



Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen

Erteilung der Bewilligung zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs: Voraussetzungen und Verfahren

Stand: Mai 2024

Inhaltsverzeichnis

1	Rechtliche Grundlagen	2
2	Geltungsbereich	2
2.1	Ausnahmen vom Geltungsbereich des GUMG	2
3	Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs	2
3.1	Genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften	3
3.2	Übrige genetische Untersuchungen	3
4	Bewilligungspflicht für genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften	3
4.1	Genetische Untersuchungen	3
4.2	Untersuchungen des unmittelbaren Genprodukts	4
4.3	Weitere Laboruntersuchungen	4
5	Bewilligungsvoraussetzungen	4
5.1	Qualitätsmanagementsystem	4
5.2	Laborleitung	4
5.3	Qualifikation der Laborleitung und der Stellvertretung	5
5.4	Qualifikation des Laborpersonals	5
6	Bewilligungsverfahren	6
6.1	Gesuch	6
6.2	Bewilligung	6
6.3	Umfang der Bewilligung	6
6.4	Sistierung, Entzug und Erlöschen der Bewilligung	6
7	Aufsicht durch Inspektionen	6
8	Gebühren	7

1 Rechtliche Grundlagen

Führt ein Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen 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 25. September 2020³
- DSV: Verordnung über den Datenschutz vom 31. August 2022⁴
- kantonale Bestimmungen, insb. kantonale Datenschutzgesetze

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 (vgl. Ziff. 4.1–4.3).

Im Wesentlichen werden die genetischen Untersuchungen in die folgenden Regelungsbereiche eingeteilt:

- Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich (für Bewilligungspflicht siehe Merkblatt «*Erteilung der Bewilligung im medizinischen Bereich: Voraussetzungen und Verfahren*»)
- 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.⁵

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-Gesetz⁶;
- Genetischen und pränatalen Untersuchungen im Rahmen der Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers richten sich nach dem Humanforschungsgesetz⁷.

3 Genetische Untersuchungen 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.⁸

¹ [SR 810.12](#)

² [SR 810.122.1](#)

³ [SR 235.1](#)

⁴ [SR 235.11](#)

⁵ Vgl. dazu [Art. 63 GUMV](#)

⁶ [SR 363](#)

⁷ [SR 810.30](#)

⁸ Vgl. auch www.bag.admin.ch/geneticstesting-de > Regelungsbereiche für genetische Tests

3.1 Genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften

Beispiele für Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften 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.

Die Durchführung von genetischen Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften ist bewilligungspflichtig (vgl. Ziff. 4 f.).

3.2 Übrige genetische Untersuchungen

Zu den übrigen genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs werden diejenigen Analysen gezählt, die Auskunft über bereits bekannte Eigenschaften zum äusseren Erscheinungsbild geben, sowie über weitere Merkmale, die ein verhältnismässig niedriges Missbrauchsrisiko bergen, wie:

- Haar- oder Augenfarbe
- Geschmacksempfinden
- Konsistenz des Ohrenschmalzes
- Niesreflex bei plötzlich hellem Licht

Die Durchführung von übrigen genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs ist nicht bewilligungspflichtig.

4 Bewilligungspflicht für genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften

(Art. 35 GUMG)

Laboratorien, die zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften 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- oder 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 für Laboratorien 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 zu besonders schützenswerten Eigenschaften 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)

Verantwortung

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 der Laboratorien 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);⁹
- Weiterbildung FMH für Pathologie, speziell Molekularpathologie;¹⁰
- Abschluss einer Hochschule im Bereich Biologie, Chemie, Biomedizin, pharmazeutische Wissenschaften oder Life Sciences oder einen als gleichwertig anerkannten Abschluss;¹¹
- Eidgenössisches Diplom in Humanmedizin, Zahnmedizin oder Veterinärmedizin sowie Pharmazie oder einen als gleichwertig anerkannten Abschluss.¹²

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

Informationen zur Anerkennung von gleichwertigen Abschlüssen sind im *Merkblatt «Erteilung der Bewilligung im medizinischen Bereich: Voraussetzungen und Verfahren»* 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 Abschluss¹³;
- Abschluss einer Hochschule im Bereich Biologie, Chemie, Biomedizin, pharmazeutische Wissenschaften oder Life Sciences oder einen als gleichwertig anerkannten Abschluss;¹⁴

⁹ www.famh.ch

¹⁰ www.siwf.ch > Weiterbildung

¹¹ Hochschulförderungs- und -koordinationsgesetz (HFKG; [SR 414.20](#))

¹² Medizinalberufegesetz (MedBG; [SR 811.11](#))

¹³ Berufsbildungsgesetz ([SR 412.10](#))

¹⁴ HFKG, siehe Fussnote 11

- eidgenössisches Diplom in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie oder einen als gleichwertig anerkannten Abschluss.¹⁵

Für die Anerkennung von ausländischen Diplomen und Studienabschlüssen sind unterschiedliche Stellen zuständig. Die Informationen sind im *Merkblatt «Erteilung der Bewilligung im medizinischen Bereich: Voraussetzungen und Verfahren»* unter Ziffer 6 erhältlich.

6 Bewilligungsverfahren

6.1 Gesuch

(Art. 46 GUMV)

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

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 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 *«Pflichten der Laboratorien 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. Die Inspektionen des BAG werden durch Swissmedic durchgeführt.

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.

¹⁵ MedBG, siehe Fussnote 12

8 Gebühren

(Art. 68 GUMV)

Das BAG erhebt Gebühren für die Bewilligungsverfahren sowie für die Inspektionen, die Swissmedic im Auftrag des BAG durchführt. Die Gebühren richten sich nach Art. 68 und [Anhang 5 GUMV](#):

- Für die Erteilung einer Bewilligung zur Durchführung von zyto- oder molekulargenetischen Untersuchungen wird in der Regel eine Gebühr zwischen CHF 200.- und CHF 500.- erhoben.
- Für die Inspektion wird eine Gebühr von CHF 800.- pro Halbtage und Inspektorin oder Inspektor erhoben. Das Inspektionsverfahren umfasst in der Regel eine Vorbereitung von einem Halbtage, die Inspektion vor Ort von einem bis zwei Halbtagen sowie eine Nachbearbeitung von drei bis vier Halbtagen.

Kontakt

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

genetictesting@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch/genetische-laboratorien