

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

del 18 dicembre 1998 (Stato 14 ottobre 2003)

L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,

visti gli articoli 24^{novies} capoversi 1 e 2, 64 e 64^{bis} della Costituzione federale¹;

visto il messaggio del Consiglio federale del 26 giugno 1996²,

decreta:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e scopo

¹ La presente legge disciplina le condizioni d'applicazione all'essere umano dei metodi della procreazione con assistenza medica.

² Tutela la dignità umana, la personalità, nonché la famiglia, e vieta applicazioni abusive della biotecnologia e dell'ingegneria genetica.

³ Prevede l'istituzione di una Commissione nazionale di etica.

Art. 2 Definizioni

Nella presente legge si intende per:

- | | | |
|----|---|---|
| a. | <i>metodi di procreazione con assistenza medica (metodo di procreazione):</i> | metodi mediante i quali una gravidanza non è conseguente a rapporto sessuale, bensì segnatamente ad inseminazione, fecondazione in vitro con trasferimento di embrioni, nonché trasferimento di gameti; |
| b. | <i>inseminazione:</i> | introduzione artificiale di spermatozoi negli organi genitali femminili; |
| c. | <i>fecondazione in vitro:</i> | fusione di un oocita con spermatozoi all'esterno del corpo materno; |
| d. | <i>trasferimento di gameti:</i> | introduzione artificiale di spermatozoi e oociti nell'utero o in una delle tube della donna; |
| e. | <i>cellule germinali (gameti):</i> | spermatozoi e oociti; |

RU 2000 3055

¹ [CS 1 3; RU 1992 1979]. Queste disposizioni corrispondono agli art. 119, 120, 122 e 123 della Cost. federale del 18 apr. 1999 (RS 101).

² FF 1996 III 189

- f. *cellule della via germinale:* gameti (incluse le cellule primitive), oociti impregnati e cellule embrionali il cui materiale genetico può essere trasmesso alla discendenza;
- g. *impregnazione:* introduzione di uno spermatozoo nel plasma dell'oocita, segnatamente mediante inseminazione, trasferimento di gameti o fecondazione in vitro;
- h. *oocita impregnato:* oocita fecondato prima della fusione dei nuclei;
- i. *embrione:* frutto risultante dopo la fusione dei nuclei e sino alla conclusione dell'organogenesi;
- j. *feto:* frutto risultante dopo la conclusione dell'organogenesi e sino alla nascita;
- k. *madre sostitutiva:* nell'ambito di un metodo di procreazione, donna disposta a concepire un bambino e a condurre a termine la gravidanza, nonché dopo il parto a consegnare definitivamente il neonato a terzi;
- l. *clonazione:* riproduzione artificiale di esseri geneticamente identici;
- m. *formazione di chimere:* unione di cellule totipotenti provenienti da due o più embrioni, geneticamente divergenti, fino ad ottenere un complesso cellulare. Per totipotente s'intende una cellula dello stadio embrionale, che possiede la facoltà di trasformarsi in qualsiasi cellula specifica;
- n. *formazione di ibridi:* introduzione di uno spermatozoo non umano in un oocita umano o di uno spermatozoo umano in un oocita non umano.

Capitolo 2: Metodi di procreazione con assistenza medica

Sezione 1: Principi generali

Art. 3 Benessere del nascituro

¹ I metodi di procreazione si possono applicare soltanto se il benessere del nascituro risulti garantito.

² I metodi di procreazione si possono applicare unicamente alle coppie:

- a. con le quali insorge un rapporto di filiazione nel senso degli articoli 252-263 del Codice civile (CC)³; e
- b. che a ragione dell'età e della situazione personale sono in grado di provvedere al mantenimento e all'educazione del nascituro, presumibilmente sino al raggiungimento della maggiore età.

³ Gli spermatozoi donati si possono usare soltanto tra coniugi.

⁴ È vietato l'uso di gameti od oociti impregnati dopo il decesso della persona dalla quale provengono.

