



Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs

Pflichten der Laboratorien ausserhalb des medizinischen Bereichs

Merkblatt Pflichten ausserhalb des medizinischen Bereichs

Stand: Dezember 2022

Inhaltsverzeichnis

1	Rechtliche Grundlagen	2
2	Verbot der Mitteilung von Überschussinformationen (Art. 33 GUMG)	2
3	Schutz von Proben und genetischen Daten (Art. 10 GUMG und Art. 3 und Art. 54 GUMV)	2
4	Entgegennahme von Aufträgen (Art. 50 GUMV)	3
5	Erteilung eines Auftrags (Art. 51 und Art. 52 GUMV)	4
6	Externe Qualitätskontrollen (Art. 53 GUMV)	4
7	Aufbewahrung von Proben, Aufzeichnungen und Unterlagen (Art. 11 GUMG und Art. 55 GUMV)	5
8	Melde- und Berichterstattungspflichten (Art. 56 und Art. 57 GUMV)	5
Anhang		7

1 Rechtliche Grundlagen

Führt ein Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen zur Abklärung von besonders schützenswerten Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs durch, gelten folgende gesetzliche Bestimmungen:

- GUMG: Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 15. Juni 2018¹
- GUMV: Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen²
- DSG: Bundesgesetz über den Datenschutz vom 19. Juni 1992³, Das neue Datenschutzgesetz und die neue Datenschutzverordnung (DSV) sowie die neue Verordnung über Datenschutzzertifizierungen (VDSZ) werden am 1. September 2023 in Kraft treten. Weitere Informationen siehe Seite des Bundesamtes für Justiz, [Stärkung des Datenschutzes](#)⁴
- MepV: Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020⁵
- kantonale Bestimmungen

2 Verbot der Mitteilung von Überschussinformationen (Art. 33 GUMG)

Da Laboratorium darf nur Ergebnisse mitteilen, die dem Zweck der Untersuchung entsprechen. Über den Zweck der Untersuchung oder des Tests wird die Kundin resp. der Kunde gemäss Art. 6 Bst. a GUMG aufgeklärt. Dient ein Test beispielsweise der Abklärung einer sportlichen Veranlagung, so dürfen mit dem Testresultat nur Ergebnisse mitgeteilt werden, die keine Auskunft über krankheits- oder anderweitig medizinisch relevante Eigenschaften geben.

Sämtliche über den Untersuchungszweck hinausgehenden Informationen (insbesondere Ergebnisse, die auf medizinische Aspekte hinweisen) dürfen bei Tests ausserhalb des medizinischen Bereichs nicht mitgeteilt werden. Diese Einschränkung der Information muss bereits im Rahmen der Aufklärung dargelegt werden (vgl. Art. 6 Bst. d).

3 Schutz von Proben und genetischen Daten (Art. 10 GUMG und Art. 3 und Art. 54 GUMV)

3.1 Datensicherheitskonzept (Art. 54 GUMV)

Die Laboratorien sind verpflichtet ein Konzept für den sicheren Umgang mit Proben und genetischen Daten zu erstellen. Das Konzept muss die aktuelle und konkrete Umsetzung der im [Anhang](#) aufgelisteten technischen und organisatorischen Massnahmen im Labor enthalten.

Die Datensicherheitsmassnahmen müssen regelmässig aktualisiert werden und dem aktuellen Stand der Technik entsprechen. Nur so können sie wirksam bleiben. Die Umsetzung der Massnahmen kann im Rahmen einer Laborinspektion überprüft werden. Die Vorgaben gelten sinngemäss auch für die Proben.

3.2 Weiterleitung ins Ausland

Das GUMG gibt vor, dass die betroffene Person über den Umgang mit der Probe und den genetischen Daten während und nach der genetischen Untersuchung aufgeklärt werden muss (Art. 6 Bst. c GUMG); für die Durchführung der Untersuchung im Ausland ist zudem eine schriftliche Einwilligung der betroffenen Person für die Durchführung der Untersuchung im Ausland erforderlich (Art. 29 GUMG; für weitere Infos siehe auch Ziff. 5.1.). Daten und Proben von Patientinnen und Patienten, inklusive deren genetische Daten, dürfen gemäss dem schweizerischen Datenschutzgesetz grundsätzlich nur weitergeleitet

¹ SR 810.12

² SR 810.122.1

³ SR 235.1

⁴ Bundesamt für Justiz > Staat & Bürger > Laufende Rechtsetzungsprojekte > Stärkung des Datenschutzes

⁵ SR 812.213

werden, wenn das entsprechende Land über eine Datenschutzgesetzgebung verfügt, die einen angemessenen Schutz gewährleistet oder die Daten auf andere Art und Weise genügend geschützt werden. Kantonale Laboratorien unterstehen der kantonalen Datenschutzgesetzgebung; in den kantonalen Gesetzen greifen ähnliche Mechanismen wie auf Bundesebene. Die Länder mit vergleichbarem Datenschutzniveau werden vom EDÖB und von den kantonalen Behörden in Listen bezeichnet.⁶

Möchten Laboratorien Personendaten und Probematerial in ein Land ohne adäquaten Datenschutz (z.B. USA) übermitteln, sind sie – zusätzlich zur Information über diese Tatsache – dazu verpflichtet, die Daten zu pseudonymisieren; auch darüber ist die betroffene Person aufzuklären (Art. 3 Abs. 2 Bst. d GUMV).

