



Bern, September 2022

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

Erläuterungen



Erläuterungen

1 Ausgangslage

Dem Bund sind im Bereich der Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich zwei Aufgabenbereiche übertragen: die Anerkennung der Laboratorien und die Aufsicht über diese Laboratorien im laufenden Betrieb. Erstere Aufgabe nimmt das EJPD wahr (Art. 53 des totalrevidierten Bundesgesetzes vom 15. Juni 2018¹ über genetische Untersuchungen beim Menschen, nachfolgend: nGUMG; Art. 2 Abs. 1 der Verordnung des Bundesrates vom 14. Februar 2007² über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich, VDZV), letztere das Bundesamt für Polizei (fedpol; Art. 2 Abs. 2 VDZV).

2 Erläuterungen zu einzelnen Artikeln

Ingress

Die massgebliche Delegationsnorm gemäss nGUMG ist neu Artikel 53 Absatz 3 dieses Gesetzes.

Art. 1 Bst. a und c

Bei den Bestimmungen nach nGUMG, die in der VDZV näher auszuführen sind, handelt es sich neu um die Artikel 47–53 (*Buchstabe a*).

Buchstabe c wurde präzisiert, um die Aufsicht von fedpol von der internen Aufsicht, wie sie in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b vorkommt, zu differenzieren.

Art. 2 Zuständigkeiten

Die Anpassungen sind redaktioneller Natur: Die Kurzbezeichnungen für das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement und für das Bundesamt für Polizei lauten neu «EJPD» (*Absatz 1*) bzw. «fedpol» (*Absatz 2*).

Art. 3

Die Anpassungen sind redaktioneller Natur: Als Rechtsgrundlage für die Anerkennung eines Laboratoriums durch das hierfür zuständige EJPD wird neu direkt auf das DNA-Profil-Gesetz vom 20. Juni 2003³ verwiesen statt wie in der geltenden Fassung auf die DNA-Profil-Verordnung vom 3. Dezember 2004⁴. Im nGUMG ist es neu Artikel 53 Absatz 1, der die Pflicht zur Anerkennung eines Laboratoriums regelt, das DNA-Profile im Geltungsbereich dieses Gesetzes erstellt.

Art. 4 Abs. 2

Die Schweiz übernimmt die europäische Norm EN ISO/IEC 17025 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) inhaltlich unverändert. Sie wird als SN EN ISO/IEC 17025:2018 einzig formell mittels der Abkürzung «SN» als schweizerische Norm gekennzeichnet.

Die geltende VDZV bezeichnet in ihrem Anhang die europäische Norm EN ISO/IEC 17025 (2005) als «massgebend». *Anhang 1* der nVDZV verweist diesbezüglich neu auf die SN EN ISO/IEC 17025:2018. Auf dieselbe Norm verweist auch *Anhang 2* der nGUMV.

Art. 5 Bst. b

Bei der Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich kann es vorkommen, dass DNA-Profile aus biologischem Material von Leichen erstellt werden müssen. Artikel 5 Buchstabe b der geltenden VDZV spricht von «Spuren» aus Leichen. Von «Spuren» wird jedoch nur im Strafrechtsbereich gesprochen. Hier, im Geltungsbereich der VDZV, lautet die Begrifflichkeit somit korrekt neu «Proben aus Leichen».

Art. 7 Abs. 2 Bst. c und 4

Mit dem neu geschaffenen Artikel 16b Absatz 3 müssen alle Laboratorien, unabhängig davon, ob sie definitiv oder nur provisorisch anerkannt sind, über ein Konzept zum sicheren Umgang mit Proben und genetischen Daten verfügen. Damit kann *Artikel 7* vereinfacht werden: In *Absatz 2 Buchstabe c* wird neu auf die obgenannte Norm verwiesen. *Absatz 4* kann gänzlich gestrichen werden. Es besteht keine Notwendigkeit mehr für eine spezielle Begutachtung des Datenschutz- und Datensicherheitskonzepts der Laboratorien, die ein Ersuchen auf provisorische Anerkennung gestellt haben, durch den Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB).

¹ BBI 2018 3509

² SR 810.122.2

³ SR 363

⁴ SR 363.1

Änderung VDZV - Erläuterungen

Sowieso konnten dieser Verpflichtung immer nur jene Laboratorien unterliegen, auf die nicht das kantonale Datenschutzrecht anwendbar war.

Art. 9 Ringversuche

Ringversuche sind eines der wichtigsten Instrumente zur Überprüfung, ob die Tätigkeit der Analyselabore den gesetzlich verlangten Qualitätsanforderungen entspricht. Die Regelung nach geltendem Artikel 9 VDZV wird präzisiert und punktuell erweitert.

