



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Erläuterungen

zur Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)

Stand Mai 2020

Inhaltsverzeichnis

1.	Ausgangslage	3
2.	Grundzüge der Vorlage	4
2.1.	Regelungsinhalte und Struktur	4
2.2.	Wesentliche Neuerungen	5
3.	Erläuterungen zu einzelnen Artikeln	7
1. Kapitel	Allgemeine Bestimmungen	7
2. Kapitel	Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich	10
3. Kapitel	Genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften	26
4. Kapitel	Genetische Untersuchungen nicht erblicher Eigenschaften.....	31
5. Kapitel	Genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und Transplantationen	33
6. Kapitel	Zusammensetzung der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen.....	36
7. Kapitel	Gebühren und Publikation	36
8. Kapitel	Schlussbestimmungen.....	37
4.	Auswirkungen	39
4.1	Auswirkungen auf den Bund.....	39
4.2.	Auswirkungen auf die Kantone	40
4.3.	Auswirkungen auf die Laboratorien und Gesundheitsfachpersonen	40
4.4.	Auswirkungen auf die Volkswirtschaft und Gesellschaft	41

1. Ausgangslage

Das Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004¹ 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 Motion² 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. 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 2007³ über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)
- Verordnung des EDI vom 14. Februar 2007⁴ über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV-EDI)
- Verordnung 14. Februar 2007⁵ 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 zur VDZV sind in einem separaten Dokument festgehalten («Erläuterungen zur Änderung der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich»).

¹ SR 810.12

² Motion 11.4037 Änderung des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen

³ SR 810.122.1

⁴ SR 810.122.122

⁵ SR 810.122.2

2. Grundzüge der Vorlage

2.1. Regelungsinhalte und Struktur

Der Vorentwurf zur neuen GUMV (VE-GUMV) regelt insbesondere folgende Aspekte:

- Veranlassung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich durch andere Fachpersonen als Ärztinnen und Ärzte (vgl. Art. 5-7)
- Konkretisierung der Abgrenzung der Bereiche, in denen genetische Untersuchungen durchgeführt werden (vgl. Art. 35-36)
- Festlegung der Gesundheitsfachpersonen, die genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs veranlassen dürfen (vgl. Art. 37)
- Vorgaben zum Bewilligungswesen für genetische Laboratorien und für Reihenuntersuchungen im medizinischen Bereich (Art. 8-34) sowie für genetische Laboratorien ausserhalb des medizinischen Bereichs (Art. 38-56)
- Allgemeine und spezielle Vorgaben zum Schutz von Proben und genetischen Daten (vgl. Art. 4; Art. 22 und Art. 50)
- Vorgaben für genetische Untersuchungen nicht vererbbarer Eigenschaften (Art. 57-59) sowie für die Typisierung von Blutgruppen, Blut- und Gewebemerkmale (Art. 60-62)
- Zusammensetzung der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (Art. 63)
- Integration des Inhalts der GUMV-EDI in die GUMV (vgl. Anhang 2)

Die Struktur des VE-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 VE-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 VE-GUMV geregelt. Da diese primär im medizinischen Bereich erfolgen und der aussermedizinische Bereich lediglich eine einzelne Bestimmung des 4. Kapitels betrifft (Art. 59), 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. Auch für die sogenannten «übrigen genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs» (vgl. Art. 31 Abs. 2 nGUMG) sind keine besonderen Ausführungsvorschriften erforderlich. 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 des VE-GUMV (Publikumswerbung; Schutz von Proben und genetischen Daten) als Ausführung von Artikel 14 bzw. Artikel 10 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 im vorliegenden Verordnungsentwurf 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"> ➤ Erbkrankheiten, Krankheitsveranlagungen (z.B. Zystische Fibrose, Muskeldystrophie) ➤ Risikofaktoren für Krankheiten (z.B. Diabetes) ➤ Pränataldiagnostik (z.B. Trisomie 21) ➤ Wirkung von Medikamenten (Pharmakogenetik) ➤ Nahrungsmittelunverträglichkeiten (z.B. Laktoseintoleranz) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Physiologische Eigenschaften (z.B. Stoffwechsellyp, Neigung zu Übergewicht, körperliche Leistungsfähigkeit) ➤ Persönliche Eigenschaften (z.B. Charakter, Intelligenz, Vorlieben). ➤ Ethnische und regionale Herkunft (z.B. Wikinger, Südeuropäer) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Bitteres Geschmacksempfinden ➤ Konsistenz Ohrenschmalz ➤ Haar-, Augenfarbe 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Klärung der Abstammung (z.B. Vaterschaftstest) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Charakterisierung Krebserkrankung ➤ Epigenetische Eigenschaften (verändertes Muster der Genaktivität)

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 (siehe Ausführungen zum 3. Kapitel 1. Abschnitt). Auf eine Ausführung zu genetischen Untersuchungen «persönlicher Eigenschaften» (Art. 31 Abs. 1 Bst. b nGUMG) wird verzichtet. Diese sind im Gesetz bereits hinreichend umschrieben und bedürfen daher keiner weiteren Differenzierung.

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. 37, betreffend Durchführung im Labor vgl. Ausführungen zu Art. 45).

Für weitere Erläuterungen zu den Grundzügen der Zuordnung von genetischen Untersuchungen zu den einzelnen Regelungskategorien siehe auch Ziff. 1.3.1.1 in der Botschaft⁶ 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 sowie Apothekerinnen und Apotheker im Bereich der Pharmazie 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.

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. 37; 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, 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.

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 1996⁷ war bisher einzig für jene Laboratorien vorgeschrieben, die im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren

⁶ BBl 2017 5597

⁷ SR 946.512

genetische Untersuchungen durchführen (Präimplantationsdiagnostik, vgl. Art. 8a GUMV), und für Laboratorien, die Analysen gemäss Analysenliste (vgl. Anhang 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995⁸) 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. 15). Weitere Ausführungen zur Akkreditierungspflicht sind den Erläuterungen der einzelnen Bestimmungen (vgl. Art. 8, Art. 15 und Art. 67) 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 ISO-Normen erfüllt (Art. 38) und haben sich regelmässig externen Qualitätskontrollen zu unterziehen (Art. 49).

Anzufügen ist, dass das BAG zu sämtlichen in diesem Abschnitt genannten Neuerungen jeweils die Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) angehört hat.

3. Erläuterungen zu einzelnen Artikeln

1. Kapitel Allgemeine Bestimmungen

1. Abschnitt Gegenstand und Begriffe

Artikel 1 Gegenstand

Dieser Artikel benennt den Regelungsgegenstand der Verordnung.

Absatz 1 Buchstabe a: 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 4 formuliert. Laboratorien sind überdies neu dazu verpflichtet, ein Konzept für den sicheren Umgang mit Proben und genetischen Daten zu erstellen (Art. 22 und Art. 50).

Buchstabe b Ziffer 1: Die Berechtigung zur Veranlassung genetischer Untersuchungen erfährt durch die Totalrevision des Gesetzes eine grundlegende Neuordnung, die einer präzisen Regelung auf Verordnungsstufe bedarf. Die Bestimmungen zur Veranlassung im medizinischen Bereich finden sich im zweiten Kapitel der Verordnung (Art. 5-7).

Buchstabe b Ziffer 2: Wie bisher regelt die Verordnung das Bewilligungswesen im medizinischen Bereich (3.-5. Abschnitt des 2. Kapitels). Zu nennen sind unter dieser Ziffer auch die Vorgaben betreffend die Aufsicht über die Laboratorien sowie den diesbezüglichen Informationsaustausch unter den verschiedenen betroffenen Behörden (Art. 27 und Art. 28), die Vorgaben über die Durchführung von Reihenuntersuchungen (Art. 29-34) sowie diejenigen über Gebühren und die Publikation der Namen der Bewilligungsträger (Art. 64 und Art. 65).

Buchstabe c: Die Regelung der Veranlassung (Ziff. 1) und des Bewilligungsverfahrens (Ziff. 2) im aussermedizinischen Bereich für genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften der Persönlichkeit lehnt sich an die Regelung im medizinischen Bereich an (3.-5. Abschnitt des 3. Kapitels).

⁸ SR 832.112.31

Buchstabe d: 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 e: Wie bis anhin regelt die Verordnung die Zusammensetzung der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK). Die Regelung findet sich in Artikel 63.

Absatz 2 stellt klar, dass die Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung nicht Gegenstand dieser Verordnung sind. Für diese Untersuchungen gilt die Verordnung vom 14. Februar 2007 über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich.

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 von Fachärztinnen und Fachärzten veranlasst werden, die nicht über einen entsprechenden Facharztstitel verfügen (Art. 5 Abs. 1 Bst. a); ausserdem ist ihre Veranlassung neu auch im Bereich der Zahnmedizin (Art. 6 Abs. 1 Bst. a) und – unter gewissen Voraussetzungen – auch im Bereich der Pharmazie (Art. 7 Abs. 1) zulässig.

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.

Artikel 3 *Publikumswerbung*

Diese Bestimmung präzisiert den Begriff der Publikumswerbung nach Artikel 14 nGUMG. Die nicht abschliessende Aufzählung (*Abs. 1*) orientiert sich an Artikel 4 der Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001⁹ und ist breit zu verstehen. 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 Informationen 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 vom 17. Juni 1996¹⁰ im Rahmen einer Akkreditierung öffentlich zugänglich gemacht werden.

Die Werbung von Herstellern und Anbietern von genetischen Untersuchungen, die sich an Ärztinnen und Ärzte oder andere zur Veranlassung genetischer Untersuchungen befugte Fachpersonen richtet, fällt nicht unter das Verbot (*Abs. 2*).

Zu berücksichtigen ist in diesem Zusammenhang Artikel 14 Absatz 2 nGUMG, gemäss welchem es Fachpersonen nach Artikel 20 nGUMG, die zur Veranlassung von Untersuchungen befugt sind, nicht

⁹ SR 812.212.5

¹⁰ SR 946.512

verboten ist, im Rahmen der für sie geltenden berufsrechtlichen Bestimmungen für genetische Untersuchungen Werbung zu machen.

2. Abschnitt Schutz von Proben und genetischen Daten

Artikel 4

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. 22 und Art. 50).

