



## Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen beim Menschen

# Voraussetzungen und Verfahren für die Bewilligungserteilung

Merkblatt Lab-A

### INHALTSVERZEICHNIS

<b>1</b>	<b>Bewilligungspflicht für die Durchführung genetischer Untersuchungen</b>	<b>2</b>
1.1	Genetische Untersuchungen .....	2
1.2	Untersuchungen des unmittelbaren Genprodukts .....	2
1.3	Ausnahmen von der Bewilligungspflicht .....	2
1.4	Molekularpathologische und onkologische Untersuchungen .....	3
<b>2</b>	<b>Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung</b>	<b>4</b>
2.1	Qualifikation der Laborleitung .....	4
2.2	Qualifikation des Laborpersonals .....	5
2.3	Betriebliche Voraussetzungen .....	5
<b>3</b>	<b>Bewilligung</b>	<b>6</b>
3.1	Bewilligungsgesuch .....	6
3.2	Geltungsdauer der Bewilligung .....	6
3.3	Umfang der Bewilligung .....	6
3.4	Entzug, Sistierung oder Änderung der Bewilligung .....	7
<b>4</b>	<b>Anerkennung der Gleichwertigkeit</b>	<b>8</b>
4.1	Anerkennung der Gleichwertigkeit der Weiterbildungstitel .....	8
4.2	Anerkennung von Ausbildungsabschlüssen .....	9
<b>5</b>	<b>Inspektionen</b>	<b>10</b>
<b>6</b>	<b>Formulare</b>	<b>10</b>
<b>Anhang 1</b>		<b>11</b>

# 1 Bewilligungspflicht für die Durchführung genetischer Untersuchungen

Laboratorien, die zyto- und molekulargenetische Untersuchungen beim Menschen (vgl. Ziffer 1.1) durchführen, benötigen gemäss Artikel 8 des Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) eine Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit. Dies gilt gestützt auf Artikel 8 Absatz 2 des Fortpflanzungsmedizingesetzes<sup>1</sup> auch für Laboratorien, die zyto- und molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren durchführen.

Dieses Merkblatt bezweckt, die Voraussetzungen und das Verfahren für die Bewilligungserteilung zu erläutern.

## 1.1 Genetische Untersuchungen

Die Definition von genetischen Untersuchungen gemäss GUMG lautet wie folgt:

Genetische Untersuchungen sind zytogenetische und molekulargenetische Untersuchungen zur Abklärung **ererbter oder während der Embryonalphase erworbener Eigenschaften** des Erbguts des Menschen sowie alle weiteren Laboruntersuchungen, die unmittelbar darauf abzielen, solche Informationen über das Erbgut zu erhalten.

- 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).

## 1.2 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. Spezialistinnen und Spezialisten der jeweiligen Fachgebiete (beispielsweise Hämatologie) dürfen Untersuchungen des unmittelbaren Genproduktes in ihrem Fachgebiet durchführen.

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 ererbte oder während der Embryonalphase erworbene 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.

## 1.3 Ausnahmen von der Bewilligungspflicht

Die folgenden Untersuchungen fallen gemäss Gesetz und Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen nicht unter die Bewilligungspflicht:

---

<sup>1</sup> Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG, SR 810.11

- alle genetischen Untersuchungen, die zu Forschungszwecken durchgeführt werden;
- Untersuchungen von somatischen Mutationen, die im Verlauf des Lebens erworben wurden;
- Genetische Untersuchungen zur Typisierung von verschiedenen Blutgruppen (z.B. ABO, Rhesusfaktor u.a.) sowie Blut- und Gewebemerkmale (z.B. HLA- und Thrombozytotypisierung), wenn sie nicht im Rahmen der Abklärung einer Erbkrankheit oder einer Krankheitsveranlagung stattfinden<sup>2</sup>;
- "weitere Laboruntersuchungen" gemäss Ziffer 1.1.

