



Berna, settembre 2022

Modifica dell'ordinanza sull'allestimento di profili del DNA in materia civile e amministrativa (ODCA)

Commento



Commento

1 Situazione iniziale

Nell'ambito dell'allestimento di profili del DNA in materia civile e amministrativa, alla Confederazione sono affidati due compiti: il riconoscimento dei laboratori e la vigilanza su di essi nel loro funzionamento corrente. Il primo di questi compiti è assunto dal Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP; art. 53 della revisione totale della legge federale del 15 giugno 2018¹ concernente gli esami genetici sull'essere umano, nLEGU; art. 2 cpv. 1 dell'ordinanza del 14 febbraio 2007² sull'allestimento di profili del DNA in materia civile e amministrativa, ODCA), il secondo dall'Ufficio federale di polizia (fedpol; art. 2 cpv. 2 ODCA).

2 Commento ai singoli articoli

Ingresso

La norma di delega determinante conformemente alla nLEGU è costituita ora dall'articolo 53 capoverso 3 di tale legge.

Art. 1 lett. a e c

Le disposizioni previste dalla nLEGU che devono essere specificate nell'ODCA sono ora gli articoli 47–53 (*lett. a*).

La *lettera c* è stata precisata al fine di distinguere la vigilanza da parte di fedpol dalla vigilanza interna secondo l'articolo 4 capoverso 1 lettera b.

Art. 2 Competenze

Si tratta di un adeguamento di carattere redazionale: le abbreviazioni utilizzate per il Dipartimento federale di giustizia e polizia e per l'Ufficio federale di polizia sono ora rispettivamente «DFGP» (*cpv. 1*) e «fedpol» (*cpv. 2*).

Art. 3

Anche l'*articolo 3* è interessato da modifiche di carattere redazionale: 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 dall'ordinanza del 3 dicembre 2004⁴ sui profili del DNA, come invece figura nella versione attuale. 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.

Art. 4 cpv. 2

La Svizzera riprende senza modifiche il contenuto della norma europea EN ISO/IEC 17025 (Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura), contrassegnata come norma svizzera SN EN ISO/IEC 17025:2018 tramite l'aggiunta, puramente di carattere formale, della sigla «SN».

L'ODCA vigente definisce nel suo allegato la norma europea EN ISO/IEC 17025 (2005) come «determinante». L'*allegato 1* nODCA rimanda ora alla norma SN EN ISO/IEC 17025:2018. L'*allegato 2* nOEGU rinvia anch'esso alla medesima norma.

Art. 5 lett. b

Nell'ambito dell'allestimento di profili del DNA in materia civile e amministrativa può rendersi necessario allestire profili del DNA sulla base di materiale biologico di cadaveri. L'attuale articolo 5 lettera b ODCA fa riferimento alle «tracce» provenienti da cadaveri. Il termine «tracce» è, tuttavia, impiegato unicamente nell'ambito del diritto penale. Nel campo d'applicazione dell'ODCA tale concetto è dunque ora formulato correttamente tramite l'espressione «campioni prelevati da cadaveri».

Art. 7 cpv. 2 lett. c e 4

In virtù del nuovo articolo 16b capoverso 3 tutti i laboratori, a prescindere che siano riconosciuti a titolo definitivo o provvisorio, devono disporre di un piano che garantisca operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici. L'*articolo 7* può dunque essere semplificato: il *capoverso 2 lettera c* contiene ora un rinvio alla disposizione di cui sopra. 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 sul piano per la protezione e la sicurezza

¹ FF 2018 2965

² RS 810.122.2

³ RS 363

⁴ RS 363.1

Modifica dell'ODCA – Commento

dei dati attuato dai 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 l'attività dei laboratori di analisi è conforme ai requisiti di qualità previsti per legge. La disposizione di cui al vigente articolo 9 ODCA viene 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 a fedpol i risultati delle prove interlaboratorio «entro la fine di febbraio dell'anno successivo». L'esperienza mostra 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 di fine di febbraio (diritto vigente) potrebbe far sì che fedpol riceva i risultati più di un anno dopo lo svolgimento della prova. Il fatto che i risultati vengano comunicati 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 errori nelle procedure di lavoro, il laboratorio è ora tenuto non soltanto a documentarli all'interno di un rapporto destinato a fedpol, ma anche ad analizzarli indicando le misure necessarie per colmare le lacune evidenziate e il termine entro il quale prevede di 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» del risultato della prova a fedpol (cpv. 2), intende creare le condizioni ottimali affinché eventuali lacune nelle procedure di lavoro attuate da un laboratorio possano essere eliminate più rapidamente a partire dal momento in cui vengono riscontrate.