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 schon 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*). Die technische Massnahme soll das Sicherheitsniveau im sensiblen Bereich der Vergabe von Aufträgen zur Analyse von genetischen Daten (und Proben, siehe Absatz 3) erhöhen. Die allgemeinen datenschutzrechtlichen Bestimmungen im Bundesrecht und den kantonalen Gesetzgebungen, die bei der Übermittlung von genetischen Daten ins Ausland zum Tragen kommen (insbesondere zur grenzüberschreitenden Bekanntgabe nach Artikel 6 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992¹¹ über den Datenschutz (DSG) und den 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).

Absatz 3 gibt die sinngemässe Geltung der Vorgaben nach den Absätzen 1 und 2 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.

¹¹ SR 235.1

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 Weiterbildungstitel in dem Fachbereich verfügen, dem die betreffende Untersuchung zugeordnet wird. 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. Des Weiteren können pharmakogenetische Untersuchungen auch Fachgebieten ausserhalb der Pharmakologie und Toxikologie zugeordnet werden. Fachärztinnen und Fachärzten muss es grundsätzlich erlaubt sein, bei der Verschreibung eines Medikaments genetisch bedingte Einflüsse auf die Arzneimittelwirkung bei der Patientin oder dem Patienten abzuklären.

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 Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006¹²). Dabei ist zu berücksichtigen, dass nicht nur Spezialistinnen und Spezialisten, sondern 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. Hingegen 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. Die Fachgesellschaften können für ihre Mitglieder Empfehlungen abgeben, die festhalten, bei welchen genetischen Untersuchungen sie zur Veranlassung durch die Fachärztinnen und Fachärzte raten und bei welchen Abklärungen eher ein besonderer Facharztstitel bzw. eine Subspezialisierung erforderlich ist.

In ihrer Empfehlung 18/2019¹³ 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. Das EDI ist jedoch aus den oben dargelegten Überlegungen der Ansicht, dass eine diesbezügliche Präzisierung von Artikel 20 Absatz 1 nGUMG auf Verordnungsebene nicht notwendig ist. Zudem erachtet es das EDI nicht als 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, die die Anforderungen nach Artikel 20 Absatz 1 nGUMG nicht erfüllen, sowie weiteren nichtärztlichen Fachpersonen zu erlauben. Wie bereits in der Botschaft

¹² SR 811.11

¹³ 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 > Aufgaben und Tätigkeiten der Kommission > Dokumente > Empfehlungen

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 stellen besondere Anforderungen an die Aufklärung, Beratung und Interpretation und sind daher ausschliesslich von Ärztinnen und Ärzten mit einem entsprechenden Facharztstitel zu veranlassen (vgl. dazu auch Empfehlung 18/2019 der GUMEK):

- Abklärung von seltenen Krankheiten¹⁴, strukturellen oder numerischen Chromosomenstörungen sowie von erblich bedingten Krebserkrankungen,
- genetische Untersuchungen bei Kindern und anderen urteilsunfähigen Personen (vgl. Art. 16 nGUMG), pränatale genetische Untersuchungen (vgl. Art. 3 Bst. g und Art. 17 nGUMG) und genetische Untersuchungen zur Familienplanung (vgl. Art. 3 Bst. i nGUMG), sowie
- präsymptomatische genetische Untersuchungen (vgl. Art. 3 Bst. e nGUMG).

Diagnostische genetische Untersuchungen von verhältnismässig häufig auftretenden Krankheiten sowie pharmakogenetische Untersuchungen hingegen stellen grundsätzlich keine besonderen Anforderungen, insbesondere wenn die Interpretation des Ergebnisses einfach ist. Dies ist der Fall, wenn die untersuchten Eigenschaften (Gene oder Varianten) bekannt und gut beschrieben sind und zudem ein Verfahren gewählt wird, das nicht dazu führt, dass Varianten mit unbekannter Bedeutung entdeckt werden. Zudem müssen die Ergebnisse leicht vermittelbar sein. In diesen Fällen gestaltet sich auch die Aufklärung als verhältnismässig einfach.

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

Die Bezeichnung «diagnostische genetische Untersuchung» stützt sich auf die Definition nach Artikel 3 Buchstabe d nGUMG. Die Bezeichnung «pharmakogenetische Untersuchungen» wird neu eingeführt (vgl. Ausführungen zu Art. 2 Bst. a).

Pharmakogenetische Untersuchungen stellen in der Regel keine besonderen Anforderungen an die Aufklärung. Die untersuchten Veränderungen im Erbgut können allerdings sehr variabel sein, zudem ist nicht bei allen Varianten bekannt, welche Auswirkungen diese auf die Arzneimittelwirkung haben können. In diesen Fällen kann die Interpretation anspruchsvoll sein, weshalb die Untersuchung von einem spezialisierten Facharzt oder einer spezialisierten Fachärztin veranlasst werden sollte.

Die Artikel 5-7 bestimmen in Ausführung von Artikel 20 Absatz 3 nGUMG, welche Medizinalpersonen genetische Untersuchungen veranlassen dürfen, die keine besonderen Anforderungen stellen. Gleichwohl mag die Konkretisierung der Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen stellen (z.B. was sind einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse, vgl. Art. 5 Abs. 2), im Einzelfall Fragen aufwerfen. Das EDI regt daher an, dass die Fachgesellschaften bzw. Verbände – allenfalls in Zusammenarbeit mit dem BAG und der GUMEK – Richtlinien erarbeiten, die für die entsprechenden Fachbereiche eine detailliertere Konkretisierung vornehmen.

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

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

¹⁴ Eine Krankheit ist selten, wenn sie 5 oder weniger Personen von 10'000 Personen betrifft.

den einleitenden Ausführungen zu diesem Kapitel «besondere» Anforderungen stellen. Zudem müssen solche Untersuchungen einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern (vgl. die Ausführungen zu Abs. 2). Sind diese Voraussetzungen erfüllt, dürfen diagnostische und pharmakogenetische Untersuchungen gestützt auf Artikel 20 Absatz 3 Buchstabe a nGUMG auch von Ärztinnen und Ärzten ohne entsprechenden Weiterbildungstitel oder einer sonstigen Qualifikation in Humangenetik veranlasst werden.

Ärztinnen und Ärzte dürfen gemäss *Buchstabe a* unabhängig von ihrem Weiterbildungstitel deshalb einzig diejenigen pharmakogenetischen Untersuchungen veranlassen, die keine besonderen Anforderungen an die Interpretation des Ergebnisses stellen (vgl. Abs. 2). Dazu gehören namentlich diejenigen Tests, die klar definierte Mutationen und Varianten analysieren und deren Bedeutung für die Wahl oder Dosierung des Medikaments eindeutig ist. Ebenfalls zu berücksichtigen ist die Einschränkung nach Absatz 3 (siehe unten).

Gemäss *Buchstabe b* dürfen die eingangs genannten Ärztinnen und Ärzte auch diagnostische genetische Untersuchungen veranlassen. Wie bei den pharmakogenetischen Untersuchungen sind aber auch hier die Einschränkungen gemäss den Absätzen 2 und 3 zu berücksichtigen.

Die Gentests, die sich an ein breites Publikum richten und im Internet angepriesen oder verkauft werden, dienen zum Teil auch der Abklärung von diversen Krankheitsrisiken (z.B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Gerinnungsstörungen, Diabetes, Nahrungsmittelunverträglichkeiten etc.). Zielpublikum sind meist gesunde Personen, die durch eine Änderung ihres Lebensstils (Ernährung, Bewegung, Rauchstopp etc.) Einfluss auf allfällige Risiken nehmen wollen. Diese Tests werden also in der Regel durchgeführt, bevor Symptome auftreten (präsymptomatisch). Gestützt auf die Ausführungen zur Einleitung dieses Kapitels müssten diese genetischen Untersuchungen von einer Fachärztin oder einem Facharzt mit einem entsprechenden Weiterbildungstitel (teils gar von bestimmten Spezialistinnen und Spezialisten) veranlasst werden. Die Aussagekraft dieser Tests ist aber oft fragwürdig und sie stiften meist mehr Verunsicherung, als dass sie Gewissheit bieten. Das EDI ist deshalb der Ansicht, dass solche Tests in einem Umfeld mit persönlicher ärztlicher Betreuung stattfinden und nicht im Internet in Auftrag gegeben werden sollten. Ärztinnen und Ärzte stellen eine kompetente und unabhängige Aufklärung sicher. Je nach Situation können sie den betroffenen Personen auch sinnvolle Alternativen vorschlagen. Aus gesundheitsökonomischer Sicht ist es allerdings nicht zielführend, solche genetischen Untersuchungen bei Spezialistinnen und Spezialisten anzusiedeln. Aus diesem Grund wird für die in *Buchstabe c* geregelten genetischen Untersuchungen eine Ausnahme geschaffen zum Grundsatz, dass präsymptomatische Abklärungen nur durch Spezialistinnen und Spezialisten nach Artikel 20 Absatz 1 nGUMG erfolgen sollten. Ärztinnen und Ärzten soll es erlaubt sein, unabhängig von ihrem Weiterbildungstitel Tests zu veranlassen, die sich an ein breites Publikum richten und oft eine ganze Reihe von verschiedenen Krankheitsrisiken abklären. Für entsprechende Testangebote im Bereich der Pharmakogenetik ist keine besondere Regelung nötig, es gelten die Bestimmungen nach Buchstabe a. Diese Ausnahme gilt jedoch nicht für Gentests, die sich an ein breites Publikum richten und seltene Krankheiten, Chromosomenstörungen, erbliche Krebserkrankungen, pränatale genetische Untersuchungen, Untersuchungen zur Familienplanung sowie Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen betreffen. Sie müssen von einer Ärztin oder einem Arzt mit entsprechendem Facharztstitel veranlasst werden.

Buchstabe d trägt dem Umstand Rechnung, dass Tests, die regulär den genetischen Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften zugeordnet werden (z.B. Ernährungstest, vgl. Art. 35), 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 und b zudem einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern (vgl. die Ausführungen in den einleitenden Bemerkungen zu diesem Kapitel). Gentests nach Absatz 1 Buchstabe c untersuchen in der Regel klar definierte und bekannte Gene oder Genvarianten. Aufgrund der Ausführungen zu Absatz 1 Buchstabe c, wonach diese Tests in einem ärztlichen Umfeld stattfinden sollten, wird darauf verzichtet, eine zusätzliche Auflage betreffend die einfache Interpretation zu schaffen. Bei Untersuchungen nach

Absatz 1 Buchstabe d (genetische Tests zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften) gibt es keine entsprechenden Auflagen betreffend die Interpretation im 3. Kapitel. Daher wird auch im 2. Kapitel davon abgesehen. Zudem ist grundsätzlich anzunehmen, dass die Tests zu besonders schützenswerten Eigenschaften einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern.

