



Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen

Pflichten der Laboratorien im medizinischen Bereich

Stand: April 2024

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----|--|----|
| 1 | Rechtliche Grundlagen | 2 |
| 2 | Informierte Zustimmung | 2 |
| 3 | Überschussinformationen | 2 |
| 4 | Schutz von Proben und genetischen Daten | 3 |
| 5 | Entgegennahme von Aufträgen | 4 |
| 6 | Erteilung eines Auftrags | 5 |
| 7 | Externe Qualitätskontrollen | 6 |
| 8 | Aufbewahrung und Vernichtung von Proben, Aufzeichnungen und Unterlagen | 6 |
| 9 | Verwendung von Proben und genetischen Daten zu einem anderen Zweck | 7 |
| 10 | Melde- und Berichterstattungspflichten | 7 |
| 11 | Krankenversicherungsgesetzgebung | 8 |
| 12 | Verordnung über In-vitro-Diagnostika | 8 |
| | Anhang | 10 |

Hinweis: Das Merkblatt vom Dezember 2022 wurde aufgrund des neuen Bundesgesetzes über den Datenschutz überarbeitet (Ziff. 4). Zudem beinhaltet es Präzisierungen betreffend die Aufbewahrung und Vernichtung von Proben und genetischen Daten (Ziff. 8) und Ergänzungen betreffend die Verwendung von Proben und genetischen Daten zu einem anderen Zweck (Ziff. 9).

1 Rechtliche Grundlagen

Führt ein Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen im medizinischen Bereich durch, gelten primär folgende gesetzliche Bestimmungen:

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

Führt ein Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen an Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren durch, kommen zusätzlich die folgende Bestimmung zur Anwendung:

- FMedG: Bundesgesetz über medizinisch unterstützte Fortpflanzung vom 18. Dezember 1998³
- FMedV: Fortpflanzungsmedizinverordnung vom 4. Dezember 2000⁴

Weitere relevante Bestimmungen finden sich in folgenden Erlassen:

- KVG: Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994⁵
- KLV: Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 29. September 1995⁶
- DSG: Bundesgesetz über den Datenschutz vom 25. September 2020⁷
- DSV: Verordnung über den Datenschutz vom 31. August 2022⁸
- MepV: Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020⁹
- IvDV: Verordnung über In-vitro-Diagnostika vom 4. Mai 2022¹⁰
- kantonale Bestimmungen, insb. kantonale Datenschutz- und Gesundheitsgesetze

2 Informierte Zustimmung

(Art. 5 und Art. 6 GUMG)

Genetische Untersuchungen dürfen nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Person ausreichend informiert wurde (Art der Untersuchung, Risiken und Belastungen, Umgang mit Proben und Daten, etc.) und der Untersuchung frei und ausdrücklich zugestimmt hat.

Für die Einholung der Zustimmung (Informed Consent) im Vorfeld einer genetischen Untersuchung ist die veranlassende Fachperson zuständig. Diese stehen dabei als Bindeglied zwischen der Patientin oder dem Patienten und dem medizinischen Labor. Das Labor kann in der Regel davon ausgehen, dass die Person erst nach der Zustimmung der Patientin oder des Patienten die Untersuchung veranlasst hat. Dem Laboratorium ist selbstverständlich freigestellt, sich die Einholung der informierten Zustimmung der betroffenen Person von der veranlassenden Fachperson bestätigen zu lassen.

3 Überschussinformationen

(Art. 9 GUMG und Art. 19 GUMV)

Der Begriff der Überschussinformation wird als Oberbegriff für alle nicht anvisierten, aber dennoch anfallenden Ergebnisse einer genetischen Untersuchung, unabhängig von ihrer Qualität und Aussagekraft verwendet. In der englischen Fachliteratur werden die Begriffe *incidental findings* oder *unsolicited findings* verwendet, die den Umstand des zufälligen oder ungewollten Befunds treffend umschreiben.

