



Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen

Pflichten der Laboratorien ausserhalb des medizinischen Bereichs

Stand: April 2024

Inhaltsverzeichnis

1	Rechtliche Grundlagen	2
2	Genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften	2
2.1	Überschussinformationen	2
2.2	Schutz von Proben und genetischen Daten.....	3
2.3	Entgegennahme von Aufträgen	4
2.4	Erteilung eines Auftrags.....	4
2.5	Externe Qualitätskontrollen.....	5
2.6	Aufbewahrung und Vernichtung von Proben, Aufzeichnungen und Unterlagen	5
2.7	Verwendung von Proben und genetischen Daten zu einem anderen Zweck.....	6
2.8	Melde- und Berichterstattungspflichten.....	6
3	Übrige genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs	7
Anhang		9

Hinweis: Das Merkblatt vom Dezember 2022 wurde aufgrund des neuen Bundesgesetzes über den Datenschutz überarbeitet (Ziff. 2.2). Zudem beinhaltet es Präzisierungen betreffend die Aufbewahrung und Vernichtung von Proben und genetischen Daten (Ziff. 2.6), sowie Ergänzungen betreffend die Vermeidung von Überschussinformationen (Ziff.2.1) und zur Verwendung von Proben und genetischen Daten zu einem anderen Zweck (Ziff. 2.7).

1 Rechtliche Grundlagen

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

2 Genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften

Laboratorien, die zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs⁵ durchführen, benötigen eine Bewilligung des BAG (vgl. Merkblatt «*Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer Bewilligung zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs*»⁶).

Zudem müssen sie insbesondere die folgenden Vorgaben des GUMG und der GUMV berücksichtigen.

2.1 Überschussinformationen

(Art. 9 und Art. 33 GUMG)

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.

2.1.1 Grundsatz der 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. 2.2.1).

2.1.2 Verbot der Mitteilung von Überschussinformationen

(Art. 33 GUMG)

Das 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.

¹ [SR 810.12](#)

² [SR 810.122.1](#)

³ [SR 235.1](#)

⁴ [SR 235.11](#)

⁵ Vgl. www.bag.admin.ch/genetic-testing-de > Regelungsbereiche für genetische Tests

⁶ Einsehbar unter www.bag.admin.ch/genetische-laboratorien > zyto- und molekulargenetische Untersuchungen > Ausserhalb des medizinischen Bereichs

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).

2.2 Schutz von Proben und genetischen Daten

(Art. 10 GUMG und Art. 3 und Art. 54 GUMV)

2.2.1 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 (z.B. 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 \(EDÖB\)](#)⁷ oder der [Konferenz der schweizerischen Datenschutzbeauftragten \(Privatim\)](#)⁸.

2.2.2 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.

Das DSG verlangt die Erstellung einer Datenschutz-Folgenabschätzung.⁹ 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.

2.2.3 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. 36 bzw. 29 GUMG; für weitere Infos siehe auch Ziff. 2.4.2). 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](#) DSV¹⁰ 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

⁷ www.edoeb.admin.ch > Datenschutz > z.B. Gesundheit, oder Internet & Technologie > Informatiksicherheit

⁸ www.privatim.ch

⁹ Vgl. Art. 22 DSG

¹⁰ www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/568/de#annex_1

Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte (EDÖB) zur Verfügung: [Bekanntgabe von Personendaten ins Ausland](#)¹¹.

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).

2.3 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.**

2.3.1 Aus dem Inland

Laboratorien dürfen Aufträge von Gesundheitsfachpersonen entgegennehmen, wenn diese zur Veranlassung einer genetischen Untersuchung berechtigt sind. Die Veranlassung genetischer Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften 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 Gesundheitsfachpersonen 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 nicht nur von Gesundheitsfachpersonen, sondern auch von einem anderen Laboratorien Aufträge entgegennehmen. Dieses Laboratorium muss jedoch über ein geeignetes Qualitätsmanagement verfügen (z.B. internationale Norm ISO/IEC 17025) und den Auftrag von einer zur Veranlassung berechtigten Gesundheitsfachperson (z.B. Apothekerin) erhalten haben.

2.3.2 Aus dem Ausland

Ein Laboratorium darf einen Auftrag aus dem Ausland nur entgegennehmen, wenn dieser von einer Gesundheitsfachperson veranlasst wurde, die einer Berufsgruppe der in Ziffer 2.3.1 genannten Fachpersonen angehört.

