



Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs

Voraussetzungen und Verfahren für die Bewilligungserteilung zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften

Merkblatt Bewilligung ausserhalb des medizinischen Bereichs

Stand: Dezember 2022

Inhaltsverzeichnis

1	Rechtliche Grundlagen	2
2	Geltungsbereich	2
2.1	Ausnahmen vom Geltungsbereich des GUMG	2
3	Genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs	2
4	Bewilligungspflicht für genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften (Art. 35 GUMG)	3
4.1	Untersuchungen des unmittelbaren Genprodukts	3
4.2	Weitere Laboruntersuchungen	4
5	Bewilligungsvoraussetzungen	4
5.1	Qualitätsmanagementsystem (Art. 41 GUMV)	4
5.2	Laborleitung (Art. 43 GUMV).....	4
5.3	Qualifikation der Laborleitung und der Stellvertretung (Art. 44 GUMV).....	5
5.4	Qualifikation des Laborpersonals (Art. 45 GUMV)	5
6	Bewilligungsverfahren	5
6.1	Gesuch (Art. 46 GUMV)	5
6.2	Bewilligung (Art. 47 GUMV)	6
6.3	Umfang der Bewilligung (Art. 48 GUMV).....	6
6.4	Sistierung, Entzug und Erlöschen der Bewilligung (Art. 49 GUMV)	6
7	Aufsicht durch Inspektionen (Art. 59 GUMV)	6

1 Rechtliche Grundlagen

Führt ein Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs durch, gelten primär folgende Erlasse:

- GUMG: Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 15. Juni 2018¹
- GUMV: Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 23. September 2022²

Darüber hinaus enthalten namentlich folgende Erlasse anwendbare Vorgaben:

- DSG: Bundesgesetz über den Datenschutz vom 19. Juni 1992³
- kantonale Bestimmungen

2 Geltungsbereich

Der Geltungsbereich des Gesetzes umfasst nahezu alle zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen zur Abklärung von Eigenschaften des menschlichen Erbguts. Zudem zählen zu den genetischen Untersuchungen auch alle weiteren Laboruntersuchungen, die unmittelbar darauf abzielen, entsprechende Informationen über das Erbgut zu erhalten.

Im Wesentlichen werden die genetischen Untersuchungen in die folgenden drei Kategorien eingeteilt:

- Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich (siehe *Merkblatt Bewilligung Medizinischer Bereich*);
- Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs;
- Untersuchungen von nicht erblichen Eigenschaften des Erbguts

Auf die Anforderungen an Untersuchungen zu nicht erblichen Eigenschaften des Erbguts wird in diesem Merkblatt nicht weiter eingegangen. Laboratorien, die solche genetischen Untersuchungen durchführen, benötigen keine Bewilligung nach Art. 28 GUMG.

2.1 Ausnahmen vom Geltungsbereich des GUMG

Die folgenden genetischen Untersuchungen sind vom Geltungsbereich des Gesetzes ausgenommen:

- DNA-Profile in Strafverfahren oder zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen richten sich nach dem DNA-Profil-Gesetz⁴;
- alle genetischen und pränatalen Untersuchungen im Rahmen der Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers richten sich nach dem Humanforschungsgesetz⁵.

3 Genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs

Dem nicht-medizinischen Bereich werden genetische Untersuchungen zugeordnet, deren Ergebnis keinerlei Auskunft zu Krankheiten bzw. Krankheitsrisiken oder anderen medizinisch relevanten Eigenschaften gibt. Dabei wird unterteilt in Abklärungen besonders schützenswerter Eigenschaften und «übrige» genetische Untersuchungen.

