



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

### **Modifica del ...**

---

*Il Consiglio federale svizzero,  
ordina:*

I

L'ordinanza del 14 febbraio 2007<sup>1</sup> 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 2018<sup>2</sup> concernente gli esami genetici sull'essere umano (LEGU),

#### *Sostituzione di espressioni*

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

<sup>2</sup> In tutta l'ordinanza «Dipartimento» è sostituito con «DFGP».

#### *Art. 1 lett. a e c*

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;
- c. la vigilanza sui laboratori riconosciuti.

<sup>1</sup> RS 810.122.2

<sup>2</sup> RS 810.12

**Art. 2** Competenze

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

<sup>2</sup> I restanti compiti previsti dalla presente ordinanza sono di competenza dell'Ufficio federale di polizia (fedpol).

**Art. 3**

I laboratori riconosciuti dal DFGP come laboratori di genetica forense in base all'articolo 8 capoverso 1 della legge del 20 giugno 2003<sup>3</sup> sui profili del DNA sono considerati laboratori riconosciuti dalla Confederazione giusta l'articolo 53 capoverso 1 LEGU.

**Art. 4 cpv. 2**

<sup>2</sup> La norma determinante per l'accreditamento giusta il capoverso 1 lettera a è stabilita nell'allegato 1. Il DFGP aggiorna l'allegato a seconda degli sviluppi internazionali e dei progressi della tecnica.

**Art. 5 lett. b**

I laboratori possono essere accreditati in uno dei campi d'applicazione seguenti:

- b. allestimento di profili del DNA secondo la lettera a nonché in base a campioni prelevati da cadaveri.

**Art. 7 cpv. 2 lett. c e 4**

<sup>2</sup> Il riconoscimento provvisorio è accordato se:

- c. esiste un piano secondo l'articolo 16b capoverso 3; e

<sup>4</sup> *Abrogato*

**Art. 9** Prove interlaboratorio

<sup>1</sup> Due volte l'anno i laboratori riconosciuti partecipano con successo a una prova interlaboratorio nell'ambito del campo d'applicazione del loro riconoscimento.

<sup>2</sup> Trasmettono immediatamente a fedpol il risultato della prova interlaboratorio.

<sup>3</sup> Se la prova interlaboratorio non è stata superata, il laboratorio allestisce un rapporto all'attenzione di fedpol entro un termine congruo. Il rapporto deve contenere un'analisi delle lacune e indicare le misure che saranno adottate per colmarle ed entro quale termine.

**Art. 10** Delega di incarichi

<sup>1</sup> Un laboratorio può delegare l'allestimento di profili del DNA unicamente a un altro laboratorio riconosciuto; deve ottenere previamente il consenso del mandante.

<sup>3</sup> RS 363

<sup>2</sup> Se un laboratorio non dispone delle conoscenze o delle apparecchiature tecniche necessarie per effettuare un determinato esame genetico-molecolare, può affidare il mandato in subappalto a un altro laboratorio riconosciuto in Svizzera.

<sup>3</sup> Se nessun laboratorio riconosciuto dispone delle conoscenze o delle apparecchiature tecniche 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. Il laboratorio subappaltante deve pseudonimizzare il mandato ed essere in grado di fornire la prova che il laboratorio incaricato dispone di un sistema di gestione della qualità che adempie i requisiti di una delle norme di cui all'allegato 2. Provvede affinché il mandato venga eseguito conformemente allo stato della scienza e della tecnica.

<sup>4</sup> Se un laboratorio affida un mandato in subappalto giusta il capoverso 2 o 3, deve ottenere previamente il consenso del mandante.

#### *Art. 11*            Obbligo di comunicazione

<sup>1</sup> I laboratori presentano spontaneamente a fedpol la conferma del rinnovo dell'accreditamento.

<sup>2</sup> I laboratori comunicano immediatamente a fedpol i cambiamenti del personale concernenti la direzione del settore.

#### *Art. 12*            Metodi d'analisi per determinare il rapporto di filiazione

<sup>1</sup> Il rapporto di filiazione deve essere ricercato basandosi sullo stato della scienza e della tecnica. Possono essere utilizzati unicamente marcatori del DNA convalidati e pubblicati. Per il resto, si applicano le direttive della Società svizzera di medicina legale del 7 giugno 2019<sup>4</sup> relative all'esecuzione di esami genetici di filiazione.

<sup>2</sup> La determinazione della filiazione di un bambino avviene tramite il confronto del profilo del DNA del bambino con quello della presunta madre e del presunto padre.

<sup>3</sup> In singoli casi debitamente motivati, la determinazione della filiazione può avvenire sulla base del confronto del profilo del DNA del bambino con quello della presunta madre o del presunto padre.