Wie bis anhin müssen die Labore zweimal im Jahr an einem Ringversuch teilnehmen (*Absatz 1*).

Absatz 2: Gemäss geltendem Recht müssen die Labore fedpol das Ergebnis eines von ihnen absolvierten Ringversuchs «jeweils bis Ende Februar des folgenden Jahres» einreichen. Die Erfahrung zeigt, dass es in der Regel rund drei Monate dauert, bis dem Labor das Ergebnis des Ringversuchs vorliegt. Findet ein Ringversuch bspw. im Dezember oder Januar statt, kann dies bei einer Einreichungsfrist per Ende Februar (geltendes Recht) dazu führen, dass fedpol das Ergebnis des Ringversuchs erst mehr als ein Jahr nach dessen Durchführung erhält. Derart verzögerte Rückmeldungen sind mit der gesetzlichen Anforderung möglichst permanenter Erfüllung der Qualitätsanforderungen durch die Laboratorien nicht vereinbar. Die Neuregelung legt deshalb fest, dass das Laboratorium den Bericht über das Ergebnis des absolvierten Ringversuchs fedpol «umgehend» zustellen muss.

Absatz 3: Hat die Absolvierung des Ringversuchs Fehler bei der Labortätigkeit aufgezeigt, hat das Labor diese gegenüber fedpol in einem Bericht nicht nur festzuhalten, sondern neu gleich auch zu analysieren und die erforderlichen Massnahmen zu deren Behebung aufzuzeigen, unter Angabe der Frist, innerhalb derer es die Fehlerbehebung vorsieht. Das Labor wartet also nicht erst entsprechende Aufträge von fedpol ab. Mit dieser Neuregelung – wie auch bereits mit der «umgehenden» Zustellung des Ergebnisberichts an fedpol nach Absatz 2 – sollen optimale Voraussetzungen dafür geschaffen werden, dass allfällige Mängel in der Arbeitsweise eines Labors ab ihrem Bekanntwerden rascher behoben sind.

Art. 10 Weitergabe von Aufträgen

Bezüglich des Wortlauts des geltenden Artikels 10 VDZV zur «Weitergabe von Aufträgen» ist in verschiedenen Punkten Anpassungs- und Präzisierungsbedarf sichtbar geworden. Die Sachüberschrift wird indessen beibehalten, im Sinne einer allgemeinen Festlegung des Norminhalts, umfassend die «Weitergabe» nach Absatz 1 und die Erteilung eines «Unterauftrags» nach den Absätzen 2–4.

Absatz 1 regelt unverändert die Weitergabe eines Auftrags zur Erstellung eines DNA-Profiles zur Abstammungs- oder Identitätsklärung. Eine Weitergabe soll es dem Laboratorium ermöglichen, seine Dienstleistung der Kundin oder dem Kunden auch dann unverändert anbieten zu können, wenn es ihm kurzfristig nicht möglich ist, den Auftrag selber zu erledigen. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn alle Analysegeräte auf einmal ausfallen und die Reparatur nicht zeitnah möglich ist. Neu wird einzig präzisiert, dass das Einverständnis des Auftraggebers oder der Auftraggeberin zur Weitergabe des Auftrags «vorgängig» einzuholen ist (vgl. Art. 21 Abs. 2 nGUMV).

Absatz 2: Gegenüber der geltenden Fassung wird der Regelungsinhalt der Norm neu präziser als Erteilung eines «Unterauftrags» bezeichnet. Im Unterschied zum Grundauftrag nach Absatz 1, den das Labor von der Kundin oder vom Kunden übernommen hat, geht es beim Unterauftrag um den Auftrag an ein anerkanntes inländisches Drittlabor zur Durchführung einer speziellen molekulargenetischen Untersuchung, deren Ergebnis das auftraggebende Laboratorium benötigt, um gestützt darauf die von ihm selbst vorzunehmende und zu verantwortende Gesamtanalyse zur Abstammungs- oder Identitätsklärung in Erfüllung des Kundenauftrags vornehmen zu können. Die Erteilung eines Unterauftrags kann sich als notwendig erweisen, weil das Fachwissen für eine spezielle Untersuchung oder die hierzu erforderliche technische Einrichtung beim Labor nicht vorhanden ist. Praktische Beispiele hierfür sind Analysen der mitochondrialen DNA oder von sog. *Single Nucleotide Polymorphisms* (SNPs) oder auch nicht-invasive pränatale Vaterschaftsabklärungen.

