

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

del 14 febbraio 2007

---

*Il Consiglio federale svizzero,*

visto l'articolo 8 capoverso 4 della legge federale dell'8 ottobre 2004<sup>1</sup> sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU),

*ordina:*

## **Capitolo 1: Disposizioni generali**

### **Art. 1**            Oggetto

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 31–34 LEGU;
- b. gli obblighi che i laboratori devono rispettare per mantenere il loro riconoscimento;
- c. la vigilanza.

### **Art. 2**            Competenze

<sup>1</sup> Il Dipartimento federale di giustizia e polizia (Dipartimento) 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 (Ufficio federale).

RS 810.122.2

<sup>1</sup> RS 810.12; RU 2007 635

## **Capitolo 2: Riconoscimento**

### **Sezione 1: Laboratori di genetica forense**

#### **Art. 3**

I laboratori riconosciuti dal Dipartimento come laboratori di genetica forense in base all'ordinanza del 3 dicembre 2004<sup>2</sup> sui profili del DNA sono considerati laboratori riconosciuti dalla Confederazione giusta l'articolo 8 capoverso 4 LEGU.

### **Sezione 2: Altri laboratori**

#### **Art. 4** Riconoscimento

<sup>1</sup> I laboratori che vogliono allestire profili del DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona e che non sono riconosciuti come laboratori di genetica forense sono riconosciuti se:

- a. sono accreditati dal Servizio d'accreditamento svizzero (SAS) nel settore dei profili del DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona per uno dei campi d'applicazione di cui all'articolo 5, conformemente all'ordinanza del 17 giugno 1996<sup>3</sup> sull'accreditamento e sulla designazione;
- b. il responsabile del settore è in possesso del titolo richiesto giusta l'articolo 6 ed esercita la gestione effettiva e responsabile nonché la vigilanza del suo settore presso la sede del laboratorio.

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

<sup>3</sup> Il riconoscimento è accordato per il campo d'applicazione corrispondente a quello dell'accreditamento.

<sup>4</sup> La domanda di riconoscimento è presentata all'Ufficio federale.

#### **Art. 5** Campi d'applicazione dell'accreditamento

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

- a. allestimento di profili del DNA in base a campioni prelevati direttamente sulle persone interessate; o
- b. allestimento di profili del DNA secondo la lettera a nonché in base a tracce e campioni provenienti da cadaveri.

<sup>2</sup> RS 363.1

<sup>3</sup> RS 946.512

**Art. 6** Formazione del responsabile del settore

<sup>1</sup> Il responsabile del settore di un laboratorio di cui si chiede l'accreditamento nel campo d'applicazione di cui all'articolo 5 lettera a deve possedere:

- a. un titolo attestante la qualifica di «specialista FAMH in analitica medica di laboratorio»; o
- b. un altro titolo che certifichi le necessarie conoscenze della genetica umana ai fini dell'allestimento di perizie volte a determinare la filiazione e l'identificazione di una persona.

<sup>2</sup> Se il titolo di cui al capoverso 1 lettera a è stato acquisito prima del 1° marzo 2003 deve allora figurare il complemento «diagnostica DNA/RNA»;

<sup>3</sup> Il responsabile del settore dispone di un'esperienza professionale di almeno due anni nel settore dell'allestimento delle perizie volte a determinare la filiazione nel campo della genetica umana e ha allestito in modo autonomo almeno 100 perizie in tale ambito.

<sup>4</sup> Il responsabile del settore di un laboratorio di cui si chiede l'accreditamento nel campo d'applicazione di cui all'articolo 5 lettera b :

- a. deve possedere il titolo di «genetista forense SSML»; o
- b. deve dimostrare di possedere una qualifica equivalente.

**Art. 7** Riconoscimento provvisorio

<sup>1</sup> I laboratori che non sono accreditati giusta l'articolo 4 capoverso 1 lettera a possono presentare all'Ufficio federale una domanda di riconoscimento provvisorio, nella misura in cui presentino contemporaneamente al SAS la domanda di accreditamento.

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

- a. il responsabile del settore soddisfa le condizioni di cui all'articolo 6;
- b. il laboratorio dispone dei locali e delle apparecchiature necessarie;
- c. esiste un piano adeguato per la protezione e la sicurezza dei dati; e
- d. nel corso degli ultimi dodici mesi il laboratorio ha partecipato con successo ad almeno una prova interlaboratorio nell'ambito del campo d'applicazione dell'accreditamento richiesto.

<sup>3</sup> L'Ufficio federale può incaricare il SAS di controllare l'adempimento delle condizioni.

<sup>4</sup> L'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza dà il suo parere sul piano per la protezione e la sicurezza dei dati.

