



Ergebnisbericht der Vernehmlassung

Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)

September 2022

Inhaltsverzeichnis

1	Vernehmlassung.....	3
1.1	Gegenstand der Vernehmlassung	3
1.2	Durchführung des Vernehmlassungsverfahrens	3
1.3	Übersicht über die eingegangenen Stellungnahmen.....	3
2	Beurteilung des Entwurfs im Überblick.....	4
2.1	Position der Vernehmlassungsteilnehmenden.....	4
2.2	Ergebnisse zu wesentlichen Elementen des Entwurfs.....	5
3	Allgemeine Bemerkungen zur Vorlage	6
4	Stellungnahmen zu einzelnen Bestimmungen.....	7
4.1	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen	7
4.2	2. Kapitel: Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich	10
4.3	3. Kapitel: Genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften ..	23
4.4	4. Kapitel: Genetische Untersuchungen nicht erblicher Eigenschaften.....	30
4.5	5. Kapitel: Genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und Transplantationen	31
4.6	6. Kapitel: Zusammensetzung der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen	32
4.7	7. Kapitel: Gebühren und Publikation.....	33
4.8	8. Kapitel: Schlussbestimmungen	33
5	Anhänge	35
5.1	Anhang 1: Abkürzungsverzeichnis der Vernehmlassungsteilnehmenden	35
5.2	Anhang 2: Position der Vernehmlassungsteilnehmenden zur GUMV	40

1 Vernehmlassung

1.1 Gegenstand der Vernehmlassung

Das Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) wurde revidiert, wobei der Auslöser der Revisionsarbeiten eine Motion¹ der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Nationalrats war. Das totalrevidierte Gesetz wurde am 15. Juni 2018 durch das Parlament 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 wird nun auch das Verordnungsrecht angepasst. Folgende Verordnungen sind betroffen:

- Verordnung vom 14. Februar 2007² über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)
- Verordnung des EDI vom 14. Februar 2007³ über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV-EDI)
- Verordnung 14. Februar 2007⁴ 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.

1.2 Durchführung des Vernehmlassungsverfahrens

Das EDI hat im Einvernehmen mit dem EJPD zum Entwurf der GUMV und zum Entwurf der VDZV vom 19. Mai 2020 bis am 9. Oktober 2020 eine Vernehmlassung nach Artikel 3 Absatz 2 Vernehmlassungsgesetz⁵ durchgeführt.

Zur Teilnahme am Vernehmlassungsverfahren wurden die Regierungen der 26 Kantone und des Fürstentums Liechtenstein, die Konferenz der Kantonsregierungen (KDK), die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK), 12 politische Parteien, 3 gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete, 8 gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft sowie 183 weitere Organisationen und Verbände eingeladen.

Die Ergebnisse zur Vernehmlassung zur VDZV werden in einem separaten Bericht dargestellt.

1.3 Übersicht über die eingegangenen Stellungnahmen

Insgesamt sind 86 Rückmeldungen zur totalrevidierten GUMV eingegangen. Von den angeschriebenen Vernehmlassungsadressaten haben 22 Kantone, 3 politische Parteien, 38 adressierte Organisationen und Verbände eine Stellungnahme eingereicht. Zudem haben sich weitere 12 nicht adressierte Organisationen und Verbände zur Vorlage geäußert. Auch zwei Privatpersonen äussern sich zum Vorentwurf (vgl. Tabelle 1).

Alle Stellungnahmen sind einsehbar unter www.admin.ch > Bundesrecht > Vernehmlassungen > Abgeschlossene Vernehmlassungen > 2020 > EDI > Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen einschliesslich der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich. Die Liste der Vernehmlassungsteilnehmenden mit den in diesem Bericht verwendeten Abkürzungen ist in Anhang 1 zu finden.

¹ Motion 11.4037 Änderung des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen

² SR 810.122.1

³ SR 810.122.122

⁴ SR 810.122.2

⁵ SR 172.061

Tabelle 1 - Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Kategorie	Anzahl Begrüsste	expliziter Verzicht	Stellungnahmen begrüsst VLT ⁶	Stellungnahmen nicht begrüsst VLT	Total Antworten
Kantone	28	3	22	0	25
Politische Parteien	12	1	3	0	4
Dachverbände	11	2	0	0	2
Weitere Organisationen und Verbände	138	3	38	12	53
Private				2	2
Total	189	9	63	14	86

Folgende Vernehmlassungsteilnehmende haben sich den Stellungnahmen anderer Kantone, Verbände oder Organisationen explizit angeschlossen oder verweisen (teilweise) darauf:

- Der Stellungnahme der GDK schliessen sich 15 Kantone (AR, BE, BL, GL, GR, JU, NW, OW, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH) an bzw. teilen grundsätzlich deren Position.
- Der Stellungnahme von biorespect haben sich GPS und SAG angeschlossen.
- Die Stellungnahme der FAMH orientiert sich in verschiedenen Punkten an derjenigen von SGMG und biorespect.
- Die Stellungnahme von ACSI und FRC sind identisch.
- Die Stellungnahme von ProRaris und Verein MW sind identisch.

2 Beurteilung des Entwurfs im Überblick

2.1 Position der Vernehmlassungsteilnehmenden

Von den 86 Vernehmlassungsteilnehmenden haben 37 die Vorlage explizit begrüsst. 35 schlagen Änderungen vor, ohne explizite Wertung des Gesamtentwurfs. 5 äussern sich eher kritisch. Die Vorlage wird von keinem Vernehmlassungsteilnehmenden abgelehnt (vgl. Übersicht in Anhang 2)

Ein Kanton (AG) sowie drei weitere Organisationen und Verbände (B-CH, SGPed, SGAIM) begrüssen den Vorentwurf ohne explizite Änderungswünsche im Erlass zu äussern.

19 Kantone (AI, AR, BL, BE, BS, FR, GE, GL, GR, JU, NW, OW, SH, SO, TG, TI, VD, VS, ZG), die beiden Parteien Die Mitte und SPS sowie 12 weitere Organisationen und Verbände (FMH, Gensuisse, GDK, Interpharma, Insel, KAV, SAV/FSA, SGMG, SMVS, SVDE, unimedsuisse, USB) begrüssen den Vorentwurf ebenfalls grundsätzlich. Die Stellungnahmen enthalten Änderungsvorschläge für den Vorentwurf.

Ein Kanton (ZH), 31 weitere Organisationen und Verbände (ACSI, Agile.ch, ASCG, ChiroSuisse, CURML, FAMH, FRC, FSP, HUG, IDS-NE, Inclusion Handicap, Insieme, kf, Kiwu, pharmaSuisse, ProRaris, santésuisse, SBAP, SGB, SGKPT, SGPor, SGRM, SNG, SSO, SVBG, swissuniversities, SWR, UZH-IMG, UZH-MeF, Verein MW, VSVA) sowie zwei Privatpersonen (AM, GF) schlagen Änderungen des Vorentwurfes vor ohne explizite Wertung des Gesamtprojektes.

Ein Kanton (SG), eine Partei (GPS) und drei weitere Organisationen und Verbände (biorespect, GUMEK und SAG) hingegen äussern sich eher kritisch zum Vorentwurf und schlagen entsprechende Änderungen vor.

Zwei Kantone (SZ, UR) haben explizit auf eine Stellungnahme verzichtet, ein Kanton (NE) hatte keine Anmerkungen.

2.2 Ergebnisse zu wesentlichen Elementen des Entwurfs

Ausweitung des Kreises der Veranlassenden von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich

Die neu eingeführte Berechtigung zur Veranlassung von genetischen Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen stellen – durch nicht im entsprechenden Fachbereich spezialisierte Ärztinnen und Ärzte sowie durch Zahnärztinnen und -ärzte und Pharmazeutinnen und Pharmazeuten in ihrem Fachbereich – hat viele zur Stellungnahme bewogen.

GUMEK, KAV, kf, ProRaris, SGAİM, SMVS, SSO und Verein MW äussern sich explizit positiv zur Erweiterung der Veranlassung auf die Bereiche Zahnmedizin und Pharmazie. Viele Vernehmlassungsteilnehmende fordern in einzelnen Regelungsbereichen eine stärkere Ausweitung, sowohl in Bezug auf die Veranlassungsberechtigten als auch auf die erlaubten Untersuchungen (AI, AR, BE, BL, GL, GR, GE, JU, OW, SH, TG, NW, TI, VD, VS, ZG, ZH, FSP, GDK, GUMEK, KAV, kf, pharmaSuisse, SSO, swissuniversities, SWR, VSVA).

Andere Vernehmlassungsteilnehmende stehen der Erweiterung kritisch gegenüber (SPS, FAMH, FMH, ProRaris, SGMG, unimedsuisse, USB, Verein MW) oder lehnen sie generell ab (GPS, biorespect, SAG, santésuisse, UZH-MeF). Die kritischen Stimmen bemängeln insbesondere die fehlende Qualifikation (FAMH, FMH, santésuisse, SGMG, USB), erkennen Probleme bei der Abgrenzung von erlaubten Analysen (GPS, biorespect, ProRaris, SAG, santésuisse, unimedsuisse, UZH-Mef, Verein MW) und stehen der Delegation der weiteren Konkretisierung an Fachgesellschaften kritisch gegenüber (GPS, GUMEK, biorespect, SAG).

Viele Stellungnahmen fordern für die Bereiche Humanmedizin, Zahnmedizin und Pharmazie einheitliche Regelungen und Einschränkungen, insbesondere in Bezug auf die Probenahme, Resultatübermittlung und Vertraulichkeit (AI, AR, BE, BL, GL, GR, JU, NW, OW, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, GDK, KAV, FAMH, FMH, GUMEK, SGMG, USB).

Veranlassung von genetischen Untersuchungen im nicht-medizinischen Bereich

Einige Vernehmlassungsteilnehmende stehen der vorgeschlagenen Lösung zur Veranlassung im nicht-medizinischen Bereich teilweise kritisch gegenüber (SG, VD, VS, ZH, FAMH, FMH, Gensuisse, HUG, SGMG, unimedsuisse, USB). Unter anderem fehle eine Regelung der formalen Qualifikation und einer entsprechenden Qualitätssicherung. Die Bedeutung der genetischen Varianten in diesen Bereichen könne flussend sein und dazu bedürfe es einer medizinischen Expertise. Insbesondere die Veranlassung von Tests im Bereich von Verhalten und Intelligenz wird als kritisch erachtet. Zudem sollten die gleichen Limitationen zu Veranlassung, Ergebnismitteilung und Überschussinformation gelten wie für die Berufsgruppen im medizinischen Bereich. Andere Stellungnahmen forderten, dass weitere Gesundheitsfachpersonen zur Veranlassung solcher Untersuchungen befugt sein sollten (ChiroSuisse, GUMEK, SFGV, SGRM, swissuniversities).

Abgrenzung der Regelungskategorien

Die zusätzlichen Präzisierungen zur Abgrenzung der Regelungskategorien, insb. zwischen dem medizinischen Bereich und dem nicht-medizinischen Bereich, werden von einigen begrüsst (BS, SO, FMH, FSP, santésuisse). Anderen erscheinen sie als zu wenig präzise oder nicht praktikabel (VS, GPS, biorespect, Gensuisse, Insel, Kiwu, SAG, SWR, unimedsuisse, USB, UZH-IMG). Weitere erachten sie teilweise als zu restriktiv (VD, CURML, SGRM).

Akkreditierungspflicht

Die Einführung einer Akkreditierungspflicht für Laboratorien, die genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich durchführen, ist unbestritten. Sie wird von zahlreichen Vernehmlassungsteilnehmenden begrüsst (AR, BE, BL, BS, GL, GR, JU, NW, OW, SH, SO, TI, TG, ZG, die Mitte, FAMH, FMH, FSP, GUMEK, Interpharma, Insel, kf, ProRaris, santésuisse, SGMG, unimedsuisse, USB und Verein MW).

Datensicherheit und Aufbewahrung

Die explizite Regelung der Datensicherheit – inklusive Verpflichtung der Laboratorien zur Erstellung eines Datensicherheitskonzepts – wird begrüsst (GL, SO, SPS, ACSI, B-CH, FRC, ProRaris, Verein MW).

Einige Vernehmlassungsteilnehmende verlangen weitergehende Anforderungen betreffend die Pseudonymisierung von Daten und Proben bzw. die Anforderungen an die Übermittlung ins Ausland (GL, ZH, GPS, ACSI, biorespect, FMH, FRC, SAG, SMVS.).

Umstritten ist die Dauer der Aufbewahrung von Proben und Daten: Medizinische Kreise fordern die Beibehaltung der Aufbewahrung der Untersuchungsberichte von bis zu 30 Jahre (FMH, Gensuisse, GUMEK, Kiwu, ProRaris, unimedsuisse, UZH-MeF, USB, Verein MW); andere begrüssen die vorgeschlagene Lösung (ZH, ACSI, FRC) oder fordern gar strengere Auflagen (GL, ZH, Agile.ch, ACSI, FRC, SGB).

3 Allgemeine Bemerkungen zur Vorlage

Die Konkretisierung der Gesetzesbestimmungen sowie die Abgrenzung und Präzisierung der Regelungskategorien wird von vielen begrüsst oder grundsätzlich positiv beurteilt (AG, AR, BE, BL, BS, GL, GR, JU, NW, OW, SH, SO, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH, die Mitte, FMH, GDK, KAV, Insel, santésuisse, SAV/FSA, SGAİM, SMVS, SWR, unimedsuisse, USB). Viele sind zudem der Ansicht, dass der Verordnungsentwurf den neuen Entwicklungen im Bereich Genetik gerecht wird (AG, AR, BE, BL, GL, GR, JU, NW, OW, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH, die Mitte, FMH, GDK, SGMG). Viele begrüssen dabei die Schliessung der bestehenden rechtlichen Lücken (AR, BE, BL, BS, GL, GR, JU, NW, OW, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH, GDK, SAV/FSA).

Viele Kantone (AR, BE, BL, GL, GR, JU, NW, OW, SG, SH, TG, TI, VS, ZG, ZH) und GDK erwarten viele zu klärende Fragen im Zusammenhang mit der Veranlassung durch nicht-ärztliche Fachpersonen, sowohl im medizinischen Bereich als auch ausserhalb. Der Bund wird gebeten, in den Erläuterungen diesem Mehraufwand für die Kantone Rechnung zu tragen. SG fordert zudem die Übernahme von allfälligen Zusatzkosten durch den Bund bzw. eine Auskunftsstelle beim Bundesamt für Gesundheit.

Weitere Vernehmlassungsteilnehmende (FAMH, SGMG, USB, unimedsuisse) merken an, dass die zusätzlichen Auflagen im Bereich Veranlassung und Bewilligungswesen zu einer Erhöhung des Aufwands für die Laboratorien sowie Ärztinnen und Ärzte führe, dem künftig in der Tarifbildung und Tarifierung Rechnung getragen werden müsse. Zudem machen sie auf die tariflichen Diskrepanzen zwischen medizinisch-genetischen Laboratorien und Labors der Molekularpathologie aufmerksam. FAMH, SGMG, Insel bedauern ausserdem, dass das Territorialprinzip nicht auf Verordnungsebene geregelt wird.

Es wird befürchtet, dass bei einer zu strengen Regulierung die Tests vermehrt im Internet bzw. Ausland bestellt würden (SMVS, SWR, CURML). unimedsuisse sieht nach wie vor Risiken im Bereich der vorgeschlagenen Regulierung von nicht-medizinischen Gentests durch kommerzielle Anbieter und schlägt vor, dass das Ergebnis im Rahmen der genetischen Beratung durch einen Facharzt für medizinische Genetik oder einen genetischen Berater kommuniziert wird. VD hingegen warnt vor einer starken Beanspruchung von genetischen Beratungszentren, die verhindert werden könnte, würden im Ausland erhältliche Internettests gar nicht erst durchgeführt. Der Entwurf berge zudem die Gefahr, dem Handel mit Gentests Tür und Tor zu öffnen. Gentests sollten zudem auf ihre Wissenschaftlichkeit hin überprüft werden, bevor sie auf den Markt gebracht werden. SWR rät die Überwachung von ausländischen *direct to consumer* Angeboten und deren Konsum zu verbessern, um die Angemessenheit der Verbraucherschutzmassnahmen langfristig sicherzustellen.

VD und ASCG sind der Ansicht, dass genetische Beraterinnen und Berater als qualifizierte Fachperson für die Aufgabe der genetischen Beratung anerkannt werden müssen und als solche im GUMG erwähnt werden sollten. Aufgrund des technologischen Fortschritts seien die Anforderungen an die molekulargenetische Diagnostik gestiegen. Daher fordern Gensuisse und Kiwu, dass jede Untersuchung von einer genetischen Beratung durch entsprechend qualifizierte Personen begleitet wird. Gensuisse schlägt zudem vor, eine Interdisziplinarität in der genetischen Diagnostik und Beratung zu schaffen, «Genetik-Boards» aufzubauen und den Nachwuchs im Bereich medizinische Genetik zu fördern.

SMVS vermisst eine Regelung zum Schutz vor Missbrauch genetischer Untersuchungen bzw. Daten im

Versicherungs- und Arbeitsbereich. FMH weist auf fehlende Verweise auf die grundsätzlichen Anforderungen des GUMG (Aufklärung, Dokumentation, Verantwortlichkeiten für Ergebnismitteilung) in den Kap. 2-5 der Verordnung hin. unimedsuisse und VD fordern eine Klärung, ob und in welchem Masse die Vorgaben des GUMG auch im Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes⁷ zu berücksichtigen sind. Gensuisse fordert, dass Forschungslabore in der GUMV berücksichtigt werden.

