



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

Änderung vom [Datum]

*Entwurf, Mai 2020*

---

*Der Schweizerische Bundesrat  
verordnet:*

I

Die Verordnung vom 14. Februar 2007<sup>1</sup> 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 2018<sup>2</sup> über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG),

*Ersatz von Ausdrücken*

<sup>1</sup> *Im ganzen Erlass wird «Bundesamt» ersetzt durch «fedpol», mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.*

<sup>2</sup> *Im ganzen Erlass wird «Departement» ersetzt durch «EJPD».*

*Art. 1 Bst. a*

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;

*Art. 2* Zuständigkeiten

<sup>1</sup> SR 810.122.2

<sup>2</sup> SR xxx

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

<sup>2</sup> Das Bundesamt für Polizei (fedpol) ist für die übrigen Aufgaben nach dieser Verordnung zuständig.

#### *Art. 3*

Die Laboratorien, die vom EJPD als Prüflaboratorien für forensische Genetik nach Artikel 8 Absatz 1 des DNA-Profil-Gesetzes vom 20. Juni 2003<sup>3</sup> anerkannt sind, gelten als vom Bund anerkannte Laboratorien nach Artikel 53 Absatz 1 GUMG.

#### *Art. 7 Abs. 2 Bst. c und 4*

<sup>2</sup> Die provisorische Anerkennung wird erteilt, wenn:

- c. ein Konzept nach Artikel 16b Absatz 4 vorliegt; und

<sup>4</sup> *Aufgehoben*

#### *Art. 9* Ringversuche

<sup>1</sup> Die anerkannten Laboratorien müssen zweimal im Jahr an einem Ringversuch im Geltungsbereich ihrer Anerkennung teilnehmen.

<sup>2</sup> Sie stellen das Ergebnis des Ringversuchs umgehend fedpol zu.

<sup>3</sup> Hat ein Ringversuch aufgezeigt, dass der Analyseprozess fehlerhaft war, so erstellt das Laboratorium zuhanden von fedpol einen Bericht, in dem die Fehler analysiert und die erforderlichen Massnahmen aufgezeigt werden.

#### *Art. 10* Erteilung eines Unterauftrags

<sup>1</sup> Verfügt das Laboratorium nicht über das nötige Fachwissen für eine bestimmte molekulargenetische Untersuchung, so kann es die Untersuchung als Unterauftrag an ein anderes anerkanntes Laboratorium im Inland weitergeben.

<sup>2</sup> Verfügt kein anerkanntes Laboratorium über das nötige Fachwissen für eine bestimmte molekulargenetische Untersuchung, so kann die Untersuchung als Unterauftrag an ein nicht anerkanntes Laboratorium im Inland oder an ein Laboratorium im Ausland weitergegeben werden, wenn die Auftraggeberin oder der Auftraggeber schriftlich zugestimmt hat und das Laboratorium:

- a. die Durchführung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik gewährleistet;
- b. über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt, das die Anforderungen einer der ISO-Normen nach Anhang 2 erfüllt; und
- c. berechtigt ist, solche molekulargenetischen Untersuchungen durchzuführen.

<sup>3</sup> SR 363

*Art. 11 Abs. 1 und 2*

<sup>1</sup> Die Laboratorien melden fedpol jeweils bis Ende Februar die Zahl der folgenden im Vorjahr erstellten Gutachten:

- a. Gutachten im Rahmen von Zivil- und Verwaltungsverfahren (Art. 49 und 50 GUMG);
- b. Gutachten ausserhalb von behördlichen Verfahren (Art. 51 GUMG);
- c. Gutachten nach Buchstabe b, die zu pränatalen Vaterschaftsabklärungen erstellt wurden (Art. 52 GUMG);
- d. Gutachten, die unter Beizug eines anerkannten schweizerischen Labors erstellt wurden;
- e. Gutachten, die unter Beizug eines nicht anerkannten schweizerischen oder eines ausländischen Labors erstellt wurden.

*<sup>2</sup> Aufgehoben**Art. 12*            Analysemethoden zur Feststellung des Abstammungsverhältnisses

<sup>1</sup> Das Abstammungsverhältnis muss nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ermittelt werden.

<sup>2</sup> Die Klärung der Abstammung eines Kindes erfolgt standardmässig auf der Grundlage des Vergleichs der DNA-Profile des Kindes, der Mutter und des mutmasslichen Vaters.

<sup>3</sup> In begründeten Einzelfällen kann die Klärung der Abstammung auf der Grundlage des Vergleichs des DNA-Profiles des Kindes und entweder jenes der Mutter oder des mutmasslichen Vaters erfolgen.

*Art. 12a*            Identitätsprüfung

<sup>1</sup> Im Auftrag zur Erstellung von DNA-Profilen müssen die zu untersuchenden Personen mit Familienname, Vorname, Geburtsdatum, Adresse sowie Heimatort oder Staatsangehörigkeit bezeichnet werden.

<sup>2</sup> Bei der Probeentnahme muss sich die zu untersuchende Person durch einen gültigen amtlichen Ausweis mit Foto legitimieren. Das Ausweispapier ist zu fotokopieren. Bei einem Säugling oder Kleinkind kann auf die Vorlage eines amtlichen Ausweises verzichtet werden.

<sup>3</sup> Die zu untersuchende Person ist bei der Probeentnahme zu fotografieren. Das Foto ist von ihr oder von ihrem gesetzlichen Vertreter zu unterschreiben.

<sup>4</sup> Die Identitätsprüfung ist zu dokumentieren, und das entsprechende Dokument ist dem Gutachten nach Artikel 16 beizulegen.

