

G E S P R Ä C H S N O T I Z

Qualitätssicherung Forensik

Neue Standards für den Herstellungsprozess von Verbrauchsmaterialien und Reagenzien für die forensische DNA-Analyse und die Spurensicherung

Montag, 08.02.2010, 14.00 bis ca. 16.00 Uhr,
VCI-Gebäude, Mainzer Landstraße 55, 60329 Frankfurt am Main,

Teilnehmer: siehe Anlage 1

Gesprächsverlauf

Herr Quick begrüßte im Namen der Fachabteilung Life Science Research alle Teilnehmer der Sitzung und erläuterte kurz die Hintergründe des Gesprächs. Im Dezember 2009 hat das BKA Hersteller bezüglich neuer Standards für den Herstellungsprozess von Verbrauchsmaterialien und Reagenzien für die forensische DNA-Analyse und die Spurensicherung angeschrieben (Anlage 2). Der VDGH und die Fachabteilung LSR haben sich als Plattform zur Durchführung eines Informationsaustauschs mit dem BKA zur Verfügung gestellt. Die Fachabteilung LSR ist seit mehreren Jahren im VDGH organisiert und versteht sich als kompetenter Gesprächspartner und Interessenvertreter der Hersteller von Instrumenten, Reagenzien, Testsystemen und Verbrauchsmaterialien im Life Science Research Bereich. Derzeit hat die Fachabteilung 21 Mitglieder.

Herr Walger, als Geschäftsführer des VDGH, erläuterte kurz die Entstehung des VDGH vor mehr als 30 Jahren und die Verbandsorganisation.

Herr Bastisch vom Bundeskriminalamt präsentiert als Diskussionseinstieg den Hintergrund und die Überlegungen des BKA (Anlage 3). Die Verunreinigung von Verbrauchsmaterialien und Arbeitsmitteln mit DNA beim Herstellungsprozess führt zu falschen Erkenntnissen. Daher müssen Maßnahmen eingeleitet werden, um eine minimale Belastung mit DNA zu erreichen.

Verschiedene internationale Fachgremien beschäftigen sich seit längerem mit der Problematik und haben Lösungsvorschläge erarbeitet, um eine Verunreinigung weitestgehend auszuschließen. Diese Empfehlungen sind in einem Artikel im „Forensic Science International“ zusammengestellt (Anlage 4).

Für den Bereich der **Produktion** gibt es folgende Lösungsansätze:

- Produktionsbedingungen so wählen, dass ein möglichst geringes Risiko einer Kontamination existiert:
 - Automatisierung von Produktionslinien
 - Minimale menschliche Interaktion
 - Schutzkleidung (Reinraumbedingungen)
 - QC (Detektion bis auf die Ebene einer Zelle)
- Mögliche DNA-Kontaminationen im Anschluss an die Produktion zerstören. Als Verfahren und für bestimmte Produkte ist derzeit die Behandlung mit Ethylenoxid geeignet. Eine Überprüfung des Behandlungsergebnisses durch den Zusatz von Kontroll-DNA bzw. künstlicher DNA-Profilen ist erforderlich.

Das BKA ist derzeit in Gesprächen, um ein **Prüfzertifikat** für die Produktion forensischer Produkte zu entwickeln, mit den Aspekten „Kontrolle der Produktionsbedingungen“, „Überwachung der Qualitätskontrolle“ und „Qualitätskontrolle von Dekontaminationsmaßnahmen“. Dieses Prüfzertifikat könnte zukünftig eine Voraussetzung zur Teilnahme an Ausschreibungen sein. Die konkreten Qualitätskriterien müssen noch abgestimmt werden. Die Anforderungen an ein Prüfzertifikat können zu einem späteren Zeitpunkt in eine (DIN/EN/ISO) Norm zur Qualitätssicherung im forensischen Bereich einfließen.

Da Kontaminationen aber nie komplett ausgeschlossen werden können, ist es aus Sicht des BKA zusätzlich notwendig eventuelle Verunreinigungen zu erkennen. Eliminationsdatenbanken sind in Laboren bereits gängiger Standard, um festzustellen ob eine Person im Verlauf der Untersuchung eine Kontamination verursacht hat. Ebenso ist die Etablierung einer Eliminationsdatenbank der relevanten Personen im Polizeidienst vorgesehen. Zur Diskussion um die Etablierung einer europäischen **Eliminationsdatenbank** für Mitarbeiter im Herstellungsprozess sind folgende Punkte wichtig:

- Beteiligung der Mitarbeiter auf **freiwilliger** Basis; niemand kann dazu gezwungen werden
- Überzeugung der Mitarbeiter erforderlich
- Aufklärung, dass Teilnahme ein Schutz vor Einbeziehung in ein Ermittlungsverfahren ist
- Rahmenvereinbarung mit jeweiligem Unternehmen (möglichst europäische Unternehmensvertretung)
- Abgabe von freiwilligen Speichelproben der Mitarbeiter
- Vorgesehene Einrichtung einer Eliminationsdatenbank bei der „International Commission of Missing Persons“, zur Sicherstellung des Datenschutzes

Herr Andreas Kleiser von der ICMP (International Commission of Missing Persons) berichtet über die Arbeit der Kommission. Aufgabe der ICMP ist die Suche nach vermissten Personen. Die Organisation hat daher fundierte Erfahrungen mit dem Datenschutz von DNA-Profilen. Die ICMP unterliegt nur dem Völkerrecht und

ein Zugriff der nationalen Rechtsprechung ist ausgeschlossen. Die DNA-Profile können daher nur für den vorgesehenen Verwendungszweck, dem Abgleich zwischen ermittelten DNA-Profilen und DNA-Profilen der Produktionsmitarbeiter, verwendet werden.