Absatz 3: Die Möglichkeit zur Erteilung eines Unterauftrags an ein nicht anerkanntes Drittlaboratorium sieht bereits der geltende Artikel 10 Absatz 2 vor, allerdings gemäss Wortlaut einzig für eine Vergabe an ein *ausländisches* Labor. Neu wird ausdrücklich auch die Beauftragung eines *inländischen* Laboratoriums vorgesehen. Der Umstand, dass der Auftrag durch ein nicht anerkanntes in- oder ausländisches Laboratorium durchgeführt wird, darf dabei zu keiner (potentiellen) Qualitätseinbusse führen. Dem auftraggebenden Laboratorium ist deshalb die Verantwortung dafür übertragen, dass das Drittlaboratorium, mit dem es zusammenarbeitet, die qualitativen Anforderungen erfüllt, und es ist verantwortlich dafür, dass der Unterauftrag nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt wird.

Die Thematik ist weitgehend durch die Norm SN EN ISO/IEC 17025:2018 (Kap. 6.6 *Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen*) geregelt. Darin wird festgelegt, dass das Laboratorium nur geeignete extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen verwenden bzw. beanspruchen darf, die die vorgegebenen Anforderungen erfüllen. Das Laboratorium muss «periodisch» die externen Anbieter bewerten und ihre Leistungserbringung überwachen.

Die Vergabe eines Unterauftrags an ein nicht anerkanntes (in- oder ausländisches) Laboratorium darf nur unter der Voraussetzung erfolgen, dass kein anerkanntes Laboratorium hierzu zur Verfügung steht. Die Informationen, die nötig sind, um den «Nachweis» zu erbringen, dass im Inland keines der anerkannten Laboratorien für die Durchführung einer bestimmten molekulargenetischen Untersuchung zur Verfügung steht, finden sich auf den folgenden zwei behördlichen Websites.

Die vom EJPD anerkannten Analyselaboratorien sind aufgelistet auf:

http://www.fedpol.admin.ch/fedpol/de/home/sicherheit/personenidentifikation/abstammung/anerkannte_labors.html

Die einzelnen molekulargenetischen Analyseverfahren, zu deren Vornahme ein bestimmtes Laboratorium berechtigt ist, sind abschliessend in der Verfügung der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) zur Akkreditierung des Laboratoriums aufgeführt. Die Akkreditierungsverfügungen für die einzelnen Laboratorien sind zu finden auf:

Änderung VDZV - Erläuterungen

<http://www.sas.admin.ch/sas/de/home.html> → Suche akkreditierte Stellen.

Absatz 4: Falls das Laboratorium gemäss Absatz 2 oder 3 einen Unterauftrag für spezifische Labortätigkeiten erteilt, muss es vorgängig die Zustimmung der Auftraggeberin oder des Auftraggebers einholen. Dies entspricht der Forderung der Norm SN EN ISO/IEC 17025:2018, Kap. 7.1.1 (c).

Art. 11 **Meldepflichten**

Auf die Meldung der Zahlenangaben nach Absatz 1 und 2, wie sie der geltende Artikel 11 noch verlangt hatte, wird künftig verzichtet. Die Regelungsinhalte der geltenden Absätze 3 und 4 bleiben unverändert bestehen, neu als **Absätze 1 und 2**.

Art. 12 **Analysemethoden zur Feststellung des Abstammungsverhältnisses**

Diese Bestimmung ist gänzlich neu. Nach rund 15 Jahren der Anwendung der Verordnung erweist es sich als notwendig, für die Mindestanforderungen an die Labore bei der Feststellung eines Abstammungsverhältnisses mittels DNA-Analyse im Verordnungsrecht einen verbindlichen Rahmen festzulegen. Angesichts der sachlichen Bedeutung der Klärung einer Abstammung oder der Identität einer Person ist es wichtig, dass die Laboratorien bei der Festlegung des Umfangs ihrer Analyse den konkreten Umständen Rechnung tragen und das ganze Spektrum möglicher Analysemethoden ausschöpfen, um das bestmögliche Resultat zu erzielen.

Gemäss **Absatz 1** ist das Abstammungsverhältnis «nach dem Stand von Wissenschaft und Technik» und mittels validierter und in der international anerkannten Fachliteratur publizierter DNA-Marker zu ermitteln. Die vorgenommene DNA-Analyse muss sowohl dem aktuellen wie auch dem allgemein anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen. Mit dieser indirekten Verweisung im Sinne einer Generalklausel ist von den Laboratorien gefordert, dass sie ihre Analyseverfahren zur Feststellung des Abstammungsverhältnisses permanent an den fortschreitenden Stand von Wissenschaft und Technik anpassen. Von zentraler Bedeutung für den Standard, auf den hier verwiesen wird, sind die «Richtlinien für die Durchführung von genetischen Abstammungsuntersuchungen»⁵ der Schweizerischen Gesellschaft für Rechtsmedizin SGRM vom 7. Juni 2019. Die Anzahl der zu untersuchenden DNA-Loci sowie die Lokalisation der Loci muss so gewählt werden, dass eine möglichst hohe Aussagekraft bezüglich der abzuklärenden familiären Konstellation erreicht werden kann.