Art. 10 Delega di incarichi

Il tenore del vigente articolo 10 ODCA relativo alla «delega di incarichi» dev'essere adeguato e precisato in diversi punti. La rubrica dell'articolo resta, invece, invariata allo scopo di definire il contenuto normativo che includa la «delega» secondo il capoverso 1 e la possibilità di affidare «un mandato in subappalto» secondo i capoversi 2-4.

Il *capoverso 1* disciplina tuttora la delega di incarichi per l'allestimento di profili del DNA allo scopo di determinare la filiazione e l'identità di una persona. La possibilità di delegare un incarico permetterà ai laboratori di continuare a offrire i propri servizi nei casi in cui non sia loro possibile occuparsene direttamente nel breve termine. Potrebbe essere il caso quando le apparecchiature sono tutte fuori uso contemporaneamente e non è possibile ripararle rapidamente. Viene ora unicamente precisato che occorre il consenso del mandante prima di delegare l'incarico (cfr. art. 21 cpv. 1 nOEGU).

Cpv. 2: il contenuto della presente disposizione è precisato mediante l'introduzione del termine «subappalto». A differenza dell'incarico di base di cui al capoverso 1 assunto dal laboratorio su mandato di un cliente, nel caso del subappalto, un terzo laboratorio riconosciuto in Svizzera viene incaricato di effettuare un determinato esame genetico-molecolare il cui risultato serve al laboratorio subappaltante per determinare la filiazione o l'identità di una persona nel quadro di un'analisi generale che lui stesso è chiamato ad allestire e di cui è responsabile in adempimento dell'incarico ricevuto dal cliente. Può rivelarsi indispensabile affidare un subappalto qualora il laboratorio non disponga delle conoscenze su un esame specifico o delle apparecchiature tecniche necessarie. Possono rientrare in tale categoria di esami specifici ad esempio le analisi del DNA mitocondriale o del cosiddetto polimorfismo a singolo nucleotide (in inglese «Single Nucleotide Polymorphisms», SNP) o anche l'accertamento prenatale non invasivo della paternità.

Cpv. 3: la possibilità di affidare un mandato in subappalto a un terzo laboratorio non riconosciuto è già prevista dal vigente articolo 10 capoverso 2. Tuttavia, secondo il tenore attuale, l'analisi può essere delegata unicamente a un laboratorio «all'estero». Il nuovo capoverso statuisce ora in modo esplicito la possibilità di affidare il mandato anche a un laboratorio «in Svizzera». Il fatto che un incarico venga eseguito da un laboratorio non riconosciuto in Svizzera o all'estero non deve comportare un (eventuale) decadimento della qualità delle analisi. Il laboratorio subappaltante è dunque tenuto a garantire che il laboratorio terzo con il quale collabora adempia ai requisiti di qualità e che il mandato in subappalto venga eseguito in modo conforme allo stato della scienza e della tecnica.

Il tema è ampiamente disciplinato dalla norma SN EN ISO/IEC 17025:2018 (cap. 6.6 concernente i prodotti e i servizi forniti all'esterno). Tale norma stabilisce che il laboratorio può avvalersi e richiedere dall'esterno unicamente prodotti e servizi che soddisfano i criteri predefiniti. Il laboratorio è inoltre tenuto a valutare con cadenza «periodica» i fornitori esterni e a vigilare sui servizi da essi forniti.

Un mandato può essere affidato in subappalto a un laboratorio non riconosciuto (svizzero o estero) unicamente a condizione che non sia disponibile alcun laboratorio riconosciuto. Le informazioni necessarie a dimostrare che nessun laboratorio riconosciuto in Svizzera sia in grado di eseguire un determinato esame genetico-molecolare sono reperibili sui siti web istituzionali 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/anerkannte_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 reperibili al link seguente:

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

Modifica dell'ODCA – Commento

Cpv. 4: se un laboratorio affida in subappalto specifiche attività di laboratorio giusta i capoversi 2 o 3, deve chiedere previamente il consenso del mandante. Tale norma corrisponde al requisito posto nel capitolo 7.1.1. lettera c della norma SN EN ISO/IEC 17025:2018.

Art. 11 *Obbligo di comunicazione*

In futuro non sarà più necessario comunicare il numero delle perizie di cui ai capoversi 1 e 2 dell'articolo 11 in vigore. Il contenuto dei capoversi 3 e 4 resta invariato e figura ora nei *capoversi 1 e 2*.

