

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

vom 14. Februar 2007 (Stand am 1. Dezember 2022)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf Artikel 53 Absatz 3 des Bundesgesetzes vom 15. Juni 2018¹
über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG),²

verordnet:

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

Diese Verordnung regelt:

- a.³ 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;
- b. die Pflichten, welche die anerkannten Laboratorien erfüllen müssen, damit sie anerkannt bleiben; und
- c.⁴ die Aufsicht über die anerkannten Laboratorien.

Art. 2⁵ 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.

AS 2007 669

¹ SR 810.12

² Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Sept. 2022, in Kraft seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586).

³ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Sept. 2022, in Kraft seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586).

⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Sept. 2022, in Kraft seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586).

⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Sept. 2022, in Kraft seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586).

2. Kapitel: Anerkennung

1. Abschnitt: Prüflaboratorien für forensische Genetik

Art. 3⁶

Laboratorien, die vom EJPD als Prüflaboratorien für forensische Genetik nach Artikel 8 Absatz 1 des DNA-Profil-Gesetzes vom 20. Juni 2003⁷ anerkannt sind, gelten als vom Bund anerkannte Laboratorien nach Artikel 53 Absatz 1 GUMG.

2. Abschnitt: Andere Laboratorien

Art. 4 Anerkennung

¹ Ein Laboratorium, das DNA-Profile zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung erstellen will und nicht als Prüflaboratorium für forensische Genetik anerkannt ist, wird anerkannt, wenn:

- a. es von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) gemäss der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996⁸ auf dem Gebiet der DNA-Profile zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung für einen der Geltungsbereiche nach Artikel 5 akkreditiert ist; und
- b. die verantwortliche Fachbereichsleiterin oder der verantwortliche Fachbereichsleiter über die nach Artikel 6 erforderliche Ausbildung verfügt und die Aufsicht am Sitz des Laboratoriums tatsächlich und verantwortlich ausübt.

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.⁹

³ Die Anerkennung wird entsprechend dem Geltungsbereich der Akkreditierung erteilt.

⁴ Das Anerkennungs-gesuch ist bei fedpol¹⁰ einzureichen.

Art. 5 Geltungsbereiche der Akkreditierung

Das Laboratorium kann in einem der folgenden Geltungsbereiche akkreditiert sein:

- a. Erstellung von DNA-Profilen anhand von Proben, die direkt den betroffenen Personen entnommen werden; oder

⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Sept. 2022, in Kraft seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586).

⁷ SR 363

⁸ SR 946.512

⁹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Sept. 2022, in Kraft seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586).

¹⁰ Ausdruck gemäss Ziff. I der V vom 23. Sept. 2022, in Kraft seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586). Diese Änd. wurde im ganzen Erlass berücksichtigt.

- b.¹¹ Erstellung von DNA-Profilen nach Buchstabe a sowie anhand von Proben von Leichen.

Art. 6 Ausbildung der den Fachbereich leitenden Person

¹ Bei Laboratorien, die für den Geltungsbereich von Artikel 5 Buchstabe a anerkannt werden wollen, muss die verantwortliche Fachbereichsleiterin oder der verantwortliche Fachbereichsleiter:

- a. Spezialistin oder Spezialist für labormedizinische Analysen mit einem FAMH-Titel sein; oder
- b. über einen anderen Titel verfügen, der die erforderlichen humangenetischen Kenntnisse für Abstammungsgutachten und Identifizierungen bescheinigt.

² Wurde der Titel nach Absatz 1 Buchstabe a vor dem 1. März 2003 erworben, so wird der Zusatz «inkl. DNS/RNS-Diagnostik» benötigt.

³ Die verantwortliche Fachbereichsleiterin oder der verantwortliche Fachbereichsleiter muss zusätzlich zu den Anforderungen nach Absatz 1 während mindestens zwei Jahren in einem Laboratorium auf dem Gebiet der humangenetischen Abstammungsbegutachtung gearbeitet und mindestens 100 Abstammungsgutachten selbstständig erstellt haben.

