

Erläuterungen

zur

**Verordnung vom 14. Februar 2007
über die Erstellung von DNA-Profilen im
Zivil- und im Verwaltungsbereich
(VDZV)**

**Eidg. Justiz- und Polizeidepartement
Februar 2007**

1. Ausgangslage

Die Eidg. Räte haben am 8. Oktober 2004 das Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen verabschiedet (GUMG; BBl **2004** 5483). Die Referendumsfrist ist unbenutzt abgelaufen. Der Bundesrat hat das Gesetz auf den 1. April 2007 in Kraft gesetzt.

Das GUMG regelt u.a. die Verwendung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung in Zivil- und in Verwaltungsverfahren (Art. 32 und 33). Zudem bestimmt es, unter welchen Voraussetzungen Abstammungsgutachten ausserhalb eines behördlichen Verfahrens erstellt werden dürfen (Art. 34). Es ergänzt das DNA-Profil-Gesetz vom 20. Juni 2003 (SR 363), das auf die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekannten, vermissten oder toten Personen ausserhalb des Strafverfahrens (Art. 1 Abs. 3 DNA-Profil-Gesetz) anwendbar ist.

Ziel des Gesetzes ist es insbesondere, missbräuchliche genetische Untersuchungen zu verhindern und die Qualität der genetischen Untersuchungen und der Interpretation ihrer Ergebnisse sicherzustellen. Der bundesrätliche Entwurf zum GUMG sah in Artikel 8 Absatz 4 vor, dass DNA-Profile nur von Laboratorien erstellt werden dürfen, die nach dem DNA-Profil-Gesetz vom Eidg. Justiz- und Polizeidepartement anerkannt sind. Die Botschaft führte dazu aus, dass die nach dem GUMG zugelassenen DNA-Profile nach den gleichen Grundsätzen erstellt werden wie diejenigen im Strafrechtsbereich. Deshalb sollen für beide Bereiche die gleichen Qualitätsanforderungen gelten. Im Laufe der parlamentarischen Beratung ist Artikel 8 Absatz 4 GUMG jedoch verselbständigt worden. Die Bestimmung lautet nun: *"DNA-Profile nach diesem Gesetz dürfen nur von Laboratorien erstellt werden, die vom Bund anerkannt sind. Der Bundesrat regelt die Voraussetzungen und das Verfahren für die Anerkennung sowie die Aufsicht."*

Zur Durchsetzung dieser Anerkennungspflicht sieht das GUMG in Artikel 37 eine Strafnorm vor: Wer vorsätzlich genetische Untersuchungen durchführt, ohne über die nach Artikel 8 GUMG erforderliche Bewilligung bzw. Anerkennung zu verfügen, kann mit Haft oder Busse bestraft werden. Der Begriff "Untersuchung" im Sinne dieser Bestimmung erfasst nicht nur die Erstellung der DNA-Profile im engeren Sinne, sondern ist als Prozess zu verstehen, der auch die Entnahme der Probe, die Erstellung des Analyseberichts, die Erarbeitung des Gutachtens, die Mitteilung der Ergebnisse des Gutachtens sowie die Aufbewahrung der Proben miteinschliesst (vgl. Botschaft zum GUMG vom 11. September 2002, BBl **2002** 7361, Ziff. 2.1.1, Erläuterungen zu Art. 1). Wer an diesem Prozess beteiligt ist, kann grundsätzlich als Täter nach Artikel 37 GUMG bestraft werden.

Die Verordnung vom 14. Februar 2007 über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich (VDZV) enthält die Ausführungsbestimmungen zu Artikel 8 Absatz 4 GUMG. Zu beachten ist, dass nach den Richtlinien für die Rechtsetzung Bestimmungen, die in einem Gesetz enthalten sind, in einer Verordnung nicht wiederholt werden. Der Verordnungsentwurf muss deshalb zusammen mit dem GUMG gelesen werden. Die übrigen Ausführungsbestimmungen zum GUMG sind in der Verordnung vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) enthalten.

Die VDZV gliedert sich in fünf Kapitel. Nach den allgemeinen Bestimmungen des 1. Kapitels regelt das 2. Kapitel die Anerkennung. Das 3. Kapitel umschreibt die Pflich-

ten, welche die anerkannten Laboratorien einhalten müssen, damit sie anerkannt bleiben. Das 4. Kapitel ist der Aufsicht gewidmet. Das 5. Kapitel schliesslich enthält die Schlussbestimmungen.

2. Zuständige Behörde und Verfahren (Art. 2 VDZV)

Die Zuständigkeit wird entsprechend dem DNA-Profil-Gesetz, das nicht nur auf Strafverfahren Anwendung findet (vgl. Art. 1 Abs. 3), und der dazugehörigen DNA-Profil-Verordnung vom 3. Dezember 2004 (SR 363.1) geregelt: Zuständig für die Anerkennung der Laboratorien und den Entzug der Anerkennung ist das Eidg. Justiz- und Polizeidepartement (EJPD). Zuständig für die Entgegennahme der Gesuche, die Vorbereitung der Anerkennung und die übrigen Aufgaben nach der Verordnung ist das Bundesamt für Polizei.

Das Verfahren richtet sich nach dem Bundesgesetz vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (SR 172.021). Gegen Verfügungen des Eidg. Justiz- und Polizeidepartementes kann gemäss Artikel 31 des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Verwaltungsgericht (SR 173.32), das am 1. Januar 2007 in Kraft getreten ist, beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde erhoben werden. Gegen dessen Entscheide steht gemäss Artikel 82 des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesgericht (SR 173.110) die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten ans Bundesgericht offen.

3. Die Anerkennung der Laboratorien durch den Bund

Der Verordnungsentwurf unterscheidet zwischen den Prüflaboratorien für forensische Genetik, die nach der DNA-Profil-Verordnung durch das Eidg. Justiz- und Polizeidepartement bereits anerkannt sind, und den übrigen Laboratorien.