Konkret sollen, wenn immer möglich, die untersuchten Loci grundsätzlich so gewählt werden, dass eine eventuell vorhandene Ausschlusskonstellation ersichtlich wird. Eine Ausschlusskonstellation liegt dann vor, wenn an einem Locus das Kind kein gemeinsames Merkmal mit dem Vater bzw. der Mutter aufweist. Zeigen die Analysen Ergebnisse einer möglichen Mutation, muss das Labor mit den vorhandenen Möglichkeiten von Wissenschaft und Technik das Analysespektrum weiter ausschöpfen und insbesondere weitere autosomale Loci und gegebenenfalls Y-/X-chromosomale und/oder mitochondriale DNA-Marker untersuchen. Das Ergebnis ist im Gutachten zusammenzufassen und der Beweiswert durch eine wissenschaftlich anerkannte und publizierte biostatistische Berechnungsmethode zu unterlegen.

Gemäss **Absatz 2** erfolgt die Klärung der Abstammung eines Kindes standardmässig auf der Grundlage des Vergleichs des DNA-Profiles des Kindes mit demjenigen der mutmasslichen Mutter und des mutmasslichen Vaters.

Absatz 3: Im Einzelfall kann es sein, dass nur das Profil *eines* Elternteils verfügbar ist. Dies ist bei Leihmutterchaft, Eizellspende, Embryonenspende, Abklärungen von möglichen Verwechslungen bei durchgeführten fortpflanzungsmedizinischen Verfahren, bei Abstammungsabklärungen von mündigen und urteilsfähigen Kindern und häufig bei Familiennachzug in Migrationsfällen der Fall. In solchen begründeten Fällen gibt die oben erwähnte SGRM-Richtlinie (Kapitel 2 "Grundsätze", Absatz 5) vor, dass sich die Untersuchung nicht auf die 16 autosomalen DNA-Loci beschränken darf. Diese Anforderung gilt auch beim Auftreten von Mutationen.

Auch wenn verschiedene fortpflanzungsmedizinische Verfahren in der Schweiz verboten sind, so leben mittlerweile zahlreiche Kinder in der Schweiz, die im Ausland mit solchen Verfahren «gezeugt» wurden. Entsprechend wird in den **Absätzen 2** und **3** nicht nur das biologische Verhältnis zum Vater, sondern auch jenes zur Mutter als «mutmasslich» bezeichnet.

Mehrere Vernehmlassungsteilnehmerinnen und -teilnehmer äusserten den Wunsch, es seien die Bedingungen für Abstammungserklärungen zu Familienkonstellationen, wie sie die heutige Fortpflanzungsmedizin im In- und Ausland ermöglicht, gesetzlich zu regeln. Die gesetzliche Regelung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung kann aber nicht im Rahmen der vorliegenden Verordnung erfolgen. Sie soll im Rahmen einer allfälligen Revision des Abstammungsrechts geprüft werden. Verwiesen sei in diesem Zusammenhang auf den Bericht des Bundesrates "Reformbedarf im Abstammungsrecht" vom 17. Dezember 2021 in Erfüllung des Postulats 18.3714 Kommission für Rechtsfragen des Ständerates vom 21. August 2018.⁶

Art. 12a **Identitätsprüfung**

Als Folge der Einschlebung des neuen Artikels 12 wird der bisherige Artikel 12 neu zu Artikel 12a.

Laboratorien bzw. Personen, die zum Zweck einer DNA-Untersuchung eine Probe zur Klärung der Abstammung entnehmen, müssen vorgängig eine Identitätsüberprüfung vornehmen. Sinn und Zweck dieses Vorgehens ist es, sicherzustellen, dass die Proben nicht von Drittpersonen stammen. Da Säuglinge und Kleinkinder jedoch vielfach noch nicht über einen amtlichen Ausweis verfügen, kann in diesen Fällen auf die Vorlage eines amtlichen Ausweises verzichtet werden.