<sup>5</sup> Il riconoscimento provvisorio è vincolato all'onere per i laboratori di disporre del necessario accreditamento del SAS, al più tardi entro 18 mesi dalla presentazione della domanda di riconoscimento provvisorio. Su richiesta del SAS, l'Ufficio federale può prorogare tale termine di sei mesi al massimo.

**Art. 8** Condizioni e oneri

Il riconoscimento e il riconoscimento provvisorio possono essere vincolati a condizioni od oneri.

**Capitolo 3: Obblighi dei laboratori riconosciuti giusta gli articoli 3–8****Sezione 1: Obblighi generali****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> Presentano all'Ufficio federale i risultati delle prove interlaboratorio entro la fine di febbraio dell'anno successivo.

**Art. 10** Delega di incarichi

<sup>1</sup> Un laboratorio riconosciuto può delegare l'allestimento di profili del DNA unicamente a un altro laboratorio riconosciuto secondo la presente ordinanza e unicamente con il consenso del mandante.

<sup>2</sup> Se nessun laboratorio riconosciuto dispone delle conoscenze necessarie per effettuare un'analisi speciale, il laboratorio riconosciuto può, in via eccezionale, delegare tale analisi a un laboratorio non riconosciuto all'estero.

**Art. 11** Obbligo di comunicazione

<sup>1</sup> Entro la fine di febbraio i laboratori comunicano all'Ufficio federale il numero delle perizie volte a determinare la filiazione e l'identità di una persona allestite l'anno precedente.

<sup>2</sup> Nelle comunicazioni indicano separatamente le perizie allestite sulla base:

- a. degli articoli 32 e 33 LEGU;
- b. dell'articolo 34 capoversi 1–3 LEGU;
- c. dell'articolo 34 capoverso 4 LEGU;
- d. dell'articolo 10 capoverso 2.

<sup>3</sup> I laboratori presentano spontaneamente all'Ufficio federale la conferma del rinnovo dell'accreditamento.

<sup>4</sup> I laboratori comunicano immediatamente all'Ufficio federale i cambiamenti concernenti il responsabile del settore.

## **Sezione 2: Obblighi in relazione all'allestimento di profili del DNA**

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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> In occasione 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 va documentato e il relativo documento è allegato alla perizia giusta l'articolo 16.

<sup>5</sup> 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. 13**           Campione

<sup>1</sup> Ogni campione è contrassegnato durevolmente in modo inconfondibile.

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

<sup>3</sup> La persona che effettua l'esame dell'identità e il prelievo del campione conferma l'esattezza dei dati con la sua firma.

<sup>4</sup> Il campione è conservato e trattato in modo tale da escludere qualsiasi contaminazione, scambio o perdita.

### **Art. 14**           Esecuzione dell'analisi

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

<sup>2</sup> I marcatori impiegati devono adempiere i criteri di trasmissibilità e di stabilità riconosciuti scientificamente.

### **Art. 15**           Rapporto d'analisi

Nel rapporto d'analisi figurano almeno le seguenti indicazioni:

- a. il nome e l'indirizzo del laboratorio responsabile;
- b. il nome e l'indirizzo del mandante;
- c. il cognome, il nome, la data di nascita, l'indirizzo, il luogo d'origine o la cittadinanza delle persone sottoposte all'analisi e i loro rapporti di parentela;

- d. il tipo di materiale impiegato per l'analisi;
- e. il numero di laboratorio del materiale impiegato per l'analisi;
- f. il nome della persona competente per il controllo dell'identità e il prelievo del campione nonché la data in cui sono stati effettuati;
- g. il metodo scientifico applicato;
- h. i marcatori impiegati;
- i. i risultati dell'analisi;
- j. il nome e la firma del responsabile del rapporto d'analisi.

#### **Art. 16** Perizie

<sup>1</sup> Il mandato che prescrive l'allestimento del profilo del DNA e le conclusioni che emergono dal rapporto d'analisi devono figurare in una perizia.

<sup>2</sup> Se necessario, le conclusioni sono sottoposte a una valutazione biostatistica adeguata.

<sup>3</sup> La Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano può formulare raccomandazioni per l'allestimento di perizie.

### **Capitolo 4: Vigilanza**

#### **Art. 17** Ispezione

<sup>1</sup> L'Ufficio federale può effettuare o far effettuare ispezioni con o senza preavviso per verificare se sono rispettate le disposizioni della LEGU e della presente ordinanza.

<sup>2</sup> L'Ufficio federale può conferire l'incarico di effettuare ispezioni alla Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano, ad altri esperti qualificati o al SAS.