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

Si tratta di una disposizione completamente nuova. Dopo circa quindici anni di applicazione 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 analisi del DNA. Vista l'importanza oggettiva che riveste la determinazione di una filiazione o dell'identità di una persona, 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 «basandosi sullo stato della scienza e della tecnica» tramite marcatori del DNA convalidati e pubblicati ufficialmente nella letteratura scientifica riconosciuta a livello internazionale. L'analisi del DNA in questione deve dunque essere conforme sia allo stato attuale sia allo stato generalmente riconosciuto della scienza e della tecnica. Questo rinvio indiretto sotto forma di clausola generale esige che i laboratori siano sempre al passo con i progressi scientifici e tecnici per quanto riguarda le procedure di analisi volte a determinare il rapporto di filiazione. Un ruolo determinante in questo ambito è svolto dalle direttive della Società svizzera di medicina legale del 7 giugno 2019⁵ relative all'esecuzione di esami genetici di filiazione. 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.

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 far ricorso a tutti gli strumenti offerti dalla scienza e dalla tecnica al fine di analizzare ulteriori loci autosomici ed eventualmente i marcatori del DNA dei cromosomi X e Y e/o i marcatori del DNA mitocondriale. I risultati di tali analisi devono essere riassunti in una perizia e il valore probatorio deve essere comprovato da un metodo di calcolo biostatistico scientificamente riconosciuto e pubblicato nella letteratura scientifica.

Secondo il *capoverso 2* la determinazione della filiazione di un bambino avviene di norma sulla base del confronto del profilo del DNA del bambino con quello della presunta madre e del presunto padre.

Cpv. 3: in singoli casi è possibile che sia disponibile soltanto il profilo del DNA di «uno» dei genitori. In questa categoria rientrano ad esempio la maternità surrogata, la donazione di ovuli e di embrioni, gli accertamenti su possibili errori sopraggiunti nel ricorrere a tecniche di procreazione medicalmente assistita, la determinazione della filiazione di figli maggiorenni e capaci di discernimento e spesso nei casi di ricongiungimento familiare concernenti persone che provengono da un contesto migratorio. In tali casi debitamente motivati, le direttive anzidette (cap. 2 cpv. 5 concernente i principi) stabiliscono che l'esame non può limitarsi ai 16 loci autosomici del DNA. Ciò vale anche qualora vengano riscontrate mutazioni.

Sebbene in Svizzera siano vietate diverse tecniche di procreazione medicalmente assistita, oggi vivono nel nostro Paese numerosi bambini «concepiti» all'estero con l'ausilio di tali tecniche. Conseguentemente, nei *capoversi 2 e 3* è definito «presunto» non soltanto il rapporto biologico di filiazione con il padre, bensì anche quello con la madre.

Diversi partecipanti alla procedura di consultazione hanno auspicato un disciplinamento delle condizioni per determinare la filiazione nelle configurazioni familiari rese possibili dall'odierna medicina riproduttiva in Svizzera e all'estero. Tuttavia, il diritto di conoscere le proprie origini non può essere disciplinato nell'ambito della presente ordinanza. Andrebbe invece esaminato nel quadro di un'eventuale revisione del diritto in materia di filiazione. A tale proposito si rimanda al rapporto del Consiglio federale del 17 dicembre 2021 concernente la necessità di riformare il diritto in materia di filiazione, in adempimento del postulato 18.3714 della Commissione degli affari giuridici del Consiglio degli Stati del 21 agosto 2018⁶.

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

In seguito all'introduzione del nuovo articolo 12, il vigente articolo 12 diviene ora l'articolo 12a.

I laboratori e più precisamente le persone che prelevano un campione ai fini di un'analisi del DNA per determinare la filiazione devono prima effettuare un esame dell'identità. Lo scopo di questa procedura è quello di garantire che i campioni non provengano da terze persone. Tuttavia, poiché i neonati e i bambini in tenera età spesso non dispongono ancora di un documento di legittimazione ufficiale, in questi casi è possibile rinunciare alla produzione di tale documento.