Das Labor darf auch Aufträge von ausländischen Laboratorien mit einem geeigneten Qualitätsmanagementsystem entgegennehmen (z.B. gestützt auf die Norm ISO/IEC 17025).

2.4 Erteilung eines Auftrags

(Art. 51 und Art. 52 GUMV)

2.4.1 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 Gesundheitsfachperson vorgängig darüber informieren, von welchem Labor die Analyse durchgeführt wird.

¹¹ www.edoeb.admin.ch > Datenschutz > Arbeit & Wirtschaft > [Bekanntgabe von Personendaten ins Ausland](#)

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.

2.4.2 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.

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 Gesundheitsfachperson weitergeleitet werden, damit diese die betroffene Person entsprechend aufklären und deren Zustimmung einholen kann (vgl. Art. 29 Bst. d GUMG).

2.5 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.

Unter 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.

2.6 Aufbewahrung und Vernichtung von Proben, Aufzeichnungen und Unterlagen

(Art. 11 GUMG und Art. 55 GUMV)

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

- Untersuchungsberichte;
- 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**.¹² Auf eine Vernichtung kann verzichtet werden, wenn:

- 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 gegebenenfalls
- 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.

2.7 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 Humanforschungsgesetzes¹³ zu berücksichtigen.

2.8 Melde- und Berichterstattungspflichten

(Art. 56 und Art. 57 GUMV)

2.8.1 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,

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

¹³ Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (SR 810.30)

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.

2.8.2 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.

3 Übrige genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs

Laboratorien, die «Übrige genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs»¹⁴ durchführen, benötigen zwar keine Bewilligung des BAG. Sie müssen gleichwohl gewisse Vorgaben des GUMG und der GUMV berücksichtigen, insbesondere betreffend:

- **Überschussinformationen** (Art. 9 und 33 GUMG): Die Entstehung von Überschussinformationen ist so weit als möglich zu vermeiden. Falls dennoch Überschussinformationen entstehen, dürfen diese der betroffenen Person nicht mitgeteilt werden (vgl. dazu die Ausführungen unter Ziff. 2.1).
- **Schutz von Proben und genetischen Daten** (Art. 10 GUMG, Art. 3 GUMV): Proben und genetische Daten sind durch geeignete technische und organisatorische Massnahmen zu schützen (insb. vor unbefugter oder unbeabsichtigter Bekanntgabe, Veränderung, Löschung, Vernichtung oder Erstellung von Kopien sowie vor Verlust). Die im [Anhang](#) aufgeführten Punkte dienen der Orientierung für das Treffen der geeigneten Massnahmen. Das GUMG und die GUMV verpflichten die Laboratorien nicht, ein Datensicherheitskonzept zu erstellen. Ob sie jedoch zu einer Datenschutz-Folgenabschätzung verpflichtet sind, bestimmt sich nach dem Datenschutzrecht (vgl. auch Ziff. 2.2).
- **Übermittlung von Proben und Daten ins Ausland** (Art. 3 Abs. 2 Bst. d GUMV): 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. Siehe zudem die weiteren Ausführungen unter den Ziffern 2.2.1 und 2.2.3.
- **Aufbewahrung und Vernichtung von Proben und genetischen Daten** (Art. 11 GUMG): Proben und genetische Daten dürfen nur so lange aufbewahrt werden, als dies für die Durchführung der Untersuchung (inkl. Qualitätssicherung) erforderlich ist. Sie müssen **spätestens zwei Jahre nach der Durchführung der Untersuchung vernichtet werden**, es sei denn die betroffene Person hat der Verwendung zu einem anderen Zweck zugestimmt oder – im Falle einer anonymisierten Verwendung – der Anonymisierung nicht widersprochen.
- **Verwendung von Proben und genetischen Daten zu einem anderen Zweck** (Art 12 GUMG): Proben und genetische Daten dürfen in unverschlüsselter oder verschlüsselter Form nur zu einem anderen Zweck als der genetischen Untersuchung verwendet werden, wenn die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung frei und ausdrücklich zugestimmt hat. Sie dürfen in anonymisierter

¹⁴ Vgl. www.bag.admin.ch/geneticstesting-de > Regelungsbereiche für genetische Tests

Form zu einem anderen Zweck verwendet werden, wenn die betroffene Person vorgängig informiert wurde und der Anonymisierung nicht widersprochen hat (vgl. dazu die Ausführungen unter Ziff. 2.7).

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.