Absatz 3 hält zudem fest, dass Ärztinnen und Ärzte ohne entsprechenden Weiterbildungstitel die oben genannten genetischen Untersuchungen nur bei urteilsfähigen Personen veranlassen dürfen. Die Betreuung von Kindern und anderen urteilsunfähigen Personen gehört in die Kompetenz von spezialisierten Fachärztinnen und Fachärzten. Dasselbe gilt für pränatale genetische Untersuchungen und Untersuchungen zur Familienplanung (sogenannte Trägerschaftsabklärungen).

Artikel 6 Im Bereich der Zahnmedizin

Gemäss Informationen der Schweizerischen Zahnärztesgesellschaft gibt es noch nicht viele genetische Untersuchungen, die im Bereich der Zahnmedizin durchgeführt werden. Im Sinne einer zukunftsorientierten Lösung soll es Zahnärztinnen und Zahnärzten – basierend auf der Empfehlung 18/2019¹⁵ der GUMEK – inskünftig erlaubt sein, gewisse pharmakogenetische und diagnostische genetische Untersuchungen im Fachbereich der Zahnmedizin zu veranlassen (*Abs. 1*). Nicht darunter fällt beispielsweise die Abklärung von genetisch bedingten Syndromen, die auch die Zähne oder den Kiefer betreffen. Diese sind den seltenen Krankheiten zuzuordnen.

Auch Zahnärztinnen und Zahnärzte dürfen nur genetische Untersuchungen nach Absatz 1 veranlassen, die keine besonderen Anforderungen stellen, vor allem in Bezug auf die Interpretation der Ergebnisse (*Abs. 2*). Zudem sind nur Untersuchungen bei urteilsfähigen Personen erlaubt (*Abs. 3*). Obwohl davon auszugehen ist, dass Zahnärztinnen und Zahnärzte keine pränatalen Untersuchungen veranlassen, wird der Klarheit halber festgehalten, dass diese nicht zulässig sind. Untersuchungen zur Familienplanung sind im Zusammenhang mit der Pharmakogenetik nicht relevant. Der Begriff «diagnostische genetische Untersuchungen» (vgl. Art. 3 Bst. d nGUMG) schliesst zudem sowohl «pränatale Untersuchungen» (vgl. Art. 3 Bst. f nGUMG) als auch «Untersuchungen zur Familienplanung» (Art. 3 Bst. i nGUMG) aus. Daher ist eine Einschränkung analog Artikel 5 Absatz 3 hier nicht notwendig.

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 4* stellt daher 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. Falls bei der Untersuchung Überschussinformationen auftreten, dürfen diese nicht mitgeteilt werden.

Artikel 7 Im Bereich der Pharmazie

Das EDI ist – im Gegensatz zur GUMEK¹⁶ – der Auffassung, dass Apothekerinnen und Apothekern, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, die Veranlassung ausgewählter pharmakogenetischer Untersuchungen erlaubt werden sollte. 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.

Absatz 1 legt fest, dass es Apothekerinnen und Apothekern erlaubt ist, gewisse pharmakogenetische Untersuchungen zu veranlassen. Vorausgesetzt ist, dass diese nicht im Zusammenhang mit der Verschreibung eines Medikaments erfolgen (*Bst. a*). Pharmakogenetische Untersuchungen im Vorfeld der Verschreibung eines Medikaments sind von einer Ärztin oder einem Arzt zu veranlassen. Auch eine allfällige Abklärung der Ursache einer aufgetretenen Nebenwirkung bzw. einer ausbleibenden Wirkung

¹⁵ 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 > Aufgaben und Tätigkeiten der Kommission > Dokumente > Empfehlungen

¹⁶ Vgl. Empfehlung GUMEK 18/2019.

eines bestimmten verschreibungspflichtigen Medikaments liegt in der Zuständigkeit der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes. Apothekerinnen und Apotheker dürfen des Weiteren nur diejenigen pharmakogenetischen Untersuchungen veranlassen, deren Ergebnis einfach zu interpretieren und zu vermitteln ist (*Bst. b*, vgl. Ausführungen zu Art. 5 Abs. 1 *Bst. a*). Es steht ihnen aber selbstverständlich frei, den behandelnden Ärztinnen und Ärzten die Veranlassung bestimmter pharmakogenetischer Untersuchungen zu empfehlen.

Demzufolge ist es Apothekerinnen und Apothekern insbesondere erlaubt, Tests zu veranlassen, die die allgemeine genetische Konstitution bezüglich der Verstoffwechslung von Medikamenten untersuchen (vgl. die Ausführungen zu pharmakogenetischen Untersuchungen weiter oben in den einleitenden Bemerkungen zum 2. Kapitel).

Nach *Absatz 2* dürfen Apothekerinnen und Apotheker nur genetische Untersuchungen bei urteilsfähigen Personen veranlassen. Insbesondere Tests bei Kindern sind unzulässig. Pharmakogenetische Untersuchungen am Ungeborenen spielen heute keine bzw. eine untergeordnete Rolle. Wie auch bei Artikel 6 hält der Vorentwurf gleichwohl fest, dass Apothekerinnen und Apotheker keine pränatalen genetischen Untersuchungen veranlassen dürfen. Die in Artikel 5 Absatz 3 vorgesehene Einschränkung betreffend die Untersuchungen zur Familienplanung ist hier nicht notwendig (vgl. die entsprechenden Ausführungen zu Art. 6).

Es ist den Apothekerinnen und Apothekern erlaubt, genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs zu veranlassen (vgl. Art. 37). Das Gesetz sieht für die Veranlassung solcher Untersuchungen gewisse Rahmenbedingungen vor, z.B. die kontrollierte Entnahme der Probe (Art. 34 Abs. 3 nGUMG) oder die Aufklärung in schriftlicher Form (Art. 32 Abs. 2 nGUMG). Aus praktischen Gründen soll die Veranlassung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich durch Apothekerinnen und Apotheker (basierend auf Art. 20 Abs. 4 nGUMG) ähnlichen Bedingungen unterstellt werden. Um sicherzustellen, dass die Probe von der Person stammt, die untersucht werden soll, sieht *Absatz 3* daher vor, dass die Probeentnahme im Beisein der veranlassenden Apothekerin oder des veranlassenden Apothekers stattfinden muss. *Absatz 4* hält zudem fest, dass das mündliche Aufklärungsgespräch durch ein schriftliches Dokument begleitet werden muss. Dessen Inhalte richten sich nach Artikel 6 nGUMG und bei Bedarf nach Artikel 32 nGUMG (Konkretisierung zum Umgang mit der Probe und den genetischen Daten, vgl. Art. 6 *Bst. c* nGUMG). Zudem muss die Vertraulichkeit gewährleistet werden. Die meisten Apotheken verfügen heute bereits über separate Räumlichkeiten, um diese sicherzustellen.

Absatz 5 stellt klar, dass das Ergebnis von einer Apothekerin oder einem Apotheker mitgeteilt werden muss. Zudem dürfen analog zum nicht medizinischen Bereich keine Überschussinformationen mitgeteilt werden.

2. Abschnitt Bewilligungsvoraussetzungen

Artikel 8 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 setzen 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. 27).

Die Akkreditierung wurde bisher in zwei Fällen verlangt: Wenn Laboratorien zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsver-

fahren durchführen (Art. 8a GUMV), und wenn Laboratorien Analysen gemäss Analysenliste (vgl. Anhang 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995¹⁷) mittels der Hochdurchsatzsequenzierung durchführen.

Neu wird gemäss *Absatz 1* für alle Laboratorien, die im medizinischen Bereich zyto- und molekulargenetische Untersuchungen durchführen die Akkreditierung nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996¹⁸ vorgeschrieben. Massgebend sind die in der genannten Verordnung bezeichneten Normen ISO/IEC 17025 für Prüf- und Kalibrierlaboratorien (inkl. medizinischer Laboratorien) bzw. ISO 15189 für ausschliesslich medizinische Laboratorien. 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 mehr als zwei Drittel dieser Laboratorien aus eigenem Antrieb von der SAS akkreditieren lassen, sodass das Argument des unverhältnismässigen zusätzlichen Aufwands nicht länger geltend gemacht werden kann. Auch haben die meisten bewilligten, aber nicht akkreditierten Laboratorien die Absicht bekundet, sich in den nächsten Jahren akkreditieren zu lassen. Im Sinne der Qualitätssicherung erscheint die Einführung der Akkreditierungspflicht 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.

Diese neue Vorgabe stützt sich auf die Empfehlung 17/2019¹⁹ der GUMEK. Im Übrigen verlangt auch Frankreich seit 2010 eine Akkreditierung der medizinischen Laboratorien und in zahlreichen weiteren europäischen Ländern hat sich die Akkreditierung von medizinischen Laboratorien bereits etabliert.

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 1 festgelegten Normen erfüllt. Es handelt sich dabei um die ISO/IEC Norm 17025, die Anforderungen an die Qualität und Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (inkl. med. Laboratorien) stellt, und die ISO Norm 15189, die Anforderungen an die Qualität und Kompetenz ausschliesslich für medizinischen Laboratorien formuliert. Zudem wird verlangt, dass das Laboratorium bei der SAS ein Akkreditierungsgesuch einreicht. Nach diesem Schritt kann die SAS den Akkreditierungsprozess starten mit dem Ziel, das antragstellende Laboratorium nach Erfüllung der einschlägigen Anforderungen akkreditieren zu können. Den Laboratorien wurde dazu ein Zeitraum von fünf Jahren gewährt (vgl. Art. 15).

Absatz 3 erteilt dem EDI die Kompetenz, Anhang 1 anzupassen: Wenn die SAS aufgrund der technischen und internationalen Entwicklung eine Norm aktualisiert, hat das EDI somit die Möglichkeit, die neue Version zu übernehmen.

Artikel 9 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.

¹⁷ SR 832.112.31

¹⁸ SR 946.512

¹⁹ 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 > Aufgaben und Tätigkeiten der Kommission > Dokumente > Empfehlungen

Artikel 10 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. 11 und Art. 16).

Absatz 2: Während die Laborleitung bislang die unmittelbare Aufsicht wahrnehmen musste (Art. 5 GUMV), ist neu – in Anlehnung an die ISO-Normen nach Anhang 1 – die Übernahme der Gesamtverantwortung erforderlich. Somit muss die Laborleitung nicht bei sämtlichen Aktivitäten des Laboratoriums selber die unmittelbare Aufsicht ausüben; sie kann diese auch delegieren. Ausserdem ist sie für die Einhaltung der einschlägigen gesetzlichen Vorgaben und damit u.a. für die Erfüllung der Pflichten der Laboratorien (z.B. die Erstellung und Umsetzung des Konzepts für den sicheren Umgang mit Proben und genetischen Daten) zuständig.