Unter "weitere Laboruntersuchungen" fallen Analysen, die nicht den zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen zugeordnet werden können, aber dennoch unmittelbar darauf abzielen, Informationen über ererbte oder während der Embryonalphase erworbene Eigenschaften des Erbguts zu erhalten. Diese Untersuchungen sind zwar nicht bewilligungspflichtig, fallen aber in den Anwendungsbereich des Gesetzes.

#### 1.4 Molekularpathologische und onkologische Untersuchungen

Untersuchungen von somatischen Mutationen fallen nicht in den Geltungsbereich des Gesetzes (vgl. Ziff. 1.1 und 1.3). Molekularpathologische und onkologische Untersuchungen der DNA können sowohl somatische wie auch vererbte Eigenschaften des Erbguts nachweisen. Die Bewilligungspflicht solcher Untersuchungen wurde folgendermassen festgelegt:

##### Nicht bewilligungspflichtige Untersuchungen

Genetische Untersuchungen an pathologisch veränderten Geweben, Zellen oder Körperflüssigkeiten (Läsionen) erlauben ohne weitere Untersuchung von gesundem Gewebe, Zellen oder Körperflüssigkeiten keine abschliessende Aussage über ererbte oder während der Embryonalphase erworbene Eigenschaften des Erbguts der betroffenen Person. Daher werden molekularpathologische Untersuchungen an Läsionen den Untersuchungen von somatischen Mutationen zugeordnet, fallen somit nicht in den Geltungsbereich des Gesetzes und sind damit auch nicht bewilligungspflichtig.

Untersuchungen auf der chromosomalen Ebene werden auch im Rahmen einer Behandlungskontrolle einer Krebserkrankung durchgeführt. Nach einer erfolgreichen Behandlung sind die pathologischen Veränderungen weitgehend verschwunden. Daher können insbesondere bei zytogenetischen Kontrolluntersuchungen konstitutionelle chromosomale Veränderungen festgestellt werden, nach denen nicht gesucht wurde. Da bei dieser Untersuchung jedoch das Ansprechen auf die Therapie und nicht die Abklärung einer konstitutionellen Veränderung das Ziel der Untersuchung war, fällt die Untersuchung und damit die zufällige Entdeckung nicht in den Geltungsbereich des GUMG und ist daher nicht bewilligungspflichtig. Die zufällige Feststellung einer ererbten oder während der Embryonalphase erworbenen Eigenschaft muss jeweils durch eine spezifische genetische Untersuchung bestätigt werden, die der Bewilligungspflicht unterstellt ist.

##### Bewilligungspflichtige Untersuchungen

Alle anderen zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen an gesundem Material der untersuchten Person sowie von Familienangehörigen fallen unter das Gesetz und sind somit bewilligungspflichtig, weil sie letztlich die Abklärung einer ererbten oder während der Embryonalphase erworbenen Eigenschaft bezwecken (für bewilligungspflichtige molekularpathologische Untersuchungen siehe Anhang 1).

---

<sup>2</sup> siehe Empfehlung 2/2008 auf der [Internetseite](#) der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) unter Aufgaben und Tätigkeiten der Kommission > Dokumente > Empfehlungen

## 2 Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung

Ein Laboratorium, das zyto- und molekulargenetische Untersuchungen durchführt, muss:

- eine verantwortliche Laborleiterin oder einen verantwortlichen Laborleiter bezeichnen, die bzw. der die unmittelbare Aufsicht<sup>3</sup> ausübt und sich über eine der unten stehenden Qualifikationen ausweisen kann (Ziff. 2.1);
- über hinreichend qualifiziertes Laborpersonal verfügen (Ziff. 2.2);
- über Räumlichkeiten und Einrichtungen verfügen, die die Durchführung von genetischen Untersuchungen gemäss Stand von Wissenschaft und Technik gewährleisten (vgl. Ziff. 2.3).

