



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

**Eidgenössisches Departement des Innern EDI**  
Bundesamt für Gesundheit BAG

Bern, September 2022

# **Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)**

## Erläuterungen

---





## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Ausgangslage</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Grundzüge der Vorlage</b> .....	<b>4</b>
2.1	Regelungsinhalte und Struktur .....	4
2.2	Wesentliche Neuerungen .....	6
<b>3</b>	<b>Erläuterungen zu einzelnen Artikeln</b> .....	<b>8</b>
1. Kapitel	Allgemeine Bestimmungen.....	8
2. Kapitel	Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich .....	12
3. Kapitel	Genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften.....	30
4. Kapitel	Genetische Untersuchungen nicht erblicher Eigenschaften .....	36
5. Kapitel	Genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und Transplantationen .....	39
6. Kapitel	Zusammensetzung der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen .....	41
7. Kapitel	Gebühren und Publikation .....	42
8. Kapitel	Nachführung der Anhänge .....	42
9. Kapitel	Schlussbestimmungen .....	43
Anhang 3	Umfang der Bewilligung zur Durchführung zytogenetischer oder molekulargenetischer Untersuchungen im medizinischen Bereich .....	44
Anhang 6	Aufhebung und Änderung anderer Erlasse .....	45

## 1 Ausgangslage

Das Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004<sup>1</sup> über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) regelt bisher insbesondere, unter welchen Voraussetzungen genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich veranlasst und durchgeführt sowie DNA-Profile zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung erstellt werden dürfen. Im medizinischen Bereich dürfen die Untersuchungen nur von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden. Auch im DNA-Profil-Bereich muss die Probeentnahme unter kontrollierten Bedingungen stattfinden. In beiden Bereichen benötigen die betroffenen Laboratorien eine Bewilligung bzw. Anerkennung des Bundes.

Seit dem Inkrafttreten des GUMG am 1. April 2007 sind die Untersuchungsverfahren wesentlich schneller, günstiger und aussagekräftiger geworden. Es ist mittlerweile problemlos möglich, nicht nur einzelne Genabschnitte, sondern das gesamte Erbgut zu analysieren. Dies hat zu neuen Angeboten geführt, die gesetzlich nicht erfasst sind, insbesondere ausserhalb des medizinischen Bereichs. Des Weiteren werden heute Gentests auch im Internet angeboten.

Aus diesen Gründen wurde das GUMG revidiert, wobei der Auslöser der Revisionsarbeiten eine Motion<sup>2</sup> der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Nationalrats war. Das Parlament hat das totalrevidierte Gesetz am 15. Juni 2018 verabschiedet.

Eine wichtige Neuerung im Gesetz ist die Erweiterung des bisherigen Geltungsbereichs. Die Ziele des GUMG – die Sicherstellung des Schutzes der Menschenwürde und der Persönlichkeit, des Schutzes vor Missbrauch sowie der Qualität genetischer Untersuchungen – sollen neu für nahezu alle genetischen Untersuchungen gelten. Neu werden auch genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs sowie Untersuchungen nicht vererbbarer Eigenschaften des Erbguts geregelt. In Anbetracht der je nach Untersuchungszweck und -art unterschiedlichen Aussagen der Untersuchungsergebnisse wurden risikobasierte Regelungskategorien gebildet, die jeweils unterschiedlichen Anforderungen unterstellt sind.

Infolge der Änderungen auf Gesetzesstufe muss auch das einschlägige Verordnungsrecht angepasst werden. Dieses besteht aus folgenden Verordnungen:

- Verordnung vom 14. Februar 2007<sup>3</sup> über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)
- Verordnung des EDI vom 14. Februar 2007<sup>4</sup> über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV-EDI)
- Verordnung 14. Februar 2007<sup>5</sup> über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich (VDZV).

Während die GUMV und die GUMV-EDI in der Verantwortung des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) bzw. des Bundesamts für Gesundheit (BAG) liegen, sind das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement (EJPD) bzw. das Bundesamt für Polizei (fedpol) zuständig für die VDZV und auch für deren Anpassung an die geänderten Vorgaben des GUMG.

Die Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln der VDZV sind in einem separaten Dokument festgehalten und auf der Publikationsplattform [www.fedlex.admin.ch](http://www.fedlex.admin.ch) abrufbar («Erläuterungen zur Änderung der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich»).

## 2 Grundzüge der Vorlage

### 2.1 Regelungsinhalte und Struktur

Die neue GUMV regelt insbesondere folgende Aspekte:

---

<sup>1</sup> SR 810.12

<sup>2</sup> Motion 11.4037 Änderung des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen

<sup>3</sup> SR 810.122.1

<sup>4</sup> SR 810.122.122

<sup>5</sup> SR 810.122.2

- Veranlassung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich, die keine besonderen Anforderungen stellen (vgl. Art. 5–8)
- Konkretisierung der Abgrenzung der Bereiche, in denen genetische Untersuchungen durchgeführt werden (vgl. Art. 37–39)
- Festlegung der Gesundheitsfachpersonen, die genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs veranlassen dürfen (vgl. Art. 40)
- Vorgaben zum Bewilligungswesen für genetische Laboratorien und für Reihenuntersuchungen im medizinischen Bereich (Art. 9–36) sowie für genetische Laboratorien ausserhalb des medizinischen Bereichs (Art. 41–60)
- Allgemeine und spezielle Vorgaben zum Schutz von Proben und genetischen Daten (vgl. Art. 3; Art. 24 und Art. 54)
- Vorgaben für genetische Untersuchungen nicht vererbbarer Eigenschaften (Art. 61–63) sowie für die Typisierung von Blutgruppen, Blut- und Gewebemerkmalen (Art. 64–66)
- Zusammensetzung der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK; Art. 67)
- Integration des Inhalts der GUMV-EDI in die neue GUMV (vgl. Anhang 3)

Die Struktur der totalrevidierten GUMV übernimmt weitgehend die durch das neue GUMG (nGUMG) vorgegebene Unterteilung betreffend die Durchführung genetischer Untersuchungen im medizinischen und im aussermedizinischen Bereich (vgl. 2. und 3. Kapitel nGUMG). Dies gilt insbesondere für die Regelung der Berechtigung zur Veranlassung und des Bewilligungswesens im medizinischen Bereich und ausserhalb des medizinischen Bereichs (2. und 3. Kapitel der neuen GUMV). Vorgaben für genetische Untersuchungen von Eigenschaften des Erbguts, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden sowie für genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und Transplantationen werden im 4. und 5. Kapitel der neuen GUMV geregelt. Da diese primär im medizinischen Bereich erfolgen und der aussermedizinische Bereich lediglich eine einzelne Bestimmung des 4. Kapitels betrifft (Art. 63), wurde hier von der oben genannten Unterteilung der Bereiche abgesehen.

Die im Rahmen eines Arbeits- und Versicherungsverhältnisses bzw. von Haftpflichtfällen durchgeführten Untersuchungen (4. Kapitel nGUMG) bedürfen keiner Ausführungen auf Verordnungsstufe. Für die sogenannten «übrigen genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs» (vgl. Art. 31 Abs. 2 nGUMG) sind keine besonderen Ausführungsvorschriften erforderlich. In der Präzisierung der genetischen Untersuchungen physiologischer Eigenschaften erfolgt jedoch eine Abgrenzung zu den übrigen genetischen Untersuchungen (Art. 37 Abs. 3). Sie unterstehen keiner Bewilligungspflicht und ihre Veranlassung wurde aufgrund des vernachlässigbaren Missbrauchsrisikos auf Gesetzesstufe nicht geregelt. An dieser Stelle ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die Artikel 3 und 4 der neuen GUMV (Schutz von Proben und genetischen Daten; Publikumswerbung) als Ausführung von Artikel 10 bzw. Artikel 14 nGUMG auch für Personen gelten, die übrige genetische Untersuchungen veranlassen oder durchführen.

Die gesetzlichen Vorgaben zu den Untersuchungen im Rahmen der Erstellung von DNA-Profilen (5. Kapitel nGUMG) werden wie bis anhin in einer separaten Verordnung ausgeführt (VDZV).

## 2.2 Wesentliche Neuerungen

### Neue Regelungskategorien und Abgrenzung des medizinischen vom nicht-medizinischen Bereich:

Durch den Erlass des nGUMG wurden neue Regelungskategorien eingeführt, die in der neuen GUMV teilweise eine Konkretisierung erfahren. Im Gesetz neu geregelt werden die genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs sowie genetische Untersuchungen nicht erblicher Eigenschaften. Die nachfolgende graphische Übersicht listet einige Beispiele für die Zuordnung von genetischen Eigenschaften zu einer Regelungskategorie des nGUMG auf:

Erbliche Eigenschaften				Nicht erbliche Eigenschaften
Medizinischer Bereich	Ausserhalb des medizinischen Bereichs		DNA-Profile	
	Besonders schützenswerte Eigenschaften der Persönlichkeit	Übrige Eigenschaften		
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Erbkrankheiten, Krankheitsveranlagungen (z.B. Zystische Fibrose, Muskeldystrophie)</li> <li>➤ Risikofaktoren für Krankheiten (z.B. Diabetes)</li> <li>➤ Pränataldiagnostik (z.B. Trisomie 21)</li> <li>➤ Wirkung von Medikamenten (Pharmakogenetik)</li> <li>➤ Nahrungsmittelunverträglichkeiten (z.B. Laktoseintoleranz)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Physiologische Eigenschaften (z.B. Stoffwechsellyp, Neigung zu Übergewicht, körperliche Leistungsfähigkeit)</li> <li>➤ Persönliche Eigenschaften (z.B. Charakter, Intelligenz, Vorlieben).</li> <li>➤ Ethnische und regionale Herkunft (z.B. Wikinger, Südeuropäer)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Bitteres Geschmacksempfinden</li> <li>➤ Konsistenz Ohrenschmalz</li> <li>➤ Haar-, Augenfarbe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Klärung der Abstammung (z.B. Vaterschaftstest)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Charakterisierung Krebserkrankung</li> <li>➤ Epigenetische Eigenschaften (verändertes Muster der Genaktivität)</li> </ul>

Obwohl das nGUMG die skizzierten Regelungskategorien bereits klar umreisst, können im Einzelfall Unklarheiten entstehen. Die vorliegende Verordnung präzisiert deshalb die Abgrenzung der einzelnen Kategorien.

Ausschlaggebend für die Zuordnung einer genetischen Untersuchung zu einer der Regelungskategorien sind die Art der untersuchten Eigenschaft (insb. deren Informationsgehalt und Bedeutung für die Gesundheit bzw. die Persönlichkeit der betroffenen Person) sowie der Untersuchungszweck.

Dem medizinischen Bereich (vgl. Art. 19 nGUMG) werden genetische Untersuchungen zugeordnet, die Auskunft über aktuelle oder zukünftig mögliche Gesundheitsbeeinträchtigungen geben oder andere medizinisch relevante Eigenschaften betreffen. Zu denken ist z.B. an Abklärungen von Erbkrankheiten, pharmakogenetische Untersuchungen (vgl. Ausführungen zu Art. 2 Bst. a), aber auch die genetische Untersuchung von Nahrungsmittelunverträglichkeiten oder Risikofaktoren für Krankheiten, die durch einen gewissen Lebensstil beeinflusst werden können (z.B. Diabetes oder gewisse Herz-Kreislauf-Erkrankungen). Dem medizinischen Bereich werden zudem generell jegliche genetischen Untersuchungen zugeordnet, die einen medizinischen Zweck verfolgen. Anzuführen ist, dass die in Artikel 19 nGUMG genannten Typen von genetischen Untersuchungen in Artikel 3 nGUMG hinreichend umschrieben werden und keine weiteren Ausführungen auf Verordnungsebene erforderlich sind.

«Genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften der Persönlichkeit ausserhalb des medizinischen Bereichs» (genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften, vgl. Art. 31 Abs. 1 nGUMG) umfassen Untersuchungen, deren Ergebnisse nicht gesundheitsrelevant sind, aber dennoch Auskunft über möglicherweise heikle persönliche Eigenschaften geben. Daher ist ein Schutz vor Missbrauch erforderlich. Zur Schärfung der Grenze zwischen den verschiedenen Kategorien präzisiert die vorliegende Verordnung, welche

Eigenschaften der Kategorie der genetischen Untersuchungen besonders schützenswerten Eigenschaften zugeordnet werden und wie sie von den anderen Bereichen abgegrenzt werden (siehe Ausführungen zum 3. Kapitel 1. Abschnitt).

Im Einzelfall ist es denkbar, dass eine genetische Untersuchung besonders schützenswerter Eigenschaften einen medizinischen Zweck verfolgt (z.B. bei der Bestimmung des Stoffwechselltyps bei einer stark übergewichtigen Person). Diesfalls sind die Anforderungen des medizinischen Bereichs anwendbar (betreffend Veranlassung vgl. Ausführungen zu Art. 5 und Art. 40, betreffend Durchführung im Labor vgl. Ausführungen zu Art. 48).

Für weitere Erläuterungen zu den Grundzügen der Zuordnung von genetischen Untersuchungen zu den einzelnen Regelungskategorien siehe auch Ziff. 1.3.1.1 in der Botschaft<sup>6</sup> zum nGUMG.

#### Veranlassung von genetischen Untersuchungen

Im Zuge der Gesetzesrevision hat der Bundesrat die Möglichkeit erhalten, die Berechtigung zur Veranlassung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich nicht mehr auf Ärztinnen und Ärzte zu beschränken, sondern auf ausgewählte Gesundheitsfachpersonen auszuweiten (Art. 20 Abs. 3 Bst. b nGUMG). Neu werden Zahnärztinnen und Zahnärzte im Bereich der Zahnmedizin, Apothekerinnen und Apotheker im Bereich der Pharmazie sowie Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren im Bereich der Chiropraktik dazu befugt sein, ausgewählte genetische Untersuchungen zu veranlassen. Vorausgesetzt ist allerdings, dass diese Untersuchungen insbesondere an die Aufklärung, Beratung oder Interpretation der Ergebnisse keine besonderen Anforderungen stellen (siehe auch einleitende Ausführungen zum 2. Kap. und zu Art. 5 Abs. 2).

Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs waren bisher nicht dem Geltungsbereich des Gesetzes unterstellt und die Berechtigung zu ihrer Veranlassung deshalb nicht geregelt. Neu wird ihre Veranlassung auf bestimmte Gesundheitsfachpersonen eingeschränkt (vgl. Art. 40; Art. 34 nGUMG). Der veranlassenden Gesundheitsfachperson kommt u.a. die Rolle zu, den Schutz vor Missbrauch zu gewährleisten, indem sie der Probeentnahme beiwohnt. So wird garantiert, dass die Probe von der zu untersuchenden Person stammt und nicht von einer dritten Person. Die nach vorliegendem Entwurf zur Veranlassung befugten Gesundheitsfachpersonen (Apothekerinnen und Apotheker, Drogistinnen und Drogisten, Ernährungsberaterinnen und Ernährungsberater, Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren, Osteopathinnen und Osteopathen, Psychologinnen und Psychologen sowie Ärztinnen und Ärzte) wurden entsprechend den gesetzlichen Vorgaben sowie dem aktuell angebotenen Spektrum an genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs bestimmt.

Die Berufe der zur Veranlassung berechtigten Fachpersonen werden – mit Ausnahme der Drogistinnen und Drogisten – durch Bundesgesetze<sup>7</sup> geregelt. Teil dieser Regelungen ist auch die Anerkennung von ausländischen und teils altrechtlichen Abschlüssen, weshalb deren Anerkennung in der GUMV nicht mehr erwähnt werden muss; es sei diesbezüglich auf die entsprechenden Bestimmungen der genannten Erlasse verwiesen. Für die Anerkennung von ausländischen Bildungsabschlüssen von Drogistinnen und Drogisten ist das Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) zuständig. Personen mit anerkannten ausländischen oder altrechtlichen Abschlüssen sind gleich wie Personen mit den in der GUMV genannten Abschlüssen zur Veranlassung der Untersuchungen berechtigt. Das Personenfreizügigkeitsabkommen zwischen der Schweiz und der EU<sup>8</sup> findet Anwendung. Anhang III dieses Abkommens regelt die Anerkennung von Berufsqualifikationen in reglementierten Berufen (vgl. dazu auch Richtlinie 2005/36/EG<sup>9</sup>). Zudem kommt das Bundesgesetz über die Meldepflicht und die Nachprüfung der Berufsqualifikationen von Dienstleistungserbringerinnen und -erbringern in reglementierten Berufen<sup>10</sup> zur Anwendung. Weitere Informationen finden sich auf der Webseite des SBFI.<sup>11</sup>

<sup>6</sup> BBl 2017 5597

<sup>7</sup> Medizinalberufegesetz, SR 811.11, Psychologieberufegesetz, SR 935.81 und Gesundheitsberufegesetz, SR 811.21

<sup>8</sup> SR 0.142.112.681

<sup>9</sup> [www.sbf.admin.ch](http://www.sbf.admin.ch) > Bildung > Anerkennung ausländischer Diplome > Anerkennung und zuständige Behörde > Rechtliche Grundlagen > Richtlinie 2005/36/EG

<sup>10</sup> SR 935.01

<sup>11</sup> [www.sbf.admin.ch](http://www.sbf.admin.ch) > Anerkennung ausländischer Diplome

## Einführung einer Akkreditierungspflicht für medizinische Laboratorien

Das nGUMG bezweckt u.a., Missbräuche bei der Durchführung der Untersuchungen und beim Umgang mit genetischen Daten zu verhindern sowie die Qualität der Durchführung der Untersuchungen und der Interpretation der Ergebnisse sicherzustellen (Art. 1 Abs. 1 Bst. b und c nGUMG). Schon heute sind genetische Laboratorien dazu verpflichtet, ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend den international relevanten Normen zu betreiben. Eine Akkreditierung durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996<sup>12</sup> war bisher einzig für jene Laboratorien vorgeschrieben, die im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren genetische Untersuchungen durchführen (Präimplantationsdiagnostik, vgl. Art. 8a GUMV), und für Laboratorien, die Analysen gemäss Analysenliste (vgl. Anhang 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995<sup>13</sup>) mittels der Hochdurchsatzsequenzierung durchführen. Zu Qualitätssicherungszwecken wird die Akkreditierungspflicht neu auf alle Laboratorien ausgeweitet, die im medizinischen Bereich genetische Untersuchungen durchführen. Ein Grossteil der etablierten Laboratorien hat sich aufgrund der internationalen Entwicklungen schon freiwillig akkreditieren lassen. Neuen und aktuell noch nicht akkreditierten Laboratorien wird im Rahmen des vorliegenden Entwurfs eine ausreichende Übergangsfrist zugestanden, die ihnen ermöglicht, der SAS ein Gesuch um Akkreditierung zu stellen und sich bei Erfüllung der massgeblichen Anforderungen durch diese akkreditieren zu lassen (Art. 16). Weitere Ausführungen zur Akkreditierungspflicht sind den Erläuterungen der einzelnen Bestimmungen (vgl. Art. 9, Art. 16 und Art. 72) zu entnehmen. Laboratorien, die ausschliesslich genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften durchführen, sind nicht dazu verpflichtet, sich akkreditieren zu lassen. Sie müssen allerdings ein Qualitätsmanagementsystem führen, das die Vorgaben der einschlägigen internationalen Norm erfüllt (Art. 41) und haben sich regelmässig externen Qualitätskontrollen zu unterziehen (Art. 53).

Anzufügen ist, dass das BAG zu sämtlichen in diesem Abschnitt genannten Neuerungen jeweils die GUMEK angehört hat.

### **3 Erläuterungen zu einzelnen Artikeln**

#### *Ingress*

Diese Verordnung enthält hauptsächlich Ausführungsbestimmungen zum nGUMG. Gemäss Artikel 8 Absatz 2 des Fortpflanzungsmedizinengesetzes vom 18. Dezember 1998<sup>14</sup> (FMedG) benötigen Laboratorien, welche Fortpflanzungsverfahren nach Art. 5a FMedG durchführen, eine Bewilligung des BAG nach GUMG zur Durchführung zytogenetischer oder molekulargenetischer Untersuchungen. Die neue GUMV stützt sich entsprechend auch auf Artikel 8 Absatz 2 FMedG. So legt sie gestützt auf das FMedG sowie das nGUMG etwa die Anforderungen an das Laborpersonal fest, welche ein Laboratorium zur Durchführung fortpflanzungsspezifischer Verfahren berechtigen.

#### **1. Kapitel            Allgemeine Bestimmungen**

##### *Artikel 1            Gegenstand*

Dieser Artikel benennt den Regelungsgegenstand der Verordnung.

*Absatz 1 Buchstabe a:* Die Berechtigung zur Veranlassung genetischer Untersuchungen erfährt durch die Totalrevision des Gesetzes eine grundlegende Neuordnung, die einer präzisen Regelung auf Verordnungsstufe bedarf. Geregelt wird die Veranlassung sowohl im medizinischen Bereich als auch bei Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften der Persönlichkeit ausserhalb des medizinischen Bereichs. Darüber hinaus regelt die Verordnung die Voraussetzungen und das Verfahren zur Erteilung der Bewilligungen zur Durchführung genetischer Untersuchungen und die damit verbundenen Pflichten, auch hier sowohl im medizinischen Bereich als auch bei Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften. Folgendes ist festzuhalten:

---

<sup>12</sup> SR 946.512

<sup>13</sup> SR 832.112.31

<sup>14</sup> SR 810.11

- Die Bestimmungen zur Veranlassung im medizinischen Bereich betreffend genetische Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen stellen, finden sich im zweiten Kapitel der Verordnung (Art. 5–8).
- Wie bisher regelt die Verordnung das Bewilligungswesen im medizinischen Bereich (2.–5. Abschnitt des 2. Kapitels). Zu erwähnen sind hier auch die Vorgaben betreffend die Aufsicht über die Laboratorien sowie den diesbezüglichen Informationsaustausch unter den verschiedenen betroffenen Behörden (Art. 29 und 30), die Vorgaben über die Durchführung von Reihenuntersuchungen (Art. 31–36) sowie diejenigen über Gebühren und die Publikation der Namen der Bewilligungsträger (Art. 68 und 69).
- Die Regelung der Veranlassung und des Bewilligungsverfahrens im aussermedizinischen Bereich für genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften der Persönlichkeit lehnt sich an die Regelung im medizinischen Bereich an (3.–6. Abschnitt des 3. Kapitels). Auch anerkannte Laboratorien nach der VDZV können für die Durchführung von genetischen Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften bewilligt werden, sofern sie die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllen.

*Buchstabe b:* Um den erhöhten Risiken im Bereich der Datensicherheit zu begegnen sowie den Schutz von Proben zu gewährleisten, wurden neu entsprechende Anforderungen gestellt und im Grundsatz in Artikel 3 formuliert. Laboratorien sind überdies neu dazu verpflichtet, ein Konzept für den sicheren Umgang mit Proben und genetischen Daten zu erstellen (Art. 24 und 54).

*Buchstabe c:* Die Vorgaben für genetische Untersuchungen von Eigenschaften des Erbguts, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden sowie für genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und Transplantationen (Art. 2 nGUMG) werden im 4. und 5. Kapitel dieser Verordnung geregelt.

*Buchstabe d:* Wie bis anhin regelt die Verordnung die Zusammensetzung der GUMEK. Die Regelung findet sich in Artikel 67.

*Absatz 2* stellt klar, dass die Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung nicht Gegenstand dieser Verordnung ist. Für diese Untersuchungen gilt die VDZV.

## *Artikel 2            Begriffe*

*Buchstabe a:* Pharmakogenetische Untersuchungen dienen der Abklärung von genetisch bedingten Einflüssen auf die Arzneimittelwirkung. Diese werden den Abklärungen der Wirkung einer Therapie nach Artikel 19 nGUMG zugeordnet. Sie dürfen – unter gewissen Voraussetzungen (vgl. Art. 5 Abs. 2) – von Fachärztinnen und Fachärzten veranlasst werden, die nicht über einen entsprechenden Facharztstitel verfügen (Art. 5 Abs. 1 Bst. a); ausserdem ist ihre Veranlassung unter Einhaltung der Vorgaben von Artikel 5 Absatz 2 neu auch in den Bereichen Zahnmedizin (Art. 6 Abs. 1 Bst. a), und der Chiropraktik (Art. 8 Abs. 1 Bst. b) zulässig. Im Bereich der Pharmazie (Art. 7) bestehen ähnliche Voraussetzungen für die Veranlassung; es sind jedoch zusätzliche Vorgaben betreffend die interdisziplinäre Kommunikation einzuhalten (vgl. 2. Kap. 1. Abschnitt).