Absatz 3: Ist die Laborleiterin oder der Laborleiter abwesend, muss die Gesamtverantwortung durch eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter wahrgenommen werden. Die Stellvertretung der Leitung kann auch durch mehrere Personen wahrgenommen werden. Diese können beispielsweise je die Verantwortung für einen Teilbereich übernehmen (z.B. Zytogenetik). Bisher gehörte die Sicherstellung der Stellvertretung zu den Pflichten des Laboratoriums (vgl. Art. 17 GUMV). Neu handelt es sich beim Erfordernis Stellvertretung um eine Bewilligungsvoraussetzung; die stellvertretende Person muss im Bewilligungsgesuch namentlich erwähnt werden. 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. 11). 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.

Artikel 11 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. 16).

Um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, waren bislang auch Personen mit ausgewählten Universitätsabschlüssen zur Laborleitung zugelassen (vgl. Art. 6 Abs. 1 Bst. g und h 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 gleichwertige (vgl. Abs. 4) aus- oder inländische 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. 69). 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 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. Erworben Titel werden dabei mit den entsprechenden Anforderungen an die Titel der FAMH verglichen. Neu soll das BAG auch über die Gleichwertigkeit eines Schwerpunkttitels der Fachärztinnen und Fachärzte in Pathologie entscheiden. 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. Diese Regelung wurde aufgrund eines neueren Bundesgerichtsentscheids²⁰ aufgenommen (vgl. die Erläuterungen zur Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung vom 4. Dezember 2000²¹ [FMedV] in Anhang 5).

Artikel 12 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 Artikel 7 GUMV. 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: Artikel 7 Absatz 2 GUMV wird – mit Ausnahme der Einführung einer Kurzform für die genannten Untersuchungen – unverändert übernommen. Im Gegensatz zu anderen genetischen Untersuchungen liegt bei der Präimplantationsdiagnostik (im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren durchgeführte Untersuchungen an Keimzellen oder Embryonen *in vitro*) nur wenig Probenmaterial vor. Bei der Durchführung der Präimplantationsdiagnostik ist es deshalb unabdingbar, dass im Laboratorium eine Person tätig ist, die in der Untersuchung von Einzelzellen über hinreichende Erfahrung verfügt.

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

Artikel 13 Gesuch

Die vorliegende Bestimmung enthält eine Liste der einzureichenden Gesuchsunterlagen. Neu sind mehr Informationen zu den Laboraktivitäten anzugeben als gemäss der bisherigen Regelung (Art. 9 GUMV). 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*).

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 externen Einrichtungen durchgeführt werden (*Bst. c*). Ausserdem sind die externen Qualitätskontrollen, die zwecks Überprüfung der einzelnen Untersuchungen durchgeführt werden sollen, anzugeben (*Buchstabe d*). Dadurch kann die Qualität der neu durchgeführten Untersuchungen zeitnah durch eine externe Qualitätskontrolle überprüft und sichergestellt werden.

²⁰ Bundesgericht, 2C_39/2018, Urteil vom 18. Juni 2019.

²¹ SR 810.112.2

Artikel 14 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. 24) ist aber weiterhin garantiert, dass das BAG über aktuelle Daten zwecks Wahrnehmung seiner Aufsichtspflicht verfügt.

Artikel 15 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. 67).

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.

Absatz 4 entspricht Artikel 6 Absatz 3^{bis} GUMV. 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 dem Laboratorium eine Bewilligung für die Durchführung von zyto- oder molekulargenetischen Untersuchungen erteilen. Wird dem BAG beim Wechsel der Laborleitung (Art. 24 Abs. 1 Bst. a) eine neue Laborleiterin bzw. ein neuer Laborleiter gemeldet, bei der oder dem ein Verfahren der Anerkennung der Gleichwertigkeit des Titels hängig ist, so kann das BAG bei der erforderlichen Anpassung der Bewilligung ebenfalls eine entsprechende Befristung vorsehen. Fällt der Entscheid der Gleichwertigkeitsanerkennung negativ aus, so muss das Laboratorium seine Tätigkeit einstellen oder eine entsprechend qualifizierte Laborleiterin oder einen entsprechend qualifizierten Laborleiter einstellen.

Artikel 16 Umfang der Bewilligung

Absatz 1: Der Umfang der Bewilligung ist wie bis anhin abhängig von der Qualifikation der Laborleitung und des Laborpersonals.

Absatz 2: Die Festlegung, für welche Untersuchungen im Einzelnen welche Qualifikationen erforderlich sind, geschieht neu nicht mehr im Rahmen einer Departementsverordnung (GUMV-EDI), sondern in Anhang 2. Diesen kann das EDI nachführen, wenn Änderungen in Bezug auf die fachlichen Anforderungen der jeweiligen Untersuchungen der verschiedenen Bereiche wie Hämatologie oder klinische Chemie dies erfordern. Betreffend die Regelung im Einzelnen ist auf die Erläuterungen zu Anhang 2 zu verweisen.

In *Absatz 3* 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. 11). Bisher konnten Laboratorien mit einer sol-

chen 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 17 Sistierung, Entzug und Erlöschen der Bewilligung

Absatz 1 entspricht weitestgehend Artikel 14 GUMV. Neu ist die Allgemeingültigkeit von *Buchstabe a*, gemäss welchem die Bewilligung sistiert oder entzogen wird, wenn die SAS die Akkreditierung verweigert, sistiert oder entzieht. Diese Bestimmung beruht inhaltlich auf Artikel 10 Absatz 4 Buchstabe c GUMV und richtete sich bislang einzig an Laboratorien, die fortpflanzungsmedizinische Untersuchungen durchführen. Die Akkreditierung gilt neu jedoch als Bewilligungsvoraussetzung für alle Laboratorien, die genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich durchführen. Die Bewilligung kann auch sistiert oder entzogen werden, wenn das Laboratorium die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt (*Bst. b*) oder die mit der Bewilligung einhergehenden Pflichten und Anforderungen wie z. B. die Gewährleistung der Sicherheit der Proben und genetischen Daten (Art. 4 und Art. 22) nicht einhält. Treten wiederholt kritische Ergebnisse im Rahmen der externen Qualitätskontrollen zutage, kann auch dies zur Sistierung oder zum Entzug der Bewilligung führen (*Bst. c*).

Absatz 2: Gibt ein Laboratorium seine Tätigkeit auf, so muss es dies dem BAG melden (Art. 24). Die Bewilligung erlischt in diesem Fall automatisch.

4. Abschnitt Pflichten der Laboratorien

Artikel 18 Information über die Möglichkeit der Entstehung von Überschussinformationen

Dem Thema *Aufklärung über Überschussinformationen* wird im neuen Gesetz ein grösseres Gewicht beigemessen (Art. 6 nGUMG). Die veranlassende Person weiss aber nicht immer darüber Bescheid, mit welcher Technik oder Methode eine genetische Fragestellung beantwortet wird und welche Art von Überschussinformationen auftreten können. Neu muss das Laboratorium deshalb die Ärztin oder den Arzt sowie weitere veranlassende Personen darüber unterrichten, bei welchen Untersuchungen Überschussinformationen auftreten können und um welche Art von Überschussinformationen es sich dabei handelt.

Das Laboratorium kann diese Informationen in einer standardisierten Form übermitteln, zum Beispiel durch eine entsprechende Formulierung auf dem Auftragsformular. Zudem könnte es sinnvoll sein, dass die Fachgesellschaften oder die GUMEK eine Empfehlung oder Richtlinie zum Auftreten und der Vermeidung (Art. 9 nGUMG) von Überschussinformationen sowie zur Aufklärung und zum Umgang mit Überschussinformationen abgeben.

Artikel 19 Entgegennahme von Aufträgen

Dieser Artikel lehnt sich an Artikel 18 GUMV an und regelt, von wem ein Laboratorium einen Auftrag zur Durchführung einer Untersuchung entgegennehmen darf. Gemäss *Buchstabe a* sind dies alle Personen, die eine genetische Untersuchung veranlassen dürfen. Neu ist die Veranlassung nicht mehr auf Ärztinnen und Ärzte beschränkt; auch Apothekerinnen und Apotheker, sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte dürfen gewisse genetische Untersuchungen veranlassen (vgl. Art. 6 und 7). Das Laboratorium darf folglich auch von Personen dieser Berufsgruppen Aufträge entgegennehmen. Dabei kann es sich auch um eine Fachperson im Ausland handeln. Es kann von den Laboratorien nicht verlangt werden, dass sie über sämtliche internationale Regeln zur Veranlassung von genetischen Untersuchungen unterrichtet sind. Allerdings haben sie eine Plausibilitätskontrolle durchzuführen, d.h. sie müssen im Rahmen ihrer Möglichkeiten prüfen, ob die veranlassende Person zur Beauftragung berechtigt ist. Sind Hinweise ersichtlich, die aufzeigen, dass dies nicht der Fall sein könnte, muss das Laboratorium die Untersuchung verweigern. Vor allem soll verhindert werden, dass Privatpersonen einen Auftrag

erteilen. Das Laboratorium kann einen Auftrag auch von einem anderen nach GUMG bewilligten Laboratorium oder von einem anderen schweizerischen medizinischen Laboratorium entgegennehmen, sofern dieses den Auftrag von einer zur Veranlassung berechtigten Person erhalten hat (*Bst. b*).

Wird ein Auftrag von einem Laboratorium im Ausland entgegengenommen (*Bst. c*), so muss das schweizerische Labor analog zur Regelung in Buchstabe b eine Plausibilitätskontrolle durchführen. Diese Regelung soll der wirtschaftlichen Freiheit der Laboratorien Rechnung tragen, ohne dass zu hohe Abstriche bei den Qualitätsstandards gemacht werden müssten.

Artikel 20 Auftrag an ein anderes Laboratorium

Absatz 1 ist in Zusammenhang mit Artikel 19 Buchstabe b zu lesen. Wie bisher (Art. 20 GUMV) sind Laboratorien nicht dazu verpflichtet, die Aufträge, die sie nach Artikel 19 erhalten, selber auszuführen. Sie können ein anderes Laboratorium mit der Durchführung der Untersuchung beauftragen. Das beauftragte Labor muss allerdings 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 wurde. Die Information kann auch im Untersuchungsbericht transparent gemacht werden und muss nicht zwingend vorgängig erfolgen.

