

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

vom 29. Juni 2005

*Das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement,
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 akkreditiert sein.

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

³ Die technische Durchführung der Analyse erfolgt nach den anerkannten Regeln, wie sie in den Richtlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Rechtsmedizin zum Ausdruck kommen. Wo die Richtlinien inhaltlich von dieser Verordnung abweichen, geht die Verordnung vor.

⁴ Die Analyse muss eindeutig und fehlerfrei durchgeführt werden. Der labor-interne Ablauf muss Probenverwechslungen ausschliessen.

⁵ Folgende DNA-Systeme (Loci) sind nach den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen zu analysieren:

- a. D3S1358;
- b. vWA;
- c. D16S539;
- d. D2S1338;
- e. D8S1179;
- f. D21S11;
- g. D18S51;
- h. D19S433;

SR 363.11

¹ SR 363.1; AS 2005 3337

- i. TH01;
- j. FGA;
- k. Amelogenin.

Art. 2 Grunddienstleistungen

¹ Die Grundbearbeitung umfasst alle Arbeitsschritte von der Annahme des Materials im Auftrag der Behörde bis zur Übergabe des Analyseergebnisses.

² Die Grunddienstleistungen umfassen mindestens:

- a. die Empfangsbestätigung und allenfalls die Registrierung von Fallinformationen;
- b. die Konversion der Profildaten in das File-Format des DNA-Profil-Informationssystems (Informationssystem) und die Kontrolle dieses Files;
- c. die Datenübermittlung an die Koordinationsstelle;
- d. im Falle eines Treffers die Datenverifikation mit der Koordinationsstelle;
- e. die sachgerechte Aufbewahrung und allfällige Verwaltung des Analysematerials oder dessen Rückgabe beziehungsweise Vernichtung gemäss den gesetzlichen Vorgaben;
- f. die vollständige und nachvollziehbare Dokumentation aller Arbeitsschritte;
- g. die mit der Abwicklung verbundene Administration.

³ Die zugunsten der auftraggebenden Behörde zu erbringenden Dienstleistungen schliessen alle Aufwendungen inklusive die Beratung des Auftraggebers mit ein.

⁴ Die Bearbeitungszeit beginnt mit der Anlieferung des Materials im Labor und endet mit der Übermittlung des Analyseresultats an den entsprechenden Empfänger. Die Aufträge sind innerhalb der folgenden Zeiten zu bearbeiten:

- a. Wangenschleimhautabstriche (WSA): innert höchstens sechs Arbeitstagen (muss innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten für mindestens 96 Prozent aller WSA erfüllt werden);
- b. WSA express: innert höchstens zwei Arbeitstagen oder nach Vereinbarung;
- c. einfache Spur: innert höchstens 12 Arbeitstagen (muss innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten für mindestens 96 Prozent aller Spuren erfüllt werden);
- d. Spur express: innert höchstens 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 höchstens einem Arbeitstag; ausgenommen sind komplexe, schwierige Profile.

⁵ Sind besondere Vorkommnisse (Grossereignis, Massenuntersuchung usw.) zu bewältigen, ergreift das Labor die erforderlichen Sofortmassnahmen, damit der Auftrag fristgerecht erfüllt werden kann.

Art. 3 Dienstleistungen im Zusammenhang mit der Analyse von Wangenschleimhautabstrichen

¹ Die Wangenschleimhautabstriche werden immer doppelt und unabhängig voneinander analysiert.

² Die Analyse umfasst zusätzlich zu den Grunddienstleistungen mindestens:

- a. zwei unabhängige DNA-Extraktionen;
- b. je eine Amplifikation pro Extraktion;
- c. je einen Kapillarelektrophorese-Lauf mit Profilerstellung pro Amplifikation;
- d. je eine Auswertung der beiden Profile mit adäquater Software;
- e. die Kontrolle und Freigabe der Profile.

Art. 4 Dienstleistungen im Zusammenhang mit der Analyse von Spuren

¹ Spuren sind doppelt und unabhängig zu analysieren, sofern die verfügbare Menge des Spurenmaterials und die Spurenqualität dies erlaubt.

² Die Analyse umfasst zusätzlich zu den Grunddienstleistungen mindestens:

- a. je nach Spurenmenge und Spurenqualität zwei unabhängige DNA-Extraktionen;
- b. je nach Spurenqualität die Aufkonzentration und/oder Aufreinigung der DNA;
- c. je eine Amplifikation pro Extraktion, beziehungsweise zwei Amplifikationen bei nur einem verfügbaren Extrakt;
- d. je einen Kapillarelektrophorese-Lauf mit Profilerstellung pro Amplifikat;
- e. je eine Auswertung der beiden erstellten Profile mit adäquater Software;
- f. die Kontrolle und Freigabe der Profile.

Art. 5 Dienstleistungen im Zusammenhang mit einer erweiterten Bearbeitung von Spuren

¹ Bei Spuren mit DNA an der Nachweisgrenze, bei Spuren mit degradierter DNA oder bei verunreinigten Spuren müssen, soweit erforderlich, zusätzliche Bearbeitungsschritte ausgeführt werden.

