



---

**Revision  
der Verordnung über genetische Untersuchungen beim  
Menschen (GUMV) und  
der Verordnung des EDI über genetische Untersuchungen beim  
Menschen (GUMV-EDI)**

**Ergebnisse der Anhörung**

**(2. Dezember 2009 bis 29. Januar 2010)**

---

**April 2010**

# 1 Ausgangslage

Die Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) regelt unter anderem die Voraussetzungen und das Verfahren zur Erteilung der Bewilligung für die Durchführung von zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen beim Menschen. Sie legt zudem die genetischen Untersuchungen fest, deren Durchführung keiner Bewilligung bedarf. Die Verordnung des EDI über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV-EDI, SR 810.122.122) legt abschliessend fest, welche Qualifikation für die Durchführung der aufgeführten Untersuchungen erforderlich ist.

Seit der Inkraftsetzung der beiden Verordnungen am 1. April 2007 hat sich ein Revisionsbedarf ergeben, der mit den vorgesehenen Änderungen behoben werden soll.

Vom 2. Dezember 2009 bis zum 29. Januar 2010 fand die Anhörung zur Revision der GUMV und GUMV-EDI statt. Begrüsst wurden die Gesundheitsdirektionen der Kantone sowie spezifisch betroffene Organisationen und interessierte Kreise. Insgesamt wurden 67 Adressaten angeschrieben (vergl. Anhang 2).

Von den insgesamt 39 eingegangenen Stellungnahmen äussern sich 33 inhaltlich zur Vorlage (17 Kantone und 16 Organisationen bzw. interessierte Kreise). Sechs kantonale Behörden haben ausdrücklich auf eine Stellungnahme verzichtet.

Der vorliegende Bericht enthält die Zusammenstellung der eingereichten Stellungnahmen. Die Anhörungsteilnehmenden werden in Anhang 1 aufgeführt.

## 2 Stellungnahmen zu den Vorlagen

### 2.1 Bemerkungen zur GUMV

#### 2.1.1 Allgemeine Bemerkungen

Der Revisionsentwurf der GUMV wird von allen Anhörungsteilnehmenden grundsätzlich begrüsst. Zu verschiedenen Teilaspekten werden Änderungsvorschläge eingebracht.

SG und *Mis* geben zu bedenken, dass genetische Befunde, die mit anderen als zyto- und molekulargenetischen Methoden erhoben werden, nicht in den Geltungsbereich der Verordnung fallen und regen daher die Klärung des Begriffs "Genetische Untersuchungen" an. *BS* schlägt zudem vor, die Begriffe "Erbkrankheit" und "genetische Prädisposition" genauer zu definieren.

#### 2.1.2 Artikel 4

Die Überarbeitung von Artikel 4 wird positiv bewertet (*BS*, *SG*, *SGIM*). *SGIM* wendet jedoch ein, dass eine Typisierung im Rahmen der Abklärung einer Krankheitsveranlagung nicht bewilligungspflichtig sein sollte, da die HLA-Typisierung keine Diagnose, sondern Auskunft über das mögliche Vorliegen einer Prädisposition im entsprechenden Kontext erbebe.

#### 2.1.3 Artikel 6

*Abs. 1*

*CRUS* bemerkt, dass in Bst. f nun die richtige Bezeichnung für den Molekularpathologie-Titel verwendet werde. *GE* schlägt vor, in Bst. g den FAMH-Titel zu erwähnen.

Da die Molekularmedizin ein wichtiges Teilgebiet der Erwachsenenogenetik in der Schweiz sei, schlägt *Mis* vor, die Fachärztin resp. den Facharzt für Innere Medizin nach dem Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006 mit dem von der FMH erteilten Schwerpunkt Molekularmedizin als Laborleiter bzw. Laborleiterin zuzulassen.

#### 2.1.4 Artikel 7

CRUS begrüsst, dass die Anerkennung der Diplome nun konform zu den bestehenden Verfahren geregelt wird.

##### *Bst. a*

SRK empfiehlt den Passus "oder ein als gleichwertig anerkannter Berufsabschluss" aufzunehmen. VD bezweifelt, dass eine Laborantin EFZ Biologie resp. ein Laborant EFZ Biologie genügend qualifiziert sei, um in einem medizinisch-diagnostischen Laboratorium zu arbeiten.