3.1 Prüflaboratorien für forensische Genetik (Art. 3 VDZV)

Für die nach der DNA-Profil-Verordnung durch das Eidg. Justiz- und Polizeidepartement bereits anerkannten Prüflaboratorien für forensische Genetik braucht es kein besonderes Anerkennungsverfahren, wenn sie nach Artikel 31–34 GUMG DNA-Profile im Zivil- oder im Verwaltungsbereich erstellen wollen (Art. 3 VDZV). Vielmehr gelten diese Laboratorien automatisch als vom Bund im Sinne von Artikel 8 Absatz 4 GUMG anerkannt. Grund hierfür ist, dass die Fachbereichsleiterin oder der Fachbereichsleiter nach Artikel 2 der DNA-Profil-Verordnung über den Titel forensische Genetikerin oder forensischer Genetiker der Schweizerischen Gesellschaft für Rechtsmedizin oder über eine gleichwertige Qualifikation verfügen muss. Zudem muss das Laboratorium von der SAS auf dem Gebiet der forensischen Genetik akkreditiert sein. Das heisst, dass es für DNA-Profile anhand von Proben, die direkt den betroffenen Personen entnommen werden, wie auch anhand von Spuren oder Proben aus Leichen zugelassen ist. Damit erfüllen diese Laboratorien die Voraussetzungen von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 6 Absatz 4 VDZV. Ein erneutes Anerkennungsverfahren erübrigt sich.

Die für die Akkreditierung gültigen Normen verlangen, dass ein Laboratorium seine Verfahren nach international und national massgebenden Forderungen korrekt anwendet, fachlich überblickt und mit einem umgesetzten Qualitätsmanagementsystem eine angemessene Qualität seiner Dienstleistungen sicherstellt. Die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) beurteilt das Personal (Fähigkeit, Ausbildung,

Erfahrung, laufende Weiterbildung), die technische Infrastruktur (u.a. Einrichtungen, Kalibrier- und Prüfverfahren), die organisatorische Infrastruktur (Zusammenarbeit mit dem Kunden, Qualitätsmanagement) und die Sicherheit (Aufbewahrung von Proben, Datentransfer, physischer Schutz der Lokalitäten). Akkreditierten Laboratorien wird in Europa ein hohes Vertrauen entgegengebracht.

3.2 Andere Laboratorien (Art. 4-8 VDZV)

Laboratorien, die im Bereich der Artikel 31 ff. GUMG wirken wollen und nicht über die Anerkennung als Prüflaboratorium für forensische Genetik verfügen, dürfen ihre Tätigkeit erst ausüben, wenn sie vom Eidg. Justiz- und Polizeidepartement anerkannt sind (Art. 4 VDZV). Wer allerdings bereits unter bisherigem Recht tätig gewesen ist, darf weiterarbeiten, wenn das Gesuch um Anerkennung bis spätestens 30. Juni 2007 beim Bundesamt für Polizei eingereicht wird (Art. 42 Abs. 1 GUMG und Art. 21 Abs. 1 VDZV). Wer das Gesuch nicht fristgerecht stellt, muss die Tätigkeit unverzüglich einstellen.

Die Voraussetzungen für die Anerkennung werden in Artikel 4 Absatz 1 VDZV festgehalten: Wie bei den Prüflaboratorien für forensische Genetik ist die Akkreditierung eine der beiden zentralen Voraussetzungen für die Anerkennung. Die Akkreditierung durch die SAS muss auf dem Gebiet der DNA-Profile zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung erfolgen, und zwar in einem der beiden Geltungsbereiche nach Artikel 5 VDZV. Dementsprechend gibt es auch zwei verschiedene Formen von Anerkennung (Art. 4 Abs. 3 VDZV). Die eine ist eingeschränkt auf das in Artikel 5 Buchstabe a VDZV umschriebene Tätigkeitsgebiet. Die andere ist umfassend. Sie gilt für die Tätigkeiten, die in Artikel 5 Buchstabe b VDZV festgehalten werden und die mit denjenigen der Prüflaboratorien für forensische Genetik übereinstimmen.

Die für die Akkreditierung massgebende europäische Norm ist im Anhang festgehalten. Das Eidg. Justiz- und Polizeidepartement ist befugt, den Anhang entsprechend der internationalen und technischen Entwicklung nachzuführen.

Die andere zentrale Voraussetzung betrifft die Ausbildung der Fachbereichsleiterinnen oder Fachbereichsleiter, welche die Aufsicht am Sitz des Laboratoriums tatsächlich und verantwortlich ausüben müssen (Art. 4 Abs. 1 Bst. b VDZV; vgl. Art. 2 Abs. 2 Bst. f DNA-Profil-Verordnung). Die Ausbildung wird entsprechend dem Geltungsbereich der Akkreditierung bzw. der Anerkennung umschrieben:

Die umfassende Anerkennung im Sinne von Artikel 5 Buchstabe b VDZV setzt den Titel forensische Genetikerin bzw. forensischer Genetiker SGRM oder eine gleichwertige Qualifikation voraus (Art. 6 Abs. 4 VDZV).

Bei der eingeschränkten Anerkennung im Sinne von Artikel 5 Buchstabe a VDZV dagegen genügt einer der Titel, welche die FAMH der Spezialistin oder dem Spezialisten für labormedizinische Analysen verleiht, gleichgültig ob es sich um einen monodisziplinären oder um einen pluridisziplinären Titel handelt (Art. 6 Abs. 1 Bst. a VDZV). Auch andere schweizerische oder ausländische Titel reichen aus, wenn sie die erforderlichen humangenetischen Grundlagenkenntnisse vermitteln, die im vorliegenden Bereich erforderlich sind. Indessen erfolgt bei all diesen Titeln in der Regel keine spezielle Ausbildung in der Erstellung von Abstammungsgutachten. Artikel 6 Absatz 3 VDZV verlangt deshalb, dass die verantwortliche Fachbereichsleiterin oder der verantwortliche Fachbereichsleiter während mindestens zwei Jahren in einem Laboratorium auf dem Gebiet der humangenetischen Abstammungsgutachten gearbeitet und mindestens 100 Abstammungsgutachten selbständig erstellt hat.