¹ [SR 810.12](#)

² [SR 810.122.1](#)

³ [SR 810.11](#)

⁴ [SR 810.112.2](#)

⁵ [SR 832.10](#)

⁶ [SR 832.112.31](#)

⁷ [SR 235.1](#)

⁸ [SR 235.11](#)

⁹ [SR 812.213](#)

¹⁰ [SR 812.219](#)

3.1 Grundsatz: Vermeidung von Überschussinformationen

(Art. 9 GUMG)

Insbesondere bei der Anwendung der Hochdurchsatzsequenzierung oder eines Microarray-Verfahrens ist darauf zu achten, dass die Entstehung von Überschussinformationen so weit als möglich vermieden wird. Stehen im Rahmen der Durchführung einer bestimmten genetischen Untersuchung zwei verschiedene Methoden zur Verfügung, von denen die eine Überschussinformationen generiert und die andere nicht (oder in geringerem Ausmass), so ist diejenige auszuwählen, die keine oder nur wenige Überschussinformationen zutage führt. Ist die Entstehung von Überschussinformationen beispielsweise im Rahmen einer Sequenzierung nicht zu vermeiden, so ist anschliessend die technische Auswertung oder die Interpretation der Sequenzen auf jene Daten einzuschränken, die für den Zweck der Untersuchung notwendig sind.

Die Vermeidung der Erhebung nicht benötigter genetischer Daten ergibt sich bereits aus dem Datenschutzrecht (vgl. Ziff. 4.1).

3.2 Information über die Möglichkeit der Entstehung von Überschussinformationen

(Art. 19 GUMV)

Ist das Entstehen von Überschussinformationen nicht zu vermeiden, muss die betroffene Person im Rahmen ihrer Aufklärung darüber informiert werden. Deshalb hat das Laboratorium die veranlassende Fachperson darüber zu unterrichten, bei welchen Untersuchungen grundsätzlich mit Überschussinformationen zu rechnen ist. Falls bekannt, ist auch über die Art der auftretenden Überschussinformationen zu informieren.

Das Laboratorium kann diese Informationen in einer standardisierten Form übermitteln, zum Beispiel durch einen entsprechenden Hinweis auf dem Auftragsformular. Diese Information muss auch im Falle der Weiterleitung einer Untersuchung an ein anderes Laboratorium sichergestellt werden.

Treten unerwarteterweise Überschussinformationen auf, so kann das Laboratorium die veranlassende Ärztin oder den veranlassenden Arzt auch im Nachhinein darüber informieren.¹¹

4 Schutz von Proben und genetischen Daten

(Art. 10 GUMG und Art. 3 und Art. 24 GUMV)

4.1 Verhältnis von GUMG und Datenschutzgesetzgebung

Das GUMG enthält Bestimmungen, die die Datenschutzbestimmungen des Bundes und der Kantone ergänzen und konkretisieren. Es legt zudem vergleichbare Regeln für Proben fest. Fehlt eine konkrete Regelung im GUMG, gilt das anwendbare Datenschutzgesetz (z.B. betreffend die Vernichtung von Proben und Daten):

- Für kantonale Einrichtungen (hauptsächlich Kantonsspitäler und deren Laboratorien): die jeweiligen kantonalen Datenschutzbestimmungen.
- Für privatwirtschaftlich aufgestellte Einrichtungen (z.B. übrige Spitäler, Kliniken und Laboratorien, Praxen, Apotheken, Drogerien, Gentestanbieter): die Datenschutzbestimmungen des Bundes.

Informationen dazu finden sich beim [Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten \(EDÖB\)](#)¹² oder der [Konferenz der schweizerischen Datenschutzbeauftragten \(Privatim\)](#)¹³.