Pharmakogenetische Tests werden aus unterschiedlichen Gründen vorgenommen:

- zum Ausschluss des Risikos von schweren Nebenwirkungen eines Medikaments (z.B. Hypersensitivitätsreaktion beim HIV-Medikament Abacavir),
- zur Abklärung, ob ein bestimmtes Medikament wirken kann (z.B. wenn ein Medikament gegen Zystische Fibrose nur wirkt, wenn eine bestimmte Veränderung im Erbgut vorliegt),
- zur Vermeidung oder Reduktion von medikamentösen Nebenwirkungen oder bei einer verminderten oder ausbleibenden therapeutischen Wirksamkeit (z.B. wenn der Körper gewisse Medikamente zu schnell oder zu langsam umsetzt und diese daher zu stark oder zu schwach wirken),
- zur präventiven Abklärung der genetischen Konstitution bezüglich der Verstoffwechslung von Medikamenten unabhängig von der Einnahme eines bestimmten Medikaments.

Die *Buchstaben b–d* dienen der Einführung von Kurzformen für Untersuchungen, die bereits auf Gesetzesstufe genannt werden.

Infolge ihrer Einordnung im allgemeinen Teil richtet sich diese Bestimmung an alle, die genetische Daten bearbeiten oder mit Proben umgehen. Somit müssen beispielsweise auch Veranlassende (vgl. 2. Kapitel, 1. Abschnitt sowie 3. Kapitel, 2. Abschnitt) die vorliegend definierten Grundsätze zur Bearbeitung genetischer Daten und zum Umgang mit Proben einhalten. Die Bestimmung bezweckt, dem Schutz von Proben und genetischen Daten (Art. 10 nGUMG) in den verschiedenen Schritten des Bearbeitungsprozesses (z.B. bei der Veranlassung, Analyse, Teilanalyse) Nachachtung zu verschaffen; unabhängig davon, ob das kantonale Recht oder das Datenschutzgesetz des Bundes zur Anwendung gelangt. Zu diesem Zweck sind geeignete technische und organisatorische Massnahmen zu treffen. Diese werden in *Absatz 2 Buchstaben a–d* exemplarisch genannt und sollten sich am jeweiligen Gefährdungsrisiko ausrichten. Auch wenn die Veranlassenden im Gegensatz zu den Laboratorien nicht dazu verpflichtet sind, über ein Konzept für den sicheren Umgang mit Proben und genetischen Daten zu verfügen, so können die in Anhang 4 zu dieser Verordnung definierten spezifischen technischen und organisatorischen Massnahmen ihnen als Orientierungshilfe dienen (vgl. die Ausführungen zu Art. 24 und Art. 54).

Die Beschränkung der Bearbeitung der genetischen Daten nach *Buchstabe a* entspricht dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit und setzt ein Zugriffs- und Berechtigungsregime voraus, welches u.a. aus der geeigneten Sicherung von Datenträgern, der Regelung des Zugangs zu Räumlichkeiten (z.B. durch Badge oder Zugangscodes) und der regelmässigen Wartung der IT-Sicherheitssysteme besteht.

Die Protokollierung aller zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit massgeblichen Bearbeitungsvorgänge nach *Buchstabe b* soll die Nachvollziehbarkeit der Datenbearbeitung sicherstellen. Gesundheitsfachpersonen, die einer kantonalen Dokumentationspflicht unterstehen, werden dieser Vorgabe bereits weitgehend nachkommen, jedoch gilt dies auch für genetische Untersuchungen im aussermedizinischen Bereich, für welche keine Dokumentationspflicht besteht. Es ist zu gewährleisten, dass Änderungen durch Mitarbeitende oder extern Beauftragte wie IT-Fachleute oder Rechnungsprüfer nachvollziehbar aufgezeichnet werden.

Die sichere Übermittlung der genetischen Daten nach *Buchstabe c* wird durch die technische Verschlüsselung («Kryptierung») der Übertragungswege erreicht.

Personen, die im Rahmen der Durchführung genetischer Untersuchungen Daten bearbeiten, sind bei deren Übermittlung in ein Land, welches keinen angemessenen Datenschutz bietet, dazu verpflichtet, diese zu pseudonymisieren (*Bst. d*). Diese technische Massnahme soll das Sicherheitsniveau im sensiblen Bereich der Vergabe von Aufträgen zur Analyse von genetischen Daten (und Proben, siehe Absatz 5) erhöhen. Die allgemeinen datenschutzrechtlichen Bestimmungen im Bundesrecht und in den kantonalen Gesetzgebungen, die bei der Übermittlung von genetischen Daten ins Ausland zum Tragen kommen (etwa betr. die grenzüberschreitende Bekanntgabe, vgl. Artikel 6 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992<sup>15</sup> über den Datenschutz (DSG) und die entsprechenden kantonalen Bestimmungen), sollen dadurch ergänzt werden. Artikel 29 Buchstabe d nGUMG muss selbstverständlich ebenfalls erfüllt sein (schriftliche Zustimmung der betroffenen Person zur Durchführung der Untersuchung im Ausland).

Im Gegensatz zum die Laboratorien betreffenden Artikel 24 ist Artikel 3 wie vorstehend erwähnt allgemein gehalten und richtet sich an alle, die im Anwendungsbereich des GUMG genetische Daten bearbeiten oder mit Proben umgehen. Entsprechend dem auch im totalrevidierten DSG – dessen Inkraftsetzung im Jahr 2023 vorgesehen ist – explizit verankerten Grundsatz der risikobasierten Datensicherheit wird in *Absatz 3* festgehalten, dass die Massnahmen nach Absatz 2 anhand einer Risikoabschätzung getroffen werden müssen. Je grösser das Risiko der Verletzung der Datensicherheit, umso stärker sind die technischen und organisatorischen Massnahmen auszugestalten. Dabei ist regelmässig zu überprüfen, ob diese dem aktuellen Stand der Technik entsprechen.

*Absatz 4:* Die Aufklärung über den Umgang mit der Probe und den genetischen Daten während und nach der Untersuchung (vgl. Art. 6 Bst. c nGUMG) ist in der Regel Aufgabe der veranlassenden Person. Ausserhalb des medizinischen Bereichs wird es primär die Aufgabe der anbietenden Firmen sein, den Veranlassenden oder den Kundinnen und Kunden die notwendigen Informationen zur Verfügung zu stellen. Zudem müssen Firmen und Laboratorien im Ausland, die an der Durchführung der genetischen

---

<sup>15</sup> SR 235.1

Untersuchung beteiligt sind, angegeben werden (Art. 32 Abs. 1 Bst. b nGUMG). Um dem Schutz der Proben und genetischen Daten sowie dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Person im Sinne der genannten Bestimmungen Nachachtung zu verschaffen, wird vorliegend neu eine Informationspflicht statuiert bezüglich der beabsichtigten pseudonymisierten Übermittlung von genetischen Daten und Proben in ein Land, dessen Datenschutzniveau nicht den Vorgaben des Eidgenössischen Datenschützers oder der Kantone entspricht. *Absatz 5* gibt die sinngemässe Geltung der Vorgaben nach den Absätzen 1–4 für Proben vor. Diese müssen damit ebenso durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen wie beispielsweise Zutrittskontrollen und -schränken vor unbefugtem Zugriff und durch Registrierung vor unbefugtem Verlust geschützt werden oder durch sichere Transportvorrichtungen von Veranlassenden zum Analyselabor gelangen.

#### *Artikel 4                      Publikumswerbung*

Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmende monierten, dass die Regelung im Vorentwurf nicht aufzeige, was im Bereich der Publikumswerbung gelte. Hinzuweisen ist in diesem Zusammenhang zunächst auf Artikel 14 Absatz 2 nGUMG, gemäss welchem es Fachpersonen nach Artikel 20 nGUMG, die zur Veranlassung von Untersuchungen befugt sind, nicht verboten ist, beispielsweise für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich Werbung zu machen. *Absatz 1* stellt in diesem Zusammenhang klar, dass für die zur Veranlassung im medizinischen Bereich befugten Fachpersonen zwar das Verbot der Publikumswerbung nach Artikel 14 Absatz 1 nGUMG nicht gilt, dass sie jedoch sehr wohl an enge Vorgaben gebunden sind, die sich an berufsrechtlichen Vorschriften orientieren: Die Werbung muss objektiv sein und dem öffentlichen Bedürfnis entsprechen; sie darf weder irreführend noch aufdringlich sein (vgl. Art. 40 Bst. d Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006<sup>16</sup> (MedBG)). Da neu auch Fachpersonen nach Artikel 20 Absatz 3 nGUMG zur Veranlassung gewisser genetischer Untersuchungen im medizinischen Bereich befugt sind (vgl. Art. 5–8) sind sie ebenfalls vom Verbot nach Artikel 14 Absatz 1 nGUMG ausgenommen. Die Frage der Abgrenzung des medizinischen vom nicht medizinischen Bereich lässt sich gemäss Artikel 37–39 eruieren (vgl. entsprechende Ausführungen dazu).

In *Absatz 2* werden explizit die Normen aufgelistet, welche im Rahmen der Publikumswerbung im aussermedizinischen Bereich zu berücksichtigen sind.

*Absatz 3* präzisiert den Begriff der Publikumswerbung nach Artikel 14 nGUMG. Die nicht abschliessende Aufzählung orientiert sich an Artikel 4 der Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>17</sup> und ist breit zu verstehen. So erfasst etwa *Buchstabe d* die Werbung in jeglichen Formen von elektronischen Medien oder Informatiksystemen, etwa auch auf Plattformen der sozialen Medien, in Anwendungssoftwares (Apps) oder auf anderen Bild-, Ton- und Datenträgern. Es ist den Herstellern und Anbietern genetischer Untersuchungen nicht erlaubt, sich in irgendeiner den Verkauf fördernden Form an die breite Öffentlichkeit zu wenden. Festzuhalten ist, dass die Information der Öffentlichkeit gestützt auf eine gesetzliche Verpflichtung nicht unter den Begriff der Publikumswerbung fallen, so beispielsweise Informationen, die gestützt auf Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 7 der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung (AkkBV) vom 17. Juni 1996<sup>18</sup> im Rahmen einer Akkreditierung öffentlich zugänglich gemacht werden. Die Normen, auf welche die letztgenannte Bestimmung verweist und die von nach dieser Verordnung bewilligten Laboratorien ebenfalls umgesetzt werden müssen (vgl. Art. 9 und Art. 41), enthalten beispielsweise Vorgaben zur Information von Patienten und Patientinnen bzw. Nutzern und Nutzerinnen, etwa zu angebotenen Untersuchungen. Diese Angaben gelten selbstredend nicht als Publikumswerbung.

Die Werbung von Herstellern und Anbietern von genetischen Untersuchungen, die sich an Ärztinnen und Ärzte oder andere zur Veranlassung genetischer Untersuchungen befugte Fachpersonen richtet (Fachwerbung), fällt nicht unter das Verbot (*Abs. 4*).

---

<sup>16</sup> SR 811.11

<sup>17</sup> SR 812.212.5

<sup>18</sup> SR 946.512

## 2. Kapitel Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich

Gemäss Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe a nGUMG dürfen genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden, die über einen eidgenössischen oder einen gemäss MedBG als gleichwertig anerkannten ausländischen Weiterbildungstitel<sup>19</sup> in dem Fachbereich verfügen, dem die betreffende Untersuchung zugeordnet wird (im Folgenden: spezialisierte Fachärztinnen und -ärzte). Bei der Bestimmung nach Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b nGUMG, wonach auch andere Ärztinnen und Ärzte mit einer besonderen Qualifikation im Bereich der Humangenetik genetische Untersuchungen veranlassen dürfen, handelt es sich um eine zukunftsorientierte Regelung. Eine entsprechende Qualifikation existiert heute noch nicht. Die folgenden Ausführungen betreffend Artikel 20 Absatz 1 nGUMG beschränken sich daher auf die Regelung nach dessen Buchstabe a.

Die Abklärung einer Erbkrankheit oder einer Krankheitsveranlagung kann im Sinne von Artikel 20 Absatz 1 nGUMG oft mehreren medizinischen Fachgebieten zugeordnet werden. Beispielsweise kann die Abklärung eines Verdachts auf die Lungenkrankheit Zystische Fibrose sowohl in den Kompetenzbereich einer Fachärztin für medizinische Genetik als auch in denjenigen eines Facharztes für Pneumologie fallen.

Die Beurteilung, ob eine genetische Untersuchung veranlasst werden darf, obliegt – wie immer bei der Durchführung von ärztlichen Behandlungen und Diagnosen – der Fachärztin oder dem Facharzt selbst. Sie oder er stellt dabei auf berufliche Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten ab und achtet die beruflichen Grenzen ihrer oder seiner Kompetenz (Art. 40 Bst. a MedBG). Dabei ist zu berücksichtigen, dass auch Fachärztinnen und -ärzte für Allgemeine Innere Medizin in einem Bereich tätig sind, in dem genetisch bedingte Krankheiten oder Störungen vorkommen. Dabei handelt es sich um verhältnismässig häufig auftretende Krankheiten wie gewisse Gerinnungsstörungen (z.B. Faktor V Leiden) oder die familiäre Hyperlipidämie. Insbesondere die Abklärung und Therapie von seltenen Krankheiten, Chromosomenstörungen oder erblich bedingten Krebserkrankungen werden hingegen nicht dem Fachbereich der Allgemeinen Inneren Medizin zugeordnet. Allerdings sind Ärztinnen und Ärzte mit einem eidgenössischen Weiterbildungstitel in Kinder- und Jugendmedizin aufgrund ihrer Weiterbildung und ihrer Tätigkeit auf bei Kindern und Jugendlichen auftretenden (z.T. seltenen) Krankheiten spezialisiert und sollen deren genetische Analyse auch veranlassen können.

In ihrer Empfehlung 18/2019<sup>20</sup> hält die GUMEK unter anderem fest, welche Arten genetischer Untersuchungen sie ausschliesslich zur Veranlassung durch Spezialistinnen und Spezialisten, nicht aber durch Generalistinnen und Generalisten (z.B. Allgemeine Innere Medizin) empfiehlt. Aus den oben dargelegten Überlegungen erscheint eine diesbezügliche Präzisierung von Artikel 20 Absatz 1 nGUMG auf Verordnungsebene aber nicht erforderlich. Zudem erscheint es auch nicht notwendig, die Veranlassung ausgewählter genetischer Untersuchungen auf bestimmte eidgenössische Weiterbildungstitel einzugrenzen, was gestützt auf Artikel 20 Absatz 2 nGUMG möglich wäre.

Hingegen macht der vorliegende Entwurf von der Möglichkeit nach Artikel 20 Absatz 3 nGUMG Gebrauch, die Veranlassung von gewissen genetischen Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen stellen, auch Ärztinnen und Ärzten zu erlauben, die die Anforderungen nach Artikel 20 Absatz 1 nGUMG nicht erfüllen, sowie weiteren nichtärztlichen Fachpersonen. Wie bereits in der Botschaft zu Artikel 20 Absatz 3 nGUMG ausgeführt, kommen diesbezüglich insbesondere genetische Untersuchungen in Frage, die keine besonderen Anforderungen an die Aufklärung, Beratung und Interpretation der Ergebnisse stellen.

Folgende Arten von genetischen Untersuchungen erfordern gestützt auf Artikel 21 nGUMG entweder eine ausführliche genetische Beratung oder stellen aufgrund ihrer komplexen Fragestellung meist «besondere» Anforderungen an die Aufklärung und klinische Interpretation des Ergebnisses. Sie sind daher grundsätzlich nur von spezialisierten Ärztinnen und Ärzten zu veranlassen (vgl. dazu auch Empfehlung 18/2019 der GUMEK):

---

<sup>19</sup> Vgl. Ziff. 2.2 (Veranlassung von genetischen Untersuchungen)

<sup>20</sup> Empfehlung 18/2019 der GUMEK zur Revision der GUMV – Teil 2: Fragen zur Veranlassung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich; einsehbar unter [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Aufgaben und Tätigkeiten der Kommission > Dokumente > Empfehlungen

- diagnostische genetische Untersuchungen (vgl. Art. 3 Bst. d nGUMG) von seltenen Krankheiten<sup>21</sup>, strukturellen oder numerischen Chromosomenstörungen sowie von erblich bedingten Krebserkrankungen,
- präsymptomatische genetische Untersuchungen (vgl. Art. 3 Bst. e nGUMG), sowie
- pränatale genetische Untersuchungen (vgl. Art. 3 Bst. g und Art. 17 nGUMG) und genetische Untersuchungen zur Familienplanung (vgl. Art. 3 Bst. i nGUMG).

Im Gegensatz zu präsymptomatischen und pränatalen genetischen Untersuchungen sowie genetischen Untersuchungen zur Familienplanung ist für pharmakogenetische Tests (vgl. Art. 2 Bst. a) keine genetische Beratung vorgesehen; bei diagnostischen genetischen Untersuchungen besteht lediglich die Verpflichtung, eine genetische Beratung anzubieten (vgl. Art. 21 nGUMG, namentlich bei komplexen Fragestellungen von Bedeutung).

Auch bei diagnostischen genetischen Untersuchungen von verhältnismässig häufig auftretenden Krankheiten sowie pharmakogenetischen Untersuchungen kann die Interpretation des Ergebnisses anspruchsvoll sein. Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn bei der Untersuchung von Genen mit hoher Variabilität genetische Eigenschaften mit unklarer klinischer Bedeutung gefunden werden. Die Interpretation solcher Untersuchungsergebnisse erfordert spezifisches Fachwissen und diese Untersuchungen sollten daher ebenfalls von einem spezialisierten Facharzt oder einer spezialisierten Fachärztin veranlasst werden.

Sind bestimmte, in Artikel 5 Absatz 2 definierte, Kriterien erfüllt, stellen ausgewählte genetische Untersuchungen keine besonderen Anforderungen an die Aufklärung und die klinische Interpretation durch die veranlassende Person (vgl. Ausführungen zu Art. 5 Abs. 2).

Die Artikel 5–8 bestimmen in Ausführung von Artikel 20 Absatz 3 nGUMG, welche Medizinalpersonen genetische Untersuchungen veranlassen dürfen, die keine besonderen Anforderungen stellen.

## **1. Abschnitt      Veranlassung von genetischen Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen stellen**

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker sowie Chiropraktorinnen und Chiropraktoren für die eigenverantwortliche Ausübung ihrer Tätigkeit gemäss Artikel 36 Absatz 2 MedBG einen eidgenössischen Weiterbildungstitel benötigen. Hingegen benötigen Zahnärztinnen und Zahnärzte keinen eidgenössischen Weiterbildungstitel für die Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung (Art. 36 Abs. 2 MedBG *e contrario*) (für die Anerkennung der Gleichwertigkeit ausländischer Bildungsabschlüsse vgl. Ziff. 2.2, Veranlassung von genetischen Untersuchungen).

### *Artikel 5              Im Bereich der Humanmedizin*

Nach geltendem Recht ist für die Veranlassung von diagnostischen und pharmakogenetischen Untersuchungen kein bestimmter Weiterbildungstitel vorgeschrieben (vgl. Art. 13 Abs. 2 GUMG *e contrario*). Ihre Veranlassung soll auch nach neuem Recht allen zur Berufsausübung befugten Ärztinnen und Ärzten offenstehen. Voraussetzung ist, dass es sich nicht um Untersuchungen handelt, die gemäss den einleitenden Ausführungen zu diesem Kapitel «besondere» Anforderungen stellen. Zudem müssen solche Untersuchungen die zusätzlichen Kriterien nach Absatz 2 erfüllen.

Ärztinnen und Ärzte dürfen gemäss *Buchstabe a* unabhängig von ihrem Weiterbildungstitel einzig diejenigen pharmakogenetischen Untersuchungen veranlassen, die keine besonderen Anforderungen an die Interpretation des Ergebnisses stellen. Dazu gehören namentlich diejenigen Tests, die bestimmte Mutationen und genetische Varianten analysieren und deren Bedeutung für die Wahl oder Dosierung des Medikaments nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis eindeutig ist (vgl. Abs. 2).

Gemäss *Buchstabe b* dürfen die eingangs genannten Ärztinnen und Ärzte auch diagnostische genetische Untersuchungen veranlassen, sofern dabei keine seltenen Krankheiten, Chromosomenstörungen oder erblich bedingten Krebserkrankungen untersucht werden (vgl. die

<sup>21</sup> Eine Krankheit ist selten, wenn sie 5 oder weniger Personen von 10<sup>000</sup> Personen betrifft.

einleitenden Bemerkungen zum 2. Kap.). Wie bei den pharmakogenetischen Untersuchungen sind auch hier die Einschränkungen gemäss Absatz 2 zu berücksichtigen.

*Buchstabe c* des Vernehmlassungsentwurfs sah vor, dass «Gentests, die sich an ein breites Publikum richten», im Internet angepriesen oder verkauft werden und oft eine ganze Reihe von verschiedenen Krankheitsrisiken abklären, von allen Ärztinnen und Ärzten unabhängig von ihrem Weiterbildungstitel veranlasst werden dürfen. Eine Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden, die sich zu dieser Regelung geäußert haben, erachtete die Bestimmung als unklar; ausserdem wurde mehrfach moniert, die explizite Nennung «kommerzieller Tests», die in der Regel als «Paket» angeboten werden, würde teils zweifelhafte Angebote befeuern. Die Regelung wird daher ersatzlos gestrichen. Dennoch ist darauf hinzuweisen, dass entsprechende Angebote beim Vorliegen des erforderlichen Weiterbildungstitels gemäss Artikel 20 Absatz 1 veranlasst werden dürfen, sofern der spezialisierte Facharzt oder die spezialisierte Fachärztin eine entsprechende Abklärung als sinnvoll ansieht. In Abweichung von den grundsätzlichen Überlegungen zu genetischen Untersuchungen, die besondere Anforderungen stellen (vgl. einleitende Bemerkungen zum 2. Kap), und gestützt auf die Stellungnahme der GUMEK während der Vernehmlassung sieht *Buchstabe c* neu vor, allen Ärztinnen und Ärzten unabhängig vom Weiterbildungstitel zu erlauben, ausgewählte präsymptomatische genetische Untersuchungen zu veranlassen. So sollen sie Familienmitglieder einer Patientin oder eines Patienten, bei der bzw. bei dem bereits eine Erbkrankheit festgestellt worden ist (Indexpatient/in), auch präsymptomatisch untersuchen dürfen (*Ziff. 1*). Das Ziel solcher Untersuchungen (sog. Kaskadenscreenings) ist es, die von der Krankheit betroffenen Familienmitglieder zu erkennen, um ihnen eine frühzeitige Behandlung oder Prophylaxe zu ermöglichen. Voraussetzung im Rahmen dieser Verordnung ist, dass es sich um eine verhältnismässig häufige Krankheit handelt. Die bei der Indexpatientin bzw. beim Indexpatienten festgestellte und bei einem oder mehreren Familienmitgliedern zu suchende Krankheit darf weder selten sein noch eine erblich bedingte Krebserkrankung betreffen (*Ziff. 2*). Beispiele häufiger Krankheiten, bei denen ein Kaskadenscreening sinnvoll sein kann, sind die Hämochromatose (Eisenspeicherkrankheit) und die familiäre Hypercholesterinämie (eine Fettstoffwechselstörung, die ein erhöhtes Risiko für koronare Herzkrankheiten zur Folge haben kann). Beim Kaskadenscreening handelt es sich um eine präsymptomatische genetische Untersuchung. Daher muss die veranlassende Ärztin bzw. der veranlassende Arzt dafür sorgen, dass die betroffene Person vor und nach der genetischen Untersuchung eine genetische Beratung erhält (vgl. Art. 21 nGUMG).

*Buchstabe d* trägt dem Umstand Rechnung, dass Tests, die regulär den genetischen Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften zugeordnet werden (z.B. Ernährungstest, vgl. Art. 37), im Einzelfall auch zu medizinischen Zwecken durchgeführt werden können. In diesem Fall kommen die Bestimmungen des medizinischen Bereichs zur Anwendung (vgl. auch die diesbezüglichen Ausführungen in der Botschaft zum nGUMG, *Ziff. 1.3.1.1*).

Gemäss *Absatz 2* müssen genetische Untersuchungen nach Absatz 1 Buchstaben a–c zusätzliche Kriterien erfüllen. Nur unter Einhaltung der Kriterien nach Absatz 2 Buchstaben a–c kann davon ausgegangen werden, dass die betreffende Untersuchung keine besonderen Anforderungen, namentlich an die Aufklärung und klinische Interpretation des Ergebnisses stellt (vgl. die Ausführungen in den einleitenden Bemerkungen zu diesem Kapitel). Diese zusätzlichen Kriterien sind nicht nur im Bereich der Humanmedizin, sondern auch in den Bereichen Zahnmedizin, Pharmazie und Chiropraktik anwendbar (vgl. Art. 6 Abs. 2, Art. 7 Abs. 1, Art. 8 Abs. 2).

