz Intégration Handicap	no
Insel	Inselspital Universitätsspital Bern Hôpital universitaire de l'île, Berne Inselspital Ospedale universitario di Berna	sì
insieme	insieme Schweiz insieme Suisse insieme Svizzera	sì
I Verdi Grüne Les Verts	Partito ecologista svizzero Grüne Partei der Schweiz Parti écologiste suisse	sì
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'Etat du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura	sì
kf	Konsumentenforum Forum des consommateurs Forum dei consumatori	sì
KLCH	Krebsliga Schweiz Ligue suisse contre le cancer Lega svizzera contro il cancro	sì
KS Baden	Kantonsspital Baden, Prof. Singer, Institut für Pathologie	no
KS BL	Kantonsspital Baselland	no
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'Etat du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna	sì
männer	Dachverband der Schweizer Männer- und Väterorganisationen	no
mannschafft	mannschafft – bei Trennung und Scheidung	no
MERH	Kompetenzzentrum Medizin - Ethik - Recht Helvetiae	sì
mws	medical women switzerland (mws) ärztinnen schweiz femmes médecins suisse donne medico svizzera	sì
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'Etat du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel	sì
NEK	Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana	no
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'Etat du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo	sì
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'Etat du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo	sì

Abbreviazioni utilizzate nel rapporto	Cantoni, partiti rispettivamente organizzazioni	A favore
PEV EVP PEV	Partito evangelico svizzero Evangelische Volkspartei der Schweiz Parti évangélique Suisse	sì
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti	sì
PLR FDP PLR	PLR. I Liberali Radicali PLR. Die Liberalen PLR. Les Libéraux-Radicaux	sì
PPD CVP PDC	Partito popolare democratico svizzero Christlichdemokratische Volkspartei der Schweiz Parti démocrate-chrétien suisse	sì
PPS	Piratenpartei Schweiz Parti Pirate Suisse	no
priv	Privatim - Die schweizerischen Datenschutzbeauftragten Les préposé(e)s suisses à la protection des données Gli incaricati svizzeri della protezione dei dati	no
procap	Schweizerischer Invalidenverband Association suisse des invalides Associazione svizzera degli invalidi	sì
Progenom	ProGenom Schweiz	no
PS SP PS	Partito socialista svizzero Sozialdemokratische Partei der Schweiz Parti socialiste suisse	sì
QUALAB	Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médicale Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico	sì
SAG	Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie Coordination romande sur le génie génétique (StopOGM)	no
SAKK	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro	sì
santésuisse	Santésuisse - Verband der Schweizer Krankenversicherer Santésuisse - Les assureurs-maladie suisses	sì
SBP	Swiss Biobanking Platform	no
SDV	Schweizerischer Drogistenverband (SDV) Association suisse des droguistes (ASD) Associazione svizzera dei droghieri (ASD)	sì
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'Etat du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo	sì
SGH	Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie (SGH) Société suisse d'hématologie (SSH) Società Svizzera di Ematologia (SSE)	sì

Abbreviazioni utilizzate nel rapporto	Cantoni, partiti rispettivamente organizzazioni	A favore
SGMG	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) Société suisse de génétique médicale (SSGM) Società Svizzera di Genetica Medica (SSGM)	sì
SGMO	Schweizerische Gesellschaft für medizinische Onkologie (SGMO) Société suisse d'oncologie médicale (SSOM) Società svizzera di oncologia medica (SSOM)	sì
SGMP	Schweizerische Gesellschaft für Molekularpathologie Swiss Society of Molecular pathology	sì
SGN	Schweizerische Gesellschaft für Nephrologie (SGN/SSN) Société suisse de nephrologie (SSN) Società svizzera di nefrologia (SSN) Swiss society of nephrology (SSN)	no
SGPath	Schweizerische Gesellschaft für Pathologie (SGPath) Société suisse de pathologie (SSPath) Società Svizzera di Patologia (SSPath)	sì
SGPed	Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie (SGP) Société suisse de pédiatrie (SSP) Società svizzera di pediatria (SSP)	sì
SGRM	Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin (SGRM) Société suisse de médecine légale (SSML) Società svizzera di medicina legale (SSML)	sì
SGS	Sexuelle Gesundheit Schweiz Santé Sexuelle Suisse Salute Sessuale Svizzera	no
SGSen	Schweizerische Gesellschaft für Senologie (SGS) Société Suisse de Sénologie (SSS) Società Svizzera di Senologia (SSS)	no
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'Etat du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa	sì
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori	sì
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'Etat du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta	sì
SPO	Stiftung SPO Patientenschutz Fondation Organisation suisse des patients OSP Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti OSP	sì
SSK	Schweizerische Staatsanwälte-Kongress SSK-CPS Conférence des procureurs de Suisse Conferenza dei procuratori della Svizzera	no
SSPH+	Swiss School of Public Health	no
suissepro	Dachverband der Schweizerischen Fachgesellschaften für Arbeitssicherheit e Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz Association faîtière des sociétés pour la protection de la santé et pour la sécurité au travail Associazione della società specializzate nella sicurezza e nella protezione della salute sul lavoro	no

