



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale di giustizia e polizia DFGP
Ufficio federale di polizia fedpol

Procedura di consultazione relativa alla modifica dell'ordinanza sull'allestimento di profili del DNA in materia civile e amministrativa (ODCA)

Rapporto esplicativo

maggio 2020

1. Situazione iniziale

Nell'ambito dell'allestimento dei profili del DNA, sono affidati due compiti alla Confederazione: il riconoscimento dei laboratori e la vigilanza su di essi nel loro funzionamento corrente. Il primo di questi compiti è svolto dal Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) (art. 53 nLEGU; art. 2 cpv. 1 ODCA), il secondo dall'Ufficio federale di polizia (fedpol; art. 2 cpv. 2 ODCA).

La legge federale del 15 giugno 2018¹ concernente gli esami genetici sull'essere umano (di seguito: nLEGU) comporta modifiche all'ordinanza del 14 febbraio 2007² sull'allestimento di profili del DNA in materia civile e amministrativa (ODCA). Tali modifiche sono da un lato di natura formale, soprattutto per quanto concerne i rinvii alle norme di legge oggetto di revisione, dall'altro riguardano in parte il contenuto, per esempio per quanto concerne l'introduzione di nuove disposizioni in materia di trattamento di dati genetici, di utilizzazione dei campioni nonché di protezione e sicurezza dei dati. Inoltre occorre tenere in debita considerazione le esigenze di adeguamento resesi necessarie, indipendentemente dalla nLEGU, durante i 13 anni trascorsi dall'entrata in vigore dell'ordinanza. Saranno pertanto completate e/o precisate le disposizioni concernenti le prove interlaboratorio, il subappalto a un altro laboratorio, i requisiti per l'esecuzione di un'analisi del DNA finalizzata ad accertare il rapporto di filiazione nonché gli emolumenti.

2. Commento ai singoli articoli dell'ODCA

Ingresso

La disposizione di delega determinante, conformemente alla nLEGU, figura ora all'articolo 53 capoverso 3 di tale legge.

Art. 1 lett. a

Le disposizioni previste dalla nLEGU che devono essere precisate nell'ODCA sono ora contenute negli articoli 47–53.

Art. 2 Competenze

Si tratta di un adeguamento di carattere redazionale: è ora introdotta l'abbreviazione «DFGP» per il Dipartimento federale di giustizia e polizia (*cpv. 1*) e «fedpol» per l'Ufficio federale di polizia (*cpv. 2*).

Art. 3

Anche l'articolo 3 è interessato da modifiche di carattere redazionale: nella nLEGU l'obbligo di riconoscimento cui sono soggetti i laboratori che allestiscono profili del DNA ai sensi della stessa legge è ora disciplinato dall'articolo 53 capoverso 1. La base giuridica che accorda al DFGP la competenza per il riconoscimento dei laboratori è costituita ora dalla legge del 20 giugno 2003³ sui profili del DNA e non più dalla rispettiva ordinanza d'esecuzione, come

¹ FF 2018 2965

² RS 810.122.2

³ RS 363

invece figura nella versione attuale.

Art. 7 cpv. 2 lett. c e 4

In virtù del nuovo articolo 16*b* capoverso 4, tutti i laboratori, a prescindere che siano riconosciuti a titolo definitivo o provvisorio, devono disporre di un programma che garantisca l'uso sicuro dei campioni e dei dati genetici. L'*articolo 7* può essere quindi semplificato: il *capoverso 2 lettera c* contiene ora un rinvio alla disposizione di cui sopra. Inoltre, il *capoverso 4* è soppresso integralmente. Non è infatti più necessario che l'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza (IFPDT) dia il suo parere specifico sui laboratori che hanno presentato una domanda di riconoscimento provvisorio. Tale obbligo poteva in ogni caso applicarsi solo ai laboratori che non sono soggetti al diritto cantonale in materia di protezione dei dati.

