



Zyto- und molekulargenetische Untersuchungen

Erteilung der Bewilligung im medizinischen Bereich: Voraussetzungen und Verfahren

Stand: Mai 2024

Inhaltsverzeichnis

1	Rechtliche Grundlagen	2
2	Geltungsbereich	2
2.1	Ausnahmen vom Geltungsbereich des GUMG	3
3	Bewilligungspflicht für die Durchführung genetischer Untersuchungen	3
3.1	Genetische Untersuchungen	4
3.2	Untersuchungen des unmittelbaren Genprodukts	4
3.3	Weitere Laboruntersuchungen	4
4	Bewilligungsvoraussetzungen	5
4.1	Akkreditierung und Qualitätsmanagementsystem	5
4.2	Laborleitung	6
4.3	Qualifikation der Laborleitung und der Stellvertretung	7
4.4	Qualifikation des Laborpersonals	7
5	Bewilligungsverfahren	8
5.1	Gesuch	8
5.2	Dauer der Bewilligung	8
5.3	Umfang der Bewilligung	8
5.4	Sistierung, Entzug und Erlöschen der Bewilligung	8
6	Anerkennung der Gleichwertigkeit	9
6.1	Anerkennung der Gleichwertigkeit der Weiterbildungstitel	9
6.2	Anerkennung von Ausbildungsabschlüssen	9
7	Aufsicht durch Inspektionen	10
8	Gebühren	10
Anhang		11

1 Rechtliche Grundlagen

Führt ein Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen im medizinischen Bereich 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

Führt ein Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen an Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren durch, kommen zusätzlich folgende Erlasse 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 Geltungsbereich

Der Geltungsbereich des Gesetzes umfasst nahezu alle zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen zu 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. 3.1 – 3.3).

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

- Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich (für deren Bewilligungspflicht siehe Ziff. 3);
- Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs (für deren Bewilligungspflicht siehe Merkblatt «*Erteilung der Bewilligung zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs: Voraussetzungen und Verfahren*»); und
- Untersuchungen von nicht erblichen Eigenschaften des Erbguts (für Ausnahmen vom Geltungsbereich des GUMG bzw. von der Bewilligungspflicht siehe Ziff. 2.1 und 3).

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](#)

2.1 Ausnahmen vom Geltungsbereich des GUMG

Die folgenden genetischen Untersuchungen sind ganz oder teilweise vom Geltungsbereich des Gesetzes ausgenommen:

- Bei Krebserkrankungen: Im Rahmen der Diagnose und Behandlung von Krebserkrankungen **gilt das GUMG nur für jene genetischen Untersuchungen, die Informationen zu erblichen Eigenschaften des Erbguts aufdecken könnten**. Genetische Untersuchungen von pathologisch verändertem biologischem Material, die nicht der Abklärung von erblichen Eigenschaften des Erbguts dienen und bei denen mit grosser Wahrscheinlichkeit keine Überschussinformationen¹¹ zu erblichen Eigenschaften entstehen, sind vom Geltungsbereich des GUMG ausgenommen. Keine derartigen Überschussinformationen entstehen, wenn das untersuchte Material fast nur aus pathologisch verändertem Material besteht oder dieses stark angereichert ist. Wenn zudem ein zielgerichtetes Verfahren verwendet wird, das nur die Eigenschaften einschliesst, nach denen gesucht wird, kann davon ausgegangen werden, dass keine Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften entstehen.
- Bei Bluttransfusionen und Transplantationen: Für genetische Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmale gelten nur einzelne Bestimmungen des GUMG (z.B. betreffend Zulässigkeit bei urteilsunfähigen Personen). Solche Untersuchungen umfassen insbesondere Kompatibilitätsabklärungen, wie die Bestimmung von Blutgruppen oder die HLA-Typisierung. Den HLA-Typisierungen gleichgestellt sind Abklärungen von bestimmten Oberflächenrezeptoren (Gewebemerkmale), die bei der Registrierung von möglichen Spenderinnen und Spendern von Blutstammzellen durchgeführt werden, auch wenn sie nicht direkt der Kompatibilitätsabklärung dienen (z.B. CCR5). Abklärungen zu Erbkrankheiten, die im Vorfeld einer Blutstammzelltransplantation vorgenommen werden (z.B. Hämoglobinopathie), fallen hingegen unter die Bestimmungen des GUMG.
- Bei der Nachsorge nach einer Transplantation: Genetische Untersuchungen im Rahmen der Nachsorge einer Transplantation sind vom Geltungsbereich des GUMG ausgenommen, wenn keine Überschussinformationen zu krankheitsrelevanten Eigenschaften oder Eigenschaften im Zusammenhang mit Pharmakogenetik entstehen.
- DNA-Profile im Strafverfahren oder zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen: Diese richten sich nach dem DNA-Profil-Gesetz¹².
- Genetische und pränatale Untersuchungen im Rahmen der Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers richten sich nach dem Humanforschungsgesetz¹³.