¹¹ Wird die genetische Untersuchung von einer Apothekerin, einem Apotheker, einer Chiropraktorin, einem Chiropraktor, einer Zahnärztin oder einem Zahnarzt veranlasst, darf diese bzw. dieser der betroffenen Person keine Überschussinformationen mitteilen (vgl. Art. 6 Abs. 3, Art. 7 Abs. 4, Art. 9 Abs. 3 GUMV), weshalb eine nachträgliche Information durch das Laboratorium an die veranlassende Fachperson in solchen Fällen nicht erforderlich ist.

¹² www.edoeb.admin.ch > Datenschutz > z.B. Gesundheit, oder Internet & Technologie > Informatiksicherheit

¹³ www.privatim.ch

4.2 Datensicherheitskonzept (Art. 24 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 festhalten.

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.

Das DSG verlangt die Erstellung einer Datenschutz-Folgenabschätzung.¹⁴ Auf kantonaler Ebene gilt teilweise ebenfalls eine entsprechende Verpflichtung für öffentlich-rechtliche Einrichtungen. Die Erstellung des Datensicherheitskonzepts gemäss GUMV kann von den Laboratorien in die Datenschutz-Folgenabschätzung integriert werden; das Konzept ersetzt diese jedoch nicht.

4.3 Übermittlung von Proben und Daten 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 erforderlich (Art. 29 GUMG; für weitere Infos siehe auch Ziff. 6.2). Daten und Proben von Patientinnen und Patienten, inklusive deren genetische Daten, dürfen gemäss dem schweizerischen Datenschutzgesetz grundsätzlich nur weitergeleitet 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. [Anhang 1](#) DSV¹⁵ bezeichnet die Länder mit vergleichbarem Datenschutzniveau. Kantonale Laboratorien unterstehen der kantonalen Datenschutzgesetzgebung; in den kantonalen Gesetzen greifen ähnliche Mechanismen wie auf Bundesebene.

Bietet die ausländische Rechtsordnung keinen den Schweizer Anforderungen entsprechenden Datenschutz («angemessener Datenschutz»), können Daten nur dann ins Ausland gelangen, wenn andere Garantien für die Sicherung der Daten vorliegen. Weitere Informationen dazu stellt der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte (EDÖB) zur Verfügung: [Bekanntgabe von Personendaten ins Ausland](#)¹⁶.

Möchten Laboratorien Proben und genetische Daten in ein Land ohne angemessenen Datenschutz (z.B. USA) übermitteln, sind sie gemäss GUMG und GUMV dazu verpflichtet, diese zu pseudonymisieren. Die betroffene Person ist über die Übermittlung der Daten in ein Land ohne angemessenen Datenschutz sowie über die Pseudonymisierung der Proben und Daten aufzuklären (Art. 3 Abs. 2 Bst. d GUMV).

5 Entgegennahme von Aufträgen

(Art. 20 GUMV)

Laboratorien dürfen Aufträge von Fachpersonen und anderen Laboratorien entgegennehmen; nicht erlaubt ist jedoch die Entgegennahme eines Auftrags von einer Privatperson.

5.1 Aus dem Inland

Laboratorien dürfen Aufträge von medizinischen Fachpersonen entgegennehmen, wenn diese zur Veranlassung der entsprechenden Untersuchung berechtigt sind. Die Veranlassung genetischer Untersuchungen im medizinischen Bereich ist grundsätzlich folgenden Fachpersonen erlaubt:

- Ärztinnen und Ärzten
- Apothekerinnen und Apotheker
- Zahnärztinnen und Zahnärzte
- Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren

¹⁴ Vgl. Art. 22 DSG

¹⁵ www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/568/de#annex_1

¹⁶ www.edoeb.admin.ch > Datenschutz > Arbeit & Wirtschaft > [Bekanntgabe von Personendaten ins Ausland](#)

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

Das Laboratorium darf nicht nur von Fachpersonen, sondern auch von anderen medizinischen Laboratorien Aufträge entgegennehmen. Zu den medizinischen Laboratorien zählen Laboratorien aus den Fachbereichen medizinische Genetik, klinische Chemie, Hämatologie, Immunologie, Pathologie oder Mikrobiologie.