#### 2.1.5 Artikel 15 Abs. 2

Mehrere Stellungnahmen sprechen sich dafür aus, Laboratorien, die nach Art. 6 Abs. 4 bzw. nach Art. 11 Abs. 1<sup>bis</sup> bewilligt sind, nicht mehr generell von der Pflicht der externen Qualitätskontrolle auszunehmen (*BE, FAMH, FMH, GUMEK, Insel, SGMG*).

#### 2.1.6 Artikel 18 Bst. c

Da die Formulierung des Artikels zu Missverständnissen führen könnte, schlagen *BE, Insel* und *GUMEK* eine neue Formulierung vor.

## **2.2 Bemerkungen zur GUMV-EDI**

### 2.2.1 Allgemeine Bemerkungen

Der Revisionsvorschlag wird von allen Anhörungsteilnehmenden grundsätzlich begrüsst. Zu verschiedenen Teilaspekten werden Änderungsvorschläge eingebracht.

*SGMG* und *FAMH* legen Wert auf die Feststellung, dass manche der bereits früher getroffenen Suffixallokationen bzw. Krankheitsgruppierungen in der GUMV-EDI nach wie vor fragwürdig erscheinen. *BS* erscheint es problematisch, das Recht auf die Durchführung molekulargenetischer Tests in den verschiedenen genannten Fällen auf allzu viele unterschiedliche *FAMH*-Titelinhaber zu verteilen. *SGED* vermisst die Aufführung der Abklärungen zur MODY (Erwachsenendiabetes im Jugendalter) im Vorfeld einer geplanten Therapie.

### 2.2.2 Familiäre Krebs syndrome

*FMH* und *SGPath/SGMP* erachten den Verzicht auf eine abschliessende Liste der Untersuchungen auf familiäre Krebs syndrome aufgrund der schnellen Entwicklungen in diesem Bereich als äusserst sinnvoll.

### 2.2.3 Abklärungen der Wirkung einer geplanten Therapie

*BS, FMH, SGPath/SGMP* regen an, genetische Untersuchungen zur Abklärung der Wirkung einer geplanten Therapie durch den Begriff "Pharmakogenetik" zu präzisieren. VD bezweifelt, dass alle zugelassenen Fachbereiche die für die Interpretation der Ergebnisse notwendigen Kenntnisse in Molekularbiologie mitbringen.

#### 2.2.4 Typisierung von Blutgruppen und Gewebemerkmale

Entsprechend ihrer Stellungnahme zu Artikel 4 GUMV hebt *SGIM* noch einmal hervor, dass die Bewilligungspflicht der Typisierung von Blutgruppen oder Gewebemerkmale im Rahmen der Abklärung einer Krankheitsveranlagung nicht als notwendig erscheint.

Es wird bemängelt, dass die Fachbereiche Klinische Chemie (*SGKC*, *FAMH*, *SGIM*) und Molekularpathologie (*SGIM*) nicht für die Typisierung von Blutgruppen und Gewebemerkmale im Rahmen der Abklärung einer Erbkrankheit oder einer Krankheitsveranlagung zugelassen sind.

#### 2.2.5 Weitere Bemerkungen

*Mis* schlägt vor, "Genetische Untersuchungen zur Bestimmung von Stoffwechselvarianten, zur Abklärung von Stoffwechselvarianten, zur Abklärung einer behandelbaren Erbkrankheit oder einer behandelbaren Krankheitsveranlagung insbesondere zur Frühdiagnose dieser Störungen" für die Fachbereiche Klinische Chemie, Hämatologie, Klinische Immunologie (inkl. Pluridisziplinärer Titel) zuzulassen.