Bietet die ausländische Rechtsordnung keinen den Schweizer Anforderungen entsprechenden Datenschutz, können Daten nur dann ins Ausland gelangen, wenn andere Garantien für die Sicherung der Daten vorliegen. Die möglichen Garantien, u.a. auch ein Datenschutzvertrag, werden abschliessend in Art. 6 Abs. 2 Bst. a bis g DSG aufgezählt.

Entsprechend einem Positionspapier des EDÖB vom Oktober 2020⁷ könnten sich vertragliche Garantien – insbesondere im Austausch mit den USA – infolge der Möglichkeit des behördlichen Zugriffs auf die Personendaten als wirkungslos erweisen. Er empfiehlt, den Schutz der Daten durch technische Massnahmen sicherzustellen.

4 Entgegennahme von Aufträgen (Art. 50 GUMV)

Laboratorien dürfen grundsätzlich Aufträge von den nachstehend genannten, ausgewählten Gesundheitsfachpersonen sowie von anderen Laboratorien entgegennehmen; nicht erlaubt ist jedoch die Entgegennahme eines Auftrags von einer Privatperson.

4.1 Aus dem Inland

Laboratorien dürfen Aufträge von Gesundheitsfachpersonen entgegennehmen, wenn diese zur Veranlassung einer genetischen Untersuchung berechtigt sind. Die Veranlassung genetischer Untersuchungen ist grundsätzlich folgenden Gesundheitsfachpersonen erlaubt:

- Ärztinnen und Ärzte;
- Apothekerinnen und Apotheker;
- Psychologinnen und Psychologen;
- Drogistinnen und Drogisten HF;
- Ernährungsberaterinnen und Ernährungsberater FH;
- Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten FH;
- Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren;
- Osteopathinnen und Osteopathen.

Das Laboratorium muss die Veranlassungsbefugnis der Gesundheitspersonen grundsätzlich nicht überprüfen. Wenn eine andere als in der Liste genannte Gesundheitsfachperson eine genetische Untersuchung veranlassen würde, darf das Laboratorium einen solchen Auftrag nicht annehmen.

Das Laboratorium darf jedoch nicht nur von Gesundheitsfachpersonen, sondern auch von einem anderen Laboratorium Aufträge entgegennehmen. Dieses Laboratorium muss jedoch über ein geeignetes Qualitätsmanagement verfügen und den Auftrag von einer zur Veranlassung berechtigten Gesundheitsfachperson (z.B. Apothekerin) erhalten haben.

⁶ Für die Bundesgesetzgebung siehe die [Staatenliste](#) des EDÖB unter: EDÖB > Datenschutz > Handel und Wirtschaft > Übermittlung ins Ausland

⁷ [Stellungnahme](#) zur Übermittlung von Personendaten in die USA und weitere Staaten ohne angemessenes Datenschutzniveau i.S.v. Art. 6 Abs. 1 DSG

4.2 Aus dem Ausland

Ein Laboratorium darf einen Auftrag aus dem Ausland nur entgegennehmen, wenn dieser von einer Gesundheitsfachperson gemäss Liste veranlasst wurde.

Das Labor darf auch Aufträge von ausländischen Laboratorien mit einem geeigneten Qualitätsmanagementsystem entgegennehmen.

5 Erteilung eines Auftrags (Art. 51 und Art. 52 GUMV)

Ein Laboratorium kann eine zyto- oder molekulargenetische Untersuchung in der Schweiz von einem anderen Laboratorium durchführen lassen, wenn dieses über eine Bewilligung nach GUMG verfügt.

Das den Auftrag weiterleitende Laboratorium muss die veranlassende Person vorgängig darüber informieren, von welchem Labor die Analyse durchgeführt wird.

Das Laboratorium kann einzelne Arbeitsschritte einer genetischen Untersuchung an einen geeigneten Anbieter auslagern. Der Anbieter muss jedoch nicht nach GUMG bewilligt sein. Bei diesen Arbeitsschritten kann es sich um einen technischen Schritt wie die Sequenzierung handeln. Die Information zur Auslagerung hat transparent und vorgängig zu erfolgen. Bei einer regelmässigen Auslagerung kann dies beispielsweise auch auf dem Auftrag vermerkt werden. Die abschliessende Interpretation, die Erstellung des Ergebnisberichts sowie die Mitteilung an die veranlassende Fachperson darf nur durch bewilligte Laboratorien erfolgen.