5.2 Aus dem Ausland

Ein Laboratorium darf einen Auftrag aus dem Ausland nur entgegennehmen, wenn dieser von einer Fachperson veranlasst wurde. Die Fachperson muss dem Labor bestätigen, dass sie in ihrem Land eine solche Untersuchung veranlassen darf.

Das Labor darf auch Aufträge von ausländischen medizinischen Laboratorien entgegennehmen.

6 Erteilung eines Auftrags

(Art. 21 und Art. 22 GUMV)

6.1 Durchführung in der Schweiz

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

Das den Auftrag weiterleitende Laboratorium muss die veranlassende Fachperson 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 in jedem Fall 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 Auftragsblatt vermerkt werden.

Die abschliessende Interpretation, die Erstellung des Ergebnisberichts sowie die Mitteilung an die veranlassende Fachperson darf nur durch bewilligte Laboratorien erfolgen.

6.2 Durchführung im Ausland

(Art. 29 GUMG und Art. 28 GUMV)

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

- sie die Durchführung der genetischen Untersuchung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik gewährleisten,
- ein Qualitätsmanagementsystem nach den Vorgaben der Normen ISO 15189 oder ISO/EN 17025 vorhanden ist,
- sie in ihrem Land berechtigt sind, solche Untersuchungen durchzuführen, und
- die betroffene Person schriftlich zugestimmt hat.

Leitet ein Labor die Probe oder genetische Daten zur Untersuchung ins Ausland weiter, muss es der veranlassenden Fachperson 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 diese – sofern sie mit den Bedingungen einverstanden ist – zustimmen kann (vgl. Art. 29 Bst. d GUMG).

7 Externe Qualitätskontrollen

(Art. 23 GUMV)

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

Gestützt auf die Empfehlung 9/2011 und 16/2016¹⁷ der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) hat das BAG entsprechende Anforderungen festgelegt.

Es sind jährlich für alle im Laboratorium durchgeführten bzw. angebotenen Untersuchungen externe Qualitätskontrollen (*external quality control*, EQC) durchzuführen.

7.1 Fallbezogene EQC

- Die Laboratorien müssen für ihre Untersuchungen an den von Qualitätskontrollzentren im In- und Ausland angebotenen fallbezogenen Ringversuchen teilnehmen. Dabei sind EQC mit Prüfung der Interpretation zu berücksichtigen.
- Bei Anwendung der Hochdurchsatzsequenzierung sind ebenfalls für sämtliche Untersuchungen die fallbezogenen EQC durchzuführen. Zudem soll die Hochdurchsatzsequenzierung durch eine methodisch-technische EQC überprüft werden.

7.2 Alternative EQC

- Falls für eine genetische Untersuchung kein fallbezogenes Angebot besteht, sind alternative Methoden zur Überprüfung der Qualität oder methodenorientierte Ringversuche zu wählen. Die Überprüfung muss detailliert dokumentiert werden.
- Bei den alternativen Methoden ist, wenn immer möglich, ein Probenaustausch im Rahmen eines Quervergleichs zwischen Laboratorien zu wählen.
- Neben dem fallbezogenen Probenaustausch soll, insbesondere bei der Hochdurchsatzsequenzierung, immer auch eine methodenorientierte EQC durchgeführt werden.

Unter www.bag.admin.ch/genetische-laboratorien > Qualitätssicherung finden Sie eine Liste von Angeboten der internationalen Qualitätskontrollzentren.

8 Aufbewahrung und Vernichtung von Proben, Aufzeichnungen und Unterlagen

(Art. 11 GUMG und Art. 25 GUMV)

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

- Untersuchungsberichte¹⁸;
- Aufzeichnungen und Unterlagen zu den durchgeführten Untersuchungen, die gestützt aufs Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind; und
- Aufzeichnungen und Unterlagen zu den externen Qualitätskontrollen.