Art. 4 Metodi vietati

La donazione di oociti ed embrioni nonché la maternità sostitutiva sono inammissibili.

Art. 5 Indicazioni

¹ Un metodo di procreazione può essere applicato soltanto nei casi in cui:

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

² Al momento della selezione dei gameti è ammissibile influire su sesso o altre caratteristiche del figlio da procreare soltanto se non si possa evitare altrimenti il pericolo di trasmettere ai discendenti una malattia grave e inguaribile. È fatto salvo l'articolo 22 capoverso 4.

³ È vietato dividere una o più cellule di un embrione in vitro, nonché esaminarle in seguito.

Art. 6 Informazione e consulenza

¹ Prima dell'applicazione di un metodo di procreazione occorre che il medico informi accuratamente la coppia interessata:

- a. sulle diverse cause della sterilità;
- b. la procedura medica, le probabilità di successo e i pericoli;
- c. il rischio di un'eventuale gravidanza plurima;
- d. i carichi fisici e psicologici possibili; e
- e. sugli aspetti giuridici e finanziari.

² Durante il colloquio di consulenza vanno indicate in modo appropriato anche altre possibilità di organizzare la vita e di esaudire il desiderio di avere figli.

³ RS 210

³ Tra il colloquio di consulenza e il trattamento deve trascorrere un tempo di riflessione congruo, di regola quattro settimane. Va indicata la possibilità di far capo a una consulenza indipendente.

⁴ Prima, durante o dopo il trattamento si deve offrire un accompagnamento psicologico.

Art. 7 Consenso della coppia

¹ Per l'applicazione dei metodi di procreazione occorre il consenso scritto della coppia interessata. Qualora siano trascorsi tre cicli di trattamento infruttuosi, si deve rinnovare il consenso e rispettare nuovamente un tempo di riflessione.

² Il consenso scritto della coppia è richiesto anche nel caso di riattivazione di oociti impregnati.

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

Sezione 2: Obbligo d'autorizzazione

Art. 8 Principio

¹ Necessità di un'autorizzazione cantonale chiunque:

- a. applichi metodi di procreazione;
- b. prenda in consegna gameti od oociti impregnati allo scopo di conservarli o procuri spermatozoi donati, senza applicare egli stesso metodi di procreazione.

² L'inseminazione con spermatozoi del partner non soggiace ad autorizzazione.

Art. 9 Applicazione dei metodi di procreazione

¹ L'autorizzazione ad applicare metodi di procreazione è rilasciata soltanto a medici.

² Essi devono:

- a. disporre della necessaria formazione ed esperienza nei metodi della procreazione con assistenza medica;
- b. offrire garanzia di un'attività diligente e conforme alla legge;
- c. assicurare alle persone in cura, unitamente ai collaboratori, una consulenza e cure complete mediche, socio-psicologiche, nonché inerenti alla biologia della procreazione;
- d. disporre delle attrezzature di laboratorio necessarie;
- e. provvedere secondo lo stato della scienza e della pratica a una conservazione dei gameti e degli oociti impregnati.

³ Devono offrire una consulenza genetica completa alla coppia in cura, se applicano metodi di procreazione nell'intento di evitare la trasmissione di una malattia grave e in guaribile.

Art. 10 Conservazione e mediazione di gameti e oociti impregnati

¹ L'autorizzazione per la conservazione di gameti e oociti impregnati o per la mediazione di spermatozoi donati è rilasciata soltanto a medici.

² Essi devono:

- a. offrire garanzia di un'attività diligente e conforme alla legge;
- b. assicurare, unitamente ai collaboratori, una selezione accurata dei donatori di sperma; e
- c. provvedere secondo lo stato della scienza e della pratica a una conservazione dei gameti e degli oociti impregnati.

Art. 11 Rapporto sull'operato

¹ I titolari dell'autorizzazione devono presentare ogni anno un rapporto all'autorità competente.