Il tenore dei *capoversi 1–4* rimane sostanzialmente invariato e corrisponde al contenuto del vigente articolo 12 capoversi 1–4. In base all'attuale articolo 12 capoverso 2 secondo periodo i laboratori possono rinunciare alla

⁵ Il testo delle direttive può essere consultato all'indirizzo seguente: https://sgrm.ch/inhalte/Forensische-Genetik/SGRM_Richtlinien_zu_genetischen_Abstammungsuntersuchungen.pdf (non disponibile in italiano)

⁶ Il testo del rapporto può essere consultato all'indirizzo seguente: <https://www.bj.admin.ch/bj/it/home/aktuell/mm.msg-id-86490.html> (non disponibile in italiano)

Modifica dell'ODCA – Commento

produzione di un documento di legittimazione ufficiale di «un neonato o di un bambino in tenera età». Il nuovo articolo 12a capoverso 2 terzo periodo fissa ora in modo chiaro un limite di età di quattro anni.

Il tenore del *capoverso 5* è identico a quello del vigente articolo 13 capoverso 3 che è stato spostato in ragione di un più stretto nesso materiale.

Il nuovo *capoverso 6* corrisponde sostanzialmente all'attuale capoverso 5. Il tenore è ora ampliato al fine di includere la possibilità di affidare il prelievo del campione a un altro laboratorio idoneo o ad altre persone idonee. Poiché il prelievo di uno striscio della mucosa orale non comporta particolari difficoltà di esecuzione, tale compito non deve necessariamente essere riservato a un medico.

Art. 12b *Stretti congiunti*

Cpv. 1: secondo l'articolo 48 capoverso 1 lettera b nLEGU, l'esame per determinare il rapporto di filiazione è ammesso «se gli stretti congiunti della persona deceduta vi hanno acconsentito». Il presente articolo restringe ulteriormente la cerchia degli «stretti congiunti». La persona che desidera effettuare l'esame per determinare il rapporto di filiazione potrà disporre di indicazioni chiare su quali persone vanno interpellate al fine di ottenere il consenso previsto per legge. Da parte loro, anche i laboratori di analisi potranno fare affidamento su una disposizione chiara nel momento in cui ricevono l'incarico di allestire un profilo del DNA e devono verificare (sommariamente) se tale incarico adempie ai requisiti legali. La cerchia degli stretti congiunti (*lett. a e b*) si limita al coniuge, al convivente, ai genitori, ai figli, ai fratelli e alle sorelle. In tal modo la cerchia di persone è ristretta ulteriormente rispetto a quanto disciplinato dall'articolo 3 dell'ordinanza del 16 marzo 2007⁷ concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani. Nel contesto della presente ordinanza, la situazione di partenza è infatti diversa rispetto al contesto normativo del diritto in materia di trapianti, in cui si tratta di accertare rapidamente la presunta volontà della persona deceduta. Non appena un congiunto prossimo è in grado di informare sulla volontà della persona deceduta, non è più necessario interpellare ulteriori congiunti prossimi. La determinazione del rapporto di filiazione tramite il prelievo di un campione di DNA su una persona deceduta richiede invece il consenso cumulativo della maggioranza delle persone i cui diritti della personalità sono parimenti interessati dal prelievo del campione di DNA, indipendentemente dalla loro età. La cerchia degli stretti congiunti è estesa per quanto necessario, ma ristretta per quanto possibile cosicché nella prassi non venga limitata o resa eccessivamente difficile la possibilità di far valere il diritto costituzionale di conoscere la filiazione (art. 10 cpv. 2 e 119 cpv. 2 lett. g Cost.)⁸. In altre parole, per la persona che desidera determinare il rapporto di filiazione deve essere possibile ottenere (in tempo utile) il consenso degli stretti congiunti.

Qualora una delle persone di cui all'articolo 12b neghi il consenso a effettuare l'esame, occorre avviare un procedimento ai sensi dell'articolo 48 capoverso 2 nLEGU.

Cpv. 2: come illustrato nel messaggio nLEGU, la persona che richiede la determinazione del rapporto di filiazione, deve in ogni caso rivelare i rapporti familiari e mostrare chi sono gli stretti congiunti e quali passi ha intrapreso per ottenere il loro consenso⁹. Il laboratorio che riceve l'incarico di analisi è tenuto perlomeno a verificare la plausibilità dei documenti presentati e delle spiegazioni addotte. A titolo di prova, il consenso degli stretti congiunti deve essere fornito per iscritto. Tale prova può essere fornita anche per via elettronica (p. es. tramite e-mail). Se il direttore del laboratorio giunge alla conclusione che i presupposti di cui all'articolo 48 capoverso 1 nLEGU o all'articolo 12b nODCA non sono soddisfatti, rimanda alla procedura retta dall'articolo 48 capoverso 2 nLEGU.