Bei der Anwendung der Hochdurchsatzsequenzierung gelten besondere Bedingungen für die Aufbewahrung von Daten: Die Reproduzierbarkeit eines Ergebnisses muss sichergestellt sein. Es liegt in der Verantwortung des Laboratoriums zu entscheiden, welche Dateien (einschliesslich genetischer Daten) und Unterlagen für die Rückverfolgbarkeit aufbewahrt werden müssen.

Proben und genetische Daten dürfen nur so lange aufbewahrt werden, als dies für die in Artikel 11 GUMG angegebenen Zwecke erforderlich ist. Wenn die Durchführung der Untersuchung abgeschlossen ist und der Untersuchungsbericht, die Aufzeichnungen und Unterlagen (einschliesslich genetischer Daten) nicht mehr für die Qualitätssicherung verwendet werden, müssen **sie grundsätzlich vernichtet werden**.¹⁹ Auf eine Vernichtung kann verzichtet werden, wenn:

¹⁷ siehe www.bag.admin.ch/gumek > Aufgaben und Tätigkeiten der Kommission > Dokumente > Empfehlungen

¹⁸ Seit dem Inkrafttreten der revidierten GUMV am 1. Dezember 2022 beträgt die Aufbewahrungsfrist nicht mehr 30, sondern nur noch 5 Jahre.

¹⁹ Die datenschutzrechtliche Regelung macht sehr klare Angaben zur Vernichtung. Daher wurde im GUMG und in der GUMV darauf verzichtet, explizit eine Vernichtungspflicht aufzunehmen (vgl. auch Ziff. 4.1). Daten müssen

- die betroffene Person der Verwendung zu einem anderen Zweck (z.B. Klärung einer späteren Fragestellung, Forschung) zugestimmt hat,
- die betroffene Person einer Anonymisierung nicht widersprochen hat, oder
- kantonale Regeln längere Aufbewahrungspflichten vorsehen.

Für Proben sehen weder das GUMG noch die GUMV eine konkrete Aufbewahrungsfrist vor. Die Beurteilung, ob Proben zu Qualitätssicherungszwecken erforderlich und deshalb im Anschluss an die Analyse aufzubewahren sind, obliegt dem Labor. Grundsätzlich sollte ihre Aufbewahrungsdauer diejenige der damit in Zusammenhang stehenden Daten nicht übersteigen. Eine längere Aufbewahrungsdauer der Probe kann bei Untersuchungen von sehr seltenen Krankheiten notwendig sein, weil ansonsten das erforderliche biologische Material für die Qualitätssicherung nicht mehr zur Verfügung steht. Für die längere Aufbewahrung von Proben mit Bezug zu sehr seltenen Krankheiten wird empfohlen, die Zustimmung der betroffenen Person dennoch einzuholen, zumal es für die dazugehörenden Daten klare diesbezügliche Vorgaben gibt.

9 Verwendung von Proben und genetischen Daten zu einem anderen Zweck

(Art. 12 GUMG)

Eine Verwendung zu einem anderen Zweck liegt beispielsweise vor, wenn:

- im Rahmen einer genetischen Untersuchung eine weitergehende oder andere Fragestellung geklärt werden soll, als in der Aufklärung ursprünglich thematisiert worden ist,
- Proben oder genetische Daten zu Schulungszwecken verwendet werden (z.B. für Studierendenpraktika oder zur Schulung von Labormitarbeitenden, die über die erforderliche Qualitätssicherung gemäss Norm ISO/IEC 17025 bzw. ISO 15189 hinausgeht), oder
- die Proben und genetischen Daten längerfristig aufbewahrt werden sollen (z.B. für die Klärung von sich allenfalls später ergebenden Fragestellungen).

