



Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich (VDZV)

Änderung vom ...

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Verordnung vom 14. Februar 2007¹ über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich wird wie folgt geändert:

Ingress

gestützt auf Artikel 53 Absatz 3 des Bundesgesetzes vom 15. Juni 2018² über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG),

Ersatz von Ausdrücken

¹ Im ganzen Erlass wird «Bundesamt» ersetzt durch «fedpol», mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.

² Im ganzen Erlass wird «Departement» ersetzt durch «EJPD».

Art. 1 Bst. a und c

Diese Verordnung regelt:

- a. die Voraussetzungen und das Verfahren zur Anerkennung von Laboratorien, die DNA-Profile zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung nach den Artikeln 47–53 GUMG erstellen;
- c. die Aufsicht über die anerkannten Laboratorien.

¹ SR 810.122.2

² SR 810.12

Art. 2 Zuständigkeiten

¹ Das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement (EJPD) ist für die Anerkennung von Laboratorien und den Entzug der Anerkennung zuständig.

² Für die übrigen Aufgaben nach dieser Verordnung ist das Bundesamt für Polizei (fedpol) zuständig.

Art. 3

Laboratorien, die vom EJPD als Prüflaboratorien für forensische Genetik nach Artikel 8 Absatz 1 des DNA-Profil-Gesetzes vom 20. Juni 2003³ anerkannt sind, gelten als vom Bund anerkannte Laboratorien nach Artikel 53 Absatz 1 GUMG.

Art. 4 Abs. 2

² Die für die Akkreditierung nach Absatz 1 Buchstabe a massgebende Norm ist in Anhang 1 festgelegt. Das EJPD führt den Anhang entsprechend der internationalen und der technischen Entwicklung nach.

Art. 5 Bst. b

Das Laboratorium kann in einem der folgenden Geltungsbereiche akkreditiert sein:

- b. Erstellung von DNA-Profilen nach Buchstabe a sowie anhand von Proben von Leichen.

Art. 7 Abs. 2 Bst. c und 4

² Die provisorische Anerkennung wird erteilt, wenn:

- c. ein Konzept nach Artikel 16b Absatz 3 vorliegt; und

⁴ *Aufgehoben*

Art. 9 Ringversuche

¹ Die anerkannten Laboratorien müssen zweimal im Jahr erfolgreich an einem Ringversuch im Geltungsbereich ihrer Anerkennung teilnehmen.

² Sie stellen das Ergebnis des Ringversuchs umgehend fedpol zu.

³ War die Teilnahme am Ringversuch nicht erfolgreich, so muss das Labor innerhalb einer angemessenen Frist zuhänden von fedpol einen Bericht erstellen. Dieser muss eine Analyse der Mängel enthalten und aufzeigen, welche Massnahmen innerhalb welcher Frist zur Behebung der Mängel getroffen werden.

³ SR 363

Art. 10 Weitergabe von Aufträgen

¹ Die Laboratorien dürfen Aufträge zur Erstellung von DNA-Profilen nur an ein anderes anerkanntes Laboratorium weitergeben; sie müssen vorgängig die Zustimmung der Auftraggeberin oder des Auftraggebers einholen.

² Verfügt ein Laboratorium nicht über das nötige Fachwissen oder die nötige technische Einrichtung für eine bestimmte molekulargenetische Untersuchung, so kann es diese als Unterauftrag an ein anderes anerkanntes Laboratorium im Inland weitergeben.

³ Verfügt kein anerkanntes Laboratorium über das nötige Fachwissen und die nötige technische Einrichtung für eine bestimmte molekulargenetische Untersuchung, so kann es den Unterauftrag an ein nicht anerkanntes Laboratorium im Inland oder an ein Laboratorium im Ausland weitergeben. Es muss den Auftrag pseudonymisieren und den Nachweis erbringen können, dass das beauftragte Laboratorium über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt, das die Anforderungen einer der Normen nach Anhang 2 erfüllt. Es ist dafür verantwortlich, dass der Auftrag nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt wird.

⁴ Erteilt ein Laboratorium einen Unterauftrag nach Absatz 2 oder 3, so muss es vorgängig die Zustimmung der Auftraggeberin oder des Auftraggebers einholen.

Art. 11 Meldepflichten

¹ Die Laboratorien müssen fedpol unaufgefordert die Bestätigung der Erneuerung der Akkreditierung einreichen.