Die Beantwortung spezifischer Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung der Untersuchung liegt in der Regel in der Zuständigkeit der Laborleitung des durchführenden Laboratoriums. Da der Kreis der veranlassenden Personen erweitert wurde (vgl. Art. 5 ff.) bezieht sich die Bestimmung auch auf diese neu zur Veranlassung befugten Fachpersonen.

Artikel 21 Externe Qualitätskontrollen

Diese Bestimmung entspricht inhaltlich weitgehend Artikel 15 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 Empfehlungen²² 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 22 Konzept für den sicheren Umgang 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 (ISO/IEC 17025:2017 und ISO 15189:2012²³) 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

²² 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

²³ SN EN ISO/IEC 17025:2018, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien; ISO 15189:2012, Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz; der Text dieser Normen kann beim Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 153, 3097 Liebfeld, kostenlos eingesehen oder gegen Bezahlung bezogen werden bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

Laboratorien oder die höheren Anforderungen, die an deren informationstechnischen Systeme gestellt werden, bedingen, dass sich diese 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 3 aufgelisteten technischen und organisatorischen Massnahmen im Labor enthalten (*Bst. a*). Seine Inhalte müssen für alle Mitarbeitenden zugänglich sein (Anhang 3, 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 (Art. 10 Abs. 2 Bst. b); die Aufgabe kann jedoch auch delegiert werden.

Da im Bereich der Datensicherheit mit technischen und internationalen Entwicklungen zu rechnen ist, die eine rasche Umsetzung erfordern, wird das Departement ermächtigt, entsprechende Anpassungen an Anhang 3 vorzunehmen (*Abs. 2*).

Artikel 23 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 17/2019²⁴, die aktuell geltende Verpflichtung der Laboratorien, die Untersuchungsberichte dreissig Jahre aufzubewahren (Art. 16 Abs. 2 GUMV), beizubehalten. Sie begründet dies u.a. mit der Verbesserung von Diagnosestellung und Therapie, der Vermeidung von Mehrfachabklärungen und der allfälligen Relevanz von Untersuchungsberichten für Angehörige. Das EDI anerkennt die von der GUMEK erläuterte fachliche Notwendigkeit der längeren Aufbewahrung von Proben und genetischen Daten zu ausgewählten medizinischen Zwecken. 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 Artikel erwähnten Daten nach fünf Jahren in der Regel zu vernichten sind. Im Konzept gemäss Artikel 22 sind hierzu nähere Angaben zu machen (vgl. Anhang 3 Ziff. 5.3).

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.

²⁴ 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 > Aufgaben und Tätigkeiten der Kommission > Dokumente > Empfehlungen

Artikel 24 *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. 14 und Art. 15), darf das Laboratorium die Tätigkeit in diesem Bereich aufnehmen. Laboratorien sind überdies dazu verpflichtet, dem BAG mitzuteilen, wenn sie im Bereich der Genetik keine Untersuchungen mehr durchführen (*Bst. c*). Mit der Meldung erlischt die Bewilligung (vgl. Art. 17 Abs. 2).

In *Absatz 2* wird geregelt, dass neu innert dreissig Tagen auch Änderungen betreffend extern beigezogener Institutionen zwecks im Rahmen einer Analyse durchgeführter einzelner Arbeitsschritte (vgl. Art. 13 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 25 *Berichterstattung*

Die Berichterstattungspflicht wird neu in einem separaten Artikel geregelt und erfährt kleinere Anpassungen, um die aktuellen Vollzugaufgaben des BAG im Bereich der Qualitätssicherung besser abzubilden (vgl. Art. 19 Abs. 2 und 3 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 Methodeneinem raschen Wandel unterworfen sind, müssen sie ebenfalls genannt werden.

Buchstabe b: Es sollen nicht nur Gesamtaufträge, sondern auch Teilschritte, wie beispielsweise die Sequenzierung, mit denen ein Laboratorium im Ausland beauftragt wird, in den Bericht einfließen. Dies gewährt der Vollzugsbehörde einen Überblick über die Proben- und Datenflüsse zwischen den einzelnen Einrichtungen.

Buchstabe c: Die Laboratorien übermitteln dem BAG alle Zertifikate der externen Qualitätskontrollen. Besteht für eine bestimmte Untersuchung keine offizielle Qualitätsüberprüfung, so können Laboratorien auch den Austausch von Proben als Quervergleich für die Qualitätssicherung organisieren. Diese Quervergleiche sind zu dokumentieren und müssen dem BAG ebenfalls eingereicht werden.

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

Artikel 26

Absatz 1 hält fest, dass nur ausländische Laboratorien beauftragt werden können, die die Vorgaben einer nach dieser Verordnung massgebenden ISO-Normen (vgl. Anhang 1) 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 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.

Wie bei der Erteilung eines Auftrags im Inland soll – beispielsweise im Untersuchungsbericht – transparent gemacht werden, welches Laboratorium die Untersuchung effektiv durchgeführt hat. Im Gegensatz zur Auftragserteilung im Inland (Art. 20 Abs. 2) muss aber die Information, dass ein Auftrag ins Ausland erteilt wird, immer bereits vorgängig erfolgen, weil die betroffene Person der Untersuchung im Ausland schriftlich zustimmen muss (Art. 29 Bst. d nGUMG).

6. Abschnitt: Aufsicht und Informationsaustausch

Artikel 27 Aufsicht

Dieser Artikel regelt die Aufsicht über die Laboratorien und übernimmt weitestgehend die Regelung des geltenden Rechts (Art. 12 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 Voraussetzungen ist Gegenstand der Gesuchsbeurteilung. In einem zweiten Schritt kontrolliert das BAG mittels Inspektionen die Einhaltung der Vorgaben vor Ort (*Abs. 2*). Bei Bedarf werden nebst ordentlichen auch ausserordentliche Inspektionen durchgeführt. Diese können auch ohne Ankündigung erfolgen.

Absatz 3: Eine erste Inspektion soll durchgeführt werden, bevor die befristete Bewilligung erteilt wird. So wird namentlich die Einhaltung der Anforderung überprüft, ein Qualitätsmanagementsystem zu führen. Das BAG soll aber auf die Inspektion verzichten können, wenn das Laboratorium bereits akkreditiert ist oder eine entsprechende Akkreditierung bei der SAS beantragt wurde. Doppelspurigkeiten hinsichtlich Inspektionen von BAG und SAS sollen weitgehend 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. 22) 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 28 Informationsaustausch

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

Wie bisher (Art. 28 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, 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 auch 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 sofern das Laboratorium seiner Pflicht zur Offenlegung von Unterlagen nach Artikel 27 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 melden kann, die sie im Rahmen der Aufsichtstätigkeit nach der Verordnung vom 29. April 2015²⁵ über mikrobiologische Laboratorien feststellt. Bis anhin fehlte die gesetzliche Grundlage für eine Meldung ans BAG, wenn im Rahmen einer Inspektion eines mikrobiologischen Laboratoriums 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.

7. Abschnitt: Reihenuntersuchungen

Artikel 29 Gesuch

Soll eine Reihenuntersuchung durchgeführt werden, muss zunächst ein Gesuch eingereicht werden. Hauptbestandteil des Gesuchs ist das Anwendungskonzept (*Bst. a*). 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. b*) 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 (*Bst. c*). 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. 32 Abs. 1 *Bst. b*). Im Gesuch müssen ebenfalls Angaben zur mit der Durchführung der Reihenuntersuchung beauftragten Organisation vorhanden sein (*Bst. d*).

Artikel 30 Erteilung der Bewilligung

Dieser Artikel entspricht inhaltlich weitestgehend Artikel 23 GUMV. Die Bewilligung kann 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 31 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 32 Meldepflichten

Absatz 1: Die Durchführung der Reihenuntersuchung erfolgt nach dem Anwendungskonzept. Werden wesentliche Änderungen am Konzept vorgenommen, müssen diese dem BAG vorgängig gemeldet

²⁵ SR 818.101.32

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. 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. Seit Inkraftsetzung des GUMG sind noch keine bewilligten Reihenuntersuchungen abgebrochen oder aufgegeben worden.

Artikel 33 Berichterstattung

Gemäss *Absatz 1* muss die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber das BAG mindestens 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 aufgezeigt, erläutert und diskutiert werden (*Bst. a*). Massnahmen, die aus dem Programm abgeleitet werden, müssen ebenfalls Bestandteil des Berichts sein (*Bst. b*). Eine Massnahme kann sein, dass mit dem Aufheben eines Programms eine Sensibilisierung der Ärzteschaft stattfinden muss, damit die teils seltene Erkrankung weiterhin früh erkannt und diagnostiziert werden kann. In der Regel gilt Folgendes: Je früher mit der Intervention begonnen werden kann, desto besser ist das Ergebnis (Outcome). Die Bewilligungsinhaberin resp. der Bewilligungsinhaber ist auch angehalten, Empfehlungen abzugeben. Dies kann beispielsweise die Anregung einer regelmässigen Evaluation der wissenschaftlichen Grundlagen und Entwicklungen zur aufgegebenen Reihenuntersuchung betreffen.

Artikel 34 *Sistierung und Entzug sowie Aufhebung der Bewilligung*

Die Vorgaben des geltenden Rechts werden mit Ausnahme der Änderung der Bewilligung übernommen (Art. 26 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. 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 in Ziff. 2.2 Wesentliche Neuerungen). Der Vorentwurf führt in Artikel 2 Buchstabe c die Kurzform «genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften» ein, die auch nachfolgend verwendet wird.

1. Abschnitt Genetische Untersuchungen physiologischer sowie ethnischer oder anderer die Herkunft betreffender Eigenschaften

Bei den genetischen Untersuchungen «physiologischer Eigenschaften» (Art. 31 Abs. 1 Bst. a nGUMG) können sich Abgrenzungsschwierigkeiten 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 35 und 36 präzisieren die im Gesetz angelegte Unterscheidung. Vergleiche hierzu auch die einleitenden Bemerkungen in Ziffer 2.2 Wesentliche Neuerungen.

Artikel 35 *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. Es muss sich dabei um Untersuchungen handeln, deren Ergebnisse keine Auskunft geben über allfällige Beeinträchtigungen des Gesundheitszustands der betroffenen Person oder über andere medizinisch relevante Eigenschaften. Anhand einer beispielhaften Aufzählung von Untersuchungen erfährt diese Abgrenzung sodann eine Verdeutlichung (*Abs. 2 Bst. a-e*).

