



Ordinanza sull'allestimento di profili del DNA in materia civile e amministrativa (ODCA)

Modifica del **[data]**

Avamprogetto, maggio 2020

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza del 14 febbraio 2007¹ sull'allestimento di profili del DNA in materia civile e amministrativa è modificata come segue:

Ingresso

visto l'articolo 53 capoverso 3 della legge federale del 15 giugno 2018² sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU),

Sostituzione di espressioni

¹ In tutta l'ordinanza «Ufficio federale» è sostituito, con i necessari adeguamenti grammaticali, con «fedpol».

² In tutta l'ordinanza «Dipartimento» è sostituito con «DFGP».

Art. 1 lett. a

La presente ordinanza disciplina:

- a. le condizioni e la procedura di riconoscimento dei laboratori che allestiscono profili del DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona giusta gli articoli 47–53 LEGU;

Art. 2 Competenze

¹ Il Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) è competente per il riconoscimento dei laboratori e per la revoca dello stesso.

¹ RS 810.122.2

² RS xxx

² L'Ufficio federale di polizia (fedpol) è competente per i restanti compiti previsti dalla presente ordinanza.

Art. 3

I laboratori riconosciuti dal DFGP come laboratori di genetica forense in base all'articolo 8 capoverso 1 della legge del 20 giugno 2003³ sul DNA sono considerati laboratori riconosciuti dalla Confederazione ai sensi dell'articolo 53 capoverso 1 LEGU.

Art. 7 cpv. 2 lett. c e 4

² Il riconoscimento provvisorio è accordato se:

- c. esiste un programma ai sensi dell'articolo 16b capoverso 4; e

⁴ *Abrogato*

Art. 9 Prove interlaboratorio

¹ Due volte l'anno i laboratori riconosciuti partecipano a una prova interlaboratorio nell'ambito del campo d'applicazione del loro riconoscimento.

² Comunicano immediatamente a fedpol il risultato della prova interlaboratorio.

³ Se una prova interlaboratorio evidenzia errori nel processo di analisi, il laboratorio allestisce un rapporto all'attenzione di fedpol in cui sono analizzati gli errori e indicate le misure necessarie.

Art. 10 Affidamento in subappalto

¹ Se il laboratorio non dispone delle conoscenze necessarie per effettuare un determinato esame genetico-molecolare, può affidare il mandato in subappalto a un altro laboratorio riconosciuto in Svizzera.

² Se nessun laboratorio riconosciuto dispone delle conoscenze necessarie per effettuare un determinato esame genetico-molecolare, il mandato può essere affidato in subappalto a un laboratorio non riconosciuto in Svizzera o a un laboratorio all'estero, se il mandante vi ha acconsentito per iscritto e il laboratorio:

- a. garantisce un'esecuzione conforme allo stato della scienza e della tecnica;
- b. dispone di un adeguato sistema di gestione della qualità che adempie i requisiti di una delle norme ISO di cui all'allegato 2; e
- c. è autorizzato a eseguire questi esami genetico-molecolari.

³ RS 363

Art. 11 cpv. 1 e 2

¹ Entro la fine di febbraio i laboratori comunicano a fedpol il numero delle seguenti perizie allestite l'anno precedente:

- a. perizie nell'ambito di procedimenti civili e amministrativi (art. 49 e 50 LEGU);
- b. perizie al di fuori di procedure ufficiali (art. 51 LEGU);
- c. perizie ai sensi della lettera b allestite ai fini di accertamenti prenatali della paternità (art. 52 LEGU);
- d. perizie allestite con la partecipazione di un laboratorio svizzero riconosciuto;
- e. perizie allestite con la partecipazione di un laboratorio svizzero non riconosciuto o di un laboratorio estero.

*² Abrogato**Art. 12* Metodi d'analisi volti a determinare il rapporto di filiazione

¹ Il rapporto di filiazione deve essere ricercato conformemente allo stato della scienza e della tecnica.

² La determinazione della filiazione di un bambino avviene di norma sulla base del confronto dei profili del DNA del bambino, della madre e del presunto padre.

³ In singoli casi debitamente motivati, la determinazione della filiazione può avvenire sulla base del confronto del profilo del DNA del bambino e di quello della madre o del presunto padre.

Art. 12a Esame dell'identità delle persone interessate

¹ Sul mandato di allestimento del profilo del DNA figurano il cognome, il nome, la data di nascita, l'indirizzo, il luogo d'origine o la cittadinanza delle persone interessate.

² In occasione del prelievo del campione, la persona interessata certifica la propria identità per mezzo di un documento di legittimazione ufficiale valido corredato di una fotografia. Tale documento deve essere fotocopiato. I laboratori possono rinunciare alla produzione di un documento di legittimazione ufficiale di un neonato o di un bambino in tenera età.

³ In occasione del prelievo del campione, la persona interessata è fotografata. La fotografia è firmata da quest'ultima o dal suo rappresentante legale.

⁴ L'esame dell'identità va documentato e il relativo documento è allegato alla perizia giusta l'articolo 16.

⁵ La persona che effettua l'esame dell'identità e il prelievo del campione conferma l'esattezza dei dati con la sua firma.

⁶ Se il prelievo del campione è effettuato da un medico incaricato da un laboratorio, quest'ultimo è responsabile dell'accurata istruzione del medico sull'esame dell'identità, sul prelievo e sulla conservazione del campione.

Art. 12b Stretti congiunti

Sono considerati stretti congiunti ai sensi dell'articolo 48 capoverso 1 lettera b LEGU:

- a. il coniuge, il partner registrato o il convivente;
- b. i figli, i genitori, i fratelli e le sorelle;
- c. i nonni e i nipoti.