² Sie müssen fedpol personelle Veränderungen der Leitung des Fachbereichs unverzüglich melden.

Art. 12 Analysemethoden zur Feststellung des Abstammungsverhältnisses

¹ Das Abstammungsverhältnis muss nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ermittelt werden. Es dürfen nur validierte und publizierte DNA-Marker verwendet werden. Im Übrigen gelten die Richtlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Rechtsmedizin vom 7. Juni 2019⁴ für die Durchführung von genetischen Abstammungsuntersuchungen.

² Die Klärung der Abstammung eines Kindes erfolgt durch den Vergleich des DNA-Profiles des Kindes mit demjenigen der mutmasslichen Mutter und des mutmasslichen Vaters.

³ In begründeten Einzelfällen kann die Klärung der Abstammung auf der Grundlage des Vergleichs des DNA-Profiles des Kindes mit demjenigen der mutmasslichen Mutter oder des mutmasslichen Vaters erfolgen.

⁴ Der Text der Richtlinie ist abrufbar unter: www.sgrm.ch > Forensische Genetik > Über die Sektion.

Art. 12a Identitätsprüfung

¹ Im Auftrag zur Erstellung von DNA-Profilen ist von den zu untersuchenden Personen die Angabe von Familienname, Vorname, Geburtsdatum, Adresse sowie Heimatort oder Staatsangehörigkeit erforderlich.

² Vor der Probeentnahme muss die Identität der zu untersuchenden Personen mit einem gültigen amtlichen Ausweis mit Foto festgestellt werden. Der Ausweis muss kopiert werden. Bei Kindern bis vier Jahren kann auf die Vorlage eines amtlichen Ausweises verzichtet werden.

³ Die zu untersuchende Person ist vor Probeentnahme zu fotografieren. Das Foto ist von ihr oder von ihrer gesetzlichen Vertreterin oder von ihrem gesetzlichen Vertreter zu unterschreiben.

⁴ Die Identitätsprüfung muss dokumentiert werden. Die Dokumentation muss dem Gutachten nach Artikel 16 beigelegt werden.

⁵ Die Person, welche die Identitätsprüfung durchführt und die Probe entnimmt, muss die Richtigkeit der Angaben mit ihrer Unterschrift bestätigen.

⁶ Wird die Probeentnahme einem anderen geeigneten Laboratorium, einer Ärztin oder einem Arzt oder einer anderen geeigneten Person übertragen, so ist das auftraggebende Laboratorium für die Instruktion des zuständigen Personals über die Identitätsprüfung sowie die Entnahme und Aufbewahrung der Probe verantwortlich.

Art. 12b Nächste Angehörige

¹ Nächste Angehörige nach Artikel 48 Absatz 1 Buchstabe b GUMG sind:

- a. Ehefrau oder Ehemann, eingetragene Partnerin oder eingetragener Partner, Lebenspartnerin oder Lebenspartner;
- b. Kinder, Eltern und Geschwister.

² Die Person, die die Abklärung des Abstammungsverhältnisses verlangt, muss dem Laboratorium schriftlich mitteilen, dass die Personen nach Absatz 1 der Untersuchung zugestimmt haben.

Art. 12c Vorsorgliche Probeentnahme

¹ Kann die Zustimmung der nächsten Angehörigen einer verstorbenen Person nicht rechtzeitig eingeholt werden, so kann das Laboratorium von der Leiche eine Probe entnehmen, wenn das zuständige Gericht dies angeordnet hat.

² Es stellt die Probe sicher, bis die nächsten Angehörigen zugestimmt haben oder das Gericht über die Zulässigkeit der Erstellung des DNA-Profiles entschieden hat.

Art. 13 Bearbeitung der Proben

¹ Proben sind doppelt und voneinander unabhängig zu analysieren.

² Proben von Personen, denen Blut-Stammzellen transplantiert wurden, und Proben von eineiigen Zwillingen sind eigens zu kennzeichnen.

*Art. 14**Aufgehoben**Art. 16a* Aufbewahrung der Proben bei ausserbehördlichen Verfahren

Handelt es sich um ein ausserbehördliches Verfahren, so vernichtet das Laboratorium die Probe frühestens drei, spätestens aber zwölf Monate nach dem Versand des Gutachtens an die Auftraggeberin oder den Auftraggeber, es sei denn, diese oder dieser verlangt eine längere Aufbewahrungsdauer.