SWR fordert, dass der Bevölkerung neutrale allgemeine Informationen über Vor- und Nachteile von genetischen Untersuchungen zur Verfügung stehen.

4 Stellungnahmen zu einzelnen Bestimmungen

4.1 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

1. Abschnitt: Gegenstand und Begriffe

Art. 1 Gegenstand

Art. 1 Gegenstand

¹ Diese Verordnung regelt insbesondere:

- a. den Schutz von Proben und genetischen Daten;
- b. für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich:
 1. die Berechtigung zur Veranlassung bestimmter genetischer Untersuchungen;
 2. die Voraussetzungen und das Verfahren zur Erteilung der Bewilligungen zur Durchführung von genetischen Untersuchungen und die damit verbundenen Pflichten;
- c. für genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften der Persönlichkeit ausserhalb des medizinischen Bereichs (Art. 31 Abs. 1 GUMG):
 1. die Berechtigung zur Veranlassung solcher Untersuchungen;
 2. die Voraussetzungen und das Verfahren zur Erteilung der Bewilligungen zur Durchführung solcher Untersuchungen und die damit verbundenen Pflichten;
- d. die Vorgaben für:
 1. genetische Untersuchungen von Eigenschaften des Erbguts, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden (Art. 2 Abs. 1 GUMG),
 2. genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und Transplantationen (Art. 2 Abs. 2 GUMG);
- e. die Zusammensetzung der Eidgenössischen Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen.

² Für die Erstellung von DNA-Profilen zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung gilt die Verordnung vom 14. Februar 2007⁸ über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich.

In **Absatz 1** Buchstabe b Ziffer 1 ist die Formulierung «bestimmte genetische Untersuchungen» für GPS, biorespect und SAG zu unpräzise. Für VD und CURML müssen auch vom EJPD anerkannte Laboratorien der forensischen Genetik für die Durchführung von gewissen Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften bewilligt werden. Gensuisse fordert eine klarere Umschreibung des Begriffs der genetischen Untersuchungen von Eigenschaften des Erbguts, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden (Buchstabe d); auch für Kiwu ist der Begriff unklar. Für B-CH sind die Texte hingegen ausreichend und klar.

BS bemerkt in **Absatz 2**, dass auf eine alte Version der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich (VDZV⁹) verwiesen wird. Gensuisse fordert, dass das Vorgehen zur Erstellung von DNA-Profilen klarer formuliert werden sollte.

SMVS verlangt einen zusätzlichen Absatz. Dort soll festgehalten werden, dass die in der Verordnung definierten Regeln in überwiegender Weise die Regeln der Ethik und der medizinischen Deontologie berücksichtigen.

Art. 2 Begriffe

Art. 2 Begriffe

⁷ SR 810.30

⁸ SR 810.122.2

⁹ SR 810.122.2

Über die Begriffsbestimmungen nach Artikel 3 GUMG hinaus gelten für diese Verordnung die folgenden Begriffsbestimmungen:

- a. *pharmakogenetische Untersuchungen*: genetische Untersuchungen von Eigenschaften, welche die Arzneimittelwirkung beeinflussen;
- b. *zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen in vitro*: zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* im Rahmen von Fortpflanzungsverfahren nach Artikel 5a des Fortpflanzungsmedizingesetzes vom 18. Dezember 1998¹⁰;
- c. *genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften*: genetische Untersuchungen zur Abklärung besonders schützenswerter Eigenschaften der Persönlichkeit ausserhalb des medizinischen Bereichs (Art. 31 Abs. 1 GUMG);
- d. *nicht erbliche Eigenschaften*: Eigenschaften des Erbguts, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden (Art. 2 Abs. 1 GUMG).

santésuisse unterstützt die Einführung des Begriffs der pharmakogenetischen Untersuchungen sehr (Buchstabe a), da ihre Bedeutung in Zukunft zunehmen wird. CURML gibt zu bedenken, der in Buchstabe c definierte Begriff verleite zur Annahme, genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften seien aussagekräftig und zuverlässig; es soll demnach angemerkt werden, dass die Zuverlässigkeit oder der Nutzen von solchen Analysen nicht formell festgelegt wurde. Des Weiteren soll der Begriff «Lifestyle» für Analysen dieser Art verwendet werden. Auch SGRM bemerkt, dass die gewählte Terminologie impliziere, dass diese Tests stets robust, zuverlässig und nützlich seien.

Art. 3 Publikumswerbung

Art. 3 Publikumswerbung (Art. 14 GUMG)

¹ Als Publikumswerbung gelten alle Werbemassnahmen, die die Veranlassung genetischer Untersuchungen oder die Abgabe und den Verkauf von Produkten zur Durchführung solcher Untersuchungen fördern, insbesondere:

- a. Prospekte, Plakate, Rundbriefe;
- b. Anzeigen in Zeitungen, Zeitschriften und Büchern;
- c. Werbung auf Gegenständen;
- d. Werbung mittels elektronischer Medien wie Bild-, Ton- und Datenträgern sowie Anwendungssoftware;
- e. Anpreisungen anlässlich von Informationsveranstaltungen und Vorträgen vor Laien.

² Werbemassnahmen, die sich einzig an Personen richten, die zur Veranlassung genetischer Untersuchungen befugt sind, gelten nicht als Publikumswerbung.

Für SG ist in **Absatz 1** nicht klar, was bei der Publikumswerbung erlaubt ist und was nicht: Die Publikumswerbung müsse sich auf die wertungsneutrale Vermittlung von Informationen zu den jeweiligen Untersuchungen beschränken. Auch für UZH-IMG ist nicht klar, ob Patientenbroschüren online gestellt werden dürfen oder nicht. unimedsuisse erwartet eine klarere Abgrenzung der erlaubten von der nicht zulässigen Publikumswerbung und fragt sich, ob Informationsveranstaltungen vor Laien unter das Verbot fallen.

Bezüglich **Absatz 2** fordert VD die Sicherstellung der Kompetenz und Erfahrung bei den Fachpersonen hinsichtlich der Beurteilung der Werbeinhalte und merkt an, dass keine Interessenskonflikte zwischen Hersteller/Vertreiber und Fachpersonen bestehen sollen.

Agile.ch, ProRaris, SGB, Verein MW verlangen hingegen die Streichung des ganzen Artikels. Genetische Tests sollen nicht als Konsumgut behandelt werden; Publikumswerbung sollte daher nicht zulässig sein.

2. Abschnitt: Schutz von Proben und genetischen Daten

Art. 4

Art. 4

¹ Wer im Rahmen von genetischen Untersuchungen genetische Daten bearbeitet, muss sicherstellen, dass der Schutz der Daten insbesondere vor unbefugter oder versehentlicher Bekanntgabe, Veränderung, Löschung, Erstellung von Kopien sowie vor Verlust gewährleistet ist.

² Der Schutz ist durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen zu gewährleisten, insbesondere durch:

- a. die Beschränkung der Bearbeitung der genetischen Daten auf diejenigen Personen, die diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen;

¹⁰ SR 810.11

- b. die Protokollierung aller zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit massgeblichen Bearbeitungsvorgänge;
- c. die sichere Übermittlung genetischer Daten;
- d. die Pseudonymisierung genetischer Daten, wenn sie in ein Land übermittelt werden, dessen Gesetzgebung keinen angemessenen Schutz gewährleistet.

³ Für den Umgang mit Proben gelten die Absätze 1 und 2 sinngemäss.

Grundsätzliche Bemerkungen

Für SPS, ProRaris, SWR und Verein MW sind die beiden Absätze in Bezug auf den Datenschutz und die -sicherheit der genetischen Daten wichtig. SPS hebt hervor, dass sie keinesfalls abgeschwächt werden sollten. Auch B-CH erachtet die vorgeschlagenen Massnahmen als angemessen.

SMVS verlangt einen neuen Absatz, der bestimmt, dass die Anforderungen an die Vertraulichkeit und an den Schutz der Daten auch von Auftraggebern im nicht-medizinischen Bereich, insbesondere auch im Versicherungs- und Arbeitsbereich, eingehalten werden sollen.

FAMH, FMH, SGMG, USB und UZH-IMG vermissen eine Regelung, die klärt, wie verfahren werden soll, wenn Eltern die Herausgabe genomischer Datensätze ihrer Kinder verlangen; eine Verletzung des Rechts auf Nichtwissen des oder der Urteilsunfähigen würde möglich. Der 2. Abschnitt des ersten Kapitels der Verordnung soll durch eine entsprechende Bestimmung ergänzt werden.

ACSI und FRC bedauern, dass keine weiteren Aufklärungspflichten, primär im Bereich Datenschutz in die Verordnung aufgenommen wurden und schlagen eine konkrete Anpassung der Regelung vor. Bei der Freiwilligkeit der Zustimmung soll berücksichtigt werden, ob der Vertrag zur Analyse der genetischen Untersuchung an die Erfüllung zweckfremder Drittinteressen (bspw. den Verkauf von Daten) gekoppelt ist (Art. 3a neu).

Bemerkungen zu den Absätzen

ACSI, FRC begrüssen die in **Absatz 2** aufgeführten technischen und organisatorischen Massnahmen, streichen jedoch hervor, dass die Pseudonymisierung von genetischen Daten eine schwache datenschutzrechtliche Massnahme darstelle, da ein Abgleich von genetischen Daten die Identifizierung von betroffenen Personen oder Familienmitglieder ermögliche. VD schlägt eine Informationspflicht betreffend die begrenzte Schutzwirkung der Pseudonymisierung beim Transfer in Länder mit inadäquatem Datenschutzniveau vor. BL regt an, die Erstellung einer Risikoanalyse bei der Bearbeitung von Personendaten durchwegs ausdrücklich aufzuführen. So sollen auch Veranlassende die Risiken beurteilen müssen. swissuniversities äussert sich in ähnlicher Weise. Für BL stellen die Aufzählungen bei Buchstabe a keine technischen und organisatorischen Massnahmen dar. Weitere Massnahmen im Sinne von Kontrollen sollen hinzugefügt werden. Zu Buchstabe a äussert sich ebenfalls SAV/FSA und verlangt, dass auch Anwältinnen und Anwälte zugriffsberechtigt sein sollen um im Einzelfall direkt genetische Daten einsehen zu können. BL regt an, dass die Verschlüsselung in Buchstabe c nicht nur für die Übermittlung, sondern auch für die Speicherung der Informationen vorzuschreiben sei. Des Weiteren schlägt BL vor, den Begriff «Bearbeitungsvorgänge» an die Legaldefinition des «Bearbeitens» des Datenschutzgesetzes (DSG¹¹) anzupassen. FMH fordert eine generelle Pseudonymisierung genetischer Daten bei deren Übermittlung; GL insbesondere dann, wenn diese ins Ausland übermittelt werden. Gemäss SMVS sollten die Daten anonymisiert werden, wenn diese in ein Land ohne angemessenen Schutz übermittelt werden. GPS, biorespect und SAG wollen, dass genetische Daten nur in Länder übermittelt werden dürfen, deren Gesetzgebung einen angemessenen Schutz gewährleistet. Gensuisse und Kiwu fragen sich, wie eine Ärztin oder ein Arzt wissen kann, ob in einem Land ein angemessener Schutz genetischer Daten gewährleistet wird. Gensuisse fordert zudem, dass die Begriffe Anonymisierung und Pseudonymisierung umschrieben werden.

ZH weist bei **Absatz 3** darauf hin, dass biologisches Material grundsätzlich nicht anonymisiert werden kann. Der Kanton schlägt vor, dass Proben deshalb nur mit ausdrücklicher Zustimmung der betroffenen Person in Länder mit ungenügendem Schutz übermittelt werden dürfen.

¹¹ SR 235.1

4.2 2. Kapitel: Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich

1. Abschnitt: Veranlassung von genetischen Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen stellen – Grundsätzliche Bemerkungen zur Veranlassung (Art. 5 bis Art. 7)

KAV begrüsst die Ausweitung der Veranlassung von Untersuchungen auf ausgewählte Gesundheitsberufe, da dadurch aufgrund des erleichterten Zugangs und insbesondere der damit verbundenen persönlichen Beratung eine sinnvolle Alternative zu den Online-Angeboten geschaffen werde. SGAIM begrüsst, dass die Bedürfnisse der allgemeinen Internisten und Internistinnen berücksichtigt werden. Auch das Anliegen, dass Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder und Jugendmedizin einige genetische Untersuchungen veranlassen dürfen, sei erfüllt (SGPed). Mehrere Vernehmlassungsteilnehmende äussern sich kritisch bis ablehnend zur Veranlassung durch Ärztinnen und Ärzte ohne entsprechenden Facharztstitel, durch Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker (GPS, SPS, ZH, biorespect, FAMH, FMH, ProRaris, SAG, santésuisse, SGMG, unimedsuisse, USB, UZH-MeF, Verein MW). So wird die fehlende formale Qualifikation und Qualitätssicherung bemängelt (FAMH, FMH, santésuisse, SGMG, USB). Gemäss santésuisse sei darauf zu achten, dass lediglich Tests veranlasst würden, die die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäss Artikel 32 des Krankenversicherungsgesetzes¹² erfüllten. Eine Mengenausweitung sei zu vermeiden. SGKPT widerspricht der Ansicht, dass pharmakogenetische Untersuchungen einen geringeren Grad an Information und Beurteilung erfordern als andere genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich. Bis auf wenige Ausnahmen liefern pharmakogenetische Untersuchungen keine «einfach interpretierbaren und leicht vermittelbaren Ergebnisse». Alle anderen pharmakogenetischen Untersuchungen erfordern eine spezifische fachliche Analyse.

VS schlägt vor, die Aufklärungspflicht für die Veranlassenden im medizinischen Bereich zu stärken. Privat (AM) fordert bei den Artikeln zur Veranlassung einen zusätzlichen Absatz, welcher festlegt, dass die Probe innert einer Woche nach Beendigung des Auftrags zu vernichten ist und der jegliche zweckfremde Verwendung verbietet. Überdies sei die schriftliche Zusage der betroffenen Person für die Durchführung der Untersuchungen einzufordern.

Abgrenzung und Konkretisierung von zulässigen Untersuchungen

Einige Vernehmlassungsteilnehmende sehen eine Gefahr bzw. Schwierigkeit in der Beurteilung von Analysen, die «einfach interpretierbare und leicht vermittelbare» Ergebnisse liefern. Es sei nicht immer a priori erkennbar, ob ein Test tatsächlich keine besonderen Anforderungen an die Aufklärung, Beratung oder Interpretation stelle (ProRaris, unimedsuisse, UZH-MeF, Verein MW). Auch für santésuisse bleiben Abgrenzungsfragen offen. ProRaris und Verein MW fordern daher die Erarbeitung entsprechender Guidelines. SGKPT wünscht eine Verankerung, der durch die zuständigen ärztlichen Fachgesellschaften festgelegten Untersuchungen in der Verordnung. Gemäss santésuisse ist eine Abstimmung unter den Fachverbänden und mit den Spezialisten zwingend, um unterschiedliche Auslegungen zu vermeiden. FAMH stellt die Frage, ob die Fachgesellschaften die detaillierte Konkretisierung der Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen stellen durch die Erarbeitung von Richtlinien – wie in den Erläuterungen vorgeschlagen – überhaupt zeitnah leisten können. Zudem werde die schon vorhandene Unschärfe im Text durch die Konkretisierung nicht klarer. GPS, biorespect und SAG sind der Ansicht, dass es sich der Gesetzgeber zu einfach mache, die Testeinteilung in bestimmte Kategorien den Fachgesellschaften aufzubürden. Auch die GUMEK steht der Delegation an die Fachgesellschaften skeptisch gegenüber. FMH hingegen begrüsst, dass Fachgesellschaften bei der Regelung der Veranlassung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich, die keine besonderen Anforderungen stellen, Empfehlungen abgeben können. Dies schaffe Klarheit, bei welchen genetischen Untersuchungen welche Spezialisierung bei den Fachärztinnen oder Fachärzten für die Veranlassung erforderlich sei. ASCG zeigt sich bereit an der Erarbeitung von Guidelines mitzuwirken und fügt an, dass die Kommunikation eines genetischen Resultats immer komplex sei.

Einheitliche Rahmenbedingungen für die Veranlassung in den verschiedenen Fachbereichen

Viele Vernehmlassungsteilnehmende fordern für die Bereiche Humanmedizin, Zahnmedizin und Pharmazie einheitliche Regeln. So soll es auch für die Bereiche Human- und Zahnmedizin Vorschriften zur Probenahme, zur Mitteilung der Ergebnisse und zur Vertraulichkeit und Schriftlichkeit der Aufklärung

¹² SR 832.10

auch für die Bereiche Human- und Zahnmedizin geben (AI, AR, BE, BL, GL, GR, JU, NW, OW, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, GDK, KAV). ZH unterstützt diesen Antrag im Grundsatz, ist aber der Ansicht, dass die Probeentnahme auch durch eine nicht-ärztliche Fachperson erfolgen könne; wichtig sei, dass die Probe vor Ort entnommen werde, um Missbrauch zu verhindern. Zudem ist gemäss ZH die Festlegung einer schriftlichen Aufklärung nicht zwingend notwendig. FAMH, FMH, SGMG und USB fordern auch im Bereich der Humanmedizin eine Regelung zur Mitteilung des Resultats durch die veranlassende Person und ein Verbot der Mitteilung von Überschussinformationen. GUMEK hingegen fordert die Streichung der Regelung zur Mitteilung der Ergebnisse im Bereich der Zahnmedizin sowie die Vorgaben zur Vertraulichkeit und Schriftlichkeit im Bereich der Pharmazie. Die Mitte findet es richtig, dass die Überschussinformationen im Bereich Zahnmedizin und Pharmazie nicht mitgeteilt werden dürfen und dass im Bereich der Humanmedizin kein entsprechendes Verbot implementiert wurde, was ihrer Ansicht nach explizit in Artikel 5 erwähnt werden sollte. Die Überschussinformationen aus den beiden anderen Bereichen könnten allenfalls mittels Vertrauensarzt kommuniziert werden. GUMEK, HUG und teilweise auch SSO fordern die Aufhebung des vorgesehenen Verbots betreffend die Veranlassung bei Urteilsunfähigen.