Art. 9 Prove interlaboratorio

Le prove interlaboratorio sono uno degli strumenti principali per verificare se la qualità dell'attività dei laboratori di analisi è conforme ai requisiti di legge. La disposizione di cui all'articolo 9 ODCA viene ora precisata e ampliata in alcuni punti.

Resta valido l'obbligo per i laboratori di partecipare due volte all'anno a una prova interlaboratorio (*cpv. 1*).

Cpv. 2: secondo il diritto vigente i laboratori presentano all'Ufficio federale di polizia (fedpol) i risultati delle prove interlaboratorio «entro la fine di febbraio dell'anno successivo».

L'esperienza dimostra che di norma sono necessari all'incirca tre mesi prima che i laboratori dispongano di tali risultati. Di conseguenza, se la prova interlaboratorio ha luogo ad esempio a dicembre o gennaio, il termine di presentazione previsto per la fine di febbraio (diritto vigente) potrebbe far sì che fedpol riceva i risultati soltanto un anno dopo lo svolgimento della prova. Il fatto che le autorità vengano a conoscenza, nel singolo caso, di eventuali carenze qualitative in modo così tardivo non è conciliabile con l'obbligo legale per i laboratori di soddisfare, possibilmente in modo costante, le esigenze in materia di qualità. La nuova disposizione statuisce pertanto che il laboratorio comunichi a fedpol i risultati della prova interlaboratorio «immediatamente».

Cpv. 3: se la prova interlaboratorio ha evidenziato lacune, il laboratorio è tenuto ora ad analizzarle all'interno di un rapporto destinato a fedpol, indicando anche le misure da adottare per colmarle. Il laboratorio deve quindi procedere in tal senso senza attendere un mandato ad hoc da parte di fedpol. Questa nuova disposizione, analogamente alla comunicazione «immediata» a fedpol del risultato della prova, intende creare le condizioni ottimali affinché eventuali lacune riguardanti le procedure di lavoro del laboratorio possano essere eliminate più rapidamente a partire dal momento in cui vengono riscontrate.

Art. 10 Affidamento in subappalto

Premessa

Conformemente al principio generale sancito dall'articolo 68 del Codice delle obbligazioni (CO)⁴, il debitore «non è tenuto ad adempiere personalmente l'obbligazione, se non quando la considerazione della sua persona influisca sulla prestazione». Per quanto riguarda i mandati volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona, come quelli comunemente espletati dai laboratori di analisi, si può partire dal principio che non sussista alcun obbligo di adempimento personale dell'obbligazione.

Quale *lex specialis* rispetto all'articolo 68 CO, l'articolo 398 capoverso 3 CO precisa che il mandatario «è tenuto ad eseguire personalmente il mandato, a meno che la sostituzione di un terzo non sia consentita od imposta dalle circostanze o ammessa dall'uso». Nella fattispecie, si verifica un'«imposizione» da parte delle circostanze soprattutto laddove il ricorso a un sostituto, per motivi tecnici e nell'interesse del mandante, consente un adempimento efficace del mandato.⁵ Il ricorso a un sostituto in qualità di «agente esecutivo qualificato» ha luogo tramite l'affidamento di un subappalto.⁶

Poiché il tenore del vigente articolo 10 ODCA relativo alla «delega di incarichi» dev'essere adeguato e precisato in diversi punti, la disposizione è interamente riformulata.

Cpv. 1: il contenuto della presente disposizione è precisato mediante l'introduzione del termine «subappalto». Il subappalto ha come oggetto l'esecuzione di un esame genetico-molecolare che permette di determinare immediatamente la filiazione e l'identità di una persona. Per tale ragione può essere affidato soltanto a un laboratorio parimenti riconosciuto ai sensi dell'articolo 4 ODCA. Non si è invece in presenza di subappalto ai sensi della presente ordinanza quando un laboratorio A (mandatario di un cliente) fa eseguire a un terzo laboratorio B un'analisi di un contenuto specifico allo scopo di utilizzarne i risultati per determinare la filiazione e l'identità di una persona nel quadro di un'analisi generale che lui stesso è chiamato ad allestire. Nel complesso, questa disposizione chiarisce quanto già disposto in modo generale dall'articolo 398 capoverso 3 CO summenzionato.

