

Verordnung des EJPD über die Leistungs- und Qualitätsanforderungen für forensische DNA-Analyselabors (DNA-Analyselabor-Verordnung EJPD)

vom 8. Oktober 2014 (Stand am 1. Januar 2015)

*Das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement (EJPD),
gestützt auf die Artikel 2 Absatz 3 und 20 der DNA-Profil-Verordnung
vom 3. Dezember 2004¹,
verordnet:*

1. Abschnitt: Leistungen der forensischen DNA-Labors

Art. 1 Grundsätze

¹ Das Labor muss gemäss der Norm ISO/IEC 17025, 2005² akkreditiert sein.

² Es muss für sämtliche Leistungen nach den Artikeln 2–8 akkreditiert sein.

³ Soweit diese Verordnung nichts anderes regelt, erfolgt die Analyse nach den Richtlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Rechtsmedizin vom 1. Juni 2012³ zur internen Qualitätssicherung bei Spurenuntersuchungen mittels DNA-Untersuchungstechniken.

⁴ Die laborinternen Prozessschritte müssen auf eine eindeutige und fehlerfreie Bearbeitung ausgelegt sein.

⁵ Die zu analysierenden DNA-Systeme (Loci) werden im Anhang geregelt.

Art. 2 Basisleistungen

¹ Die Leistungen, die bei jedem Analyseauftrag zu erbringen sind (Basisleistungen), umfassen alle Arbeitsschritte im Zusammenhang mit der Analyse des Untersuchungsmaterials von der Annahme des Materials im Auftrag der Behörde bis zur Übergabe des Analyseergebnisses.

² Die Basisleistungen umfassen:

- a. die Empfangsbestätigung und die Registrierung von Fallinformationen;
- b. die Doppelanalyse des Untersuchungsergebnisses;

AS 2014 3471

¹ SR 363.1

² Gegen Bezahlung zu beziehen bei: International Organization for Standardization, ISO Central Secretariat, 1, ch. de la Voie-Creuse, CP 56, 1211 Genf 20, oder über: www.iso.org > Store > Standards catalogue.

³ www.sgrm.ch > Forensische Genetik > Über die Sektion > Dokumente

- c. die Konversion der Profildaten in das File-Format des DNA-Profil-Informationssystems (Informationssystem) und die Kontrolle dieses Files;
 - d. die Datenübermittlung an die Koordinationsstelle;
 - e. im Falle eines Treffers: die Datenverifikation mit der Koordinationsstelle;
 - f. die sachgerechte Aufbewahrung und allfällige Verwaltung des Analysematerials oder dessen Rückgabe beziehungsweise Vernichtung gemäss den gesetzlichen Vorgaben;
 - g. die sachgerechte Aufbewahrung der Laborunterlagen beziehungsweise deren Vernichtung gemäss den gesetzlichen Vorgaben;
 - h. die vollständige und nachvollziehbare Dokumentation aller Arbeitsschritte.
- 3 Die Aufträge sind innerhalb der folgenden Zeiten zu bearbeiten:
- a. Probe einer Person: innert sechs Arbeitstagen;
 - b. Probe einer Person express: innert zwei Arbeitstagen oder nach Vereinbarung;
 - c. einfache Spur: innert zwölf Arbeitstagen;
 - d. Spur express: innert sechs Arbeitstagen oder nach Vereinbarung;
 - e. Spur aus umfangreichem Fall: nach Vereinbarung;
 - f. komplexe, schwierige Spur: nach Vereinbarung;
 - g. lokaler Vergleich: nach Vereinbarung;
 - h. Profilbestätigung: innert einem Arbeitstag; ausgenommen sind komplexe, schwierige Profile.
- 4 Die Vorgaben nach Absatz 3 Buchstaben a und c müssen innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr für mindestens 96 Prozent der Proben beziehungsweise Spuren erfüllt werden.
- 5 Die Bearbeitungszeit beginnt mit dem Eingang des Materials im Labor und endet mit der Übermittlung des Analyseresultats an den entsprechenden Empfänger.
- 6 Sind besondere Vorkommnisse wie Grossereignisse oder Massenuntersuchungen zu bewältigen, so ergreift das Labor die erforderlichen Massnahmen, damit der Auftrag fristgerecht erfüllt werden kann.