Für Laboratorien, die vor dem 1. April 2007 von der SAS auf dem Gebiet der DNA-Profile zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung akkreditiert worden sind, sieht Artikel 21 Absatz 3 VDZV Erleichterungen vor. Ausnahmsweise können diese Laboratorien für den Geltungsbereich von Artikel 5 Buchstabe a VDZV anerkannt werden, auch wenn die Fachbereichsleiterin oder der Fachbereichsleiter nicht über die erforderliche Ausbildung im Sinne von Artikel 6 Absatz 1 VDZV verfügt. Bei einem Wechsel in der Fachbereichsleitung müssen indessen die neuen Vorschriften eingehalten werden.

Das Akkreditierungsverfahren nimmt Zeit in Anspruch. Eine Neuakkreditierung dauert in der Regel rund 15-18 Monate. Es muss deshalb möglich sein, dass ein Laboratorium eine provisorische Bewilligung erhält, mit der es während einer Übergangszeit tätig sein kann. Artikel 7 VDZV legt die Voraussetzungen für eine provisorische Akkreditierung fest. Wichtig ist, dass das Laboratorium gleichzeitig das Gesuch um Akkreditierung bei der SAS einreicht und das Akkreditierungsverfahren ohne unnötige Verzögerungen durchgeführt wird. Hiefür sollte eine Frist von 18 Monaten genügen. Auf Antrag der SAS kann diese Frist ausnahmsweise um höchstens sechs Monate verlängert werden (Art. 7 Abs. 5 *in fine* VDZV).

Dass sowohl eine Anerkennung wie eine provisorische Anerkennung mit Bedingungen und Auflagen verbunden werden kann, versteht sich von selbst (Art. 8 VDZV).

4. Die Pflichten der nach Artikel 3-8 VDZV anerkannten Laboratorien

Abstammungsgutachten und Gutachten zur Identifizierung sind für die betroffenen Personen von grosser Bedeutung. In deren Interesse ist sicherzustellen, dass diese Gutachten einem hohen Qualitätsstandard genügen. Im 3. Kapitel der Verordnung werden deshalb Pflichten formuliert, die alle Laboratorien einhalten müssen, gleichgültig, ob sie als anerkannt gelten (Art. 3 VDZV), ob sie formell anerkannt worden sind (Art. 4-6 VDZV) oder ob sie nur über eine provisorische Anerkennung verfügen (Art. 7 VDZV). Werden die vorgeschriebenen Pflichten schwer oder wiederholt verletzt, so ist die Anerkennung zu entziehen (Art. 1 Bst. b und Art. 18 Abs. 1 Bst. c VDZV). Die Akkreditierung wird sich ebenfalls nach diesen Pflichten ausrichten.

4.1 Allgemeine Pflichten (Art. 9-11 VDZV)

Ein guter Beweis für eine qualitativ hochstehende Arbeit ist die erfolgreiche Teilnahme an einem Ringversuch. Artikel 9 VDZV macht es einem anerkannten Laboratorium zur Pflicht, mindestens zweimal im Jahr an einem Ringversuch im Geltungsbereich seiner Anerkennung zu partizipieren.

Artikel 10 Absatz 1 VDZV will verhindern, dass DNA-Analysen von Laboratorien gemacht werden, die die Voraussetzungen des GUMG und dieser Verordnung nicht erfüllen. Zu diesem Zweck müssen für die Weitergabe einer DNA-Probe zwei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sein: Zum einen muss das beauftragte Laboratorium über die nötige Anerkennung verfügen. Zum anderen muss der Auftraggeber mit der Weitergabe des Auftrags einverstanden sein.

In speziellen Ausnahmefällen kann es vorkommen, dass kein anerkanntes Laboratorium in der Schweiz über das erforderliche Fachwissen verfügt, um ein sehr komplexes Gutachten (beispielsweise betreffend sehr entfernte Verwandte) zu erstellen. Artikel 10 Absatz 2 VDZV erlaubt in solchen Ausnahmefällen, den Auftrag an ein erfahrenes Laboratorium im Ausland weiterzugeben, auch wenn es nicht über eine An-

erkennung verfügt. Selbstverständlich ist auch hier die Zustimmung des Auftraggebers erforderlich.

Artikel 11 VDZV statuiert - an Stelle eines Jahresberichts - eine Reihe von Meldepflichten. Dem Bundesamt für Polizei sind die erstellten Gutachten zu melden (Abs. 1), wobei Absatz 2 danach differenziert, ob diese gestützt auf Artikel 32 und 33, Artikel 34 Absätze 1-3 oder Artikel 34 Absatz 4 GUMG erstellt worden sind. Zu melden sind auch Aufträge, die nach Artikel 10 Absatz 2 VDZV ins Ausland vergeben werden. Ferner verlangt Absatz 3, dass dem Bundesamt unaufgefordert die Bestätigung der Verlängerung der Akkreditierung eingereicht wird. Absatz 4 entspricht Artikel 5 der DNA-Profil-Verordnung mit dem Unterschied, dass ein Wechsel der Fachbereichsleiterin oder des Fachbereichsleiters unverzüglich und nicht nur innert 30 Tagen dem Bundesamt für Polizei zu melden ist.

