



# Auszug aus Protokoll der 4.Sitzung

Art der Besprechung:	<b>Subsektorkomitee FCT / FG (Auszug aus dem detaillierten Protokoll der 4. Sitzung)</b>
Datum:	<b>Freitag, 03.02.2023</b>
Ort:	<b>SAS / SECO, Holzikofenweg 36, 3003 Bern (Sitzungszimmer 2.137)</b>
Zeit:	<b>09:30 – 12:00 Uhr</b>
Vorsitz:	S. Herren
Protokoll:	L. Hofer / P. Roos / S. Herren

Traktanden	Bemerkungen / Ergebnis / Entscheid aus Sitzung
1. Begrüssung	Begrüssung / Vorstellung. Hinweis auf Abwesenheiten.
2. Genehmigung der Traktandenliste	Durchsicht der Traktandenliste und Einbezug eventueller Diskussionswünsche der Teilnehmer. Folgende Ergänzungswünsche wurden als zusätzlich aufgenommen: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ein Austausch zwischen ASTRA und SAS ist gewünscht, insbesondere zur Klärung der Akkreditierungsverpflichtung.</li><li>• Diskussion bezüglich Doppelbestimmung; Interpretation der DNA-Analyselabor-Verordnung</li></ul>
3. Allgemeine Informationen	<p><u>SAS Vertreter</u> – Aktualitäten Die Zusammensetzung des Sub-SK wurde besprochen, insbesondere bezüglich einer zweiten Person für den Bereich FC.</p> <p><u>BiomID / fedpol</u> – Aktualitäten <b>Doppelbestimmung; Interpretation der DNA-Analyselabor-Verordnung (SR363.11; Art 3)</b> Anforderungen an die Analysen der Proben von Personen: jede Probe muss doppelt analysiert werden, zwei unabhängige DNA-Proben – könnte somit als 4 an der Zahl interpretiert werden. Dieser möglichen "Fehlinterpretation" wurde Rechnung getragen und die DNA-Profil-Verordnung auf "Die Bearbeitung einer Personenprobe umfasst..." angepasst.</p> <p><b>DNA-Profil-Verordnung (SR363.1)</b> Geplant ist, dass die DNA-Profil-Verordnung (SR363.1) im Sommer 2023 in Kraft tritt.</p> <p>Wesentliche Änderungen / Neuerungen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Phänotypisierung (äusserlich sichtbare Merkmale) - Augenfarbe, Haarfarbe, Hautfarbe, Biogeografische Herkunft, Alter</li></ul>

Traktanden	Bemerkungen / Ergebnis / Entscheid aus Sitzung
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suchlauf nach Verwandtschaftsbezug <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nur für die Aufklärung von Verbrechen zulässig</li> <li>- Wird durch die Staatsanwaltschaft angeordnet.</li> </ul> </li> <li>• Löschrregelung / Aufbewahrungsdauer der DNA-Profile in der DNA-Datenbank <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wird einmalig im Urteil festgelegt und ändert sich später nicht mehr.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Ringversuche</b></p> <p>Die Anforderung der DNA-Analyselabor-Verordnung EJPD, dass das Laboratorium an 4 Ringversuchen erfolgreich teilnehmen muss, wurde diskutiert.</p> <p><u>SAS-ASTRA</u></p> <p>Die letzten Rückmeldungen an die SAS bezüglich "Akkreditierungspflicht" waren nicht schlüssig. Die SAS wird den Kontakt mit dem ASTRA wieder herstellen.</p>
<p><b>4. EA Technical Network Forensic / ISO TC 272</b></p>	<p><b>ISO TC 272: Aktueller Stand und Infos</b></p> <p>Das Komitee soll ein europäisches «Normenwerk» erarbeiten, das die gesamte Beweiskette von der Spurensicherung bis zur Datenlieferung umfasst.</p> <p>Auszug aus dem «Strategic Business Plan» der ISO TC 272: <i>Standards developed under TC272 are not designed to replace ISO17025 and ISO17020 and can be used complementary to them or stand alone.</i></p> <p>Folgende Normen (Standards) wurden bis jetzt durch die ISO/TC 272 publiziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 21043-1:2018 Forensic Sciences -- Part 1: Terms and definitions</li> <li>• ISO 21043-2:2018 Forensic Sciences -- Part 2: Recognition, recording, collecting, transport and storage of items</li> </ul> <p>Folgende Normen (Standards) sind durch die ISO/TC 272 in Erstellung/ Erarbeitung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 21043-3 Forensic Sciences -- Part 3: Analysis</li> <li>• ISO 21043-4 Forensic Sciences -- Part 4: Interpretation</li> <li>• ISO 21043-5 Forensic Sciences -- Part 5: Reporting</li> </ul> <p><u>PROBLEMATIK</u></p> <p>Der ganze ISO 21043-Standard ist auf die Individualisierung und komplexe Fälle mit hoch-komplexer Gutachtenserstellung ausgerichtet. Dies trifft in der Praxis aber nur auf eine geringe Anzahl Fälle zu.</p> <p>Die grösste Anzahl Fälle (auch in der Schweiz) findet sich aber im "Identifizierungs-Bereich" (Factual Evidence: Facts, Daten, Validierte Analytik, "Einfachere" Fälle), welche mit dem neuen ISO 21043-Standard gar nicht abgedeckt bzw. vorgesehen sind.</p>