3 Bewilligungspflicht für die Durchführung genetischer Untersuchungen

(Art. 28 GUMG)

Laboratorien, die zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen im medizinischen Bereich durchführen, benötigen gemäss Artikel 28 GUMG eine Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit. Diese Vorgabe gilt gestützt auf Artikel 8 Absatz 2 des Fortpflanzungsmedizingesetzes auch für Laboratorien, die zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren durchführen.

Genetische Untersuchungen zur Abklärung von nicht erblichen Eigenschaften im Rahmen von Krebserkrankungen, bei denen Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften auftreten können, sind nicht bewilligungspflichtig (Art. 2 Abs. 1 GUMG).

Laboratorien, die selber keine genetischen Untersuchungen durchführen, sondern den ganzen Auftrag an ein anderes bewilligtes Laboratorium weiterleiten, benötigen keine Bewilligung nach Art. 28 GUMG.

¹¹ Überschussinformation: Ergebnis einer genetischen Untersuchung, das für deren Zweck nicht benötigt wird.

¹² [SR 363](#)

¹³ [SR 810.30](#)

3.1 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).

Genetische Untersuchungen können pränatal, postnatal, diagnostisch, präsymptomatisch, als Untersuchung zur Familienplanung oder als Untersuchung von Eigenschaften, die die Arzneimittelwirkung beeinflussen (Pharmakogenetik), durchgeführt werden. Im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren werden genetische Untersuchungen vor dem Embryotransfer durchgeführt (Präimplantationsdiagnostik).

3.2 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 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.

3.3 Weitere Laboruntersuchungen

Die sogenannten «weiteren Laboruntersuchungen» zielen ebenfalls darauf ab, Informationen über das menschliche Erbgut zu erhalten. Sie können eine genetische Erkrankung zwar diagnostizieren, sie ergeben jedoch keinen Aufschluss über die verursachende Mutation im betroffenen Gen. Daher werden sie nicht den molekulargenetischen Untersuchungen zugeteilt, gehören jedoch zu den genetischen Untersuchungen (vgl. Art. 3 Bst. a GUMG).

Ein Beispiel einer weiteren Laboruntersuchung stellt die im Rahmen des Neugeborenen-Screenings durchgeführte Bestimmung der Aminosäure Phenylalanin dar. Sie dient der Erkennung einer Phenylketonurie.

Im Gegensatz zu Untersuchungen des unmittelbaren Genprodukts sind weitere Laboruntersuchungen nicht bewilligungspflichtig.

4 Bewilligungsvoraussetzungen

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

- über eine für die Tätigkeit relevante Akkreditierung nach den internationalen Normen verfügen. Ist das Laboratorium noch nicht akkreditiert, so muss es bei der SAS ein entsprechendes Gesuch eingereicht haben;
- 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 im medizinischen Bereich*»);
- 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.

Ein Laboratorium, das zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren durchführt, muss zusätzlich über:

- eine Laborleiterin oder einen Laborleiter mit Weiterbildung FAMH in medizinischer Genetik verfügen, die bzw. der die Verantwortung für die Durchführung der Untersuchung und die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben sowie der Pflichten übernimmt;
- hinreichend qualifiziertes Laborpersonal verfügen;
- eine Person mit hinreichender Erfahrung in der Anwendung der einschlägigen Methoden oder Techniken bei Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen verfügen.