Ein Laboratorium, das zyto- und molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen in vitro im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren durchführt, muss

- eine verantwortliche Laborleiterin oder einen verantwortlichen Laborleiter bezeichnen, der die unmittelbare Aufsicht<sup>3</sup> ausübt und sich zur Spezialistin resp. zum Spezialisten für medizinisch-genetische Analytik FAMH, oder Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, medizinische Genetik weitergebildet hat (Ziff. 2.1);
- über hinreichend qualifiziertes Laborpersonal verfügen (Ziff. 2.2);
- über Räumlichkeiten und Einrichtungen verfügen, die die Durchführung von genetischen Untersuchungen gemäss Stand von Wissenschaft und Technik gewährleisten (vgl. Ziff. 2.3).
- über eine Akkreditierung nach den ISO/IEC Normen 17025:2005 und ISO/IEC 15189:2012 im Bereich der Fortpflanzungsmedizin verfügen (Ziff. 2.3).

### 2.1 Qualifikation der Laborleitung

#### 2.1.1 Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen allgemein

Die Laborleiterin oder der Laborleiter muss sich in der Regel über einen der folgenden Weiterbildungstitel ausweisen:

- Spezialistin oder Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH, oder Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, medizinische Genetik
- Spezialistin oder Spezialist für klinisch-chemische Analytik FAMH, oder Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt klinische Chemie,
- Spezialistin oder Spezialist für hämatologische Analytik FAMH, oder Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt Hämatologie
- Spezialistin oder Spezialist für klinisch-immunologische Analytik FAMH, oder Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt Immunologie
- Spezialistin oder Spezialist für labormedizinische Analytik FAMH (pluridisziplinär)
- Fachärztin oder Facharzt für Pathologie, speziell Molekularpathologie

Wurde der monodisziplinäre FAMH-Titel in klinischer Chemie, Hämatologie resp. klinischer Immunologie sowie der pluridisziplinäre Titel vor dem 1. März 2003 erworben, so ist der Zusatz „DNS/RNS-Diagnostik“ erforderlich.

Personen mit einem anderen Weiterbildungstitel können nur dann als Laborleiterin oder Laborleiter in der Bewilligung aufgeführt werden, wenn die Gleichwertigkeit ihres Titels anerkannt wurde (siehe Ziff. 4.1) bzw. solange das Verfahren um dessen Anerkennung andauert.

---

<sup>3</sup> siehe Empfehlung 7/2010 auf der [Internetseite](#) der GUMEK unter Aufgaben und Tätigkeiten der Kommission > Dokumente > Empfehlungen, siehe auch Merkblatt Lab-B

Das zulässige Analysenspektrum eines Laboratoriums hängt von der Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters ab (siehe Ziff. 3.3).

### 2.1.2 Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro*

Die Laborleiterin oder der Laborleiter muss sich über den folgenden Weiterbildungstitel ausweisen:

- Spezialistin oder Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH, oder
- Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, medizinische Genetik

Personen mit einem anderen Weiterbildungstitel können nur dann als Laborleiterin oder Laborleiter in der Bewilligung aufgeführt werden, wenn die Gleichwertigkeit ihres Titels anerkannt wurde (siehe Ziff. 4.1) bzw. solange das Verfahren um dessen Anerkennung andauert.

Das zulässige Analysenspektrum ist abhängig vom Geltungsbereich der Akkreditierung.

## 2.2 **Qualifikation des Laborpersonals**

### 2.2.1 Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen allgemein

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

- ein eidgenössisches Diplom als biomedizinische Analytikerin oder biomedizinischer Analytiker HF;
- eine Berufsausbildung als Laborantin oder Laborant EFZ (Biologie);
- ein abgeschlossenes Studium einer universitären Hochschule oder einer Fachhochschule im Bereich Biologie, Mikrobiologie, Chemie oder Biochemie;
- ein abgeschlossenes Studium einer universitären Hochschule in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie.

Für die Anerkennung von ausländischen Diplomen und Studienabschlüssen sind unterschiedliche Stellen zuständig. Die Zuständigkeiten werden unter Ziffer 4.2 erläutert.

### 2.2.2 Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro*

Zusätzlich zu den Anforderungen an die Qualifikation des Laborpersonals gemäss Ziff. 2.2.1 muss mindestens eine im Laboratorium tätige Person über hinreichende Erfahrung mit Untersuchungen von Einzelzellen verfügen.