Cpv. 2: la possibilità, in caso di assenza delle conoscenze necessarie, di affidare in subappalto l'esecuzione di un'analisi a un terzo laboratorio non riconosciuto è già prevista dal vigente articolo 10 capoverso 2, ma soltanto se il laboratorio si trova all'estero. La nuova versione corregge tale svista e prevede quindi esplicitamente la possibilità di incaricare anche un laboratorio in Svizzera. In particolare viene precisato a quali condizioni sia possibile l'affidamento di un subappalto a un laboratorio non riconosciuto.

Le informazioni necessarie a dimostrare che nessun laboratorio riconosciuto in Svizzera sia in grado di eseguire un determinato esame genetico-molecolare sono disponibili sui siti Internet indicati qui di seguito:

I laboratori d'analisi riconosciuti dal DFGP sono elencati al seguente link:

<https://www.fedpol.admin.ch/fedpol/it/home/sicherheit/personenidentifikation/abstammung/an>

Feldfunktion geändert

⁴ RS 220

⁵ BSK OR I-WEBER (5ª ed.), n. 5 ad art. 398

⁶ Op. cit., n. 6

Avamprogetto modifica ODCA

[erkannte labors.html](#)

I singoli metodi di esame genetico-molecolare che un determinato laboratorio è autorizzato ad adottare sono elencati in maniera esaustiva nella decisione di accreditamento del Servizio di accreditamento svizzero (SAS). Le decisioni di accreditamento per i singoli laboratori sono contenute al seguente link:

<https://www.sas.admin.ch/sas/it/home/ueberuns/willkommen.html> → Ricerca degli organismi accreditati.

Feldfunktion geändert

Art. 11 cpv. 1 e 2

Le modifiche all'articolo 11 sono di carattere redazionale. Il contenuto dei capoversi 1 e 2 è stato riunito nel *nuovo capoverso 1* per semplificare e rendere più chiara la disposizione; i rinvii alla LEGU sono stati aggiornati.

Per via di questa fusione, il *capoverso 2* viene abrogato.

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

Conformemente all'articolo 296 capoverso 2 primo periodo del Codice di procedura civile (CPC)⁷ «le parti e i terzi sono tenuti a collaborare agli esami necessari all'accertamento della filiazione, sempre che non comportino rischi per la salute.» Il livello di prova applicabile è definito dal diritto privato federale.⁸

Dopo circa dodici anni di applicazione pratica dell'ordinanza, si è rivelato necessario stabilire nella stessa ordinanza i requisiti minimi validi per i laboratori in materia di accertamento dei rapporti di filiazione sulla base di una perizia del DNA. Vista l'importanza oggettiva che la determinazione di una filiazione o dell'identità riveste, è importante che i laboratori tengano conto delle circostanze concrete al momento di definire la portata della loro analisi e sfruttino tutto il ventaglio di metodi di analisi disponibili per ottenere il miglior risultato possibile.

Secondo il *capoverso 1*, il rapporto di filiazione deve essere ricercato «conformemente allo stato della scienza e della tecnica». Questa formulazione implica che l'analisi del DNA in questione deve essere conforme sia allo stato attuale sia allo stato generalmente riconosciuto della scienza e della tecnica.

Questo rinvio indiretto sotto forma di clausola generale garantisce che i requisiti validi ai fini della determinazione del rapporto di filiazione siano sempre al passo con i progressi scientifici e tecnici. Un ruolo determinante in questo ambito è svolto dalle «Recommandations pour les expertises génétiques en filiation» (raccomandazioni per l'esecuzione di esami genetici di filiazione) della Società svizzera di medicina legale (SSML)⁹. In generale, il numero di loci del DNA da analizzare e la loro localizzazione devono essere selezionati in modo tale da ottenere la maggiore pertinenza possibile riguardo alla configurazione familiare da accertare.