4.1 Akkreditierung und Qualitätsmanagementsystem

(Art. 9 GUMV)

Laboratorien, die zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen durchführen, müssen über eine für ihre Tätigkeit relevante Akkreditierung¹⁴ verfügen. Die Akkreditierung wird von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) ausgestellt. Für den medizinischen Bereich kommen folgende Normen zur Anwendung:

- SN EN ISO/IEC 17025:2018, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien;
- SN EN ISO 15189:2012, Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz.

Verfügt das Laboratorium noch nicht über eine Akkreditierung, so kann es für die Dauer des Verfahrens der Akkreditierung, längstens jedoch für fünf Jahre bewilligt werden, sofern es:

- über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt, das die Vorgaben nach einer der internationalen Normen erfüllt; und
- bei der SAS die entsprechende Akkreditierung beantragt hat.

Hinweis: Medizinische Laboratorien werden neu nur noch nach der Norm ISO 15189 akkreditiert. Es gelten Übergangsbestimmungen. Für weitere Informationen siehe Internetseite der SAS:

[Akkreditierung von medizinischen Laboratorien nur noch nach der Norm ISO 15189](#)¹⁵

¹⁴ gemäss der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung (AkkBV, [SR 946.512](#))

¹⁵ www.sas.admin.ch > Wie wird meine Stelle akkreditiert? > Grundlagen und Dokumente > Dokumente nach Akkreditierungstyp > Prüflaboratorien STS > Medizinische Laboratorien: Umstellung der Akkreditierung von ISO/IEC 17025 auf ISO 15189

4.2 Laborleitung

(Art. 11 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 im medizinischen Bereich*»). 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).

Beschäftigungsgrad

Der Mindestbeschäftigungsgrad der Laborleiterin oder des Laborleiters ist abhängig vom Umfang und von der Komplexität der durchgeführten Untersuchungen. Wird die Laborleitung durch mehrere Personen ausgeübt, so muss das Laboratorium die Verantwortungsbereiche der Personen bestimmen. Der minimale Beschäftigungsgrad pro Laboratorium darf 30% nicht unterschreiten. Während dieser Zeit muss die Laborleiterin oder der Laborleiter im entsprechenden Labor anwesend sein.¹⁶

Freigabe Untersuchungsbericht

Die Laborleiterin oder der Laborleiter ist für die Freigabe des Untersuchungsberichts zuständig. Diese Aufgabe kann im Gegensatz zu anderen Pflichten oder Verantwortlichkeiten nicht delegiert werden. Die Leitung bewertet das Untersuchungsergebnis vor der Freigabe (inkl. interne Qualitätskontrollen). Dabei wird auch der klinische Kontext berücksichtigt. Ist die Laborleiterin oder der Laborleiter abwesend, so kann die Stellvertreterin oder der Stellvertreter die Freigabe des Untersuchungsberichts übernehmen.

Stellvertretung

Das Laboratorium muss eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter bezeichnen. Die Stellvertretung muss dabei über den Weiterbildungstitel verfügen, der für die durchzuführenden Untersuchungen erforderlich ist. Sie darf nicht von einer Person in Weiterbildung zum entsprechenden Titel wahrgenommen werden.

Die Stellvertretung ist in einem Pflichtenheft zu regeln und muss auch bei kurzen Abwesenheiten sichergestellt werden. Viele Laboratorien verfügen über mehrere Laborleiterinnen oder Laborleiter, die sich gegenseitig vertreten können. Die Stellvertretung kann aber auch von einer Person wahrgenommen werden, die in einem anderen Labor tätig ist.