Neben der einschlägigen Berufserfahrung kann auch eine entsprechende Weiterbildung eine hinreichende Erfahrung belegen. Zu den Untersuchungen an Einzelzellen gehören insbesondere Untersuchungen an Eizellen und frühen embryonalen Zellen.

## 2.3 **Betriebliche Voraussetzungen**

### 2.3.1 Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen

Die Untersuchungen müssen in Räumlichkeiten und mit Einrichtungen durchgeführt werden, die dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen. Eine Akkreditierung ist nicht obligatorisch.

### 2.3.2 Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro*

Das Laboratorium muss für all jene Tätigkeiten, die es im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren anbietet, über eine Akkreditierung<sup>4</sup> nach den Normen ISO 17025:2005 oder ISO 15189:2012 verfügen.

---

<sup>4</sup> Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung, AkkBV, SR 946.512

### 3 Bewilligung

#### 3.1 Bewilligungsgesuch

Wer zyto- und molekulargenetische Untersuchungen sowie zyto- und molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* durchführen will, benötigt eine Bewilligung des BAG.

→ Für die Einreichung des Bewilligungsgesuchs ist das Formular Bewilligungs- und Erneuerungsgesuch zu verwenden.<sup>5</sup>

#### 3.2 Geltungsdauer der Bewilligung

Die Bewilligung für die Durchführung von zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen ist 5 Jahre gültig. Spätestens 6 Monate vor Ablauf der Bewilligung ist ein Gesuch um Erneuerung einzureichen.

→ Ein Laboratorium, das zyto- und molekulargenetische Untersuchungen an Keimzellen und Embryonen *in vitro* durchführt und noch nicht über die notwendige Akkreditierung verfügt, erhält eine einmalige Bewilligung für 5 Jahre, falls es bei der SAS ein Gesuch um Akkreditierung eingereicht hat und die Voraussetzungen an die Qualifikation der Laborleitung und des Laborpersonals sowie an den Betrieb erfüllt sind.  
Liegt die Akkreditierung nach Ablauf der 5 Jahre nicht vor, kann die Bewilligung nicht verlängert oder erneuert werden.

#### 3.3 Umfang der Bewilligung

##### 3.3.1 Zulassung für die Durchführung von genetischen Untersuchungen gemäss Art. 11 Abs. 1 und 2 GUMV

Welche Untersuchungen ein Laboratorium durchführen darf, hängt von der Qualifikation der Laborleitung ab.

Weiterbildungstitel	Analysenspektrum
Spezialist/in für medizinisch-genetische Analytik FAMH Spezialist/in für Labormedizin FAMH, medizinische Genetik	⇒ alle zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen
übrige Weiterbildungstitel in den Bereichen: klinische Chemie Hämatologie Klinische Immunologie Molekularpathologie	⇒ eingeschränktes Spektrum an molekulargenetischen Untersuchungen gemäss GUMV-EDI

In der Verordnung des EDI über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV-EDI) wird ausgeführt, welche Qualifikation zur Durchführung bestimmter molekulargenetischer Untersuchungen berechtigt. Es werden dabei die fachlichen Anforderungen an die einzelnen Untersuchungen berücksichtigt. Die Liste ist im Anhang 1 dieses Merkblattes aufgeführt.

<sup>5</sup> Die Formulare finden Sie auf unserer [Internetseite](http://www.bag.admin.ch/geneticstesting) (www.bag.admin.ch/geneticstesting > Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen).

Verfügt eine Laborleiterin oder ein Laborleiter beispielsweise über einen FAMH-Titel in klinisch-chemischer Analytik, dürfen in diesem Laboratorium alle Untersuchungen durchgeführt werden, die für diesen Fachbereich zugelassen sind.