Art. 16b Schutz von Proben und genetischen Daten

¹ Wer genetische Daten bearbeitet, muss sicherstellen, dass der Schutz der Daten insbesondere vor unbefugter oder unbeabsichtigter Bekanntgabe, Veränderung, Löschung, Vernichtung oder Erstellung von Kopien sowie vor Verlust gewährleistet ist.

² Der Schutz ist durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen zu gewährleisten, insbesondere durch:

- a. die Beschränkung der Bearbeitung der genetischen Daten auf diejenigen Personen, die die Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen;
- b. die Protokollierung aller zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit massgeblichen Bearbeitungsvorgänge;
- c. die sichere Übermittlung genetischer Daten;
- d. die Pseudonymisierung genetischer Daten, wenn sie in ein Land übermittelt werden, dessen Gesetzgebung keinen angemessenen Schutz gewährleistet.

³ Die Massnahmen sind anhand einer Risikoabschätzung und unter Berücksichtigung des Stands der Technik zu bestimmen und zu aktualisieren. Sie sind in einem Konzept nach Anhang 3 festzulegen.

⁴ Werden Daten nach Absatz 2 Buchstabe d pseudonymisiert und in ein Land übermittelt, dessen Gesetzgebung keinen angemessenen Schutz gewährleistet, so muss die betroffene Person im Rahmen ihrer Aufklärung darüber informiert werden.

⁵ Für den Umgang mit Proben gelten die Absätze 1–4 sinngemäss.

Art. 17 Aufsicht

¹ Fedpol prüft, ob die Laboratorien die Vorgaben dieser Verordnung einhalten.

² Es kann Inspektionen angemeldet oder unangemeldet jederzeit durchführen oder anordnen.

³ Es kann externe Expertinnen und Experten oder die SAS zu Inspektionen beiziehen oder mit Inspektionen beauftragen.

⁴ Die Laboratorien müssen fedpol sowie den Expertinnen und Experten und der SAS Zutritt zu ihren Räumlichkeiten und Einrichtungen, Einsicht in sämtliche Unterlagen und Zugriff auf alle Informationssysteme gewähren sowie alle Auskünfte erteilen, die für die Inspektionen oder die Aufsichtstätigkeit notwendig sind.

Art. 20 Gebühren

¹ Die Gebühren des EJPD für den Erlass von Verfügungen im Zusammenhang mit der Laboranerkennung betragen:

| | Franken |
|--------------------------------------|---------|
| a. für die Erteilung der Anerkennung | 500.– |
| b. für die Ablehnung | 500.– |
| c. für die Änderung | 200.– |
| d. für die Sistierung | 200.– |
| e. für den Entzug | 500.– |

² Der Gebührenansatz von fedpol für eine Arbeitsstunde zur Erfüllung der DNA-Labor-Aufsicht beträgt:

| | Franken |
|--|---------|
| a. für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des administrativen Bereichs | 97.– |
| b. für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Bereichs Planung, Qualitätsmanagement und DNA-Labor-Aufsicht | 128.– |

³ Die Gebühren für die Tätigkeit der SAS im Rahmen dieser Verordnung richten sich nach der Verordnung vom 10. März 2006⁵ über die Gebühren des Staatssekretariats für Wirtschaft im Bereich der Akkreditierung.

⁴ Im Übrigen gilt die Allgemeine Gebührenverordnung vom 8. September 2004⁶.

Art. 21

Aufgehoben

II

¹ Anhang 1 erhält die neue Fassung gemäss Beilage.

² Diese Verordnung erhält neu die Anhänge 2 und 3 gemäss Beilage.

III

Diese Verordnung tritt am [Datum] in Kraft.

[Datum]

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

⁵ SR 946.513.7

⁶ SR 172.041.1

Der Bundespräsident: Ignazio Cassis
Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

Anhang 1
(Art. 4 Abs. 2)

Massgebende Norm für die Akkreditierung von Laboratorien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a

SN EN ISO/IEC 17025:2018, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien⁷

⁷ Der Text dieser Norm kann kostenlos an einem der vier Standorte der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV) eingesehen werden. Er kann gegen Bezahlung bezogen werden bei der SNV, Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

Anhang 2
(Art. 10 Abs. 3)

Massgebende Normen für das Qualitätsmanagementsystem bei der Erteilung eines Unterauftrags an ein nicht anerkanntes Laboratorium im Inland oder an ein Laboratorium im Ausland