4.2 Pflichten im Zusammenhang mit der Erstellung von DNA-Profilen (Art. 12–16 VDZV)

Nach Artikel 31 Absatz 2 GUMG muss das Laboratorium, welches das DNA-Profil erstellt, oder auf seine Anordnung hin eine Ärztin oder ein Arzt den betroffenen Personen die Proben entnehmen. Dies dient der Qualität der Untersuchung. Zudem will diese Vorsichtsmassnahme sicherstellen, dass die Probe tatsächlich von der Person stammt, die der Untersuchung zustimmt. Andernfalls wäre es ein Leichtes, Proben von Drittpersonen zu irgendwelchen Zwecken untersuchen zu lassen. Aufgabe des Laboratoriums oder der Ärztin oder des Arztes ist es deshalb auch, die Identität der Person, der eine Probe entnommen wird, zu prüfen. Artikel 12 regelt die Einzelheiten der Identitätsprüfung. Insbesondere müssen die zu untersuchenden Personen sich grundsätzlich bei der Probeentnahme durch gültige amtliche Ausweise mit Foto legitimieren. Eine Ausnahme ist für Säuglinge und Kleinkinder vorgesehen, die in der Regel über keine solche Ausweisschriften verfügen.

Im internationalen Verhältnis gilt es zu unterscheiden: Beauftragt eine Behörde nach Artikel 32 oder 33 GUMG das Laboratorium, ein Gutachten zu erstellen, und kann oder will die sich um Ausland befindliche Person für die Probeentnahme nicht in die Schweiz kommen, so muss die Probe auf dem Rechtshilfeweg erhoben und dem Laboratorium zugestellt werden. In den Fällen von Artikel 34 GUMG dagegen beauftragt das Laboratorium mit der Probeentnahme einen Vertrauensarzt oder eine Vertrauensärztin im Staat, in dem sich die zu untersuchende Person befindet. Es kann bei der Suche nach einem Vertrauensarzt oder einer Vertrauensärztin die Schweizerische Vertretung im betreffenden Staat um Hilfe bitten. In Notstandssituation kann die Probe ausnahmsweise auch von einer anderen Vertrauensperson entnommen werden.

Nicht speziell geregelt werden in der Verordnung Sonderfälle, sei es, dass die Probe einer Leiche entnommen werden muss, sei es, dass es um eine pränatale Vaterschaftsabklärung geht. Artikel 12 VDZV ist auf diese Fälle nur sinngemäss anwendbar. Der Besonderheit des Einzelfalles muss Rechnung getragen werden.

Es kommt immer wieder vor, dass in Laboratorien Proben verwechselt werden. Ein gutes Qualitätsmanagement verlangt deshalb, dass Vorkehren dagegen getroffen werden. Artikel 13 VDZV hält die wesentlichen Prinzipien fest, die einzuhalten sind.

Die Vernichtung der Proben wird im GUMG selber geregelt (vgl. Art. 32 Abs. 2, 33 Abs. 3 und 34 Abs. 3).

Nach den Richtlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Rechtsmedizin sollen DNA-Analysen in der Abstammungsbegutachtung in unabhängigen Doppeluntersuchungen durchgeführt werden. Das gleiche Erfordernis hält Artikel 3 der DNA-Analyselabor-Verordnung des EJPD vom 29. Juni 2005 (SR 363.11) für DNA-Profile in Strafverfahren oder zur Identifizierung von unbekannten, vermissten oder toten Personen ausserhalb von Strafverfahren fest. Im Hinblick auf die grosse Tragweite von Abstammungsgutachten und von Gutachten zur Identifizierung dürfen Untersuchungen nach GUMG nicht einem geringeren Qualitätsstandard unterliegen als diejenigen nach dem DNA-Profil-Gesetz (Art. 14 VDZV).

Die wesentlichen Elemente des Analyseberichts des Labors umschreibt Artikel 15 VDZV. Die Fragestellung und die Schlussfolgerung aus dem Analysebericht sind in einem Gutachten festzuhalten (Art. 16 Abs. 1 VDZV). Aufgabe der Expertenkommission für genetische Untersuchungen wird es sein, Empfehlungen für die Erstellung von Gutachten zur Klärung der Abstammung oder zur Identifikation zu erarbeiten (Art. 16 Abs. 3 VDZV). Im Interesse der Vergleichbarkeit von Untersuchungen sollte für die Bezeichnung der Untersuchungsergebnisse auf die Empfehlungen der ISFG (International Society for Forensic Genetics) abgestellt werden¹.

5. Aufsicht (Art. 17–20 VDZV)

Um Doppelspurigkeiten zu vermeiden, können regelmässige Inspektionen des Bundesamtes für Polizei bei akkreditierten Labors entfallen. Durch die Nachkontrolle der SAS ist sichergestellt, dass die Einhaltung der Pflichten des Laboratoriums überprüft wird. Artikel 17 Absatz 1 VDZV ermächtigt das Bundesamt aber, selber eine Inspektion durchzuführen oder durchführen zu lassen, wenn es beispielsweise befürchtet, dass ein Laboratorium die Pflichten des GUMG und dieser Verordnung nicht einhält. Wie weit eine Inspektion bei Laboratorien, die nur über eine provisorische Anerkennung verfügen, angezeigt ist, muss im Einzelfall beurteilt werden. Die Inspektion kann angemeldet oder unangemeldet erfolgen.

Artikel 17 Absatz 3 VDZV stellt klar, dass die mit der Inspektion beauftragten Personen die Räumlichkeiten des Labors, in denen DNA-Profile erstellt werden, betreten dürfen und in die Akten Einsicht nehmen können. Das Laboratorium hat auch alle für die Inspektion erforderlichen Auskünfte zu erteilen.