⁵ https://www.sgrm.ch/inhalte/Forensische-Genetik/SGRM_Richtlinien_zu_genetischen_Abstammungsuntersuchungen.pdf

⁶ <https://www.bj.admin.ch/bj/de/home/aktuell/mm.msg-id.86490.html>

Änderung VDZV - Erläuterungen

Die *Absätze 1–4* entsprechen inhaltlich grundsätzlich unverändert den Absätzen 1–4 des geltenden Artikels 12 VDZV. Gemäss Artikel 12 Absatz 2 zweiter Satz der geltenden VDZV kann «bei einem Säugling oder Kleinkind» auf die Vorlage eines amtlichen Ausweises verzichtet werden. Artikel 12a Absatz 2 dritter Satz nVDZV legt hierfür neu eine eindeutige Altersgrenze von vier Jahren fest.

Der Wortlaut des *Absatzes 5* entspricht unverändert demjenigen des geltenden Artikels 13 Absatz 3 VDZV. Er wird aus Gründen des näheren sachlichen Zusammenhangs von dort in den Artikel 12a verschoben.

Der neue *Absatz 6* entspricht weitgehend dem geltenden Absatz 5, ist neu aber um die mögliche Übertragung der Probenahme an ein anderes geeignetes Laboratorium oder an andere geeignete Personen erweitert. Da die Entnahme eines Wangenschleimhautabstrichs einfach zu vollziehen ist, muss sie nicht zwingend einer Ärztin oder einem Arzt vorbehalten sein.

Art. 12b *Nächste Angehörige*

Absatz 1: Gemäss Artikel 48 Absatz 1 Buchstabe b nGUMG müssen «die nächsten Angehörigen der verstorbenen Person [der Klärung des Abstammungsverhältnisses] zugestimmt haben». Artikel 12b nVDZV grenzt den Kreis der «nächsten Angehörigen» näher ein. Die Person, die eine Klärung des Abstammungsverhältnisses wünscht, soll eine konkrete Richtschnur haben, bei welchen Personen sie die gesetzlich verlangte Zustimmung einholen muss. Die Analyselabors sollen sich ihrerseits auf eine klare Vorgabe stützen können, wenn sie von der Auftraggeberin oder vom Auftraggeber den Auftrag für eine Profilerstellung erhalten und (summarisch) zu überprüfen haben, ob der Auftrag den gesetzlichen Anforderungen entspricht. Der Kreis der nächsten Angehörigen (*Bst. a und b*) beschränkt sich auf Ehe- oder Lebenspartnerinnen und –partner sowie Eltern, Kinder und Geschwister. Der Personenkreis ist damit enger gefasst, als dies etwa in Artikel 3 der Verordnung vom 16. März 2007 über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen⁷ der Fall ist. Denn die Ausgangslage ist vorliegend eine andere als im Transplantationsrecht: Dort geht es darum, innert knapper Frist den mutmasslichen Willen der verstorbenen Person zu eruieren. Die Kaskade kann gestoppt werden, sobald ein nächster Angehöriger über diesen Willen informieren kann. Bei der Klärung eines Abstammungsverhältnisses mittels Entnahme einer DNA-Probe bei einer verstorbenen Person geht es um die kumulative Zustimmung einer Mehrheit von Personen, deren Persönlichkeitsrechte durch die Entnahme einer DNA-Probe gleichermassen und unabhängig von ihrem Alter betroffen sind. Der Kreis der nächsten Angehörigen wird soweit gezogen wie erforderlich, aber auch so eng wie möglich, damit in der Praxis die Geltendmachung des verfassungsmässigen Rechts auf Kenntnis der Abstammung (Art. 10 Abs. 2 und 119 Abs. 2 Bst. g BV) nicht unverhältnismässig erschwert und beschränkt wird.⁸ Mit anderen Worten muss es der Person, die eine Klärung des Abstammungsverhältnisses wünscht, praktisch möglich sein, eine (rechtzeitige) Zustimmung der nächsten Angehörigen einzuholen.

Falls eine der in Art. 12b genannten Personen die Durchführung der Untersuchung ablehnt, muss ein Verfahren nach Art. 48 Abs. 2 nGUMG eingeleitet werden.

Absatz 2: Wie in der der Botschaft des Bundesrates zum nGUMG ausgeführt, hat die Person, die eine Abklärung des Abstammungsverhältnisses wünscht, in jedem Fall die Familienverhältnisse offenlegen und aufzuzeigen, wer die nächsten Angehörigen sind und was sie unternommen hat, um deren Zustimmung einzuholen.⁹ Das Laboratorium, das den Analyseauftrag entgegennimmt, hat die vorgelegten Unterlagen und Ausführungen nur, aber immerhin auf ihre Plausibilität zu prüfen. Aus Beweisgründen muss der Nachweis der Einwilligung der nächsten Angehörigen vom Auftraggeber oder der Auftraggeberin in schriftlicher Form vorgelegt werden. Dies kann auch mittels eines elektronischen Textes (bspw. E-Mail) erfolgen. Gelangt der Laborleiter oder die Laborleiterin zum Schluss, dass die Voraussetzungen von Artikel 48 Absatz 1 nGUMG oder Artikel 12b nVDZV nicht erfüllt sind, verweist sie oder er auf die durch Artikel 48 Absatz 2 nGUMG vorgegebene Vorgehensweise.