⁷ RS 272

⁸ BSK ZPO- Steck, n. 17 ad art. 296

⁹ Consultabile al sito Internet https://www.sgrm.ch/inhalte/Forensische-Genetik/Recommandations_SSML_pour_les_expertises_ge_ne_tiques_en_filiation.pdf (disponibile soltanto in francese e in tedesco)

Feldfunktion geändert

In sostanza, i loci esaminati devono, nella misura del possibile, essere selezionati in modo tale da rendere visibili eventuali incompatibilità significative ai fini di una possibile esclusione. Si parla di incompatibilità quando dall'analisi di un locus emerge che il bambino non presenta alcuna caratteristica comune con il padre o la madre. Se le analisi indicano una possibile mutazione, il laboratorio deve integrare tali risultati in un calcolo biostatistico. Se non è raggiunto un valore di probabilità $\geq 99,9\%$, occorre far ricorso a tutti gli strumenti offerti dalla scienza e dalla tecnica al fine di analizzare ulteriori loci autosomici, i loci dei cromosomi X e Y e il DNA mitocondriale.

Nel singolo caso può accadere che sia disponibile il profilo di *un solo* genitore (situazione che si verifica spesso in caso di esame di un ricongiungimento familiare nel quadro del diritto migratorio). In singoli casi del genere, debitamente motivati, ai sensi del *capoverso 3* occorrerà esaminare più di 16 loci autosomici del DNA. Ciò vale anche qualora vengano riscontrate mutazioni.

Quando si determina la filiazione nella relazione madre, figlio e probando (soprattutto: presunto padre; cosiddetto trio; *cpv. 2*), è necessario che sia raggiunto un valore di probabilità biostatistico $\geq 99,9\%$ secondo gli attuali standard tecnici e scientifici generalmente riconosciuti. Un grado di probabilità «di almeno il 99,8 per cento» per l'esclusione di paternità, analogamente a quanto richiesto dal Tribunale federale in una decisione del 1986, oggi non può più essere infatti considerato determinante.¹⁰

Art. 12a

In seguito alla collocazione nell'articolo 12 della nuova disposizione concernente i metodi d'analisi volti a determinare il rapporto di filiazione, il vigente articolo 12 diviene ora l'articolo 12a.

L'articolo 12a corrisponde interamente all'attuale articolo 12 ODCA. Il tenore del *capoverso 5* è identico a quello del vigente articolo 13 capoverso 3 ODCA, che è stato trasferito in ragione di un più stretto nesso materiale.

Art. 12b *Stretti congiunti*

Secondo l'articolo 48 capoverso 1 lettera b nLEGU, gli stretti congiunti devono aver acconsentito alla determinazione del rapporto di filiazione della persona deceduta, dove per «stretti congiunti» s'intende questa cerchia di persone nella sua totalità. L'articolo 12b delimita la cerchia degli «stretti congiunti». Queste persone devono poter far valere che l'allestimento del profilo del DNA lede i loro diritti della personalità.

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

L'articolo 48 capoverso 3 nLEGU stabilisce la procedura da seguire quando gli stretti congiunti chiamati ad acconsentire alla determinazione della filiazione della persona deceduta ai sensi dell'articolo 48 capoverso 1 non sono raggiungibili.¹¹ Tuttavia, vi sono casi in cui i congiunti, sebbene siano raggiungibili, non possono essere contattati per ragioni di

¹⁰ DTF 112 II 14 consid. 2.c; cfr. inoltre: 5A_745/2014, consid. 2.4 seg.