Artikel 18 umschreibt die Voraussetzungen für den Entzug der Anerkennung eines Laboratoriums. Laboratorien, die im Sinne von Artikel 3 als anerkannt gelten, ist in einer Verfügung des Eidg. Justiz- und Polizeidepartements zu untersagen, weiterhin nach GUMG auf dem Gebiet der DNA-Profile zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung tätig zu sein. Bei geringfügigen Verstössen spricht das Bundesamt für Polizei eine Verwarnung aus.

Da die Akkreditierung und die daran anschliessenden Begutachtungen im Vollzug eine zentrale Rolle spielen, verpflichtet Artikel 19 Absatz 1 VDZV die SAS, Verstösse gegen das GUMG oder diese Verordnung, die sie bei ihrer Tätigkeit als Akkreditierungsstelle feststellt, dem Bundesamt für Polizei zu melden. Ist die SAS vom Bundesamt gestützt auf Artikel 17 Absatz 2 VDZV mit einer Inspektion beauftragt worden, so versteht es sich von selbst, dass der Inspektionsbericht dem Bundesamt ab-

¹ W. Bär/B. Brinkmann/B. Budowle/A. Carracedo/P. Gill/P. Lincoln/W. Mayr/B. Olaisen, DNA recommendations. Further report of the DNA Commission of the ISFH regarding the use of short tandem repeat systems, Int J Legal Med (1997) 110: 175-176

zuliefern und dieses auf alle Unregelmässigkeiten beim Laboratorium aufmerksam zu machen ist. Das Bundesamt kann im Übrigen in die Unterlagen der SAS über die nach der Verordnung erforderliche Akkreditierung von sich aus Einsicht nehmen (Art. 19 Abs. 2 VDZV).

Strafrechtlich relevante Sachverhalte (vgl. insbesondere Art. 36 und 37 GUMG) meldet das Bundesamt für Polizei den für die Strafverfolgung zuständigen kantonalen Behörden (Art. 41 GUMG; Art. 19 Abs. 3 VDZV).

Mit Blick auf die Gebühren verweist Artikel 20 VDZV auf bestehende rechtliche Grundlagen, d.h. auf die Allgemeine Gebührenverordnung vom 8. September 2004 (AllgGebV; SR 172.041.1) und auf die Verordnung vom 10. März 2006 über die Gebühren des Staatssekretariats für Wirtschaft im Bereich der Akkreditierung (GebV-Akk; SR 946.513.7).

Rapport explicatif

concernant

**l'ordonnance du 14 février 2007
sur l'établissement de profils d'ADN
en matière civile et administrative
(OACA)**

Département fédéral de justice et police

Février 2007

1. Contexte

Le 8 octobre 2004, les Chambres fédérales ont adopté la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH; FF **2004** 5145). Le référendum n'a pas été demandé. Le Conseil fédéral a fixé la date d'entrée en vigueur au 1^{er} avril 2007.

La LAGH règle notamment l'établissement de profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne dans le cadre d'une procédure civile ou administrative (art. 32 et 33). Elle fixe en outre les conditions auxquelles un profil d'ADN peut être établi en dehors d'une procédure (art. 34). Elle constitue un complément à la loi du 20 juin 2003 sur les profils d'ADN (RS **363**) qui régit l'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et l'identification de personnes inconnues, disparues ou décédées, hors d'une procédure pénale.

Le but de la LAGH est en particulier de prévenir les analyses génétiques abusives et de garantir la qualité des analyses génétiques et l'interprétation de leurs résultats. A cette fin, le projet du Conseil fédéral prévoyait que seuls les laboratoires reconnus par le Département fédéral de justice et police, en vertu de la loi sur les profils d'ADN, pouvaient établir des profils d'ADN (art. 8, al. 4). Selon le message, les profils d'ADN visés par la LAGH devaient être établis selon les mêmes principes que ceux appliqués aux profils d'ADN effectués pour les besoins d'une enquête pénale. Tous les profils d'ADN devaient dès lors satisfaire à un même niveau s'agissant des exigences de qualité. Mais lors des débats parlementaires, l'art. 8, al. 4, LAGH a été modifié. Sa teneur actuelle est la suivante: *"Les profils d'ADN au sens de la présente loi ne peuvent être établis que par des laboratoires reconnus par la Confédération. Le Conseil fédéral règle les conditions de la reconnaissance, la procédure y relative ainsi que la surveillance."*

Pour garantir le respect de l'obligation d'obtenir la reconnaissance, l'art. 37 LAGH punit des arrêts ou de l'amende quiconque, intentionnellement, effectue une analyse génétique sur un tiers sans avoir l'autorisation ou la reconnaissance requises par l'art. 8 LAGH. La notion d'« analyse » au sens de cette disposition ne recouvre pas seulement l'établissement du profil d'ADN; elle doit être comprise comme un processus qui comprend également le prélèvement de l'échantillon, l'établissement du rapport d'analyse et du rapport d'expertise, la communication des résultats de l'analyse et la conservation de l'échantillon (cf. message relatif à la LAGH du 11 septembre 2002, FF **2002**, 6867, ch. 2.1.1, commentaire ad art. 1). Toute personne impliquée dans ce processus est en principe punissable en vertu de l'art. 37 LAGH.

L'ordonnance du 14 février 2007 sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA) prévoit les dispositions d'exécution relatives à l'art. 8, al. 4, LAGH. Il y a lieu de rappeler que, conformément aux directives en matière de législation, les dispositions contenues dans une loi ne doivent pas être répétées dans une ordonnance. La présente ordonnance doit dès lors être lue avec la LAGH. Les autres dispositions d'exécution de la LAGH sont réglées dans l'ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine (OAGH).

L'OACA est divisée en cinq chapitres. Le premier règle les dispositions générales, le deuxième la reconnaissance, le troisième les obligations à respecter par les laboratoires pour conserver la reconnaissance, le quatrième la surveillance et le cinquième les dispositions finales.