Wenn unterschiedliche Fachbereiche von unterschiedlichen Laborleiterinnen oder -leitern geführt werden, wird eine Bewilligung erteilt, die für die jeweiligen Bereiche die entsprechende verantwortliche Person bezeichnet. Werden z.B. genetische Untersuchungen in den Fachbereichen Hämatologie und klinische Chemie durchgeführt, dürfen alle Untersuchungen in diesen Bereichen gemäss GUMV-EDI durchgeführt werden. Voraussetzung bleibt die Aufsicht der jeweils zuständigen verantwortlichen Person.

Wenn das Laboratorium weitere genetische Untersuchungen durchführen oder neue Methoden verwenden will, ist dies nicht bewilligungspflichtig, sofern sich die Untersuchungen im Rahmen der ausgestellten Bewilligung befinden. Die Änderungen sind im jährlichen Tätigkeitsbericht anzugeben (siehe Merkblatt Lab-B: Anforderungen an medizinisch-genetische Diagnostiklaboratorien).

### 3.3.2 Ausnahmebewilligung nach Art. 11 Abs. 3 GUMV

Das BAG kann in Ausnahmefällen Laboratorien bewilligen, auch wenn sie über keine Laborleitung mit erforderlichem Weiterbildungstitel verfügen. Die Laborleiterin oder der Laborleiter muss jedoch mindestens über ein abgeschlossenes Studium einer universitären Hochschule in einem der folgenden Bereiche verfügen:

- Biologie, Mikrobiologie, Chemie, oder Biochemie;
- Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie.

Für die Anerkennung von ausländischen Studienabschlüssen sind die Ausführungen unter Ziff. 4.2 zu beachten.

Voraussetzung für die Erteilung einer Ausnahmebewilligung ist, dass die betroffenen genetischen Untersuchungen nicht bereits in einem anderen bewilligten Labor durchgeführt werden. Zudem muss die Laborleiterin oder der Laborleiter über das für die Durchführung und Interpretation der Untersuchung notwendige Fachwissen verfügen. Aufgrund der Einführung der Exom- und Whole Genom-Sequenzierung in die Diagnostik, wird das BAG voraussichtlich keine neuen Ausnahmebewilligungen für einzelne molekulargenetische Untersuchungen mehr erteilen.

Es ist zudem folgendes zu beachten: Die Durchführung von Laboranalysen und insbesondere genetischen Analysen zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) kann nur von Laboratorien erfolgen, die die Voraussetzungen nach dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) und dem dazugehörigen Ausführungsrecht<sup>6</sup> erfüllen. Zudem dürfen Analysen des Kapitels Genetik der Analysenliste nur von Laboratorien durchgeführt werden, deren Leitung sich i.d.R. über einen FAMH-Weiterbildungstitel in medizinischer Genetik ausweist. Andere FAMH-Weiterbildungstitel sind nur dann zulässig, wenn dies explizit in der Analysenliste aufgeführt ist.

## 3.4 **Entzug, Sistierung oder Änderung der Bewilligung**

Wechsel in der Laborleitung und die Verlegung von Räumlichkeiten sind dem BAG innerhalb von einem Monat zu melden. Die Bewilligung wird entsprechend angepasst.

➔ *Für die Meldung von Änderungen oder Ergänzungen ist das Formular Bewilligungs- und Erneuerungsgesuch zu verwenden.*

---

<sup>6</sup> Siehe dazu Artikel 53 und 54 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) sowie Artikel 42 und 43 der Verordnung des EDI über die Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV, SR 832.112.31)

Wenn die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt werden, die Ergebnisse der externen Qualitätskontrolle wiederholt ungenügend sind oder die Pflichten des Laboratoriums (siehe Merkblatt Lab-B) nicht eingehalten werden, kann die Bewilligung entzogen oder sistiert werden.

## 4 Anerkennung der Gleichwertigkeit

### 4.1 Anerkennung der Gleichwertigkeit der Weiterbildungstitel

#### 4.1.1 Gleichwertigkeit zu FAMH-Titel

Das BAG entscheidet über die Gleichwertigkeit von labormedizinischen Titeln, die den Regelungen der FAMH nicht entsprechen. Damit die Gleichwertigkeit anerkannt werden kann, muss die Laborleiterin oder der Laborleiter über eine abgeschlossene labormedizinische Weiterbildung (inkl. Titel) verfügen. Die Berufserfahrung kann berücksichtigt werden, wenn der vorhandene Titel in zeitlicher und inhaltlicher Hinsicht den Anforderungen der FAMH nicht entspricht.