Art. 12c Prelievo del campione a titolo cautelare in caso di particolare urgenza

¹ Se per ragioni di tempo non è possibile ottenere tempestivamente il consenso degli stretti congiunti di una persona deceduta, il laboratorio può prelevare un campione da quest'ultima se il giudice competente ne ha dato ordine.

² Il laboratorio mette al sicuro il campione fino all'ottenimento del consenso da parte degli stretti congiunti o alla decisione del giudice in merito all'ammissibilità dell'allestimento del profilo del DNA.

Art. 13 Trattamento dei campioni

¹ Il campione è sottoposto a due analisi indipendenti l'una dall'altra.

² I campioni provenienti da persone che hanno subito trapianti di midollo osseo e provenienti da gemelli sono espressamente caratterizzati.

*Art. 14**Abrogato**Art. 16a* Conservazione dei campioni al di fuori di procedure ufficiali

Al di fuori di una procedura ufficiale, il laboratorio distrugge il campione tre mesi dopo l'invio della perizia al mandante, sempreché quest'ultimo non ritenga di prolungare la data di conservazione.

Art. 16b Protezione dei campioni e dei dati genetici

¹ Chi tratta dati genetici nell'ambito di esami genetici deve assicurare che sia garantita la protezione dei dati in particolare dalla comunicazione, dalla modifica, dalla cancellazione, dalla produzione di copie e dalla perdita illecite o accidentali.

² La protezione deve essere garantita mediante misure tecniche e organizzative adeguate, in particolare mediante:

- a. la limitazione del trattamento dei dati genetici a coloro i quali necessitano di questi dati per l'adempimento dei loro compiti;
- b. la verbalizzazione di tutti i processi di trattamento determinanti per garantire la tracciabilità;

- c. la trasmissione sicura di dati genetici;
- d. la pseudonimizzazione di dati genetici se sono trasmessi a un Paese la cui legislazione non garantisce una protezione adeguata.

³ Alle operazioni relative ai campioni si applicano per analogia i capoversi 1 e 2.

⁴ Per garantire operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici, il laboratorio deve disporre di un programma che stabilisca nei dettagli le misure tecniche e organizzative e sia conforme allo stato della tecnica.

Art. 17 Vigilanza

¹ Fedpol verifica se i laboratori rispettano le disposizioni della presente ordinanza.

² Può effettuare o far effettuare in ogni momento ispezioni con o senza preavviso.

³ Può ricorrere a esperti esterni o al SAS o conferire loro l'incarico di effettuare ispezioni.

⁴ Fedpol e le persone da esso incaricate di effettuare un'ispezione possono esigere dai laboratori l'accesso ai loro locali e alle loro apparecchiature, la consultazione di tutti gli incarti e i sistemi d'informazione nonché tutte le informazioni necessarie ai fini delle ispezioni o dell'attività di vigilanza di fedpol.

Art. 20 Emolumenti

¹ Gli emolumenti percepiti dal DFGP per l'emanazione di decisioni relative al riconoscimento dei laboratori ammontano a:

	franchi
a. per la concessione del riconoscimento	500.–
b. per il suo rifiuto	500.–
c. per la sua modifica	200.–
d. per la sua sospensione	200.–
e. per la sua revoca	500.–

² La tariffa dell'emolumento applicata da fedpol per un'ora di lavoro ammonta a:

	franchi
a. per il personale del settore amministrativo	130.–
b. per i collaboratori del settore Vigilanza sui laboratori di analisi del DNA e gestione della qualità	220.–

³ Gli emolumenti per le attività del SAS svolte nel quadro della presente ordinanza sono retti dall'ordinanza del 10 marzo 2006⁴ sugli emolumenti della Segreteria di Stato dell'economia nel campo dell'accreditamento.

⁴ Per il resto si applicano le disposizioni dell'ordinanza generale dell'8 settembre 2004⁵ sugli emolumenti.

⁴ RS 946.513.7

Art. 21

Abrogato

II

¹ L'allegato 1 è sostituito dalla versione qui annessa.

² Alla presente ordinanza è aggiunto un allegato 2 secondo la versione qui annessa.

III

La presente ordinanza entra in vigore il [data].

[Data]

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, [nome]

Il cancelliere della Confederazione, [nome]

Allegato 1
(art. 4 cpv. 2)

Norma determinante per l'accreditamento dei laboratori giusta l'articolo 4 capoverso 1 lettera a

SN EN ISO/IEC 17025:2018, Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura⁶

⁶ La norma può essere ottenuta a pagamento presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch. Può essere consultata gratuitamente presso una delle quattro sedi menzionate all'indirizzo www.snv.ch.

Allegato 2
(art. 10 cpv. 2 lett. b)

**Norme applicabili al sistema di gestione della qualità
determinanti ai fini dell'affidamento di un mandato in
subappalto a un laboratorio non riconosciuto in Svizzera o a un
laboratorio all'estero**

1. SN EN ISO/IEC 17025:2018, Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura⁷
2. SN EN ISO 15189:2012, Laboratori medici – Requisiti riguardanti la qualità e la competenza⁸

⁷ La norma può essere ottenuta a pagamento presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch. Può essere consultata gratuitamente presso una delle quattro sedi menzionate all'indirizzo www.snv.ch.

⁸ La norma può essere ottenuta a pagamento presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch. Può essere consultata gratuitamente presso una delle quattro sedi menzionate all'indirizzo www.snv.ch.