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

Cpv. 1: se non è possibile ottenere tempestivamente il consenso degli stretti congiunti, ad esempio perché la persona deceduta sarà prossimamente inumata o cremata, la decisione se autorizzare il prelievo del campione di DNA al fine di determinare la filiazione spetta al giudice. Il laboratorio può dunque prelevare un campione unicamente su ordine del giudice competente.

Poiché nel caso di specie si tratta di garantire la possibilità di analizzare il DNA allo scopo di determinare la filiazione, si applicano le norme concernenti i provvedimenti cautelari ai sensi degli articoli 261 e seguenti del Codice di procedura civile (CPC)¹⁰. Se la persona decede durante un procedimento giudiziario in corso (p. es. durante un'azione di paternità), la decisione in merito al prelievo del campione a titolo cautelare spetta al foro competente per la causa principale (art. 13 lett. a CPC) o al foro del luogo dove deve essere eseguito il provvedimento (art. 13 lett. b CPC), nel presente caso presso il luogo dove ha sede il laboratorio. Al di fuori di un procedimento giudiziario, si applicano le norme generali concernenti l'assunzione di prove a titolo cautelare di cui all'articolo 158 CPC in combinato disposto con gli articoli 261 e seguenti CPC cosicché, anche in tal caso, è competente il foro del luogo in cui ha sede il laboratorio (art. 13 lett. b CPC). In caso di particolare urgenza, il giudice può ordinare il provvedimento cautelare immediatamente e senza sentire la controparte tramite un provvedimento superprovvisorio ai sensi dell'articolo 265 CPC. Con il presente disciplinamento nell'ODCA non viene pertanto introdotta una nuova normativa, ma trovano applicazione le norme processuali civili generali (*cpv. 1*).

Cpv. 2: il laboratorio conserva 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. Occorre sottolineare che, in determinate circostanze, la competenza per la decisione in merito all'allestimento del profilo del DNA potrebbe non

⁷ RS 810.211

⁸ Cfr. anche il messaggio del Consiglio federale del 5 luglio 2017 concernente la legge federale sugli esami genetici sull'essere umano; FF 2017 4807 e segg., 4917 (di seguito: messaggio nLEGU)

⁹ Messaggio nLEGU, *ibid.*

¹⁰ RS 272

Modifica dell'ODCA – Commento

corrispondere a quella per il prelievo del campione a titolo cautelare. È il caso ad esempio quando la decisione concernente il prelievo del campione a titolo cautelare precede la promozione della causa.

In tal caso, il giudice assegna all'istante un termine per promuovere la causa, con la comminatoria che il provvedimento cautelare decadrà in caso di inosservanza del termine (art. 263 CPC). Per quanto riguarda l'allestimento del profilo del DNA, sono ipotizzabili diversi casi. Può accadere ad esempio che una persona desideri allestire il profilo del DNA di una persona deceduta per promuovere un'azione di paternità. Tale azione è ammissibile anche dopo il decesso del presunto «padre» (art. 261 cpv. 2 CC). Qualora non siano soddisfatti i presupposti per un'azione di paternità, perché ad esempio sussiste già un rapporto di filiazione con un altro uomo, la persona interessata può, in base alla giurisprudenza del Tribunale federale, promuovere un'azione *sui generis* al fine di conoscere le proprie origini. A tale azione d'accertamento senza conseguenze sul proprio status giuridico si applicano per analogia le relative disposizioni in materia¹¹. Secondo l'articolo 25 CPC per tali azioni è imperativo il foro del domicilio di una parte che può non corrispondere al luogo in cui ha sede il laboratorio.

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 un profilo misto del DNA poiché hanno subito un trapianto di cellule staminali del sangue e i campioni prelevati da gemelli monozigoti (cpv. 2).

Il nuovo tenore del capoverso 2 tiene conto del fatto che, allo stato attuale della medicina moderna, sono ormai rari i casi in cui le cellule staminali del sangue vengono trasferite tramite trapianto di midollo osseo.

Art. 14 *Abrogato*

In virtù della nuova formulazione dell'articolo 13, 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 statuiscono 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. Nell'ordinanza resta soltanto 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. Sul piano temporale, l'articolo 16a stabilisce che il laboratorio è tenuto a distruggere un campione non prima di tre mesi, ma al più tardi 12 mesi dopo l'invio della perizia al mandante, sempreché quest'ultimo non chieda di prorogare la data di conservazione.

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

La presente disposizione precisa gli articoli 6 lettera c e 10 nLEGU ed è in gran parte identica all'articolo 3 nOEGU. Per ulteriori spiegazioni si rimanda pertanto al commento all'articolo 3 nOEGU.