2. Autorité compétente et procédure (art. 2)

La compétence est réglée conformément à la loi sur les profils d'ADN, qui ne s'applique pas seulement dans les procédures pénales (cf. art. 1, al. 3), et à l'ordonnance du 3 décembre 2004 sur les profils d'ADN (RS **363.1**). La reconnaissance des laboratoires et le retrait de la reconnaissance relèvent de la compétence du Département fédéral de justice et police. La réception de la demande de reconnaissance, la préparation de la reconnaissance et les autres tâches prévues par la présente ordonnance sont du domaine de l'Office fédéral de la police.

Les questions relatives à la procédure sont réglées par la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (RS **172.021**). Les décisions du Département fédéral de justice et police peuvent faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif, conformément à l'art. 31 de la loi fédérale du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral (RS **173.32**), qui est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2007. Le jugement du Tribunal administratif fédéral peut être attaqué par un recours en matière de droit public selon l'art. 82 de la loi fédérale du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral (RS **173.110**).

3. Reconnaissance des laboratoires par la Confédération

La présente ordonnance distingue les laboratoires d'essais en génétique forensique, qui sont reconnus par le Département fédéral de justice et police conformément à l'ordonnance du 3 décembre 2004 sur les profils d'ADN (RS **363.1**), des autres laboratoires.

3.1 Laboratoires d'essais en génétique forensique (art. 3)

Les laboratoires d'essais en génétique forensique reconnus par le Département fédéral de justice et police conformément à l'ordonnance sur les profils d'ADN ne nécessitent pas une procédure de reconnaissance spéciale pour établir des profils d'ADN visant à déterminer le lien de parenté ou l'identité d'une personne selon les art. 31 à 34 LAGH. Ils sont considérés automatiquement comme laboratoires reconnus par la Confédération selon l'art. 8, al. 4, LAGH. La raison en est que ces laboratoires doivent, selon l'art. 2 de l'ordonnance sur les profils d'ADN, disposer, au sein de la direction scientifique du laboratoire, d'un spécialiste ayant le titre de généticien forensique de la Société Suisse de Médecine Légale ou justifier d'une qualification équivalente. En outre, ils doivent être accrédités par le Service d'accréditation suisse (SAS) dans le domaine de la génétique forensique. Ils sont ainsi autorisés à établir des profils d'ADN sur la base d'échantillons prélevés directement sur la personne concernée ou sur la base de traces ou d'échantillons provenant de cadavres. En conséquence, ils remplissent les conditions prévues par l'art. 4, al. 1, let. a, et l'art. 6, al. 4, de la présente ordonnance. Une nouvelle demande de reconnaissance n'est pas nécessaire.

L'accréditation exige que le laboratoire respecte les exigences nationales et internationales posées en la matière et garantisse la qualité de ses prestations par un système de contrôle de qualité. Le SAS juge le personnel (capacité, formation, expérience, formation continue), l'infrastructure technique (installations, procédure de calibrage et d'essais), l'organisation (rapports avec les clients, système de contrôle) et la sécurité (conservation des échantillons, transfert des données, protection des locaux). En Europe, les laboratoires accrédités jouissent d'une grande confiance.

3.2 Autres laboratoires (art. 4 à 8)

Les laboratoires qui veulent établir des profils d'ADN selon les art. 31 ss LAGH et qui ne sont pas reconnus comme laboratoires d'essais en génétique forensique ne peuvent le faire qu'après avoir été reconnus par le Département fédéral de justice et police (art. 4). Les laboratoires qui ont déjà établi de tels profils sous l'ancien droit peuvent poursuivre leur activité à condition qu'ils déposent leur demande de reconnaissance auprès de l'office jusqu'au 30 juin 2007 au plus tard (art. 42, al. 1, LAGH et art. 21, al. 1). S'ils ne le font pas, ils doivent suspendre leur activité à l'échéance de ce délai.

Les conditions de la reconnaissance sont fixées par l'art. 4, al. 1. Comme pour les laboratoires d'essais en génétique forensique, l'accréditation constitue l'une des deux conditions de base pour obtenir la reconnaissance. Pour être reconnus, les laboratoires doivent être accrédités par le SAS dans le domaine des profils d'ADN visant à déterminer le lien de parenté ou l'identité d'une personne et dans l'un des deux champs d'application prévus par l'art. 5 OACA. Il y a en conséquence deux formes de reconnaissance (art. 4, al. 3). L'une est limitée au domaine prévu par l'art. 5, let. a, OACA. L'autre recouvre les domaines décrits par l'art. 5, let. b, OACA, qui correspondent à ceux des laboratoires d'essais en génétique forensique.

La norme européenne applicable à l'accréditation est réglée dans une annexe. Le Département de justice et police est chargé de mettre à jour cette annexe afin de l'adapter aux évolutions internationales et aux progrès techniques.

L'autre condition est que le responsable du domaine ait une formation garantissant les connaissances théoriques nécessaires et une expérience pratique suffisante et qu'il exerce la gestion effective et la surveillance de son domaine au siège du laboratoire (art. 4, al. 1, let. b; cf. art. 2, al. 2, let. f, de l'ordonnance sur les profils d'ADN). La formation exigée diffère suivant le champ d'application de l'accréditation et de la reconnaissance.

Ainsi, la reconnaissance au sens de l'art. 5, let. b, OACA exige que le responsable du domaine soit généticien forensique SSML ou qu'il ait une qualification équivalente (art. 6, al. 4).