¹¹ Cfr. il commento all'art. 48 cpv. 3 nLEGU contenuto nel messaggio del Consiglio federale, FF 2017 4916 seg.

particolare urgenza. In effetti può, ad esempio, accadere che una persona manifesti l'interesse a determinare la propria filiazione con una determinata persona poco prima dell'inumazione o della cremazione di quest'ultima. In simili casi urgenti occorre procedere conformemente alla norma generale concernente l'assunzione di prove a titolo cautelare di cui all'articolo 158 in combinato disposto con l'articolo 261 e seguenti del Codice di procedura civile (CPC¹²). Estendendo tale norma alla presente materia, ne deriva che spetterà a un tribunale decidere se sia possibile prelevare un campione dalla persona deceduta per determinare la filiazione. Con le nuove norme nell'ODCA non viene pertanto creato in alcun modo nuovo diritto, bensì viene rinviato, per ragioni di trasparenza, indirettamente alle norme processuali civili in vigore (*cpv.* 1).

Inoltre viene chiarito che il laboratorio deve conservare il campione fino alla decisione definitiva in merito all'allestimento del profilo del DNA della persona deceduta (*cpv.* 2).

Art. 13 Trattamento dei campioni

Il nuovo articolo 13 costituisce una fusione degli attuali articoli 13 e 14 ODCA, scevri dei punti ormai disciplinati esaustivamente dalle norme ISO relative alle attività dei laboratori. È mantenuta pertanto la disposizione che stabilisce il principio essenziale della doppia analisi (*cpv.* 1) come pure la disposizione speciale concernente i campioni prelevati da persone che hanno subito trapianti di midollo osseo e da gemelli (*cpv.* 2).

Art. 14 Abrogato

In virtù della nuova formulazione dell'articolo 13 (cfr. sopra i relativi commenti), la presente disposizione può essere abrogata integralmente.

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

In relazione ai procedimenti civili e amministrativi, i vigenti articoli 32 capoverso 2 e 33 capoverso 3 LEGU come pure i nuovi articoli 49 capoverso 2 e 50 capoverso 3 nLEGU statuiscano che i campioni, i dati risultanti e la documentazione di laboratorio devono essere conservati dal laboratorio fino a quando il giudice o l'autorità competente ne abbiano ordinato la distruzione dopo il passaggio in giudicato della relativa decisione o sentenza. A tale riguardo non esiste alcuna necessità di regolamentazione supplementare. Nell'ordinanza resta solo da disciplinare nel nuovo articolo 16a la durata di conservazione per i campioni prelevati conformemente all'articolo 51 nLEGU, ossia al di fuori di una procedura ufficiale.

Art. 16b Protezione dei campioni e dei dati genetici

La presente disposizione precisa l'articolo 10 nLEGU. I *capoversi* 1–3 sono identici all'articolo 4 AP-OEGU.

Art. 17 Vigilanza

Il contenuto della presente disposizione corrisponde a quello dell'articolo 17 ODCA, con un'unica eccezione: non è infatti più previsto che fedpol possa incaricare anche la «Commissione di esperti per gli esami genetici» ossia, secondo l'attuale denominazione, la

¹² RS 272

«Commissione federale per gli esami genetici sull'essere umano» (CEEGU) di effettuare ispezioni (a differenza dell'attuale art. 17 cpv. 2). Nei tredici anni trascorsi dall'entrata in vigore dell'ordinanza, non è infatti mai stato assegnato un incarico in tal senso.

Il tenore della presente disposizione si appoggia, *mutatis mutandis*, in larga misura all'articolo 27 AP-OEGU.

Art. 20 Emolumenti

Il contenuto del vigente articolo 20 ODCA è ripreso integralmente nella nuova versione della norma (cpv. 3 e 4).

Inoltre gli emolumenti per le attività del DFGP (cpv. 1) e di fedpol (cpv. 2) sono ora stabiliti singolarmente. Le tariffe degli emolumenti corrispondono a quelle applicate dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) o dal SAS per attività analoghe (per l'UFSP: cfr. allegato 4 n. 1 AP-OEGU; per la SAS: cfr. art. 6 dell'ordinanza del 10 marzo 2006¹³ sugli emolumenti della Segreteria di Stato dell'economia nel campo dell'accreditamento).