5.1 Durchführung im Ausland (Art. 36 GUMG und Art. 58 GUMV)

Laboratorien im Ausland dürfen nur dann mit der Durchführung zyto- oder molekulargenetischer Untersuchungen beauftragt werden, wenn

- die Durchführung der genetischen Untersuchung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik gewährleistet,
- ein Qualitätsmanagementsystem nach den Vorgaben der Norm ISO/IEC 17025 erfüllt ist,
- diese in ihrem Land berechtigt sind, solche Untersuchungen durchzuführen, und
- die betroffene Person schriftlich zugestimmt hat.

5.2 Information der veranlassenden Gesundheitsfachperson zwecks Aufklärung der betroffenen Person

Leitet ein Labor die Probe oder genetische Daten ins Ausland weiter, muss es der veranlassenden Gesundheitsfachperson vorgängig melden, an welches Laboratorium es den Auftrag weiterleitet. Handelt es sich dabei um ein Land dessen Gesetzgebung keinen angemessenen Datenschutz gewährleistet, müssen die Proben und genetischen Daten pseudonymisiert werden.

Diese Informationen müssen an die veranlassende Fachperson weitergeleitet werden, damit diese die betroffene Person entsprechend aufklären und deren Zustimmung einholen kann (vgl. Art. 29 Bst. d GUMG).

6 Externe Qualitätskontrollen (Art. 53 GUMV)

Die Qualität der durchgeführten Untersuchungen und die Interpretation der Ergebnisse müssen sichergestellt werden.

Um dieses Ziel zu erreichen, sind jährlich externe Qualitätskontrollen (EQC) durchzuführen.

Beispiele an externen Qualitätskontrollen:

- methodisch-technische EQC für Hochdurchsatzsequenzierung oder Arrays.
- Probenaustausch im Rahmen eines Quervergleichs zwischen Laboratorien.

Neben den externen Qualitätskontrollen müssen bei der Durchführung von genetischen Untersuchungen immer auch interne Kontrollen (Referenzmaterialien) verwendet werden.

Auf unserer Webseite www.bag.admin.ch/genetische-laboratorien > Qualitätssicherung finden Sie eine Liste von Angeboten der internationalen Qualitätskontrollzentren. Bei den meisten Angeboten handelt es sich um fallbezogene EQC im medizinischen Bereich. In der Liste sind aber auch methodenorientierte EQC-Angebote vorhanden.

7 Aufbewahrung von Proben, Aufzeichnungen und Unterlagen (Art. 11 GUMG und Art. 55 GUMV)

Biologisches Material, das für eine genetische Untersuchung entnommen wurde (Probe) und Daten dürfen nur so lange aufbewahrt werden, als dies für den damit verfolgten Zweck erforderlich ist. Es gilt das Verhältnismässigkeitsprinzip gemäss Datenschutzrecht.

Das Laboratorium muss für die Sicherstellung der Qualität der durchgeführten Untersuchungen folgende Dokumente während fünf Jahren aufbewahren:

- Untersuchungsberichte;
- Aufzeichnungen und Unterlagen zum Qualitätsmanagementsystem; und
- Aufzeichnungen und Unterlagen zu den externen Qualitätskontrollen.

Wenn die Durchführung der Untersuchung abgeschlossen ist und Proben oder Daten nicht mehr für die Qualitätssicherung verwendet werden, müssen sie vernichtet werden. Auf eine Vernichtung kann verzichtet werden, wenn die Zustimmung der betroffenen Person zur Verwendung zu einem anderen Zweck vorliegt (z.B. Forschung).

Bei der Anwendung der Hochdurchsatzsequenzierung werden an die Aufbewahrung von Daten besondere Bedingungen geknüpft: Die Reproduzierbarkeit eines Ergebnisses muss auch hier sichergestellt sein. Die Dokumente müssen demnach so aufbewahrt werden, dass die ganze Analyse nochmals durchgeführt werden kann.

8 Melde- und Berichterstattungspflichten (Art. 56 und Art. 57 GUMV)

8.1 Meldepflichten

Das Laboratorium muss dem BAG vorgängig Folgendes melden:

- Wechsel in der Laborleitung,
- Wechsel des Standortes,
- Einstellung der Tätigkeit.

Das Laboratorium muss dem BAG innerhalb von 30 Tagen Folgendes melden:

- Änderungen von externen Anbietern, die einen Arbeitsschritt einer genetischen Untersuchung durchführen,

Für die Meldung von Änderungen oder Ergänzungen 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.