Abbreviazioni utilizzate nel rapporto	Cantoni, partiti rispettivamente organizzazioni	A favore
SUVA	Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (SUVA) Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni	sì
SVV	Schweizerischer Versicherungsverband Association suisse d'assurances Associazione Svizzera d'Assicurazioni	sì
SWIR	Schweizerischer Wissenschafts- e Innovationsrat SWIR Conseil suisse de la science et de l'innovation CSSI Consiglio svizzero della scienza e dell'innovazione CSSI	no
SwissUni	Swissuniversities - Rektorenkonferenz der Schweizer Hochschulen Swissuniversities - Conférence des recteurs des hautes écoles suisses	no
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'Etat du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto	sì
SZB	Spitalzentrum / Centre hospitalier Biel-Bienne, Ethikkommission	no
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'Etat du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia	sì
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'Etat du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino	sì
UCS SSV UVS	Unione delle città svizzere Schweizerischer Städteverband Union des villes suisses	sì
UDC SVP UDC	Unione Democratica di Centro Schweizerische Volkspartei Union Démocratique du Centre	sì
UGF/CURML	Unité de génétique forensique / Centre universitaire romand de médecine légale, Lausanne - Genève	no
UniBE-GS UniBE-Med UniBE-Theol	Universität Bern Université de Berne Medizinische Fakultät Theologische Fakultät	sì
UniFR	Universität Freiburg Université de Fribourg	sì
UniL	Université de Lausanne	sì
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'Etat du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri	sì
USI SAV UPS	Unione svizzera degli imprenditori Schweizerischer Arbeitgeberverband Union patronale suisse	sì
USZ	UniversitätsSpital Zürich (USZ) Hôpital universitaire de Zurich Ospedale universitario di Zurigo	sì
vahs	Verband für anthroposophische Heilpädagogik e Sozialtherapie Schweiz	no

Abbreviazioni utilizzate nel rapporto	Cantoni, partiti rispettivamente organizzazioni	A favore
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'Etat du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud	sì
VFG	Freikirchen Schweiz	no
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'Etat du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese	sì
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'Etat du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo	sì
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'Etat du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo	sì
Zukunft CH	Stiftung Zukunft CH Fondation Futur CH	no

4.2 Allegato 2 - Panoramica dei pareri pervenuti

Tabella 1 –Risposte pervenute

	Totale invitati	Risposte di invitati	Risposte di non invitati	Totale risposte
Cantoni	26	26	0	26
Partiti rappresentanti nell'Assemblea federale	12	6	0	6
Associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna	3	1	0	1
Associazioni mantello nazionali dell'economia	8	1	0	1
Altre organizzazioni	140	42	32	75
Totale	189	76	33	109

Tabella 2 – Panoramica delle posizioni di fondo sull'avamprogetto di revisione dei partecipanti alla procedura di consultazione