Weitere Fachpersonen

Gemäss FSP und kf sollten auch Psychologinnen und Psychologen – beschränkt auf ihren Fachbereich – genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich veranlassen dürfen. swissuniversities hält fest, dass einige von Osteopathinnen und Osteopathen behandelte rheumatische Erkrankungen spezifische genetische Eigenschaften aufweisen, die mit genetischen Untersuchungen abgeklärt werden könnten. Zudem stellt swissuniversities fest, dass Hebammen keine ärztliche Genehmigung benötigen, um im Rahmen des Neugeborenencreenings einen Guthrietest vorzunehmen.

Art. 5 Im Bereich der Humanmedizin

Art. 5 Im Bereich der Humanmedizin

¹ Folgende Untersuchungen dürfen von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden, die zwar zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, aber weder über einen eidgenössischen Weiterbildungstitel in dem Fachbereich verfügen, dem die Untersuchung zugeordnet wird, noch über eine besondere Qualifikation im Bereich Humangenetik:

- a. pharmakogenetische Untersuchungen;
- b. diagnostische genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen;
- c. genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen und sich an ein breites Publikum richten;
- d. genetische Untersuchungen nach Artikel 31 Absatz 1 GUMG, die zu medizinischen Zwecken erfolgen.

² Ärztinnen und Ärzte nach Absatz 1 dürfen Untersuchungen nach Absatz 1 Buchstaben a und b nur veranlassen, wenn sie einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern.

³ Sie dürfen keine genetischen Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen, keine pränatalen genetischen Untersuchungen und keine genetischen Untersuchungen zur Familienplanung veranlassen.

Allgemeine Bemerkungen

GUMEK ist mit dem gewählten Regelungsansatz nicht einverstanden und bemängelt, dass ihre Stellungnahme 18/2019 nicht berücksichtigt worden ist. Sie fordert eine Klärung der Veranlassungsbefugnis auf Verordnungsebene und sieht die Definition der Kompetenzgrenzen durch die Fachgesellschaften oder den Arzt bzw. die Ärztin selbst – wie in den Erläuterungen vorgeschlagen – kritisch. Auch GPS, biorespect, SAG und SGPor hinterfragen die Regelung der Ausweitung auf weitere Ärztinnen und Ärzte und plädieren für eine enge Auslegung. Nur Ärztinnen und Ärzte mit einer spezifischen Weiterbildung sollen zur Veranlassung berechtigt sein. SGPor empfiehlt zudem, dass genetische Analysen für seltene Krankheiten nur in einem spezifischen Referenzzentrum oder nach Konsultation eines solchen Zentrums erfolgen sollen.

Bemerkungen zu den Absätzen

Bei **Absatz 1** sind FMH, SGMG und UZH-IMG der Meinung, dass der Begriff «Humangenetik» durch «medizinische Genetik» ersetzt werden müsste. Gemäss GPS, biorespect und SAG ist unklar, was mit den in Bst. a-c aufgeführten genetischen Untersuchungen genau gemeint ist. swissuniversities wünscht Beispiele für «besondere Anforderungen». GUMEK begrüsst die Zulassung aller Ärztinnen und Ärzte zur Veranlassung pharmakogenetischer Untersuchungen (Bst. a) und zur Veranlassung diagnostischer genetischer Untersuchungen (Bst. b). Gensuisse und Kiwu wünschen eine Präzisierung von seltenen

Krankheiten (Bst. b). SNG möchte, dass die Veranlassung von genetischen Untersuchungen von Krankheiten des zentralen und peripheren Nervensystems und der Muskulatur den Fachspezialistinnen und Fachspezialisten vorbehalten bleibt und fordert eine entsprechende Anpassung von Buchstaben b und c. Gentests nach Buchstabe c sind für GPS, biorespect, Gensuisse und SAG erklärungsbedürftig und müssen näher bezeichnet werden. Agile.ch und SGB verlangen die Streichung von Buchstabe c, da die hier genannten Untersuchungen aus ihrer Sicht nicht in den medizinischen Bereich gehören. Auch GUMEK will den Buchstaben c in der jetzigen Form streichen, und schlägt folgende Alternative vor: Es sollen präsymptomatische genetische Untersuchungen von häufigen monogenen Krankheiten, inkl. hereditäre Krebserkrankungen, entsprechend Artikel 5 veranlasst werden können, wenn sie von einer Fachgesellschaft oder im Rahmen eines Screeningprogramms bzw. einer Gesundheitskampagne empfohlen werden. Zusätzlich soll die genetische Untersuchung von häufigen monogenen Krankheiten auch bei einem Verdacht einer Prädisposition bei Angehörigen oder einer bekannten Mutation veranlasst werden können (familiäres Kaskaden-Screening). pharmaSuisse fordert, dass auch Apothekerinnen und Apotheker diagnostische und genetische Untersuchungen nach Buchstaben c und d veranlassen dürfen, da sie über angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung von häufigen Gesundheitsstörungen und Krankheiten verfügen. Ein Verbot stelle eine unzulässige Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit der Apothekerinnen und Apotheker dar. GPS, biorespect und SAG bemängeln, dass der medizinische Bereich nicht klar vom nichtmedizinischen Bereich abgegrenzt werde (Bst. d).

Bezüglich **Absatz 2** fordern VD, Kiwu, ProRaris, SGKPT und Verein MW Guidelines oder Präzisierungen zu den Analysen, deren Ergebnisse einfach interpretierbar und leicht vermittelbar sind. Agile.ch, ProRaris, SGB und Verein MW fordern, dass das Resultat auch in schriftlicher Form und verständlicher bzw. leichter Sprache verfügbar ist. GUMEK verlangt die ersatzlose Streichung des Absatzes, da der Begriff des «einfach interpretierbaren Resultats» nicht objektivierbar und derjenige des «leicht vermittelbaren Resultats» geradezu irreführend sei; auch Gensuisse wünscht die Streichung des Absatzes.

Für GUMEK und HUG ist nicht nachvollziehbar, weshalb entsprechende genetische Untersuchungen nicht bei urteilsunfähigen Personen veranlasst werden dürfen sollen, wie in **Absatz 3** festgehalten. GUMEK verlangt, dass die Einschränkung betreffend urteilsunfähige Personen aufgehoben wird. Für ASCG und Gensuisse sollte die Durchführung präsymptomatischer Untersuchungen ebenfalls generell ausgeschlossen und deshalb hier genannt werden. Agile.ch und SGB begrüßen hingegen, dass Ärztinnen und Ärzte, die nicht über den erforderlichen Weiterbildungstitel verfügen, keine genetischen Untersuchungen bei Urteilsunfähigen veranlassen dürfen. Kiwu fordert eine Präzisierung dazu, wer pränatale genetische Untersuchungen oder genetische Untersuchungen zur Familienplanung veranlassen darf.

UZH-MeF schlägt vor, dass für die Mitteilung des Resultats durch bestimmte Facharztdisziplinen ein entsprechender Fähigkeitsausweis zu erwerben sei.

Art. 6 Im Bereich der Zahnmedizin

Art. 6 Im Bereich der Zahnmedizin

¹ Zahnärztinnen und Zahnärzte, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, dürfen im zahnmedizinischen Bereich folgende Untersuchungen veranlassen:

- a. pharmakogenetische Untersuchungen;
- b. diagnostische genetische Untersuchungen, die weder seltene Krankheiten noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen betreffen.

² Sie dürfen die Untersuchungen nur veranlassen, wenn sie einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern.

³ Sie dürfen keine Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen und keine pränatalen genetischen Untersuchungen veranlassen.

⁴ Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Zahnärztin oder einem Zahnarzt mitgeteilt werden. Es dürfen keine Überschussinformationen mitgeteilt werden.

Allgemeine Bemerkungen

GUMEK, KAV, kf, SMVS und SSO begrüßen die Ausweitung der Veranlassung auf Zahnärztinnen und Zahnärzte. Agile.ch, ProRaris, SGB, Verein MW fordern, dass die betroffene Person zwingend über die Nicht-Übernahme der Kosten durch die obligatorische Grundversicherung zu informieren sei.

ZH und santésuisse sind der Meinung, dass Zahnärztinnen und Zahnärzte keine genetischen Untersuchungen veranlassen sollen. Es reiche aus, wenn die Patientinnen oder Patienten an zur Veranlassung

befugte Ärztinnen und Ärzte weitergeleitet würden (ZH). Der Bedarf scheint im Moment gering zu sein (santésuisse).

Bemerkungen zu den Absätzen

GUMEK ist mit der gewählten Formulierung von **Absatz 1** nicht einverstanden und fordert die Streichung von «weder seltene Krankheiten» in Buchstabe b, da es sich bei den relevanten Untersuchungen um die Abklärungen im Bereich der seltenen Krankheiten handelt, käme dies einer Nichtzulassung von Zahnärztinnen und Zahnärzten gleich. SSO ist der Ansicht, die Einschränkung auf den Bereich der Zahnmedizin sei ausreichend und fordert deshalb die Streichung von «weder seltene Krankheiten noch Chromosomenstörungen noch erblich bedingte Krebserkrankungen». GPS, biorespect, FAMH und SAG fordern hingegen die gänzliche Streichung von Buchstabe b. Gensuisse möchte die Veranlassung genetischer Untersuchungen durch Zahnärztinnen und Zahnärzte nur unter dem Vorbehalt der Zusammenarbeit mit medizinischen Genetikerinnen und Genetikern erlauben.

Bezüglich **Absatz 2** fordern ProRaris, SGKPT und Verein MW eine Präzisierung der «einfachen Interpretation und Übermittlung von Ergebnissen» im zahnmedizinischen Bereich. SGKPT schlägt vor, explizit zu regeln, dass die zuständigen ärztlichen Fachgesellschaften die Untersuchungen festlegen sollen. GUMEK hingegen schlägt die ersatzlose Streichung des Absatzes vor, da Zahnärztinnen und Zahnärzte als Medizinalpersonen zur Interpretation und Vermittlung von entsprechenden Resultaten bestens geeignet seien. Eine Limitation auf Untersuchungen, die einfach interpretierbar und leicht vermittelbar sind, sei sinnlos und unbegründet.

GUMEK und HUG regen bei **Absatz 3** an, dass die Veranlassung von Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen zulässig und nur die Veranlassung von pränatalen Untersuchungen verboten sein soll. SSO verlangt die Streichung des ganzen Absatzes; dessen Inhalt ergebe sich schon aus Absatz 1.

In Bezug auf **Absatz 4** verlangt Gensuisse eine Klarstellung der klinisch relevanten Überschussinformationen. Für GUMEK ist nicht nachvollziehbar, weshalb die Mitteilung des Resultates durch die Zahnärztinnen und Zahnärzte ausdrücklich geregelt ist. Sie fordert in Analogie zum Bereich der Humanmedizin die Streichung des ersten Satzes.

Agile.ch, ProRaris, SGB und Verein MW fordern eine Pflicht, die betroffene Person schriftlich darüber zu informieren, falls die Kosten der genetischen Untersuchung nicht durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernommen werden.

Art. 7 Im Bereich der Pharmazie

Art. 7 Im Bereich der Pharmazie

¹ Apothekerinnen und Apotheker, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, dürfen pharmakogenetische Untersuchungen veranlassen, die:

- a. nicht im Zusammenhang mit einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel stehen; und
- b. einfach interpretierbare und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern.

² Sie dürfen keine Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen und keine pränatalen genetischen Untersuchungen veranlassen.

³ Die Probeentnahme muss im Beisein der Apothekerin oder des Apothekers stattfinden.

⁴ Die Apothekerin oder der Apotheker muss die Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung sicherstellen. Die Aufklärung muss zusätzlich in schriftlicher Form erfolgen.

⁵ Das Ergebnis der genetischen Untersuchung muss der betroffenen Person von einer Apothekerin oder einem Apotheker mitgeteilt werden. Es dürfen keine Überschussinformationen mitgeteilt werden.

Allgemeine Bemerkungen

GUMEK, kf und pharmaSuisse befürworten die Veranlassung genetischer Untersuchungen in der Apotheke explizit. Viele Vernehmlassungsteilnehmende sprechen sich für eine Ausweitung der vorgeschlagenen Veranlassungskompetenz von Apothekerinnen und Apotheker aus (AR, BE, BL, GL, GR, JU, NW, OW, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH, GDK, KAV, GUMEK, pharmaSuisse, swissuniversities, SWR, VSVA).

Etliche Vernehmlassungsteilnehmende (GPS, SPS, ACSI, biorespect, FAMH, FRC, FMH, SAG, santésuisse, SGKPT, SMVS) sind mit dieser Regelung (eher) nicht einverstanden und verlangen teilweise die Streichung des Artikels. Folgende Gründe werden verortet: Fehlender oder nur geringer Nutzen bzw. noch nicht ausreichende Evidenz pharmakogenetischer Tests und deshalb «Regelung auf

Vorrat» (ACSI, FRC, santésuisse, SMVS), fehlende Eignung zur Gewährleistung der notwendigen Information, Qualitätssicherung oder des Datenschutzes (SPS, GPS biorespect, FAMH, FMH, SAG) sowie fehlende Indikation (SGKPT).

Bemerkungen zu den Absätzen

Für GPS, biorespect, FAMH, HUG, SAG, SGMG und USB ist unklar, welche Tests von Apothekerinnen und Apotheker gemäss **Absatz 1** veranlasst werden dürfen, wenn die verschreibungspflichtigen Arzneimittel ausgeschlossen seien. Sollte die Analyse eines grossen Panels pharmakogenetischer SNPs gemeint sein, sei die Interpretation und Vermittlung der Ergebnisse als besonders komplex zu qualifizieren und gemäss Absatz 1 Buchstabe b ausgeschlossen (HUG, SGMG, USB). Auch gemäss SGKPT können Buchstaben a und b nicht gleichzeitig erfüllt werden: Abklärungen zu nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten seien i.d.R. nicht leicht interpretierbar; leicht interpretierbar seien pharmakogenetische Untersuchungen zu einzelnen verschreibungspflichtigen Medikamenten. Ausserdem seien indikationslose pharmakogenetische Tests nicht zu empfehlen. Die Ergebnisse solch breiter Tests seien bei ihrer Nutzung zumeist veraltet und müssten wiederholt werden.

Gemäss vielen Kantonen (AI, AR, BE, BL, GL, GR, GE, JU, OW, SH, TG, NW, TI, VD, ZG), GKD und KAV soll die vorgeschlagene Regelung nach Buchstabe a um verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäss Abgabekompetenz von Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe a und c der Verordnung über die Arzneimittel (VAM¹³) erweitert werden. pharmaSuisse, swissuniversities und VSVA erachten die vorgeschlagene Regelung als zu einschränkend. Aufgrund ihres Fachwissens und ihrer Fachkompetenz im Bereich der Überprüfung von Wirkungen, Wechsel- und Nebenwirkungen eines Arzneimittels bei Patientinnen und Patienten sollten Apothekerinnen und Apotheker auch zur Veranlassung von pharmakogenetischen Untersuchungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel zugelassen werden; u.a. um unnötige Verzögerungen bzw. Zusatzaufwand zu verhindern. GUMEK weist darauf hin, dass mit der vorgeschlagenen Regelung keine pharmakogenetischen Untersuchungen in der Apotheke möglich wären. Sie schlägt im Sinne einer vorsichtigen Öffnung vor, auf die «Liste der gängigen pharmakogenetischen Untersuchungen» der Schweizerischen Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie (SGKPT) abzustellen. HUG und SGKPT schlagen ebenfalls die Festlegung einer Positivliste der durch Apothekerinnen und Apotheker zu veranlassenden Untersuchungen vor. ProRaris und Verein MW fordern Guidelines zu den Analysen, deren Ergebnisse einfach interpretierbar und leicht vermittelbar sind.

VD, GUMEK, HUG, SGMG, USB und VSVA sind der Meinung, dass die Veranlassung von pharmakogenetischen Untersuchungen Apothekerinnen und Apothekern vorbehalten sein sollte, die eine spezifische Weiter- oder Fortbildung absolviert haben. In Anbetracht des Vorschlags, die Veranlassungskompetenz auf verschreibungspflichtige Arzneimittel zu erweitern, schlagen GUMEK, pharmaSuisse, swissuniversities und VSVA zudem vor, eine Informationspflicht der behandelnden Ärztinnen und Ärzte vorzuschreiben.

GUMEK und HUG verlangen die Streichung von **Absatz 2**, da die Veranlassung von Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen zulässig sein sollte. Ausserdem ist es für GUMEK im Kontext der Veranlassung pharmakogenetischer Untersuchungen sinnlos, die Durchführung von pränatalen Untersuchungen zu verbieten, da dies offenkundig sei.

In Bezug auf **Absatz 3** schlägt VSVA eine Ergänzung der Erläuterungen vor: Die Probeentnahme solle auch im Rahmen der Telemedizin ermöglicht werden oder im Beisein anderer medizinischer Fachpersonen erfolgen können.

GUMEK verlangt in **Absatz 4** die Streichung des ersten Satzes: Im Bereich der Pharmazie sei es nicht erforderlich, die Sicherstellung der Vertraulichkeit der mündlichen Aufklärung explizit zu formulieren, da Apothekerinnen und Apotheker zu den Medizinalberufen zählen.