² Der Prozess der Amplifikation umfasst mindestens:

- a. die Amplifikation;
- b. einen zusätzlichen Kapillarelektrophorese-Lauf mit Profilerstellung;

- c. die Auswertung mit adäquater Software;
 - d. die Kontrolle und Freigabe der Profile.
- ³ Die Dokumentation und Probenahme ab einem Spurenräger umfasst mindestens:
- a. die Beschreibung des Spurenrägers (Abmessungen, Farbe, Material, Marke, Zustand usw.);
 - b. die Fotografie, Fotokopie oder Skizze des Spurenrägers;
 - c. die Angaben zur Lokalisation der Spur und die Detailaufnahme oder Skizze der Spur;
 - d. die Beschreibung der Spur (Abmessungen, Farbe, Zustand usw.);
 - e. eine Probenahme oder mehrere Probenahmen ab Spurenräger.
- ⁴ Die Bestimmung der Art einer Spur umfasst mindestens:
- a. die Durchführung einer Voruntersuchung, zum Beispiel mittels Blutnachweis, Alpha-Amylase-Nachweis, Saure Phosphatase-Nachweis oder Prostate Specific Antigen-Test zur Bestimmung der Spurenrart oder zur Überprüfung von negativen DNA-Analyse-Ergebnissen wie zum Beispiel bei Blutspuren nicht humanen Ursprungs;
 - b. die Dokumentation der Ergebnisse;
 - c. die Kontrolle und Freigabe der Ergebnisse.
- ⁵ Der Prozess der Mikroskopie einer Spur umfasst mindestens:
- a. die Herstellung von Objektträgerausstrichen oder Abklatschpräparaten;
 - b. die Färbung der Präparate;
 - c. die Mikroskopie;
 - d. die Dokumentation der Ergebnisse;
 - e. die Kontrolle und Freigabe der Ergebnisse.
- ⁶ Die zusätzliche DNA-Extraktion umfasst mindestens eine, allenfalls weitere zusätzliche DNA-Extraktionen.
- ⁷ Der Prozess der DNA-Extraktion aus Spurenmaterial wie Knochen, Zähnen, Haaren oder Gewebeteilen aus Paraffin-Blöcken umfasst je nach Spurenmaterial mindestens:
- a. die Dokumentation der Präparate;
 - b. notwendige Reinigungsschritte der Präparate;
 - c. die Herstellung von Knochen- oder Zahnstaub;
 - d. die Dekalzifizierung, wo erforderlich;
 - e. das Entparaffinieren und Herauslösen der Gewebeteile;
 - f. den Verdau von Haar-Keratin;
 - h. die DNA-Extraktion;
 - i. die Dialyse und/oder Aufreinigung, wo erforderlich.

⁸ Der Prozess der Zellgemischaufftrennung bei einer Spermaspur zur Abtrennung der Spermatozyten umfasst mindestens:

- a. die Durchführung einer präferentiellen Lyse;
- b. die separaten DNA-Extraktionen der beiden Zellanteile.

Art. 6 Typisierung von zusätzlichen DNA-Systemen

Die Typisierung von zusätzlichen DNA-Systemen zur erweiterten Identifikation, zur Absicherung der Interpretation von schwierigen Mischprofilen oder zum Vergleich mit Profilen aus dem Ausland muss im Doppel durchgeführt werden und umfasst insbesondere:

- a. eine zusätzliche Amplifikation von weiteren, international verwendeten autosomalen DNA-Systemen;
- b. die Y-chromosomalen DNA-Systeme;
- c. die X-chromosomalen DNA-Systeme;
- d. einen Kapillarelektrophorese-Lauf mit Profilerstellung;
- e. die Auswertung mit adäquater Software;
- f. die Kontrolle und Freigabe der Profile.

Art. 7 Lokaler Vergleich

¹ Das Labor kann beauftragt werden, ein DNA-Profil, das für einen Vergleich im Informationssystem nicht geeignet ist, mit einem allenfalls bereits vorliegenden DNA-Profil der verdächtigten Person zu vergleichen (lokaler Vergleich).

² Der lokale Vergleich wird überdies insbesondere durchgeführt:

- a. zur Identifikation oder zum Ausschluss von Personen im Rahmen einer Massenuntersuchung;
- b. zur Isolierung der Spuren tatortberechtigter Personen;
- c. zur Eliminierung mehrerer identischer Profile.

Art. 8 Profilbestätigungen

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

Art. 9 Meldepflicht

Das Labor dokumentiert folgende Vorkommnisse und meldet sie der auftraggebenden Behörde:

- a. Unregelmässigkeiten der eingesandten Proben (Beschädigungen, fehlende Siegel, ungenügende Angaben usw.);

- b. Überschreitungen der vorgegebenen Bearbeitungszeit mit Angabe der Gründe und der möglichen Alternativlösungen;
- c. Feststellung von Fehlern oder Unregelmässigkeiten bei der Prüfung der Auftragsergebnisse.