Absatz 3 räumt weitere Abgrenzungsfragen aus dem Weg, indem er bestimmte Tests ausdrücklich dem medizinischen Bereich zuordnet. Ausschlaggebend für die Zuordnung ist, ob das Testergebnis Auskunft über ein Krankheitsrisiko oder eine anderweitig medizinisch relevante Eigenschaft gibt (vgl. auch Einleitungssatz in Abs. 1). Bei Tests, die 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.

Im Einzelfall ist es denkbar, dass Untersuchungen nach Absatz 2 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 36 *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.

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. Die Klärung der Abstammung bzw. eines Verwandtschaftsverhältnisses untersteht allerdings den Regeln des DNA-Profil-Bereichs (5. Kapitel nGUMG). Solche Abgleiche mit einer Datenbank stellen keine genetischen Untersuchungen ethnischer oder anderer die Herkunft betreffender Eigenschaften dar.

Die Verordnung lässt eine Ausnahme von der vorstehend beschriebenen Differenzierung zu: Nach *Buchstabe b* ist der Abgleich mit bereits vorhandenen Informationen zum Erbgut von historischen Persönlichkeiten (z.B. Tutanchamun, Napoleon, Che Guevara) nach den Regeln der genetischen Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften zulässig.

2. Abschnitt **Veranlassung**

Artikel 37

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 Probenentnahme 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 Drogistinnen und Drogisten sind in einem breiten Feld tätig. Sie sind daher berechtigt, alle genetischen Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften zu veranlassen (*Bst. a-c*). 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 Neuchâtel). Daher wird auch zur Veranlassung genetischer Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften ein solcher Abschluss verlangt.

Nach *Buchstaben d-f* dürfen Ernährungsberaterinnen und -berater, Physiotherapeutinnen und -therapeuten sowie Psychologinnen und Psychologen entsprechende genetische Untersuchungen nur im Rahmen ihres Fachgebiets veranlassen. Gestützt auf das kürzlich in Kraft getretene Gesundheitsberufegesetz vom 30. September 2016²⁶ (GesBG) müssen Ernährungsberaterinnen und -berater sowie Physiotherapeutinnen und -therapeuten über einen Fachhochschulabschluss auf Niveau Bachelor of Science verfügen. Psychologinnen und Psychologen (inkl. Psychotherapeutinnen und -therapeuten)

²⁶ SR 811.21

haben einen Abschluss nach dem Psychologieberufegesetz vom 18. März 2011²⁷ (PsyG) vorzuweisen. Ob die Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung zulässig ist, bestimmt das kantonale Recht.

Die GUMEK empfiehlt²⁸, allen Personen mit Berufen nach dem GesBG zu erlauben, genetische Untersuchungen zu veranlassen. Sie verweist darauf, dass stets weitere Tests im Bereich von Artikel 31 Absatz 1 nGUMG entwickelt werden; es sei in naher Zukunft damit zu rechnen, dass im Bereich aller im GesBG geregelten Berufe Tests angeboten werden. Mit einer prospektiven Regulierung könne einer Revision der Verordnung kurz nach Inkrafttreten des Gesetzes vorgebeugt werden. Das EDI bleibt beim Vorschlag, nur ausgewählten Berufen die Veranlassung zu erlauben. Artikel 34 Absatz 2 nGUMG verlangt, dass die entsprechende Untersuchung nur von Gesundheitsfachpersonen veranlasst werden, die in dem Bereich tätig sind, dem die genetische Untersuchung zugeordnet wird. Bei den vorliegend nicht zur Veranlassung befugten Gesundheitsfachpersonen (z.B. Pflegefachleute, Hebammen, Ergotherapeuten) sieht das EDI aktuell kein definierbares Tätigkeitsfeld. Falls im Rahmen der Vernehmlassung weitere Vertreterinnen und Vertreter von Gesundheitsberufen, die über Grundkenntnisse in Humangenetik verfügen, darlegen, weshalb und in welchem Feld sie befugt sein sollten, genetische Untersuchungen zu veranlassen, wird es diese Anliegen prüfen.

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.

3. Abschnitt Bewilligungsvoraussetzungen

Artikel 38 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 die Vorgaben der gleichen Normen erfüllen müssen. Diese sind in Anhang 1 aufgeführt. Das Qualitätsmanagementsystem wird im Rahmen von regelmässigen Inspektionen überprüft.

Artikel 39 und 40 Betriebliche Voraussetzungen und Laborleitung

Diese Artikel entsprechen den einschlägigen Vorgaben zur Durchführung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich, auf die auch für die Erläuterungen verwiesen werden kann (Art. 9 und 10).

²⁷ SR 935.81

²⁸ vgl. Empfehlung 19/2019 der GUMEK zur Revision der GUMV – Teil 3: Veranlassung von genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs; einsehbar unter www.bag.admin.ch/gumek > Aufgaben und Tätigkeiten der Kommission > Dokumente > Empfehlungen

Artikel 41 *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 (*Bst. a*) und den Abschlüssen nach MedBG (*Bst. c*) auch Absolventinnen und Absolventen einer Hochschule oder Fachhochschule (*Bst. b*) 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 42 *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. 12).

4. Abschnitt **Bewilligungsverfahren**

Artikel 43 *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. 13).

Artikel 44 *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 38–42 erfüllt sind.

Die Bewilligung wird unbefristet erteilt (*Abs. 2*). Die Laboratorien sind aber verpflichtet, die wichtigsten Änderungen zu melden (Art. 52).

Artikel 45 *Umfang der Bewilligung*

Absatz 1: Im Unterschied zum medizinischen Bereich spielen hier die unterschiedlichen erforderlichen Qualifikationen der Laborleitung (Art. 41) 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. 44 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 46 *Sistierung, Entzug und Erlöschen der Bewilligung*

Dieser Artikel entspricht grösstenteils der einschlägigen Bestimmung zur Durchführung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich (Art. 17), mit Ausnahme von Artikel 17 Absatz 1

Buchstabe a, da ausserhalb des medizinischen Bereichs keine Akkreditierungspflicht besteht. Es kann auf die Erläuterungen zu Artikel 17 verwiesen werden.

5. Abschnitt Pflichten der Laboratorien

Artikel 47 Entgegennahme von Aufträgen

Dieser Artikel entspricht Artikel 19 im medizinischen Bereich, mit Ausnahme von dessen *Buchstabe a*: Die zur Veranlassung der hier relevanten Untersuchungen befugten Personen sind in Artikel 37 aufgeführt. Es kann auf die Erläuterungen zu Artikel 19 verwiesen werden.

Artikel 48–51 Auftrag an ein anderes Laboratorium; Externe Qualitätskontrollen; Konzept für den sicheren Umgang mit Proben und Daten; Aufbewahrung von Untersuchungsberichten, Aufzeichnungen und Unterlagen

Diese Artikel entsprechen den einschlägigen Bestimmungen zur Durchführung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich, auf die auch für die Erläuterungen verwiesen werden kann (Art. 20–23).

Artikel 52 Meldepflichten

Dem BAG muss gemäss *Absatz 1* vorgängig gemeldet werden, wenn es einen Wechsel in der Laborleitung gibt oder das Laboratorium seinen Standort ändert. Die Meldung führt in diesen Fällen zu einer Anpassung der Bewilligung. Werden neue Einrichtungen – beispielsweise für die Sequenzierung – verwendet oder werden ausgelagerte Arbeitsschritte wieder selber durchgeführt, muss dies ebenfalls dem BAG gemeldet werden. Das Laboratorium muss das BAG innerhalb von einem Monat informieren, wenn keine genetischen Untersuchungen mehr durchgeführt werden. Als Folge davon erlischt die Bewilligung.

Artikel 53 Berichterstattung

Dieser Artikel entspricht der einschlägigen Bestimmung zur Durchführung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich, auf die auch für die Erläuterungen verwiesen werden kann (Art. 25).

6. Abschnitt Qualitätsmanagement und Informationen bei im Ausland durchgeführten Untersuchungen

Artikel 54

Dieser Artikel entspricht der einschlägigen Bestimmung zur Durchführung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich, auf die auch für die Erläuterungen verwiesen werden kann (Art. 26).

7. Abschnitt Aufsicht und Informationsaustausch

Artikel 55 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 Artikel 27, weshalb auf die einschlägigen Erläuterungen zu Artikel 27 verwiesen werden kann.

Ist ein Laboratorium bereits nach den in Anhang 1 genannten ISO-Normen akkreditiert, so ersetzen die Begutachtungen der SAS die Inspektionen des BAG in Bezug auf das QMS. Doppelspurigkeiten sollen soweit wie möglich vermieden werden.

Dieser Artikel entspricht der einschlägigen Bestimmung zur Durchführung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich, auf die auch für die Erläuterungen verwiesen werden kann (Art. 28). 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 Revision 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 GUMG 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 20/2019²⁹ der GUMEK.

Artikel 57 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 beschrieben, bezwecken diese 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).

²⁹ Empfehlung 20/2019 der GUMEK zur Revision der GUMV – Teil 4a: Genetische Untersuchungen von somatischen Eigenschaften; einsehbar unter www.bag.admin.ch/gumek > Aufgaben und Tätigkeiten der Kommission > Dokumente > Empfehlungen

In Anlehnung an die heutige Vollzugspraxis³⁰ ordnet der Vorentwurf 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 Bestimmungen nach Artikel 2 Absatz 1 nGUMG unterstellt, zumal ohne Untersuchung des unauffälligen Materials nicht mit Sicherheit festgestellt werden kann, ob allenfalls eine erbliche Form vorliegt.

Ausgenommen vom Geltungsbereich des revidierten GUMG bleiben Untersuchungen bei denen 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 oder zumindest nicht mit Sicherheit festgestellt werden können.

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, bei denen Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften entstehen. Es kommen die im Ingress des Artikels 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 dieser Verordnung über die Bearbeitung genetischer Daten und den Umgang mit Proben (Art. 4) sowie betreffend die Publikumswerbung (Art. 3). Werden erbliche Formen von Krebserkrankungen nachgewiesen, kommen die Bestimmungen für genetische Untersuchungen erblicher Eigenschaften im medizinischen Bereich (1., 2., 4. und 8. Kapitel nGUMG) zur Anwendung.