² Il rapporto deve informare su:

- a. il numero e il genere dei trattamenti;
- b. il genere delle indicazioni;
- c. l'uso degli spermatozoi donati;
- d. il numero delle gravidanze e l'esito corrispettivo;
- e. la conservazione e l'uso di gameti e oociti impregnati;
- f. il numero degli embrioni in sovrannumero.

³ Il rapporto non deve contenere indicazioni che permettano di risalire a determinate persone.

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

Art. 12 Vigilanza

¹ L'autorità preposta all'autorizzazione vigila sul rispetto delle condizioni per il rilascio dell'autorizzazione e l'adempimento di eventuali oneri.

² Effettua ispezioni senza preavviso.

³ Revoca l'autorizzazione se rileva gravi violazioni della presente legge.

Art. 13 Rimedi giuridici

Le decisioni dell'autorità preposta all'autorizzazione sono impugnabili, in ultima istanza, con ricorso di diritto amministrativo al Tribunale federale.

Art. 14 Disposizioni d'esecuzione

Il Consiglio federale emana le disposizioni d'esecuzione concernenti il rilascio e la revoca dell'autorizzazione, nonché il rapporto e la vigilanza.

Sezione 3: Uso del patrimonio germinale**Art. 15** Conservazione di gameti

¹ I gameti si possono conservare soltanto previo consenso scritto della persona dalla quale provengono, e per la durata massima di cinque anni.

² Una durata di conservazione più lunga può essere concordata con persone che intendono conservare i propri gameti in vista della procreazione di discendenti, perché si sottopongono a un trattamento medico oppure esercitano attività tali da poter causare la sterilità o danneggiare il patrimonio genetico.

³ La persona dalla quale provengono i gameti può revocare per scritto, in qualsiasi momento, il proprio consenso alla loro conservazione e uso.

⁴ I gameti vanno distrutti immediatamente nei casi di revoca del consenso o di scadenza del termine di conservazione.

Art. 16 Conservazione di oociti impregnati

¹ Gli oociti impregnati si possono conservare solo se:

- a. la coppia in cura dà il proprio consenso scritto; e
- b. la conservazione serve a causare una futura gravidanza.

² Il periodo di conservazione è limitato a cinque anni.

³ Ognuno dei due partner può, in qualsiasi momento, revocare per scritto il proprio consenso.

⁴ Gli oociti impregnati vanno distrutti immediatamente nei casi di revoca del consenso o di scadenza del termine di conservazione.

⁵ Il Consiglio federale vieta la conservazione di oociti impregnati qualora lo stato della scienza e della pratica consenta la conservazione promettente di oociti non impregnati.

Art. 17 Sviluppo degli embrioni

¹ All'esterno del corpo materno possono essere sviluppati fino a divenire embrioni soltanto gli oociti impregnati necessari per causare una gravidanza durante un ciclo, ma al massimo tre.

² L'embrione deve svilupparsi all'esterno del corpo materno soltanto quanto indispensabile per potersi annidare nell'utero.

³ La conservazione di embrioni è vietata.

Sezione 4: Dono di sperma

Art. 18 Consenso e informazione del donatore

¹ Gli spermatozoi donati si possono usare soltanto nell'ambito dei metodi ammessi di procreazione, nonché per scopi consentiti per scritto dal donatore.

² Prima del dono di sperma il donatore dev'essere informato per scritto sulla situazione giuridica, segnatamente sul diritto che avrà il nascituro di consultare i documenti relativi al dono (art. 27).

Art. 19 Scelta dei donatori

¹ I donatori debbono essere scelti accuratamente secondo criteri medici; segnatamente si devono eliminare, per quanto possibile, i rischi per la salute della donna che riceve gli spermatozoi donati. Non sono permessi altri criteri di scelta.

² Il donatore deve sempre mettere gli spermatozoi a disposizione di un solo centro; ne dev'essere avvertito in modo esplicito prima del dono.

Art. 20 Mediazione di spermatozoi donati

¹ Si possono procurare spermatozoi donati soltanto alle persone autorizzate ad applicare metodi di procreazione; vanno inoltre acclusi i dati essenziali previsti dall'articolo 24 capoverso 2.