Zur Anerkennung der Gleichwertigkeit einer labormedizinischen Weiterbildung muss ein entsprechendes Gesuch eingereicht werden. Weitere Informationen sind unter der folgenden Adresse und auf dieser [Internetseite](#)<sup>7</sup> erhältlich.

Bundesamt für Gesundheit  
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung  
Sektion Analysen, Mittel und Gegenstände  
3003 Bern  
E-Mail: [gwg@bag.admin.ch](mailto:gwg@bag.admin.ch)

Falls der Weiterbildungstitel der Laborleiterin oder des Laborleiters bereits gemäss Art. 42 Abs. 3 der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV) anerkannt worden ist, gilt diese Anerkennung auch nach GUMV und kann dem Bewilligungsgesuch beigelegt werden.

#### 4.1.2 Erteilung des Schwerpunkts Molekularpathologie

Für die Erteilung des Schwerpunkts Molekularpathologie ist die **FMH** zuständig. Informationen sind unter dem folgenden Kontakt erhältlich:

SIWF Schweizerisches Institut für Weiter- und Fortbildung  
Nussbaumstrasse 29  
Postfach  
3000 Bern 16  
E-Mail: [info@siwf.ch](mailto:info@siwf.ch)  
[www.siwf.ch](http://www.siwf.ch)

Anerkennungen von medizinischen Diplomen und Weiterbildungstiteln aus EU- und EFTA-Staaten werden von der Medizinalberufekommission (MEBEKO) des BAG erteilt.<sup>8</sup>

---

<sup>7</sup> [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Versicherungen > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife > Analysenliste (AL) > Laboratorien und Laborleiter

<sup>8</sup> Anerkennung von Gesundheitsberufen: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Berufe im Gesundheitswesen > Ausländische Abschlüsse Gesundheitsberufe



## 4.2 Anerkennung von Ausbildungsabschlüssen

Für die Anerkennung der verschiedenen Ausbildungen sind die folgenden Stellen zuständig.

Ausbildung	wird anerkannt / bestätigt durch	Informationen erhältlich bei
<b>Biomedizinische/r Analytiker/in</b>	Schweizerisches Rotes Kreuz (SRK)	Schweizerisches Rotes Kreuz Hotline: +41 58 400 44 84 (Montag bis Freitag, 8 bis 12 Uhr) <a href="http://www.redcross.ch">www.redcross.ch</a> > Für Sie da > Gesundheit/Integration > Anerkennung Gesundheitsberufe > Gesundheitsberufe
<b>Laborant/in EFZ (Biologie)</b>	Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI)	Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFI Hotline +41 58 462 28 26 (Montag bis Freitag von 9:30 bis 11:30 Uhr) <a href="mailto:kontaktstelle@sbfi.admin.ch">kontaktstelle@sbfi.admin.ch</a> <a href="http://www.sbfi.admin.ch">www.sbfi.admin.ch</a> > Bildung > Anerkennung ausländischer Diplome
<b>Studium einer universitären Hochschule in Biologie, Mikrobiologie, Chemie oder Biochemie</b>	Swissuniversities (Swiss ENIC) <sup>9</sup>	Swissuniversities Swiss ENIC Tel. +41 (0)31 335 07 32 <a href="http://www.swissuniversities.ch">www.swissuniversities.ch</a> > Service > Anerkennung/Swiss ENIC
<b>Studium einer Fachhochschule im Bereich Chemie und Life Sciences</b>	Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI)	Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFI Hotline +41 58 462 28 26 (Montag bis Freitag von 9:30 bis 11:30 Uhr) <a href="mailto:kontaktstelle@sbfi.admin.ch">kontaktstelle@sbfi.admin.ch</a> <a href="http://www.sbfi.admin.ch">www.sbfi.admin.ch</a> > Bildung > Anerkennung ausländischer Diplome
<b>Studium einer universitären Hochschule in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie (Staaten der EU/EFTA)</b>	Bundesamt für Gesundheit, Medizinalberufekommission (MEBEKO)	Bundesamt für Gesundheit MEBEKO Tel. +41 58 462 94 83 <a href="mailto:MEBEKO@bag.admin.ch">MEBEKO@bag.admin.ch</a> <a href="#">Diplome der Medizinalberufe aus Staaten der EU/EFTA</a> <sup>10</sup>