Die Diskussion beleuchtet die Umsetzungsprobleme und offenen Fragen des vorgestellten Konzepts. Es wird dringend befürwortet, auch die Einrichtung von anonymen, firmenspezifischen DNA-Datenpools zu prüfen.

Weitere schriftliche Informationen zur rechtlichen Stellung der ICMP und des anzuwendenden Datenschutzrechts sind erforderlich. Ebenso weitere Informationen zum detaillierten Ablauf:

- Transparenz des Prozesses zur Gewinnung und Speicherung der DNA-Profile erforderlich/ Ablaufschema zur Verfügung stellen
- Beim ICMP soll die Speicherung anonymer Profile erfolgen. Wo werden die Personendaten und die DNA-Profile getrennt?
- Welches Datenschutzrecht gilt für die ICMP? Wie erfolgt die Prüfung/ Sicherstellung der Anwendung des Datenschutzrechts?
- Rechtliche Stellung der ICMP ?
- In welchem Land soll die Datenbank bei der ICMP etabliert werden?
- Wie erfolgt die Übersendung des DNA-Profiles (Speichelprobe?, Daten?, Anforderungen?)?
- Die Einrichtung von **anonymen, firmenspezifischen DNA-Datenpools** (Poolbildung) ist zu prüfen. Bei der Einrichtung von Eliminationsdatenbanken bei Herstellern in Deutschland war die poolbezogene und anonymisierte Bereitstellung der Profile die **einzig mögliche rechtlich Konstruktion**. Eine direkte Rückverfolgung ist hierbei nicht möglich.

Herr Bastisch wird in Kooperation mit Herrn Kleiser und Herrn Wenzel (LKA Rheinland-Pfalz) das vorgesehene Konzept und die rechtliche Konstruktion in einem Papier zusammenstellen und den beteiligten Herstellern zur weiteren Diskussion zur Verfügung stellen. Eine Verteilung der Unterlagen erfolgt über den VDPH an den Teilnehmerkreis der Sitzung.

Wie das BKA mitteilt, müssen die DNA-Profile aller Mitarbeiter für die Eliminationsdatenbank neu ermittelt werden, da der Analysestandard für den internationalen Austausch überarbeitet und neue Marker festgelegt wurden. Bis Ende 2011 sollen diese Marker für die DNA-Profile bestimmt werden. Für die Ermittlung des „neuen“ DNA-Profiles betragen die Kosten etwa 20 Euro je Mitarbeiter. Vorgesehen war die Ermittlung des DNA-Profiles aus Proben bei der ICMP.

Es wird angeregt, auch weitere Möglichkeiten zur Bestimmung von DNA-Verunreinigungen in Verbrauchsmaterialien in die weiteren Überlegungen zur Qualitätssicherung einzubeziehen. Produkte mehrerer Hersteller

können parallel in die Ermittlung von DNA-Spuren einbezogen werden und die Ergebnisse zum Ausschluss von Verunreinigungen abgeglichen werden.

Aus Sicht der Hersteller ist die Kostenübernahme durch die Behörden ein wichtiger Diskussionspunkt. Wer trägt letztendlich die Kosten für den Aufwand zur Ermittlung der DNA-Profile und die Einrichtung der Datenbank. Aus Sicht des BKA gibt es die Möglichkeit der Erstattung von Kosten an die Hersteller oder die vorgesehenen Maßnahmen sind Voraussetzung zur Marktteilnahme und werden damit über einen steigenden Marktpreis abgedeckt.

Herr Bastisch wird eine detaillierte Gesamtliste der vom BKA als relevant eingestuften Verbrauchsmaterialien (Einteilung in Risikogruppen) bei der Qualitätssicherung in der Forensik zur Verteilung zur Verfügung stellen. Als grundsätzlich relevant werden alle Materialien angesehen, die mit Tatspuren in Kontakt kommen. Dabei werden der höchsten Risikogruppe A die Produkte Wattestäbchen, Einmalhandschuhe, Reaktionsgefäße aus Plastik und Pipettenspitzen zugeordnet.

Das BKA wird detaillierte Informationen zur „Grenze einer Kontamination mit DNA/ Definition DNA-Freiheit“ und zur entsprechenden Grenze bereitstellen. Der Nachweis von geringen Spuren ist derzeit nicht im Fokus vieler Hersteller. Die Hersteller müssen in der Lage sein auch geringe DNA-Mengen festzustellen und den entsprechenden Nachweis zu führen (Zusammenarbeit mit externen Laboren oder eigene Herstellerlabore). Nur dann kann der Hersteller gezielt Einfluss auf die Produktionsbedingungen nehmen, um die Qualität zu verbessern.

Es wird festgehalten, dass es ein längerfristiger Prozess sein kann und u.U. Jahre dauern wird, bis eine Gesamtlösung zur Qualitätssicherung umfassend umgesetzt worden ist. Dieses Projekt ist aber gemeinsam zwischen Herstellern, Behörden und weiteren Beteiligten zu diskutieren und voranzubringen, denn bereits Zwischenschritte bergen qualitative Fortschritte. Aus Sicht des BKA stehen insgesamt 130 Unternehmen im Fokus dieser Diskussion. Die Ergebnisnotiz der Sitzung wird allen Sitzungsteilnehmern übersendet und soll möglichst breit verteilt werden.

Der VDPGH und die Fachabteilung LSR stellen sich als Plattform zum Informationsaustausch in den Gesamtmarkt oder zur Organisation weiterer Gespräche zur Verfügung.

Berlin, 04.03.2010, Bastisch, Quick, Berressem