	Cantoni	Partiti rappresentati nell'AF	Associazioni	Altre organizzazioni	Totale
<i>Favorevoli alla revisione risp. all'avamprogetto, senza proposte di modifica</i>					
	2			4	
	AG, JU			Curaviva, eco-swiss, SGPed, SuissePro	6
<i>Favorevoli (in parte fondamentalmente) alla revisione risp. all'avamprogetto, con proposte di modifica</i>					
	19	6		41	66
	AI, BE, BL, BS, FR, GE, GL, GR, LU, NE, NW, SG, SO, SZ, TG, TI, VD, VS, ZH	PPD, PEV, PLR, I Verdi, SP, UDC		A+, br, CP, FAMH, FER, FI, FMH, Gensuisse, GFCH, GUMEK, H+, HGS, IDS NE, IEH2, Insel, KLCH, KSBL, MERH, MWS, NEK, pharma-Suisse, Progenom, QUALAB, SAG, SAKK, SBP, SDV, SGMG, SGMO, SGMP, SGPath, SGSen, SPO, SSPH+, SWIR, SZB, UniBE, UniFR, UniL, vahs, VFG	
<i>Propongono modifiche senza nessun giudizio esplicito sull'insieme dell'avamprogetto</i>					
	2			28	30
	AR, ZG			ACSI, ap APAC, BK-SBK, FRC, GeCoBi, HUG, IGM, IH, insieme, KS Baden, mannschafft, männer, PPS, priv, procap, santésuisse, SGRM, SGS, SKS, SGH, SGN, SUVA, SVV, SwissUni,	30

	Cantoni	Partiti rappresentati nell'AF	Associazioni	Altre organizzazioni	Totale
				UGF/CURML, USZ, Zukunft CH	
<i>Rinunciano a esprimere un parere</i>					
	3		2	2	7
	OW, SH, UR		SAV, SSV	kf, SSK	
Totale	26	6	2	75	109

4.3 Allegato 3 - Elenco dei destinatari

Kantone / Cantons / Cantoni

Adressaten / Destinataires / Destinatari
Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'Etat du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'Etat du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'Etat du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'Etat du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'Etat du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'Etat du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'Etat du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'Etat du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'Etat du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'Etat du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'Etat du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'Etat du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo

Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'Etat du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'Etat du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'Etat du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'Etat du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'Etat du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'Etat du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'Etat du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'Etat du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'Etat du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'Etat du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo
Konferenz der Kantonsregierungen Conférence des gouvernements cantonaux Conferenza dei governi cantonali

In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale / partiti rappresentati nell'Assemblea federale

Adressaten / Destinataires / Destinatari
Bürgerlich-Demokratische Partei Schweiz Parti bourgeois-démocratique Suisse Partito borghese-democratico Svizzero
Christlichdemokratische Volkspartei der Schweiz Parti démocrate-chrétien suisse Partito popolare democratico svizzero
Christlich-soziale Partei Obwalden
Christlichsoziale Volkspartei Oberwallis
Evangelische Volkspartei der Schweiz Parti évangélique Suisse Partito evangelico svizzero
PLR. Die Liberalen PLR. Les libéraux-radicaux PLR. I liberali Radicali

Adressaten / Destinataires / Destinatari
Grünliberale Partei Schweiz Parti des Verts libéraux Partito verde-liberale
I Verdi Partei der Schweiz Parti écologiste suisse Partito ecologista svizzero
Lega dei Ticinesi
Mouvement Citoyens Romand
Sozialdemokratische Partei der Schweiz Parti socialiste suisse Partito socialista svizzero
Schweizerische Volkspartei Union démocratique du centre Unione democratica di centro

Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte e Berggebiete / associations faïtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna

Adressaten / Destinataires / Destinatari
Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für die Berggebiete (SAB) Groupement suisse pour les régions de montagne Gruppo svizzero per le regioni di montagna
Schweizerischer Gemeindeverband (SGV) Association des Communes Suisses (ACS) Associazione dei Comuni Svizzeri (ACS)
Schweizerischer Städteverband (SSV) Union des villes suisses (UVS) Unione delle città svizzere (UCS)

Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faïtières de l'économie qui œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dell'economia

Adressaten / Destinataires / Destinatari
Verband der Schweizer Unternehmen Fédération des entreprises suisses Federazione delle imprese svizzere
Kaufmännischer Verband Schweiz (KV Schweiz) Société suisse des employés de commerce (SEC Suisse) Società svizzera degli impiegati di commercio (SIC Svizzera)
Schweizerischer Arbeitgeberverband (SAV) Union patronale suisse (UPS) Unione svizzera degli imprenditori (USI)
Schweizerischer Bauernverband (SBV) Union suisse des paysans (USP) Unione svizzera dei contadini (USC)
Schweizerische Bankiervereinigung (SBV) Association suisse des banquiers (ASB) Associazione svizzera dei banchieri (ASB)
Schweizerischer Gewerkschaftsbund (SGB)