¹ SR 810.12

² SR 810.122.1

³ SR 235.1

⁴ SR 363

⁵ SR 810.30

Beispiele für Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs sind:

- *Physiologische Eigenschaften*: z.B. Stoffwechsellyp zur Optimierung der Ernährung, Muskelbeschaffenheit für die optimale Wahl einer Sportart (Schnelligkeit, Ausdauer), Hautalterung;
- *Persönliche Eigenschaften*: insb. Charakter, Verhalten, Intelligenz oder Begabungen;
- *Ethnische oder andere die Herkunft betreffende Eigenschaften* («Ahnenforschung»): insb. Ursprungsregion der Vorfahren, z.B. Abstammung von Kelten, inkl. Suche nach Verwandten unter den Kundinnen und Kunden der Gentestanbieter oder Klärung einer allfälligen Verwandtschaft mit Prominenten bzw. historischen Persönlichkeiten, deren Daten den Anbietern vorliegen.

Sobald zwei Personen die Verwandtschaft zueinander klären möchten, kommen die Bestimmungen des DNA-Profil-Bereichs zur Anwendung (vgl. 5. Kap. GUMG und Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich; VDZV). Dabei geht es um die Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung (z.B. Vaterschaftstest) oder zur Identifizierung. Für Laboratorien, die solche DNA-Profile erstellen, gilt die VDZV. Zuständig für diese Verordnung ist das Bundesamt für Polizei fedpol.

4 Bewilligungspflicht für genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften (Art. 35 GUMG)

Laboratorien, die zyto- und molekulargenetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs durchführen, benötigen gemäss Art. 35 GUMG eine Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG).

4.1 Genetische Untersuchungen (Art. 3 GUMG)

Die Definition von genetischen Untersuchungen gemäss GUMG lautet wie folgt:

Genetische Untersuchungen sind zyto- und molekulargenetische Untersuchungen zur Abklärung von Eigenschaften des menschlichen Erbguts sowie alle weiteren Laboruntersuchungen, die unmittelbar darauf abzielen Informationen über das Erbgut zu erlangen (Art. 3 Bst. a GUMG).

- Zytogenetische Untersuchungen beinhalten Untersuchungen zur Abklärung der Zahl und der Struktur der Chromosomen.
- Molekulargenetische Untersuchungen umfassen Untersuchungen zur Abklärung der molekularen Struktur der Nukleinsäuren (DNA und RNA) sowie des unmittelbaren Genprodukts (Proteine).

4.2 Untersuchungen des unmittelbaren Genprodukts

Untersuchungen des unmittelbaren Genprodukts fallen gemäss Definition in Artikel 3 Buchstabe c GUMG unter die molekulargenetischen Untersuchungen und sind damit bewilligungspflichtig.

Untersuchungen des unmittelbaren Genprodukts sind in der Regel biochemische Untersuchungen an Proteinen, die unmittelbar darauf abzielen, Informationen über das Erbgut zu erhalten. Eine solche Untersuchung erlaubt einen eindeutigen Rückschluss auf eine oder mehrere Mutationen des betroffenen Gens (z.B. aufgrund der veränderten Proteinstruktur oder einer gemessenen Enzymaktivität).

Falls eine Untersuchung keine eindeutigen Rückschlüsse auf die molekulare Struktur der Nukleinsäuren zulässt, aber gleichwohl Aufschluss über Eigenschaften des Erbguts ergibt und auch darauf abzielt, diese Informationen zu erhalten, wird sie nicht den Untersuchungen zum unmittelbaren Genprodukt zugeordnet (z.B. Mutation in einem Enzymkomplex). Diese Untersuchungen fallen dennoch in den Geltungsbereich des GUMG und werden den (nicht bewilligungspflichtigen) weiteren Laboruntersuchungen gemäss Artikel 3 Buchstabe a GUMG zugeteilt.

4.3 Weitere Laboruntersuchungen

Weitere Laboruntersuchungen zielen ebenfalls darauf ab, Informationen über das menschliche Erbgut zu erhalten. Sie können eine genetische Veränderung zwar feststellen, sie ergeben jedoch keinen Aufschluss beispielsweise über die Variante im betroffenen Gen. Daher werden sie nicht den molekulargenetischen Untersuchungen zugeteilt, gehören jedoch zu den genetischen Untersuchungen (vgl. Art. 3 Bst. a GUMG).