Art. 3 Anforderungen an die Analyse der Proben von Personen

¹ Jede Probe von Personen muss doppelt analysiert werden; die beiden Analysen haben personell oder zeitlich unabhängig voneinander zu erfolgen.

² Eine Analyse umfasst:

- a. zwei unabhängige DNA-Extraktionen;
- b. eine DNA-Profilerstellung pro Extraktion;
- c. die Kontrolle und Freigabe der Profile.

Art. 4 Anforderungen an die Analyse von Spuren

¹ Jede Spur muss doppelt analysiert werden; die beiden Analysen haben personell oder zeitlich unabhängig voneinander zu erfolgen.

² Eine Analyse umfasst:

- a. je nach Spurenmenge und Spurenqualität zwei unabhängige DNA-Extraktionen;
- b. eine DNA-Profilerstellung pro Extraktion oder zwei unabhängige DNA-Profil-Erstellungen bei nur einem verfügbaren Extrakt;
- c. bei negativem Ergebnis der DNA-Quantifizierung: mindestens eine anschließende DNA-Analyse oder eine zweite Quantifizierung des Extraktes;
- d. die Kontrolle und Freigabe der Profile.

³ Liegt eine Spur auf einem Spurenräger vor, so sind vorzunehmen oder in der Dokumentation zusätzlich anzugeben:

- a. die Beschreibung des Spurenrägers, insbesondere die Abmessungen, die Farbe, das Material, die Marke und der Zustand;
- b. die Fotografie, Fotokopie oder Skizze des Spurenrägers;
- c. die Lokalisation der Spur und die Detailaufnahme oder Skizze der Spur;
- d. die Beschreibung der Spur, insbesondere die Abmessungen, die Farbe und der Zustand;
- e. eine Probenahme oder mehrere Probenahmen ab Spurenräger.

Art. 5 Erweiterte Bearbeitung von Spuren

¹ Eine erweiterte Bearbeitung von Spuren erfolgt:

- a. bei Spuren mit degradiertem DNA;
- b. bei verunreinigten Spuren;
- c. bei Spuren aus Geweben wie Knochen oder Zähnen oder aus Gewebeteilen aus feingeweblichen Untersuchungen;
- d. nach einer Zellgemischauftrennung bei Spermaspuren;
- e. zur Bestimmung der Art der Spur.

² Die erweiterte Bearbeitung von Spuren hat nach anerkannten wissenschaftlichen Methoden zu erfolgen.

Art. 6 Berücksichtigung von Abweichungen bei der DNA-Analyse

Tritt bei der DNA-Analyse eine seltene, durch die Verwendung unterschiedlicher Analysekits bedingte Abweichung in einem DNA-System auf, so wird dieser Befund nicht in den Datenbankgleich einbezogen.

Art. 7 Analyse von zusätzlichen DNA-Systemen

Die Analyse von zusätzlichen, nicht im Anhang aufgeführten DNA-Systemen zur erweiterten Identifikation, zur Absicherung der Interpretation schwieriger Mischprofile oder zum Vergleich mit Profilen aus dem Ausland muss doppelt durchgeführt werden. Sie umfasst insbesondere:

- a. weitere, international verwendete autosomale DNA-Systeme;
- b. die Y-chromosomalen DNA-Systeme;
- c. die X-chromosomalen DNA-Systeme.

Art. 8 Profilbestätigungen

Auf Verlangen der Koordinationsstelle nimmt das Labor bei einem Treffer im Informationssystem die Profilüberprüfung vor und meldet das Ergebnis. Die dafür notwendigen Aufwendungen sind im Preis der Profilerstellung inbegriffen.

Art. 9 Aufbewahrung und Vernichtung der Laboranalysedaten von Profilen

Das Labor bewahrt die Daten von Personen- und Spurenprofilen, die für die Rückverfolgung des Analyseprozesses und die Verifikation eines bestimmten Profils sowie zur Durchführung eines lokalen Vergleichs nach Artikel 6a der DNA-Profilverordnung vom 3. Dezember 2004 erforderlich sind, während 30 Jahren auf und vernichtet sie anschliessend.