² Chi prende in consegna spermatozoi donati deve assicurarsi che sia rispettato l'articolo 22 capoverso 2.

Art. 21 Gratuità

Il dono di spermatozoi è di per sé gratuito.

Art. 22 Uso degli spermatozoi donati

¹ È vietato usare spermatozoi di diversi donatori all'interno di un ciclo.

² Gli spermatozoi di un donatore si possono usare per la procreazione di otto figli al massimo.

³ Tra le persone che donano cellule germinali in vista dell'applicazione di un metodo di procreazione non possono sussistere impedimenti al matrimonio secondo l'articolo 95 del CC⁴.

⁴ Nella scelta degli spermatozoi donati si possono prendere in considerazione soltanto il gruppo sanguigno e la compatibilità delle caratteristiche fisiche dell'uomo con il quale va instaurato un rapporto di filiazione.

Art. 23 Rapporto di filiazione

¹ Il figlio concepito mediante dono di spermatozoi secondo la presente legge non può impugnare il rapporto di filiazione rispetto al marito della madre. L'azione di contestazione promossa dal marito è retta dal CC⁵.

² L'azione di paternità (art. 261 segg. CC) contro il donatore è esclusa qualora il figlio sia stato concepito mediante dono di spermatozoi; l'azione è tuttavia ammissibile se il dono degli spermatozoi è effettuato scientemente presso una persona che non è titolare dell'autorizzazione per i metodi di procreazione o per la conservazione e la mediazione di spermatozoi donati.

Art. 24 Obbligo di documentazione

¹ Chi prende in consegna o usa spermatozoi donati deve documentarne il dono in modo attendibile.

² In merito al donatore vanno registrati in particolare i dati seguenti:

- a. cognome e nome, data e luogo di nascita, luogo di domicilio, luogo d'origine o nazionalità, professione e formazione;
- b. data del dono degli spermatozoi;
- c. risultati dell'esame medico;
- d. dati riguardanti le caratteristiche fisiche.

³ In merito alla donna che riceve gli spermatozoi donati, nonché in merito al marito vanno registrati i dati seguenti:

- a. cognome e nome, data e luogo di nascita, luogo di domicilio, luogo d'origine o nazionalità;
- b. data dell'uso degli spermatozoi.

Art. 25 Trasmissione dei dati

¹ Immediatamente dopo la nascita del bambino il medico curante deve trasmettere i dati giusta l'articolo 24 all'Ufficio federale dello stato civile (Ufficio).

² Qualora il medico non fosse a conoscenza della nascita, i dati vanno trasmessi immediatamente dopo il termine calcolato della nascita, sempreché non sia accertato l'esito infruttuoso del trattamento.

³ Il Consiglio federale emana le disposizioni necessarie in merito alla protezione dei dati.

Art. 26 Conservazione dei dati

L'Ufficio conserva i dati per la durata di 80 anni.

Art. 27 Informazione

¹ Il figlio che abbia compiuto il 18° anno d'età può chiedere all'Ufficio informazioni sui dati riguardanti le caratteristiche fisiche e le generalità del donatore (art. 24 cpv. 2 lett. a e d).

² Per altro, può chiedere in qualsiasi momento informazioni su tutti i dati del donatore (art. 24 cpv. 2), sempreché possa far valere un interesse degno di protezione.

³ Prima che l'Ufficio rilasci informazioni sulle generalità, il donatore deve esserne informato, nella misura possibile. Se il contatto personale con il figlio è rifiutato, questo deve esserne informato e reso attento ai diritti della personalità del donatore e ai diritti di protezione della sua famiglia. Se il figlio mantiene la sua domanda conformemente al capoverso 1, le informazioni richieste gli sono rilasciate.

⁴ Il Consiglio federale può affidare il disbrigo delle domande d'informazione a una commissione federale specializzata.