Im Gegensatz zu Untersuchungen des unmittelbaren Genprodukts sind weitere Laboruntersuchungen nicht bewilligungspflichtig.

5 Bewilligungsvoraussetzungen

Will ein Laboratorium zyto- und molekulargenetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften durchführen, muss es:

- über ein Qualitätsmanagementsystem nach internationalen Normen verfügen;
- eine Laborleiterin oder einen Laborleiter bezeichnen, die bzw. der die Verantwortung für die Durchführung der Untersuchung und die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben sowie der Pflichten übernimmt (siehe *Merkblatt Pflichten ausserhalb des medizinischen Bereichs*);
- eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter bezeichnen;
- über hinreichend qualifiziertes Laborpersonal verfügen;
- über Räumlichkeiten und Einrichtungen verfügen, die die Durchführung von genetischen Untersuchungen gemäss Stand von Wissenschaft und Technik gewährleisten.

5.1 Qualitätsmanagementsystem (Art. 41 GUMV)

Laboratorien, die zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs durchführen, müssen über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen, das die Vorgaben folgender Norm erfüllt:

- SN EN ISO/IEC 17025:2018, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien.

5.2 Laborleitung (Art. 43 GUMV)

Die Laborleiterin oder der Laborleiter trägt die Verantwortung für die Durchführung der genetischen Untersuchungen sowie die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben und Pflichten (vgl. *Merkblatt Pflichten ausserhalb des medizinischen Bereichs*). Die gesetzlichen Vorgaben umfassen insbesondere die Anforderungen an:

- die Vermeidung von Überschussinformationen (Art. 9 GUMG);
- den Schutz von Proben und genetischen Daten (Art. 10 GUMG);
- die Aufbewahrungsdauer von Proben und genetischen Daten (Art. 11 GUMG);
- die Verwendung von Proben und genetischen Daten zu einem anderen Zweck (Art. 12);
- die Publikumswerbung (Art. 14 GUMG);
- die Durchführung nach Stand von Wissenschaft und Technik (Art. 15 GUMG);
- die Durchführung genetischer Untersuchungen im Ausland (Art. 29 GUMG).

Der Mindestbeschäftigungsgrad der Laborleiterin oder des Laborleiters ist abhängig vom Umfang und von der Komplexität der durchgeführten Untersuchungen.

Wird die Laborleitung von mehreren Personen wahrgenommen, so muss das Laboratorium die Verantwortungsbereiche der einzelnen Personen bezeichnen.

Stellvertretung

Das Laboratorium muss eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter bezeichnen.

Die Stellvertretung ist in einem Pflichtenheft zu regeln und muss auch bei kurzen Abwesenheiten sichergestellt werden. Die Wahl der stellvertretenden Person ist frei. Sie kann z.B. aus einem Labor der gleichen Dachorganisation oder einem anderen Labor stammen.

5.3 Qualifikation der Laborleitung und der Stellvertretung (Art. 44 GUMV)

Die Laborleiterin oder der Laborleiter sowie die Stellvertreterin oder der Stellvertreter müssen sich über einen der folgenden Abschlüsse ausweisen können:

- Weiterbildung FAMH in medizinischer Genetik, klinischer Chemie, Hämatologie und klinische Immunologie sowie Labormedizin (pluridisziplinär)⁶;
- Weiterbildung FMH für Pathologie, speziell Molekularpathologie⁷;
- Abschluss einer Hochschule im Bereich Biologie, Chemie, Biomedizin, pharmazeutische Wissenschaften oder Life Sciences oder einen als gleichwertig anerkannten Abschluss⁸;
- Eidgenössisches Diplom in Humanmedizin, Zahnmedizin oder Veterinärmedizin sowie Pharmazie oder einen als gleichwertig anerkannten Abschluss⁹.