Gensuisse und Kiwu verlangen bei **Absatz 5** eine Präzisierung zum Umgang mit klinisch relevanten Überschussinformationen.

Die VSVA wünscht, dass Apothekerinnen und Apotheker nach Einwilligung der betroffenen Person allfällige Überschussinformationen hinterlegen und ausschliesslich zum Zweck weiterer pharmakogenetischer Untersuchungen verwenden können.

¹³ SR 812.212.21

pharmaSuisse fordert zudem, dass Apothekerinnen und Apotheker auch Tests zu Nahrungsmittelunverträglichkeiten und zu Risiken für multifaktorielle Krankheiten veranlassen dürfen. SWR regt an, über die Veranlassung von präsymptomatischen Tests, die im Ausland durchgeführt werden durch Apotheker und Apothekerinnen nachzudenken, um das diesbezügliche Beratungsangebot auszubauen; gleichzeitig verweist er auf die Problematik der Abwägung zwischen Beratungsangebot und dem Setzen eines wirtschaftlichen Anreizes. Konkret vorgeschlagen wird, dass die Veranlassung von genetischen Untersuchungen zur Abklärung von Nahrungsmittelunverträglichkeiten Apothekerinnen und Apothekern ermöglicht werden sollte.

2. Abschnitt Bewilligungsvoraussetzungen

santésuisse begrüsst zur Qualitätsoptimierung die Einführung einer Akkreditierungspflicht für die ausführenden Labors im medizinischen Bereich sowie die Vorgabe eines Qualitätsmanagementsystems in den übrigen Bereichen. Auch die zusätzlichen und wichtigen Ausführungen zu den Anforderungen zur Erteilung von Bewilligungen werden unterstützt. Auch Interpharma weist auf die Wichtigkeit der Gewährleistung von Qualitätsstandards hin und begrüsst die Regeln über die Bewilligungsvoraussetzungen und das Bewilligungsverfahren explizit. SMVS erachtet die Regeln, denen die Laboratorien unterworfen sind als gut.

Art. 8 Akkreditierung und Qualitätssicherungssystem

Art. 8 Akkreditierung und Qualitätsmanagementsystem

¹ Laboratorien, die zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen im medizinischen Bereich durchführen, müssen über eine für ihre Tätigkeit relevante Akkreditierung nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996¹⁴ (AkkBV) verfügen.

² Die Durchführung zytogenetischer oder molekulargenetischer Untersuchungen kann auch Laboratorien bewilligt werden, die noch nicht nach Absatz 1 akkreditiert sind, sofern sie:

- a. über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen, das die Vorgaben einer der ISO-Normen nach Anhang 1 erfüllt; und
- b. bei der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) die entsprechende Akkreditierung beantragt haben.

³ Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) kann Anhang 1 nachführen, wenn die wissenschaftliche und technische Entwicklung dies erfordert.

18 Kantone (AR, BE, BL, BS, GL, GR, JU, NW, OW, SG, SO, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH) sowie Die Mitte, GDK und GUMEK erachten die Ausweitung der Akkreditierungspflicht auf alle Laboratorien im medizinischen Bereich als sinnvoll. Zusätzlich stehen auch 12 Organisationen (FAMH, FMH, FSP, Interpharma, Insel, kf, ProRaris, santésuisse, SGMG, unimedsuisse, USB und Verein MW) der Einführung der Akkreditierungspflicht positiv gegenüber. Insgesamt wird davon ausgegangen, dass die Akkreditierung zur Optimierung der Qualität sowie zur Verhinderung von Missbräuchen beitragen wird.

VS und Die Mitte verlangen, dass der zusätzliche Arbeitsaufwand, welcher die Kantone im Rahmen der Aufsicht zu bewältigen haben werden sowie die entsprechenden Kosten in die Erläuterungen aufgenommen werden.

Agile.ch, ProRaris, SGB und Verein MW fordern die Streichung des Absatzes 2. Genetische Untersuchungen sollen ausschliesslich von akkreditierten Labors durchgeführt werden.

Art. 9 Betriebliche Voraussetzungen

Art. 9 Betriebliche Voraussetzungen

Die zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchungen müssen in Räumlichkeiten und mit Einrichtungen durchgeführt werden, die dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.

Keine Bemerkungen.

Art. 10 Laborleitung

Art. 10 Laborleitung

¹ Das Laboratorium muss über eine Laborleiterin oder einen Laborleiter verfügen.

² Die Laborleiterin oder der Laborleiter trägt die Gesamtverantwortung für:

¹⁴ SR 946.512

- a. die Durchführung der Untersuchungen; und
- b. die Einhaltung der Vorgaben nach den Artikeln 4 und 18–26.

³ Das Laboratorium muss eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter der Laborleitung bezeichnen, die oder der die Gesamtverantwortung für alle Untersuchungen trägt, bei denen sie oder er bei Abwesenheit der Laborleitung deren Stellvertretung wahrnimmt.

Gensuisse ist der Meinung, dass Laborleiterinnen und Laborleiter die Kompetenz zur Behebung technischer Fehler besitzen sollten und regen eine entsprechende Ergänzung des Verordnungstextes an.

Art. 11 Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters sowie der Stellvertreterin oder des Stellvertreters

Art. 11 Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters sowie der Stellvertreterin oder des Stellvertreters

¹ Die Laborleiterin oder der Laborleiter sowie die Stellvertreterin oder der Stellvertreter müssen sich über einen der folgenden Titel ausweisen können:

- a. Spezialistin oder Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH oder Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, medizinische Genetik;
- b. Spezialistin oder Spezialist für klinisch-chemische Analytik FAMH oder Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt klinische Chemie;
- c. Spezialistin oder Spezialist für hämatologische Analytik FAMH oder Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt Hämatologie;
- d. Spezialistin oder Spezialist für klinisch-immunologische Analytik FAMH oder Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH, Schwerpunkt Immunologie;
- e. Spezialistin oder Spezialist für labormedizinische Analytik FAMH (pluridisziplinär);
- f. Fachärztin oder Facharzt für Pathologie, speziell Molekularpathologie.

² Die Stellvertreterin oder der Stellvertreter der Laborleiterin oder des Laborleiters muss über eine Qualifikation verfügen, mit der sie oder er diejenigen Untersuchungen durchführen darf, bei denen sie oder er die Laborleiterin oder den Laborleiter vertreten soll.

³ Wurde ein Titel nach Absatz 1 Buchstaben b–e vor dem 1. März 2003 erworben, so ist der Zusatz «inkl. DNS/RNS-Diagnostik» erforderlich.

⁴ Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) entscheidet über die Gleichwertigkeit eines Titels mit einem Titel nach Absatz 1.

Viele Kantone (AR, BE, BL, BS, GL, GR, JU, NW, OW, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH) und GDK begrüßen die Regelung der Laborleitung und der stellvertretenden Personen.

Gemäss BS soll jedoch der Fachtitel SGRM Forensischer Genetiker/Forensische Genetikerin als eine mögliche Qualifikation für die Laborleitung hinzugefügt werden. So könnten auch Untersuchungen nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a und c des Verordnungsentwurfs in forensisch-genetischen Labors durchgeführt werden.

FAMH, FMH und SGMG begrüßen ausdrücklich, dass die Qualifikation der Laborleitung mit Begrenzung auf entsprechende Titelträger festgelegt wird.

Insel und unimedsuisse wünschen anstelle des Begriffs Laborleiterin oder Laborleiter in **Absatz 1** die Formulierung «analyseverantwortliche oder fachverantwortliche Person». Dies würde neueren Laborstrukturen (z.B. Matrixorganisation) besser Rechnung tragen. HUG schlägt vor, für Personen mit einer Qualifikation nach Bst. b bis f den Anwendungsbereich der Hochdurchsatzsequenzierung auf eine kleine Anzahl von Genen (1 bis 10) zu beschränken, d.h. mit einem eindeutigen Bezug zu einer Krankheit. Bei der Suche nach Mutationen, die als pathogen erwiesen sind, sollen beispielsweise 100 analysiert werden können.

FAMH fordert, dass zumindest in den Erläuterungen auf das Verfahren der Anerkennung der Gleichwertigkeit (**Abs. 4**) zum Titel «Fachärztin oder Facharzt für Pathologie, speziell Molekularpathologie» eingegangen wird.

SMVS findet es wichtig, dass die Laborleitung und deren Stellvertretung sich kontinuierlich auf ihrem Fachgebiet weiterbilden und schlägt eine entsprechende Ergänzung des Artikels vor.

Art. 12 Qualifikation des Laborpersonals

Art. 12 Qualifikation des Laborpersonals

¹ Mindestens die Hälfte des mit der Durchführung von zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchungen beauftragten Laborpersonals muss sich ausweisen können über:

- a. einen Abschluss als biomedizinische Analytikerin HF oder biomedizinischer Analytiker HF oder Laborantin EFZ (Biologie) oder Laborant EFZ (Biologie) oder einen nach Artikel 68 Absatz 1 des Berufsbildungsgesetzes vom

13. Dezember 2002¹⁵ als gleichwertig anerkannten Abschluss;

- b. einen Abschluss einer Hochschule nach Artikel 2 Absatz 2 des Hochschulförderungs- und -koordinationsgesetzes vom 30. September 2011¹⁶ (HFKG) im Bereich Biologie, Chemie, Biomedizin, pharmazeutische Wissenschaften oder Life Sciences oder einen nach Artikel 70 Absatz 1 HFKG als gleichwertig anerkannten Abschluss; oder
- c. ein eidgenössisches Diplom nach Artikel 5 Absatz 1 des Medizinalberufegesetzes vom 23. Juni 2006¹⁷ in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie.

² Führt das Laboratorium zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* durch, so muss mindestens eine im Laboratorium tätige Person über hinreichende Erfahrung in der Untersuchung von Einzelzellen verfügen.

HUG findet es nicht mehr zeitgemäss, dass sich nur die Hälfte des Laborpersonals über eine Qualifikation nach **Absatz 1** ausweisen muss. Es fordert, dass das gesamte Laborpersonal über einen der erwähnten Titel verfügen muss; ausserdem schlägt es die Implementation eines Gleichwertigkeitsverfahrens für ausländische Abschlüsse analog Artikel 11 Absatz 4 vor. FAMH stellt eine Diskrepanz zu den Anforderungen in der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien¹⁸ fest, welche für sekundäre Berufsabschlüsse eine 2-jährige Berufserfahrung verlangt, und fordert eine Angleichung.

SGMG und USB wünschen eine begriffliche Änderung in **Absatz 2**: Es handle sich heute um wenige Trophoblastenzellen und nicht um Einzelzellen. Allenfalls wäre auch ein Verweis auf das Fortpflanzungsmedizingesetz¹⁹ angezeigt.

3. Abschnitt: Bewilligungsverfahren

Art. 13 Gesuch

Art. 13 Gesuch

Das Gesuch um Bewilligung zur Durchführung von zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich muss Folgendes enthalten:

- a. die Angaben, aus denen hervorgeht, dass die Voraussetzungen nach den Artikeln 8–12 erfüllt sind;
- b. eine Liste der Untersuchungen, die durchgeführt werden sollen, einschliesslich der hierzu verwendeten Methoden;
- c. die Arbeitsschritte, die das Laboratorium von einer anderen Einrichtung durchführen lässt, einschliesslich des Namens und der Adresse dieser Einrichtung;
- d. Angaben zu den für die einzelnen Untersuchungen geplanten externen Qualitätskontrollen (Art. 21).

Keine Bemerkungen.

Art. 14 Unbefristete Bewilligung

Art. 14 Unbefristete Bewilligung

Das BAG erteilt dem Laboratorium eine unbefristete Bewilligung, wenn:

- a. das Gesuch vollständig ist; und
- b. die Voraussetzungen nach den Artikeln 8 Absatz 1 und 9–12 erfüllt sind.

GUMEK begrüsst den Wechsel von einer befristeten zu einer unbefristeten Bewilligung explizit. Durch die Meldepflichten, Tätigkeitsberichte und Akkreditierung kann die Aufsicht auch ohne Erneuerung der Bewilligung gewahrt werden; die Reduktion des administrativen Aufwands führe deshalb zu keinerlei Einbussen in Aufsicht oder bei der Qualität der Untersuchungen.

SG und Gensuisse empfehlen auf unbefristete Bewilligungen zu verzichten. SG begründet dies damit, dass der Entzug einer Bewilligung administrativ und rechtlich schwierig sei. Gensuisse führt die hohe Fluktuation der Angestellten als Grund auf, welcher für das Beibehalten der Befristung spricht.

Art. 15 Befristete Bewilligung

Art. 15 Befristete Bewilligung

¹ Das BAG erteilt dem Laboratorium eine Bewilligung für die Dauer des Verfahrens der Akkreditierung, längstens jedoch für fünf Jahre, wenn:

- a. das Gesuch vollständig ist; und

¹⁵ SR 412.10

¹⁶ SR 414.20

¹⁷ SR 811.11

¹⁸ SR 818.101.32

¹⁹ SR 810.11

- b. die Voraussetzungen nach den Artikeln 8 Absatz 2 und 9–12 erfüllt sind.

² Die Geltungsdauer der Bewilligung nach Absatz 1 kann nicht verlängert werden.

³ Wird die Akkreditierung verweigert, so erlischt die Bewilligung.

⁴ Das BAG kann einem Laboratorium, dessen Laborleiterin oder Laborleiter die Prüfung der Gleichwertigkeit des Titels nach Artikel 11 Absatz 4 beantragt hat, für die Dauer dieses Verfahrens eine Bewilligung erteilen.

Keine Bemerkungen.

Art. 16 Umfang der Bewilligung

Art. 16 Umfang der Bewilligung

¹ Der Umfang der Bewilligung bestimmt sich nach Massgabe der Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters sowie des Laborpersonals.

² Die Einzelheiten über den Umfang und darüber, welche Qualifikationen für welche im Labor durchgeführten Untersuchungen erforderlich sind, sind in Anhang 2 geregelt. Das EDI kann Anhang 2 nachführen, wenn Änderungen bei den fachlichen Anforderungen an die Untersuchungen dies erfordern.

³ Laboratorien mit einer Bewilligung nach Artikel 14 oder 15 können auch zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften durchführen.

Inhaltliche Bemerkungen zum Umfang der Bewilligung finden sich in der Zusammenfassung der Stellungnahmen zu Anhang 2.

Art. 17 Sistierung, Entzug und Erlöschen der Bewilligung

Art. 17 Sistierung, Entzug und Erlöschen der Bewilligung

¹ Das BAG kann die Bewilligung sistieren oder entziehen, wenn:

- a. die SAS die Akkreditierung sistiert oder entzieht oder die Erneuerung verweigert;
- b. das Laboratorium die weiteren Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt; oder
- c. das Laboratorium die Vorgaben nach den Artikeln 4 und 18–26 nicht einhält, insbesondere wenn die Ergebnisse der externen Qualitätskontrolle wiederholt zu Beanstandungen Anlass geben.

² Die Bewilligung erlischt, wenn das Laboratorium dem BAG die Einstellung seiner Tätigkeit meldet.

Interpharma ist der Ansicht, dass sichergestellt werden müsse, dass Beanstandungen (Abs. 1 Bst. c) mit den notwendigen Konsequenzen geahndet werden können.

4. Abschnitt: Pflichten der Laboratorien

SGMG, FAMH und USB konstatieren, dass die Neuerungen (insbesondere die Information betreffend Überschussinformationen und die Plausibilitätskontrolle bei der Entgegennahme von Aufträgen) den Aufwand sowohl für die Labore wie auch für die Ärzteschaft vergrössern.

Art. 18 Information über die Möglichkeit der Entstehung von Überschussinformationen

Art. 18 Information über die Möglichkeit der Entstehung von Überschussinformationen

Können bei einer zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchung Überschussinformationen entstehen, so muss das Laboratorium die veranlassende Person vor der Durchführung der Untersuchung darüber informieren.

FMH, SGMG und USB begrüßen die Regelung sehr. SGMG und USB wollen – aufgrund der Aufklärungspflicht der Veranlassenden – in der Norm festhalten, dass die Laboratorien das Entstehen von Überschussinformationen für die veranlassende Person klar deklarieren müssen.

Für GL ist der Wortlaut dieser Bestimmung zu präzisieren; der Text müsse festhalten, dass die veranlassende Person über die Tatsache, dass Überschussinformationen auftauchen können und über die Art der Überschussinformationen informiert wird. UZH-IMG betont, dass die geforderte Informationspflicht in der Praxis schwierig umzusetzen sei. Zudem sei unklar, was als Überschussinformation definiert werde. Auch für Kiwu ist nicht ersichtlich, wie der Informationsfluss in der Praxis umgesetzt werden kann.

Da die veranlassende Person im Vornherein die Ratsuchenden über die Möglichkeiten von Überschussinformationen informieren muss, ist dieser Artikel gemäss Gensuisse überflüssig; er könne gestrichen werden.

Art. 19 Entgegennahme von Aufträgen

Art. 19 Entgegennahme von Aufträgen

Das Laboratorium darf einen Auftrag zur Durchführung einer zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchung nur entgegennehmen von:

- a. einer Person, die im In- oder Ausland zur Veranlassung der betreffenden Untersuchung berechtigt ist;
- b. einem Laboratorium im Inland, das den Auftrag von einer Person nach Buchstabe a erhalten hat;
- c. einem Laboratorium im Ausland, das in seinem Land zur Durchführung der Untersuchung berechtigt ist.

SGMG begrüsst den Artikel ausdrücklich. FMH, GUMEK, HUG und SGMG fordern die explizite Regelung der beschränkten Überprüfung ausländischer Auftraggeber durch die Laboratorien. GUMEK ersucht darum, im Verordnungstext festzuhalten, dass die Laboratorien nicht zur Verifizierung der Befugnis zur Veranlassung oder der Durchführung der Untersuchung im Herkunftsland verpflichtet sind.