⁵ Le decisioni dell'Ufficio o della commissione federale specializzata sono impugnabili con ricorso alla Commissione federale della protezione dei dati, nonché in ultima istanza con ricorso di diritto amministrativo al Tribunale federale.

Capitolo 3: Commissione nazionale di etica**Art. 28**

¹ Il Consiglio federale istituisce una Commissione nazionale di etica.

² La Commissione segue l'evoluzione della medicina umana nel campo della tecnologia della procreazione e della ingegneria genetica, e funge da consulente etico nelle relative questioni sociali, giuridiche e di scienze naturali.

³ Spettano alla Commissione segnatamente i compiti seguenti:

- a. elaborare direttive complementive della presente legge;
- b. rilevare lacune nella legislazione;
- c. far da consulente, a richiesta, all'Assemblea federale, al Consiglio federale e ai Cantoni;
- d. informare il pubblico in merito a scoperte importanti e promuovere la discussione di questioni etiche in seno alla società.

⁴ Il Consiglio federale definisce gli altri compiti della Commissione nell'ambito della medicina umana ed emana le disposizioni d'esecuzione.

Capitolo 4: Disposizioni penali

Art. 29 Produzione abusiva di embrioni

¹ Chiunque produce un embrione mediante impregnazione, nell'intento di usarlo o di permetterne l'uso per uno scopo diverso da quello di causare una gravidanza, è punito con la detenzione.

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

Art. 30 Sviluppo di embrioni all'esterno del corpo materno

¹ Chiunque lascia sviluppare un embrione all'esterno del corpo materno per un periodo che eccede il tempo nel quale è ancora possibile l'annidamento nell'utero è punito con la detenzione.

² È parimenti punibile chi trasferisce un embrione umano su un animale.

Art. 31 Maternità sostitutiva

¹ Chiunque applica un metodo di procreazione a una madre sostitutiva è punito con la detenzione o con la multa.

² È parimenti punibile chi fa da mediatore per maternità sostitutive.

Art. 32 Abuso di patrimonio germinale

¹ Chiunque provoca un'impregnazione o un susseguente sviluppo fino allo stadio di embrione, usando patrimonio germinale ricavato da un embrione o feto, è punito con la detenzione.

² Chiunque aliena per compenso o acquista patrimonio germinale umano o prodotti di embrioni o feti è punito con la detenzione o con la multa.

³ La pena è della detenzione e della multa fino a 100 000 franchi se il colpevole ha agito per mestiere.

Art. 33 Selezione vietata del sesso

Chiunque, nell'ambito di un metodo di procreazione, seleziona i gameti secondo il sesso o sulla base di un esame genetico, senza che si intenda, con tale procedura, evitare la trasmissione ai discendenti di una malattia grave e inguaribile, è punito con la detenzione o con la multa.

Art. 34 Applicazione senza consenso o autorizzazione

¹ Chiunque applica un metodo di procreazione senza il consenso della persona dalla quale provengono i gameti, o della coppia in cura, è punito con la detenzione o con la multa.

² È punibile chi, senza autorizzazione o in virtù di un'autorizzazione ottenuta tramite indicazioni fallaci, applica metodi di procreazione o conserva o procura per mediazione gameti oppure oociti impregnati.

Art. 35 Interventi sulla via germinale

¹ Chiunque interviene sul patrimonio genetico di una cellula della via germinale o di una cellula embrionale, modificandone l'informazione genetica, è punito con la detenzione.

² È punibile chi usa per un'impregnazione una cellula germinale il cui patrimonio genetico è stato artificialmente modificato, o un oocita impregnato, modificato nel medesimo modo, per l'ulteriore sviluppo fino a divenire un embrione.

³ Il capoverso 1 non è applicabile se la modificazione di cellule della via germinale è fenomeno concomitante, risultante inevitabilmente da una chemioterapia o da una radioterapia, oppure da un altro provvedimento medico al quale si sottopone una persona.