Adressaten / Destinataires / Destinatari
Union syndicale suisse (USS) Unione sindacale svizzera (USS)
Schweizerischer Gewerbeverband (SGV) Union suisse des arts et métiers (USAM) Unione svizzera delle arti e dei mestieri (USAM)
Travail.Suisse

Andere Organisationen / autres organisations / altre organizzazioni

Adressaten / Destinataires / Destinatari
Akademie der Naturwissenschaften Schweiz (SCNAT) Académie suisse des sciences naturelles (SCNAT) Accademia svizzera di scienze naturali (SCNAT)
Akademien der Wissenschaften Schweiz Académies suisses des sciences Accademie svizzere delle scienze
Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana (ACSI) Konsumentenverband der italienischen Schweiz Association des consommateurs de Suisse italienne
Bioethik-Kommission der Schweizerischen Bischofskonferenz Commission bioéthique de la Conférence des évêques suisses Commissione bioetica della Conferenza dei vescovi svizzeri
Biorespect (in precedenza: Basler Appell gegen Gentechnologie Appel de Bâle contre le génie génétique Appello basilese contro l'ingegneria genetica)
Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), Lausanne Waadtländer Universitätsspital (CHUV), Lausanne Centro ospedaliero universitario vodese (CHUV), Losanna
Centre Patronal
Centre universitaire romand de médecine légale Genève
Centre universitaire romand de médecine légale Lausanne
Bioethik-Kommission der Schweizerischen Bischofskonferenz Commission bioéthique de la Conférence des évêques suisses Commissione bioetica della Conferenza dei vescovi svizzeri
Dachorganisationenkonferenz der privaten Behindertenhilfe (DOK) Conférence des organisations faitières de l'aide privée aux handicapés Conferenza delle organizzazioni mantello dell'aiuto privato ai disabili
Dachverband der Schweizer Sportverbände Association faitière des fédérations sportives suisses Associazione mantello delle federazioni sportive svizzere
Dachverband der Schweizerischen Handels- e Industrievereinigung der Medizintechnik (FASMED) Fédération des associations suisses du commerce et de l'industrie de la technologie médicale Federazione delle associazioni svizzere del commercio e dell'industria della tecnologia medica
Dachverband Schweizerischer Patientenstellen (DVSP) Organisation faitière des associations suisses de défense et d'information des patients Federazione delle associazioni svizzere di difesa e d'informazione dei pazienti
Die innovativen Krankenversicherer (Curafutura) Les assureurs - maladie innovants Gli assicuratori - malattia innovativi

Die Medizinischen Laboratorien der Schweiz (FAMH) Les Laboratoires Médicaux de Suisse I laboratori medici della Svizzera
Fédération romande des consommateurs (FRC)
Föderation der Schweizer Psychologinnen e Psychologen (FSP) Fédération suisse des psychologues Federazione svizzera delle psicologhe e degli psicologi
Gesundheitsförderung Schweiz Promotion Santé Suisse Promozione Salute Svizzera
Groupe d'experts vaudois pour l'analyse génétique humaine (GEGH)
Groupement romand de l'industrie pharmaceutique
H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
Hausärzte Schweiz – Berufsverband der Haus- e Kinderärzte Médecins de famille Suisse – Association des médecins de famille et de l'enfance Suisse Medici di famiglia Svizzera – Associazione dei medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
Hôpitaux universitaires de Genève (HUG) Universitätsspital Genf (HUG) Ospedali universitari di Ginevra (HUG)
Human Life International Schweiz Human Life International Suisse Human Life International Svizzera
Inselspital Universitätsspital Bern Hôpital universitaire de l'île, Berne Inselspital Ospedale universitario di Berna
insieme Schweiz insieme Suisse insieme Svizzera
Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel Institut für Gesundheitsrecht der Universität Neuenburg Istituto di diritto sanitario dell'Università di Neuchâtel
Institut de santé globale
Institut für Rechtsmedizin Aargau
Institut für Rechtsmedizin der Universität Basel-Stadt
Institut für Rechtsmedizin der Universität Bern Institut de médecine légale de l'Université de Berne Institute of forensic medicine
Institut für Rechtsmedizin der Universität Zürich
Institut für Rechtsmedizin Graubünden
Institut für Rechtsmedizin St. Gallen
Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna
Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Lausanne Institut universitaire de médecine sociale et préventive de Lausanne Istituto universitario di medicina sociale e preventiva di Losanna
Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Zürich Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Zurich Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Zurigo
Institut für Sozialethik der Universität Luzern Institut d'éthique sociale de l'Université de Lucerne