Art. 21 Abrogato

A distanza di circa dodici anni dalla sua entrata in vigore, questa disposizione può essere abrogata: il termine transitorio di tre mesi per la trasmissione successiva di una domanda di riconoscimento da parte dei laboratori di analisi che hanno già allestito perizie sulla filiazione prima dell'entrata in vigore dell'ODCA è ormai scaduto da tempo (cpv. 1 e 2). Allo stesso modo non è più necessaria sul piano pratico una normativa speciale per il riconoscimento dei laboratori di analisi che erano già stati accreditati dal Servizio di accreditamento svizzero prima dell'entrata in vigore dell'ODCA (cpv. 3).

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

A essere determinante non è più la norma europea EN ISO/IEC 17025, bensì la norma svizzera SN EN ISO/IEC 17025:2018.

Allegato 2, 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

I mandati affidati in subappalto a un laboratorio non riconosciuto in Svizzera o a un laboratorio all'estero possono riguardare procedure di analisi rientranti nell'ambito di applicazione della norma SN EN ISO 15189:2012 – Requisiti riguardanti la qualità e la competenza. Il sistema di gestione della qualità del laboratorio deve pertanto essere conforme alle prescrizioni della norma SN EN ISO/IEC 17025:2018 o della norma SN EN ISO 15189:2012.

3. Ripercussioni

3.1 Ripercussioni per la Confederazione

¹³ RS 946.513.7

La presente modifica dell'ODCA non richiede alcun onere aggiuntivo e pertanto alcuna risorsa supplementare, né per fedpol che, conformemente all'articolo 2 capoverso 2 ODCA, è competente per i compiti previsti dalla presente ordinanza, né per il SAS.

3.2 Ripercussioni per i Cantoni

L'ODCA già nella sua versione attuale non attribuisce alcun compito ai Cantoni. La presente revisione parziale non apporta alcun cambiamento in tal senso.

3.3 Ripercussioni per i laboratori

Con la modifica dell'ordinanza, alcuni obblighi dei laboratori sono definiti in maniera più precisa e in parte più restrittiva. Tuttavia, nel complesso ciò non comporta oneri supplementari per i laboratori. Ad esempio, se una prova interlaboratorio evidenzia errori nel processo di analisi, il laboratorio in questione deve analizzare gli errori e indicare le necessarie misure correttive all'interno di un rapporto destinato a fedpol (art. 9 cpv. 3 AP-ODCA). La comunicazione a fedpol in quanto tale potrebbe pertanto risultare a prima vista più complicata. Occorre, tuttavia, considerare che l'analisi degli errori e le misure correttive sarebbero state comunque richieste da fedpol in una fase di verifica successiva della prova interlaboratorio. Per quanto concerne invece gli oneri più precisi per i laboratori previsti dall'articolo 16b AP-ODCA nell'ambito della protezione dei campioni e dei dati genetici, si tratta perlopiù di condizioni che devono essere già adempite per ottenere un accreditamento. L'introduzione delle disposizioni di cui agli articoli 12b e 12c AP-ODCA permetterà inoltre di sgravare i laboratori dall'effettuare accertamenti di natura giuridica e amministrativa in questi casi particolari, peraltro spesso complicati dal punto di vista umano, legati alla determinazione della filiazione di una persona deceduta.

3.4 Ripercussioni per l'economia e la società

Il Consiglio federale ritiene che il quadro giuridico creato nel 2007 dall'ODCA per l'analisi del DNA in materia civile e amministrativa si sia affermato. Grazie alle integrazioni e alle precisazioni introdotte dalle presenti modifiche, l'ordinanza continuerà a garantire che i laboratori riconosciuti esercitino la loro attività con la qualità richiesta, sotto la vigilanza di fedpol. Le presenti modifiche non comportano per il resto alcuna ripercussione per l'economia e la società.