Absatz 4 hält die Inhalte der Aufklärung fest, die bei der Untersuchung von pathologisch verändertem biologischen Material 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

³⁰ vgl. Merkblatt Lab-A, Ziff. 1.4; einsehbar unter www.bag.admin.ch/geneticstesting > zyto- und molekulargenetische Untersuchungen > Informationen

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 58 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. Das EDI erachtet es 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 59 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 und nicht wie im medizinischen Bereich Artikel 27 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. 62). Zudem werden einzelne Aspekte dieser genetischen Untersuchungen bereits durch die Vorschriften des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000³¹ und des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004³² 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 GUMEK³³ – neu für die Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmale sowie für Untersuchungen im Rahmen der Nachsorge einer Transplantation gelten soll.

Artikel 60 Genetische Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmale

Entsprechend Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a nGUMG werden vorliegend die Untersuchungen zwecks Abklärung der Kompatibilität vom Geltungsbereich des Gesetzes ausgenommen. Genetische Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmale unterstehen somit neu nicht mehr den Bestimmungen des GUMG, da bei ihrer Durchführung keine Überschussinformationen entstehen. Die Feststellung von krankheitsassoziierten HLA-Typen (z.B. HLA B27) bei einer Person ohne entsprechende Symptome gelten nicht als Überschussinformation, da in diesem Zusammenhang keine Aussage zu einer möglicherweise bevorstehenden Krankheit gemacht werden kann.

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 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. 61 und die nachfolgenden Ausführungen).

Artikel 61 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. 60). Es handelt sich um eine pränatale genetische Untersuchung im Rahmen der Schwangerenvorsorge

³¹ SR 812.21

³² SR 810.21

³³ 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 > Aufgaben und Tätigkeiten der Kommission > Dokumente > Empfehlungen

(vgl. auch die diesbezüglichen Ausführungen in der Botschaft zum nGUMG (Ziff. 1.2.4.3)³⁴. 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 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 sie weiterhin nicht bewilligungspflichtig; ausserdem besteht keine Pflicht zur genetischen Beratung.

Artikel 62 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 Gewebemerkmale 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 anerkenungspflichtig.

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.

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

Falls Verfahren verwendet werden, die Überschussinformationen generieren könnten, werden diese Untersuchungen nach *Absatz 2* den im Ingress von Artikel 2 Absatz 2 nGUMG genannten Bestimmungen nach 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. 57 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 57.

³⁴ BBI 2017 5597

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

Das Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997³⁵ (RVOG) bzw. die Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom 25. November 1998³⁶ (RVOV) regeln die ausserparlamentarischen Kommissionen seit dem 1. Januar 2009³⁷ umfassender als zur Zeit der Inkraftsetzung des GUMG. Aus diesem Grund kann darauf verzichtet werden, verschiedene Ausführungsbestimmungen der geltenden GUMV zur Organisation der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen (GUMEK) (vgl. insb. Art. 30 Abs. 1 und 3, Art. 32-34 GUMV) in den Vorentwurf zu übernehmen. Weitere bisher auf Verordnungsstufe geregelte Aspekte (z.B. Art. 31 Abs. 2 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 2004³⁸ den Vorgaben dieses Gesetzes unterstellt. Daher entfallen auch die bisherigen Bestimmungen betreffend die Vertraulichkeit.

Artikel 63

Der Geltungsbereich des nGUMG wurde erweitert; neu werden u.a. auch Fachpersonen aus dem Bereich der Pharmazie, der Ernährungsberatung und Physiotherapie dazu befugt sein, ausgewählte genetische Untersuchungen zu veranlassen. 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, d, sowie f-j* eine gewisse Präzisierung erfahren hat, umfassen diese mit Ausnahme der Arbeitsmedizin keine inhaltlichen Neuerungen. Neu müssen Mitglieder mit Kenntnissen in den Bereichen der Pharmakogenetik (*Bst. c*) und der genetischen Tests ausserhalb des medizinischen Bereichs (*Bst. e*) vertreten sein. Wie oben erwähnt, ist der Bereich der Forschung (*Bst. j*) bereits heute in der GUMEK vertreten. Ihm kommt eine neue Bedeutung zu, da die GUMEK auch zu Ausführungen des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2001³⁹ (HFG) Stellung nehmen wird (vgl. Art. 2a HFG, der mit der GUMG-Revision neu eingefügt wird), sofern diese genetische Untersuchungen und die Verwendung genetischer Daten betreffen. Der Bereich Forschung soll auch das Management von Bio- und Datenbanken im Gebiet der Genetik einschliessen, da diese zunehmend an Bedeutung gewinnen.

7. Kapitel **Gebühren und Publikation**

Artikel 64 Gebühren

Auf der Grundlage von Artikel 46a RVOG werden die für die Bewilligungsverfahren nach dieser Verordnung zu verfügenden Gebühren neu in Anhang 4 festgelegt (Abs. 1). Die Festlegung erfolgt für die einschlägigen Verfügungen (z.B. Erteilung, Sistierung oder Entzug einer Bewilligung, Inspektion etc.) pauschal. Die Pauschalen werden für die Erteilung einer Bewilligung leicht angehoben. Insgesamt wurden 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).

³⁵ SR 172.010

³⁶ SR 172.010.1

³⁷ Vgl. BG vom 20. März 2008 (Neuordnung der ausserparlamentarischen Kommissionen), in Kraft seit 1. Jan. 2009 (AS 2008 5941; BBl 2007 6641).

³⁸ SR 152.3

³⁹ SR 810.30

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

Artikel 65 *Publikation der bewilligten Laboratorien und Reihenuntersuchungen*

Die vorliegende Norm entspricht weitgehend Artikel 27 GUMV, der das BAG beauftragt, eine Liste der bewilligten Laboratorien und Reihenuntersuchungen zu veröffentlichen und regelmässig zu aktualisieren. Die Liste ist einsehbar unter www.bag.admin.ch/genetictesting (in den Rubriken *zyto- und molekulargenetische Untersuchungen* und *Reihenuntersuchungen*).

8. Kapitel **Schlussbestimmungen**

Art. 66 *Aufhebung und Änderung anderer Erlasse*

Siehe Erläuterungen zu Anhang 5.

Art. 67 *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 15 einzureichen. Daraus ergibt sich, dass das Gesuch die Inhalte gemäss Artikel 13 beinhalten 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. Die nachreichbaren Angaben betreffen die Stellvertretung, die ausgelagerten Arbeitsschritte 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 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 1 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 15, sofern die dort genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Das Laboratorium wird in diesem Fall bei der SAS erneut einen Antrag zur Akkreditierung stellen müssen.

Art. 68 *Übergangsbestimmung betreffend bewilligte Laboratorien mit einer Akkreditierung*

Reicht ein Laboratorium 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 67 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. 69 Übergangsbestimmung betreffend Laborleiterinnen und Laborleiter

Laborleiterinnen und Laborleiter, die nicht über die Weiterbildung verfügen, welche gemäss Anhang 5 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 11 Absatz 1 Buchstabe b–f, die gemäss Anhang 2 bestimmte molekulargenetische Untersuchungen nicht mehr durchführen dürfen.

Anhang 2 Umfang der Bewilligung zur Durchführung zytogenetischer oder molekulargenetischer Untersuchungen im medizinischen Bereich

Dieser Anhang regelt gestützt auf Artikel 16 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 2/3 der Laboratorien über eine Leitung mit einem FAMH-Titel mit Spezialisierung in Genetik.

Anhang 5 Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

Ziff. II 1: Änderung der Fortpflanzungsmedizinverordnung

Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a der Fortpflanzungsmedizinverordnung vom 4. Dezember 2000⁴⁰ (FMedV) schreibt vor, dass wer Fortpflanzungsverfahren anwendet, den eidgenössischen Weiterbildungstitel für Gynäkologie und Geburtshilfe mit Schwerpunkt für gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin oder einen gleichwertigen anerkannten ausländischen Weiterbildungstitel benötigt. Gemäss der Neuregelung ist zur Anwendung von Fortpflanzungsverfahren zusätzlich zum eidgenössischen Weiterbildungstitel nicht mehr zwingend der Schwerpunkttitel «gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin» erforderlich; neu genügt auch eine Weiterbildung, die mit diesem

⁴⁰ SR 810.112.2

Schwerpunkt gleichwertig ist, wobei die kantonalen Vollzugsbehörden über die Gleichwertigkeit der Weiterbildung zu entscheiden haben.

Diese Verordnungsänderung notwendig machte ein Entscheid des Bundesgerichts⁴¹ 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; im vorliegenden Fall fehle es jedoch an einer hierfür notwendigen Grundlage in einem formellen Gesetz.

Ziff. II. 2 Änderung der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien:

Anhang 2 der Verordnung vom 29. April 2015 über mikrobiologische Laboratorien⁴² nennt analog zu Anhang 1 des VE-GUMV die für das Qualitätsmanagement relevanten ISO-Normen. Bei der vorgenommenen Änderung handelt es sich um eine Aktualisierung der Jahreszahl der relevanten Versionen.

4. Auswirkungen

4.1 Auswirkungen auf den Bund

Wie bereits in der Botschaft⁴³ zum nGUMG ausgeführt, erwachsen dem BAG zusätzliche Vollzugsaufgaben, insbesondere im Zusammenhang mit der Bewilligung und Inspektion von Laboratorien, die genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs durchführen. Das EDI geht nur von einer kleinen Anzahl Laboratorien aus, die neu zu bewilligen sind. Betreffend die Überprüfung der Vorgaben zur Sicherheit von Proben und genetischen Daten (vgl. Art. 4, Art. 22 und Art. 50) ist vorgesehen, die Konzepte der bewilligten Laboratorien stichprobenartig zu überprüfen. Dabei sollen Expertinnen und Experten beigezogen werden.

Gestützt auf ein Urteil des Bundesverwaltungsgerichts wird das BAG in Zukunft prüfen müssen, ob eine Laborleiterin oder ein Laborleiter – als Alternative zum verlangten Schwerpunkttitel in Molekularpathologie – eine gleichwertige Qualifikation vorweisen kann (vgl. Ausführungen zu Art. 11 Abs. 4 Bst. f). Zurzeit werden 2 Laboratorien von Molekularpathologen geleitet. Es ist daher nur mit wenigen Anträgen auf Prüfung der Gleichwertigkeit zu rechnen. Der zusätzliche Aufwand für die Erteilung der Bewilligungen, die Kontrolle sowie die Prüfung der Gleichwertigkeit durch das BAG kann daher mit den bestehenden personellen Ressourcen bewältigt werden.