*Buchstabe a* hält fest, dass nur eine bestimmte Auswahl an genetischen Varianten untersucht werden darf. Dabei ist nicht primär die Anzahl der untersuchten Varianten massgebend. Es soll vielmehr vermieden werden, dass ganze Gene oder ein Abschnitt des Erbguts sequenziert werden und dabei Varianten auftauchen, deren Bedeutung möglicherweise unklar ist. Beispielsweise können bestimmte pharmakogenetisch relevante Gene eine hohe Variabilität mit teilweise seltenen Varianten aufweisen, bei denen nicht immer bekannt ist, wie sie sich auf die Verstoffwechslung eines Arzneimittels auswirken. Auch bei verhältnismässig häufigen genetisch bedingten Krankheiten können grosse und variable Gene Ziel einer Untersuchung sein. Gemäss *Buchstabe b* sind daher genetische Varianten zu wählen, bei deren Untersuchung bereits im Vorfeld ein Ergebnis mit bekannter klinischer Bedeutung zu erwarten ist. Zudem müssen – je nach Ergebnis – gestützt auf Wissenschaft und Praxis evidenzbasierte und etablierte Behandlungs- oder Präventionsmassnahmen ergriffen werden können (Bst. c). Unter solche Massnahmen fällt z.B. im Rahmen der Pharmakogenetik auch die Verhinderung einer

Medikation, die zu schweren Nebenwirkungen führen kann, oder die Anpassung der Dosierung bei einer unerwünschten Wirkung. Internationale Datenbanken im Bereich der Pharmakogenetik stellen hierfür relevante Informationen zusammen, unter anderem auch Fachinformationen von Swissmedic und Empfehlungen zur Dosierung eines Arzneimittels.

Sind bei einer Krankheit weder Prävention noch Behandlung möglich, stellt die Aufklärung und Beratung im Rahmen der genetischen Untersuchung besondere Anforderungen und sollte daher nur durch spezialisierte Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

Bei der Veranlassung einer genetischen Untersuchung hat sich die Ärztin oder der Arzt zu vergewissern, dass das Laboratorium ausschliesslich Gene bzw. genetische Varianten untersucht, bei denen ein eindeutiges Ergebnis zu erwarten ist.

Betreffend Tests zu besonders schützenswerten Eigenschaften (vgl. Abs. 1 Bst. d) stellen weder das nGUMG noch die Bestimmungen des 3. Kapitels der Verordnung Anforderungen, die mit Absatz 2 vergleichbar wären. Deshalb gelten die Zusatzkriterien nach Absatz 2 hier nicht.

**Absatz 3** hält fest, dass Ärztinnen und Ärzte ohne entsprechenden Weiterbildungstitel keine pränatalen genetischen Untersuchungen und Untersuchungen zur Familienplanung (sogenannte Trägerschaftsabklärungen) veranlassen dürfen. Diese Untersuchungen stellen spezifische Ansprüche, insbesondere an die genetische Beratung, und gehören in die Kompetenz von spezialisierten Fachärztinnen und Fachärzten.

Der Vernehmlassungsentwurf beinhaltete ein Verbot für die Durchführung genetischer Untersuchungen bei Urteilsunfähigen. Dieses wurde aufgrund der Rückmeldungen in der Vernehmlassung gestrichen. Gestützt auf Artikel 16 nGUMG muss die veranlassende Ärztin oder der veranlassende Arzt gleichwohl sicherstellen, dass eine genetische Untersuchung bei Urteilsunfähigen grundsätzlich nur durchgeführt wird, wenn sie zum Schutz ihrer Gesundheit notwendig ist.

#### *Artikel 6 Im Bereich der Zahnmedizin*

Basierend auf der Empfehlung 18/2019<sup>22</sup> der GUMEK, soll es Zahnärztinnen und Zahnärzte inskünftig erlaubt sein, gewisse pharmakogenetische und diagnostische genetische Untersuchungen im Fachbereich der Zahnmedizin zu veranlassen (*Abs. 1*). Die im Fokus stehenden pharmakogenetischen Untersuchungen (*Bst. a*) umfassen namentlich Untersuchungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln, die im zahnmedizinischen Bereich zur Anwendung kommen und die gemäss *Absatz 2* zudem die Kriterien gemäss Artikel 5 Absatz 2 erfüllen (vgl. Ausführungen zu Art. 5 Abs. 2). Die im Bereich der Zahnmedizin erlaubten diagnostischen genetischen Untersuchungen werden in einer Liste in Anhang 1 Ziffer 1 aufgeführt (*Abs. 1 Bst. b*). In Abweichung von den grundsätzlichen Überlegungen der einleitenden Bemerkungen zum 2. Kapitel zu genetischen Untersuchungen, die «besondere Anforderungen» stellen, beinhaltet diese Liste zwar auch seltene Krankheiten, aber nur solche, die ausschliesslich die Zähne oder den Kiefer betreffen. Zahnärztinnen und Zahnärzte sind diesbezüglich die ausgewiesenen Fachexpertinnen und -experten und sollen daher auch genetische Untersuchungen zur Abklärung von bestimmten seltenen Krankheiten veranlassen dürfen. Ausgeschlossen ist jedoch die Veranlassung der Untersuchungen von Chromosomenstörungen sowie von hereditären Krebserkrankungen. Ebenfalls nicht durch Zahnärztinnen und Zahnärzte zu veranlassen sind Abklärungen genetisch bedingter Syndrome, die nicht nur die Zähne oder den Kiefer, sondern auch andere Bereiche des Körpers betreffen; diese sollen weiterhin nur von spezialisierten Fachärztinnen und -ärzten veranlasst werden. Die Interpretation eines Ergebnisses aus der Abklärung einer syndromalen Erkrankung kann sich oft als schwierig erweisen und erfordert spezifisches Fachwissen der Humanmedizin. Des Weiteren sind – wie bei den pharmakogenetischen Untersuchungen nach Absatz 1 Buchstabe a – auch hier die Kriterien nach Artikel 5 Absatz 2 zu berücksichtigen (vgl. Abs. 2). Mit der Erstellung einer konkretisierenden Liste wird u.a. der Forderung aus der Vernehmlassung Rechnung getragen, die erlaubten Untersuchungen präziser zu bezeichnen.

Artikel 26 Absatz 1 nGUMG legt fest, dass das Resultat einer genetischen Untersuchung im medizinischen Bereich von einer Ärztin oder einem Arzt mitgeteilt werden muss. *Absatz 3* stellt daher

<sup>22</sup> Empfehlung 18/2019 der GUMEK zur Revision der GUMV – Teil 2: Fragen zur Veranlassung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich; einsehbar unter [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Aufgaben und Tätigkeiten der Kommission > Dokumente > Empfehlungen

klar, dass das Ergebnis einer genetischen Untersuchung, die von einer Zahnärztin oder einem Zahnarzt veranlasst wurde, auch von einer Zahnärztin oder einem Zahnarzt mitgeteilt werden muss, wobei es sich nicht zwingend um die veranlassende Person handeln muss. Entsprechend der in Artikel 20 Absatz 4 nGUMG festgehaltenen Möglichkeit, Bestimmungen aus dem Bereich der Regelung der besonders schützenswerten Eigenschaften für anwendbar zu erklären, wird das Verbot der Mitteilung von Überschussinformationen (Art. 33 nGUMG) im Bereich der Zahnmedizin übernommen.

Gemäss Absatz 3 des Vernehmlassungsentwurfs war es Zahnärztinnen und Zahnärzten nicht erlaubt, Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen zu veranlassen. In Analogie zur Regelung im Bereich der Humanmedizin soll es auch Zahnärztinnen und Zahnärzten ermöglicht werden, bei urteilsunfähigen Personen – unter Vorbehalt von Artikel 16 nGUMG – die gemäss Absatz 1 und 2 zulässigen genetischen Untersuchungen zu veranlassen. Auf ein explizites Verbot der Veranlassung pränataler genetischer Untersuchungen sowie von Untersuchungen zur Familienplanung, wird verzichtet, da diese klar nicht dem zahnmedizinischen Bereich zuzuordnen sind.

#### *Artikel 7 Im Bereich der Pharmazie*

Apothekerinnen und Apothekern, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, soll die Veranlassung pharmakogenetischer Untersuchungen erlaubt werden. Als Fachpersonen für Arzneimittel mit entsprechendem Wissen zur Verstoffwechslung und Wirkung von Arzneimitteln im menschlichen Körper verfügen sie über die notwendigen Qualifikationen zur Veranlassung von Untersuchungen nach der vorliegenden Bestimmung. Nach der Vernehmlassung wurden grössere Änderungen an der Veranlassungsregelung im Bereich der Pharmazie vorgenommen.

*Absatz 1* legt fest, dass es Apothekerinnen und Apothekern grundsätzlich erlaubt ist, pharmakogenetische Untersuchungen zu veranlassen. Aufgrund der Rückmeldungen aus der Vernehmlassung wird bei der Veranlassungsbefugnis nun auf die Voraussetzung des fehlenden Zusammenhangs mit der Verschreibung eines Medikaments verzichtet. Allerdings müssen die zusätzlichen Kriterien gemäss Artikel 5 Absatz 2 erfüllt sein.

Die Befugnis zur Verschreibung von Arzneimitteln ergibt sich aus unterschiedlichen Bestimmungen des Bundesrechts und des kantonalen Rechts. Wird ein Arzneimittel von einer Fachperson verschrieben, so beachtet sie die fachlichen Anforderungen an die Verschreibung und beurteilt damit auch Fragen in Zusammenhang mit der Veranlassung einer pharmakogenetischen Untersuchung. *Absatz 2* gibt deshalb vor, dass vor der Veranlassung einer pharmakogenetischen Untersuchung in dieser Konstellation die verschreibende Fachperson konsultiert werden muss. Diese Konsultation fügt sich ohne weiteres ein in die etablierte interprofessionelle Zusammenarbeit zwischen Ärzteschaft und Apothekerinnen bzw. Apothekern. Der Entscheid, ob die pharmakogenetische Untersuchung durchgeführt wird oder nicht, liegt im Ermessen der Apothekerin bzw. des Apothekers und der betroffenen Person. Liegt das Ergebnis der Untersuchung vor, entscheidet allerdings die verschreibende Fachperson – entsprechend den heilmittelrechtlichen Vorgaben – über die Anpassung der Wahl oder Dosierung des Arzneimittels. Die Verschreibung von Arzneimitteln kann teilweise auch durch nicht-ärztliche Fachpersonen (z.B. Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren) erfolgen. Auch in diesen Fällen ist eine Konsultation erforderlich. Eine Konsultationspflicht besteht nur dann, wenn «die pharmakogenetische Untersuchung zur Abklärung der Wirkung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels durchgeführt [wird], das von einer Fachperson verschrieben wurde». Damit besteht bei der Veranlassung von pharmakogenetischen Untersuchungen bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Apothekerinnen und Apotheker (Art. 45 Bst. a und c Arzneimittelverordnung, vom 21. September 2018<sup>23</sup>) sowie bei der Abgabe von durch Fachpersonen verschriebene, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel keine Konsultationspflicht bspw. der verschreibenden Ärztin oder des verschreibenden Arztes.

Um die Privatsphäre der betroffenen Person zu gewährleisten, muss die mündliche Aufklärung sowie die Mitteilung des Ergebnisses in einem abgetrennten Bereich erfolgen (*Abs. 3*). Die meisten Apotheken verfügen heute bereits über separate Räumlichkeiten, um dies sicherzustellen.

*Absatz 4* stellt in Analogie zu Artikel 6 Absatz 3 klar, dass das Ergebnis von einer Apothekerin oder einem Apotheker mitgeteilt werden muss. Zudem dürfen analog zum nicht medizinischen Bereich keine Überschussinformationen mitgeteilt werden (vgl. auch entsprechende Ausführungen zu Art. 6 Abs. 3).

Wie auch im Bereich Zahnmedizin sollen genetische Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen möglich sein. Dabei ist Artikel 16 nGUMG zu berücksichtigen (vgl. die entsprechenden Ausführungen zu Art. 6).

Auf spezifische Vorgaben betreffend die Probeentnahme im Beisein der Apothekerin bzw. des Apothekers, wie sie noch in im Vorentwurf enthalten waren, soll verzichtet werden. Festzuhalten ist, dass die veranlassende Apothekerin oder der veranlassende Apotheker – wie alle veranlassenden Fachpersonen – sicherstellen muss, dass die Probe von der Person stammt, die untersucht werden soll. Die Streichung dieser Regelung bedeutet nicht, dass die Probeentnahme durch die betroffene Person selbst erfolgen und mittels Videotelefonie überprüft werden kann, wie z.T. in der Vernehmlassung gefordert. Dazu wäre eine spezifische Regelung notwendig. Das Verbot der Mitteilung von Überschussinformationen (vgl. Art. 20 Abs. 4 i.V.m. Art. 33) nGUMG wird beibehalten.

#### *Artikel 8*                      *Im Bereich der Chiropraktik*

Gestützt auf Rückmeldungen aus der Vernehmlassung soll auch Chiropraktorinnen und Chiropraktoren, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, die Veranlassung von gewissen pharmakogenetischen Untersuchungen und diagnostischen genetischen Untersuchungen ermöglicht werden (*Abs. 1*). So sollen sie bei Personen mit Symptomen einer muskuloskelettalen Erkrankung eine HLA B27-Abklärung auch dann veranlassen dürfen, wenn diese mit genetischen Methoden durchgeführt wird (*Bst. a*). Die Analysenliste (vgl. Anhang 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995<sup>24</sup>) sieht bereits heute die Vergütung von solchen Analysen mit nichtgenetischen Methoden vor, die von Chiropraktorinnen und Chiropraktoren verordnet werden. Zudem sollen sie pharmakogenetische Untersuchungen für Arzneimittel veranlassen können, namentlich für diejenigen, die im Bereich der Chiropraktik zur Anwendung kommen (*Bst. b*). Wie auch in den Bereichen Humanmedizin, Zahnmedizin und Pharmazie müssen die diagnostischen genetischen und pharmakogenetischen Untersuchungen auch im Bereich der Chiropraktik die zusätzlichen Kriterien nach Artikel 5 Absatz 2 erfüllen (*Abs. 2*).

In Analogie zu Artikel 6 Absatz 3 und Artikel 7 Absatz 4 werden in *Absatz 3* die Rahmenbedingungen zur Mitteilung des Ergebnisses sowie von Überschussinformationen festgehalten.

## **2. Abschnitt              Bewilligungsvoraussetzungen**

#### *Artikel 9*                      *Akkreditierung und Qualitätsmanagementsystem*

Das Qualitätsmanagementsystem (QMS) der Laboratorien, die genetische Untersuchungen durchführen, wurde bislang im Rahmen von Inspektionen von Swissmedic oder – bei akkreditierten Laboratorien – von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) überprüft. Die Laboratorien setzten das QMS jedoch in unterschiedlichem Detaillierungsgrad um. Zudem wurde festgestellt, dass Laboratorien, die neu Aktivitäten in der Genetik aufnehmen, häufig ein nur wenig ausgereiftes QMS betrieben. Aus diesem Grund wurde das QMS auf Gesetzesstufe neu als Bewilligungsvoraussetzung verankert (vgl. Art. 28 Abs. 3 Bst. b nGUMG). Die Einhaltung dieser Voraussetzung wird im Rahmen des Bewilligungsverfahrens mit einer Inspektion überprüft (vgl. Ausführungen zu Art. 29).

Die Akkreditierung wurde bisher in zwei Fällen verlangt: Wenn Laboratorien zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren durchführen (Art. 8a GUMV), und wenn Laboratorien Analysen gemäss Analysenliste (vgl. Anhang 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995<sup>25</sup>) mittels der Hochdurchsatzsequenzierung durchführen.

---

<sup>24</sup> SR 832.112.31

<sup>25</sup> SR 832.112.31

Neu wird gemäss *Absatz 1* für alle Laboratorien, die im medizinischen Bereich zyto- und molekulargenetische Untersuchungen durchführen, die Akkreditierung nach der AkkBV<sup>26</sup> vorgeschrieben. Massgebend sind die in der genannten Verordnung bezeichneten Normen ISO/IEC 17025 für Prüf- und Kalibrierlaboratorien (inkl. medizinischer Laboratorien) bzw. ISO 15189<sup>27</sup>. Dazu ist zu bemerken, dass die Akkreditierungspflicht bereits anlässlich der Ausarbeitung des heute geltenden Ausführungsrechts zur Diskussion stand, aber insbesondere mit dem Argument fallengelassen wurde, dass dies für einen Grossteil der Laboratorien, die damals bereits genetische Untersuchungen durchführten und mit der GUMV einer Bewilligungspflicht unterstellt wurden, ein zu grosser Zusatzaufwand sei. Mittlerweile haben sich jedoch rund zwei Drittel dieser Laboratorien aus eigenem Antrieb akkreditieren lassen. Die meisten bewilligten, aber nicht akkreditierten Laboratorien haben die Absicht bekundet, sich in den nächsten Jahren akkreditieren zu lassen. Gemäss der Empfehlung 17/2019<sup>28</sup> der GUMEK erscheint die Einführung der Akkreditierungspflicht im Sinne der Qualitätssicherung heute richtig. Die Akkreditierung gewährleistet eine periodische Prüfung der fachlichen und organisatorischen Kompetenz der Laboratorien, anerkennt diese und leistet damit einen wesentlichen Beitrag zu einer konstant hohen Qualität der Durchführung genetischer Untersuchungen.

Im Übrigen entspricht die Akkreditierung heute dem internationalen Standard: Frankreich schreibt seit 2010 die Akkreditierung der medizinischen Laboratorien vor und in zahlreichen weiteren europäischen Ländern hat sich die Akkreditierung von medizinischen Laboratorien bereits etabliert.

Die Laboratorien müssen für ihre Tätigkeit über eine Akkreditierung verfügen. Damit ist gemeint, dass grundsätzlich sämtliche im Anwendungsbereich des GUMG ausgeführten Tätigkeiten eines Laboratoriums im Geltungsbereich der Akkreditierung liegen sollten. Es gibt jedoch Ausnahmen: So können neue Techniken und Analysen in der Regel erst nach einer Begutachtung durch die SAS in den Geltungsbereich der Akkreditierung aufgenommen werden. Zudem kann es bei bestimmten Untersuchungen, die Krankheiten betreffen, welche in der Bevölkerung nur sehr selten vorkommen, schwierig sein, diese in den Geltungsbereich aufzunehmen, zumal die entsprechenden Validierungen des Untersuchungsverfahrens aufgrund der wenigen positiven Proben nicht vollständig durchgeführt werden können.

Die neue GUMV lässt ausserdem die Auslagerung von Aufträgen und Arbeitsschritten in beschränkter Masse zu (vgl. Art. 14 Bst. c und d, Art. 21 Abs. 1) – vorausgesetzt es handle sich entsprechend den Vorgaben der Normen um geeignete Laboratorien oder geeignete externe Anbieter. Aufgrund der AkkBV sind allerdings die Vorgaben für Unteraufträge (Art. 18 AkkBV) zu beachten. So soll grundsätzlich an akkreditierte Stellen ausgelagert werden. Eine Durchführung durch nicht-akkreditierte Stellen ist auszuweisen. Mehr Informationen zur Praxis der SAS befinden sich auf deren Website<sup>29</sup>.

In *Absatz 2* werden die Voraussetzungen für diejenigen Laboratorien festgelegt, die noch nicht akkreditiert sind, unabhängig davon, ob sie die entsprechende Tätigkeit neu aufnehmen wollen oder bereits heute ausüben. Nicht akkreditierte Laboratorien sind wie bis anhin verpflichtet, ein Qualitätsmanagementsystem zu führen, das eine der in Anhang 2 festgelegten Normen erfüllt. Es handelt sich dabei um die Norm ISO/IEC 17025, die Anforderungen an die Qualität und Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (inkl. med. Laboratorien) stellt, und die Norm ISO 15189, die Anforderungen an die Qualität und Kompetenz für medizinische Laboratorien formuliert (*Bst. a*). Die Kompetenz zur Nachführung von Anhang 2 wird dem EDI übertragen (vgl. Art. 70). Zudem wird verlangt, dass noch nicht akkreditierte Laboratorien zwecks Ausstellung oder Erneuerung einer Bewilligung durch das BAG bei der SAS ein Akkreditierungsgesuch einreichen (*Bst. b*). Neuen Laboratorien wird für den Akkreditierungsprozess ein Zeitraum von längstens fünf Jahren gewährt (vgl. Art. 16). Laboratorien, die zum Zeitpunkt der Inkraftsetzung dieser Verordnung über eine Bewilligung verfügen, müssen dem BAG spätestens sechs Monate vor Ablauf der Bewilligung ein Gesuch für eine befristete Bewilligung nach

---

<sup>26</sup> SR 946.512

<sup>27</sup> 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; der Text dieser Normen kann kostenlos an einem der vier Standorte der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV) eingesehen werden. Die Normen können gegen Bezahlung bezogen werden bei SNV, Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; [www.snv.ch](http://www.snv.ch).

<sup>28</sup> Empfehlung 17/2019 der GUMEK zur Revision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV): Fragen zur Akkreditierungspflicht und zur Aufbewahrung von Untersuchungsberichten; einsehbar unter [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Aufgaben und Tätigkeiten der Kommission > Dokumente > Empfehlungen

<sup>29</sup> Vgl. [www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch) > Wie wird meine Stelle akkreditiert? > Grundlagen und Dokumente > Grundlagen Regelungen Akkreditierung allgemein.

Artikel 16 einreichen (vgl. die Übergangsbestimmung betreffend bewilligte Laboratorien ohne Akkreditierung, Art. 72).

Als Grundlage für die Akkreditierung verwendet die SAS die jeweils aktuell gültige Norm nach der international gewährten Übergangsfrist, was auch bei einer Nachführung von Anhang 2 zu berücksichtigen sein wird. Die Normen werden periodisch überarbeitet. Aktuell befindet sich die EN ISO 15189:2012 in Überarbeitung; die neue Fassung wird voraussichtlich Ende 2022 von der *International Organization for Standardization* (ISO) herausgegeben, die anschliessend in eine Schweizer Norm überführt wird. Es bestehen zudem internationale Bestrebungen, bei medizinischen Laboratorien nur noch die Norm ISO 15189 anzuwenden. Es empfiehlt sich daher, dass medizinische Laboratorien bei einer Neu- oder Reakkreditierung künftig der Norm ISO 15189 den Vorrang geben.

#### *Artikel 10            Betriebliche Voraussetzungen*

Räumlichkeiten und Einrichtungen, die dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen, sind für die qualitativ einwandfreie Leistung eines Laboratoriums unerlässlich. Entsprechend dem geltenden Artikel 8 GUMV soll die Erfüllung der Vorgaben im Bereich der betrieblichen Voraussetzungen nach wie vor eine Voraussetzung für die Bewilligungserteilung darstellen.

#### *Artikel 11            Laborleitung*

*Absatz 1:* Wie bis anhin muss ein Laboratorium, das zyto- und molekulargenetische Untersuchungen durchführt, über eine qualifizierte Leiterin oder einen qualifizierten Leiter verfügen (vgl. Art. 12 und Art. 17).

*Absatz 2:* Während die Laborleitung bislang die unmittelbare Aufsicht wahrnehmen musste (Art. 5 GUMV), wird neu – in Anlehnung an die Normen nach Anhang 2 – festgehalten, dass die Wahrnehmung der Verantwortung erforderlich ist. Dabei handelt es sich grundsätzlich um vergleichbare Aufgaben wie bisher. Die Laborleiterin respektive der Laborleiter muss das Funktionieren des Betriebs gewährleisten und die Qualität der Ergebnisse sicherstellen. Zudem trägt er oder sie die Verantwortung für die Einhaltung der einschlägigen rechtlichen Vorgaben. Sie oder er darf ausgewählte Aufgaben an qualifiziertes Personal delegieren. Die Freigabe des Untersuchungsberichts kann im Gegensatz zu anderen Pflichten oder Verantwortlichkeiten nicht delegiert werden. Die Leitung bewertet vor der Freigabe das Untersuchungsergebnis (inkl. interne Qualitätskontrollen) unter Berücksichtigung des klinischen Kontextes. Ist die Laborleiterin oder der Laborleiter abwesend, so kann selbstverständlich die Stellvertreterin oder der Stellvertreter die Freigabe des Untersuchungsberichts übernehmen (es handelt sich hierbei nicht um eine Delegation, sondern um die Wahrnehmung der Pflichten der Stellvertreterin bzw. des Stellvertreters).

*Absatz 3:* Es ist auch bei kürzeren Abwesenheiten unabdingbar, dass eine qualifizierte Person die Verantwortung für die Aktivitäten des Laboratoriums übernimmt (zur Qualifikation der stellvertretenden Person vgl. Art. 12). Ist die Laborleiterin oder der Laborleiter abwesend, muss die Verantwortung für die Durchführung der Untersuchungen durch eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter ausgeübt werden; auch die Einhaltung der Vorgaben ist durch diese oder diesen zu gewährleisten. Bisher gehörte die Sicherstellung der Stellvertretung zu den Pflichten des Laboratoriums (vgl. Art. 17 der bisherigen GUMV). Neu handelt es sich hierbei um eine Bewilligungsvoraussetzung; die stellvertretende Person muss im Bewilligungsgesuch namentlich erwähnt werden. Wie bis anhin ist es nicht erforderlich, dass die stellvertretende Person im gleichen Laboratorium tätig ist. Arbeitet diese in einem anderen Laboratorium, bedarf es einer schriftlichen Vereinbarung der Parteien. Darin sind die Aufgaben, Befugnisse und Pflichten des Stellvertreters oder der Stellvertreterin für die Dauer der Abwesenheit der Laborleiterin resp. des Laborleiters festzulegen.