Istituto di etica sociale dell'Università di Lucerna
Institut für Sozialethik der Universität Zürich Institut d'éthique sociale de l'Université de Zurich Istituto di etica sociale dell'Università di Zurigo
Kollegium für Hausarztmedizin (KHM) Collège de médecine de premier recours (MPR) Collegio di medicina di base (CMB)
Kompetenzzentrum Medizin - Ethik - Recht Helvetiae
Konferenz der kantonalen Ärztgesellschaften (KKA) Conférence des sociétés cantonales de médecine (CCM) Conferenza delle società mediche cantonali (CMC)
Konferenz der Strafverfolgungsbehörden der Schweiz (KSBS) Conférence des autorités de poursuite pénale de Suisse (CAPS) Conferenza delle autorità inquirenti svizzere (CAIS)
Konferenz der Vereinigungen von Eltern behinderter Kinder Conférence des associations de parents d'enfants handicapés Conferenza delle associazioni di genitori di bambini disabili
Konsumentenforum Forum des consommateurs Forum dei consumatori
Krebsliga Schweiz Ligue suisse contre le cancer Lega svizzera contro il cancro
medical women switzerland (mws) ärztinnen schweiz femmes médecins suisse donne medico svizzera
Nationales Referenzlabor für Histokompatibilität (NRH) Laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité (LNRH) Laboratorio nazionale di riferimento per l'istocompatibilità (LNRI)
Privatkliniken Schweiz Cliniques privées suisses Cliniche private svizzere
Pro Infirmis
Pro Mente Sana
Pro Senectute Schweiz Pro Senectute Suisse Pro Senectute Svizzera
Public Health Schweiz Santé publique Suisse Salute pubblica Svizzera
Pulsus
Radix Gesundheitsförderung Radix Promotion de la santé Radix Promozione della salute
Schweizerische Adipositas-Stiftung (SAPS) Fondation suisse de l'obésité (FOSO) Fondazione svizzera dell'obesità (FOSO)
Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) Académie suisse des sciences médicales (ASSM) Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM)
Schweizerische Akademie der Technischen Wissenschaften (SATW) Académie suisse des sciences techniques

Accademia svizzera delle scienze tecniche
Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro
Schweizerische Ärztgesellschaft für Psychotherapie (SAGP) Société médicale suisse de psychothérapie (SMSP) Società Medica svizzera di Psicoterapia (SMSP)
Schweizerische Diabetesgesellschaft (SDG) Association suisse du diabète (ASD) Associazione svizzera per il diabete (ASD)
Schweizerische Ethikkommissionen für Forschung am Menschen Commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain Commissioni etiche svizzere per la ricerca sull'essere umano
Schweizerische Gesellschaft für Allergologie e Immunologie (SGAI) Société suisse d'allergologie et d'immunologie (SSAI) Società Svizzera di Allergologia e Immunologia (SSAI)
Schweizerische Gesellschaft für Allgemeinmedizin (SGAM) Société suisse de médecine générale (SSMG) Società Svizzera di Medicina Generale (SSMG)
Schweizerische Gesellschaft für biomedizinische Ethik (SGBE) Société suisse d'éthique biomédicale (SSEB) Società Svizzera di Etica Biomedica (SSEB)
Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie e Diabetologie (SGED) Société suisse d'endocrinologie et de diabétologie (SSED) Società Svizzera di Endocrinologia e Diabetologia (SSED)
Schweizerische Gesellschaft für Ernährung (SGE) Société suisse de nutrition (SSN) Società svizzera di nutrizione (SSN)
Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik (SGGP) Société suisse pour la politique de la santé (SSPS) Società svizzera per la politica della salute (SSPS)
Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie e Geburtshilfe (SGGG) Société suisse de gynécologie et obstétrique (SSGO) Società svizzera di ginecologia e ostetricia (SSGO)
Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie (SGH) Société suisse d'hématologie (SSH) Società Svizzera di Ematologia (SSH)
Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin (SGIM) Société suisse de médecine interne (SSMI) Società svizzera di medicina interna (SSMI)
Schweizerische Gesellschaft für klinische Chemie (SGKC) Société suisse de chimie clinique (SSCC) Società Svizzera di Chimica Clinica (SSCC)
Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) Société suisse de génétique médicale (SSGM) Società Svizzera di Genetica Medica (SSGM)
Schweizerische Gesellschaft für medizinische Onkologie (SGMO) Société suisse d'oncologie médicale (SSOM) Società svizzera di oncologia medica (SSOM)
Schweizerische Gesellschaft für Molekularpathologie Swiss Society of Molecular pathology
Schweizerische Gesellschaft für Neonatologie (SGN) Société suisse de néonatalogie

Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie (SGP) Société suisse de pédiatrie (SSP) Società svizzera di pediatria (SSP)
Schweizerische Gesellschaft für Pathologie (SGPath) Société suisse de pathologie (SSPath) Società Svizzera di Patologia (SSPath)
Schweizerische Gesellschaft für Psychiatrie e Psychotherapie (SGPP) Société suisse de psychiatrie et psychothérapie (SSPP) Società svizzera di psichiatria e psicoterapia (SSPP)
Schweizerische Gesellschaft für Psychologie (SGP) Société suisse de psychologie (SSP) Società Svizzera di Psicologia (SSP)
Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin (SGRM) Société suisse de médecine légale (SSML) Società svizzera di medicina legale (SSML)
Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (SGRM) Société suisse de médecine de la reproduction (SSMR) Società Svizzera di Medicina della Riproduzione (SSMR)
Schweizerische Gesellschaft für Vertrauens- e Versicherungsärzte (SGV) Société Suisse des médecins-conseils et médecins d'assurances (SSMC)
Schweizerische Kantonsapothekervereinigung (KAV/APC) Association des pharmaciens cantonaux (KAV/APC) Associazione dei farmacisti cantonali (KAV/APC)
Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB) Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médicale Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico
Schweizerische Konferenz der kantonalen Erziehungsdirektoren (EDK) Conférence suisse des directeurs cantonaux de l'instruction publique (CDIP) Conferenza svizzera dei direttori cantonali della pubblica educazione (CDPE)
Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen e Gesundheitsdirektoren (GDK) Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)
Schweizerische Organisation der Wirtschaft für Umweltschutz, Arbeitssicherheit e Gesundheitsschutz (eco-swiss) Organisation de l'économie suisse pour la protection de l'environnement, la sécurité et la santé au travail
Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe (SPOG) Groupe d'oncologie pédiatrique suisse (SPOG) Gruppo d'Oncologia Pediatrica Svizzera (SPOG)
Schweizerische Stiftung Pro Juventute Fondation suisse Pro Juventute Fondazione svizzera Pro Juventute
Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (SUVA) Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni
Schweizerische Union für Labormedizin (SULM) Union suisse de médecine de laboratoire (USML) Unione svizzera di medicina di laboratorio (USML)
Schweizerische Vereinigung der Privatkliniken Association des cliniques privées suisses Associazione svizzera delle cliniche private
Schweizerische Vereinigung für Arbeitsmedizin, Arbeitshygiene e Arbeitssicherheit (SVAAA)