Art. 20 Auftrag an ein anderes Laboratorium

Art. 20 Auftrag an ein anderes Laboratorium

¹ Das Laboratorium kann ein anderes Laboratorium mit der Durchführung einer zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchung beauftragen, wenn dieses über die entsprechende Bewilligung verfügt.

² Es muss die veranlassende Person darüber informieren, welche Untersuchungen durch das beauftragte Laboratorium durchgeführt werden.

Privat (AM) möchte, dass **Absatz 1** auf ein anderes «inländisches» Laboratorium verweist.

VD fordert, dass die Information von Veranlassenden über die Vergabe eines Auftrags nach **Absatz 2** gleich geregelt wird, unabhängig davon, ob der Auftrag an ein in- oder ausländisches Laboratorium (vgl. Art. 26 Abs. 2) vergeben wird. Die entsprechende Information sollte immer vorgängig erfolgen. Auch FMH erachtet diese vorgängige Information als zwingend. Gemäss Privat (AM) sollte die schriftliche Zusage der betroffenen Person zur Auftragserteilung eingeholt werden müssen. SGMG und USB verlangen, dass für die veranlassende Person ersichtlich deklariert wird, welche Untersuchungen durch das beauftragte Laboratorium durchgeführt werden.

Art. 21 Externe Qualitätskontrolle

Art. 21 Externe Qualitätskontrollen

Das Laboratorium muss seine Untersuchungen regelmässig externen Qualitätskontrollen unterziehen.

Keine Bemerkungen.

Art. 22 Konzept für den sicheren Umgang mit Proben und genetischen Daten

Art. 22 Konzept für den sicheren Umgang mit Proben und genetischen Daten

¹ Das Laboratorium muss zur Gewährleistung des sicheren Umgangs mit Proben und genetischen Daten über ein Konzept verfügen, das:

- a. die Umsetzung der technischen und organisatorischen Massnahmen nach Anhang 3 festlegt; und
- b. dem Stand der Technik entspricht.

² Das EDI kann Anhang 3 an die technischen und internationalen Entwicklungen anpassen.

GL und SO begrüssen die Erstellung eines Konzeptes für den sicheren Umgang mit Proben und Daten im medizinischen Bereich und bei den genetischen Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften (Art. 50) sowie die Präzisierung der Schutzmassnahmen in Anhang 3.

Art. 23 Aufbewahrung von Untersuchungsberichten, Aufzeichnungen und Unterlagen

Art. 23 Aufbewahrung von Untersuchungsberichten, Aufzeichnungen und Unterlagen

Das Laboratorium muss Untersuchungsberichte sowie Aufzeichnungen und Unterlagen, die gestützt auf das Qualitätsmanagementsystem oder die externe Qualitätskontrolle erstellt werden, während fünf Jahren aufbewahren..

ZH, ASCI und FRC begrüssen die Regelung. GL wünscht die Aufnahme einer Pflicht zur Vernichtung der Untersuchungsberichte, Aufzeichnungen und Unterlagen nach Ablauf der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist. Falls davon abgesehen wird, eine Vernichtungspflicht zu implementieren, soll zumindest eine Maximalfrist festgelegt werden. In Bezug auf Proben schlagen ZH, ACSI und FRC vor, die Aufbewahrungsdauer zu Qualitätssicherungsgründen auf eine Dauer von fünf Jahren zu beschränken und dadurch dem in anderen Bestimmungen angestrebten Schutz von Daten und Proben sowie dem Grundsatz der Zweckbindung Rechnung zu tragen. Nur mit ausdrücklicher Zustimmung soll die Probe länger

aufbewahrt werden können. Insel beurteilt positiv, swissuniversities neutral, dass die Proben nicht einer fixen Aufbewahrungsdauer unterliegen. SPS, ProRaris und Verein MW möchten die Vorgabe, dass Daten und Proben sicher aufbewahrt werden müssen (Art. 4) in dieser Bestimmung nochmals explizit festschreiben.

FMH, Gensuisse, GUMEK, Kiwu, ProRaris, unimedsuisse, UZH-MeF, USB und Verein MW erachten die Aufbewahrungsdauer von fünf Jahren für Untersuchungsberichte als zu kurz. FMH plädiert für eine Aufbewahrungsfrist der Untersuchungsberichte von 20 Jahren – analog den Verjährungsfristen bei Personenschäden. Gensuisse verlangt eine Aufbewahrungsdauer von 25 Jahren. GUMEK, ProRaris und Verein MW sind der Ansicht, dass Untersuchungsberichte – wie bis anhin – 30 Jahre aufbewahrt werden sollten. Nicht selten würden Ergebnisse aus alten Untersuchungsberichten wiederverwendet, sei es für die Betreuung von Familienangehörigen oder die betroffene Person selbst, insbesondere sei es auch möglich, frühere Befunde zu korrigieren. Ausserdem gehe der Trend in Richtung längere Aufbewahrung von Patientendaten (z.B. beim Swiss Personalized Health Network).

Für SGMG, unimedsuisse, USB und UZH-IMG bleibt unklar, ob die Unterlagen oder Daten auch dann 5 Jahre aufbewahrt werden müssen, wenn der Patient resp. die Patientin deren Vernichtung verlangt. Agile.ch und SGB unterstützen Artikel 11 des neuen Gesetzes und fordern die Streichung von Artikel 23 dieser Verordnung; stattdessen sei die unverzügliche Vernichtung von überschüssigen Information aus einer genetischen Untersuchung aufzunehmen.

Art. 24 Meldepflichten

Art. 24 Meldepflichten

¹ Das Laboratorium muss dem BAG vorgängig Folgendes melden:

- a. einen Wechsel der Laborleiterin oder des Laborleiters sowie des Standorts;
- b. die Absicht, zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro* durchzuführen;
- c. die Einstellung seiner Tätigkeit.

² Es muss dem BAG innerhalb von 30 Tagen Folgendes melden:

- a. Änderungen betreffend Einrichtungen, die im Rahmen von ausgelagerten Arbeitsschritten beigezogen werden;
- b. die Einstellung der Durchführung von zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchungen von Keimzellen oder Embryonen *in vitro*.

16 Kantone (AR, BE, BL, BS, GL, GR, JU, NW, OW, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH) und GDK bewerten die Meldepflichten im Zusammenhang mit dem Fortpflanzungsmedizingesetz positiv.

Art. 25 Berichterstattung

Art. 25 Berichterstattung

Das Laboratorium muss dem BAG jeweils bis Ende Juni für das vergangene Kalenderjahr einen Tätigkeitsbericht einreichen, der mindestens folgende Angaben enthält:

- a. Anzahl und Art der durchgeführten zytogenetischen und molekulargenetischen Untersuchungen sowie die dabei verwendeten Methoden;
- b. betreffend die Erteilung von Aufträgen an ein Laboratorium im Ausland: Anzahl und Art der zytogenetischen und molekulargenetischen Untersuchungen sowie Name und Adresse des beauftragten Laboratoriums;
- c. eine Zusammenstellung und Auswertung der externen Qualitätskontrollen.

Die im Bericht angegebenen Daten sollen anonymisiert werden, fordert SMVS.

GUMEK und Interpharma schlagen vor, dass das BAG die in den Berichten gemeldeten Daten betreffend durchgeführter genetischer Untersuchungen in aggregierter Weise veröffentlicht. Interpharma regt zudem an, die Berichterstattung aus Gründen der Qualitätssteigerung und Effizienz auf digitaler Ebene zu ermöglichen. SMVS möchte festlegen, dass die nach diesem Artikel und nach Artikel 53 übermittelten Daten anonymisiert werden müssen.

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

Art. 26

Art. 26

¹ Das Qualitätsmanagementsystem nach Artikel 29 Buchstabe b GUMG muss die Vorgaben einer der ISO-Normen nach

Anhang 1 erfüllen.

² Laboratorien, die die Durchführung einer zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchung ganz oder teilweise an ein Laboratorium im Ausland übertragen, müssen die veranlassende Person vorgängig darüber informieren.

GE regt bei **Absatz 2** an, dass Laboratorien auch bei einer Weiterleitung eines Auftrages innerhalb der Schweiz dazu verpflichtet sein sollten, die veranlassende Person vorgängig darüber zu informieren. Die Information der veranlassenden Person sollte bei der Beauftragung ausländischer und inländischer Laboratorien gleich geregelt werden. GL wünscht eine Präzisierung des Artikels im Sinne einer Information über die Einhaltung eines angemessenen Datenschutzniveaus des ausländischen Labors.

swissuniversities verlangt, dass das Erfordernis einer Zustimmung zur Durchführung im Ausland nicht nur in den Erläuterungen, sondern auch an dieser Stelle explizit festgehalten wird. Privat (AM) verlangt eine schriftliche Zusage der Patientin resp. des Patienten bei einer Weiterleitung eines Auftrages ins Ausland.

ASCI und FRC bedauern, dass keine weiteren Aufklärungspflichten, primär im Bereich Datenschutz in die Verordnung aufgenommen wurden und schlagen eine konkrete Anpassung der Regelung vor. Die betroffene Person sollte vorgängig zwingend über die Übermittlung von Proben und Daten in einen Staat, der kein angemessenes Schutzniveau gewährleistet, informiert werden (Art. 26 Abs. 3 neu).

6. Abschnitt: Aufsicht und Informationsaustausch

Art. 27 Aufsicht

Art. 27 Aufsicht

¹ Das BAG prüft, ob die Laboratorien die Vorgaben dieser Verordnung einhalten.

² Es führt Inspektionen durch; es kann diese jederzeit angemeldet oder unangemeldet durchführen.

³ Es kann auf eine Inspektion verzichten, wenn eine Akkreditierung nach Artikel 8 Absatz 1 vorliegt oder das Laboratorium nach Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe b die entsprechende Akkreditierung beantragt hat.

⁴ Es kann zur Erfüllung seiner Aufsichtsaufgaben externe Expertinnen und Experten beiziehen oder mit der Inspektion beauftragen.

⁵ Das BAG sowie die externen Expertinnen und Experten können von den Laboratorien Zutritt zu ihren Räumlichkeiten und Einrichtungen, Einsicht in sämtliche Unterlagen und Informationssysteme sowie alle Auskünfte verlangen, die für die Inspektion oder die Aufsichtstätigkeit des BAG notwendig sind.

Keine Bemerkungen.

Art. 28 Informationsaustausch

Art. 28 Informationsaustausch

¹ Das BAG informiert die kantonalen Behörden über:

- a. die Erteilung, die Verweigerung, die Änderung, die Sistierung, den Entzug oder das Erlöschen einer Bewilligung;
- b. schwerwiegende Qualitäts- oder Sicherheitsmängel, die in einem Laboratorium festgestellt wurden.

² Die kantonalen Behörden informieren das BAG über Beanstandungen und relevante Ereignisse, die ein Laboratorium mit einer Bewilligung nach Artikel 14 oder 15 betreffen.

³ Das BAG informiert die SAS über Tätigkeiten und Feststellungen nach Absatz 1.

⁴ Die SAS informiert das BAG über:

- a. die Erteilung, die Verweigerung, die Erneuerung, den Entzug oder die Suspendierung von Akkreditierungen sowie über Änderungen im akkreditierten Bereich;
- b. Abweichungen von den Vorgaben dieser Verordnung, die sie im Rahmen ihrer Begutachtungen und Nachkontrollen gemäss AkkBV²⁰ in einem Laboratorium feststellt.

⁵ Sie gewährt dem BAG auf Ersuchen hin Einsicht in Unterlagen, die sie von Laboratorien im Zusammenhang mit einem Akkreditierungsverfahren erhalten hat, wenn das BAG nicht gestützt auf Artikel 27 Absatz 5 direkt vom Laboratorium Einsicht in diese Unterlagen erhält.

⁶ Das Schweizerische Heilmittelinstitut informiert das BAG über im Rahmen seiner Aufsichtsaufgaben nach Artikel 2 der Verordnung vom 29. April 2015²¹ über mikrobiologische Laboratorien festgestellte Hinweise darauf, dass ein Laboratorium die Bewilligungsvoraussetzungen oder die Pflichten nach der vorliegenden Verordnung nicht erfüllt.

ZH begrüsst die explizite Regelung des Austausches ausdrücklich.

²⁰ SR 946.512

²¹ SR 818.101.32

VS verlangt, dass der zusätzliche Arbeitsaufwand, welcher die Kantone im Rahmen der Aufsicht zu bewältigen haben werden sowie die entsprechenden Kosten in die Erläuterungen aufgenommen werden.

7. Abschnitt: Reihenuntersuchungen

Interpharma begrüsst, dass der Nutzen einer Untersuchung periodisch überprüft wird. Die Organisation regt aber an, dass dies praxistauglich und ohne grossen administrativen Aufwand erfolgen soll. Die Anforderungen, Abläufe, Beurteilungen und Entscheide des BAG zu Screening-Programmen müssten jedoch klar, transparent und innerhalb einer bestimmten Frist erfolgen.

Art. 29 Gesuch

Art. 29 Gesuch

Das Gesuch um Bewilligung eines Anwendungskonzepts zur Durchführung einer Reihenuntersuchung muss Folgendes enthalten:

- a. das Anwendungskonzept;
- b. Angaben zur gesuchstellenden Person;
- c. Name und Geschäftsadresse einer verantwortlichen Person, die über die nötige Fachkompetenz zur Durchführung der Reihenuntersuchung verfügt
- d. die mit der Durchführung der Reihenuntersuchung beauftragte Organisation.

Keine Bemerkungen.

Art. 30 Erteilung der Bewilligung

Art. 30 Erteilung der Bewilligung

¹ Ist das Gesuch vollständig und sind die Voraussetzungen nach Artikel 30 Absatz 2 GUMG erfüllt, so erteilt das BAG die Bewilligung.

² Es kann die Bewilligung befristet erteilen; ist dies der Fall, so ist das Gesuch um Erneuerung spätestens sechs Monate vor Ablauf der Bewilligung einzureichen.

Keine Bemerkungen.

Art. 31 Anpassungen des Anwendungskonzeptes

Art. 31 Anpassungen des Anwendungskonzeptes

Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss das Anwendungskonzept anpassen, wenn bedeutende inhaltliche oder organisatorische Gründe dafür vorliegen.

Keine Bemerkungen.

Art. 32 Meldepflichten

Art. 32 Meldepflichten

¹ Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss dem BAG vorgängig Folgendes melden:

- a. wesentliche Änderungen des Anwendungskonzeptes;
- b. einen Wechsel der mit der Durchführung der Reihenuntersuchung beauftragten Organisation oder der verantwortlichen Person.

² Der Abschluss der Reihenuntersuchung ist dem BAG innerhalb von 30 Tagen zu melden.

³ Wird die Reihenuntersuchung abgebrochen, so beträgt die Meldefrist 15 Tage. Die Meldung muss die Angabe der Gründe für den Abbruch enthalten.

Keine Bemerkungen.

Art. 33 Berichterstattung

Art. 33 Berichterstattung

¹ Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss dem BAG regelmässig, mindestens aber einmal jährlich Bericht über die Durchführung der Reihenuntersuchung erstatten. Der Bericht muss insbesondere enthalten:

- a. statistische Angaben;
- b. Angaben zu besonderen Vorkommnissen.

² Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss dem BAG alle fünf Jahre Bericht über die vergangenen fünf Kalenderjahre erstatten. Der Bericht muss zusätzlich zu den Angaben nach Absatz 1 die daraus abgeleiteten Erkenntnisse enthalten.

³ Nach Abschluss oder Abbruch der Reihenuntersuchung ist dem BAG innerhalb von sechs Monaten ein Schlussbericht

einzureichen. Der Schlussbericht muss insbesondere enthalten:

- a. eine Zusammenfassung der über die Gesamtdauer der Reihenuntersuchung erfassten Resultate sowie die daraus abgeleiteten Schlussfolgerungen;
- b. Angaben zu Massnahmen, die aufgrund der Reihenuntersuchung getroffen wurden;
- c. Empfehlungen, die sich aufgrund der Reihenuntersuchung ergeben.

Gemäss SMVS soll zusätzlich ein Absatz 4 mit folgendem Wortlaut eingefügt werden: «Die im Bericht angegebenen Daten sind anonymisiert und gewährleisten den Datenschutz».

Art. 34 Sistierung und Entzug sowie Aufhebung der Bewilligung

Art. 34 Sistierung und Entzug sowie Aufhebung der Bewilligung

¹ Das BAG kann die Bewilligung sistieren oder entziehen, wenn:

- a. die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt sind;
- b. die Melde- oder Berichterstattungspflichten nicht eingehalten werden; oder
- c. neue wissenschaftliche Erkenntnisse dies erfordern.

² Es hebt die Bewilligung auf, wenn die Reihenuntersuchung abgebrochen wird.

SMVS stellt fest, dass es keine Hinweise auf mögliche Sanktionen gibt.

4.3 3. Kapitel: Genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften

SG merkt an, dass die Erweiterung des Geltungsbereichs auf den aussermedizinischen Bereich zu einer indirekten Anerkennung der Tests als valide Diagnostikinstrumente führe, was in einigen Bereichen in Frage gestellt wird. Die Verwendung von genetischen Tests zur Feststellung von körperlicher Leistungsfähigkeit, Charakter oder Intelligenz sei kritisch zu betrachten. Es bestehe ein Risiko der Stigmatisierung und Benachteiligung bestimmter Menschengruppen.

1. Abschnitt: Genetische Untersuchungen physiologischer sowie ethnischer oder anderer die Herkunft betreffender Eigenschaften – Grundsätzliche Bemerkungen

FMH, FSP und santésuisse unterstützen die zusätzlichen Präzisierungen in den Artikeln 35 und 36 in Bezug auf die neuen Regelungskategorien.