Traktanden	Bemerkungen / Ergebnis / Entscheid aus Sitzung
5. Akkreditierung	<p><b>5.1 Staff-Hit bei Forensischen Diensten</b></p> <p>Es wurde die Definition von zwei "Staff-Hit"-Verantwortlichen Personen in den Forensischen Diensten besprochen und als sinnvoll erachtet.</p> <p>Bei interkantonalen Hits sind prozessbedingt in jedem Fall zwei Personen involviert.</p>
	<p><b>5.2. Neue Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR):</b> Konsequenzen für "forensische" Labore in der Schweiz?</p> <p>IVDR in Kraft getreten am 26.Mai 2022 – Umstellungsfrist definiert</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GTFCH hat Stellungnahme verfasst, da es sich um eine Gesetzesvorgabe handelt.</li> <li>• Forensische Labore, welche im medizinischen Kontext (klinisch-forensisch) Tätigkeiten ausführen (z.B Dosierung von Opiaten, Fentanyl, Biomarker etc.), fallen für diesen "Klinischen Teil" unter die IVDR.</li> <li>• Aktuell scheint es somit sinnvoll, in-house Methoden entsprechend zu kategorisieren und zusammenzustellen</li> <li>• Gemäss dem "Erläuternden Bericht" des BAG vom April 2021 über die IvDV (IVDR), sollte jedoch bei den akkreditierten Laboratorien somit eine Akkreditierung nach der Norm ISO 15189 oder nach der Norm ISO/IEC 17025 als Nachweis zur Einhaltung von Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe b EU-IVDR anerkannt werden.</li> </ul> <p>Weiter seien grundsätzlich die Kantone für die Inspektionen in den Spitälern und Gesundheitseinrichtungen, bezüglich der Umsetzung der Anforderungen der IvDV (IVDR), zuständig.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Massnahmen: während Begutachtungen kann die KBS darauf hingewiesen werden, dass ein möglicher Zusammenhang zur IvDV (IVDR) bestehen könnte.</li> </ul>
	<p><b>5.3 Meinungen und Interpretationen in Berichten:</b> (Kap. 7.8.7, ISO/IEC 17025:2017) → Dokument CURML</p> <p>Es wurde die Umsetzung des Normpunkts 7.8.7 besprochen, insbesondere ob "Meinungen und Interpretationen" in jedem Fall als Bestandteil der Akkreditierungen verstanden werden.</p> <p><u>Ergebnis der Diskussion:</u></p> <p>Meinungen und Interpretationen sind als Teil der Norm zu sehen, da gemäss Kapitel 7.8.7 explizit Bestandteil.</p> <p>Im Geltungsbereich werden jedoch die Prüfverfahren ausgewiesen und nicht die einzelnen Teile der Norm, somit auch nicht Meinungen und Interpretationen.</p> <p>Informationen bezüglich Meinungen/Interpretationen innerhalb der EA finden sich im EA-Dokument EA 4/23-INF:2019.</p> <p><b>Anmerkung:</b> Unter der Akkreditierung können nur Interpretationen der Resultate zu Prüfverfahren im Geltungsbereich gemacht werden.</p> <p><b>Anmerkung:</b> die Grenze der Interpretation ist nicht in jedem Fall klar gegeben. Eine Argumentationsgrundlage kann jedoch herangezogen werden (zum Beispiel sieht die gesetzliche Vorgabe zur Zeit bei der "Phänotypisierung" nur die Analyse ohne Interpretation vor).</p>

Traktanden	Bemerkungen / Ergebnis / Entscheid aus Sitzung
	<p><b>5.4 "Probenahme" im STS-Verzeichnis:</b> Separat aufführen?</p> <p><b>Anmerkung:</b> Das Aufführen der Probenahme im STS-Verzeichnis ist "Usus" in anderen Bereichen.</p> <p>Ausserdem gibt es für die Bereiche FC und FG Vorgaben bezüglich "Probenahme".</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FC: SGRM-Richtlinien zur Probenahme (z.B. Pulverproben etc.) existieren</li> <li>• FG: bereits im Gesetz / Verordnung geregelt und inhärenter Bestandteil</li> </ul> <p>Somit werden die Geltungsbereiche hinsichtlich "Probenahme" bei nächsten Begutachtungen überprüft und entsprechend angepasst.</p>
<p><b>6. Schluss und Ausblick</b></p>	<p>Fazit und nächste Schritte:                      Bearbeitung der Aufträge gemäss den Beschlüssen</p>
<p><b>7. Nächste Sitzung, Datum, Themen</b></p>	<p><u>Nächste Sitzung:</u>  <u>Ort:</u> Holzikofenweg 36, Bern                      → <b>Termin wird mittels Doodle-Umfrage festgelegt</b></p>

24.02.2023 / S. Herren