Durch die Einführung der Akkreditierungspflicht für Laboratorien im medizinischen Bereich entfallen spätestens 9-10 Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung die regelmässigen Inspektionen, die Swissmedic im Auftrag des BAG durchführt. Es verbleiben die Erstinspektionen bei der Bewilligung neuer Laboratorien, die zu Beginn ihrer Tätigkeit noch nicht über eine Akkreditierung verfügen können (schätzungsweise 1-2 pro Jahr) und die nachfolgenden regelmässigen Inspektionen von Laboratorien, die Tests ausserhalb des medizinischen Bereichs durchführen (ca. 2 pro Jahr). Da sich der Inspektionsaufwand von Swissmedic in den letzten Jahren laufend reduziert hat – 2017 und 2018 wurden jeweils 4 Laboratorien inspiziert – wird der finanzielle Aufwand für das BAG (Leistungsvertrag mit Swissmedic) unter dem Strich in etwa gleichbleiben.

⁴¹ Bundesgericht, 2C_39/2018, Urteil vom 18. Juni 2018.

⁴² SR **818.101.32**

⁴³ BBI **2017** 5597

Die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) muss mit einem Mehraufwand rechnen. Zum heutigen Zeitpunkt verfügen 16 bewilligte Laboratorien noch über keine Akkreditierung. Davon befinden sich drei Laboratorien bereits im Akkreditierungsprozess. Die Übrigen haben gestützt auf die Übergangsbestimmungen Zeit, bis fünf Jahre nach Erneuerung ihrer altrechtlichen Bewilligung die Akkreditierung zu erlangen. Dies führt dazu, dass der Zusatzaufwand bei der SAS zeitlich gestaffelt anfallen wird, was die Erfüllung dieser Aufgabe erleichtert. Die zusätzliche Arbeitslast kann mit den vorhandenen personellen Ressourcen bewältigt werden.

4.2. Auswirkungen auf die Kantone

Die aktuelle Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen bleibt gleich. Es entstehen keine neuen Aufgaben für die Kantone. Die Aufsicht über die Fachpersonen, die neu neben Ärztinnen und Ärzten genetische Untersuchungen veranlassen dürfen (Apothekerinnen und Apotheker, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Ernährungsberaterinnen und -berater, Physiotherapeutinnen und -therapeuten, Drogistinnen und Drogisten sowie Psychologinnen und Psychologen), führt nicht zu einem nennenswerten Mehraufwand, zumal diese Personen bereits heute unter kantonaler Aufsicht stehen.

Die neuen rechtlichen Grundlagen nach Artikel 28 Absatz 4 Buchstabe d nGUMG und Artikel 28 und 56 des Vorentwurfs ermöglichen den Informationsaustausch zwischen Bund und Kantonen im Zusammenhang mit den Bewilligungen für Laboratorien nach dem nGUMG. Es ist davon auszugehen, dass die Fälle, in denen ein Kanton das BAG über Vorkommnisse in von ihnen beaufsichtigten Laboratorien informieren muss, nur sehr selten auftreten. Zudem kann die entsprechende Information an das BAG kurz gehalten werden, so dass der diesbezügliche Aufwand der Kantone als vernachlässigbar eingestuft werden kann.

Gemäss der revidierten FMedV haben die Kantone neu die Aufgabe in Einzelfällen zu überprüfen, ob eine bestimmte Weiterbildung mit dem Schwerpunkttitel «gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin» gleichwertig ist. Der hierdurch verursachte Aufwand für die Kantone dürfte sich jedoch in engen Grenzen halten. So ist davon auszugehen, dass auch nach Inkrafttreten der Revision die überwiegende Mehrheit der wenigen Gesuchsteller, die jährlich um eine Bewilligung zur Anwendung von Fortpflanzungsverfahren nachfragen, weiterhin über den Schwerpunkttitel «gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin» verfügen wird. Dies nicht zuletzt deshalb, weil dem durch das Schweizerische Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) verliehene Schwerpunkttitel nicht nur im Zusammenhang mit der Bewilligungserteilung nach FMedG von Bedeutung ist, sondern darüber hinaus auch anderweitig Wirkung entfalten kann (z.B. bei einer Neuregelung der Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung).

4.3. Auswirkungen auf die Laboratorien und Gesundheitsfachpersonen

Laboratorien, die genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich durchführen, unterstehen neu einer Akkreditierungspflicht. Wie weiter oben bereits ausgeführt, hat sich die überwiegende Mehrheit der Laboratorien bereits aus eigenem Antrieb akkreditieren lassen. Für die noch nicht akkreditierten Laboratorien entstehen Mehrkosten für das Akkreditierungsverfahren. Zudem führt die SAS häufiger Kontrollen durch, als dies bei Swissmedic (im Auftrag des BAG) der Fall ist.

Laboratorien, die zyto- und molekulargenetische Untersuchungen zur Abklärung schützenswerter Eigenschaften der Persönlichkeit ausserhalb des medizinischen Bereichs durchführen, benötigen neu eine Bewilligung des BAG. Sie müssen neu ein Qualitätsmanagementsystem nach den einschlägigen ISO-Normen führen; eine Akkreditierungspflicht ist hingegen nicht vorgesehen. Laboratorien, die nicht bereits über eine Bewilligung des BAG verfügen, müssen daher einen Mehraufwand für die Sicherstellung der Qualität betreiben und mit Kosten für die Erteilung und allfällige Änderungen der Bewilligungen sowie für Inspektionen rechnen (vgl. Art. 64). Es ist davon auszugehen, dass – wenn überhaupt – nur sehr wenige Laboratorien in der Schweiz einzig genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs durchführen werden. Nach heutigem Wissensstand des BAG gibt es zumindest

aktuell kein solches Laboratorium, obwohl die entsprechenden Untersuchungen heute noch ohne Bewilligung durchgeführt werden könnten.

Zur Gewährleistung der Sicherheit von Proben und genetischen Daten gelten neu allgemeine Vorgaben für veranlassende Personen und für Laboratorien, die genetische Untersuchungen durchführen (Art. 4; gültig auch für Laboratorien, die nicht der Bewilligungspflicht unterstehen). Bei diesen Vorgaben handelt es sich grösstenteils um eine Konkretisierung von datenschutzrechtlichen Bestimmungen des Bundes und der Kantone. Daher führen diese Vorgaben nicht zu einem wesentlich grösseren Aufwand als bisher. Die neu eingeführte Verpflichtung der bewilligten Laboratorien, ein Konzept für die Sicherheit von Proben und genetischen Daten zu erstellen (vgl. Art. 22, Art. 50 sowie Anhang 3) ist mit einem geringen Aufwand verbunden. Die in Anhang 3 beschriebenen und durch das einzelne Labor zu definierenden technischen und organisatorischen Massnahmen gehören jedoch weitestgehend schon zum nach heutigem Recht geforderten Schutzstandard.

Neu dürfen auch Apothekerinnen und Apotheker sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte ausgewählte genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich veranlassen (vgl. Art. 6 und Art. 7). Diese Leistungen können jedoch nicht zulasten der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung abgerechnet werden.

Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs dürfen neu nur noch von bestimmten Gesundheitsfachpersonen veranlasst werden (vgl. Art. 37). Anderen Fach- oder Privatpersonen ist die Veranlassung untersagt.

4.4. Auswirkungen auf die Volkswirtschaft und Gesellschaft

Die Regelungen dieser Verordnung gehen nicht über die bereits in der Botschaft zum nGUMG ausgewiesenen Änderungen hinaus (vgl. dazu die entsprechenden Ausführungen unter Ziff. 3.4 und 3.5 der Botschaft). Das Ausführungsrecht bestimmt jedoch in gewissen Bereichen sehr konkrete – im Gesetz angelegte – Regelungen, auf deren Auswirkungen, im Folgenden genauer eingegangen wird.

Die Festlegung von Gesundheitsfachpersonen, die genetische Untersuchungen zu besonders schützenswerten Eigenschaften (z.B. Ernährungs- und Sportlichkeitstests) veranlassen dürfen, führt zu einer leichten Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit. Gemäss der Marktanalyse, die 2015 im Auftrag des BAG durchgeführt wurde⁴⁴, bieten auch Fitnesscenter Gentests im Bereich Sport und Ernährung an. Sofern keine Gesundheitsfachperson nach Artikel 37 beigezogen wird, müssen Fitnesscenter dieses Angebot künftig einstellen.

Mit Blick auf Auswirkungen auf die obligatorische Krankenpflegeversicherung und die Gesundheitskosten ist Folgendes festzuhalten: Genetische Untersuchungen, die von anderen Fachpersonen als Ärztinnen und Ärzte veranlasst werden, sowie diejenigen genetischen Untersuchungen, die von Privatpersonen veranlasst werden dürfen, werden nicht von der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet. Anders ist es bei genetischen Untersuchungen zur Abklärung von möglichen Krankheitsrisiken. Diese müssen durch einen Arzt oder eine Ärztin veranlasst werden (inkl. Gentests, die sich an ein breites Publikum richten). Diese genetischen Analysen und damit verbundenen Beratungen werden von der OKP im Rahmen der massgebenden Bestimmungen (Krankenpflege-Leistungsverordnung⁴⁵; Analysenliste⁴⁶) und geltenden Tarifen vergütet. Mit der Totalrevision des GUMG und seines Ausführungsrechts ändert sich daran nichts. Es ist daher nicht zu erwarten, dass die Revision an und für sich eine Auswirkung auf die Gesundheitskosten hat. Das EDI hat allerdings keine Zahlen dazu, inwiefern Personen, die einen Online-Gentest im Ausland durchführen lassen und anschlies-

⁴⁴ Marktanalyse und Abschätzung der Marktentwicklung von nicht-medizinischen genetischen Untersuchungen, abrufbar unter www.bag.admin.ch/de/gumg > Dokumente

⁴⁵ SR 832.112.31

⁴⁶ Anhang 3 der Krankenpflegeleistungsverordnung

send infolge eines verunsichernden Ergebnisses ärztlichen Rat benötigen, zu einer Erhöhung der Gesundheitskosten beitragen. Tatsache ist, dass diese Personen bereits heute ärztlichen Rat suchen, wenn sie dies für nötig erachten.

Das BAG plant, die Bevölkerung über Chancen und Risiken insbesondere zu Gentests im Internet zu informieren, damit diese einen bewussten und selbstbestimmten Umgang mit genetischen Untersuchungen wahren kann (vgl. Ziff. 1.4.4.5 Botschaft nGUMG). Diese Aufgabe wird mit den bestehenden Ressourcen abgedeckt.