1. ISO/IEC 17025:2017, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien⁸
2. ISO 15189:2012, Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz⁹

⁸ Diese Norm entspricht der Norm SN EN ISO/IEC 17025:2018. Beide Normen können kostenlos an einem der vier Standorte der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV) eingesehen werden. Sie können gegen Bezahlung bezogen werden bei der SNV, Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

⁹ Diese Norm entspricht der Norm SN EN ISO 15189:2013. Beide Normen können kostenlos an einem der vier Standorte der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV) eingesehen werden. Sie können gegen Bezahlung bezogen werden bei der SNV, Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

Technische und organisatorische Massnahmen zur Gewährleistung des sicheren Umgangs mit Proben und genetischen Daten

Das Laboratorium muss zur Gewährleistung des sicheren Umgangs mit Proben und genetischen Daten insbesondere die folgenden technischen und organisatorischen Massnahmen treffen:

1. Zugang zu den Räumlichkeiten

1.1. Der Zugang zu den Räumlichkeiten und zur Umgebung des Laboratoriums einschliesslich der Büro- und Serverräume ist berechtigten Personen vorbehalten. Das Betreten und Verlassen des Laboratoriums durch Personen, die keine Zugangsberechtigung haben, wird überwacht. Der Anlass des Zutritts und der Zeitpunkt des Betretens bzw. Verlassens werden dokumentiert.

1.2 Personen, die nur ausnahmsweise zutrittsberechtigt sind, sind über die Verhaltens- und Vertraulichkeitsregeln des Laboratoriums informiert.

1.3 Die Zugangsrechte zu den Räumlichkeiten werden aktuell gehalten.

2. Zugriff auf Daten und Proben

2.1 Das Laboratorium schützt die Daten durch Pseudonymisierung und Zugriffskontrolle vor unerlaubtem Zugriff. Bei der Wahl der Pseudonymisierung ist der Aufbewahrungsdauer der genetischen Daten Rechnung zu tragen.

2.2 Die Zugriffsrechte zu den Proben und genetischen Daten werden aktuell gehalten.

3. Personal

Das Laboratorium legt die Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Arbeitsbeziehungen innerhalb der Organisation fest, dokumentiert und kommuniziert sie.

4. Information und Schulung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

4.1 Die Vorgaben zum sicheren Umgang mit Proben und genetischen Daten sind für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter leicht zugänglich.

4.2 Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter werden bezüglich des sicheren Umgangs mit Proben und genetischen Daten regelmässig geschult und über grössere diesbezügliche Änderungen informiert.

5. Dokumentation der Tätigkeit und Rückverfolgbarkeit von Änderungen

5.1 Labortätigkeiten im Zusammenhang mit einem Untersuchungsergebnis, einem Untersuchungsbericht oder anderen massgeblichen Informationen werden aufgezeichnet.

5.2 Die Aufzeichnungen enthalten Angaben zur Identität der Personen, die für die ausgeübte Labortätigkeit sowie die Analyse der Proben und die genetischen Daten und Ergebnisse verantwortlich sind. Sie enthalten zudem das Datum der Labortätigkeit und der Prüfung.

5.3 Änderungen an den Aufzeichnungen sind rückverfolgbar und werden mit den Angaben zur Identität der Person, die die Änderung vorgenommen hat, sowie dem Datum der Änderung versehen.

5.4 Das Laboratorium gewährleistet die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Sicherung, die Archivierung, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist und die Vernichtung der Aufzeichnungen und Proben.

6. Gewährleistung der Vertraulichkeit von genetischen Daten

Systeme, die verwendet werden, um genetische Daten zu bearbeiten, insbesondere zu erfassen, aufzuzeichnen, aufzubewahren oder bekanntzugeben, werden vor ihrer Einführung vom Laboratorium auf ihre Funktionsfähigkeit und Schwachstellen hin bewertet.

7. Risikomanagement

Das Laboratorium identifiziert, analysiert und bewertet mögliche Risiken im Umgang mit Proben und genetischen Daten. Es trifft Massnahmen zur Minimierung, Behebung und Überwachung der Risiken.

8. 8. Sicherheitsvorfälle

8.1 Das Laboratorium trifft technische und organisatorische Vorkehrungen, um Sicherheitsvorfälle zu erkennen, zu analysieren und zu bewerten. Es legt gestützt darauf die erforderlichen Massnahmen fest und setzt sie um.

8.2 Es dokumentiert Sicherheitsvorfälle.