⁴ Bei Laboratorien, die für den Geltungsbereich von Artikel 5 Buchstabe b anerkannt werden wollen, muss die verantwortliche Fachbereichsleiterin oder der verantwortliche Fachbereichsleiter:

- a. forensische Genetikerin oder forensischer Genetiker SGRM sein; oder
- b. eine gleichwertige Qualifikation nachweisen.

Art. 7 Provisorische Anerkennung

¹ Laboratorien, die noch nicht über die Akkreditierung nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a verfügen, können bei fedpol ein Gesuch um provisorische Anerkennung einreichen, sofern sie gleichzeitig bei der SAS das Gesuch um Akkreditierung stellen.

² Die provisorische Anerkennung wird erteilt, wenn:

- a. die verantwortliche Fachbereichsleiterin oder der verantwortliche Fachbereichsleiter die Voraussetzungen nach Artikel 6 erfüllt;
- b. das Laboratorium über die erforderlichen Räumlichkeiten und Einrichtungen verfügt;
- c.¹² ein Konzept nach Artikel 16b Absatz 3 vorliegt; und
- d. das Laboratorium in den letzten zwölf Monaten mindestens einmal erfolgreich an einem Ringversuch im Geltungsbereich der beantragten Anerkennung teilgenommen hat.

¹¹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Sept. 2022, in Kraft seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586).

¹² Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Sept. 2022, in Kraft seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586).

³ Fedpol kann die SAS mit Abklärungen beauftragen.

⁴ ...¹³

⁵ Die provisorische Anerkennung ist mit der Auflage zu verbinden, dass das Laboratorium spätestens 18 Monate nach Einreichung des Gesuchs um provisorische Anerkennung von der SAS die erforderliche Akkreditierung erhalten haben muss. Fedpol kann die Frist auf Antrag der SAS um höchstens sechs Monate verlängern.

Art. 8 Bedingungen und Auflagen

Die Anerkennung und die provisorische Anerkennung von Laboratorien können mit Bedingungen und Auflagen verbunden werden.

3. Kapitel: Pflichten der nach den Artikeln 3–8 anerkannten Laboratorien

1. Abschnitt: Allgemeine Pflichten

Art. 9¹⁴ 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.

Art. 10¹⁵ 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

¹³ Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 23. Sept. 2022, mit Wirkung seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586).

¹⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Sept. 2022, in Kraft seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586).

¹⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Sept. 2022, in Kraft seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586).

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. 11¹⁶ 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.

2. Abschnitt: Pflichten im Zusammenhang mit der Erstellung von DNA-Profilen

Art. 12¹⁷ 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 2019¹⁸ 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.

Art. 12a¹⁹ 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.

¹⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Sept. 2022, in Kraft seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586).

¹⁷ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Sept. 2022, in Kraft seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586).

¹⁸ Der Text der Richtlinie ist abrufbar unter: www.sgrm.ch > Forensische Genetik > Über die Sektion.

¹⁹ Eingelegt durch Ziff. I der V vom 23. Sept. 2022, in Kraft seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586).

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. 12b²⁰ 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. 12c²¹ 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. 13²² Bearbeitung der Proben

¹ Proben sind doppelt und voneinander unabhängig zu analysieren.

²⁰ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 23. Sept. 2022, in Kraft seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586).

²¹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 23. Sept. 2022, in Kraft seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586).

²² Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Sept. 2022, in Kraft seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586).

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

Art. 14²³

Art. 15 Analysebericht

Der Analysebericht muss mindestens folgende Punkte enthalten:

- a. Name und Adresse des verantwortlichen Laboratoriums;
- b. Name und Adresse der Auftraggeberin oder des Auftraggebers;
- c. Name, Vorname, Geburtsdatum, Adresse sowie Heimatort oder Staatsangehörigkeit der untersuchten Personen und deren verwandtschaftliche Beziehungen;
- d. Art des Untersuchungsmaterials;
- e. Labornummer des Untersuchungsmaterials;
- f. Name der für die Identitätsprüfung und die Probeentnahme zuständigen Person sowie Datum, an dem diese erfolgt sind;
- g. angewandte wissenschaftliche Methode;
- h. untersuchte Marker;
- i. Untersuchungsergebnisse;
- j. Name und Unterschrift der für den Analysebericht verantwortlichen Person.