Art. 36 Clonazione, creazione di chimere e di ibridi

¹ Chiunque produce un clone, una chimera o un ibrido è punito con la detenzione.

² È punibile chi trasferisce una chimera o un ibrido in una donna o in un animale.

Art. 37 Contravvenzioni

Chiunque intenzionalmente,

- a. in violazione dell'articolo 3 capoversi 2 lettera a e 3, applica a una donna un metodo di procreazione;
- b. usa gameti od oociti impregnati provenienti da una persona defunta;
- c. usa oociti donati, sviluppa un embrione mediante oociti e spermatozoi donati o trasferisce a una donna un embrione donato;
- d. applica metodi di procreazione senza indicazione consentita;
- e. in violazione dell'articolo 5 capoverso 3, divide cellule e le esamina in seguito;
- f. in violazione degli articoli 15, 16 e 42, conserva patrimonio germinale;
- g. in violazione dell'articolo 17 capoverso 1, sviluppa embrioni;
- h. in qualità di donatore, mette spermatozoi a disposizione di diversi titolari di un'autorizzazione secondo l'articolo 8 capoverso 1;
- i. in violazione dell'articolo 22 capoversi 1-3, usa spermatozoi donati;
- j. non registra in modo corretto o sufficiente i dati prescritti dall'articolo 24,

è punito con l'arresto o con la multa fino a 100 000 franchi.

Art. 38 Autorità competente

Il perseguimento e il giudizio dei reati secondo la presente legge spettano ai Cantoni.

Capitolo 5: Disposizioni finali**Sezione 1: Modifica del diritto vigente****Art. 39**

Il Codice civile⁶ è modificato come segue:

Art. 256 cpv. 3

...

Sezione 2: Disposizioni transitorie**Art. 40** Autorizzazione

¹ Chiunque abbisogna di un'autorizzazione secondo l'articolo 8 capoverso 1 deve presentare entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge, all'autorità competente, la domanda con acclusi i documenti necessari.

² Chi non presenta la domanda entro i termini fissati deve sospendere l'attività.

Art. 41 Informazione

¹ Gli articoli 18 e 24-27 si applicano anche se spermatozoi donati prima dell'entrata in vigore della presente legge siano stati usati soltanto dopo.

² Negli altri casi, i medici che hanno applicato metodi di procreazione con gameti donati sono tenuti a dare informazioni in applicazione analogica dell'articolo 27.

Art. 42 Conservazione di embrioni

¹ Chiunque, all'entrata in vigore della presente legge, conserva embrioni deve comunicarlo entro tre mesi all'autorità preposta all'autorizzazione. È applicabile l'articolo 11.

² Gli embrioni possono essere conservati a scopo di procreazione al massimo fino al 31 dicembre 2005. Gli embrioni che non vengano più utilizzati a tale scopo o il cui termine di conservazione sia scaduto possono essere nondimeno conservati a scopi di ricerca fino al 31 dicembre 2008, e utilizzati secondo le disposizioni della nuova pertinente legislazione, ammesso ch'essa entri in vigore e sempreché la coppia interessata vi acconsenta per scritto dopo esserne stata debitamente informata. La

⁶ RS 210. La modificazione qui appresso è inserita nel Codice menzionato.

coppia interessata può esigere di essere nuovamente consultata prima che gli embrioni vengano effettivamente utilizzati a scopi di ricerca.⁷

Art. 43 Rapporto di filiazione

L'articolo 23 si applica anche ai figli concepiti, nell'ambito di un metodo di procreazione, con spermatozoi donati prima dell'entrata in vigore della presente legge.

Sezione 3: Referendum ed entrata in vigore

Art. 44

¹ La presente legge sottostà al referendum facoltativo.

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

Data dell'entrata in vigore: 1° gennaio 2001⁸

⁷ Nuovo testo giusta il n. I della LF del 3 ott. 2003, in vigore fino al 31 dic. 2008 (RU **2003** 3681; FF **2003** 1045).

⁸ DCF del 4 dic. 2000 (RU **2000** 3067).