<p>Association suisse de médecine, d'hygiène et de sécurité du travail (ASMHST) Associazione svizzera di medicina, d'igiene e di sicurezza sul lavoro (ASMISL)</p>
<p>Schweizerischer Apothekerverband (pharmaSuisse) Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti</p>
<p>Schweizerischer Drogistenverband (SDV) Association suisse des droguistes (ASD) Associazione svizzera dei droghieri (ASD)</p>
<p>Schweizerischer Evangelischer Kirchenbund (SEK) Fédération des églises protestantes de Suisse (FEPS) Federazione delle chiese protestanti della Svizzera (FCPS)</p>
<p>Schweizerischer Hebammenverband Fédération suisse des sages-femmes Federazione svizzera delle levatrici</p>
<p>Schweizerischer Invalidenverband Association suisse des invalides Associazione svizzera degli invalidi</p>
<p>Schweizerischer Nationalfonds (SNF) Fonds national suisse (FNS) Fondo nazionale svizzero (FNS)</p>
<p>Schweizerischer Physiotherapie-Verband Association suisse de physiothérapie Associazione svizzera di fisioterapia</p>
<p>Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen (SVBG) Fédération suisse des associations professionnelles du domaine de la santé (FSAS) Federazione Svizzera delle Associazioni professionali sanitarie</p>
<p>Schweizerischer Verband der Diagnostica- e Diagnostica-Geräte-Industrie (SVDI) Association suisse de l'industrie des équipements et produits diagnostiques (ASID) Associazione svizzera dell'Industria degli Apparecchi e Prodotti Diagnostici (ASID)</p>
<p>Schweizerischer Verband der Direktverkaufsfirmen Association suisse pour la vente directe Associazione svizzera per la vendita diretta</p>
<p>Schweizerischer Verein der Amts- e Spitalapotheker (GSASA) Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA) Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali (GSASA)</p>
<p>Schweizerischer Versicherungsverband Association suisse d'assurances Associazione Svizzera d'Assicurazioni</p>
<p>Schweizerisches Rotes Kreuz (SRK) Croix-Rouge suisse (CRS) Croce Rossa svizzera (CRS)</p>
<p>Schweizerisches Tropic- e Public-Health-Institut Institut tropical et de santé publique suisse Istituto tropicale e di salute pubblica svizzero</p>
<p>Schweizerisches Weisses Kreuz (SWK)</p>
<p>Stiftung für Konsumentenschutz Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori</p>
<p>Stiftung Gen Suisse Fondation Gen Suisse Fondazione Gen Suisse</p>
<p>Stiftung SPO Patientenschutz Fondation Organisation suisse des patients OSP</p>

Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti OSP
Swiss Biotech Association
Swiss Clinical Trial Organization
Università della Svizzera italiana (USI)
Universität Basel
Universität Bern Université de Berne
Universität Freiburg Université de Fribourg
Universität Luzern
Universität St. Gallen
Universität Zürich
Universitätsspital Basel (USB) Hôpital universitaire de Bâle Ospedale universitario di Basilea
UniversitätsSpital Zürich (USZ) Hôpital universitaire de Zurich Ospedale universitario di Zurigo
Université de Genève
Université de Lausanne
Université de Neuchâtel
Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (interpharma) Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche Associazione delle imprese farmaceutiche svizzere che praticano la ricerca
Verband der kleinen e mittleren Krankenversicherer Fédération des petits et moyens assureurs-maladie Associazione dei piccoli e medi assicuratori malattia
Verband der Schweizer Krankenversicherer (santésuisse) Les assureurs-maladie suisses
Verband Heime e Institutionen Schweiz (CURAVIVIA) Association des homes et institutions sociales suisses Associazione degli istituti sociali e di cura svizzeri
Verband Schweizerischer Assistenz- e Oberärztinnen e -ärzte (VSAO) Association suisse des médecins-assistants et chefs de clinique (ASMAC) Associazione svizzera dei medici assistenti e capiclinica (ASMAC)
Verbindung der Schweizer Ärztinnen e Ärzte (FMH) Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
Verein der Leitenden Spitalärztinnen e -ärzte der Schweiz (VLSS) Association des médecins dirigeants d'hôpitaux de Suisse (AMDHS) Associazione medici dirigenti ospedalieri svizzeri (AMDOS)
Verein Forschung für Leben (FfL) Association Recherche pour la vie Associazione Ricerca per la vita
Verein ganzheitliche Beratung e kritische Information zur pränatalen Diagnostik Association pour un conseil global concernant le diagnostic prénatal Associazione per un consiglio globale sulla diagnostica prenatale
Verein Mamma Association Mamma Associazione Mamma
Verein patienten.ch
Vereinigung der Kantonsärztinnen e Kantonsärzte der Schweiz (VKS) Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS)

Associazione dei medici cantonali della Svizzera (AMCS)
Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
Vereinigung Ja zum Leben (JaZL) Association Oui à la vie Associazione Sì alla vita