*Absatz 4:* In der Praxis verbreitet und zulässig ist die Ernennung mehrerer Laborleiterinnen und Laborleiter. Regelmässig werden Verantwortungsbereiche gemäss fachlicher Spezialisierung und Weiterbildung bezeichnet. Es ist darauf zu achten, dass auch die Verantwortungsbereiche für die Umsetzung neu hinzutretender Vorgaben wie der Pflicht zur Erstellung und Umsetzung eines Konzepts für den sicheren Umgang mit Proben und genetischen Daten definiert und festgelegt werden. Ziel ist es, Zuständigkeiten ohne die Entstehung von Abgrenzungsproblemen und Lücken zu definieren. Auch die

Stellvertretung der Leitung kann durch mehrere Personen wahrgenommen werden. Diese können beispielsweise je die Verantwortung für einen Teilbereich übernehmen (z.B. Zytogenetik).

*Artikel 12            Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters sowie der Stellvertreterin oder des Stellvertreters*

In *Absatz 1* wird die Qualifikation der Laborleitung und der Stellvertretung festgelegt. Je nach Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters ist das Laboratorium berechtigt, alle oder nur bestimmte zyto- und molekulargenetische Untersuchungen durchzuführen (vgl. Art. 17).

Um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, waren bislang auch Personen mit ausgewählten Universitätsabschlüssen zur Laborleitung zugelassen (vgl. Art. 6 Abs. 1 Bst. g und h der bisherigen GUMV). Das entsprechende Laboratorium konnte für die Durchführung derjenigen Untersuchungen zugelassen werden, die keines der bewilligten Laboratorien durchführt. In Zukunft müssen alle Laborleiterinnen und -leiter sowie deren Stellvertreterinnen und Stellvertreter über einen FAMH- oder FMH-Titel oder gleichwertigen (vgl. Abs. 4) Titel verfügen.

Die Komplexität der Durchführung genetischer Analysen hat in den vergangenen Jahren zugenommen; dies unter anderem aufgrund der Möglichkeiten der neuen Sequenzierungstechniken. Um die erforderliche Qualität bei der Durchführung und Interpretation von genetischen Untersuchungen in der Diagnostik zu gewährleisten, soll es deshalb neu nur noch Fachpersonen mit einer Weiterbildung in Labormedizin erlaubt sein, die Laborleitung oder deren Stellvertretung innezuhaben. Verantwortliche Personen ohne FMH- oder FAMH-Titel werden nach Ablauf der bestehenden Bewilligung noch dazu befugt sein, ihre Tätigkeit während einer Übergangszeit fortzuführen (vgl. Art. 74). Insgesamt existieren aktuell lediglich zwei Laboratorien, deren Laborleiterin oder Laborleiter für Teilgebiete verantwortlich zeichnen, ohne über eine entsprechende labormedizinische Weiterbildung zu verfügen.

*Absatz 2:* Die stellvertretende Person muss nicht zwingend die gleiche Qualifikation wie der zu vertretende Laborleiter resp. die zu vertretende Laborleiterin aufweisen. Die Qualifikation der stellvertretenden Person richtet sich nach dem Umfang der im Laboratorium durchgeführten Untersuchungen und dem Fachbereich, in dem die betreffende Person die Funktion der Stellvertretung übernehmen soll.

*Die Absätze 3 und 4* entsprechen Artikel 6 Absätze 2 und 3 der bisherigen GUMV. Es ist erforderlich, dass Laborleiterinnen und Laborleiter sowie Stellvertreterinnen und Stellvertreter mit einem Titel nach den Buchstaben b–e, die vor dem 1. März 2003 erworben wurden, den Zusatz «inkl. DNS/RNS-Diagnostik» aufweisen. Dieser Zusatz garantiert, dass Kenntnisse über die molekularbiologischen Methoden und Techniken vorhanden sind. Für die Anerkennung von gleichwertigen Titeln ist weiterhin das BAG zuständig. Neu soll die Möglichkeit geschaffen werden, dass Weiterbildungen im Bereich der Molekularpathologie mit dem jeweiligen Schwerpunkttitel als gleichwertig anerkannt werden können. Erworbene Titel werden dabei mit den entsprechenden Anforderungen an die Schwerpunkttitel der FMH verglichen. Dadurch liegt der Entscheid, ob eine bestimmte Person die Anforderungen an die Qualifikation der Laborleitung erfüllt, nicht mehr (allein) bei einer privaten Organisation (hierfür bräuchte es eine entsprechende Delegationsnorm im GUMG), sondern letztlich bei der Verwaltung, und gegen den Entscheid kann Beschwerde geführt werden. Das BAG kann bei den diesbezüglichen Abklärungen Expertinnen und Experten für eine Beurteilung beiziehen.

*Absatz 4 zweiter Satz* entspricht inhaltlich weitestgehend Artikel 6 Absatz 3<sup>bis</sup> der bisherigen GUMV. Es wird indes in der Regel nicht erforderlich sein, eine befristete Bewilligung auszustellen. Personen mit einem im Ausland erworbenen Titel oder einer entsprechenden Weiterbildung können in einem Gleichwertigkeitsverfahren ihren Titel resp. ihre Weiterbildung anerkennen lassen. Für die Dauer dieses Verfahrens kann das BAG die Fachperson den Spezialistinnen und Spezialisten nach Absatz 1 gleichstellen, dies hauptsächlich dann, wenn sich aus den Gesuchsunterlagen ergibt, dass gute Aussichten auf eine Anerkennung der Gleichwertigkeit bestehen, etwa weil die betroffene Person einen einschlägigen Abschluss aus einem EU-Land vorweisen kann. Verfügt eine Kandidatin oder ein Kandidat hingegen über keine formale labormedizinische Aus- oder Weiterbildung, so ist aus Gründen der Sicherheit und Qualität auf die Erteilung einer entsprechenden Bewilligung zu verzichten. Fällt der Entscheid der Gleichwertigkeitsanerkennung negativ aus, so muss das Laboratorium eine andere,

entsprechend qualifizierte Person als Laborleiterin oder Laborleiter bezeichnen oder seine Tätigkeit einstellen.

#### **Artikel 13**                      *Qualifikation des Laborpersonals*

*Absatz 1:* Zur Sicherung der Qualität bei der Durchführung von zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen muss – wie bis anhin – auch das Laborpersonal bestimmte Mindestanforderungen erfüllen. Die Vorgaben zur Qualifikation des Laborpersonals entsprechen inhaltlich bisherigem Recht. Die vorgenommenen Anpassungen sind einzig durch neue Titel- oder Abschlussbezeichnungen und die Aufhebung bislang zitierter Erlasse bedingt. Insbesondere ist darauf hinzuweisen, dass es sich bei den in *Buchstabe a* aufgeführten Berufsabschlüssen weiterhin sowohl um ein Diplom wie auch um einen Ausweis handeln kann und dass von *Buchstabe b* sowohl Bachelor- als auch Masterdiplome erfasst werden. Die Beurteilung, wonach mindestens die Hälfte des Laborpersonals entsprechend qualifiziert sein muss, erfolgt gemäss dem Beschäftigungsgrad der angestellten Personen. *Buchstabe c* entspricht geltendem Recht.

*Absatz 2:* Im Gegensatz zu anderen genetischen Untersuchungen liegt bei der Präimplantationsdiagnostik (im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren durchgeführte Untersuchungen an Keimzellen oder Embryonen *in vitro*) meist nur eine beschränkte Menge an Probenmaterial vor. Bei der Durchführung der Präimplantationsdiagnostik ist es deshalb unabdingbar, dass im Laboratorium eine Person tätig ist, die in der Untersuchung dieses Probenmaterials über hinreichende Erfahrung verfügt. Dabei soll diese Person ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen mit den gängigsten Methoden und Techniken der Präimplantationsdiagnostik verfügen.

### **3. Abschnitt**                      **Bewilligungsverfahren zur Durchführung von zytogenetischen und molekulargenetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich**

#### **Artikel 14**                      *Gesuch*

Die vorliegende Bestimmung enthält eine Liste der einzureichenden Gesuchsunterlagen. Neu sind mehr Informationen zu den Laboraktivitäten anzugeben als gemäss der bisherigen Regelung. Medizinische Laboratorien mit Fachrichtung klinische Chemie, Hämatologie, Immunologie, Mikrobiologie oder Pathologie, die alle Untersuchungen im Bereich Genetik systematisch von einem genetischen Laboratorium durchführen lassen und selber keine solchen Untersuchungen durchführen, müssen hingegen neu kein Gesuch mehr einreichen.

Das Gesuch muss Angaben zu sämtlichen Voraussetzungen gemäss dem 2. Abschnitt des 2. Kapitels dieser Verordnung enthalten (*Bst. a*). Wie bisher muss eine Liste zu den geplanten Untersuchungen und den jeweiligen Verfahren eingereicht werden (*Bst. b*). Untersuchungen, die einem anderen Laboratorium übertragen werden sollen, müssen im Gesuch ebenfalls angegeben werden, inklusive dessen Name, Adresse und Akkreditierungsstatus (*Bst. c*).

Die Verordnung verzichtet darauf, Einrichtungen, die einzelne Arbeitsschritte – wie die Sequenzierung eines Genabschnittes – durchführen, einer Bewilligungspflicht zu unterwerfen. Zu Aufsichtszwecken muss das Laboratorium dem BAG indes mitteilen, welche Arbeitsschritte durch welche geeigneten externen Anbieter durchgeführt werden sollen (*Bst. d*). Zudem muss notiert werden, ob der externe Anbieter akkreditiert ist und der Auftrag im Geltungsbereich von dessen Akkreditierung liegt (vgl. auch die Ausführungen zu Unteraufträgen nach Art. 18 AkkBV bei den Erläuterungen zu Art. 9).

Anzugeben sind auch die externen Qualitätskontrollen, die zwecks Überprüfung der einzelnen Untersuchungen durchgeführt werden sollen (*Bst. e*). Die Durchführung von externen Qualitätskontrollen gehört zu den Pflichten eines Laboratoriums (vgl. Art. 23).

#### **Artikel 15**                      *Unbefristete Bewilligung*

Ist das Gesuch vollständig und sind alle Voraussetzungen erfüllt, erteilt das BAG dem gesuchstellenden Laboratorium eine unbefristete Bewilligung. Die Bewilligungen sind neu nicht mehr auf fünf Jahre befristet. Dies trägt dazu bei, den administrativen Aufwand auf beiden Seiten (Laboratorium und Behörde) zu senken. Durch die Einführung zusätzlicher Meldepflichten (Art. 26) ist aber weiterhin garantiert, dass das BAG über aktuelle Daten zwecks Wahrnehmung seiner Aufsichtspflicht verfügt.

## Artikel 16 *Befristete Bewilligung*

*Absatz 1:* Ist das Laboratorium bei der Erteilung der Bewilligung noch nicht akkreditiert, so erteilt das BAG diesem eine Bewilligung für die Dauer des Verfahrens der Akkreditierung, höchstens jedoch für fünf Jahre. Die Bestimmung soll neuen Laboratorien genügend Zeit für das Akkreditierungsverfahren gewähren. Sie richtet sich nicht an bereits bewilligte Laboratorien, die bei Inkrafttreten der neuen GUMV noch über keine Akkreditierung verfügen. Für diese gelten die Anforderungen in den Übergangsbestimmungen (Art. 72).

*Absatz 2:* Die auf fünf Jahre befristete Bewilligung kann nicht verlängert werden. Ist das Laboratorium nach Ablauf dieser Bewilligung immer noch nicht akkreditiert, ist es dazu berechtigt, erneut ein vollständiges Gesuch einzureichen. Es muss seine Tätigkeit jedoch sistieren, bis das neu eröffnete Bewilligungsverfahren abgeschlossen ist und eine weitere befristete Bewilligung zur Durchführung der Untersuchungen vorliegt.

*Absatz 3:* Verweigert die SAS die Akkreditierung, so erlischt die befristete Bewilligung automatisch. Die Labortätigkeit muss umgehend eingestellt werden. Wird die Akkreditierung erteilt, so läuft die befristete Bewilligung weiter. Um eine unbefristete Bewilligung zu erlangen, kann das Laboratorium ein Gesuch nach Artikel 14 einreichen.

## Artikel 17 *Umfang der Bewilligung*

*Absatz 1:* Der Umfang der Bewilligung ist wie bis anhin abhängig von der Qualifikation der Laborleitung und des Laborpersonals. Die Festlegung, für welche Untersuchungen im Einzelnen welche Qualifikationen erforderlich sind, geschieht neu nicht mehr im Rahmen einer Departementsverordnung (GUMV-EDI), sondern in Anhang 3.

In *Absatz 2* wird präzisiert, dass eine Bewilligung im medizinischen Bereich das Laboratorium dazu berechtigt, alle zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs durchzuführen. Die hohen qualitativen Anforderungen im medizinischen Bereich befähigen das Laboratorium zur Erweiterung seines Analysespektrums.

Nicht mehr möglich ist die Erteilung einer Bewilligung für Laboratorien, deren Leiterin oder Leiter über keine entsprechende Weiterbildung verfügt (vgl. Art. 12). Bisher konnten Laboratorien mit einer solchen Leitung zur Durchführung derjenigen Untersuchungen zugelassen werden, die keines der bewilligten Laboratorien durchführt. Mit dem Einzug der Hochdurchsatzsequenzierung in die Diagnostik ist es den Laboratorien möglich, weite Teile des Erbguts zu analysieren. Die bisherige Regelung ist heute nicht mehr zweckmässig, da es keine Fälle mehr gibt, in denen ein gestützt auf diese Regelung bewilligtes Laboratorium heute als einziges in der Lage ist, eine solche Untersuchung durchzuführen.

## Artikel 18 *Sistierung, Entzug und Erlöschen der Bewilligung*

*Absatz 1* entspricht weitestgehend Artikel 14 der bisherigen GUMV. *Buchstabe a*, gemäss welchem die Bewilligung sistiert oder entzogen wird, wenn die SAS die Akkreditierung verweigert, sistiert oder entzieht, gilt neu für alle Laboratorien. Bislang richtete sich die einschlägige Regelung (Art. 10 Abs. 4 Bst. c der bisherigen GUMV) einzig an Laboratorien, die fortpflanzungsmedizinische Untersuchungen durchführen und deshalb einer Akkreditierungspflicht unterstanden. Die Akkreditierung gilt neu jedoch als Bewilligungsvoraussetzung für alle Laboratorien, die genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich durchführen. Des Weiteren kann die Bewilligung auch sistiert oder entzogen werden, wenn das Laboratorium die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt (*Bst. b*) oder die mit der Bewilligung einhergehenden gesetzlichen Vorgaben und Pflichten, wie z. B. die Gewährleistung der Sicherheit der Proben und genetischen Daten (Art. 3 und Art. 24), nicht einhält (*Bst. c*). Die spezielle Erwähnung von Beanstandungen von Ergebnissen der externen Qualitätskontrollen wird im neuen Recht nicht aufgenommen. Einzelnen Pflichten kommt im Gegensatz zu den weiteren, nicht abschliessend erwähnten Pflichten und gesetzlichen Vorgaben keine Sonderstellung zu.

*Absatz 2:* Stellt ein Laboratorium von sich aus seine Tätigkeit ein, so muss es dies dem BAG vorgängig melden (Art. 26). Die Bewilligung erlischt mit Einstellung der Tätigkeit automatisch.

#### 4. Abschnitt      Pflichten der Laboratorien

##### *Artikel 19              Information über die Möglichkeit der Entstehung von Überschussinformationen*

*Absatz 1:* Dem Thema *Aufklärung über Überschussinformationen* wird im neuen Gesetz ein grösseres Gewicht beigemessen (Art. 6 Bst. d nGUMG). Überdies soll die Entstehung von Überschussinformationen so weit wie möglich vermieden werden (Art. 9 nGUMG). Die veranlassende Person weiss jedoch nicht in jedem Fall darüber Bescheid, mit welcher Technik oder Methode eine genetische Fragestellung beantwortet wird und ob Überschussinformationen auftreten können. Neu muss das Laboratorium deshalb die Ärztin oder den Arzt darüber unterrichten, bei welchen Untersuchungen grundsätzlich mit Überschussinformationen zu rechnen ist. Falls bekannt, soll auch über die Art der anlässlich der Durchführung der Untersuchung auftretenden Überschussinformationen informiert werden. Das Laboratorium kann diese Informationen in einer standardisierten Form übermitteln, zum Beispiel durch eine entsprechende Formulierung auf dem Auftragsformular. Ein Laboratorium hat im Übrigen dafür zu sorgen, dass auch im Falle der Auslagerung der Untersuchung mittels Auftrag an ein anderes Laboratorium die veranlassende Person über die mögliche Entstehung von Überschussinformationen informiert wird. Eine ungenügende Information über die Entstehung von Überschussinformationen aufgrund der Auslagerung einer Untersuchung gilt nicht als unerwartetes Auftreten im Sinne von Absatz 2.

*Absatz 2:* Kann vorgängig nicht mit Sicherheit gesagt werden, ob bei der Durchführung der Untersuchung tatsächlich Überschussinformationen entstehen, so kann die veranlassende Person vom Laboratorium ausnahmsweise auch nachträglich darüber informiert werden. Das Auftreten von Überschussinformationen hängt jedoch weitestgehend von der verwendeten Technik ab. Je mehr die Analyse auf wenige Gene oder Genabschnitte eingegrenzt wird, desto unwahrscheinlicher ist es, dass Überschussinformationen auftreten. Trotzdem kann es vorkommen, dass Varianten entdeckt werden, die nicht ursächlich mit der abzuklärenden Krankheit in Verbindung gebracht werden können. Die veranlassende Person entscheidet letztendlich mit der betroffenen Person, welche Informationen ihr mitgeteilt werden sollen.

##### *Artikel 20              Entgegennahme von Aufträgen*

Dieser Artikel lehnt sich an Artikel 18 der bisherigen GUMV an und regelt, von wem ein Laboratorium einen Auftrag zur Durchführung einer Untersuchung entgegennehmen darf. Wichtigstes Ziel der Regelung ist die Verhinderung der Entgegennahme von Aufträgen von Privatpersonen.

Gemäss *Absatz 1 Buchstabe a* dürfen Laboratorien Aufträge von Fachpersonen, die dazu berechtigt sind, eine genetische Untersuchung im medizinischen Bereich zu veranlassen, entgegennehmen und durchführen. Neu ist die Veranlassung nicht mehr auf Ärztinnen und Ärzte beschränkt; auch Apothekerinnen und Apotheker, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren dürfen gewisse genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich veranlassen (vgl. Art. 6, 7 und 8). Das Laboratorium darf folglich auch von Personen dieser Berufsgruppen Aufträge entgegennehmen. Die Aufsicht über die Medizinalberufe obliegt den Kantonen. Das Laboratorium hat die Veranlassungsbefugnis der in den Artikeln 5–8 genannten Fachpersonen nicht detailliert zu überprüfen; damit ist die konkrete Frage gemeint, ob die Fachperson allenfalls eine Untersuchung ausserhalb des ihr zugestandenen Bereichs veranlasst. Die Annahme eines Auftrags einer Person aus einer Berufsgruppe, die zurzeit nicht zur Veranlassung im medizinischen Bereich befugt ist, wie beispielsweise einer Drogistin oder eines Drogisten, ist jedoch nicht zulässig.

Die Entgegennahme eines Auftrags von einem anderen nach nGUMG bewilligten Laboratorium oder von einem medizinischen Laboratorium ist zulässig, sofern dieses den Auftrag von einer zur Veranlassung berechtigten Person erhalten hat (*Bst. b*). Nach bisherigem Verordnungsrecht durften Laboratorien Aufträge nur von Laboratorien entgegennehmen, die über eine GUMG-Bewilligung verfügten. Neu dürfen Laboratorien auch Aufträge von weiteren medizinischen Laboratorien entgegennehmen. Es handelt sich dabei um mikrobiologische, chemische, hämatologische, immunologische oder pathologische Laboratorien, die diagnostische Abklärungen im jeweiligen medizinischen Fachbereich durchführen. Diese Laboratorien arbeiten regelmässig mit Ärztinnen und Ärzten oder weiteren zur Veranlassung befugten Fachpersonen zusammen. Bisher benötigten sie für eine Weiterleitung an ein genetisches Labor in der Regel eine GUMG-Bewilligung, was aber aus der Sicht der

Qualitätssicherung nicht erforderlich ist, da sie über ein Qualitätsmanagementsystem im Umgang mit Proben verfügen.

*Absatz 2:* Wird ein Auftrag aus dem Ausland entgegengenommen, so darf dieser nicht von einer Privatperson stammen, sondern muss durch eine berechtigte Fachperson veranlasst worden sein (*Bst. a*). In der Vernehmlassung wurde verschiedentlich moniert, die Laboratorien seien nicht in der Lage, die Berechtigung zur Veranlassung im Ausland zu überprüfen. Ausserdem wurde eine klare Regelung auf Verordnungsstufe gefordert. Deshalb wird eine Selbstdeklaration für Veranlassende aus dem Ausland eingeführt. Den Laboratorien ist es somit nur erlaubt, von einer Fachperson im Ausland stammende Aufträge auszuführen, wenn die veranlassende Person bestätigt, dass sie im eigenen Land zur Veranlassung der genetischen Untersuchung berechtigt ist.

Aufträge von ausländischen Laboratorien dürfen entgegengenommen werden, sofern diese selbst Analysen zu Diagnostikzwecken in den jeweiligen Fachbereichen durchführen (*Bst. b*, vgl. auch die Ausführungen zu Abs. 1).

#### *Artikel 21 Durchführung durch ein anderes inländisches Laboratorium*

*Absatz 1* ist in Zusammenhang mit Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b zu lesen. Wie bis anhin (Art. 20 der bisherigen GUMV) können Laboratorien Aufträge durch ein geeignetes inländisches Laboratorium ausführen lassen. Das beauftragte Labor muss allerdings zwingend über die Bewilligung zur Durchführung der betreffenden Untersuchung verfügen.

Nach *Absatz 2* muss das den Auftrag erteilende Laboratorium wie bisher die veranlassende Person darüber informieren, welche Untersuchung durch ein anderes Laboratorium durchgeführt wird. Da der Kreis der veranlassenden Personen erweitert wurde (vgl. Art. 5 ff.), bezieht sich die Bestimmung auch auf diese neu zur Veranlassung befugten Fachpersonen. Die Information muss vorgängig erfolgen. Falls eine Untersuchung regelmässig weitergeleitet wird, kann die Information an die veranlassenden Personen auf standardisierte Weise erfolgen, beispielsweise mit einem Vermerk auf dem Auftragsblatt des Laboratoriums. Im Untersuchungsbericht muss klar ausgewiesen werden, welches Laboratorium die Untersuchung durchgeführt hat.

Des Weiteren ist zu beachten, dass vollständige Untersuchungen, die permanent an ein anderes Laboratorium vergeben werden, gemäss AkkBV nicht Teil des Geltungsbereichs der Akkreditierung des beauftragenden Laboratoriums sein können und es nicht möglich ist, sie in der Akkreditierung auszuweisen (vgl. auch die Ausführungen zu Art. 9).

#### *Artikel 22 Auslagerung von Arbeitsschritten an inländische Anbieter*

Wie nach bisheriger Praxis ist es zulässig, geeigneten externen Anbietern, die selbst nicht über eine Bewilligung nach dieser Verordnung verfügen, die Ausführung einzelner Arbeitsschritte zu übertragen, was neu in *Absatz 1* explizit festgehalten wird. Bei diesen Teilschritten kann es sich insbesondere um einen technischen Schritt (z.B. Sequenzierung) handeln. Der Bundesrat erachtet die Ausdehnung der Bewilligungspflicht auf Firmen, die entsprechende externe Dienstleistungen erbringen, zurzeit nicht als notwendig. Die Laboratorien müssen aber Name, Adresse und Akkreditierungsstatus der externen Anbieter sowie die Arbeitsschritte, die sie an diesen auslagern, bereits im Bewilligungsgesuch angeben (vgl. Art. 14 Bst. d). Der Beizug ist nur zulässig, wenn sich das Laboratorium der Qualität der erbrachten externen Dienstleistung versichert hat und ein Verfahren entsprechend den Vorgaben einer der Normen implementiert, welches sicherstellt, dass die Qualität regelmässig überprüft wird. Die medizinische Befundung sowie die Erstellung des Untersuchungsberichts und die Mitteilung der Ergebnisse an die veranlassende Person liegen einzig in der Verantwortung des bewilligten Laboratoriums und dürfen nicht ausgelagert werden, oder dann nur an Laboratorien, die selber über eine Bewilligung zur Durchführung der betreffenden Untersuchung verfügen.