Par contre, pour la reconnaissance au sens de l'art. 5, let. a, OACA, il suffit que le responsable du domaine possède l'un des titres de la FAMH conférant la qualité de spécialiste en analyse de laboratoire médical, qui peut être soit un titre pluridisciplinaire soit un titre monodisciplinaire (art. 6, al. 1, let. a). D'autres titres suisses ou étrangers peuvent entrer en considération s'ils garantissent les connaissances en génétique médicale nécessaires dans le présent domaine. Toutefois, aucun de ces titres n'offre une formation spécifique pour l'établissement de liens de parenté. C'est pourquoi l'art. 6, al. 3, OACA exige que le responsable du domaine ait une expérience pratique d'au moins 2 ans dans le domaine des expertises de liens de parenté et ait pris la responsabilité d'au moins 100 cas de liens de parenté.

L'art. 21, al. 3, OACA prévoit une règle plus souple pour les laboratoires qui ont été accrédités par le SAS, avant le 1^{er} avril 2007, dans le domaine des profils d'ADN visant à déterminer le lien de parenté ou l'identité d'une personne. Exceptionnellement, ils peuvent être reconnus selon l'art. 5, let. a, même si le responsable du domaine n'a pas la formation exigée par l'art. 6, al. 1. Toutefois, en cas de changement du responsable du domaine, le nouveau responsable devra impérativement remplir les nouvelles conditions.

La durée de la procédure d'accréditation est longue. Elle est en règle générale d'environ 15 à 18 mois. Il faut dès lors qu'un laboratoire puisse obtenir une autorisation provisoire lui permettant d'exercer son activité durant cette période transitoire. L'art. 7 fixe les conditions de la reconnaissance provisoire. Le laboratoire qui demande cette reconnaissance doit déposer en même temps une demande d'accréditation auprès du SAS (art. 7, al. 1). La procédure d'accréditation doit se dérouler aussi rapidement que possible. Elle devrait pouvoir être menée à terme en 18 mois. Mais, sur demande du SAS, l'Office fédéral de la police peut prolonger ce délai de 6 mois au maximum (art. 7, al. 5, *in fine*).

La possibilité d'assortir la reconnaissance de conditions ou de charges ne demandent pas d'explications (art. 8).

4. Obligations des laboratoires reconnus selon les art. 3 à 8

Les profils d'ADN visant à établir le lien de parenté ou l'identité d'une personne ont une portée considérable pour les personnes concernées. Il faut dès lors leur garantir un haut standard de qualité. A cet effet, le chapitre 3 fixe les obligations à respecter par tous les laboratoires, qu'ils soient réputés reconnus (art. 3), qu'ils aient été reconnus formellement (art. 4 à 6) ou qu'ils bénéficient uniquement d'une reconnaissance provisoire (art. 7). En cas de violation grave ou répétée de ces obligations, la reconnaissance doit être retirée (art. 1, let. b, et art. 18, al. 1, let. c). L'accréditation sera accordée en considération du respect de ces obligations.

4.1 Obligations générales (art. 9 à 11)

La participation avec succès à un contrôle de qualité externe constitue une bonne preuve d'un travail de qualité élevée. C'est pourquoi l'art. 9 oblige les laboratoires reconnus à participer avec succès au moins deux fois par année à un contrôle de qualité externe se rapportant au champ d'application de leur accréditation.

L'art. 10, al. 1, a pour but d'empêcher qu'un laboratoire confie l'établissement d'un profil d'ADN à un autre laboratoire qui ne remplit pas les exigences fixées par la LAGH et la présente ordonnance. Pour ce faire, il soumet la sous-traitance aux deux conditions cumulatives suivantes. Premièrement, le laboratoire qui se voit confier le mandat doit être reconnu selon la présente ordonnance et, deuxièmement, le mandant doit donner son consentement.

Dans des cas spéciaux, il pourrait arriver qu'aucun laboratoire reconnu en Suisse n'ait les connaissances nécessaires pour réaliser une analyse très complexe, par exemple pour établir une filiation très éloignée. Aussi, l'art. 10, al. 2, prévoit, qu'exceptionnellement, dans un tel cas, un laboratoire peut confier à un laboratoire non reconnu à l'étranger l'exécution d'une telle analyse. Comme pour la sous-traitance en Suisse, le consentement du mandant est nécessaire.

L'art. 11 prévoit, au lieu d'un rapport annuel, une liste de communications à effectuer par les laboratoires. Ils sont ainsi tenus de communiquer à l'Office fédéral de la police le nombre des rapports d'expertise effectués (al. 1), en les distinguant selon qu'ils sont établis sur la base des art. 32 et 33, 34, al. 1 à 3, 34, al. 4, LAGH. Ils doivent également annoncer les mandats confiés à un laboratoire étranger selon l'art. 10, al. 2, de la présente ordonnance. Ils doivent en outre confirmer à l'office le renouvellement de leur accréditation (al. 3). L'al. 4, correspond à l'art. 5 de

l'ordonnance sur les profils d'ADN, à cette différence près que le changement du chef de laboratoire doit être communiqué immédiatement et non dans les 30 jours.

4.2 Obligations relatives à l'établissement de profils d'ADN (art. 12 à 16)

Selon l'art. 31, al. 2, LAGH, l'échantillon doit être prélevé par le laboratoire qui établit le profil d'ADN ou par un médecin mandaté par celui-ci. Cette règle a pour but de garantir, d'une part, la qualité de l'analyse et, d'autre part, que l'échantillon provient bien de la personne qui a consenti à l'analyse. Il pourrait en effet être facile de donner à analyser à n'importe quelle fin un échantillon d'un tiers. Le laboratoire ou le médecin doit donc contrôler l'identité de la personne sur laquelle on prélève un échantillon. L'art. 12 règle les détails de l'examen de l'identité. Il prévoit en particulier que, lors du prélèvement de l'échantillon, la personne concernée justifie de son identité au moyen d'une pièce d'identité officielle valable avec photo. Le laboratoire peut renoncer à exiger la présentation d'une pièce d'identité pour un nourrisson ou un enfant en bas âge, qui n'ont pas souvent un passeport.