SG fordert, dass die angebotenen Tests evidenzbasiert und aussagekräftig sind. Zudem sollte die Verwendung von Daten durch Dritte (z.B. Arbeitgeber oder Versicherer) explizit verboten werden.

Gemäss FMH müsste die Zuordnung der Regelungskategorien näher präzisiert werden. Gerade weil die Übergänge zwischen dem medizinischen und dem nicht-medizinischen Bereich flussend sind, bedarf die Beurteilung und Interpretation solcher Analysen einer medizinischen Expertise. Dieser Meinung sind auch SGMG und USB. VS und UZH-IMG fordern eine Präzisierung betreffend persönliche Eigenschaften. GPS, biorespekt und SAG halten die vorgelegte Einteilung in die aufgeführten Kategorien auch weiterhin für nicht praktikabel.

Art. 35 Genetische Untersuchungen physiologischer Eigenschaften

Art. 35 Genetische Untersuchungen physiologischer Eigenschaften

¹ Genetische Untersuchungen physiologischer Eigenschaften nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe a GUMG dürfen keine Auskunft geben über allfällige Beeinträchtigungen des Gesundheitszustands der betroffenen Person oder über andere medizinisch relevante Eigenschaften.

² Als Untersuchungen nach Absatz 1 gelten insbesondere:

- a. Untersuchungen des Stoffwechseltyps, die dazu dienen, mittels geeigneter Ernährung oder gezielter sportlicher Betätigung das Körpergewicht zu regulieren;
- b. Untersuchungen betreffend die Neigung zu Übergewicht;
- c. Untersuchungen zur Reaktion des Körpers auf Stoffe wie Alkohol, Nikotin, Koffein und Umweltgifte;
- d. Untersuchungen zur Abklärung der Leistungsfähigkeit des Körpers in Bezug auf Ausdauer oder Kraft, die aerobe Kapazität und die Erholungsdauer;
- e. Untersuchungen zur Feststellung des biologischen Alters.

³ Nicht als Untersuchungen nach Absatz 1 gelten Abklärungen von Nahrungsmittelunverträglichkeiten, des Suchtpotenzials oder der Anfälligkeit für Entzündungen oder Verletzungen; diese gelten als Untersuchungen im medizinischen Bereich.

BS und SO sind mit der Regelung einverstanden. Insel und unimeduisse fordern eine weitere Präzisierung, da eine Grauzone zwischen der Abgrenzung von Analysen im medizinischen Bereich und Analysen physiologischer Eigenschaften besteht. Auch GPS, biorespect, Gensuisse, Kiwu und SAG äussern sich in die gleiche Richtung. Die Unterscheidungskriterien zwischen medizinischen und nicht-medizinischen Tests seien nicht praktikabel, es brauche eine spezielle Kennzeichnung der verschiedenen Tests, ansonsten könnten diese die in Artikel 37 genannten Fachpersonen nicht vornehmen. Zudem fehlen gemäss GPS, biorespect und SAG die Einordnung der epigenetischen Tests. Agile.ch und SGB beantragen die Streichung des Artikels; sie befürchten, dass Menschen, die unter psychischen Einschränkungen leiden oder übergewichtig sind unnütze Tests durchführen und dass die Gesundheitskosten aufgrund der Durchführung entsprechender Tests in die Höhe getrieben werden.

IDS-NE möchte, dass in **Absatz 1** der Begriff «Beeinträchtigung des Gesundheitszustands» aufgrund der weiten Definition des Terminus Gesundheit durch die WHO – durch «Krankheit» ersetzt wird.

Für ASCG ist die tatsächliche Aussagekraft der in **Absatz 2** genannten Analysen fraglich. SVDE spricht sich für die Aufnahme des Begriffs der Nährstoffe bei Buchstabe c aus. FMH und SMVS fordern die Streichung von Buchstabe d. SMVS weist auf das Missbrauchspotential im Sportbereich hin und fordert die Streichung von Buchstabe d oder eine Bewilligungspflicht für die Veranlassung solcher Abklärungen.

IDS-NE fordert einen neuen Artikel zur Zuverlässigkeit von genetischen Analysen physiologischer Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs. Die genetischen Analysen, deren Ergebnisse einen Einfluss auf die Gesundheit der betroffenen Person haben können, sollten vor deren Abgabe an Konsumenten entsprechend den Vorgaben des Humanforschungsgesetzes wissenschaftlich evaluiert werden. Nach der Durchführung solcher Studien dürfte sich der Direct-to-Consumer-Gentest nun als «wissenschaftlich geprüft» bezeichnen. Die GUMEK sollte Richtlinien für die Modalitäten der wissenschaftlichen Evaluation entsprechender Tests erarbeiten. Auch VD schlägt vor, Gentests auf ihre Wissenschaftlichkeit hin zu überprüfen, bevor sie Kundinnen und Kunden angeboten werden.

Art. 36 Genetische Untersuchungen ethnischer oder anderer die Herkunft betreffender Eigenschaften

Art. 36 Genetische Untersuchungen ethnischer oder anderer die Herkunft betreffender Eigenschaften

Als genetische Untersuchungen ethnischer oder anderer die Herkunft betreffender Eigenschaften nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe c GUMG gelten Abklärungen über:

- a. die Ursprungsregion der Vorfahren oder die ethnische Herkunft; dabei darf das Ergebnis kein Abstammungs- oder Verwandtschaftsverhältnis zu bestimmten lebenden oder verstorbenen Personen aufzeigen;
- b. die Abstammung von einer oder mehreren bestimmten verstorbenen historischen Persönlichkeiten; dabei müssen die zum Abgleich erforderlichen genetischen Daten dem Anbieter der Untersuchung bereits vorliegen.

BS und SO äussern sich positiv zur Regelung.

VD, CURML und SGRM sind für eine Streichung des Artikels, da er einerseits sehr restriktiv ist und andererseits zur Aufdeckung von Verwandtschaftsverhältnissen führen kann. Die Suche nach Verwandten werde durch die vorgebrachte strikte Regelung ins Ausland verschoben. CURML gibt an, dass es zielführend sein könnte, die Tests im Bereich der Genealogie nur für Erwachsene zuzulassen.

Kiwu fügt an, dass bei der Feststellung einer Pathologie unweigerlich auch Abstammungs- und Verwandtschaftsverhältnisse aufgedeckt werden.

2. Abschnitt: Veranlassung

Art. 37 Veranlassung

Art. 37

Genetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften dürfen von folgenden Gesundheitsfachpersonen, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind, veranlasst werden:

- a. Ärztinnen und Ärzte;
- b. Apothekerinnen und Apotheker;
- c. Drogistinnen und Drogisten HF;
- d. Ernährungsberaterinnen und Ernährungsberater FH: zur Abklärung von physiologischen Eigenschaften im Ernährungsbereich;
- e. Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten FH: zur Abklärung von physiologischen Eigenschaften im Bereich von Sport und Bewegung;

- f. Psychologinnen und Psychologen: zur Abklärung von persönlichen Eigenschaften wie Charakter, Verhalten, Intelligenz, Vorlieben oder Begabungen (Art. 31 Abs. 1 Bst. b GUMG).

Allgemeine Bemerkungen

SO und Interpharma erachten die Regelung als sinnvoll. VD, CURML und SGRM sind der Ansicht, die Regelung sei unnötig: Alle Personen ab 18 Jahren sollten solche Tests in Anspruch nehmen dürfen, ohne auf die Veranlassung durch eine Gesundheitsfachperson angewiesen zu sein.

Veranlassung von Tests

Für ZH, FMH und Gensuisse ist es nicht sinnvoll, anderen Fachpersonen als Ärztinnen und Ärzten die Veranlassung entsprechender Untersuchungen zu erlauben, da die Untersuchungsergebnisse auch pathologische resp. behandlungspflichtige Resultate zutage fördern könnten.

FMH fordert die Streichung der Buchstaben b-f, falls dies nicht umgesetzt werde, die Streichung des Buchstaben f oder - falls keine Streichung erfolge – ein Verbot der Mitteilung von Überschussinformationen, der Veranlassung von Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen und von pränatalen Untersuchungen sowie von Untersuchungen zur Familienplanung. Auch VS, HUG, SGMG und USB fordern ein Verbot der Veranlassung von Untersuchungen an Urteilsunfähigen und von pränatalen Untersuchungen sowie der Mitteilung von Überschussinformationen. FMH, HUG, SGMG, USB und unimedsuisse fordern eine Regelung dazu, wer für die Mitteilung des Ergebnisses verantwortlich ist. VS, HUG, SGMG und USB wollen zudem, dass nur Untersuchungen veranlasst werden dürfen, die einfach interpretierbar und leicht vermittelbare Ergebnisse liefern. Kiwu findet die Öffnung der Veranlassung problematisch, fragt sich indes, weshalb die Zahnärztinnen und Zahnärzte hier nicht als mögliche Veranlassende erwähnt werden. VD bemerkt, dass Tests zu physiologischen Eigenschaften im Bereich von Ernährung, Sport und Bewegung sowie Intelligenz keine zuverlässigen Tests darstellen und diese nur kommerziellen Zwecken dienen würden und fordert, diese Tests aus den Buchstaben d-f zu streichen. SMVS fordert, dass Tests im Bereich Sport und Bewegung systematisch bewilligt werden. Wie FMH fordern auch FAMH, SGMG, SMVS und USB die Streichung der Erlaubnis zur Veranlassung von Tests im Bereich Verhalten und Intelligenz. FAMH, FMH und SGMG befürchten, dass entsprechende Abklärungen zu Fehlinterpretationen führen und erachten es als äusserst kritisch, wenn solche wenig qualitätsgesicherten Resultate in die medizinische Entscheidungsfindung Eingang finden. SMVS rät alternativ zu einer Überprüfung durch Psychiaterinnen resp. Psychiatern. VS und UZH-IMG möchten, dass die Untersuchungen in Buchstabe f genauer und restriktiver beschrieben werden.

Insel und unimedsuisse möchten, dass genauer festgelegt wird, welche Berufsgruppe welche Untersuchungen veranlassen darf. FSP begrüsst, dass Psychologinnen und Psychologen in die Liste der Veranlassenden aufgenommen wurden (Bst. f), verlangt jedoch die Aufhebung der Beschränkung auf Untersuchungen nach Art. 31 Abs. 1 Bst. b GUMG.

Kenntnisse in der Humangenetik

Insel, Kiwu, unimedsuisse und UZH-MeF bezweifeln, dass die genannten Berufsgruppen auf Grund ihrer Ausbildung genügend Expertise in Humangenetik aufweisen. Gemäss Gensuisse und HUG sollen die Veranlassenden über eine Weiterbildung in Genetik verfügen. GPS, biorespect, FAMH, SAG und UZH-MeF möchten, dass genau beschrieben wird, welche Kenntnisse in der Humangenetik erforderlich sind. Entsprechende Schulungen müssten nach einem standardisierten Verfahren durchgeführt werden. Auch GUMEK verlangt, dass Grundkenntnisse der Humangenetik in der Aus- oder Weiterbildung vorgewiesen werden können. GPS, biorespect und SAG stellen in Frage, ob die Apotheken über geeignete Räumlichkeiten für die Aufklärung und Probeentnahme verfügen.

Aufklärung zum Test

ACSI, FMH, FRC, SGMG, SVBG und USB fordern eine Aufklärungspflicht über die Limitationen der Tests bzw. die beschränkte Aussagekraft der Untersuchung. ACSI und FRC bedauern zudem, dass keine weiteren Aufklärungspflichten, primär im Bereich Datenschutz in die Verordnung aufgenommen wurden und schlagen eine konkrete Anpassung der Regelung vor. Die Gesundheitsfachperson müsse auch über die Risiken einer Übermittlung an Dritte (bspw. die Gefahr des Verkaufs von Daten) informieren. Gemäss SVBG müssten die Gesundheitsfachpersonen zudem sicherstellen, dass ein therapeutischer oder diagnostischer Nutzen mit der Untersuchung verbunden ist. Auch SBAP schlägt dies vor, allerdings nur bei Buchstabe f.

Aufnahme zusätzlicher Gesundheitsfachpersonen

Zusätzlich in die Liste sollen die Osteopathinnen und Osteopathen aufgenommen werden (swissuniversities). ChiroSuisse verlangt, dass ihre Berufsgruppe ebenfalls aufgenommen wird. Chiropraktorinnen und Chiropraktoren haben eine Expertise in muskuloskelettalen Erkrankungen. Nach SGRM sollten die Genetikerinnen und Genetiker explizit in der Aufzählung der Fachpersonen erwähnt werden. SFGV ist der Ansicht, dass Expertinnen und Experten Bewegungs- und Gesundheitsförderung mit eidgenössischem Diplom HFP zur Abklärung physiologischer Eigenschaften im Bereich von Bewegung und Ernährung berücksichtigt werden. GUMEK fordert die Aufnahme aller Berufsgruppen, die durch das Gesundheitsberufegesetz (GesBG²²) geregelt werden. SVBG hält fest, dass seitens Pflege (SBK) und Ergotherapie (EVS) keine Anliegen bzw. Anträge zur Aufnahme in Artikel 37 eingegangen sind.

3. Abschnitt: Bewilligungsvoraussetzungen

Art. 38 Qualitätsmanagementsystem

Art. 38 Qualitätsmanagementsystem

Laboratorien, die zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften durchführen, müssen über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen, das die Vorgaben einer der ISO-Normen nach Anhang 1 erfüllt.

SO und santésuisse begrüßen, dass Laboratorien über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen müssen. Für FAMH ist es nicht schlüssig, weshalb die hier geregelten Laboratorien nicht die gleichen Voraussetzungen erfüllen müssen wie medizinisch genetische Laboratorien (Art. 8 ff.). FMH fehlt zudem die Präzisierung der Vorgaben zur Handhabung genetischer Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften, welche einen medizinischen Zweck verfolgen. HUG fragt sich, ob es adäquat sei im nicht-medizinischen Bereich auch von zytogenetischen Untersuchungen zu sprechen.

Art. 39 Betriebliche Voraussetzungen

Art. 39 Betriebliche Voraussetzungen

Die zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchungen müssen in Räumlichkeiten und mit Einrichtungen durchgeführt werden, die dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.

Keine Bemerkungen.

Art. 40 Laborleitung

Art. 40 Laborleitung

¹ Das Laboratorium muss über eine Laborleiterin oder einen Laborleiter verfügen.

² Die Laborleiterin oder der Laborleiter trägt die Gesamtverantwortung für:

- a. die Durchführung der Untersuchungen; und
- b. die Einhaltung der Vorgaben nach den Artikeln 4 und 47–54.

³ Das Laboratorium muss eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter der Laborleitung bezeichnen, die oder der die Gesamtverantwortung für alle Untersuchungen trägt, bei denen sie oder er bei Abwesenheit der Laborleitung deren Stellvertretung wahrnimmt.

Keine Bemerkungen.

Art. 41 Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters sowie der Stellvertreterin oder des Stellvertreters

Art. 41 Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters sowie der Stellvertreterin oder des Stellvertreters

¹ Die Laborleiterin oder der Laborleiter sowie die Stellvertreterin oder der Stellvertreter müssen sich über einen der folgenden Titel oder Abschlüsse ausweisen können:

- a. einen Titel nach Artikel 11 Absatz 1;
- b. einen Abschluss nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe b;
- c. einen Abschluss nach Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe c.

² Verfügen sie über einen Abschluss nach Absatz 1 Buchstaben b und c, so müssen sie mindestens ein Jahr Praxiserfahrung in einem molekularbiologischen Laboratorium und Kenntnisse in Humangenetik nachweisen können.

²² SR 811.21

Gemäss VD und CURML sollten vom Eidg. Justiz- und Polizeidepartement anerkannte DNA-Profil-Laboratorien auch genetische Untersuchungen von sensiblen Merkmalen im Strafbereich durchführen dürfen. Daher sollten auch Personen, welche den Titel Forensische Genetikerin resp. Genetiker tragen, in **Absatz 1** aufgeführt werden.

FAMH verlangt, dass die erforderliche Qualifikation der Stellvertreterin oder des Stellvertreters in Analogie zu Artikel 11 Absatz 2 präzisiert wird. Die Laborleitung solle auch in diesem Bereich den Personen mit einem Titel nach Artikel 11 Absatz 1 vorbehalten sein; Person mit einem Abschluss entsprechend Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe a sollten ausserdem keine Stellvertretungsfunktion innehaben können.

FMH, SGMG und UZH-IMG schlagen vor, den Begriff «Humangenetik» in **Absatz 2** durch «Medizinische Genetik» zu ersetzen. Es sei fraglich, ob jemand der keine Erfahrung in medizinischen Fragestellungen hat, solche Tests anbieten könne.

Art. 42 Qualifikation des Laborpersonals

Art. 42 Qualifikation des Laborpersonals

Für die Qualifikation des Laborpersonals gilt Artikel 12 Absatz 1.

Keine Bemerkungen.

4. Abschnitt: Bewilligungsverfahren

Art. 43 Gesuch

Art. 43 Gesuch

Das Gesuch um Bewilligung zur Durchführung von zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften muss Folgendes enthalten:

- a. die Angaben, aus denen hervorgeht, dass die Voraussetzungen nach den Artikeln 38–42 erfüllt sind;
- b. die Angaben nach Artikel 13 Buchstaben b–d.

Keine Bemerkungen.

Art. 44 Bewilligung

Art. 44 Bewilligung

¹ Das BAG erteilt dem Laboratorium die Bewilligung, wenn das Gesuch vollständig ist und die Voraussetzungen nach den Artikeln 38–42 erfüllt sind.

² Die Bewilligung wird unbefristet erteilt.