Wie beim Auftrag an ein anderes inländisches Laboratorium hat auch die Auslagerung von Arbeitsschritten auf transparente Art und Weise vorgängig zu erfolgen (*Abs. 2*). Eine Möglichkeit stellt ein entsprechender Vermerk auf dem Auftragsblatt oder auf der Internetseite des Laboratoriums dar. Die Durchführung von Arbeitsschritten durch geeignete externe Anbieter muss überdies im Untersuchungsbericht ausgewiesen werden (vgl. auch die Ausführungen zu Art. 9).

## Artikel 23 Externe Qualitätskontrollen

Diese Bestimmung entspricht inhaltlich weitgehend Artikel 15 der bisherigen GUMV, wobei die Verpflichtung, über ein QMS zu verfügen, neu eine Bewilligungsvoraussetzung darstellt (vgl. Art. 8 sowie Art. 28 nGUMG). Weiterhin gilt, dass bei allen in einem Laboratorium angebotenen und durchgeführten zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen externe Qualitätskontrollen durchgeführt werden müssen. Wie nach aktueller Vollzugspraxis, die sich auf zwei Empfehlungen<sup>30</sup> der GUMEK stützt, wird von den Laboratorien weiterhin die jährliche Teilnahme an Ringversuchen verlangt. Wo fallbezogene Angebote aufgrund der Seltenheit von bestimmten Erkrankungen fehlen, müssen alternative Methoden zur Überprüfung der Qualität herangezogen werden. So kann beispielsweise eine methodenorientierte Qualitätskontrolle verwendet werden.

## Artikel 24 Konzept zur Gewährleistung des sicheren Umgangs mit Proben und genetischen Daten

Artikel 10 Absatz 1 nGUMG gibt dem Bundesrat die Möglichkeit, den Schutz von Proben und genetischen Daten auf Verordnungsstufe näher auszuführen. Die Sicherheit von Proben und Daten wird in den internationalen Normen zur Qualitätssicherung teilweise thematisiert, entsprechende Bestimmungen sind jedoch nur verstreut aufgelistet und die Datensicherheit ist nicht eigentliches Ziel der Qualitätssicherung. Die Risiken, welche mit einer unsachgemässen Datenbearbeitung einhergehen, sind heute höher als noch bei der Ausarbeitung des geltenden Rechts, die Anforderungen an den Schutz steigen; im Übrigen sind diese Risiken heute einer breiteren Öffentlichkeit bekannt. Technische Entwicklungen wie die Benützung von Cloud-Lösungen durch Laboratorien oder die höheren Anforderungen, die an deren informationstechnischen Systeme gestellt werden, bedingen, dass sich die Laboratorien an klar festgelegte Prozesse halten.

Neu sind die bewilligungspflichtigen Laboratorien dazu verpflichtet, ein Konzept zum sicheren Umgang mit Proben und genetischen Daten zu erstellen (*Abs. 1*).

Das Konzept muss die aktuelle und konkrete Umsetzung der in Anhang 4 aufgelisteten technischen und organisatorischen Massnahmen im Labor enthalten (*Bst. a*). Seine Inhalte müssen für alle Mitarbeitenden zugänglich sein (Anhang 4, Ziff. 3). Überdies sind Datensicherheitsmassnahmen nur wirksam, wenn sie dem aktuellen Stand der Technik entsprechen (*Bst. b*). Das Konzept muss somit regelmässig aktualisiert werden.

Die spezifisch auf medizinische Laboratorien zugeschnittene Regelung zielt darauf ab, den erhöhten Anforderungen an den Schutz von Proben und genetischen Daten gerecht zu werden, ohne die Laboratorien in finanzieller Hinsicht in erheblicher Weise zu belasten. Die Verantwortung für die Erstellung und Umsetzung des Konzeptes liegt bei der Laborleitung (vgl. Art. 11 Abs. 2 Bst. b); die Aufgabe kann jedoch auch delegiert werden.

Das totalrevidierte nDSG wird neu die Erstellung einer Datenschutz-Folgenabschätzung verlangen (vgl. Art. 22 nDSG). Auf kantonaler Ebene wurde eine entsprechende Verpflichtung für öffentliche Organe teilweise schon in die Gesetzgebung implementiert. Die Erstellung des Datensicherheitskonzeptes nach dieser Bestimmung kann von den Laboratorien in die Datenschutz-Folgenabschätzung integriert werden; sie ersetzt diese jedoch nicht.

## Artikel 25 Aufbewahrung von Untersuchungsberichten, Aufzeichnungen und Unterlagen

Artikel 28 Absatz 4 nGUMG gibt dem Bundesrat die Kompetenz, die Anforderungen an die Qualitätssicherung festzulegen; Artikel 11 Absatz 1 nGUMG unterstreicht das datenschutzrechtliche Zweckbindungsprinzip und legt die Aufbewahrungszwecke für Proben und genetische Daten im medizinischen Bereich abschliessend fest. Die GUMEK rät in ihrer Empfehlung 17/2019<sup>31</sup>, die bislang geltende Verpflichtung der Laboratorien, die Untersuchungsberichte dreissig Jahre aufzubewahren (Art. 16 Abs. 2 der bisherigen GUMV), beizubehalten. Sie begründet dies u.a. mit der Verbesserung von

<sup>30</sup> Empfehlung 9/2011 vom 3.2.2011 zur Regelung der Durchführung von externen Qualitätskontrollen; Empfehlung 16/2016 vom 18.4.2016 als Ergänzung der Empfehlung 9/2011 zur Regelung der Durchführung von externen Qualitätskontrollen

<sup>31</sup> Empfehlung 17/2019 der GUMEK zur Revision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV): Fragen zur Akkreditierungspflicht und zur Aufbewahrung von Untersuchungsberichten, einsehbar unter [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Aufgaben und Tätigkeiten der Kommission > Dokumente > Empfehlungen

Diagnosestellung und Therapie, der Vermeidung von Mehrfachabklärungen und der allfälligen Relevanz von Untersuchungsberichten für Angehörige. Dies erscheint zumindest für die von der GUMEK erläuterte fachliche Notwendigkeit der längeren Aufbewahrung von Proben und genetischen Daten zu ausgewählten medizinischen Zwecken zielführend. Die medizinische Rückverfolgbarkeit und die Relevanz des Ergebnisses für Angehörige sind allerdings weder Bestandteil der Durchführung der Untersuchung noch der Qualitätssicherung i.S.v. Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a nGUMG. Mit Blick auf das eingangs erwähnte Zweckbindungsprinzip, das Transparenzgebot und das datenschutzrechtliche Verbot des Sammelns von Daten auf Vorrat, muss diesbezüglich auf die Möglichkeit der Einwilligung nach Artikel 12 nGUMG verwiesen werden. Patientinnen und Patienten sollen selbst über die Chancen und Risiken der längeren Aufbewahrung ihrer Proben und Daten befinden.

Vorliegend wird deshalb ausschliesslich die Aufbewahrungsdauer für die Aufzeichnungen der durchgeführten Untersuchungen und der Qualitätssicherung präzisiert; für die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems, der externen Qualitätskontrolle, der Aufzeichnungen und Untersuchungsberichte sind dies fünf Jahre. Die vorgegebene Aufbewahrungsdauer dient der Überprüfung der Qualitätssicherung im Rahmen von Inspektionen und wird grundsätzlich als ausreichend erachtet, weshalb die im vorliegenden Artikel erwähnten Daten nach fünf Jahren in der Regel zu vernichten sind. Im Konzept gemäss Artikel 24 sind hierzu nähere Angaben zu machen (vgl. Anhang 4 Ziff. 5.4).

Von der Festlegung einer gesetzlichen Aufbewahrungsfrist für Proben wurde abgesehen. Die Beurteilung, ob Proben zu Qualitätssicherungszwecken erforderlich und deshalb im Anschluss an die Analyse aufzubewahren sind, obliegt dem Labor. Ihre Aufbewahrungsdauer sollte jedoch diejenige der damit in Zusammenhang stehenden Daten nicht übersteigen; Artikel 12 nGUMG bleibt vorbehalten.

#### *Artikel 26 Meldepflichten*

Die bisherigen Meldepflichten werden erweitert. Gemäss *Absatz 1 Buchstabe a* muss ein Laboratorium dem BAG wie bisher den Wechsel der Laborleitung und des Standortes melden. Neu wird festgeschrieben, dass die Aufnahme der Durchführung von genetischen Untersuchungen bei fortpflanzungsmedizinischen Verfahren vorgängig zu melden ist (*Bst. b*). Erst wenn das BAG die Bewilligung angepasst bzw. erteilt hat (Art. 15 und 16), darf das Laboratorium die Tätigkeit in diesem Bereich aufnehmen. Laboratorien sind überdies dazu verpflichtet, dem BAG eine allfällige Einstellung der Durchführung genetischer Untersuchungen vorgängig mitzuteilen (*Bst. c*). Die Bewilligung erlischt ab dem Zeitpunkt der Einstellung der Tätigkeit (vgl. Art. 18 Abs. 2).

In *Absatz 2* wird geregelt, dass neu innert dreissig Tagen auch Änderungen betreffend externe Anbieter, die zur Durchführung einzelner Arbeitsschritte einer Analyse beigezogen werden (vgl. Art. 14 *Bst. c*), gemeldet werden müssen (*Bst. a*). Ein solcher Arbeitsschritt kann bspw. die Sequenzierung sein. Innert derselben Zeitspanne ist eine Mitteilung erforderlich, falls keine Untersuchungen von Keimzellen und Embryonen *in vitro* mehr durchgeführt werden (*Bst. b*). Das BAG passt die Bewilligung entsprechend an.

#### *Artikel 27 Berichterstattung*

Die Berichterstattungspflicht wird neu in einem separaten Artikel geregelt und erfährt kleinere Anpassungen, um die Vollzugsaufgaben des BAG im Bereich der Qualitätssicherung besser abzubilden (vgl. Art. 19 Abs. 2 und 3 der bisherigen GUMV).

*Buchstabe a*: Wie bis anhin reicht das Laboratorium jährlich eine Liste mit Anzahl und Art der im Laboratorium durchgeführten Untersuchungen ein. Da die dabei verwendeten Methoden einem raschen Wandel unterworfen sind, müssen sie ebenfalls genannt werden.

*Buchstabe b*: Das Laboratorium soll im Bericht ausweisen, welche Untersuchungen und wie häufig diese an ein anderes Laboratorium im In- oder Ausland erteilt wurden. Zudem ist der Name und die Adresse des beauftragten Laboratoriums anzugeben, ob es (bereits) akkreditiert ist und ob die Untersuchung im Geltungsbereich der Akkreditierung liegt.

*Buchstabe c*: Die ausgelagerten Arbeitsschritte, wie beispielsweise die Sequenzierung, mit der ein geeigneter externer Anbieter beauftragt wird, werden bereits jetzt im jährlichen Bericht erfasst. Neu wird diese Anforderung explizit in der Verordnung erwähnt. Zudem soll auch hier Name und Adresse des

Anbieters deklariert werden, ob er akkreditiert ist und ob die Untersuchung Bestandteil des Geltungsbereichs der Akkreditierung ist.

*Buchstabe d:* Die Laboratorien müssen dem BAG alle Zertifikate der externen Qualitätskontrollen übermitteln und die Ergebnisse der Qualitätskontrollen ausweisen.

## **5. Abschnitt: Qualitätsmanagement und Information bei im Ausland durchgeführten Untersuchungen**

### *Artikel 28*

*Absatz 1* hält fest, dass nur ausländische Laboratorien beauftragt werden können, die die Vorgaben einer der nach dieser Verordnung massgebenden Normen (vgl. Anhang 2) erfüllen. Diese neue Bestimmung sorgt dafür, dass die Qualität im Ausland durchgeführter genetischer Untersuchungen mit den Schweizerischen Qualitätsvorgaben übereinstimmt.

*Absatz 2:* Wie bei der Beauftragung eines anderen Laboratoriums im Inland (Art. 21) gilt auch hier, dass das den Auftrag erteilende Laboratorium die veranlassende Fachperson darüber informiert, welche Untersuchung an welches ausländische Laboratorium weitergeleitet werden soll. Falls eine Untersuchung regelmässig ins Ausland weitergeleitet wird, kann die Information an die veranlassenden Personen auch auf standardisierte Weise erfolgen, beispielsweise mit einem Vermerk auf dem Auftragsblatt. Die Information muss vorgängig erfolgen, und die Durchführung im Ausland bedarf der schriftlichen Zustimmung der betroffenen Person (Art. 29 Bst. d nGUMG).

Wie im Inland ist es zulässig, die Ausführung einzelner Arbeitsschritte auf geeignete externe Anbieter im Ausland zu übertragen. Bei diesen Teilschritten kann es sich um einzelne technische Schritte (z.B. Sequenzieren) handeln. Die Laboratorien haben dem BAG auch in diesem Fall Name und Adresse des externen Anbieters, dessen Akkreditierungsstatus sowie die Arbeitsschritte, die sie an diesen auslagern, anzugeben (vgl. Art. 14 Bst. d). Im Untersuchungsbericht muss klar ausgewiesen werden, welches Laboratorium die Untersuchung durchgeführt bzw. welcher Anbieter welche Arbeitsschritte ausgeführt hat (zu weiteren Vorgaben im Rahmen der Akkreditierung vgl. Ausführungen zu Art. 9).

## **6. Abschnitt: Aufsicht und Informationsaustausch**

### *Artikel 29 Aufsicht*

Dieser Artikel regelt die Aufsicht über die Laboratorien und übernimmt weitestgehend die Regelung des geltenden Rechts (Art. 12 der bisherigen GUMV). Nach *Absatz 1* hat das BAG die Pflicht zu überprüfen, ob die Laboratorien die Vorgaben nach dieser Verordnung einhalten; damit sind nicht nur die Voraussetzungen und Pflichten nach dem 2. und 4. Abschnitt gemeint, sondern auch die Einhaltung der allgemeinen Bestimmungen. Die Kontrolle der Erfüllung der Voraussetzungen ist Gegenstand der Gesuchsbeurteilung. In einem zweiten Schritt kontrolliert das BAG mittels Inspektionen die Einhaltung der Vorgaben vor Ort (*Abs. 2*). Erteilt ein Laboratorium einen Auftrag an ein ausländisches Laboratorium, so können im Rahmen der Inspektionen die diesbezüglichen Vorgaben des Qualitätsmanagementsystems, insbesondere betreffend Auswahl und Bewertung von Auftragslaboratorien, überprüft werden. Es handelt sich dabei um eine indirekte Überprüfung des ausländischen Labors, da die Schweiz keine Möglichkeit hat, Inspektionen im Ausland durchzuführen. Bei Bedarf werden nebst ordentlichen auch ausserordentliche Inspektionen durchgeführt. Diese können auch ohne Ankündigung erfolgen. Die Inspektionstätigkeit des BAG wird aufgrund der Einführung der Akkreditierungspflicht zurückgehen (siehe *Abs. 3*). Vor der Erteilung einer befristeten Bewilligung nach Artikel 15 kann es jedoch notwendig sein, eine Inspektion durchzuführen. So wird namentlich die Einhaltung der Anforderung überprüft, ein Qualitätsmanagementsystem zu führen.

*Absatz 3:* Eine erste Inspektion soll durchgeführt werden, bevor eine befristete Bewilligung erteilt wird. Das BAG kann aber auf die Inspektion verzichten, wenn das Laboratorium bereits akkreditiert ist oder ein entsprechendes Akkreditierungsverfahren am Laufen ist. Doppelspurigkeiten hinsichtlich Inspektionen von BAG und SAS sollen vermieden werden.

Gemäss *Absatz 4* kann das BAG externe Expertinnen und Experten für die Erfüllung der Aufsichtsaufgaben beiziehen. Wie bis anhin wird das BAG in der Praxis das Inspektionsteam der Swissmedic mit der Inspektionstätigkeit bei den noch nicht akkreditierten Laboratorien beauftragen. Auch für die Überprüfung der neu formulierten Anforderungen betreffend die Gewährleistung der Sicherheit von Proben und genetischen Daten (Art. 24) ist ein Beizug von Expertinnen und Experten denkbar.

Damit das BAG und die von ihm beauftragten externen Expertinnen und Experten ihren Aufgaben nachkommen können, können sie vom Laboratorium verlangen, dass ihnen der uneingeschränkte Zutritt zu den Laborräumlichkeiten sowie der Zugriff auf sämtliche relevanten Daten und Unterlagen gewährt wird und alle Auskünfte erteilt werden, die für die Inspektionen bzw. die Aufsichtstätigkeit des BAG erforderlich sind (*Abs. 5*). Dabei ist den Datenschutzbestimmungen des Bundes und der Kantone Rechnung zu tragen.

### *Artikel 30 Informationsaustausch*

Dieser Artikel regelt den Informationsaustausch zwischen den verschiedenen in das Bewilligungswesen bei genetischen Untersuchungen involvierten Behörden.

Wie bislang (Art. 28 der bisherigen GUMV) informiert das BAG den Kanton, in dem sich das betreffende Labor befindet, über die Erteilung, die Verweigerung, die Änderung, die Sistierung und den Entzug oder das Erlöschen einer Bewilligung (*Abs. 1 Bst. a*). Neu muss das BAG auch schwerwiegende Qualitäts- und Sicherheitsmängel melden, die bei einem Laboratorium festgestellt wurden (*Bst. b*). Der Kanton kann dadurch bei Bedarf rechtzeitig die erforderlichen Massnahmen im Bereich seiner Zuständigkeit ergreifen. Viele Laboratorien führen neben genetischen Untersuchungen auch Untersuchungen in der medizinischen Mikrobiologie, der Hämatologie, der klinischen Immunologie oder der klinischen Chemie durch. Die Aufsicht über diese labormedizinischen Bereiche obliegt, mit Ausnahme der medizinischen Mikrobiologie, den Kantonen. Sie trifft nach *Absatz 2* ihrerseits die Pflicht, das BAG zu informieren, wenn sie Kenntnis von Ereignissen haben, die Auswirkungen auf die gesamte Betriebssicherheit haben könnten (z.B. schwerwiegende Schäden durch Naturgewalten wie Hochwasser oder Brände), oder wenn das Laboratorium Gegenstand einer Beanstandung war.

Nach *Absatz 3* informiert das BAG die SAS über die gleichen Tätigkeiten und Feststellungen, die es auch den kantonalen Behörden zukommen lässt. Dies erlaubt der SAS, Massnahmen, die aufgrund der Mängel getroffen wurden, vor Ort zu überprüfen.

*Nach Absatz 4* informiert die SAS das BAG wie bis anhin über Belange der Akkreditierung wie deren Erteilung, Entzug, Suspendierung oder Änderungen im Geltungsbereich der Akkreditierung (*Bst. a*). Neu setzt die SAS das BAG auch über Abweichungen von den Bestimmungen dieser Verordnung in Kenntnis (*Bst. b*), beispielsweise wenn sie feststellt, dass die Laborleitung ihre Aufsicht und Verantwortung ungenügend wahrnimmt.

*Absatz 5* sieht vor, dass das BAG bei Bedarf bei der SAS Einsicht in Unterlagen verlangen kann, die das Akkreditierungsverfahren eines Laboratoriums betreffen. Die Einsichtnahme des BAG in die Unterlagen der SAS ist jedoch nur in Ausnahmefällen notwendig, insbesondere wenn das Laboratorium seiner Pflicht zur Offenlegung von Unterlagen nach Artikel 29 Absatz 5 nicht nachkommt. Dabei gibt die SAS dem BAG nur jene Daten bekannt bzw. legt ihm jene Unterlagen offen, in welche dieses im Rahmen seiner Aufsicht von den Laboratorien ohnehin Einsicht nehmen könnte.

In *Absatz 6* wird neu die Möglichkeit geschaffen, dass die Swissmedic dem BAG Verstösse gegen die Voraussetzungen und Pflichten dieser Verordnung bzw. Hinweise auf solche Verstösse melden kann, die sie im Rahmen der Aufsichtstätigkeit nach der Verordnung vom 29. April 2015<sup>32</sup> über mikrobiologische Laboratorien feststellt. Bis anhin fehlte die gesetzliche Grundlage für eine Meldung ans BAG, wenn im Rahmen einer Inspektion eines mikrobiologischen Laboratoriums Hinweise auf Widerhandlungen gegen die Vorgaben im Bereich der genetischen Untersuchungen beim Menschen festgestellt wurden. Nach wie vor steht Swissmedic aber nicht in der Pflicht, bei den mikrobiologischen Laboratorien aktiv Informationen zu genetischen Untersuchungen einzuholen.

---

<sup>32</sup> SR 818.101.32

## **7. Abschnitt: Reihenuntersuchungen**

### *Artikel 31            Gesuch*

Soll eine Reihenuntersuchung durchgeführt werden, muss zunächst ein Gesuch eingereicht werden. Hauptbestandteil des Gesuchs ist das Anwendungskonzept. Dieses muss die Angaben nach Artikel 30 Absatz 2 und 3 nGUMG enthalten. Darüber hinaus muss das Gesuch auch administrative Angaben zur Gesuchstellerin oder zum Gesuchsteller (*Bst. a*) enthalten. Die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller kann beispielsweise eine Expertengruppe oder eine Gesundheitsinstitution sein. Es ist jedoch auch denkbar, dass eine natürliche Person Gesuchstellerin bzw. Bewilligungsträgerin einer Reihenuntersuchung ist.

Neu wird explizit festgehalten, dass im Gesuch eine verantwortliche Person anzugeben ist, mit Angaben zu ihrer Fachkompetenz (*Bst. b*). Die verantwortliche Person muss Fachwissen im Bereich der geplanten Reihenuntersuchung und im Bereich von Screening-Programmen vorweisen können. Sie informiert Behörden und Interessierte über die Reihenuntersuchung und verantwortet die Kommunikation gegenüber nicht am Projekt beteiligten Personen. Der Wechsel der verantwortlichen Person ist meldepflichtig (Art. 34 Abs. 1 Bst. b). Im Gesuch müssen zudem Angaben zur mit der Durchführung der Reihenuntersuchung beauftragten Organisation vorhanden sein (*Bst. c*).

### *Artikel 32            Erteilung der Bewilligung*

Die Bewilligung wird erteilt, wenn das Gesuch vollständig ist, das Anwendungskonzept den Anforderungen von Art. 30 Absatz 2 nGUMG entspricht und die verantwortliche Person über die nötige Fachkompetenz verfügt (*Abs. 1*). Sie kann – wie schon gemäss Artikel 23 der bisherigen GUMV – befristet erteilt werden (*Abs. 2*). Ein Grund dafür kann die Durchführung einer Pilotphase vor einer definitiven Einführung sein. Ist das Programm erfolgreich implementiert, wirksam und angemessen, so kann sechs Monate vor Ablauf der befristeten Bewilligung erneut ein Gesuch eingereicht werden.

### *Artikel 33            Anpassung des Anwendungskonzepts*

Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss das Anwendungskonzept anpassen, wenn aufgrund von technischen oder organisatorischen Entwicklungen oder neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen Abläufe oder Methoden der Untersuchung geändert werden. Die Anpassung kann durch die Inhaberin oder den Inhaber der Bewilligung selbst erfolgen oder auf Verlangen der Behörde hin.

### *Artikel 34            Meldepflichten*

*Absatz 1:* Die Durchführung der Reihenuntersuchung erfolgt gemäss Anwendungskonzept. Werden wesentliche Änderungen am Konzept vorgenommen, müssen diese dem BAG vorgängig gemeldet werden. Dabei kann es sich um technische Abläufe oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse handeln, die eine Anpassung nach sich ziehen. Zudem muss dem BAG ein Wechsel der durchführenden Organisation gemeldet werden. Auch ein Wechsel der verantwortlichen Person ist meldepflichtig.

*Absatz 2:* Wird eine Reihenuntersuchung beendet, so soll dies dem BAG innert einer Frist von 30 Tagen gemeldet werden. Befristete Bewilligungen können über verschiedene Zeiträume – auch für eine sehr lange Dauer – erteilt werden. Durch die Meldepflicht ist garantiert, dass das BAG vom Abschluss der Reihenuntersuchung Kenntnis hat.

*Absatz 3:* Bei einem Abbruch einer Reihenuntersuchung verkürzt sich die Meldefrist auf 15 Tage. Reihenuntersuchungen sind Programme, die entweder die gesamte Bevölkerung oder bestimmte Teile davon betreffen. Es müssen daher ausreichende Gründe für den Abbruch vorliegen. Mögliche Gründe für einen Abbruch können neue wissenschaftliche Erkenntnisse sein, die eine Fortführung des bisherigen Programms als nicht mehr zweckmässig oder wirksam erachten. Seit Inkraftsetzung des GUMG sind noch keine bewilligten Reihenuntersuchungen abgebrochen oder aufgegeben worden.