Art. 10 Verfügbarkeit des Labors

¹ 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, ausser an nationalen und regionalen Feiertagen. In Ausnahmesituationen ist die Verfügbarkeit ausserhalb dieser Zeiten zu gewährleisten.

² Zusätzlich ist das Labor verpflichtet, im Bedarfsfall gegen Entschädigung Pikettendienst sowie Nacht- und Wochenend-Dienstleistungen zu erbringen.

Art. 11 Weitervergabe des Auftrages

Die Vergabe eines Analyseauftrags durch ein Labor an ein drittes, vom Bund anerkanntes Labor ist nur mit schriftlicher Bewilligung der auftraggebenden Behörde gestattet.

Art. 12 Qualitätsprüfung

¹ Die Qualitätsprüfung hat nach den anerkannten Regeln zu erfolgen, wie sie in den Richtlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Rechtsmedizin zur internen Qualitätssicherung bei Spurenuntersuchungen mittels DNA-Untersuchungstechniken zum Ausdruck kommen.

² Werden zur Analyse des biologischen Materials zwei oder mehrere Analysekits verwendet, so müssen diese in mindestens fünf Systemen übereinstimmen. Die Systeme sind entsprechend auszuweisen.

³ Die Ergebnisse der Qualitätsprüfung sind zu dokumentieren.

⁴ Das Labor ist verpflichtet, jeweils innerhalb von 12 Monaten an mindestens vier Eignungsprüfungen (Ringversuchen) im Bereich der forensischen Genetik teilzunehmen. In erster Linie sind die Ringversuche für Personen und Spuren der German DNA Profiling Group (GeDNAP) durchzuführen. Bietet die GeDNAP in diesem Zeitraum weniger als vier solche Versuche an, so ist dies durch die Absolvierung der entsprechenden Anzahl nationaler oder anderer internationaler Ringversuche auszugleichen. Das Bundesamt für Polizei (Bundesamt) anerkennt die Teilnahme an einem bestimmten Ringversuch nur, wenn dieser die Prüfung aller Systeme nach Artikel 1 Absatz 3 umfasste.

Art. 13 Sprache

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

2. Abschnitt: Betrieb des Labors

Art. 14 Qualifikation des Personals

¹ Das Labor stellt dem Bundesamt 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 jederzeit vom Bundesamt eingesehen werden.

Art. 15 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 andern Gründen befangen ist, so informiert es die auftraggebende Behörde umgehend darüber.

Art. 16 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 weitere Verarbeitung des Profils. Diese Kosten kann das Labor der auftraggebenden Behörde weiterverrechnen.

Art. 17 Massnahmen zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit

¹ Der Zugang zu strafverfolgungsrelevanten Daten ist auf die Personen beschränkt, die diese Daten für ihre Arbeit benötigen. Diese Personen haben schriftlich zu bestätigen, dass sie ihre Geheimhaltungspflicht (Art. 17 Abs. 3 der DNA-Profil-Verordnung) 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 das Bundesamt unverzüglich und 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. 18 Kommunikationsplattform

¹ Das Labor verwendet ausschliesslich die vom Bundesamt zur Verfügung gestellte Kommunikationsplattform.

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

Art. 19 Meldungen und Berichterstattung an das Bundesamt

Das Labor stellt dem Bundesamt unaufgefordert folgende Unterlagen zu:

- a. Bestätigung der erfolgreichen Verlängerung der von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) erteilten Akkreditierung mit dem entsprechenden Geltungsbereich;
- b. Änderungen im Handelsregistereintrag oder, falls das Labor von der öffentlichen Hand getragen wird, der Behördenorganisation;
- c. Bestätigung der nach Artikel 12 Absatz 4 durchgeführten Ringversuche;
- d. vierteljährlich die Berichterstattung über die Anzahl der verarbeiteten Proben und über die Vorkommnisse nach Artikel 17 Absatz 4;
- e. jährlich den Geschäftsbericht oder Jahresbericht;
- f. Bericht über einen Wechsel beim am Verarbeitungsprozess beteiligten Personal.

Art. 20 Eigentum des Analyseergebnisses

Sämtliche Resultate, Aufzeichnungen, Zwischenprodukte und Reste sind Eigentum der auftraggebenden Behörde und werden im Labor nur treuhänderisch verwaltet.

Art. 21 Datenrückgabe an den Auftraggeber bei Einstellung des Betriebes

¹ Das Labor gibt im Falle einer Einstellung des Betriebes der auftraggebenden Behörde alle im Zusammenhang mit der Erstellung von forensischen DNA-Profilen anfallenden Nachweise (Aufzeichnungen, Rohdaten, Proben, Dokumente, Asservate usw.) zurück.

² Das Labor sichert dem Auftraggeber diese Datenrückgabe noch vor Arbeitsaufnahme schriftlich zu. Das Bundesamt erhält eine Kopie dieser Bestätigung.

3. Abschnitt: Inkrafttreten

Art. 22

Diese Verordnung tritt am 1. August 2005 in Kraft.

29. Juni 2005

Eidgenössisches Justiz- und Polizeidepartement:
Christoph Blocher