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

<sup>6</sup> Beauftragt das Laboratorium eine Ärztin oder einen Arzt mit der Probeentnahme, so ist es für eine sorgfältige Instruktion über die Identitätsprüfung sowie die Entnahme und Aufbewahrung der Probe verantwortlich.

*Art. 12b* Nächste Angehörige

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;
- c. Grosseltern und Enkel.

*Art. 12c* Vorsorgliche Probeentnahme bei besonderer Dringlichkeit

<sup>1</sup> Kann die Zustimmung der nächsten Angehörigen einer verstorbenen Person aus zeitlichen Gründen nicht rechtzeitig eingeholt werden, so kann das Laboratorium von der Person eine Probe entnehmen, wenn das zuständige Gericht eine solche angeordnet hat.

<sup>2</sup> Es stellt die Probe sicher, bis die Zustimmung der nächsten Angehörigen erfolgt ist oder das Gericht über die Zulässigkeit der Erstellung des DNA-Profiles entschieden hat.

*Art. 13* Bearbeitung der Proben

<sup>1</sup> Proben sind doppelt und unabhängig voneinander zu analysieren.

<sup>2</sup> Proben von Personen mit Knochenmarktransplantationen und von Zwillingen sind eigens zu kennzeichnen.

*Art. 14*

*Aufgehoben*

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

Im Falle eines ausserbehördlichen Verfahrens vernichtet das Laboratorium die Probe drei Monate nach dem Versand des Gutachtens an den Auftraggeber, sofern dieser keine längere Aufbewahrungsdauer wünscht.

*Art. 16b* Schutz von Proben und genetischen Daten

<sup>1</sup> Wer im Rahmen von genetischen Untersuchungen genetische Daten bearbeitet, muss sicherstellen, dass der Schutz der Daten insbesondere vor unbefugter oder versehentlicher Bekanntgabe, Veränderung, Löschung, Erstellung von Kopien sowie vor Verlust gewährleistet ist.

<sup>2</sup> 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 diese 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.

<sup>3</sup> Für den Umgang mit Proben gelten die Absätze 1 und 2 sinngemäss.

<sup>4</sup> Das Laboratorium muss zur Gewährleistung des sicheren Umgangs mit Proben und genetischen Daten über ein Konzept verfügen, das die technischen und organisatorischen Massnahmen im Einzelnen festlegt und das dem Stand der Technik entspricht.

#### *Art. 17* Aufsicht

<sup>1</sup> Fedpol prüft, ob die Laboratorien die Vorgaben dieser Verordnung einhalten.

<sup>2</sup> Es kann jederzeit angemeldete oder unangemeldete Inspektionen durchführen oder anordnen.

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

<sup>4</sup> Fedpol sowie die von diesem mit einer Inspektion Beauftragten können von den Laboratorien Zutritt zu ihren Räumlichkeiten und Einrichtungen, Einsicht in sämtliche Unterlagen und Informationssysteme sowie alle Auskünfte verlangen, die für die Inspektionen oder die Aufsichtstätigkeit von fedpol notwendig sind.

#### *Art. 20* Gebühren

<sup>1</sup> 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.–

<sup>2</sup> Der Gebührenansatz von fedpol für eine Arbeitsstunde beträgt:

	Franken
a. für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des administrativen Bereichs	130.–
b. für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Bereichs DNA-Laboraaufsicht und Qualitätsmanagement	220.–

<sup>3</sup> Die Gebühren für die Tätigkeit der SAS im Rahmen dieser Verordnung richten sich nach der Verordnung vom 10. März 2006<sup>4</sup> über die Gebühren des Staatssekretariats für Wirtschaft im Bereich der Akkreditierung.

<sup>4</sup> Im Übrigen gelten die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004<sup>5</sup>.

*Art. 21*

*Aufgehoben*

II

<sup>1</sup> Anhang 1 erhält die neue Fassung gemäss Beilage.

<sup>2</sup> Diese Verordnung erhält einen neuen Anhang 2 gemäss Beilage.

III

Diese Verordnung tritt am [Datum] in Kraft.

[Datum]

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: [Name]

Der Bundeskanzler: [Name]

<sup>4</sup> SR 946.513.7

<sup>5</sup> SR 172.041.1

*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 Kalibrierlaboratorien<sup>6</sup>

<sup>6</sup> Die aufgeführte Norm kann gegen Bezahlung bezogen werden bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; [www.snv.ch](http://www.snv.ch). Sie kann kostenlos eingesehen werden an einem der vier Standorte gemäss [www.snv.ch](http://www.snv.ch).

*Anhang 2*  
(Art. 10 Abs. 2 Bst. b)

**Normen für das Qualitätsmanagementsystem, die bei der Erteilung eines Unterauftrags an ein nicht anerkanntes Laboratorium im Inland oder an ein Laboratorium im Ausland massgebend sind**

1. SN EN ISO/IEC 17025:2018, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien<sup>7</sup>
2. SN EN ISO 15189:2012, Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz<sup>8</sup>

<sup>7</sup> Die aufgeführte Norm kann gegen Bezahlung bezogen werden bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; [www.snv.ch](http://www.snv.ch). Sie kann kostenlos eingesehen werden an einem der vier Standorte gemäss [www.snv.ch](http://www.snv.ch).

<sup>8</sup> Die aufgeführte Norm kann gegen Bezahlung bezogen werden bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; [www.snv.ch](http://www.snv.ch). Sie kann kostenlos eingesehen werden an einem der vier Standorte gemäss [www.snv.ch](http://www.snv.ch).