<sup>9</sup> Für die Anerkennung von universitären naturwissenschaftlichen Diplomen bestehen keine gesetzlichen Grundlagen. Die Swiss ENIC stellt jedoch eine Bestätigung aus, dass das Diplom an einer staatlich anerkannten Hochschule erworben worden ist.

<sup>10</sup> [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Berufe im Gesundheitswesen > Ausländische Abschlüsse Gesundheitsberufe > Direkte Anerkennung Diplome der Medizinalberufe aus Staaten der EU/EFTA

## 5 Inspektionen

Im Auftrag des BAG kontrolliert das Inspektorat von Swissmedic regelmässig die Erfüllung der Bewilligungsvoraussetzungen und die Einhaltung der Pflichten. Dafür kann es Inspektionen in den Laboratorien durchführen.

Bei akkreditierten Laboratorien ersetzen die Nachkontrollen der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) die regelmässigen Inspektionen von Swissmedic. Das BAG behält sich jedoch vor, bei Bedarf auch bei akkreditierten Laboratorien eine Inspektion durchführen zu lassen.

## 6 Formulare

Für die Einreichung von Bewilligungsgesuchen, Änderungs- und Ergänzungsmeldungen sowie von Tätigkeitsberichten werden Formulare zur Verfügung gestellt. Sie sind auf unserer [Internetseite](#)<sup>11</sup> zu finden.

Für die Erneuerung einer Bewilligung ist das Formular Bewilligungs- und Erneuerungsgesuch zu verwenden. Bereits eingereichte Beilagen (Diplomkopien, Raumpläne etc.) müssen nicht erneut eingereicht werden.

---

<sup>11</sup> [www.bag.admin.ch/genetictesting](http://www.bag.admin.ch/genetictesting) > Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen

## Anhang 1

Personen, die einen FAMH-Titel in medizinisch-genetischer Analytik haben, sind zur Durchführung aller zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen zugelassen.

Personen, die über einen anderen Titel gemäss Ziffer 2.1 dieses Merkblatts verfügen, sind zur Durchführung der molekulargenetischen Untersuchungen gemäss untenstehender Tabelle zugelassen.

Diese Liste entspricht der Verordnung des EDI vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (Stand 1. Januar 2017).

### Bezeichnung der genetischen Untersuchungen, die mit den einzelnen Titeln durchgeführt werden dürfen

Abkürzungen:

- C Spezialistin/Spezialist für klinisch-chemische Analytik FAMH, oder  
Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt klinische Chemie
- H Spezialistin/Spezialist für hämatologische Analytik FAMH, oder  
Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt Hämatologie
- I Spezialistin/Spezialist für klinisch-immunologische Analytik FAMH, oder  
Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt Immunologie
- P Spezialistin/Spezialist für labormedizinische Analytik FAMH (pluridisziplinär)
- MP Fachärztin/Facharzt für Pathologie, speziell Molekularpathologie
- x zugelassene Untersuchung