### 3 Anhänge

#### 3.1 Anhang 1: Alphabetisches Verzeichnis der Abkürzungen der Anhörungssteilnehmenden

Abkürzung	Name
AG	Kanton Aargau, Departement Gesundheit und Soziales
AI	Kanton Appenzell Innerrhoden, Gesundheits- und Sozialdepartement
BE	Kanton Bern, Gesundheits- und Fürsorgedirektion
BL	Kanton Basel-Landschaft, Volkswirtschafts- und Gesundheitsdepartement
BS	Kanton Basel-Stadt, Gesundheitsdepartement
BSD SRK	Blutspendedienst SRK
CP	Centre Patronal
CRUS	Rektorenkonferenz der Schweizer Universitäten
FAMH	Schweizerischer Verband der Leiter medizinisch-analytischer Laboratorien
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
FR	Canton de Fribourg, Direction de la santé et des affaires sociales
GE	République et canton de Genève, Département des affaires régionales, de l'économie et de la santé
GL	Kanton Glarus, Finanzen und Gesundheit
GR	Kanton Graubünden, Departement für Justiz, Sicherheit und Gesundheit
GUMEK	Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen
Insel	Inselspital Universitätsspital Bern
LU	Kanton Luzern, Gesundheits- und Sozialdepartement
Mis	Prof. André R. Miserez, CH-4153 Reinach
NE	République et Canton de Neuchâtel, Département de la santé et des affaires sociales
NW	Kanton Nidwalden, Gesundheits- und Sozialdirektion
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
SG	Kanton St. Gallen, Gesundheitsdepartement
SGED	Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie
SGIM	Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin
SGKC	Schweizerische Gesellschaft für Klinische Chemie
SGMG	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik
SGPath/SGMP	Schweizerische Gesellschaft für Pathologie Schweizerische Gesellschaft für Molekularpathologie
SH	Kanton Schaffhausen, Gesundheitsamt
SO	Kanton Solothurn, Departement des Innern
SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz, Departement Gesundheit und Integration
SVBG	Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen
SZ	Kanton Schwyz, Amt für Gesundheit und Soziales
TG	Kanton Thurgau, Departement für Finanzen und Soziales
TI	Repubblica e Cantone Ticino, Dipartimento della sanità e della socialità
UR	Kanton Uri, Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion
VD	Canton de Vaud, Département de la santé et de l'action sociale
VS	Canton du Valais, Département des finances, des institutions et de la santé
ZG	Kanton Zug, Gesundheitsdirektion
ZH	Kanton Zürich, Gesundheitsdirektion

## 3.2 Anhang 2: Liste der Anhörungsadressaten

### Kantone (26)

- Gesundheitsdirektionen der Kantone

### Organisationen und interessierte Kreise (41)

- Association des pharmaciens cantonaux (KAV/APC)
- Blutspendedienst SRK
- Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK)
- Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK)
- H+ Die Spitäler der Schweiz
- Medizinalberufekommission (MEBEKO)
- OdASanté - Nationale Dach-Organisation der Arbeitswelt Gesundheit
- Orphanet Schweiz
- Rektorenkonferenz der Fachhochschulen der Schweiz (KFH)
- Rektorenkonferenz der Schweizer Universitäten (CRUS)
- santésuisse
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)
- Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie
- Schweizerische Gesellschaft für Allgemeinmedizin
- Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie
- Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
- Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie (SGH)
- Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin (SGIM)
- Schweizerische Gesellschaft für klinische Chemie
- Schweizerische Gesellschaft für medizinische Genetik (SGMG)
- Schweizerische Gesellschaft für Molekularpathologie (SGMP)
- Schweizerische Gesellschaft für Neonatologie
- Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie
- Schweizerische Gesellschaft für Pathologie (SGPath)
- Schweizerisches Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung SIWF
- Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB)
- Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK)
- Schweizerische Normenvereinigung
- Schweizerische Union für Laboratoriumsmedizin (SULM)
- Schweizerische Vereinigung der Privatkliniken (SVPK)
- Schweizerische Vereinigung der Spitaldirektoren
- Schweizerischer Berufsverband der diplomierten biomedizinischen Analytikerinnen und Analytiker HF (labmed)
- Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen (SVBG)
- Schweizerischer Verband der Leiter medizinisch-analytischer Laboratorien (FAMH)
- Schweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle (CSCQ)
- Schweizerisches Rotes Kreuz (Anerkennung Ausbildungsabschlüsse)

- Swiss ENIC - Informationsstelle für Anerkennungsfragen der Schweizerischen Rektorenkonferenz
- Swisstransplant - Schweizerische Nationale Stiftung für Organspende und Transplantation
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)
- Verein für medizinische Qualitätskontrolle (MQ)
- Vereinigung der Kantonsärzte der Schweiz