Absolventinnen und Absolventen ohne abgeschlossene Weiterbildung FAMH oder FMH müssen mindestens ein Jahr Praxiserfahrung in einem molekulargenetischen Laboratorium und Kenntnisse der Humangenetik nachweisen können.

Informationen zur Anerkennung von gleichwertigen Abschlüssen sind im *Merkblatt Bewilligung Medizinischer Bereich* unter Ziffer 6 erhältlich.

5.4 Qualifikation des Laborpersonals (Art. 45 GUMV)

Mindestens die Hälfte des mit Analysen beauftragten Laborpersonals muss sich über eine der folgenden Qualifikationen ausweisen können:

- Abschluss als biomedizinische Analytikerin HF oder biomedizinischer Analytiker HF oder Laborantin EFZ (Biologie) oder Laborant EFZ (Biologie) oder einen als gleichwertig anerkannten Abschluss¹⁰;
- Abschluss einer Hochschule im Bereich Biologie, Chemie, Biomedizin, pharmazeutische Wissenschaften oder Life Sciences oder einen als gleichwertig anerkannten Abschluss¹¹;
- eidgenössisches Diplom in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie oder einen als gleichwertig anerkannten Abschluss¹².

Für die Anerkennung von ausländischen Diplomen und Studienabschlüssen sind unterschiedliche Stellen zuständig. Die Informationen sind im *Merkblatt Medizinischer Bereich* unter Ziffer 6 erhältlich.

6 Bewilligungsverfahren

6.1 Gesuch (Art. 46 GUMV)

Will ein Laboratorium zyto- und molekulargenetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften durchführen, benötigt es eine Bewilligung des BAG.

⁶ www.famh.ch

⁷ www.swfi.ch > Weiterbildung

⁸ Hochschulförderungs- und -koordinationsgesetz (HFKG), SR 414.20

⁹ Medizinalberufegesetz, SR 811.11

¹⁰ Berufsbildungsgesetz, SR 412.10

¹¹ Hochschulförderungs- und koordinationsgesetz (HFKG), SR 414.20

¹² Medizinalberufegesetz, SR 811.11

Für die Einreichung des Bewilligungsgesuchs ist das Formular Bewilligungsgesuch ausserhalb des medizinischen Bereichs zu verwenden.

Das Formular ist abrufbar unter: www.bag.admin.ch/genetische-laboratorien > Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen.

6.2 Bewilligung (Art. 47 GUMV)

Sind die Voraussetzungen nach den Artikeln 41–45 GUMV erfüllt und ist das Gesuch vollständig, so erteilt das BAG eine Bewilligung. Diese ist unbefristet.

6.3 Umfang der Bewilligung (Art. 48 GUMV)

Laboratorien mit einer Bewilligung dürfen sämtliche zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs durchführen.

6.4 Sistierung, Entzug und Erlöschen der Bewilligung (Art. 49 GUMV)

Das BAG kann die Bewilligung unter den folgenden Bedingungen sistieren oder entziehen:

- die Bewilligungsvoraussetzungen werden nicht mehr erfüllt; oder
- die gesetzlichen Vorgaben oder die Pflichten werden nicht eingehalten.

Stellt ein Laboratorium seine Tätigkeit von sich aus ein, so erlischt die Bewilligung automatisch. Es muss dem BAG die Einstellung der Tätigkeit melden (siehe Merkblatt zu den *Pflichten ausserhalb des medizinischen Bereichs*).

7 Aufsicht durch Inspektionen (Art. 59 GUMV)

Das BAG führt regelmässige Inspektionen durch. Es kann zur Erfüllung seiner Aufsichtsaufgaben externe Expertinnen und Experten beiziehen oder mit der Inspektion beauftragen.

Bei akkreditierten Laboratorien oder Laboratorien, die eine Akkreditierung beantragt haben, kann das BAG auf Inspektionen verzichten. Das BAG behält sich jedoch vor, bei Bedarf auch bei akkreditierten Laboratorien eine Inspektion durchzuführen.

Kontakt

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

genetictesting@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch/genetische-laboratorien