Gensuisse fordert die befristete Ausstellung von Bewilligungen.

Art. 45 Umfang der Bewilligung

Art. 45 Umfang der Bewilligung

¹ Laboratorien mit einer Bewilligung nach diesem Abschnitt dürfen sämtliche zytogenetischen und molekulargenetischen Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften durchführen.

² Sie dürfen diese Untersuchungen auch dann durchführen, wenn diese zu medizinischen Zwecken veranlasst werden.

Keine Bemerkungen.

Art. 46 Sistierung, Entzug und Erlöschen der Bewilligung

Art. 46 Sistierung, Entzug und Erlöschen der Bewilligung

¹ Das BAG kann die Bewilligung sistieren oder entziehen, wenn das Laboratorium:

- a. die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt;
- b. die Vorgaben nach den Artikeln 4 und 47–54 nicht einhält, insbesondere wenn die Ergebnisse der externen Qualitätskontrolle wiederholt zu Beanstandungen Anlass geben.

² Die Bewilligung erlischt, wenn das Laboratorium dem BAG die Einstellung seiner Tätigkeit meldet.

Keine Bemerkungen.

5. Abschnitt: Pflichten der Laboratorien

Art. 47 Entgegennahme von Aufträgen

Art. 47 Entgegennahme von Aufträgen

Das Laboratorium darf Aufträge zur Durchführung zytogenetischer oder molekulargenetischer Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften nur entgegennehmen von:

- a. einer Gesundheitsfachperson, die im In- oder Ausland zur Veranlassung der betreffenden Untersuchung berechtigt ist;
- b. einem Laboratorium im Inland, das den Auftrag von einer Person nach Buchstabe a erhalten hat;
- c. einem Laboratorium im Ausland, das in seinem Land zur Durchführung der Untersuchung berechtigt ist.

Insel möchte, dass explizit festgehalten wird, dass dem durchführenden Labor keine Überprüfungspflicht bezüglich der Kompetenz der veranlassenden Personen zukommt.

Art. 48 Auftrag an ein anderes Laboratorium

Art. 48 Auftrag an ein anderes Laboratorium

¹ Das Laboratorium kann ein anderes Laboratorium mit der Durchführung einer zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchung besonders schützenswerter Eigenschaften beauftragen, wenn dieses über die entsprechende Bewilligung verfügt.

² Es muss die veranlassende Gesundheitsfachperson darüber informieren, welche Untersuchungen durch das beauftragte Laboratorium durchgeführt werden.

Privat (AM) stellt den Antrag das andere Laboratorium mit dem Terminus «inländisch» zu ergänzen.

Art. 49 Externe Qualitätskontrollen

Art. 49 Externe Qualitätskontrollen

Das Laboratorium muss seine Untersuchungen regelmässig externen Qualitätskontrollen unterziehen.

Keine Bemerkungen.

Art. 50 Konzept für den sicheren Umgang mit Proben und genetischen Daten

Art. 50 Konzept für den sicheren Umgang mit Proben und genetischen Daten

Das Laboratorium muss zur Gewährleistung des sicheren Umgangs mit Proben und genetischen Daten über ein Konzept verfügen, das:

- a. die Umsetzung der technischen und organisatorischen Massnahmen nach Anhang 3 festlegt; und
- b. dem Stand der Technik entspricht.

GL und SO begrüssen die Verpflichtung zur Erstellung eines Datensicherheitskonzeptes.

Art. 51 Aufbewahrung von Untersuchungsberichten, Aufzeichnungen und Unterlagen

Art. 51 Aufbewahrung von Untersuchungsberichten, Aufzeichnungen und Unterlagen

Das Laboratorium muss Untersuchungsberichte sowie Aufzeichnungen und Unterlagen, die gestützt auf das Qualitätsmanagementsystem oder die externe Qualitätskontrolle erstellt werden, während fünf Jahren aufbewahren.

GL wünscht die Aufnahme einer Pflicht zur Vernichtung der Untersuchungsberichte, Aufzeichnungen und Unterlagen nach Ablauf der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist. Falls davon abgesehen wird, eine Vernichtungspflicht zu implementieren, soll zumindest eine Maximalfrist festgelegt werden. ZH begrüsst die Regelung ausdrücklich, schlägt aber vor die Aufbewahrungsdauer von Proben zu Qualitätssicherungsgründen auf eine Dauer von fünf Jahren zu beschränken und dadurch dem in anderen Bestimmungen angestrebten Schutz von Daten und Proben sowie dem Grundsatz der Zweckbindung Rechnung zu tragen. Nur mit ausdrücklicher Zustimmung soll die Probe länger aufbewahrt werden können.

ACSI und FRC sind der Ansicht, dass Berichte und Proben nur bis zum Abschluss der Untersuchung und der Qualitätskontrollen aufbewahrt werden dürfen. Gensuisse hingegen erachtet eine Aufbewahrungsdauer von fünf Jahren als zu kurz. Es sollte eine verlängerte Aufbewahrung von DNA/Blutproben in Erwägung gezogen werden.

Art. 52 Meldepflichten

Art. 52 Meldepflichten

¹ Das Laboratorium muss dem BAG vorgängig Folgendes melden:

- a. einen Wechsel der Laborleiterin oder des Laborleiters sowie des Standorts;
- b. die Einstellung der Tätigkeit.

² Es muss dem BAG innerhalb von 30 Tagen Änderungen betreffend Einrichtungen melden, die im Rahmen von ausgelagerten Arbeitsschritten beigezogen werden.

FR merkt an, dass der Verordnungstext nicht mit den Erläuterungen übereinstimmt und fordert eine Anpassung.

Art. 53 Berichterstattung

Art. 53 Berichterstattung

Das Laboratorium muss dem BAG jeweils bis Ende Juni für das vergangene Kalenderjahr einen Tätigkeitsbericht einreichen, der insbesondere folgende Punkte umfasst:

- a. Anzahl und Art der durchgeführten zytogenetischen und molekulargenetischen Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften sowie dabei verwendete Methoden;
- b. betreffend die Erteilung von Aufträgen an ein Laboratorium im Ausland: Anzahl und Art der zytogenetischen und molekulargenetischen Untersuchungen besonders schützenswerter Eigenschaften sowie Name und Adresse des beauftragten Laboratoriums;
- c. eine Zusammenstellung und Auswertung der externen Qualitätskontrolle nach Artikel 49.

SMVS verlangt die Einfügung eines zusätzlichen Absatzes, der die Anonymisierung von Daten sowie die Einhaltung des Datenschutzes vorschreibt.

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

Art. 54

Art. 54

Für das Qualitätsmanagement und die Information bei im Ausland durchgeführten Untersuchungen gelten die Vorgaben gemäss Artikel 26.

GL wünscht eine Präzisierung im Sinne einer zusätzlichen Information über die Einhaltung des Datenschutzniveaus des ausländischen Labors.

7. Abschnitt: Aufsicht und Informationsaustausch

Art. 55 Aufsicht

Art. 55 Aufsicht

¹ Das BAG prüft, ob die Laboratorien die Vorgaben dieser Verordnung einhalten.

² Es führt Inspektionen durch; es kann diese jederzeit angemeldet oder unangemeldet durchführen.

³ Es kann zur Erfüllung seiner Aufsichtsaufgabe externe Expertinnen und Experten beiziehen oder mit der Inspektion beauftragen.

⁴ Das BAG sowie die externen Expertinnen und Experten können von den Laboratorien Zutritt zu ihren Räumlichkeiten und Einrichtungen, Einsicht in sämtliche Unterlagen und Informationssysteme sowie alle Auskünfte verlangen, die für die Inspektionen oder die Aufsichtstätigkeit des BAG notwendig sind.

FMH verlangt eine Koordination zwischen dem Bundesamt für Gesundheit und der Schweizerischen Akkreditierungsstelle in Bezug auf die Aufsicht. SMVS fordert die Implementierung eines zusätzlichen Absatz 5, der das BAG verpflichtet, die Einhaltung der Qualitätsbestimmungen der ausländischen Laboratorien zu überwachen.

Art. 56 Informationsaustausch

Art. 56 Informationsaustausch

¹ Das BAG informiert die kantonalen Behörden über:

- a. die Erteilung, die Verweigerung, die Änderung, die Sistierung, den Entzug oder das Erlöschen einer Bewilligung;
- b. schwerwiegende Qualitäts- oder Sicherheitsmängel, die in einem Laboratorium festgestellt wurden.

² Die kantonalen Behörden informieren das BAG über Beanstandungen und relevante Ereignisse, die ein Laboratorium mit

einer Bewilligung nach Artikel 44 betreffen.

³ Das BAG informiert die SAS über Tätigkeiten und Feststellungen nach Absatz 1, sofern es sich um ein akkreditiertes Laboratorium handelt.

⁴ Die SAS informiert das BAG über:

- a. die Erteilung, die Verweigerung, die Erneuerung, den Entzug oder die Suspendierung von Akkreditierungen sowie über Änderungen im akkreditierten Bereich;
- b. Abweichungen von den Vorgaben dieser Verordnung, die sie im Rahmen ihrer Begutachtungen und Nachkontrollen gemäss AkkBV²³ in einem Laboratorium feststellt.

⁵ Sie gewährt dem BAG auf Ersuchen hin Einsicht in Unterlagen, die sie von Laboratorien im Zusammenhang mit einem Akkreditierungsverfahren erhalten hat, wenn das BAG nicht gestützt auf Artikel 55 Absatz 4 direkt vom Laboratorium Einsicht in diese Unterlagen erhält.

⁶ Das Schweizerische Heilmittelinstitut informiert das BAG über im Rahmen seiner Aufsichtsaufgaben nach Artikel 2 der Verordnung vom 29. April 2015²⁴ über mikrobiologische Laboratorien festgestellte Hinweise darauf, dass ein Laboratorium die Bewilligungsvoraussetzungen oder die Pflichten nach der vorliegenden Verordnung nicht erfüllt.

ZH begrüsst die explizite Regelung des erlaubten Informationsaustausches ausdrücklich.

4.4 4.Kapitel: Genetische Untersuchungen nicht erblicher Eigenschaften

Privat (AM) fordert, dass nichterbliche Eigenschaften im Geltungsbereich des GUMG bleiben.

Art. 57 Genetische Untersuchungen von pathologisch verändertem biologischen Material bei Krebserkrankungen

Art. 57 Genetische Untersuchungen von pathologisch verändertem biologischen Material bei Krebserkrankungen

¹ Genetische Untersuchungen von pathologisch verändertem biologischen Material, die bei Krebserkrankungen durchgeführt werden und nicht zur Abklärung von erblichen Eigenschaften des Erbguts dienen, sind vom Geltungsbereich des GUMG ausgenommen, wenn aufgrund der Zusammensetzung des untersuchten biologischen Materials und des gewählten Untersuchungsverfahrens keine Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften entstehen.

² Pathologisch verändertes biologisches Material bei Krebserkrankungen umfasst insbesondere:

- a. pathologisch oder potenziell pathologisch veränderte Gewebe, Zellen oder Körperflüssigkeiten;
- b. im Blut vorhandene pathologisch veränderte Zellen oder deren Bestandteile.

³ Entstehen bei genetischen Untersuchungen von pathologisch verändertem biologischen Material, die bei Krebserkrankungen durchgeführt werden und nicht zur Abklärung von erblichen Eigenschaften des Erbguts dienen, Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften, so gelten die Artikel 3–15, 27 und 56–58 GUMG.

⁴ Bei Untersuchungen nach Absatz 3 muss die betroffene Person in verständlicher Form insbesondere aufgeklärt werden über:

- a. Zweck und Art der Untersuchung;
- b. den Umgang mit der Probe und den genetischen Daten während und nach der Untersuchung, insbesondere betreffend die Aufbewahrung;
- c. die Möglichkeit, dass Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften des Erbguts aufgedeckt werden;
- d. ihre Rechte.

B-CH, FMH, SGMG und USB begrüssen die vorgeschlagene Regelung. Dadurch, dass genetische Untersuchungen von pathologisch verändertem biologischen Material bei Krebserkrankungen dem GUMG unterliegen, sobald Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften entstehen, werde eine in der Praxis äusserst relevante Gesetzeslücke geschlossen. FMH, SGMG und USB hätten sich gewünscht, dass alle somatischen Untersuchungen dem Gesetz unterliegen. In Zukunft werde es voraussichtlich zunehmend schwierig, somatische und hereditäre Eigenschaften bei molekulargenetischen Untersuchungen von Tumormaterial abzugrenzen.

VS schlägt vor, die Pflicht der veranlassenden Personen zur Aufklärung von Patientinnen und Patienten zu stärken. Insel und unimedsuisse verlangen eine Klärung folgender Konstellation: Der Nachweis genetischer Eigenschaften, die möglicherweise erblich sind, deren Erblichkeit mit der durchgeführten Analyse jedoch nicht definitiv bestätigt werden kann. Für Gensuisse muss sorgfältig darüber aufgeklärt werden, dass diese Analyse auch Hinweise auf erbliche Krebserkrankungen geben kann, die auch Nachkommen geerbt haben könnten. FMH verlangt die Präzisierung der Aufklärungspflicht in Buchstabe d; diese sei zu generell formuliert. Agile.ch, ProRaris, SGB und Verein MW fordern, dass die Resultate der betroffenen Person zusätzlich auch schriftlich und in einfach verständlicher Sprache zugestellt werden.

²³ SR 946.512

²⁴ SR 818.101.32

ZH schlägt vor, in Absatz 4 die analoge Anwendung von Artikel 6 nGUMG zu implementieren sowie die Aufklärung in schriftlicher und mündlicher Form vorzuschreiben. ZH verlangt zudem, dass vor der Veranlassung der Untersuchung über die allfällige Krebsregistrierungspflicht informiert wird. Ausserdem rügt er, dass die Erläuterungen scheinbar davon ausgehen, die Praxis würde die Aufklärungspflicht umgehen und fragt, woher die nicht informierten Veranlassenden wissen sollten, wie sie ihre Patientinnen und Patienten zu informieren haben. In diesem Zusammenhang fordert ZH die Einfügung eines neuen Absatz 5, der klärt, wie die Aufklärungspflicht bei bereits vorhandenen Ergebnissen nachgeholt werden könne.

SMVS beantragt einen neuen Absatz, der in die gleiche Richtung zielt: Wenn eine genetische Analyse durchgeführt werden muss, die ursprünglich nicht geplant war, hat das Labor den behandelnden Arzt resp. die behandelnde Ärztin über die Notwendigkeit, die betroffene Person korrekt aufzuklären, zu informieren.

Art. 58 Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich ausserhalb von Krebserkrankungen

Art. 58 Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich ausserhalb von Krebserkrankungen

Für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich, die nicht im Zusammenhang mit einer Krebserkrankung stehen und die zur Abklärung von nicht erblichen Eigenschaften durchgeführt werden, gelten das 1., 2., 4. und 8. Kapitel GUMG.

Keine Bemerkungen.

Art. 59 Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs

Art. 59 Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs

¹ Für genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs zur Abklärung von nicht erblichen Eigenschaften gelten die Artikel 3–15, 33 und 56–58 GUMG.

² Ist vor der Veranlassung der Untersuchung unklar, ob es sich um eine erbliche Eigenschaft des Erbguts handelt, so gelten das 1., 2., 4. und 8. Kapitel GUMG.

Keine Bemerkungen.

4.5 5. Kapitel: Genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und Transplantationen

B-CH erachtet die Texte als klar und ausreichend. Privat (AM) hält fest, dass Tests zu physiologischen Eigenschaften Informationen betreffend Wahrscheinlichkeiten zu verschiedenen Krankheiten liefern oder liefern werden, insb. in Zusammenhang mit weiteren Daten oder Informationen. Die Regelungen dieses Kapitels werden deshalb abgelehnt.

Art. 60 Genetische Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmale

Art. 60 Genetische Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmale

Für genetische Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmale im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen gelten lediglich die Artikel 16 Absatz 2 Buchstabe b und 17 Absätze 1 Buchstabe c, 2 Buchstabe b und 3 GUMG.

Keine Bemerkungen.

Art. 61 Pränatale genetische Untersuchungen zur Abklärung von Blutgruppen sowie Blutmerkmalen

Art. 61 Pränatale genetische Untersuchungen zur Abklärung von Blutgruppen sowie Blutmerkmalen

Für pränatale genetische Untersuchungen zur Abklärung von Blutgruppen oder Blutmerkmalen nach Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe b GUMG gelten die Artikel 3–12, 27 und 56–58 GUMG.

Keine Bemerkungen.

Art. 62 Genetische Untersuchungen im Rahmen der Nachsorge einer Transplantation

Art. 62 Genetische Untersuchungen im Rahmen der Nachsorge einer Transplantation

¹ Genetische Untersuchungen im Rahmen der Nachsorge einer Transplantation sind vom Geltungsbereich des GUMG ausgenommen, wenn dabei keine Überschussinformationen entstehen.

² Entstehen bei genetischen Untersuchungen im Rahmen der Nachsorge einer Transplantation Überschussinformationen, so gelten die Artikel 3–5, 7–12, 27 und 56–58 GUMG.

³ Bei Untersuchungen nach Absatz 2 muss die betroffene Person in verständlicher Form insbesondere aufgeklärt werden über:

- a. Zweck und Art der Untersuchung;
- b. den Umgang mit der Probe und den genetischen Daten während und nach der Untersuchung, insbesondere betreffend die Aufbewahrung;
- c. die Möglichkeit, dass Überschussinformationen aufgedeckt werden;
- d. ihre Rechte.

⁴ Für genetische Untersuchungen nach einer Transplantation, die im Zusammenhang mit einer Krebserkrankung durchgeführt werden, gilt Artikel 57, sofern es sich um eine Untersuchung zur Abklärung von nicht erblichen Eigenschaften handelt.