Für die Beurteilung und Freigabe von Untersuchungsberichten (z.B. elektronische Übermittlung) ist die Anwesenheit der stellvertretenden Person vor Ort nicht immer notwendig. Bei Aspekten des Labormanagements ist hingegen eine regelmässige Präsenz erforderlich, da die Stellvertreterin resp. der Stellvertreter neben der Freigabe des Untersuchungsberichts auch für die Einhaltung der Pflichten des Laboratoriums (insb. Qualitätsmanagement) zuständig ist. Die stellvertretende Person muss daher mindestens 1-mal pro Woche persönlich im Laboratorium anwesend sein.¹⁷

¹⁶ siehe Empfehlung 7/2010 der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) unter www.bag.admin.ch/gumek > Aufgaben und Tätigkeiten der Kommission > Dokumente > Empfehlungen

¹⁷ siehe Empfehlung 1/2008 der GUMEK unter www.bag.admin.ch/gumek > Aufgaben und Tätigkeiten der Kommission > Dokumente > Empfehlungen

4.3 Qualifikation der Laborleitung und der Stellvertretung

(Art. 12 GUMV)

Die Laborleiterin oder der Laborleiter sowie die Stellvertreterin oder der Stellvertreter müssen eine der folgenden Weiterbildungen absolviert haben:

- Weiterbildung FAMH in medizinischer Genetik, klinischer Chemie, Hämatologie und klinische Immunologie sowie Labormedizin (pluridisziplinär)
- Weiterbildung FMH für Pathologie, speziell Molekularpathologie

Wurde eine Weiterbildung der FAMH (ohne Genetik) vor dem 1. März 2003 abgeschlossen, so ist der Zusatz „DNS/RNS-Diagnostik“ erforderlich.

Führt ein Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* durch, so muss die Laborleitung und die Stellvertretung über eine Weiterbildung der FAMH in Medizinischer Genetik verfügen.

Der Weiterbildungstitel bestimmt, welche zyto- oder molekulargenetischen Untersuchungen durchgeführt werden können (siehe [Anhang](#)).

Anerkennung ausländischer Weiterbildungstitel

Personen mit einem anderen, i.d.R. ausländischen Weiterbildungstitel können nur dann als Laborleiterin oder Laborleiter in der Bewilligung aufgeführt werden, wenn die Gleichwertigkeit ihres Titels anerkannt wurde bzw. solange das Verfahren um dessen Anerkennung dauert.

Für Informationen zur Anerkennung der Gleichwertigkeit siehe Ziffer 6.

4.4 Qualifikation des Laborpersonals

(Art. 13 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 Abschluss;¹⁸
- Abschluss einer Hochschule im Bereich Biologie, Chemie, Biomedizin, pharmazeutische Wissenschaften oder Life Sciences oder einen gleichwertig anerkannten Abschluss;¹⁹
- eidgenössisches Diplom in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie oder einen gleichwertig anerkannten Abschluss.²⁰

Für die Anerkennung von ausländischen Diplomen und Studienabschlüssen sind unterschiedliche Stellen zuständig. Die Zuständigkeiten werden bei Ziffer 6 erklärt.

Führt ein Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* durch, so muss mindestens eine im Laboratorium tätige Person über hinreichende Erfahrung in der Anwendung der einschlägigen Methoden und Techniken (z.B. next generation sequencing) verfügen.

¹⁸ Berufsbildungsgesetz, [SR 412.10](#)

¹⁹ Hochschulförderungs- und -koordinationsgesetz, [SR 414.20](#)

²⁰ Medizinalberufegesetz, [SR 811.11](#)

5 Bewilligungsverfahren

5.1 Gesuch

(Art. 14 GUMV)

Will ein Laboratorium zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen sowie zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* durchführen, benötigt es eine Bewilligung des BAG.

Für die Einreichung des Bewilligungsgesuchs ist das Formular Bewilligungsgesuch Medizinischer Bereich zu verwenden.

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

5.2 Dauer der Bewilligung

(Art. 15 und Art. 16 GUMV)

Sind die Voraussetzungen nach Art. 9 Abs. 1 und Art. 10–13 GUMV erfüllt und ist das Gesuch vollständig, so erteilt das BAG eine unbefristete Bewilligung.

Sind die Voraussetzungen mit Ausnahme der Akkreditierung nach Art. 9 Abs. 2 und 10–13 GUMV erfüllt und ist das Gesuch vollständig, so erteilt das BAG eine auf fünf Jahre befristete Bewilligung. Liegt die Akkreditierung nach Ablauf der 5 Jahre nicht vor, wird die Bewilligung nicht verlängert.