Art. 12c *Vorsorgliche Probenahme*

Absatz 1: Kann die Zustimmung der nächsten Angehörigen nicht rechtzeitig eingeholt werden, weil zum Beispiel die Beerdigung oder die Kremierung der verstorbenen Person unmittelbar bevorsteht, soll ein Gericht entscheiden, ob zwecks Klärung der Abstammung eine Probe entnommen werden darf. Das Laboratorium wird nur auf entsprechende Anordnung durch das zuständige Gericht eine Probe entnehmen.

Da es hier darum geht, die Möglichkeit der DNA-Analyse zwecks späterer Klärung der Abstammung sicherzustellen, kommt eine entsprechende vorsorgliche Massnahme nach Artikel 261 ff. ZPO¹⁰ zum Zuge. Ist die Person während eines laufenden gerichtlichen Verfahrens verstorben (bspw. während einer hängigen Vaterschaftsklage), ist für die vorsorgliche Anordnung der Probeentnahme das Gericht zuständig, das mit der Hauptsache befasst ist (Art. 13 Bst. a ZPO) oder das Gericht am Ort, an dem die Massnahme vollstreckt werden soll (Art. 13 Bst. b ZPO), vorliegend also am Sitz des Laboratoriums. Ausserhalb eines gerichtlichen Verfahrens kommen die allgemeine Regeln zur vorsorglichen Beweisführung gemäss Artikel 158 i. V. m. Artikel 261 ff. ZPO zur Anwendung, so dass auch in diesem Fall die Zuständigkeit des Gerichts am Sitz des Laboratoriums gegeben ist (Art. 13 Bst. b ZPO). Bei besonderer Dringlichkeit kann das Gericht die vorsorgliche Massnahme sofort und ohne Anhörung der Gegenpartei mittels einer superprovisorischen Massnahmen nach Artikel 265 ZPO anordnen. Mit der vorliegenden Regelung in der VDZV wird somit kein neues Recht geschaffen. Es gelangt vielmehr die allgemein geltende zivilprozessuale Regelung zur Anwendung.

⁷ SR 810.211

⁸ Vgl. hierzu auch: Botschaft des Bundesrates vom 5. Juli 2017 zum Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen, BBl 2017 5597 ff., 5718 (nachfolgend kurz: Botschaft GUMG)

⁹ Botschaft GUMG, a.a.O.

¹⁰ SR 272

Änderung VDZV - Erläuterungen

Absatz 2: Das Labor bewahrt die Probe bis zur Erteilung der Zustimmung der nächsten Angehörigen oder bis zur Entscheidung des Gerichts über die Zulässigkeit der Erstellung des DNA-Profiles auf. Es ist zu beachten, dass die Zuständigkeit für die Entscheidung über die Erstellung des DNA-Profiles unter Umständen nicht derjenigen für die vorsorgliche Anordnung der Probeentnahme entspricht. Dies könnte insbesondere bei der vorsorglichen Anordnung der Probeentnahme vor Eröffnung des Hauptverfahrens der Fall sein.

In einem solchen Fall setzt das Gericht der gesuchstellenden Partei eine Frist zur Einreichung der Klage an, mit der Androhung, die angeordnete Massnahme falle bei ungenutztem Ablauf der Frist ohne Weiteres dahin (Art. 263 ZPO). Mit Bezug auf die Erstellung des DNA-Profiles sind verschiedene Konstellationen denkbar. Eine Person kann zum Beispiel das DNA-Profil der verstorbenen Person eruieren wollen, um gestützt darauf eine Vaterschaftsklage einzureichen. Eine solche ist auch nach dem Tod des möglichen «Vaters» zulässig (Art. 261 Abs. 2 ZGB). Sind die Voraussetzungen für eine Vaterschaftsklage nicht erfüllt, bspw. weil bereits ein Kindesverhältnis zu einem andern Mann besteht, kann die betroffene Person nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts eine Klage *sui generis* auf Kenntnis der eigenen Abstammung einreichen. Auf diese Feststellungsklage ohne Statusfolgen kommen dann die Bestimmungen der Statusklage analog zur Anwendung.¹¹ Gemäss Artikel 25 ZPO ist für solche Klagen das Gericht am Wohnsitz einer der Parteien zwingend zuständig, was unter Umständen nicht dem Sitz des Laboratoriums entspricht.