Untersuchung	Zugelassen für				
	C	H	I	P	MP
<i>Ataxia telangiectasia</i> (Louis-Bar-Syndrom); direkte oder indirekte Mutationsanalyse			x	x	
Bindegewebserkrankungen (Osteogenesis imperfecta, Ehlers Danlos, Ichthyosis, Marfan-Syndrom); direkte oder indirekte Mutationsanalyse	x			x	
Creutzfeldt-Jakob-Krankheiten, fatale familiäre Insomnie, Gerstmann-Sträussler-Krankheit					x
Familiär defektes Apolipoprotein B-100 (ApoB)	x			x	
Familiäre Krebs syndrome; direkte oder indirekte Mutationsanalyse bei Prädispositionen für Karzinome, Sarkome, Lymphome, Leukämien, neurogene, melanozytäre oder embryonale Tumore					x
Genetische Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen sowie Blut- und Gewebemerkmale im Rahmen der Abklärung einer Erbkrankheit oder einer Krankheitsveranlagung	x	x	x	x	
Geschlechtsbestimmung bei X-chromosomal vererbten Krankheiten	x	x	x	x	
Hämochromatose, familiäre; direkte Mutationsanalyse	x	x		x	x
Hämoglobinopathien; direkte oder indirekte Mutationsanalyse bei Thalassämien, Sichelzellanämie		x		x	
Hämostasestörungen; direkte oder indirekte Mutationsanalyse bei Hämophilien A und B, Faktor II-, Faktor V-Störung	x	x		x	
Immunmangelkrankheiten, erbliche; direkte oder indirekte Mutationsanalyse bei chronischer Granulomatose, SCID, Wiskott-Aldrich-Syndrom		x	x	x	

Untersuchung	Zugelassen für				
	C	H	I	P	MP
Kohlenhydratstoffwechselkrankheiten; direkte oder indirekte Mutationsanalyse bei Fruktose-Intoleranz, Galaktosämie, Glukose-Galaktose-Intoleranz, Glykogenosen, Mucopolysaccharidosen	x			x	
Lysosomale Speicherkrankheiten; direkte oder indirekte Mutationsanalyse bei Alpha-Galaktosidase-Mangel (M. Fabry), Beta-Glucosidase-Mangel (M. Gaucher), Hexosaminidase-A- und B-Mangel (M. Sandhoff)	x			x	
McCune-Albright-Syndrom, fibröse Dysplasie					x
Metabolische und endokrine Störungen; direkte oder indirekte Mutationsanalyse bei Alpha-1-Antitrypsin-Mangel, Acyl-CoA (medium chain)-Dehydrogenase-Mangel, Diabetes insipidus, Glycerol-Kinase-Mangel, 21-Hydroxylase-Mangel, M. Wilson, Ornithin-Transcarbamylase-Mangel, Porphyrien, testikuläre Feminisierung, Steroid-Sulfatase-Mangel, Wachstumshormonmangel	x	x	x	x	
Methylenetetrahydrofolat-Reduktase-Mangel (MTHFR); Homocysteinämie	x	x		x	
Morbus Crohn (Prädisposition)					x
Morbus Hirschsprung					x
Pharmakogenetische Untersuchungen zur Abklärung der Wirkung einer geplanten Therapie	x	x	x	x	x
Plasminogen-Aktivator-Inhibitor-1-Mangel, kongenitaler (PAI-1)		x		x	
Skeletterkrankungen; direkte oder indirekte Mutationsanalyse bei Achondroplasie, Hypochondroplasie, Pfeiffer-Syndrom, Jackson-Weis-Syndrom, Apert-Syndrom, Crouzon-Syndrom, thanatophorem Zwergwuchs	x			x	
Untersuchungen des unmittelbaren Genprodukts zur Abklärung von Blutkrankheiten, falls die Untersuchung eindeutig auf eine oder mehrere Mutationen des Erbguts rückschliessen lässt und darauf abzielt, diese Information zu erhalten.		x			
Untersuchungen des unmittelbaren Genprodukts zur Abklärung von Immunkrankheiten, falls die Untersuchung eindeutig auf eine oder mehrere Mutationen des Erbguts rückschliessen lässt und darauf abzielt, diese Information zu erhalten			x		
Untersuchungen des unmittelbaren Genprodukts zur Abklärung von Stoffwechselkrankheiten, falls die Untersuchung eindeutig auf eine oder mehrere Mutationen des Erbguts rückschliessen lässt und darauf abzielt, diese Information zu erhalten	x				