### *Artikel 35            Berichterstattung*

Gemäss *Absatz 1* muss die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber das BAG einmal jährlich über die Reihenuntersuchung informieren. Verlangt werden zunächst statistische Angaben (*Bst. a*). Die Auswertungen liefern einen Hinweis darauf, wie wirksam und angemessen die Reihenuntersuchung

ist (z.B. Anzahl falsch positiver Fälle). Ausserdem sind dem BAG besondere Vorkommnisse mitzuteilen (*Bst. b*), beispielsweise wenn bestimmte Personengruppen vom Angebot keinen Gebrauch machen oder wenn die Verantwortung für die Führung der zentralen Datenbank ändert.

Gemäss *Absatz 2* ist neu erforderlich, dass alle fünf Jahre ein ausführlicher Bericht über die vergangenen fünf Kalenderjahre eingereicht wird. Die Berichterstattung über eine grössere Zeitspanne erlaubt gerade bei sehr seltenen genetischen Krankheiten eine bessere Auswertung der epidemiologischen Zahlen und Fakten. Zudem liefern die Zahlen der Erfolgsparameter (z. B. Zeit bis zur gesicherten Diagnose) Erkenntnisse für eine Verbesserung des Anwendungskonzepts.

*Absatz 3*: Wie bis anhin ist bei einem Abschluss oder einem Abbruch der Reihenuntersuchung dem BAG ein Bericht einzureichen. Die Resultate der Reihenuntersuchung müssen präsentiert, erläutert und diskutiert werden (*Bst. a*). Massnahmen, die aus dem Programm abgeleitet werden, müssen ebenfalls Bestandteil des Berichts sein (*Bst. b*). Eine Massnahme könnte zum Beispiel die Sensibilisierung der Ärzteschaft nach Aufhebung des Programms darstellen, damit im Speziellen seltene Erkrankungen weiterhin früh erkannt und diagnostiziert werden können. Die Bewilligungsinhaberin resp. der Bewilligungsinhaber ist auch dazu angehalten, Empfehlungen abzugeben. Dies kann beispielsweise die Anregung einer regelmässigen Evaluation der wissenschaftlichen Grundlagen und Entwicklungen zum Gegenstand der Reihenuntersuchungen beinhalten.

### *Artikel 36*                    *Sistierung und Entzug sowie Aufhebung der Bewilligung*

Die Vorgaben des geltenden Rechts werden mit Ausnahme der Änderung der Bewilligung übernommen (Art. 26 der bisherigen GUMV).

*Absatz 1*: Wie bei den genetischen Laboratorien kann die Bewilligung zur Durchführung einer Reihenuntersuchung sistiert oder entzogen werden, wenn die Voraussetzungen und Pflichten nicht mehr erfüllt sind. Ein weiterer Grund für eine Sistierung oder einen Entzug der Bewilligung können neue wissenschaftliche Erkenntnisse sein, die zu einer Programmanpassung eines Screenings führen. Es ist denkbar, dass bestimmte Krankheiten künftig anders festgestellt werden könnten. Durch eine systematische Sequenzierung bestimmter Teile des Genoms könnten beispielsweise genetische Daten rasch für die Diagnose herangezogen werden, wenn aufgrund von klinischen Symptomen ein Verdacht auf eine bestimmte Krankheit besteht.

*Absatz 2*: Die Bewilligung wird vom BAG aufgehoben, wenn die Reihenuntersuchung nicht mehr durchgeführt wird.

## **3. Kapitel**                    **Genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften**

Artikel 31 Absatz 1 nGUMG bezeichnet genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften der Persönlichkeit ausserhalb des medizinischen Bereichs (vgl. auch die Ausführungen unter Ziff. 2.2). Die neue GUMV führt in Artikel 2 Buchstabe c die Kurzform «genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften» ein, die auch nachfolgend verwendet wird.

### **1. Abschnitt**                    **Genetische Untersuchungen physiologischer und persönlicher Eigenschaften sowie ethnischer oder anderer die Herkunft betreffender Eigenschaften**

Bei den genetischen Untersuchungen «physiologischer Eigenschaften» (Art. 31 Abs. 1 Bst. a nGUMG) und «persönlicher Eigenschaften» (Art. 31 Abs. 1 Bst. b nGUMG) können sich Abgrenzungsschwierigkeiten insbesondere zum medizinischen Bereich ergeben. Auch die Unterscheidung von genetischen Untersuchungen ethnischer oder anderer die Herkunft betreffender Eigenschaften (Art. 31 Abs. 1 Bst. c nGUMG) und Untersuchungen zur Klärung der Abstammung oder der Identität (5. Kap. nGUMG) könnte zu Schwierigkeiten führen. Artikel 37–39 präzisieren die im Gesetz angelegte Unterscheidung (vgl. hierzu auch die einleitenden Bemerkungen unter Ziff. 2.2).

### *Artikel 37*                    *Genetische Untersuchungen physiologischer Eigenschaften*

*Absatz 1* legt gestützt auf Artikel 31 Absatz 3 nGUMG weitere Kriterien fest, welche die in Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe a genannten genetischen Untersuchungen physiologischer Eigenschaften

näher umschreiben. Anhand einer beispielhaften Aufzählung von spezifisch genannten Bereichen (z.B. Ernährungsverhalten oder sportliche Aktivität) erfährt die Abgrenzung zum medizinischen Bereich eine Verdeutlichung (*Bst. a–c*).

**Absatz 2** räumt Abgrenzungsfragen zum medizinischen Bereich aus dem Weg, indem er bestimmte Tests ausdrücklich dem medizinischen Bereich zuordnet (vgl. *Bst. a–g*). Ausschlaggebend für die Zuordnung ist, ob das Testergebnis Auskunft über ein mögliches heutiges oder künftiges Krankheitsrisiko oder eine anderweitig medizinisch relevante Eigenschaft gibt. Bei Tests, die beispielsweise Auskunft zu Nahrungsmittelunverträglichkeiten, zu einem möglichen Suchtpotenzial oder zur Anfälligkeit für Entzündungen oder Verletzungen geben, ist dies der Fall, weshalb sie dem medizinischen Bereich zugeordnet werden.

Ein Test kann im Übrigen unter gewissen Bedingungen – trotz Analyse krankheitsrelevanter Veränderungen in Genen – dem nichtmedizinischen Bereich zugeordnet werden. Voraussetzung dafür ist, dass die krankheitsrelevanten Informationen nicht ins Testergebnis einfließen und dieses sich nur auf den Zweck der Untersuchung bezieht (z.B. welche Nahrungsmittel sollte ich zu mir nehmen, um mein Gewicht zu optimieren). Das BAG verfolgt bereits heute diese Abgrenzungspraxis bei der Frage, ob ein Test dem Geltungsbereich des GUMG zugeordnet wird oder nicht.

**Absatz 3** klärt die Abgrenzung zu den übrigen genetischen Untersuchungen nach Artikel 31 Absatz 2 nGUMG. Beispiele dafür sind äusserlich sichtbare Merkmale, wie Haar- und Augenfarbe (*Bst. a*) oder weitere physiologische Eigenschaften, deren Kenntnis ein vernachlässigbares Missbrauchspotenzial aufweist, z. B. die Fähigkeit bitteren Geschmack wahrzunehmen (*Bst. b*). Auch die Bestimmung der Konsistenz von Ohrenschmalz würde dieser Kategorie zugeordnet. Das in Auftrag geben der genetischen Untersuchung der Probe einer anderen Person ohne deren Einwilligung ist auch bei den übrigen genetischen Untersuchungen nicht erlaubt (vgl. Art. 5 Abs. 1 nGUMG). Die Abklärung von äusserlich sichtbaren Eigenschaften nach Buchstabe a ist überdies klar von der Phänotypisierung im Rahmen von Strafverfahren oder zur Identifizierung ausserhalb von Strafverfahren, abzugrenzen, die neu im revidierten DNA-Profil-Gesetz<sup>33</sup> geregelt ist. Dieses tritt voraussichtlich Ende 2023 in Kraft.

Im Einzelfall ist es denkbar, dass Untersuchungen nach Absatz 1 und 3 einen medizinischen Zweck verfolgen (z.B. bei der Bestimmung des Stoffwechselltyps bei einer stark übergewichtigen Person). Diesfalls sind die Anforderungen des medizinischen Bereichs anwendbar (betreffend Veranlassung vgl. die Ausführungen zu Art. 5 und 37, betreffend Durchführung im Labor vgl. die Ausführungen zu Art. 47).

#### **Artikel 38**                    *Genetische Untersuchungen persönlicher Eigenschaften*

Genetische Untersuchungen persönlicher Eigenschaften werden in Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe b nGUMG exemplarisch umschrieben und sind damit hinreichend präzisiert. Zwecks Abgrenzung zum medizinischen Bereich werden im *Einleitungssatz* und beispielhaft in *Buchstabe a–c* genetische Untersuchungen persönlicher Eigenschaften aufgeführt, die dem medizinischen Bereich zuzuordnen sind. Dabei spielt es keine Rolle, ob diese Eigenschaften bei symptomatischen Personen oder präsymptomatisch untersucht werden.

Eine Abgrenzung zu übrigen genetischen Untersuchungen gemäss Artikel 31 Absatz 2 nGUMG ist nicht notwendig, da die Abklärung aller persönlichen Eigenschaften entweder den Untersuchungen im medizinischen Bereich oder den Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs zugeordnet werden.

#### **Artikel 39**                    *Genetische Untersuchungen ethnischer oder anderer die Herkunft betreffender Eigenschaften*

Gemäss *Buchstabe a* werden dem Regelungsbereich der genetischen Untersuchungen ethnischer oder anderer die Herkunft betreffender Eigenschaften Gentestangebote zur Bestimmung der Ursprungsregion der eigenen Vorfahren (z.B. Nordafrika, Südeuropa, etc.) sowie die Zugehörigkeit zu einem Urvolk (z.B. Kelten), einer Bevölkerungsgruppe oder Ethnie zugeordnet.

---

<sup>33</sup> BBl 2021 44

Viele Gentestfirmen in diesem Bereich bieten zusätzlich an, nach Verwandten der Kundin oder des Kunden zu suchen, die sich in der Datenbank der Firma befinden. Solche Angebote werden beispielsweise von Personen genutzt, die daran interessiert sind zu erfahren, ob sie entfernte Verwandte haben. Diese Angebote werden aber auch von Personen genutzt, die unter Verwendung einer anonymen Samenspende gezeugt wurden, und die nun nach Halbgeschwistern oder auch dem Samenspender suchen. Im Gegensatz zum Vernehmlassungsentwurf werden neu gemäss *Buchstabe b* auch solche Abgleiche den genetischen Untersuchungen ethnischer oder anderer die Herkunft betreffender Eigenschaften zugeordnet. Da die Firmen, welche solche Abgleiche anbieten, hierfür die gleichen genetischen Eigenschaften verwenden wie für die Abklärung der regionalen oder ethnischen Herkunft, erscheint eine Zuordnung zur Erstellung von DNA-Profilen nach VDZV wenig sinnvoll, zumal für die Erstellung eines DNA-Profiles nach VDZV andere Eigenschaften untersucht werden. Es bleibt festzuhalten, dass für die Suche nach möglichen Verwandtschaftsverhältnissen mittels Herkunftsdatenbanken die erforderliche Sicherheit gleichwohl gewährleistet ist, da ähnliche Anforderungen gelten wie gemäss VDZV (kontrollierte Entnahme der Probe, hohe Anforderungen an die Qualität der Ergebnisse, etc.). Wünschen aber zwei konkrete Personen eine Klärung ihres Abstammungs- oder Verwandtschaftsverhältnisses, so handelt es sich hierbei weiterhin um eine Untersuchung, welche den Regeln des DNA-Profil-Bereichs untersteht (5. Kapitel nGUMG sowie VDZV).

Die Verordnung lässt eine Ausnahme von der vorstehend beschriebenen Differenzierung zu: Nach *Buchstabe c* ist der Abgleich mit bereits vorhandenen Informationen zum Erbgut von Persönlichkeiten (z.B. verstorbene Persönlichkeiten wie etwa Tutanchamun, Napoleon, Che Guevara, aber auch noch lebende Persönlichkeiten, die die Ergebnisse der Untersuchung ihrer Herkunft für weitergehende Abgleiche zur Verfügung stellen) nach den Regeln der genetischen Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften zulässig.

## **2. Abschnitt      Veranlassung**

### *Artikel 40*

Nach Artikel 34 Absatz 1 nGUMG kommen für die Veranlassung in diesem Bereich nur Gesundheitsfachpersonen in Frage, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, d.h. die entsprechend den Gesetzen über die Medizinal-, Gesundheits- und Psychologieberufe bzw. nach kantonalem Recht zur Berufsausübung berechtigt sind. Zudem müssen sie in ihrer Aus- oder Weiterbildung grundlegende Kenntnisse in Humangenetik erworben haben. Der Gesundheitsfachperson kommt insbesondere die Rolle zu, den Schutz vor Missbrauch zu gewährleisten, indem sie der Probeentnahme beiwohnt. Dadurch kann beispielsweise garantiert werden, dass das zu untersuchende Erbgut nicht von einer Drittperson stammt, die der Untersuchung u.U. gar nicht zugestimmt hat. Zudem sorgt die Fachperson für die Sicherstellung der schriftlichen Aufklärung (Art. 32 nGUMG). Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker sowie Chiropraktorinnen und Chiropraktoren benötigen für die eigenverantwortliche Ausübung ihrer Tätigkeit gemäss Artikel 36 Absatz 2 MedBG einen eidgenössischen Weiterbildungstitel.

Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Psychologinnen und Psychologen sowie Drogistinnen und Drogisten sind in einem breiten Feld tätig. Sie sind daher berechtigt, alle genetischen Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften zu veranlassen (*Bst. a–d*). Zurzeit müssen Drogistinnen und Drogisten soweit ersichtlich für die Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung in allen Kantonen über einen Abschluss einer höheren Fachschule verfügen (École supérieure de drogerie in Neuenburg). Daher wird auch zur Veranlassung genetischer Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften ein solcher Abschluss verlangt.

Nach *Buchstaben e–h* dürfen Ernährungsberaterinnen und -berater, Physiotherapeutinnen und -therapeuten, Chiropraktorinnen und Chiropraktoren sowie Osteopathinnen und Osteopathen entsprechende genetische Untersuchungen nur im Rahmen ihres Fachgebiets veranlassen.

Gestützt auf das Gesundheitsberufegesetz vom 30. September 2016<sup>34</sup> (GesBG) müssen Ernährungsberaterinnen und -berater sowie Physiotherapeutinnen und -therapeuten über einen Fachhochschulabschluss auf Niveau Bachelor of Science und Osteopathinnen und Osteopathen auf

---

<sup>34</sup> SR 811.21

Niveau Master of Science verfügen. Psychologinnen und Psychologen (inkl. Psychotherapeutinnen und -therapeuten) haben einen Abschluss nach dem Psychologieberufegesetz vom 18. März 2011<sup>35</sup> (PsyG) vorzuweisen. Ob die Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung zulässig ist, bestimmt das kantonale Recht.

Im Einzelfall kann es vorkommen, dass bei der Veranlassung eines Tests zur Abklärung einer besonders schützenswerten Eigenschaft ein medizinischer Zweck vorliegt (vgl. einleitende Ausführungen zum 1. Abschnitt des 3. Kapitels). In diesem Fall dürfen gemäss Artikel 5 nur Ärztinnen und Ärzte den Test veranlassen. Die Beurteilung, ob ein Test dem medizinischen oder dem aussermedizinischen Bereich zuzuordnen ist, obliegt der veranlassenden Person; sie orientiert sich an den Grenzen ihrer beruflichen Kompetenz. Bei Unsicherheiten gebietet es die Sorgfaltspflicht, die betroffene Person an eine spezialisierte Fachperson zu verweisen.

Ärztinnen und Ärzte können sowohl im medizinischen Bereich als auch ausserhalb des medizinischen Bereichs genetische Untersuchungen veranlassen. Um Missverständnisse zu vermeiden, sollte die Ärztin oder der Arzt die Kundin oder den Kunden explizit darauf hinweisen, dass es sich beim zu veranlassenden Test um einen Test ausserhalb des medizinischen Bereichs handelt.

Betreffend ausländische Bildungsabschlüsse wird auf Ziffer 2.2 (Veranlassung genetischer Untersuchungen) verwiesen.

### **3. Abschnitt      Bewilligungsvoraussetzungen**

#### *Artikel 41              Qualitätsmanagementsystem*

Laboratorien, die zyto- und molekulargenetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften durchführen, sind verpflichtet, ein Qualitätsmanagementsystem zu betreiben. Sie müssen jedoch nicht wie im medizinischen Bereich ein Akkreditierungsverfahren durchlaufen. Das Betreiben eines QMS ist eine Bewilligungsvoraussetzung. Zyto- und molekulargenetische Untersuchungsverfahren stellen sowohl an die Leitung wie auch an das Personal hohe Ansprüche. Da sich diese kaum von Verfahren im medizinischen Bereich unterscheiden, sollen die Laboratorien grundsätzlich die gleichen Vorgaben erfüllen müssen, wobei aber vorliegend die Einhaltung der Norm SN EN ISO/IEC 17025:2018 genügt (vgl. Anhang 2 Ziff. 2). Das Qualitätsmanagementsystem wird im Rahmen von regelmässigen Inspektionen überprüft.

#### *Artikel 42              Betriebliche Voraussetzungen*

Dieser Artikel entspricht den einschlägigen Vorgaben zur Durchführung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich, auf die auch für die Erläuterungen verwiesen werden kann (Art. 10).

#### *Artikel 43              Laborleitung*

Dieser Artikel entspricht grösstenteils der einschlägigen Bestimmung zur Durchführung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich (Art. 11), mit Ausnahme der Vorgabe betreffend die Freigabe des Untersuchungsberichts. Ausserhalb des medizinischen Bereichs gelten keine spezifischen Vorgaben betreffend die hierzu berechnigte Person. Das Laboratorium muss jedoch entsprechend der Norm nach Anhang 2 Ziffer 2 über ein dokumentiertes Verfahren für die Freigabe der Berichte verfügen.

**Absatz 4:** Im Gegensatz zum medizinischen Bereich gibt es im Bereich der besonders schützenswerten Eigenschaften keine Fachbereiche des Laboratoriums, die bestimmte Anforderungen an die Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters stellen. Gerade in grösseren Einrichtungen mit mehreren verantwortlichen Personen soll jedoch auch ausserhalb des medizinischen Bereichs klar festgelegt werden, welche Person für welche Aufgaben zuständig und verantwortlich ist.

---

<sup>35</sup> SR 935.81

*Artikel 44                    Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters sowie der Stellvertreterin oder des Stellvertreters*

Die Anforderungen an die Leitung und Stellvertretung sollen weniger hoch sein als im medizinischen Bereich. So dürfen nach *Absatz 1* neben Laborspezialistinnen und -spezialisten mit einer entsprechenden Weiterbildung und den Abschlüssen nach MedBG auch Absolventinnen und Absolventen einer Hochschule oder Fachhochschule die Funktion der Leitung oder Stellvertretung übernehmen. Personen ohne entsprechende labormedizinische Weiterbildung müssen jedoch praktische Erfahrung in molekularbiologischen Methoden und Techniken erworben haben (*Abs. 2*). Zudem müssen entsprechende Kenntnisse in Humangenetik vorhanden sein. Diese Kenntnisse können im Rahmen der Aus- oder Weiterbildung sowie der praktischen Arbeitstätigkeit erworben worden sein. Die Laborleitung soll die nötige Kompetenz für die durchgeführte Untersuchung aufweisen. Dies kann von den veranlassenden Gesundheitspersonen nicht im gleichen Masse verlangt werden. Gesundheitsfachpersonen sollen sich bei allfälligen Fragen zur Art und Aussagekraft einer Untersuchung an die Laborleitung wenden können. Ziel ist es, eine hohe Qualität der genetischen Untersuchungen auch im aussermedizinischen Bereich zu gewährleisten.

*Artikel 45                    Qualifikation des Laborpersonals*

Dieser Artikel entspricht der einschlägigen Bestimmung zur Durchführung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich, auf die auch für die Erläuterungen verwiesen werden kann (Art. 13).

**4. Abschnitt            Bewilligungsverfahren**

*Artikel 46                    Gesuch*

Dieser Artikel entspricht der einschlägigen Bestimmung zur Durchführung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich, auf die auch für die Erläuterungen verwiesen werden kann (Art. 14).

*Artikel 47                    Bewilligung*

*Absatz 1* regelt die Erteilung der Bewilligung zur Durchführung von zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften. Diese erteilt das BAG, sofern die Voraussetzungen nach den Artikeln 41–45 erfüllt sind.

Die Bewilligung wird unbefristet erteilt (*Abs. 2*). Die Laboratorien sind aber verpflichtet, die wichtigsten Änderungen zu melden (Art. 56).

*Artikel 48                    Umfang der Bewilligung*

*Absatz 1*: Im Unterschied zum medizinischen Bereich spielen hier die unterschiedlichen erforderlichen Qualifikationen der Laborleitung (Art. 44) für die Durchführung der einzelnen Untersuchungen keine Rolle: Es soll im aussermedizinischen Bereich nur einen einzigen Bewilligungstyp für alle Unterkategorien von genetischen Untersuchungen geben (vgl. Art. 31 Abs. 1 nGUMG). Dies ergibt sich namentlich aus der Tatsache, dass sich die betroffenen Laboratorien auf bestimmte Methoden und Verfahren wie Hochdurchsatzsequenzierung spezialisiert haben und nicht zwingend auf einzelne Untersuchungen. Die Technik zur Feststellung einzelner Varianten im Erbgut bleibt dieselbe, unabhängig von der Fragestellung.

*Absatz 2*: Laboratorien mit einer Bewilligung nach Art. 47 dürfen im Einzelfall auch Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften durchführen, die von einer Ärztin oder einem Arzt zu einem medizinischen Zweck veranlasst wurden (vgl. Art. 5 Abs. 1 Bst. d).

*Artikel 49                    Sistierung, Entzug und Erlöschen der Bewilligung*

Dieser Artikel entspricht grösstenteils der einschlägigen Bestimmung zur Durchführung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich (Art. 18), mit Ausnahme von Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe

a, da ausserhalb des medizinischen Bereichs keine Akkreditierungspflicht besteht. Es kann auf die Erläuterungen zu Artikel 18 verwiesen werden.

## **5. Abschnitt      Pflichten der Laboratorien**

### *Artikel 50      Entgegennahme von Aufträgen*

Gleich wie im medizinischen Bereich ist es auch im nicht-medizinischen Bereich das oberste Ziel dieser Regelung, die Entgegennahme von Aufträgen durch Privatpersonen zu verhindern.

Gemäss *Absatz 1 Buchstabe a* dürfen Laboratorien Aufträge von Gesundheitsfachpersonen, die dazu berechtigt sind, eine genetische Untersuchung im nicht-medizinischen Bereich zu veranlassen, entgegennehmen und durchführen (vgl. Art. 40). Die Aufsicht über die Medizinal- und Gesundheitsberufe obliegt den Kantonen. Das Laboratorium hat daher die Veranlassungsbefugnis der in Artikel 40 genannten Gesundheitsfachpersonen nicht detailliert zu prüfen.

Die Entgegennahme eines Auftrags von einem anderen Laboratorium ist ebenso zulässig, sofern dieses den Auftrag von einer zur Veranlassung berechtigten Person erhalten hat (*Bst. b*). Das Auftrag erteilende Laboratorium muss jedoch über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen. In Frage kommen beispielsweise Akkreditierungen (z.B. SN EN ISO/IEC 17025) im Bereich der Untersuchung sowie Zertifizierungen (z.B. Normenreihe EN ISO 9000). Wichtig für die Sicherstellung der Qualität ist der korrekte Umgang mit der Probe der betroffenen Person. Das Laboratorium muss daher ein geeignetes Verfahren zur Handhabung und zum sicheren Transport der Proben festgelegt haben.

*Absatz 2:* Wird ein Auftrag aus dem Ausland entgegengenommen, so darf er ebenfalls nicht von einer Privatperson stammen, sondern muss durch eine Gesundheitsfachperson veranlasst worden sein. Die Gesundheitsfachperson muss dabei einer nach Artikel 40 genannten Berufsgruppe zugeordnet werden können. Diese Anforderung hat das Laboratorium bei der Entgegennahme eines Auftrags zu prüfen. Dem Laboratorium entstehen aber keine weiteren Pflichten. So muss es nicht im Detail prüfen, ob die jeweiligen Gesundheitsfachpersonen in ihrem Land auch tatsächlich zur Veranlassung berechtigt sind (*Bst. a*).

Aufträge von ausländischen Laboratorien dürfen gemäss *Buchstabe b* nur entgegengenommen werden, sofern diese über ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem verfügen (vgl. Ausführungen zu Abs. 1).