Art. 13 *Bearbeitung der Proben*

Die Norm stellt einen Zusammenschluss der Artikel 13 und 14 der geltenden VDZV dar, unter gleichzeitiger Streichung jener Bereiche, die inhaltlich durch die relevanten ISO-Normen zur Labortätigkeit umfassend geregelt sind. Es verbleiben somit die Festlegung des wichtigen Grundsatzes der Doppelanalyse (**Absatz 1**) und die spezielle Vorschrift bezüglich der Proben von Personen, die ein gemischtes DNA-Profil aufweisen, weil ihnen Blut-Stammzellen transplantiert worden sind, und bezüglich der Proben eineiiger Zwillinge (**Absatz 2**).

Mit dem neuen Wortlaut von **Absatz 2** wird dem Umstand Rechnung getragen, dass Blut-Stammzellen nach dem aktuellen Stand der Medizin nur noch in seltenen Fällen mittels Knochenmarktransplantation übertragen werden.

Art. 14 *Aufgehoben*

Als Ergebnis der Neuformulierung des Artikels 13 kann diese Norm insgesamt aufgehoben werden.

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

Für die Zivilverfahren und die Verwaltungsverfahren legen die geltenden Artikel 32 Absatz 2 bzw. 33 Absatz 3 GUMG und ebenso die Artikel 49 Absatz 2 bzw. 50 Absatz 3 nGUMG fest, dass die Proben und die daraus resultierenden Daten oder Laborunterlagen vom Laboratorium aufzubewahren sind, bis das Gericht bzw. die zuständige Behörde nach eingetretener Rechtskraft deren Vernichtung anordnet. Für das Verordnungsrecht verbleibt es einzig, mit einem neuen Artikel 16a die Aufbewahrungsdauer für diejenigen Proben zu regeln, die im Rahmen von Artikel 51 nGUMG, also ausserhalb eines behördlichen Verfahrens, abgenommen worden sind. Zeitlich legt Artikel 16a den Vernichtungszeitpunkt einer Probe durch das Laboratorium auf frühestens drei Monate und spätestens 12 Monate nach Versanddatum des Gutachtens an den Auftraggeber fest, sofern dieser keine längere Aufbewahrungsdauer wünscht.

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

Diese Bestimmung führt Artikel 6 Buchstabe c und 10 nGUMG näher aus. Sie ist weitgehend wörtlich identisch mit Artikel 3 nGUMV. Für zusätzliche Ausführungen wird somit auf die Erläuterungen zu Artikel 3 nGUMV verwiesen.

Entsprechend dem in Artikel 8 Absatz 1 des totalrevidierten Datenschutzgesetzes vom 25. September 2020 (nachfolgend: nDSG)¹² explizit verankerten Grundsatz der risikobasierten Datensicherheit (vgl. auch Art. 1 VDSG¹³) wird in einem neuen **Absatz 3** festgehalten, dass die Massnahmen nach Absatz 2 anhand einer Risikoabschätzung getroffen werden müssen. Je grösser das Risiko der Verletzung der Datensicherheit, umso schärfer sind die technischen und organisatorischen Massnahmen auszugestalten. Dabei ist regelmässig zu überprüfen, ob diese dem aktuellen Stand der Technik entsprechen. Hierzu wird neu ein Konzept zur Gewährleistung des sicheren Umgangs mit Proben und genetischen Daten nach den Vorgaben gemäss Anhang 3 verlangt. Das Konzept muss die aktuelle und konkrete Umsetzung der in Anhang 3 aufgelisteten technischen und organisatorischen Massnahmen im Labor enthalten. Datensicherheitsmassnahmen sind nur wirksam, wenn sie dem aktuellen Stand der Technik entsprechen. Das Konzept muss somit regelmässig aktualisiert werden.

Art. 17 *Aufsicht*

Die Bestimmung ist inhaltlich deckungsgleich mit dem geltenden Artikel 17 VDZV, mit einer Ausnahme: Es ist entgegen dem geltenden Artikel 17 Absatz 2 nicht mehr vorgesehen, dass fedpol – auch – die «Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen» bzw. in ihrer aktuellen Bezeichnung die «Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen» (GUMEK) mit Inspektionen beauftragen kann. Es hat sich im Lauf der 15 Jahre seit dem Inkrafttreten der Verordnung herausgestellt, dass für eine solche Beauftragung kein Bedarf besteht.