Art. 16 Gutachten

¹ Die Fragestellung und die Schlussfolgerungen aus dem Analysebericht sind in einem Gutachten festzuhalten.

² Die Schlussfolgerungen sind nötigenfalls in angemessener Weise biostatistisch zu evaluieren.

³ Die Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen kann Empfehlungen zur Erstellung von Gutachten abgeben.

Art. 16a²⁴ 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.

²³ Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 23. Sept. 2022, mit Wirkung seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586).

²⁴ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 23. Sept. 2022, in Kraft seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586).

Art. 16b²⁵ 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.

4. Kapitel: Aufsicht**Art. 17²⁶** 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 beziehen 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.

²⁵ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 23. Sept. 2022, in Kraft seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586).

²⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Sept. 2022, in Kraft seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586).

Art. 18 Sanktionen

¹ Das EJPD²⁷ entzieht einem Laboratorium die Anerkennung, wenn dieses:

- a. die Voraussetzungen für die Anerkennung nicht mehr erfüllt;
- b. gegen Bedingungen und Auflagen, die mit der Anerkennung verbunden sind, schwer oder wiederholt verstösst; oder
- c. gegen die Pflichten nach dieser Verordnung oder nach dem GUMG schwer oder wiederholt verstösst.

² Bei geringfügigen Verstössen verwarnt fedpol das Laboratorium.

Art. 19 Behördliche Meldepflicht und Akteneinsicht

¹ Die SAS meldet fedpol die im Rahmen ihrer Tätigkeit festgestellten Verstösse gegen die Pflichten nach dieser Verordnung oder nach dem GUMG. Sie informiert fedpol unverzüglich über den Entzug oder die Suspendierung einer Akkreditierung auf dem Gebiet der DNA-Profile zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung.

² Fedpol kann in die Unterlagen der SAS über die nach dieser Verordnung erforderliche Akkreditierung eines Laboratoriums Einsicht nehmen.

³ Fedpol meldet strafrechtlich relevante Sachverhalte der für die Strafverfolgung zuständigen Behörde.

Art. 20²⁸ 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.–

²⁷ Ausdruck gemäss Ziff. I der V vom 23. Sept. 2022, in Kraft seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586).

²⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 23. Sept. 2022, in Kraft seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586).

³ Die Gebühren für die Tätigkeit der SAS im Rahmen dieser Verordnung richten sich nach der Verordnung vom 10. März 2006²⁹ über die Gebühren des Staatssekretariats für Wirtschaft im Bereich der Akkreditierung.

⁴ Im Übrigen gilt die Allgemeine Gebührenverordnung vom 8. September 2004³⁰.

5. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 21³¹

Art. 22 Änderung bisherigen Rechts

...³²

Art. 23 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. April 2007 in Kraft.

²⁹ SR 946.513.7

³⁰ SR 172.041.1

³¹ Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 23. Sept. 2022, mit Wirkung seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586).

³² Die Änderung kann unter AS 2007 669 konsultiert werden.

*Anhang 1*³³
(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 Kalibrierlaboratorien³⁴

³³ Fassung gemäss Ziff. II Abs. 1 der V vom 23. Sept. 2022, in Kraft seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586).

³⁴ 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*³⁵
(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 Kalibrierlaboratorien³⁶
2. ISO 15189:2012, Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz³⁷

³⁵ Eingefügt durch Ziff. II Abs. 2 der V vom 23. Sept. 2022, in Kraft seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586).

³⁶ 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.

³⁷ 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.

Anhang 3³⁸
(Art. 16b Abs. 3)

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.

³⁸ Eingefügt durch Ziff. II Abs. 2 der V vom 23. Sept. 2022, in Kraft seit 1. Dez. 2022 (AS 2022 586).

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. 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.