Conformemente al principio della sicurezza dei dati basata sul rischio (cfr. anche art. 1 OLPD¹²), sancito in modo esplicito nell'articolo 8 capoverso 1 della revisione totale della legge del 25 settembre 2020 sulla protezione dei dati (di seguito: nLPD)¹³, il nuovo capoverso 3 stabilisce che le misure di cui al capoverso 2 devono essere adottate sulla base di un'analisi dei rischi. Quanto maggiore è il rischio di violazione della sicurezza dei dati, tanto più rigorose devono essere le misure tecniche e organizzative. In tale contesto, occorre verificare regolarmente se tali misure corrispondono all'attuale stato della tecnica. A tal fine, è necessario un piano che garantisca operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici in base alle prescrizioni di cui all'allegato 3. Il piano deve indicare l'attuazione concreta e attuale nel laboratorio delle misure tecniche e organizzative elencate nell'allegato 3. Tali misure sono efficaci unicamente se corrispondono allo stato attuale della tecnica. Il piano deve quindi essere aggiornato periodicamente.

Art. 17 *Vigilanza*

Il contenuto della presente disposizione corrisponde a quello del vigente articolo 17, con un'unica eccezione: a differenza dell'attuale articolo 17 capoverso 2 non è infatti più previsto che fedpol possa incaricare anche la «Commissione di esperti per gli esami genetici» ossia, secondo l'attuale denominazione, la «Commissione federale per gli esami genetici sull'essere umano» (CEEGU) di effettuare ispezioni. Nei quindici anni trascorsi dall'entrata in vigore dell'ordinanza, non è stata riscontrata alcuna necessità di affidare un incarico in tal senso.

Il tenore della presente disposizione si appoggia, *mutatis mutandis*, all'articolo 29 nOEGU.

Art. 20 *Emolumenti*

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

¹¹ DTF 134 III 241, consid. 5.3

¹² FF 2021 1521

¹³ FF 2020 6695 (testo sottoposto a referendum)

Modifica dell'ODCA – Commento

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) per attività analoghe (allegato 5 n. 1 nOEGU).

Art. 21 *Abrogato*

A distanza di circa quindici anni dalla sua entrata in vigore, la disposizione concernente il riconoscimento dei laboratori esistenti 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 direttamente 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 15189:2013 – Laboratori medici – Requisiti riguardanti la qualità e la competenza. Il sistema di gestione della qualità del laboratorio deve pertanto essere conforme alle prescrizioni della norma ISO/IEC 17025:2017 o della norma ISO 15189:2012.

Allegato 3, Misure tecniche e organizzative per garantire operazioni sicure relative ai campioni e ai dati genetici

Il contenuto del presente allegato corrisponde a quello dell'allegato 4 nOEGU. Per ulteriori spiegazioni si rimanda pertanto ai commenti agli articoli 3 e 24 nOEGU.

L'articolo 10 capoverso 1 nLEGU conferisce al Consiglio federale la possibilità di precisare ulteriormente la protezione dei campioni e dei dati genetici a livello di ordinanza. La sicurezza dei campioni e dei dati genetici è un ambito trattato in parte nelle norme internazionali in materia di garanzia della qualità (ISO/IEC 17025:2017 e ISO 15189:2012); tuttavia, le relative disposizioni non sono elencate in modo organico e la sicurezza dei dati non è propriamente un obiettivo della garanzia di qualità. I rischi correlati a un trattamento improprio dei dati oggi sono più elevati rispetto a quando sono state elaborate le basi legali attuali; le esigenze in materia di protezione sono anch'esse più elevate. Inoltre tali rischi sono ormai noti al grande pubblico. I progressi della tecnica, quali l'utilizzo di soluzioni cloud da parte dei laboratori o i requisiti tecnici più elevati posti ai rispettivi sistemi informatici, esigono che i laboratori si attengano a processi definiti in modo chiaro.

La responsabilità di elaborare e attuare il piano incombe al direttore del laboratorio. I contenuti del piano di cui all'articolo 16b capoverso 3 devono essere facilmente accessibili a tutti i collaboratori (cfr. n. 4.1).

L'articolo 22 nLPD esige una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati. A livello cantonale il relativo obbligo per gli enti pubblici è stato in parte già integrato nella legislazione. I laboratori possono integrare il piano concernente la protezione dei dati secondo la presente disposizione all'interno della valutazione d'impatto. Quest'ultima non sostituisce tuttavia il piano.