In ihrem Wortlaut lehnt sich die Bestimmung, *mutatis mutandis*, an Artikel 29 nGUMV an.

¹¹ BGE 134 III 241, E. 5.3

¹² BBI 2020 7639 (Referendumsvorlage)

¹³ BBI 2021 1521

Änderung VDZV - Erläuterungen

Art. 20 *Gebühren*

Der Regelungsinhalt des geltenden Artikels 20 VDZV wird unverändert in die Neufassung der Norm übernommen (*Absätze 3 und 4*).

Zusätzlich werden neu die Gebühren für die Tätigkeiten des EJPD (*Absatz 1*) und für jene von fedpol (*Absatz 2*) einzeln festgelegt. Die Gebührenansätze entsprechen dabei denjenigen, wie sie das Bundesamt für Gesundheit (BAG) für gleich gelagerte Tätigkeiten erhebt (nGUMV, Anhang 5, Ziff. 1).

Art. 21 *Aufgehoben*

Die Bestimmung betreffend Anerkennung bestehender Laboratorien kann heute, rund 15 Jahre nach dem Inkrafttreten der Verordnung, aufgehoben werden: Die dreimonatige Übergangsfrist für die nachträgliche Einreichung eines Antrags auf Anerkennung durch Analyselabore, die bereits vor dem Inkrafttreten der VDZV Abstammungsgutachten etc. erstellt haben, ist längst abgelaufen (*Absatz 1 und 2*). Ebenso besteht kein praktischer Bedarf mehr für eine Sonderregelung zur Anerkennung zugunsten von Analyselaboren, die bereits vor Inkrafttreten der VDZV von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle akkreditiert worden sind (*Absatz 3*).

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

Neu wird nicht mehr auf die europäische Norm EN ISO/IEC 17025 verwiesen, sondern unmittelbar die schweizerische Norm SN EN ISO/IEC 17025:2018 als massgeblich erklärt.

Anhang 2, 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

Gegenstand von Unteraufträgen an ein nicht anerkanntes Laboratorium im Inland oder an ein Laboratorium im Ausland können Analyseverfahren sein, die dem Geltungsbereich der SN EN ISO 15189:2013, Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz, unterliegen. Das Qualitätsmanagementsystem des Laboratoriums muss deshalb inhaltlich den Vorgaben der Norm ISO/IEC 17025:2017 oder jenen der Norm ISO 15189:2012 entsprechen.

Anhang 3, Technische und organisatorische Massnahmen zur Gewährleistung des sicheren Umgangs mit Proben und genetischen Daten

Dieser Anhang ist wörtlich identisch mit dem Anhang 4 der nGUMV. Für zusätzliche Ausführungen wird somit auf die Erläuterungen zu den Artikeln 3 und 24 nGUMV verwiesen.

Artikel 10 Absatz 1 nGUMV gibt dem Bundesrat die Möglichkeit, den Schutz von Proben und genetischen Daten auf Verordnungsstufe näher auszuführen. Die Sicherheit von Proben und Daten wird in den internationalen Normen zur Qualitätssicherung (ISO/IEC 17025:2017 und ISO 15189:2012) teilweise thematisiert, entsprechende Bestimmungen sind jedoch nur verstreut aufgelistet und die Datensicherheit ist nicht eigentliches Ziel der Qualitätssicherung. Die Risiken, welche mit einer unsachgemässen Datenbearbeitung einhergehen, sind heute höher als noch bei der Ausarbeitung des geltenden Rechts, die Anforderungen an den Schutz steigen; im Übrigen sind diese Risiken heute einer breiteren Öffentlichkeit bekannt. Technische Entwicklungen wie die Benützung von Cloud-Lösungen durch Laboratorien oder die höheren Anforderungen, die an deren informationstechnischen Systeme gestellt werden, bedingen, dass sich die Laboratorien an klar festgelegte Prozesse halten.

Die Verantwortung für die Erstellung und Umsetzung des Konzeptes liegt bei der Laborleitung. Die Inhalte des Konzeptes nach Artikel 16b Absatz 3 müssen für alle Mitarbeitenden zugänglich sein (Ziff. 4.1).

Gemäss Artikel 22 nDSG wird neu die Erstellung einer Datenschutz-Folgenabschätzung verlangt. Auf kantonaler Ebene wurde eine entsprechende Verpflichtung für öffentliche Organe teilweise schon in die Gesetzgebung implementiert. Die Erstellung des Datensicherheitskonzeptes nach dieser Bestimmung kann von den Laboratorien in die Datenschutz-Folgenabschätzung integriert werden. Sie ersetzt diese jedoch nicht.