8.2 Tätigkeitsbericht

Per Ende Juni ist dem BAG ein Tätigkeitsbericht des vergangenen Kalenderjahres einzureichen. Der Bericht beinhaltet Angaben zu den durchgeführten Untersuchungen und allenfalls zu den erteilten Aufträgen an andere Laboratorien oder externe Anbieter. Zudem müssen Angaben zu den externen Qualitätskontrollen gemacht werden.

Für die Einreichung des Tätigkeitsberichts steht eine Webanwendung zur Verfügung. Laboratorien werden jeweils im April über die Modalitäten der Einreichung vom BAG informiert.

Zur Einreichung des Berichts steht das Formular Tätigkeitsbericht ausserhalb des medizinischen Bereichs zur Verfügung.

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

Kontakt

Bundesamt für Gesundheit

Abteilung Biomedizin

3003 Bern

genetictesting@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch/genetische-laboratorien

Anhang

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

Das Laboratorium muss zur Gewährleistung des sicheren Umgangs mit Proben und genetischen Daten insbesondere die folgenden technischen und organisatorischen Massnahmen treffen:

1. Zugang zu den Räumlichkeiten

1.1. Der Zugang zu den Räumlichkeiten und zur Umgebung des Laboratoriums einschliesslich der Büro- und Serverräume ist berechtigten Personen vorbehalten. Das Betreten und Verlassen des Laboratoriums durch Personen, die keine Zugangsberechtigung haben, wird überwacht. Der Anlass des Zutritts und der Zeitpunkt des Betretens bzw. Verlassens werden dokumentiert.

1.2 Personen, die nur ausnahmsweise zutrittsberechtigt sind, sind über die Verhaltens- und Vertraulichkeitsregeln des Laboratoriums informiert.

1.3 Die Zugangsrechte zu den Räumlichkeiten werden aktuell gehalten.

2. Zugriff auf Daten und Proben

2.1 Das Laboratorium schützt die Daten durch Pseudonymisierung und Zugriffskontrolle vor unerlaubtem Zugriff. Bei der Wahl der Pseudonymisierung ist der Aufbewahrungsdauer der genetischen Daten Rechnung zu tragen.

2.2 Die Zugriffsrechte zu den Proben und genetischen Daten werden aktuell gehalten.

3. Personal

Das Laboratorium legt die Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Arbeitsbeziehungen innerhalb der Organisation fest, dokumentiert und kommuniziert sie.

4. Information und Schulung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

4.1 Die Vorgaben zum sicheren Umgang mit Proben und genetischen Daten sind für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter leicht zugänglich.

4.2 Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter werden bezüglich des sicheren Umgangs mit Proben und genetischen Daten regelmässig geschult und über grössere diesbezügliche Änderungen informiert.

5. Dokumentation der Tätigkeit und Rückverfolgbarkeit von Änderungen

5.1 Labortätigkeiten im Zusammenhang mit einem Untersuchungsergebnis, einem Untersuchungsbericht oder anderen massgeblichen Informationen werden aufgezeichnet.

5.2 Die Aufzeichnungen enthalten Angaben zur Identität der Personen, die für die ausgeübte Labortätigkeit sowie die Analyse der Proben und die genetischen Daten und Ergebnisse verantwortlich sind. Sie enthalten zudem das Datum der Labortätigkeit und der Prüfung.

5.3 Änderungen an den Aufzeichnungen sind rückverfolgbar und werden mit den Angaben zur Identität der Person, die die Änderung vorgenommen hat, sowie dem Datum der Änderung versehen.

5.4 Das Laboratorium gewährleistet die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Sicherung, die Archivierung, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist und die Vernichtung der Aufzeichnungen und Proben.

6. Gewährleistung der Vertraulichkeit von genetischen Daten

Systeme, die verwendet werden, um genetische Daten zu bearbeiten, insbesondere zu erfassen, aufzuzeichnen, aufzubewahren oder bekanntzugeben, werden vor ihrer Einführung vom Laboratorium auf ihre Funktionsfähigkeit und Schwachstellen hin bewertet.

7. Risikomanagement

Das Laboratorium identifiziert, analysiert und bewertet mögliche Risiken im Umgang mit Proben und genetischen Daten. Es trifft Massnahmen zur Minimierung, Behebung und Überwachung der Risiken.

8. Sicherheitsvorfälle

8.1 Das Laboratorium trifft technische und organisatorische Vorkehrungen, um Sicherheitsvorfälle zu erkennen, zu analysieren und zu bewerten. Es legt gestützt darauf die erforderlichen Massnahmen fest und setzt sie um.

8.2 Es dokumentiert Sicherheitsvorfälle.