#### *Art. 12a*          Esame dell'identità delle persone interessate

<sup>1</sup> Sul mandato di allestimento del profilo del DNA occorre indicare il cognome, il nome, la data di nascita, l'indirizzo, il luogo d'origine o la cittadinanza delle persone interessate.

<sup>2</sup> Prima del prelievo del campione, occorre accertare l'identità delle persone interessate 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 bambini di età inferiore ai quattro anni.

<sup>4</sup> Il testo delle direttive può essere consultato all'indirizzo [www.sgrm.ch](http://www.sgrm.ch) > Forensische Genetik > Über die Sektion > Dokumente

<sup>3</sup> Prima del prelievo del campione, la persona interessata è fotografata. La fotografia è firmata da quest'ultima o dal suo rappresentante legale.

<sup>4</sup> L'esame dell'identità deve essere documentato. La documentazione deve essere allegata alla perizia giusta l'articolo 16.

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

<sup>6</sup> Se il prelievo del campione è affidato a un altro laboratorio idoneo, a un medico o a un'altra persona idonea, il laboratorio committente è responsabile dell'istruzione del personale competente sull'esame dell'identità, sul prelievo e sulla conservazione del campione.

#### *Art. 12b*          Stretti congiunti

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> La persona che richiede la determinazione del rapporto di filiazione, deve comunicare per iscritto al laboratorio che le persone di cui al capoverso 1 hanno dato il loro consenso.

#### *Art. 12c*          Prelievo del campione a titolo cautelare

<sup>1</sup> Se non è possibile ottenere tempestivamente il consenso degli stretti congiunti di una persona deceduta, il laboratorio può prelevare un campione dal cadavere se il giudice competente lo ha ordinato.

<sup>2</sup> 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

<sup>1</sup> Il campione è sottoposto a due analisi indipendenti l'una dall'altra.

<sup>2</sup> I campioni provenienti da persone che hanno subito trapianti di cellule staminali del sangue e provenienti da gemelli monozigoti 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 non prima di tre mesi, ma al più tardi dodici mesi dopo l'invio della perizia al mandante, sempréché quest'ultimo non chieda di prorogare la data di conservazione.

*Art. 16b* Protezione dei campioni e dei dati genetici

<sup>1</sup> Chi tratta dati genetici deve assicurare che sia garantita la protezione dei dati in particolare dalla comunicazione, dalla modifica, dalla cancellazione, dalla distruzione o dalla produzione di copie illecite o involontaria, nonché dalla perdita.

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

- a. la limitazione del trattamento dei dati genetici alle persone che necessitano dei dati per l'adempimento dei propri 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.

<sup>3</sup> Le misure vanno determinate e aggiornate sulla base di un'analisi dei rischi e tenendo conto dello stato della tecnica. Vanno stabilite all'interno di un piano secondo l'allegato 3.

<sup>4</sup> Se i dati di cui al capoverso 2 lettera d vengono pseudonimizzati e trasmessi a un Paese la cui legislazione non garantisce una protezione adeguata, la persona interessata deve esserne informata nell'ambito del suo consenso informato.

<sup>5</sup> Alle operazioni relative ai campioni si applicano per analogia i capoversi 1–4.

*Art. 17* Vigilanza

<sup>1</sup> Fedpol verifica se i laboratori rispettano le disposizioni della presente ordinanza.

<sup>2</sup> Può effettuare o far effettuare ispezioni in ogni momento con o senza preavviso.

<sup>3</sup> Per le ispezioni può ricorrere a esperti esterni o al SAS oppure conferire loro il pertinente incarico.

<sup>4</sup> I laboratori devono consentire a fedpol, agli esperti e al SAS l'accesso ai loro locali e alle loro apparecchiature, la consultazione di tutti i documenti e i sistemi d'informazione, nonché fornire tutte le informazioni necessarie per le ispezioni o l'attività di vigilanza.

*Art. 20* Emolumenti

<sup>1</sup> Gli emolumenti riscossi dal DFGP per l'emanazione di decisioni relative al riconoscimento dei laboratori ammontano a:

	franchi
a. per il rilascio 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.–

<sup>2</sup> La tariffa oraria di fedpol per la vigilanza sui laboratori di analisi del DNA ammonta a:

franchi

a. per il personale del settore amministrativo 97.–

b. per il personale del settore Pianificazione, gestione della qualità e vigilanza sui laboratori di analisi del DNA 128.–

<sup>3</sup> Gli emolumenti per le attività del SAS svolte nel quadro della presente ordinanza sono retti dall'ordinanza del 10 marzo 2006<sup>5</sup> sugli emolumenti della Segreteria di Stato dell'economia nel campo dell'accreditamento.

<sup>4</sup> Per il resto si applica l'ordinanza generale dell'8 settembre 2004<sup>6</sup> sugli emolumenti.