5.3 Umfang der Bewilligung

(Art. 17 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 Anhang

Verfügt eine Laborleiterin oder ein Laborleiter beispielsweise über einen FAMH-Titel in klinischer Chemie, dürfen in diesem Laboratorium alle Untersuchungen durchgeführt werden, die für diesen Fachbereich zugelassen sind (siehe [Anhang](#)).

Werden unterschiedliche Fachbereiche von unterschiedlichen Laborleiterinnen oder -leitern geführt, bezeichnet die Bewilligung die für die jeweiligen Bereiche verantwortliche Person.

5.4 Sistierung, Entzug und Erlöschen der Bewilligung

(Art. 18 GUMV)

Das BAG kann die Bewilligung unter den nachfolgenden Bedingungen sistieren oder entziehen:

- die SAS sistiert oder entzieht die Akkreditierung oder verweigert die Erneuerung der Akkreditierung;
- 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 im medizinischen Bereich*»).

6 Anerkennung der Gleichwertigkeit

6.1 Anerkennung der Gleichwertigkeit der Weiterbildungstitel

Gleichwertigkeit zu FAMH-Titel

Das BAG entscheidet über die Gleichwertigkeit von labormedizinischen Titeln mit den in der Verordnung genannten Titeln. Damit die Gleichwertigkeit anerkannt werden kann, muss die Laborleiterin oder der Laborleiter über eine labormedizinische Weiterbildung 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. Informationen dazu sind unter www.bag.admin.ch/al > Laboratorien und Laborleiter²¹ erhältlich.

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.

Erteilung des Schwerpunkts Molekularpathologie

Anerkennungen von medizinischen Diplomen und Weiterbildungstiteln aus EU- und EFTA-Staaten werden von der Medizinalberufekommission (MEBEKO) des BAG erteilt.²²

Für die Anerkennung der Gleichwertigkeit eines Titels mit dem Schwerpunkttitel in Molekularpathologie kann eine Anfrage an genetictesting@bag.admin.ch gestellt werden.

6.2 Anerkennung von Ausbildungsabschlüssen

Nachfolgend werden die Stellen genannt, welche für die Anerkennung von bewilligungsrelevanten Ausbildungen zuständig sind.

Ausbildung	wird anerkannt / bestätigt durch	Informationen erhältlich unter
Biomedizinische/r Analytiker/in HF	Schweizerisches Rotes Kreuz (SRK)	Gesundheitswesen: ausländische Diplome anerkennen lassen SRK (redcross.ch) ²³
Laborant/in EFZ (Biologie)	Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI)	www.anererkennung.swiss
Abschluss einer Hochschule²⁴ in Biologie, Chemie, Biomedizin, pharmazeutische Wissenschaften oder Life Sciences	Swissuniversities (Swiss ENIC) ²⁵	Swiss ENIC - Bewertung ausländischer Diplome - swissuniversities ²⁶

²¹ www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Leistungen und Tarife > Analysenliste (AL) > Laboratorien und Laborleiter

²² www.bag.admin.ch > Berufe im Gesundheitswesen > Ausländische Abschlüsse Gesundheitsberufe

²³ www.redcross.ch > Unser Angebot > Gesundheitsberufe: Anerkennung und Registrierung > Arbeiten in der Schweiz > Anerkennung ausländischer Diplome

²⁴ Hochschulförderungs- und -koordinationsgesetz vom 30. September 2011

²⁵ Für die Anerkennung von Abschlüssen einer Hochschule bestehen keine gesetzlichen Grundlagen. Die Swiss ENIC stellt jedoch eine Bestätigung aus, dass das Diplom an einer staatlich anerkannten Hochschule erworben worden ist.

²⁶ www.swissuniversities.ch > Service > SwissENIC – Bewertung ausländischer Diplome

Ausbildung	wird anerkannt / bestätigt durch	Informationen erhältlich unter
Diplom in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie	Bundesamt für Gesundheit, Medizinalberufekommission (MEBEKO)	Diplome der Medizinalberufe aus Staaten der EU/EFTA (admin.ch) ²⁷ Diplome der Medizinalberufe ausserhalb der EU/EFTA (admin.ch) ²⁸

7 Aufsicht durch Inspektionen

(Art. 29 GUMV)

Das BAG führt Inspektionen durch, insbesondere vor der Erteilung einer befristeten Bewilligung nach Art. 16 GUMV. Es kann zur Erfüllung seiner Aufsichtsaufgaben externe Expertinnen und Experten beziehen 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.