Art. 10 Meldepflicht

Das Labor dokumentiert und meldet der auftraggebenden Behörde folgende Vorkommnisse:

- a. Mängel der eingesandten Proben wie Beschädigungen, fehlende Siegel und ungenügende Angaben;
- b. Überschreitungen der vorgegebenen Bearbeitungszeit mit Angabe der Gründe und der möglichen Alternativlösungen;
- c. Fehler oder Unregelmässigkeiten bei der Prüfung der Auftragsergebnisse.

Art. 11 Verfügbarkeit des Labors

Das Labor steht den auftraggebenden Behörden von Montag bis Freitag jeweils von 8.00 Uhr bis 12.00 Uhr und von 14.00 Uhr bis 17.00 Uhr zur Verfügung, ausgenommen sind nationale und regionale Feiertage. Macht die auftraggebende Behörde einen akuten Bedarf geltend, so ist die Verfügbarkeit ausserhalb dieser Zeiten zu gewährleisten.

Art. 12 Weitervergabe eines Auftrags

¹ Das Labor darf mit dem schriftlichen Einverständnis des Auftraggebers einen Auftrag oder Teilauftrag an ein anderes nach Artikel 8 Absatz 1 des DNA-Profil-Gesetzes vom 20. Juni 2003⁴ anerkanntes Labor weitergeben.

² Verfügt keines der anerkannten Labors über das nötige Fachwissen für eine spezielle Untersuchung, so darf der Auftrag mit dem schriftlichen Einverständnis des Auftraggebers an ein nicht anerkanntes Labor in der Schweiz oder an ein Labor im Ausland weitergegeben werden. Diese Weitergabe ist im Ergebnisbericht zu vermerken.

Art. 13 Qualitätsprüfung

¹ Die Qualitätsprüfung hat nach den Richtlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Rechtsmedizin vom 1. Juni 2012⁵ zur internen Qualitätssicherung bei Spurenuntersuchungen mittels DNA-Untersuchungstechniken zu erfolgen.

² Die Ergebnisse der Qualitätsprüfung sind zu dokumentieren.

³ Labors, die sowohl für den Strafrechtsbereich als auch für den Zivil- und Verwaltungsbereich anerkannt sind, müssen jeweils innerhalb eines Jahres an vier Ringversuchen im forensischen Bereich und an einem Ringversuch im Abstammungsbereich erfolgreich teilnehmen, wobei in einem der vier Ringversuche im forensischen Bereich eine Abstammungsfrage beantwortet werden muss. Enthalten die vier Ringversuche im forensischen Bereich keine Abstammungsfrage, so muss das Labor im selben Zeitraum zusätzlich an einem zweiten Ringversuch im Abstammungsbereich teilnehmen.

⁴ Das Bundesamt für Polizei (fedpol) anerkennt die Teilnahme an einem bestimmten Ringversuch nur, wenn dieser die Prüfung aller Systeme nach dem Anhang umfasste und erfolgreich abgeschlossen worden ist.

⁵ Ist ein Ringversuch nicht erfolgreich abgeschlossen worden, so informiert das Labor im Rahmen des Quartalsberichts unaufgefordert fedpol.

Art. 14 Arbeitssprache

Arbeitssprachen sind Deutsch, Französisch und Italienisch. Fachspezifische Ausdrücke sind auch in Englisch zulässig.

⁴ SR 363

⁵ www.sgrm.ch > Forensische Genetik > Über die Sektion > Dokumente

2. Abschnitt: Betrieb des Labors

Art. 15 Qualifikation des Personals

¹ Das Labor stellt fedpol Kopien der Fachdiplome des Laborpersonals zu.

² Das Labor stellt sicher, dass alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter über das notwendige Fachwissen verfügen. Der entsprechende Aus- und Weiterbildungsplan kann von fedpol jederzeit eingesehen werden.

Art. 16 Interessenkonflikt

Bringt ein konkreter Analyseauftrag ein Labor in einen Interessenkonflikt, weil es in der Sache ein direktes Interesse hat, mit einer Partei in einer besonderen Beziehung steht oder aus anderen Gründen befangen ist, so informiert es die auftraggebende Behörde umgehend.

Art. 17 Rechnungsstellung

¹ Das Labor stellt der auftraggebenden Behörde direkt Rechnung. Es ist in der Preisgestaltung frei.