<sup>3</sup> I laboratori comunicano alle persone incaricate dell'ispezione tutte le informazioni necessarie ai fini della stessa e consentono loro l'accesso ai locali e alle apparecchiature impiegati per l'allestimento di profili del DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona. Le persone incaricate dell'ispezione hanno il diritto di consultare gli atti.

#### **Art. 18** Sanzioni

<sup>1</sup> Il Dipartimento revoca il riconoscimento se il laboratorio:

- a. non adempie più le condizioni per il riconoscimento;
- b. viola gravemente o reiteratamente gli oneri e le condizioni legati al riconoscimento;

- c. viola gravemente o reiteratamente gli obblighi previsti dalla presente ordinanza o dalla LEGU.

<sup>2</sup> In caso di violazioni di lieve entità l'Ufficio federale ammonisce il laboratorio.

**Art. 19** Obbligo di comunicazione da parte delle autorità e consultazione degli atti

<sup>1</sup> Il SAS comunica all'Ufficio federale le violazioni contro gli obblighi previsti dalla presente ordinanza o dalla LEGU constatate nell'ambito della sua attività di servizio d'accreditamento. Informa senza indugio l'Ufficio federale sulla revoca o sulla sospensione di un accreditamento nel settore dei profili del DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona.

<sup>2</sup> L'Ufficio federale può consultare l'incarto del SAS concernente l'accreditamento di un laboratorio secondo la presente ordinanza.

<sup>3</sup> Comunica all'autorità competente per il perseguimento penale i fatti penalmente rilevanti.

**Art. 20** Emolumenti

<sup>1</sup> Gli emolumenti per il riconoscimento e la vigilanza sono retti dall'ordinanza generale dell'8 settembre 2004<sup>4</sup> sugli emolumenti.

<sup>2</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.

## Capitolo 5: Disposizioni finali

**Art. 21** Riconoscimento dei laboratori esistenti

<sup>1</sup> I laboratori non riconosciuti ai sensi dell'ordinanza sui profili del DNA del 3 dicembre 2004<sup>6</sup> che hanno già allestito profili del DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona secondo il diritto previgente devono presentare all'Ufficio federale la domanda di riconoscimento giusta l'articolo 4 o giusta l'articolo 7 entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente ordinanza.

<sup>2</sup> I laboratori possono continuare a esercitare la loro attività finché la loro domanda non è stata definitivamente respinta. I laboratori che non presentano la domanda entro i termini prescritti cessano l'attività dopo la scadenza del termine.

<sup>3</sup> I laboratori accreditati dal SAS prima del 1° aprile 2007 ai sensi dell'ordinanza del 17 giugno 1996<sup>7</sup> sull'accreditamento e sulla designazione nel settore dei profili del DNA volti a determinare la filiazione o l'identità di una persona possono, in via

<sup>4</sup> RS 172.041.1

<sup>5</sup> RS 946.513.7

<sup>6</sup> RS 363.1

<sup>7</sup> RS 946.512

eccezionale, essere riconosciuti nel campo d'applicazione giusta l'articolo 5 lettera a anche se il responsabile del settore non dispone della formazione richiesta giusta l'articolo 6 capoverso 1. Qualora fosse nominato un nuovo responsabile del settore, quest'ultimo deve soddisfare le condizioni di cui all'articolo 6 capoversi 1 e 2.

**Art. 22** Modifica del diritto vigente

L'ordinanza sui profili del DNA del 3 dicembre 2004<sup>8</sup> è modificata come segue:

*Art. 3a* Collaborazione con il Servizio di accreditamento svizzero (SAS)

L'Ufficio federale può chiedere la collaborazione del SAS per adempiere i propri compiti.

*Art. 4a* Emolumenti

<sup>1</sup> Gli emolumenti per il riconoscimento e il controllo (art. 2–4) sono retti dall'ordinanza generale dell'8 settembre 2004<sup>9</sup> sugli emolumenti.

<sup>2</sup> Gli emolumenti per le attività del SAS svolte nel quadro della presente ordinanza sono retti dall'ordinanza del 10 marzo 2006<sup>10</sup> sugli emolumenti della Segreteria di Stato dell'economia nel campo dell'accREDITAMENTO.

**Art. 23** Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° aprile 2007.

14 febbraio 2007 In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Micheline Calmy-Rey  
La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

<sup>8</sup> RS 363.1

<sup>9</sup> RS 172.041.1

<sup>10</sup> RS 946.513.7



*Allegato*  
(art. 4 cpv. 2)

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

Norma europea EN ISO/IEC 17025 (2005) (Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura)<sup>11</sup>

<sup>11</sup> La norma è ottenibile presso l'Associazione svizzera di normazione, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur o al seguente indirizzo Internet: [www.snv.ch](http://www.snv.ch)