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

²⁷ www.bag.admin.ch > Berufe im Gesundheitswesen > Ausländische Abschlüsse Gesundheitsberufe > Diplome der Medizinalberufe aus Staaten der EU/EFTA

²⁸ www.bag.admin.ch > Berufe im Gesundheitswesen > Ausländische Abschlüsse Gesundheitsberufe > Diplome der Medizinalberufe ausserhalb der EU/EFTA

Anhang

Umfang der Bewilligung

Laboratorien, die über eine Laborleiterin oder einen Laborleiter mit einer Weiterbildung FAMH in medizinischer Genetik verfügen, können alle zyto- oder molekulargenetischen Untersuchungen, ausser Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* durchführen.

Für Laboratorien, die über eine Laborleiterin oder einen Laborleiter mit einer Weiterbildung FAMH in klinischer Chemie, Hämatologie, Immunologie und Labormedizin (pluridisziplinär) oder mit einer Weiterbildung FMH in Pathologie, Molekularpathologie verfügen, ergibt sich der Umfang der Bewilligung aus der nachstehenden Tabelle.

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	Erforderlicher Titel (x)				
		C	H	I	P	MP
1.	Creutzfeldt-Jakob-Krankheiten, fatale familiäre Insomnie, Gerstmann-Sträussler-Krankheit					x
2.	Familiär defektes Apolipoprotein B-100	x			x	
3.	Familiäre Krebs syndrome; direkte oder indirekte Mutationsanalyse bei Prädispositionen für Karzinome, Sarkome, Lymphome, Leukämien, neurogene, melanozytäre oder embryonale Tumore					x
4.	Genetische Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen sowie Blut- und Gewebemerkmale im Rahmen der Abklärung einer Erbkrankheit oder einer Krankheitsveranlagung	x	x	x	x	
5.	Hämochromatose, familiäre; direkte Mutationsanalyse	x	x		x	x
6.	Hämoglobinopathien; direkte oder indirekte Mutationsanalyse bei Thalassämien, Sichelzellanämie		x		x	
7.	Hämostasestörungen; direkte oder indirekte Mutationsanalyse bei Faktor II- und Faktor-V-Störung	x	x		x	
8.	Immunmangelkrankheiten, erbliche; direkte oder indirekte Mutationsanalyse bei chronischer Granulomatose, schwerer kombinierter Immundefekt, Wiskott-Aldrich-Syndrom		x	x	x	
9.	Kohlenhydratstoffwechselkrankheiten; direkte oder indirekte Mutationsanalyse bei Fruktose-Intoleranz, Galaktosämie, Glukose-Galaktose-Intoleranz, Glykogenosen, Mucopolysaccharidosen	x			x	
10.	McCune-Albright-Syndrom, fibröse Dysplasie					x
11.	Metabolische und endokrine Störungen; direkte oder indirekte Mutationsanalyse bei Alpha-1-Antitrypsin-Mangel, Medium-Chain-Acyl-CoA-Dehydrogenase-Mangel, Diabetes insipidus, Glycerol-Kinase-Mangel, 21-Hydroxylase-Mangel, Morbus Wilson, Ornithin-Transcarbamylase-Mangel, Porphyrinen, testikuläre Feminisierung, Steroid-Sulfatase-Mangel, Wachstumshormonmangel	x	x	x	x	
12.	Methylentetrahydrofolat-Reduktase-Mangel; Homocysteinämie	x	x		x	

	Untersuchung	Erforderlicher Titel (x)				
		C	H	I	P	MP
13.	Morbus Hirschsprung					X
14.	Pharmakogenetische Untersuchungen	X	X	X	X	X
15.	Plasminogen-Aktivator-Inhibitor-1-Mangel, kongenitaler		X		X	
16.	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			
17.	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		
18.	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				