En droit international, la situation est la suivante. Si une autorité charge un laboratoire d'établir un profil d'ADN selon les art. 32 et 33 LAGH et que la personne sur laquelle le prélèvement doit être effectué ne peut pas ou ne veut pas venir de l'étranger en Suisse pour le faire, le prélèvement de l'échantillon et sa remise au laboratoire doivent être réalisés conformément aux règles sur l'entraide judiciaire. Par contre, dans les cas visés par l'art. 34 LAGH, le laboratoire mandate pour le prélèvement de l'échantillon un médecin de confiance dans l'Etat où se trouve la personne sur laquelle on doit prélever l'échantillon. Il est possible de demander l'aide de la représentation suisse dans cet Etat pour chercher un médecin de confiance. Lorsqu'il y a un état de nécessité, l'échantillon peut, exceptionnellement, également être prélevé par une autre personne de confiance.

L'ordonnance ne règle pas les cas particuliers, comme le prélèvement d'un échantillon sur un cadavre ou l'établissement d'un profil d'ADN prénatal. L'art. 12 s'applique par analogie, en tenant compte des particularités du cas.

Il peut toujours arriver que des échantillons soient confondus. Un contrôle de qualité efficace exige que des mesures préventives soient prises pour empêcher de telles erreurs. L'art. 13 fixe les principes essentiels à respecter à cet effet.

La destruction des échantillons est réglée dans la LAGH (cf. art. 32, al. 2, 33, al. 3 et 34, al. 3).

Selon les directives de la Société Suisse de Médecine Légale, les profils d'ADN doivent faire l'objet de deux analyses indépendantes l'une de l'autre. L'art. 3 de l'ordonnance du 29 juin 2005 du DFJP sur les laboratoires d'analyse d'ADN (RS **363.11**) fixe le même principe dans les procédures pénales ou pour l'identification de personnes inconnues, disparues ou décédées, hors d'une procédure pénale. La grande portée des profils d'ADN visant à établir la filiation ou l'identité d'une personne selon la LAGH ne permet pas de les soumettre à un niveau de qualité inférieur à celui exigé par l'ordonnance sur les profils d'ADN (art. 14).

L'art. 15 énumère les indications essentielles qui doivent être mentionnées dans le rapport d'analyse du laboratoire. Les conclusions du rapport d'analyse doivent être reportées dans le rapport d'expertise (art. 16, al. 1). Le rapport d'expertise est envoyé au mandant. La Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine peut émettre des recommandations sur la manière d'établir le rapport d'expertise sur les

profils d'ADN visant à déterminer le lien de parenté ou l'identité d'une personne (art. 16, al. 3). Pour faciliter la comparaison des analyses, les résultats des analyses devraient être établis conformément aux recommandations de la ISFG (International Society for Forensic Genetics)¹.

5. Surveillance (art. 17 à 20)

Pour éviter des doublons, l'Office fédéral de la police peut renoncer à effectuer des inspections régulières dans des laboratoires accrédités. Les contrôles du SAS garantissent en effet le respect des obligations fixées aux laboratoires. L'art. 17, al. 1, autorise toutefois l'office à effectuer lui-même ou à ordonner une inspection s'il a, par exemple, des raisons de penser qu'un laboratoire ne respecte pas les obligations prévues par la LAGH et la présente ordonnance. La nécessité d'inspecter un laboratoire au bénéfice d'une reconnaissance provisoire doit être évaluée de cas en cas. Les inspections peuvent être annoncées ou inopinées.

L'art. 17, al. 3, stipule expressément que les personnes chargées d'effectuer une inspection ont le droit d'accéder aux locaux utilisés pour établir les profils d'ADN et le droit de consulter les dossiers. Le laboratoire doit leur communiquer toutes les informations nécessaires pour accomplir leur tâche.

L'art. 18 énumère les conditions du retrait de la reconnaissance. Dans sa décision de retrait, le Département fédéral de justice et police doit signifier au laboratoire reconnu selon l'art. 4 l'interdiction de continuer à établir des profils d'ADN visant à déterminer le lien de parenté ou l'identité d'une personne selon la LAGH. En cas d'infractions de peu d'importance, l'Office fédéral de la police donne un avertissement au laboratoire.

L'accréditation et les expertises établies dans ce cadre jouent un rôle déterminant dans le contrôle du respect des conditions prévues par la LAGH et la présente ordonnance. C'est pourquoi l'art. 19, al. 1, oblige le SAS à communiquer à l'Office fédéral de la police les infractions qu'il constate contre ces réglementations dans le cadre de son activité comme office d'accréditation. Si le SAS constate une infraction dans le cadre d'une inspection qui lui a été confiée par l'office sur la base de l'art. 17, al. 2, il va de soi qu'il est tenu d'en faire mention dans son rapport à l'office. En outre, l'office peut consulter le dossier du SAS concernant un laboratoire accrédité selon la présente ordonnance (art. 19, al. 2).

L'Office fédéral de la police dénonce les faits passibles de sanctions pénales (cf. en particulier art. 36 et 37 LAGH) aux autorités cantonales compétentes (art. 41 LAGH; art. 19, al. 3).

S'agissant des émoluments, l'art. 20 renvoie à l'Ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments (OGEmol; RS **172.041.1**) et à l'Ordonnance du 10 mars 2006 sur les émoluments du Secrétariat d'Etat à l'économie dans le domaine de l'accréditation (Oem-Acc; RS **946.513.7**).

¹ W. Bär/B. Brinkmann/B. Budowle/A. Carracedo/P. Gill/P. Lincoln/ W. Mayr/ B. Olaisen. DNA recommendations. Further report of the DNA Commission of the ISFH regarding the use of short tandem repeat systems. Int J Legal Med (1997) 110:175-176.