*Artikel 51–55      Durchführung durch ein anderes inländisches Laboratorium;  
Auslagerung von Arbeitsschritten an inländische Anbieter  
Externe Qualitätskontrollen;  
Konzept zur Gewährleistung des sicheren Umgangs mit Proben und Daten;  
Aufbewahrung von Untersuchungsberichten, Aufzeichnungen und Unterlagen*

Diese Artikel entsprechen den einschlägigen Bestimmungen zur Durchführung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich (Art. 21–25), auf die auch für die Erläuterungen verwiesen werden kann.

### *Artikel 56      Meldepflichten*

Dem BAG muss gemäss *Absatz 1* vom Laboratorium vorgängig gemeldet werden, wenn ein Wechsel der Laborleitung vorgesehen ist oder das Laboratorium seinen Standort ändert (*Bst. a*). Die Meldung führt in diesen Fällen zu einer Anpassung der Bewilligung. Stellen Laboratorien die Durchführung von Untersuchungen im Bereich der Genetik ein, so sind sie überdies dazu verpflichtet, dies dem BAG vorgängig mitzuteilen (*Bst. b*). Die Bewilligung erlischt ab dem Zeitpunkt der Einstellung der Tätigkeit (vgl. Art. 49 Abs. 2). Werden neu externe Anbieter – beispielsweise für die Sequenzierung – beigezogen oder werden ausgelagerte Arbeitsschritte wieder selber durchgeführt, muss dies dem BAG innerhalb von 30 Tagen gemeldet werden.

#### *Artikel 57*      *Berichterstattung*

Dieser Artikel entspricht der einschlägigen Bestimmung zur Durchführung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich (Art. 27), auf die auch für die Erläuterungen verwiesen werden kann.

### **6. Abschnitt      Qualitätsmanagement und Informationen bei im Ausland durchgeführten Untersuchungen**

#### *Artikel 58*

Dieser Artikel entspricht der einschlägigen Bestimmung zur Durchführung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich (Art. 28), auf die auch für die Erläuterungen verwiesen werden kann.

### **7. Abschnitt      Aufsicht und Informationsaustausch**

#### *Artikel 59*      *Aufsicht*

Im Gegensatz zum medizinischen Bereich ist im aussermedizinischen Bereich keine Akkreditierung vorgesehen und somit auch keine befristete Bewilligung. Im Übrigen entspricht die vorliegende Bestimmung weitestgehend Artikel 29, weshalb auf die einschlägigen Erläuterungen verwiesen werden kann. In *Absatz 2* wird – im Gegensatz zum medizinischen Bereich – nicht mehr explizit zum Ausdruck gebracht, dass vor der Erteilung einer Bewilligung eine Inspektion stattfinden kann. Inspektionen sollen hauptsächlich nach erteilter Bewilligung erfolgen. Es besteht für die Laboratorien keine Pflicht zur Akkreditierung, dennoch muss ein Qualitätsmanagementsystem nach Anhang 2 Ziffer 2 betrieben werden (Art. 41), dessen Einhaltung durch das BAG beaufsichtigt wird.

Ist ein Laboratorium bereits nach der in Anhang 2 Ziffer 2 genannten Norm akkreditiert, so ersetzen die Begutachtungen der SAS die Inspektionen des BAG in Bezug auf das QMS. Doppelspurigkeiten sollen soweit wie möglich vermieden werden.

#### *Artikel 60*      *Informationsaustausch*

Dieser Artikel entspricht der einschlägigen Bestimmung zur Durchführung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich (Art. 30), auf die auch für die Erläuterungen verwiesen werden kann. Im aussermedizinischen Bereich ist für Laboratorien keine Akkreditierung erforderlich. Laboratorien können sich aber aus Eigeninteresse akkreditieren lassen. In diesem Fall sollen die gegenseitigen Informationspflichten von SAS und BAG betreffend die Qualitätssicherung auch hier zur Anwendung kommen. Sie gelten auch, wenn es sich um ein Laboratorium handelt, dessen Kerntätigkeit im medizinischen Bereich liegt.

## **4. Kapitel      Genetische Untersuchungen nicht erblicher Eigenschaften**

Mit der Totalrevision des GUMG wurden genetische Untersuchungen von Eigenschaften des Erbguts, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden (Untersuchungen nicht erblicher bzw. somatischer Eigenschaften, vgl. Art. 2 Bst. d) neu in dessen Geltungsbereich aufgenommen. Grund dafür ist, dass bei ihrer Durchführung auch Überschussinformationen betreffend Eigenschaften, die an Nachkommen weitergegeben werden (erbliche Eigenschaften) entstehen können. Es gelten nur ausgewählte Bestimmungen des GUMG. Gestützt auf Artikel 2 Absatz 1 nGUMG kann der Bundesrat zudem:

- solche Untersuchungen im medizinischen Bereich vom Geltungsbereich ausnehmen, sofern bei ihrer Durchführung keine Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften entstehen,
- für diejenigen Untersuchungen, die dem Geltungsbereich unterstellt bleiben, abweichende Anforderungen an die Aufklärung nach Artikel 6 nGUMG festlegen, und
- bei Bedarf weitere Bestimmungen des nGUMG für anwendbar erklären.

In der Praxis betreffen genetische Untersuchungen nicht erblicher Eigenschaften überwiegend Krebserkrankungen. In diesem Zusammenhang werden die Untersuchungen an pathologisch verändertem biologischen Material durchgeführt, um weitere Informationen zur diagnostizierten oder vermuteten Krebserkrankung zu erhalten. Der Schwerpunkt der Verordnungsbestimmungen zu genetischen Untersuchungen nicht erblicher Eigenschaften liegt daher auf Untersuchungen im Zusammenhang mit Krebserkrankungen.

Das Ausführungsrecht zu den Untersuchungen nicht erblicher Eigenschaften berücksichtigt weitgehend die Empfehlung 20/2019<sup>36</sup> der GUMEK.

#### Artikel 61            *Genetische Untersuchungen von pathologisch verändertem biologischen Material bei Krebserkrankungen*

Genetische Untersuchungen im Rahmen von Krebserkrankungen lassen sich grundsätzlich in zwei Gruppen einteilen:

- Untersuchungen an pathologisch verändertem biologischen Material (z.B. Gewebebiopsie, vgl. auch die Ausführungen zu Abs. 2). Wie bereits einleitend zu diesem Kapitel beschrieben, bezwecken diese Untersuchungen z.B. die Bestätigung der Diagnose, die nähere Charakterisierung der Krebserkrankung, die Kontrolle des Therapieverlaufs, aber auch die Früherkennung einer Krebserkrankung. In der Regel bezwecken diese Untersuchungen aber nicht die Beantwortung der Frage, ob es sich um eine erbliche Form handelt. Dennoch können bei diesen Untersuchungen auch erbliche Eigenschaften entdeckt werden.
- Untersuchungen an unauffälligem biologischen Material (i.d.R. Blut), um abzuklären ob es sich bei der diagnostizierten Krebserkrankung um eine erbliche Form handelt. Die Information kann den Entscheid unterstützen, welche Therapieform gewählt wird (z.B. bei Brustkrebs: Entfernung des Tumorgewebes oder des ganzen Brustgewebes).

In Anlehnung an die heutige Vollzugspraxis<sup>37</sup> ordnet die neue GUMV alle genetischen Untersuchungen an pathologisch verändertem biologischen Material, die nicht die Abklärung einer erblichen Eigenschaft des Erbguts bezwecken, den Untersuchungen von nicht erblichen Eigenschaften zu. Diese Untersuchungen werden somit grundsätzlich den Vorgaben nach Artikel 2 Absatz 1 nGUMG unterstellt. Denn anhand einer Untersuchung an pathologisch verändertem biologischem Material (z.B. Gewebeprobe) kann nicht mit Sicherheit festgestellt werden, ob effektiv eine erbliche Form der genetischen Veränderung vorliegt. Dafür wäre eine Untersuchung von unauffälligem Material (z.B. Blutprobe) erforderlich.

Ausgenommen vom Geltungsbereich des nGUMG bleiben Untersuchungen, bei denen davon auszugehen ist, dass keine Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften des Erbguts entstehen (Abs. 1). 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 pathologisch verändertem biologischen Material (Abs. 2) handelt es sich um offensichtlich oder auch nur möglicherweise pathologisch veränderte Gewebe, Zellen oder Körperflüssigkeiten (z.B. Hirn- und Rückenmarksflüssigkeit, Urin oder Wasseransammlung in der Bauchhöhle). Ebenfalls dazuzuzählen sind im Blut zirkulierende Krebszellen oder deren freie DNA. Dabei kann es sich um Leukämiezellen (Form des Blutkrebses) handeln oder um die DNA eines Tumors, der sich ausserhalb des Blutsystems befindet. Das Verfahren, das zirkulierende Tumorzellen und zellfreie Tumor-DNA im Blut analysiert, nennt man auch *liquid biopsy*.

**Absatz 3** hält fest, welche Anforderungen für genetische Untersuchungen an pathologisch verändertem biologischen Material im Zusammenhang mit einer Krebserkrankung gelten, wenn davon auszugehen ist, dass Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften entstehen. Mit Überschussinformationen

<sup>36</sup> Empfehlung 20/2019 der GUMEK zur Revision der GUMV – Teil 4a: Genetische Untersuchungen von somatischen Eigenschaften; einsehbar unter [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Aufgaben und Tätigkeiten der Kommission > Dokumente > Empfehlungen

<sup>37</sup> vgl. Merkblatt Lab-A, Ziff. 1.4; einsehbar unter [www.bag.admin.ch/geneticstesting](http://www.bag.admin.ch/geneticstesting) > zyto- und molekulargenetische Untersuchungen > Informationen

ist beispielsweise zu rechnen, wenn das untersuchte Material zu einem grossen Teil aus nicht pathologisch veränderten Zellen besteht. Es kommen die im Einleitungssatz von Artikel 2 Absatz 1 nGUMG aufgeführten Bestimmungen zur Anwendung. Dabei handelt es sich um die allgemeinen gesetzlichen Bestimmungen wie z.B. die Erforderlichkeit einer Zustimmung vor der Durchführung einer genetischen Untersuchung, Vorgaben zum Umgang mit Proben und genetischen Daten sowie mit Überschussinformationen, aber auch Strafbestimmungen. Somit gelten für solche Untersuchungen auch die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung über die Bearbeitung genetischer Daten und den Umgang mit Proben (Art. 3) sowie betreffend die Publikumswerbung (Art. 4).

In Abweichung zu Artikel 6 nGUMG hält *Absatz 4* die Inhalte der Aufklärung fest, die bei der Untersuchung von pathologisch verändertem biologischen Material nach Absatz 3 bei Krebserkrankungen erforderlich ist. Die Aufklärungsinhalte in Artikel 6 nGUMG sind auf die Analyse erblicher Eigenschaften ausgerichtet. Nicht alle Inhalte sind auch für die Aufklärung über eine genetische Untersuchung von pathologisch verändertem biologischen Material bei Krebserkrankungen zielführend. Die in diesem Zusammenhang meist nicht erforderlichen spezialgesetzlichen Aufklärungsinhalte wurden deshalb in der vorliegenden Bestimmung weggelassen. Zentrale Aufklärungsinhalte werden auch für Untersuchungen nach Absatz 3 spezialgesetzlich geregelt. Diese stellen Mindestaufklärungsinhalte dar; je nach Untersuchung und Patientin oder Patient sind sie gegebenenfalls zu ergänzen. Der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt, die oder der das biologische Material zur Abklärung ins Pathologie-, Hämatologie- oder Onkologielabor einsendet, ist nicht immer bekannt, welche weiterführenden Untersuchungen das Laboratorium vornimmt. Gemäss *Buchstabe a* muss sie oder er die betroffene Person darüber aufklären, dass (möglicherweise) eine genetische Untersuchung vorgenommen wird und zu welchem Zweck diese erfolgt (oder erfolgen könnte). Verfügt die einsendende Ärztin oder der Arzt über Informationen zur genetischen Untersuchung, sollte sie nach Möglichkeit auch über deren Aussagekraft informieren. Zudem muss die betroffene Person namentlich darüber aufklären, wie lange das untersuchte biologische Material und die genetischen Daten aufbewahrt werden (*Bst. b*). Die Aufbewahrung richtet sich im Übrigen nach den Vorgaben von Artikel 11 nGUMG (so lange wie für die Durchführung der Untersuchung oder zur Erfüllung kantonaler Vorschriften nötig; eine Verwendung zu anderen Zwecken oder eine längere Aufbewahrung ist nur mit Zustimmung der betroffenen Person zulässig). Des Weiteren ist die betroffene Person darüber zu informieren, dass bei der Untersuchung Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften auftreten können (*Bst. c*) und über welche Rechte sie verfügt (*Bst. d*; insbesondere Recht auf Information und Recht auf Nichtwissen nach Art. 7 bzw. 8 nGUMG).

Für genetische Untersuchungen, die im Rahmen von Krebserkrankungen an pathologisch unauffälligem Material durchgeführt werden und die der Abklärung einer erblichen Eigenschaft dienen, gelten die Bestimmungen nach dem 1., 2., 4. und 8. Kapitel nGUMG.

#### *Artikel 62                    Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich ausserhalb von Krebserkrankungen*

Je nachdem zu welchem Zeitpunkt eine Veränderung des Erbguts auftritt, sind mehr oder weniger Gewebe oder Zellen betroffen. Findet die Veränderung bereits während der Embryonalphase statt, ist die Wahrscheinlichkeit hoch, dass auch die Keimzellen davon betroffen sind und die Eigenschaft an Nachkommen weitergegeben wird.

Bei genetisch bedingten Krankheiten oder Störungen, denen eine nicht erbliche Veränderung zugrunde liegen könnte und die nicht Krebserkrankungen betreffen (z.B. Mosaik oder Mitochondriopathien), kann aufgrund der Symptome meist nicht festgestellt werden, ob die Veränderung nur in bestimmten Körperzellen oder auch in Keimzellen auftritt. Für diejenigen unklaren Fälle, kommen daher die Bestimmungen für die Abklärung einer erblichen Eigenschaft zur Anwendung (1., 2., 4., 8. Kap. nGUMG).

Nur bei ganz wenigen Syndromen – die zudem äusserst selten vorkommen – ist bekannt, dass es sich um eine Veränderung handelt, die nur in Körperzellen auftritt (z.B. Proteus-Syndrom). Diese Syndrome werden in der aktuellen klinischen Praxis nach den gleichen Vorgaben behandelt wie erblich bedingte Syndrome. Es erscheint allerdings nicht als sinnvoll, diese wenigen Fälle speziell zu regeln. Aus diesen Gründen hält die vorliegende Bestimmung gestützt auf Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe c nGUMG fest, dass für alle genetischen Untersuchungen nicht erblicher Eigenschaften ausserhalb von Krebserkrankungen die Bestimmungen für genetische Untersuchungen erblicher Eigenschaften gelten.

## Artikel 63 *Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs*

*Absatz 1* präzisiert, welche Artikel des Gesetzes für genetische Untersuchungen nicht erblicher Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs gelten. Betreffend die Mitteilung von Überschussinformationen kommt Artikel 33 nGUMG und nicht wie im medizinischen Bereich Artikel 27 nGUMG zur Anwendung. Da aktuell soweit ersichtlich keine entsprechenden Untersuchungen in der Praxis angewendet werden, wird zurzeit auf eine abweichende Regelung betreffend die Aufklärung verzichtet.

Wenn bei genetischen Untersuchungen nicht erblicher Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Keimbahn betroffen ist, gelten die Bestimmungen für die Abklärung erblicher Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs (*Abs. 2*).

## **5. Kapitel Genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und Transplantationen**

Im Vorfeld einer Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen oder einer Transfusion von Blut oder Blutprodukten wird die Kompatibilität zwischen Spenderin oder Spender und Empfängerin oder Empfänger geprüft. Dabei wird meistens eine HLA-Typisierung oder eine Blutgruppenbestimmung vorgenommen. Nach einer Blutstammzelltransplantation wird zudem überprüft, ob sich die gespendeten Zellen etablieren konnten (Chimärismusbestimmung). Bei diesen genetischen Untersuchungen steht die Gesundheit der Empfängerin oder des Empfängers im Vordergrund, nicht aber die Abklärung einer Erbkrankheit oder einer Krankheitsveranlagung oder die Klärung der Abstammung (siehe die Ausführungen zu Art. 66). Zudem werden einzelne Aspekte dieser genetischen Untersuchungen bereits durch die Vorschriften des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000<sup>38</sup> und des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004<sup>39</sup> sowie in den dazugehörigen Ausführungsverordnungen geregelt (vgl. insb. die Regeln über die Qualitätssicherung). Deshalb gelten gemäss Artikel 2 Absatz 2 nGUMG nur ausgewählte Bestimmungen des GUMG für die Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmale. Der Bundesrat verfügt zudem über die Möglichkeit, abweichende Bestimmungen festzulegen.

Nachfolgend wird erläutert, was – u.a. gestützt auf die Empfehlung 21/2019 der GUMEK<sup>40</sup> – neu für die Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmale sowie für Untersuchungen im Rahmen der Nachsorge einer Transplantation gelten soll.

## Artikel 64 *Genetische Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmale*

Genetische Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmale, die im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und Transplantationen durchgeführt werden, werden gestützt auf Artikel 2 Absatz 2 nGUMG von dessen Geltungsbereich ausgenommen, da bei ihrer Durchführung keine Überschussinformationen entstehen. Darunter fallen insbesondere Kompatibilitätsabklärungen, wie die Bestimmung von Blutgruppen oder die HLA-Typisierung. Die Feststellung von krankheitsassoziierten HLA-Typen (z.B. HLA B27) bei einer Person ohne entsprechende Symptome gilt nicht als Überschussinformation, da in diesem Zusammenhang keine Aussage zu einer möglicherweise bevorstehenden Krankheit gemacht werden kann. Den HLA-Typisierungen gleichgestellt und ebenfalls vom Geltungsbereich ausgenommen werden auch 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. Voraussetzung ist, dass die untersuchten genetischen Eigenschaften keine Information zu möglicherweise bevorstehenden Krankheiten ergeben. Namentlich soll die CCR5-delta 32 Deletion bereits bei der Registrierung abgeklärt werden. Dabei handelt es sich um ein Merkmal, das für HIV-

---

<sup>38</sup> SR 812.21

<sup>39</sup> SR 810.21

<sup>40</sup> Empfehlung 21/2019 der GUMEK zur Revision GUMV - Teil 4b: Genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit einer Bluttransfusion oder einer Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen; einsehbar unter [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) > Aufgaben und Tätigkeiten der Kommission > Dokumente > Empfehlungen

positive Empfängerinnen und Empfänger von Blutstammzellen relevant ist. Zurzeit ist keine Erkrankung bekannt, die mit einer CCR5-Delta 32 Deletion gehäuft auftritt.

Schon heute sind solche genetischen Untersuchungen, die nicht zum Zweck der Abklärung einer Krankheit oder Krankheitsveranlagung durchgeführt werden, von der Bewilligungspflicht befreit (vgl. Art. 4 der bisherigen GUMV). Vorbehalten bleibt die spezifische Bestimmung nach Artikel 16 Absatz 2 Buchstabe b nGUMG. Diese regelt die Zulässigkeit der Kompatibilitätsabklärungen bei einer urteilsunfähigen Spenderin oder einem urteilsunfähigen Spender.

Pränatale Gewebetypisierungen (vgl. Art. 17 Abs. 1 Bst. c nGUMG) sollen den HLA-Typisierungen bei geborenen Personen gleichgestellt werden, da die Untersuchungen ebenfalls zur Abklärung der Kompatibilität vorgenommen werden. Diese Untersuchungen sollen nicht dem Geltungsbereich des Gesetzes unterstehen. Die Vorgaben nach Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe c und Absatz 2 Buchstabe b nGUMG gelten jedoch gleichwohl und bleiben vorbehalten; sie betreffen weder die Veranlassung noch die Durchführung, sondern einzig die Zulässigkeit der pränatalen Gewebetypisierung bzw. die Unzulässigkeit der Mitteilung ihrer Ergebnisse vor Ablauf der 12. Schwangerschaftswoche.

Die pränatale Bestimmung des fötalen Rhesusfaktors und anderer Blutmerkmale werden gesondert geregelt (siehe Art. 65 und die nachfolgenden Ausführungen).

Auch wenn die oben erwähnten genetischen Untersuchungen nicht dem Geltungsbereich des GUMG unterstehen, sind gleichwohl die grundlegenden Anforderungen im Vorfeld einer jeden medizinischen Intervention (insb. Aufklärung und Einholung der Zustimmung) sowie die allgemein gültigen bundesrechtlichen und kantonalen Datenschutzvorgaben.

#### *Artikel 65            Pränatale genetische Untersuchungen zur Abklärung von Blutgruppen sowie Blutmerkmalen*

Bei der pränatalen Bestimmung des fötalen Rhesusfaktors und anderer Blutmerkmale (vgl. Art. 17 Abs. 1 Bst. b nGUMG) handelt es sich weder um eine Abklärung einer Eigenschaft, die die Gesundheit des Embryos oder Fötus beeinträchtigt, noch um eine Kompatibilitätsprüfung zwischen Spenderinnen oder Spendern und Empfängerinnen oder Empfängern im eigentlichen Sinne (vgl. Art. 64). Es handelt sich um eine pränatale genetische Untersuchung im Rahmen der Schwangerenvorsorge (vgl. auch die diesbezüglichen Ausführungen in der Botschaft zum nGUMG, Ziff. 1.2.4.3<sup>41</sup>). Sie werden allerdings im weitesten Sinne im Zusammenhang mit der Transfusion von Blutprodukten (z.B. Rhesusfaktor-Antikörper) durchgeführt.

Diese Untersuchungen sind heute zwar dem Geltungsbereich des GUMG unterstellt, aber nach Artikel 4 der bisherigen GUMV von der Bewilligungspflicht ausgenommen. Neu werden sie den Bestimmungen von Artikel 2 Absatz 2 nGUMG unterstellt. Es sind daher nur diejenigen Bestimmungen anwendbar, die in dessen Ingress genannt werden. Somit sind die Untersuchungen weiterhin nicht bewilligungspflichtig; ausserdem besteht keine Pflicht zur genetischen Beratung.

#### *Artikel 66            Genetische Untersuchungen im Rahmen der Nachsorge einer Transplantation*

Entsprechend Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe c nGUMG werden vorliegend Untersuchungen wie die Chimärismusbestimmung im Grundsatz den gleichen Anforderungen unterstellt, die für die Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmalen gelten. Die verwendeten Verfahren zur Bestimmung des Chimärismus sind vergleichbar mit der Erstellung von DNA-Profilen (vgl. 5. Kap. nGUMG). Da der Zweck der Chimärismusbestimmungen weder die Klärung der Abstammung noch die Abklärung einer krankheits- oder anderweitig medizinisch relevanten Eigenschaft verfolgt, sind diese Untersuchungen gemäss aktueller Praxis des BAG und des EJPD weder bewilligungs- noch anerkennungspflichtig.

Gemäss *Absatz 1* sind diese Untersuchungen daher vom Geltungsbereich des GUMG ausgenommen, sofern dabei keine Überschussinformationen entstehen. Keine Überschussinformationen entstehen, wenn ein Verfahren angewendet wird, das nur diejenigen DNA-Abschnitte analysiert bzw. auswertet, die für den Zweck der Untersuchung benötigt werden. Zudem dürfen diese Abschnitte insbesondere keine krankheits- oder pharmakogenetikrelevanten Eigenschaften beinhalten.

---

<sup>41</sup> BBl 2017 5597

In der Schweiz werden für die Chimärismusbestimmung zurzeit nur Verfahren angewendet, bei denen keine Überschussinformationen zu erwarten sind.

Falls Verfahren angewandt werden, die Überschussinformationen generieren könnten, werden diese Untersuchungen nach *Absatz 2* den im Ingress von Artikel 2 Absatz 2 nGUMG genannten Bestimmungen unterstellt, wonach nur ausgewählte Artikel des Gesetzes anwendbar sind (insb. betr. Aufklärung und Zustimmung, Umgang mit Proben und genetischen Daten sowie die Mitteilung von Überschussinformationen).

Wie schon bei Untersuchungen nicht erblicher Eigenschaften sind auch im Zusammenhang mit Chimärismusbestimmungen bei der Aufklärung nicht alle Inhalte nach Artikel 6 nGUMG relevant. *Absatz 3* hält für Untersuchungen, bei denen Überschussinformationen entstehen können fest, welche Aspekte bei der Aufklärung insbesondere anzusprechen sind (vgl. die Ausführungen zu Art. 61 Abs. 4).

Bei der Behandlung von Leukämien kann es zu einer Transplantation von Blutstammzellen kommen. Nach der Transplantation wird jeweils mit einer genetischen Untersuchung überprüft, ob noch Krebszellen im Blut der Patientin oder des Patienten vorhanden sind (sog. *minimal residual disease*). *Absatz 4* hält fest, dass solche Untersuchungen nicht den genetischen Untersuchungen im Rahmen der Nachsorge einer Transplantation zugeordnet werden, sondern den genetischen Untersuchungen zur Abklärung von Eigenschaften, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden. Es gelten somit die Vorgaben von Artikel 61.