Keine Bemerkungen.

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

Art. 63

Art. 63

Die Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen setzt sich zusammen aus Personen mit Fachkenntnissen in einem oder mehreren der folgenden Bereiche:

- a. genetisch bedingte Erkrankungen und Störungen;
- b. Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik;
- c. Pharmakogenetik;
- d. Krebserkrankungen;
- e. genetische Tests ausserhalb des medizinischen Bereichs;
- f. Erstellung von DNA-Profilen;
- g. Veranlassung von genetischen Untersuchungen;
- h. medizinisch-genetische Analytik;
- i. Qualitätssicherung im Bereich der Genetik;
- j. Forschung, einschliesslich Management von Bio- und Datenbanken, im Bereich der Genetik.

SPS und FSP unterstützen die breite Zusammensetzung der Kommission und die Aufnahme der neuen Bereiche. SPS verlangt, dass explizit vorgeschrieben wird, dass bei der Besetzung der Kommission auf eine ausgewogene Vertretung der Geschlechter und Sprachregionen zu achten ist. GUMEK begrüsst die Aufhebung der bisherigen Limitierung der Mitglieder und schlägt für Buchstabe a den Begriff «genetisch bedingte Krankheiten und Fehlbildungen» vor.

Die Mitte, Agile.ch, Inclusion Handicap, insieme, Interpharma, ProRaris, SGB und Verein MW fordern, dass eine Vertreterin oder ein Vertreter einer Patienten- bzw. einer Behindertenorganisation in die Kommission Einsitz nimmt. Die Mitte, Inclusion Handicap, Interpharma und insieme wollen zusätzlich, dass der Bereich Ethik vertreten ist; ProRaris und Verein MW möchte, dass die Aufzählung um den Bereich der seltenen Krankheiten erweitert wird. Interpharma vermisst die Erwähnung des Laborbereichs; der Einbezug einer Verbandsvertretung könnte die praktische Perspektive in die Kommission einbringen. GPS, biorespect und SAG wollen, dass die Unabhängigkeit der Kommission gewahrt wird und fordern deshalb, dass für den neu eingefügten Bereich in Buchstabe e eine Person aus dem Bereich des Konsumentenschutzes und nicht eine Vertreterin oder ein Vertreter eines Gentestanbieters in der Kommission vertreten sein sollte. Gensuisse schlägt zusätzlich die Aufnahme einer Person mit dem Titel Fachärztin oder Facharzt für medizinische Genetik FMH vor. SMVS fordert die Vertretung einer FMH-Titelträgerin oder eines FMH-Titelträgers.

SWR wünscht die Ergänzung der folgenden Kompetenzen: Inverkehrbringen und Verkauf von genetischen Analysen, einschliesslich internationaler Marktentwicklungen und diesbezügliche Datenschutzfragen. Auch GUMEK fordert die zusätzliche Aufnahme folgender Bereiche: Epidemiologie und Public Health Perspektive sowie Genomik und Bioinformatik. Gestrichen werden sollen hingegen die Buchsta-

ben g (Veranlassung von genetischen Untersuchungen) und i (Qualitätssicherung im Bereich der Genetik). Der Buchstabe g sei implizit in a bis d enthalten; der Buchstabe i werde durch den Buchstaben h schon abgedeckt.

4.7 7. Kapitel: Gebühren und Publikation

Art. 64 Gebühren

Art. 64 Gebühren

¹ Die Gebühren für Bewilligungen und Aufsichtstätigkeiten nach dieser Verordnung sind in Anhang 4 festgelegt.

² Das BAG kann einen Zuschlag von höchstens 50 Prozent der ordentlichen Gebühr verlangen, wenn ein ausserordentlicher Mehraufwand erforderlich ist.

³ Für übrige Leistungen wird die Gebühr nach dem Zeitaufwand bemessen. Der Stundenansatz beträgt je nach erforderlicher Sachkenntnis und Funktionsstufe der ausführenden Person 90–200 Franken.

⁴ Die Gebühr für die Beurteilung der Gleichwertigkeit eines Titels, einschliesslich des Entscheids nach Artikel 11 Absatz 4, richtet sich nach Artikel 54a Absätze 2 und 3 der Verordnung vom 27. Juni 1995²⁵ über die Krankenversicherung.

⁵ Die Gebühren für die Tätigkeit der SAS im Rahmen dieser Verordnung richten sich nach der Verordnung vom 10. März 2006²⁶ über die Gebühren des Staatssekretariats für Wirtschaft im Bereich der Akkreditierung.

⁶ Soweit die vorliegende Verordnung keine besondere Regelung enthält, gelten die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004²⁷.

SMVS ist nicht überzeugt davon, dass es nötig ist in einer Verordnung fixe Gebühren anzugeben.

Art. 65 Publikation der bewilligten Laboratorien und Reihenuntersuchungen

Art. 65 Publikation der bewilligten Laboratorien und Reihenuntersuchungen

Das BAG veröffentlicht:

- a. eine Liste der Laboratorien mit Angaben zu den erteilten Bewilligungen zur Durchführung von zytogenetischen oder molekulargenetischen Untersuchungen;
- b. eine Liste der bewilligten Reihenuntersuchungen.

Keine Bemerkungen.

4.8 8. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 66-69

Keine Bemerkungen.

Anhang 1: Qualitätsmanagementsystem

Keine Bemerkungen.

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

Gensuisse regt an, dass Titelträgerinnen und -träger mit dem Suffix G sämtliche molekulargenetischen Untersuchungen durchführen dürfen.

Nach Ansicht von SGKPT werden die pharmakogenetischen Untersuchungen im Vergleich zur Definition in Artikel 2 Buchstabe a in Anhang 2 **Ziffer 14** zusätzlich eingeschränkt, was auch im Widerspruch zu Artikel 7 stehe. Der Zusatz zur Wirkung einer Therapie sollte gestrichen werden.

SGMG, unimedsuisse und USB fordern die Streichung bzw. die erneute Überprüfung der Liste, da mit dem Aufkommen der Hochdurchsatzsequenzierung die Untersuchungen resp. die Interpretation viel spezifisches Fachwissen fordert. Als Kompromiss könnte für alle in der Liste genannten Untersuchungen eine Beschränkung auf die Untersuchung von Einzelvarianten gelten.

²⁵ SR 832.102

²⁶ SR 946.513.7

²⁷ SR 172.041.1

UZH-IMG hält es für sehr problematisch, wenn Molekularpathologinnen und –pathologen Untersuchungen auf familiäre Krebserkrankungen (Ziff. 3) durchführen. Gensuisse ist der Ansicht, dass familiäre Krebs syndrome den Titel G erfordern. Auch bei anderen gelisteten Analysen (Ziff. 4, 8, 9, 10 und 11) stellt UZH-IMG in Frage, ob die genannten Qualifikationen für die teils komplexen genetischen Abklärungen ausreichen.

Anhang 3: Technische und organisatorische Massnahmen zur Gewährleistung des sicheren Umgangs mit Proben und genetischen Daten

BL ist der Ansicht, dass sich die Verschlüsselung auf die Daten und nicht die Datenträger beziehen sollte. Zudem sollte festgehalten werden, dass lesende Zugriffe auch eine zu protokollierende Datenbearbeitung darstellt.

Zu Ziffer 2.2 hält Insel fest, dass die Proben bereits bei Ziffer 1.3 geregelt sind und hier gestrichen werden sollten.

Anhang 4: Gebühren

SMVS ist nicht überzeugt davon, dass es nötig ist in einer Verordnung fixe Gebühren anzugeben.

Anhang 5: Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

1. Fortpflanzungsmedizinverordnung vom 4. Dezember 2000

17 Kantone (AI, AR, BE, BL, BS, GL, GR, JU, NW, OW, SH, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH) und GDK erachten es als zwingend, dass die Gleichwertigkeit einer Weiterbildung im Fortpflanzungsmedizinbereich auf Bundesebene geregelt wird. Es solle geprüft werden, ob die Beurteilung der Gleichwertigkeit einer Kommission (z.B. Medizinalberufekommission) übertragen werden könnte.

5 Anhänge

5.1 Anhang 1: Abkürzungsverzeichnis der Vernehmlassungsteilnehmenden

(in alphabetischer Reihenfolge der Abkürzung)

Kantone und Fürstentum Liechtenstein

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari	Begrüsst	Verzicht
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia	X	
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno	X	
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno	X	
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna	X	
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna	X	
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città	X	
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo	X	
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra	X	
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona	X	
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni	X	
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'État du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura	X	
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel	X	X
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo	X	
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo	X	
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo	X	
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse	X	

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari	Begrüssst	Verzicht
	Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa		
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta	X	
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwytz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto	X	X
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia	X	
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton de Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino	X	
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'État du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri	X	X
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud	X	
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese	X	
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo	X	
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo	X	

In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari	Begrüssst	Verzicht
Die Mitte Le Centre Alleanza del centro	Die Mitte Le Centre Alleanza del centro	X	
GPS PES PES	Grüne Partei der Schweiz Parti écologiste suisse Partito ecologista svizzero	X	
SPS PSS PSS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz Parti socialiste suisse Partito socialista svizzero	X	
SVP UDC UDC	Schweizerische Volkspartei Union démocratique du Centre Unione democratica di Centro	X	X

Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari	Begrüssst	Verzicht
SSV UVS UCS	Schweizerischer Städteverband (SSV) Union des villes suisses (UVS) Unione delle città svizzere (UCS)	X	X

Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari	Begrüsst	Verzicht
SAV	Schweizerischer Arbeitgeberverband (SAV)	X	X
UPS	Union patronale suisse (UPS)		
USI	Unione svizzera degli imprenditori (USI)		

Weitere Organisationen und Verbände

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari	Begrüsst	Verzicht
ACSI	Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana Konsumentenverband der italienischen Schweiz Association des consommateurs de Suisse italienne	X	
AGILE.CH	Die Organisationen von Menschen mit Behinderungen Les organisations de personnes avec handicap Le organizzazioni di persone con handicap		
ASCG	Association Suisse des Conseillers en Génétique		
B-CH	Blutspende SRK Schweiz Transfusion CRS Suisse Trasfusione CRS Svizzera	X	
biorespect	biorespect (vormals Basler Appell gegen Gentechnologie) biorespect (anciennement Appel de Bâle contre le génie génétique) biorespect (in precedenza: Appello basilese contro l'ingegneria genetica)	X	
ChiroSuisse	Schweizerischen Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse	X	
CURML	Unité de génétique forensique, Centre universitaire romand de médecine légale	X	
FAMH	Die medizinischen Laboratorien der Schweiz Les laboratoires médicaux de Suisse I laboratori medici della Svizzera	X	
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri	X	
FRC	Fédération romande des consommateurs	X	
FKG	Fachkonferenz Gesundheit der Fachhochschulen der Schweiz (FKG) Conférence spécialisée Santé des Hautes écoles spécialisées suisses (CSS)	X	X
FSP	Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen Fédération suisse des psychologues Federazione svizzera delle psicologhe e degli psicologi	X	
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità	X	
Gensuisse	Stiftung Gen Suisse Fondation Gen Suisse Fondazione Gen Suisse	X	
GUMEK	Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine Commissione federale per gli esami genetici sull'essere umano	X	
HUG	Hôpitaux universitaires de Genève Universitätsspital Genf Ospedali universitari di Ginevra	X	
IDS NE	Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel Institut für Gesundheitsrecht der Universität Neuenburg Istituto di diritto sanitario dell'Università di Neuchâtel	X	

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari	Begrüssst	Verzicht
Inclusion Handicap	Dachverband der Behindertenorganisationen Schweiz Association faîtière des organisations suisses de personnes handicapées Associazione mantello delle organizzazioni di aiuto alle persone disabili in Svizzera	X	
Insel	Inselspital Universitätsspital Bern Hôpital universitaire de l'île, Berne Inselspital Ospedale universitario di Berna	X	
insieme	insieme Schweiz insieme Suisse insieme Svizzera	X	
interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche	X	
KAV	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung Association des pharmaciens cantonaux Associazione dei farmacisti cantonali	X	
kf	Konsumentenforum Forum des consommateurs Forum dei consumatori	X	
K-HF	Schweizerische Konferenz der Höheren Fachschulen (Konferenz HF) Conférence suisse des écoles supérieures Conferenza svizzera delle scuole specializzate superiori	X	X
Kiwu	Betroffenen-Netzwerk Kinderwunsch	X	
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti	X	
PRIVAT (AM)	Alève Mine		
PRIVAT (GF)	Gfeller Daniele		
ProRaris	Allianz Seltener Krankheiten Alliance Maladies rares Alleanza Malattie rare	X	
SAG	Schweizer Allianz Gentechfrei SAG		
santésuisse	santésuisse – Die Schweizer Krankenversicherer santésuisse – Les assureurs-maladie suisses satnésuisse - Gli assicuratori malattia svizzeri		
SAV/FSA	Schweizerischer Anwaltsverband (SAV) Fédération Suisse des Avocats (FSA) Federazione Svizzera degli Avvocati		
SBAP	Schweizerischer Berufsverband für angewandte Psychologie Association professionnelle suisse de psychologie appliquée Associazione Professionale Svizzera della Psicologia Applicata	X	
SFGV	Schweizerischer Fitness- und Gesundheitscenterverband Fédération Suisse des Centres Fitness et de Santé Federazione Svizzera dei Centri Fitness e di Salute	X	
SGAIM	Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin Société suisse de médecine interne générale Società Svizzera di Medicina Interna Generale	X	
SGB	Schweizerischer Gehörlosenbund Fédération Suisse des Sourds Federazione Svizzera dei Sordi		
SGKPT	Schweizerische Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie Société Suisse de pharmacologie et toxicologie cliniques Società Svizzera di Farmacologia e Tossicologia Clinica	X	
SGMG	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik Société suisse de génétique médicale	X	

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari	Begrüsst	Verzicht
	Società Svizzera di Genetica Medica		
SGPed	Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie Société suisse de pédiatrie Società svizzera di pediatria	X	
SGPor	Schweizerische Gesellschaft für Porphyrie	X	
SGRM	Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin SGRM Société Suisse de Médecine Légale SSML Società Svizzera di Medicina Legale SSML	X	
SMVS	Société Médicale du Valais Walliser Ärztesgesellschaft		
SNG	Schweizerische Neurologische Gesellschaft Société suisse de neurologie Società Svizzera di Neurologia		
SSO	Schweizerische Zahnärzte Gesellschaft Société suisse des médecins-dentistes Società svizzera odontoiatri	X	
SVBG	Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen Fédération suisse des associations professionnelles du domaine de la santé Federazione Svizzera delle Associazioni professionali Sanitari	X	
SVDE	Schweizerischer Verband der Ernährungsberater/innen Association suisse des diététiciens-ne-s Associazione Svizzera delle-dei Dietiste-i	X	
SVV	Schweizerischer Versicherungsverband Association suisse d'assurances Associazione svizzera d'assicurazioni	X	X
swissuniversities	Rektorenkonferenz der schweizerischen Hochschulen Conférence des recteurs des hautes écoles suisses Conferenza dei rettori delle università svizzere	X	
SWR	Schweizerischer Wissenschaftsrat Conseil suisse de la science Consiglio svizzero della scienza	X	
UZH-IMG	Universität Zürich, Institut für medizinische Genetik	X	
UZH-MeF	Universität Zürich, Dekanat Medizinische Fakultät	X	
USB	Universitätsspital Basel Hôpital universitaire de Bâle Ospedale universitario di Basilea	X	
unimedsuisse	Universitäre Medizin Schweiz Médecine universitaire suisse Associazione medicina universitaria svizzera		
Verein MW	Verein Morbus Wilson		
VSVA	Verband der Schweizer Versandapotheken VSVA Association suisse des pharmacies de service direct Associazione svizzera delle farmacie per corrispondenza		

5.2 Anhang 2: Position der Vernehmlassungsteilnehmenden zur GUMV

	Kantone	Politische Parteien	Dachverbände	Weitere Organisationen und Verbände sowie Privatpersonen	Total
<i>Begrüssst Vorentwurf ohne Änderungswünsche</i>					
	1	0	0	3	4
	AG			B-CH, SGPed, SGAIM	
<i>Begrüssst Gesamtentwurf (z.T. grundsätzlich) mit Änderungsvorschlägen</i>					
	19	2	0	12	33
	AI, AR, BL, BE, BS, FR, GE, GL, GR, JU, NW, OW, SH, SO, TG, TI, VD, VS, ZG	Die Mitte, SPS		FMH, GDK, Gensuisse, Insel, Interpharma, KAV, SAV/FSA, SGMG, SMVS, SVDE, Unimed, USB	
<i>Schlägt Änderungen vor ohne explizite Wertung des Gesamtentwurfs</i>					
	1	0	0	34	35
	ZH			ACSI, Agile.ch, ASCG, ChiroSuisse, CURML, FAMH, FRC, FSP, HUG, IDS-NE, Inclusion Handicap, Insieme, kf, Kiwu, pharmaSuisse, santésuisse, SBAP, SFGV, SGB, SGKPT, SGPor, SGRM, SNG, SSO, SVBG, swissuniversities, SWR, UZH-IMG, UZH-MeF, Verein MW, Pro Raris, VSVA, Privat (AM), Privat (GF),	
<i>Äussert sich kritisch zum Gesamtentwurf mit Änderungsvorschlägen</i>					
	1	1	0	3	5
	SG	GPS		biorespect, SAG, GUMEK	
<i>Verzichtet auf Stellungnahme</i>					
	3	1	2	3	9
	NE, SZ, UR	SVP	SAV, SSV	FKG, K-HF, SSV	
Total	25	4	2	55	86