² Die Verrechnung erfolgt pro durchgeführte Analyse unabhängig vom Analyseergebnis. Die erbrachten Dienstleistungen müssen in der Rechnungsstellung transparent ausgewiesen werden.

³ Die Koordinationsstelle verrechnet dem Labor die Kosten für die von ihr ausgeführten Arbeitsschritte gemäss Artikel 9a Absatz 5 der DNA-Profil-Verordnung vom 3. Dezember 2004. Das Labor kann diese Kosten der auftraggebenden Behörde weiterverrechnen.

Art. 18 Massnahmen zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit

¹ Zugang zu strafverfolgungsrelevanten Daten haben nur Personen, die diese Daten für ihre Arbeit benötigen. Diese Personen haben schriftlich zu bestätigen, dass sie ihre Geheimhaltungspflicht nach Artikel 17 Absatz 3 der DNA-Profil-Verordnung vom 3. Dezember 2004 zur Kenntnis genommen haben.

² Die Datenstationen dürfen nur in Räumlichkeiten mit Zutrittskontrolle betrieben werden.

³ Erhalten Aussenstehende im Rahmen von Wartungs- oder Reparaturarbeiten Zugang zu Geräten oder Software, so sind die erforderlichen Massnahmen zum Schutz der Informationen zu treffen.

⁴ Das Labor informiert fedpol unverzüglich in schriftlicher Form:

- a. bei Verdacht auf Datenschutzverletzungen oder bei erkannten Mängeln im Bereich des Datenschutzes;

- b. bei Verdacht auf Datensicherheitsverletzungen oder bei erkannten Mängeln im Bereich der Datensicherheit;
- c. bei Unregelmässigkeiten bei der Verarbeitung von Daten.

Art. 19 Kommunikationsplattform

¹ Das Labor verwendet ausschliesslich die von fedpol zur Verfügung gestellte Kommunikationsplattform.

² Ist die Kommunikationsplattform vorübergehend nicht verfügbar, so sind die Proben trotzdem zu verarbeiten und nachträglich in diesem System zu erfassen.

Art. 20 Meldungen an fedpol

Das Labor stellt fedpol unaufgefordert folgende Unterlagen zu:

- a. die Bestätigung der erfolgreichen Verlängerung der von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle erteilten Akkreditierung mit dem entsprechenden Geltungsbereich;
- b. Änderungen im Handelsregistereintrag oder der Behördenorganisation;
- c. die Bestätigung der nach Artikel 13 Absatz 3 durchgeführten Ringversuche;
- d. die Mitteilung über einen Wechsel beim Personal, das am Verarbeitungsprozess beteiligt ist;
- e. vierteljährlich den Bericht über die Anzahl der verarbeiteten Proben und über die Vorkommnisse nach Artikel 18 Absatz 4;
- f. jährlich den Geschäfts- oder Jahresbericht.

Art. 21 Verwaltung der Analyseergebnisse

Die Resultate, Aufzeichnungen, Zwischenprodukte und Reste von biologischem Material werden vom Labor treuhänderisch verwaltet.

Art. 22 Massnahmen bei Einstellung des Betriebs eines Labors

¹ Stellt das Labor seinen Betrieb ein, so überträgt es seinen ganzen Bestand an biologischem Material und die dazugehörigen Laborunterlagen einem anderen anerkannten Labor. Ist eine Übertragung auf ein anderes Labor nicht möglich, so erfolgt sie an das Labor, das auch als Koordinationsstelle tätig ist.

² Mit dem Material und den Unterlagen übernimmt das Labor auch die damit verbundenen Aufgaben und behördlichen Aufträge.

3. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 23 Aufhebung eines anderen Erlasses

Die Verordnung des EJPD vom 29. Juni 2005⁶ über die Leistungs- und Qualitätsanforderungen für forensische DNA-Analyselabors (DNA-Analyselabor-Verordnung EJPD) wird aufgehoben.

Art. 24 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2015 in Kraft.

⁶ [AS 2005 3341]

Anhang
(Art. 1 Abs. 5)

Liste der zu analysierenden Loci

D3S1358

vWA

D16S539

D2S1338

D8S1179

D21S11

D18S51

D19S433

TH01

FGA

D10S1248

D22S1045

D2S441

D1S1656

D12S391

SE33

Amelogenin