Sollen Proben und genetische Daten in unverschlüsselter oder verschlüsselter Form zu einem anderen Zweck verwendet werden, muss die Einwilligung der betroffenen Person vorliegen. Sollen die Proben in anonymisierter Form verwendet werden, ist die betroffene Person vorgängig darüber zu informieren. Widerspricht die betroffene Person der Anonymisierung, so ist diese unzulässig.

Für die Verwendung von Proben und genetischen Daten im Rahmen der Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers sind die Vorgaben des Humanforschungsgesetzes²⁰ zu berücksichtigen.

10 Melde- und Berichterstattungspflichten

(Art. 26 und Art. 27 GUMV)

10.1 Meldepflichten

Das Laboratorium muss dem BAG vorgängig Folgendes melden:

- Wechsel in der Laborleitung;
- Wechsel des Standortes;
- Aufnahme der Tätigkeit im Bereich der Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro*;
- Einstellung der gesamten Tätigkeit im Bereich der medizinischen Genetik.

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

- Änderungen von externen Anbietern, die einen Arbeitsschritt einer genetischen Untersuchung durchführen;
- Einstellung der Tätigkeit im Bereich der Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro*.

jedoch vernichtet oder anonymisiert werden, sobald der legitime Bearbeitungszweck entfällt (vgl. Art. 6 Abs. 4 DSGVO)

²⁰ Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen ([SR 810.30](#))

Für die Meldung von Änderungen oder Ergänzungen ist das Formular Bewilligungsgesuch im medizinischen Bereich zu verwenden.

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

10.2 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. Dies erlaubt dem BAG die qualitätssichernden Massnahmen zu beurteilen.

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 im medizinischen Bereich zur Verfügung.

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

11 Krankenversicherungsgesetzgebung

In der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) gilt das sogenannte Territorialitätsprinzip, was bedeutet, dass grundsätzlich nur die in der Schweiz von zugelassenen Leistungserbringern erbrachten Pflichtleistungen bezahlt werden. Ausnahmen bilden Leistungen, die in der Schweiz nicht erbracht werden können sowie Notfallbehandlungen. Im Bereich der medizinisch-genetischen Diagnostik hält die [Analyseliste](#)²¹ fest, welche genetischen Untersuchungen unter welchen Bedingungen auch im Ausland durchgeführt werden können. Zurzeit fallen insbesondere die nicht in der Schweiz durchführbaren Positionen zu den seltenen Krankheiten (Orphan Disease) unter diese Ausnahmeregelung.

12 Verordnung über In-vitro-Diagnostika

Seit dem 26. Mai 2022 ist die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV)²² in Kraft.

Jeder Hersteller von In-vitro-Diagnostika (IVD), ausser IVD für Leistungsstudien, muss über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen. Es gelten zudem neue Anforderungen an die in Gesundheitseinrichtungen hergestellten und verwendeten In-vitro-Diagnostika (in-house IVD). Für solche Produkte gelten die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I der europäischen Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU-IVDR)²³.

Zudem muss eine Erklärung und Unterlagen gemäss Art. 9 Abs. 2 IvDV i. V. mit Art. 5 Abs. 5 Bst. f und Bst. g EU-IVDR erstellt werden.

Bei Laboratorien, die selbst entwickelte Analyseverfahren anwenden (in-house IVD), müssen die Herstellung und die Verwendung der Produkte im Rahmen geeigneter Qualitätsmanagementsysteme erfolgen. Für in-house IVD muss keine Konformitätsbewertungsstelle (mehr) beigezogen werden. Stattdessen wird eine Meldepflicht für alle Produkte jeder Klasse verlangt. Die Meldepflicht gilt für in Gesundheitseinrichtung hergestellte Gentests ab dem 1. Januar 2025. Weiterführende Informationen sind auf der Webseite von Swissmedic: [Regulierung Medizinprodukte](#)²⁴ zu finden.

²¹ siehe www.bag.admin.ch/al

²² SR 812.219

²³ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

²⁴ www.swissmedic.ch > Medizinprodukte > Regulierung Medizinprodukte

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.