*Art. 21*

*Abrogato*

II

<sup>1</sup> L'allegato 1 è sostituito dalla versione qui annessa.

<sup>2</sup> Alla presente ordinanza sono aggiunti gli allegati 2 e 3 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, Ignazio Cassis

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

<sup>5</sup> RS 946.513.7

<sup>6</sup> RS 172.041.1

*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 taratura<sup>7</sup>

<sup>7</sup> Il testo di questa norma può essere consultato gratuitamente presso una delle quattro sedi dell'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV). Può essere ottenuto a pagamento presso la SNV, Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; [www.snv.ch](http://www.snv.ch).

*Allegato 2*  
(art. 10 cpv. 3)

**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. ISO/IEC 17025:2017, Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura<sup>8</sup>
2. ISO 15189:2012, Laboratori medici – Requisiti riguardanti la qualità e la competenza<sup>9</sup>

<sup>8</sup> Questa norma corrisponde alla norma SN EN ISO/IEC 17025:2018. Entrambe le norme possono essere consultate gratuitamente presso una delle quattro sedi dell'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV). Possono essere ottenute a pagamento presso la SNV, Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; [www.snv.ch](http://www.snv.ch).

<sup>9</sup> Questa norma corrisponde alla norma SN EN ISO 15189:2013. Entrambe le norme possono essere consultate gratuitamente presso una delle quattro sedi dell'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV). Possono essere ottenute a pagamento presso la SNV, Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; [www.snv.ch](http://www.snv.ch).



*Allegato 3*  
(art. 16b cpv. 3)

## **Misure tecniche e organizzative per garantire operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici**

Per garantire operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici, il laboratorio deve adottare in particolare le seguenti misure tecniche e organizzative:

### 1. Accesso ai locali

1.1. L'accesso ai locali e all'area circostante il laboratorio, compresi i locali degli uffici e dei server, è riservato alle persone autorizzate. Le persone che entrano o escono dal laboratorio senza autorizzazione sono sorvegliate. Il motivo dell'accesso e il momento dell'entrata o dell'uscita sono documentati.

1.2 Le persone autorizzate all'accesso soltanto in via eccezionale sono informate in merito alle regole di comportamento e di riservatezza del laboratorio.

1.3 Le autorizzazioni di accesso ai locali sono mantenute costantemente aggiornate.

### 2. Accesso ai dati e ai campioni

2.1 Il laboratorio protegge i dati dall'accesso non autorizzato mediante la pseudonimizzazione e il controllo degli accessi. Nella scelta della pseudonimizzazione si tiene conto della durata di conservazione dei dati genetici.

2.2 Le autorizzazioni di accesso ai campioni e ai dati genetici sono mantenute costantemente aggiornate.

### 3. Personale

Il laboratorio stabilisce, documenta e comunica le responsabilità, le competenze e i rapporti di lavoro all'interno dell'organizzazione.

### 4. Informazione e formazione dei collaboratori

4.1 Le disposizioni sulle operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici sono facilmente accessibili a tutti i collaboratori.

4.2 I collaboratori ricevono una formazione regolare in merito alle operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici e vengono informati sulle principali modifiche in materia.

### 5. Documentazione dell'attività e tracciabilità delle modifiche

5.1 Le attività di laboratorio legate al risultato di un esame, a un rapporto d'esame o ad altre informazioni determinanti sono registrate.

5.2 Le registrazioni contengono i dati sull'identità delle persone responsabili per l'attività di laboratorio esercitata nonché per l'analisi dei campioni e per i dati genetici e i risultati. Esse contengono inoltre la data dell'attività di laboratorio e dell'esame.

5.3 Le modifiche apportate alle registrazioni sono tracciabili e completate dai dati sull'identità della persona che ha effettuato la modifica e dalla data della modifica.

5.4 Il laboratorio garantisce la caratterizzazione, la conservazione, la protezione, la sicurezza, l'archiviazione, la reperibilità, il termine di conservazione e la distruzione delle registrazioni e dei campioni.

#### 6. Garanzia della riservatezza dei dati genetici

I sistemi utilizzati per trattare, in particolare per rilevare, registrare, conservare o comunicare dati genetici sono valutati dal laboratorio in materia di efficienza e di punti deboli prima della loro introduzione.

#### 7. Gestione del rischio

Il laboratorio identifica, analizza e valuta possibili rischi nelle operazioni relative ai campioni e ai dati genetici. Esso adotta misure per ridurre al minimo, eliminare e sorvegliare i rischi.

#### 8. Incidenti legati alla sicurezza

8.1. Il laboratorio adotta provvedimenti tecnici e organizzativi per riconoscere, analizzare e valutare gli incidenti legati alla sicurezza. In base a questi ultimi, stabilisce e attua le misure necessarie.

8.2 Il laboratorio documenta gli incidenti legati alla sicurezza.