## **6. Kapitel                    Zusammensetzung der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen**

Das Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997<sup>42</sup> (RVOG) bzw. die Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom 25. November 1998<sup>43</sup> (RVOV) regeln die ausserparlamentarischen Kommissionen seit dem 1. Januar 2009<sup>44</sup> umfassender als zur Zeit der Inkraftsetzung des GUMG. Aus diesem Grund kann darauf verzichtet werden, verschiedene Ausführungsbestimmungen der bisherigen GUMV zur Organisation der GUMEK (vgl. insb. Art. 30 Abs. 1 und 3, Art. 32–34 der bisherigen GUMV) in die neue Verordnung zu übernehmen. Weitere bisher auf Verordnungsstufe geregelte Aspekte (z.B. Art. 31 Abs. 2 der bisherigen GUMV) können in der Einsetzungsverfügung festgehalten werden (vgl. Art. 8e Abs. 2 RVOV).

Zudem wurden die ausserparlamentarischen Kommissionen nach der Inkraftsetzung des GUMG durch eine Änderung des Öffentlichkeitsgesetzes vom 17. Dezember 2004<sup>45</sup> den Vorgaben dieses Gesetzes unterstellt. Daher entfallen auch die bisherigen Bestimmungen betreffend die Vertraulichkeit.

### *Artikel 67*

Der Geltungsbereich der Bundesgesetzgebung über genetische Untersuchungen beim Menschen wurde durch das nGUMG erweitert. Die Zusammensetzung der GUMEK muss auch in den neuen Regelungsbereichen über Fachwissen und damit über entsprechende Expertinnen und Experten verfügen.

Die Bestimmung hält die Bereiche fest, welche durch die Fachkompetenz der Mitglieder der GUMEK vertreten sein müssen. Obwohl die Formulierung in *Buchstaben a, b, e*, sowie *g–i* eine gewisse Präzisierung erfahren hat, umfassen diese mit Ausnahme der Streichung der Arbeitsmedizin (die Beurteilung nach Art. 40 Abs. 1 Bst. c nGUMG bedarf lediglich einer genetischen Expertise) keine inhaltlichen Neuerungen. Neu müssen Mitglieder mit Kenntnissen in den Bereichen der Pharmakogenetik (*Bst. c*) und der genetischen Tests ausserhalb des medizinischen Bereichs (*Bst. d*) vertreten sein. Überdies soll die Perspektive der Fachpersonen, die neu zur Veranlassung genetischer Untersuchungen nach den Artikeln 5–7 befugt sind, in die Kommission eingebracht werden (*Bst. f*). Die Kompetenz im Bereich Qualitätssicherung (*Bst. h*) soll weiterhin in der GUMEK vertreten sein, obwohl

---

<sup>42</sup> SR 172.010

<sup>43</sup> SR 172.010.1

<sup>44</sup> Vgl. BG vom 20. März 2008 (Neuordnung der ausserparlamentarischen Kommissionen), in Kraft seit 1. Jan. 2009 (AS 2008 5941; BBl 2007 6641).

<sup>45</sup> SR 152.3

die Kommission in der Vernehmlassung eine Streichung vorgeschlagen hat. Die Sicherstellung der Qualität bei der Durchführung von genetischen Untersuchungen wird explizit im Gesetz geregelt. Qualitätssichernde Massnahmen sind nicht nur in der Laboranalytik, sondern zunehmend auch bei der Aufklärung oder genetischen Beratung wichtig. Wie oben erwähnt, ist der Bereich der Forschung (*Bst. i*) bereits heute in der GUMEK vertreten. Ihm kommt eine neue Bedeutung zu, da die GUMEK auch im Bereich des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2001<sup>46</sup> (HFG) Stellung nehmen wird (vgl. Art. 2a HFG, der mit der Totalrevision des GUMG neu eingefügt wurde, sofern genetische Untersuchungen und die Verwendung genetischer Daten betroffen sind). Der Bereich Forschung soll auch das Management von Bio- und Datenbanken im Gebiet der Genetik einschliessen, da diese zunehmend an Bedeutung gewinnen. Bereits heute ist das Fachwissen über Epidemiologie und Public Health in der GUMEK vertreten, ohne dass diese Bereiche explizit aufgeführt sind. Aufgrund der erwartenden Erweiterung von genetischen Screeningprogrammen, insbesondere bei Neugeborenen, soll dieser Bereich neu ausdrücklich aufgeführt werden (*Bst. j*).

## **7. Kapitel            Gebühren und Publikation**

### *Artikel 68            Gebühren*

Auf der Grundlage von Artikel 46a RVOG werden die für die Bewilligungsverfahren nach dieser Verordnung zu verfügbenden Gebühren neu in Anhang 5 festgelegt (*Abs. 1*). Deren Festlegung erfolgt für die einschlägigen Verfügungen (z.B. Erteilung, Sistierung oder Entzug einer Bewilligung etc.) sowie die Inspektionstätigkeit pro Halbtage pauschal. Insgesamt werden die Gebühren so ausgestaltet, dass sie kostendeckend sind. Für ausserordentliche Aufwände kann eine um 50 Prozent höhere Gebühr verlangt werden, wenn ein ausserordentlicher Mehraufwand vorliegt (*Abs. 2*).

Nicht in Anhang 4 definierte Gebühren werden nach Zeitaufwand bemessen (*Abs. 3*).

Im Übrigen gelten für bestimmte Tätigkeiten nach dieser Verordnung die gebührenrelevanten Vorgaben anderer Verordnungen (*Abs. 4–6*).

### *Artikel 69            Veröffentlichung von Informationen zum Vollzug durch das BAG*

*Absatz 1:* Die vorliegende Norm entspricht weitgehend Artikel 27 der bisherigen GUMV, der das BAG verpflichtet, eine Liste mit Angaben zu den erteilten Bewilligungen zur Durchführung von zyto- oder molekulargenetischen Untersuchungen und Reihenuntersuchungen zu veröffentlichen. Die Liste ist einsehbar unter [www.bag.admin.ch/geneticstesting](http://www.bag.admin.ch/geneticstesting) (in den Rubriken *zyto- und molekulargenetische Untersuchungen* und *Reihenuntersuchungen*).

*Absatz 2:* Neu kann das BAG der Öffentlichkeit Daten aus den jährlichen Tätigkeitsberichten in aggregierter Form zugänglich machen. So können beispielsweise die häufigsten durchgeführten Untersuchungen oder die Anzahl der nicht-invasiven pränatalen Untersuchungen bei schwangeren Frauen dargestellt werden. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, die Berichte über die Durchführung von Reihenuntersuchungen oder Auszüge davon zu publizieren. Die bisher bewilligten Reihenuntersuchungen sind Teil des Neugeborenen-Screenings, das schweizweit angeboten wird; die enthaltenen Angaben liegen in zusammengefasster Form vor.

## **8. Kapitel            Nachführung der Anhänge**

### *Art. 70*

*Absatz 1:* Das EDI kann die Anhänge 1 und 3 nachführen, sofern Änderungen in Bezug auf fachliche Anforderungen erforderlich sind. Anhang 1 legt die Krankheiten fest, die im Bereich der Zahnmedizin und der Chiropraktik diagnostisch untersucht werden dürfen. Die Entwicklungen im Bereich der genetischen Untersuchungen schreiten voran und können in den Schranken der Artikel 6 und 8 sowie basierend auf der vorliegenden Bestimmung und neuen fachlichen Erkenntnissen auf Stufe Departement nachvollzogen werden. Ebenso können fachlich motivierte Änderungen betreffend den Umfang der

---

<sup>46</sup> SR 810.30

Bewilligung zur Durchführung zyto- oder molekulargenetischer Untersuchungen im medizinischen Bereich (Art. 17 Abs. 2; Anh. 3) erforderlich sein und direkt durch das EDI nachgeführt werden (vgl. auch die Ausführungen zu Anh. 3).

**Absatz 2** erteilt dem EDI die Kompetenz, die Anhänge 2 und 4 anzupassen: Wenn eine Norm revidiert wird, verfügt das EDI über die Möglichkeit, Anhang 2 anzupassen und auf die nachgeführte Fassung zu verweisen. Da im Bereich der Datensicherheit mit technischen und internationalen Entwicklungen zu rechnen ist, die eine rasche Umsetzung erfordern, wird das EDI zudem ermächtigt, entsprechende Anpassungen an den Vorgaben für ein Datensicherheitskonzept in Anhang 4 vorzunehmen.

## **9. Kapitel            Schlussbestimmungen**

### *Art. 71                    Aufhebung und Änderung anderer Erlasse*

Siehe Erläuterungen zu Anhang 6.

### *Art. 72                    Übergangsbestimmungen betreffend bewilligte Laboratorien ohne Akkreditierung*

**Absatz 1:** In dieser Norm wird die Bestimmung des Artikels 60 Absatz 2 nGUMG konkretisiert. Die Bewilligungen, die nach bisherigem Recht erteilt wurden, sind weiterhin bis zu ihrem Ablauf gültig. Laboratorien, die nach Ablauf der Bewilligung ihre Tätigkeit fortführen wollen, sind angehalten, sechs Monate vor Ablauf der Bewilligung beim BAG ein Gesuch für eine Bewilligungserneuerung im Sinne einer befristeten Bewilligung nach Artikel 16 einzureichen. Daraus ergibt sich, dass das Gesuch die Inhalte gemäss Artikel 14 enthalten muss und dass – da noch keine Akkreditierung vorliegt – das Laboratorium bei der SAS eine Akkreditierung beantragt haben muss.

**Absatz 2:** Diese Bestimmung betrifft den Spezialfall, dass die bisherige Bewilligung des Laboratoriums in den ersten sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung abläuft. Wurde in einem solchen Fall das Gesuch um Erneuerung der Bewilligung nach bisherigem Recht (d.h. vor Inkrafttreten dieser Verordnung) eingereicht, so kann das Laboratorium bestimmte Angaben nachreichen, sofern das BAG nicht bereits in ihrem Besitze ist, und das Gesuch gilt als Gesuch für eine befristete Bewilligung nach Artikel 16. Die nachreichbaren Angaben betreffen die Stellvertretung, Angaben zum durchführenden Laboratorium bei weitergeleiteten Untersuchungen, Angaben zum externen Anbieter bei ausgelagerten Arbeitsschritten sowie den Nachweis, dass der Akkreditierungsprozess gestartet wurde. Da es sich dabei nicht um aufwendige Dokumentationen handelt, erscheint eine Frist von drei Monaten angemessen.

**Absatz 3:** Auch wenn die Bewilligung kurz nach Inkrafttreten der Verordnung ausläuft, kann das Laboratorium seine Tätigkeit bis zum Entscheid des BAG weiterhin ausüben, wenn es in der in Absatz 2 genannten Frist die geforderten Dokumente nachreicht. Das BAG prüft die eingereichten Unterlagen und entscheidet über die Bewilligungserteilung.

**Absatz 4:** Bereits im nGUMG ist folgender Grundsatz vorgegeben: Weil es nach bisherigem Recht keine Verpflichtung zur Akkreditierung gibt, kann ein Laboratorium seine Tätigkeit bis zum Ablauf seiner altrechtlichen Bewilligung auch dann weiterführen, wenn die SAS die Akkreditierung verweigert (vgl. Übergangsbestimmungen nach Art. 60 Abs. 2 nGUMG; die Anforderungen an das Betreiben eines Qualitätsmanagementsystems nach den im Anhang 2 festgelegten Normen bleiben jedoch bestehen). In Anlehnung an diese gesetzliche Vorgabe soll zudem Folgendes gelten: Wird einem Laboratorium mit einer befristeten Bewilligung nach bisherigem Recht die Akkreditierung verweigert, *während* das BAG das Gesuch um Erneuerung der Bewilligung prüft (d.h. vor dem entsprechenden Entscheid des BAG), so erteilt das BAG gestützt auf **Absatz 4** dennoch die Bewilligung nach Artikel 16, sofern die dort genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Das Laboratorium wird in diesem Fall bei der SAS erneut einen Antrag zur Akkreditierung stellen müssen.

### *Art. 73                    Übergangsbestimmung betreffend bewilligte Laboratorien mit einer Akkreditierung*

Reicht ein Laboratorium, das bereits über eine Akkreditierung nach Artikel 9 verfügt, ein Erneuerungsgesuch innerhalb von sechs Monaten vor Inkrafttreten dieser Verordnung ein, so kann das BAG nach deren Inkrafttreten eine unbefristete Bewilligung erteilen. Dies jedoch nur dann, wenn die entsprechenden Voraussetzungen nach dieser Verordnung erfüllt sind. Dabei gibt das BAG dem

Labor eine Frist von drei Monaten, um allenfalls fehlende Angaben nach Artikel 72 Absatz 2 Buchstaben a und b nachzureichen, und das Laboratorium kann seine Tätigkeit bis zum Entscheid des BAG weiterführen, auch dann, wenn seine Bewilligung noch vor diesem Entscheid ablaufen sollte.

**Art. 74** *Übergangsbestimmung betreffend Laborleiterinnen und Laborleiter*

Laborleiterinnen und Laborleiter, die nicht über die Weiterbildung verfügen, welche gemäss Anhang 3 für ihre Tätigkeit erforderlich ist, erfüllen die Voraussetzungen nach neuem Recht nicht mehr. Sie dürfen jedoch die Funktion der Leitung für weitere fünf Jahre ausüben. Die Frist wurde hinreichend lang angesetzt, so dass die betroffenen Laborleiterinnen und Laborleiter genug Zeit haben, ihre Lücken in der Weiterbildung zu schliessen. Das Laboratorium hat zudem die Möglichkeit, eine neue geeignete Person zu rekrutieren, falls die bestehende Leitung den erforderlichen Weiterbildungstitel nicht erwerben möchte.

Die Regelung gilt auch für Laborleiterinnen und Laborleiter nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben b–f, die gemäss Anhang 3 bestimmte molekulargenetische Untersuchungen nicht mehr durchführen dürfen.

**Art. 75** *Übergangsbestimmung betreffend Laboratorien im Bereich der Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften*

Die Durchführung von zyto- oder molekulargenetischen Untersuchungen im nicht-medizinischen Bereich ist in der bisherigen Gesetzgebung nicht geregelt. Solche Laboratorien verfügen bis jetzt über keine Bewilligung des BAG für die Durchführung von genetischen Untersuchungen. Neu unterliegen Laboratorien, die zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften durchführen, einer Bewilligungspflicht.

Gemäss *Absatz 1* müssen die betreffenden Laboratorien bis spätestens drei Monate nach Inkraftsetzung dieser Verordnung beim BAG ein Gesuch um Bewilligung einreichen (vgl. Ausführungen zu Art. 46). Die Tätigkeit des Laboratoriums kann solange weitergeführt werden, bis das BAG über die Erteilung einer Bewilligung entschieden hat (*Absatz 2*). Das BAG rechnet mit nur sehr wenigen bereits in diesem Bereich aktiven Laboratorien in der Schweiz. Viele der Anbieter im Internet, die dem nicht-medizinischen Bereich zugeordnet werden, arbeiten mit ausländischen Laboratorien zusammen.

*Absatz 3* hält fest, dass ohne Einreichung eines Gesuchs in der vorgesehenen Frist das Laboratorium die Tätigkeit einstellen muss.

**Anhang 3** **Umfang der Bewilligung zur Durchführung zyto- oder molekulargenetischer Untersuchungen im medizinischen Bereich**

Dieser Anhang regelt gestützt auf Artikel 17 den Umfang der Bewilligungen zur Durchführung zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen, in Abhängigkeit von der Qualifikation der Laborleitung.

Nach *Ziffer 1* sind Laboratorien mit einer Laborleitung in Person einer Spezialistin oder eines Spezialisten für medizinisch-genetische Analytik FAMH oder für Labormedizin, Schwerpunkt Genetik, zur Durchführung aller zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen berechtigt. Ausgenommen sind Untersuchungen an Keimzellen und Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren (Präimplantationsdiagnostik). Werden solche Untersuchungen durchgeführt, so muss das Laboratorium gemäss *Ziffer 2* über eine Person verfügen, die bereits einschlägige Berufserfahrung in diesem Bereich aufweist oder eine entsprechende Weiterbildung absolviert hat.

*Ziffer 3* hält fest, dass Laboratorien mit einer Laborleitung, die über eine andere Spezialisierung als den FAMH-Titel in Genetik verfügt, nur ein eingeschränktes Spektrum an molekulargenetischen Untersuchungen durchführen dürfen. In der Liste wird festgehalten, welche Untersuchungen mit welcher Spezialisierung durchgeführt werden dürfen. Die Liste, die bislang Teil der GUMV-EDI war, wurde bezüglich der fachlichen Zuordnung überarbeitet. Zudem wurden diejenigen Untersuchungen gestrichen, die in den vergangenen Jahren nicht mehr oder zumindest nicht mehr von den entsprechenden Titelträgerinnen oder Titelträgern bzw. nur noch von Genetikerinnen und Genetikern durchgeführt wurden. Heute verfügen rund zwei Drittel der Laboratorien über eine Leitung mit einem FAMH-Titel mit Spezialisierung in Genetik.

## Anhang 6      Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

### Ziff. I: Aufhebung von Erlassen

Die GUMV und die GUMV-EDI werden aufgehoben. Der Inhalt der GUMV-EDI wird weitestgehend unverändert in Anhang 3 dieser Verordnung überführt (vgl. Ausführungen zu Anhang 3 Ziff. 3).

### Ziff. II.1: Änderung der revidierten Datenschutzverordnung

Die revidierte Datenschutzverordnung wird erst nach der revidierten GUMV in Kraft treten. Ziffer II.91 der revidierten Datenschutzverordnung, der die bisherige GUMV ändert, wird nach der Totalrevision der GUMV gegenstandslos.

### Ziff. II.2: Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung

Der bisherige Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a der Fortpflanzungsmedizinverordnung vom 4. Dezember 2000<sup>47</sup> (FMedV) schreibt vor, dass Personen, die Fortpflanzungsverfahren anwenden, den eidgenössischen Weiterbildungstitel für Gynäkologie und Geburtshilfe mit Schwerpunkt für gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin oder einen gleichwertigen anerkannten ausländischen Weiterbildungstitel benötigen. Gemäss Neuregelung wird das Vorliegen des genannten Schwerpunkts im Sinne einer Befähigung, die Verfahren nach dem Stand von Wissenschaft und Praxis durchzuführen, neu in einem Anhang 3 zur FMedV gefordert (*Abs. 1 Bst. b, 1<sup>bis</sup> und Anhang 3*). Dabei wird im Sinne eines statischen Verweises festgehalten, welche Fassungen des einschlägigen Weiterbildungsreglements des Schweizerischen Instituts für ärztliche Weiter- und Fortbildung zur Durchführung von Fortpflanzungsverfahren befähigen (*Anhang 3 Bst. a*). Zudem wird das EDI ermächtigt, Anhang 3 nachzuführen, wenn Änderungen der fachlichen Anforderungen an die Anwendung von Fortpflanzungsverfahren dies erfordern (*Abs. 1<sup>ter</sup>*). Weiterhin genügt auch eine ausländische Weiterbildung, die mit diesem Schwerpunkt gleichwertig ist (*Anhang 3 Bst. b*), wobei die kantonalen Vollzugsbehörden im Rahmen der Prüfung des Bewilligungsgesuchs die Gleichwertigkeit der Weiterbildung zu beurteilen haben. Die Gleichwertigkeit ausländischer Titel mit dem Weiterbildungstitel für Gynäkologie und Geburtshilfe bzw. das diesbezügliche Verfahren ist im MedBG geregelt, nicht aber die Gleichwertigkeit ausländischer Weiterbildungen mit dem genannten Schwerpunkt; diesbezüglich liegt die Zuständigkeit zur Überprüfung der Gleichwertigkeit bei den Kantonen, zumal diese im Rahmen des ihnen übertragenen Vollzugs des Fortpflanzungsmedizingesetzes für die Erteilung der Bewilligungen zur Durchführung von Fortpflanzungsverfahren zuständig sind. Es steht ihnen frei, im Rahmen der Prüfung solcher Gesuche die Expertise der betroffenen medizinischen Fachgesellschaft beizuziehen.

Diese Verordnungsänderung notwendig machte ein Entscheid des Bundesgerichts<sup>48</sup> in Sachen Weiterbildung für den Schwerpunkt Reproduktionsmedizin und gynäkologische Endokrinologie. Darin stellt das Bundesgericht fest, dass Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a FMedV im Ergebnis eine Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen an Private darstelle, da für die Regelung der Inhalte der betreffenden Weiterbildung einzig die Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH), eine privatrechtliche Organisation, zuständig sei. Grundsätzlich sei die Übertragung von Rechtsetzungsbefugnissen an Private unter engen Voraussetzungen zulässig; für den bisherigen dynamischen Verweis fehle es jedoch an einer hierfür notwendigen Grundlage in einem formellen Gesetz. Durch die Einführung eines statischen Verweises in Anhang 3 wird dieser Kritik des Bundesgerichts Rechnung getragen.

### Ziff. II.3: Änderung der Transplantationsverordnung

#### Art. 49d Abs. 3

Der Gesundheitszustand von Lebendspenderinnen und Lebendspendern von Blut-Stammzellen wird während zehn Jahren nach der Spende nachverfolgt. Zuständig für diese Nachsorge ist die Blutspende SRK Schweiz AG (vgl. *Art. 12c Abs. 1 Bst. b* der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007<sup>49</sup>), die

<sup>47</sup> SR 810.112.2

<sup>48</sup> Bundesgericht, 2C\_39/2018, Urteil vom 18. Juni 2018.

<sup>49</sup> SR 810.211

zu diesem Zweck ein Register führt. Heute trägt die Blutspende SRK alle für die Nachsorge notwendigen Daten selbst in das Register ein. Die Daten stammen einerseits aus Fragebogen, die von den Spenderinnen und Spendern ausgefüllt werden, und andererseits aus Formularen, die die Entnahmezentren einsenden. Auf Anfang 2023 wird das System modernisiert, so dass Spenderinnen und Spender sowie Entnahmezentren die Daten zum Gesundheitszustand auch online eingeben können.

*Bst. a:* Spenderinnen und Spendern soll es ermöglicht werden, ihren Fragebogen zur Nachsorge on-line im Register auszufüllen. Dazu wird ihnen ein persönlicher Link zugeschickt. Mittels zwei Faktoren Authentifizierung gelangen sie auf das entsprechende Formular, welches sie online ausfüllen und absenden können. Dies ist für die Spenderinnen und Spender freiwillig und wird als zusätzliche Option neben der Papierversion angeboten.

*Bst. b:* Ebenfalls soll es den Entnahmezentren, die Spenderinnen und Spender betreuen, ermöglicht werden, die Spenderinnen und Spender direkt online an die Lebendspende-Nachsorgestelle zu melden (*Ziff. 1*) sowie die ergänzenden Daten zur Nachsorge der Spenderinnen und Spender direkt online einzutragen (*Ziff. 2*). Auch bei den Entnahmezentren wird die Identifikation mittels zwei Faktoren Authentifizierung sichergestellt.

#### *Art. 49e Abs. 2*

*Bst. a:* Die Entnahmezentren können die Daten von Spenderinnen und Spendern, die sie selber in das Register eingetragen haben, auch später im Register einsehen (*Ziff. 1*). Ebenfalls können sie die bei den Spenderinnen und Spendern mittels Online- oder Papierfragebogen erhobenen Gesundheitsdaten einsehen, damit sie sie mit den Resultaten der Kontrolle ergänzen können (*Ziff. 2*).

*Bst. b:* Wie bis anhin wird die Lebendspende-Nachsorgestelle für die Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgabe auch weiterhin Zugriff auf alle Daten im Lebendspende-Nachsorgeregister für Blut-Stammzellen benötigen.

#### *Art. 49f Abs. 2*

*Bst. a:* Bei Blutspende SRK Schweiz AG ist die Abteilung Swiss Blood Stem Cells (SBSC) für die Nachsorge zuständig. Zugriff auf die Daten haben deshalb wie bis anhin die Mitarbeitenden dieser Abteilung.

*Bst. b:* Analog zu Artikel 49f Absatz 1 Buchstabe b bezüglich der Spende von Organen haben in den Entnahmezentren für Blut-Stammzellen die folgenden Personen Zugriff auf die Daten im Lebendspende-Nachsorgeregister für Blut-Stammzellen: die für die lokale Koordination zuständigen Personen, die für die Blut-Stammzellentnahme und die Nachsorge zuständigen Ärztinnen und Ärzte sowie die für die Meldung von Daten über die Lebendspende von Blut-Stammzellen zuständigen Personen.

### **Ziff. II.4 Änderung der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien**

Anhang 2 der Verordnung vom 29. April 2015 über mikrobiologische Laboratorien<sup>50</sup> nennt analog zu Anhang 2 der neuen GUMV die für das Qualitätsmanagement relevanten Normen. Bei der vorgenommenen Änderung handelt es sich um eine Aktualisierung der Jahreszahl der relevanten Versionen.

---

<sup>50</sup> SR 818.101.32