



Fragen und Antworten

Revision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)

Datum:

1. Dezember 2022

Worum geht's?	1
Welche sind die wichtigsten Änderungen der GUMV?	2
Welche Fachpersonen dürfen medizinische Untersuchungen veranlassen?	2
Welche Gesundheitsfachpersonen dürfen nicht-medizinische Untersuchungen veranlassen?	3
Wie werden die verschiedenen Regelungskategorien voneinander abgegrenzt?	4
Was sind die Voraussetzungen und Pflichten für genetische Laboratorien?	5
Wie wird der Umgang mit Proben und genetischen Daten geregelt?	5
Was ist bei der Durchführung im Ausland zu beachten?	5

Worum geht's?

Wissenschaftliche und technologische Fortschritte im Bereich der genetischen Untersuchungen bedingten eine Totalrevision des Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG). Das neue GUMG wurde am 15. Juni 2018 von den Eidgenössischen Räten verabschiedet. Die wichtigsten Änderungen sind:

- **Medizinischer Bereich:** einzelne genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich dürfen nicht mehr nur von Ärztinnen und Ärzten, sondern auch von anderen Fachpersonen veranlasst werden.
- **Nicht-medizinischer Bereich:** Der Geltungsbereich des Gesetzes wurde auf Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs ausgeweitet. Solche Untersuchungen dürfen durch bestimmte Gesundheitsfachpersonen veranlasst werden.

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Gesundheitsschutz, Sektion Biologische Sicherheit, Humangenetik und Fortpflanzungsmedizin, Tel. +41 58 463 51 54, geneticstesting@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch/revision-gumg

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.

Für detailliertere Informationen zur Revision des GUMG siehe «Fragen und Antworten - Genetische Untersuchungen beim Menschen: Ein Überblick über die neuen Regeln»¹.

Das neue Gesetz erfordert die Anpassung seiner beiden Ausführungsverordnungen:

- Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV)
- Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich (VDZV)

Für die GUMV ist das Bundesamt für Gesundheit (BAG) zuständig; für die VDZV das Bundesamt für Polizei (fedpol). Medienanfragen zur VDZV werden von fedpol beantwortet.

Welche sind die wichtigsten Änderungen der GUMV?

Die Verordnung präzisiert das Gesetz in folgenden Bereichen:

- Sie bestimmt die Fachpersonen, die nebst spezialisierten Fachärztinnen und -ärzten (vgl. Art. 20 Abs. 3 GUMG) genetische Untersuchungen **im medizinischen Bereich** veranlassen dürfen (Art. 5–8 GUMV).
- Sie legt fest, welche Gesundheitsfachpersonen genetische Untersuchungen im **nicht-medizinischen Bereich** veranlassen dürfen (Art. 40 GUMV).
- Sie präzisiert die Abgrenzung der Regelungsbereiche, in denen genetische Untersuchungen durchgeführt werden dürfen (Art. 37-39 GUMV):
 - Nicht-medizinischer Bereich (insb. «physiologische» und «persönliche» Eigenschaften) vs. medizinischer Bereich,
 - Nicht-medizinischer Bereich («ethnische oder geografische Herkunft») vs. DNA-Profil-Bereich (Vaterschaftstests).
- Sie sieht eine Akkreditierungspflicht für Laboratorien im medizinischen Bereich vor und präzisiert die bestehenden Anforderungen (2. Kapitel, 2.–6. Abschnitt).
- Sie präzisiert die Anforderungen für Reihenuntersuchungen (2. Kapitel, 7. Abschnitt).
- Sie legt Anforderungen für das Bewilligungswesen für genetische Laboratorien ausserhalb des medizinischen Bereichs fest (3. Kapitel, 3.–7. Abschnitt GUMV).
- Sie stellt neue Vorgaben zum Schutz von Proben und genetischen Daten auf (Art. 3, 24 und 54).

Welche Fachpersonen dürfen medizinische Untersuchungen veranlassen?

Grundsätzlich dürfen genetische Untersuchungen im **medizinischen Bereich** nur von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden, die für den entsprechenden Fachbereich spezialisiert sind (z.B. Endokrinologie für Stoffwechselkrankheiten oder Kardiologie für Herz-Kreislauf-Erkrankungen; vgl. Art. 20 Abs. 1 GUMG).

Ärztinnen und Ärzte ohne entsprechende Spezialisierung sowie die nachfolgend genannten Medizinal-Fachpersonen dürfen ausgewählte genetische Untersuchungen veranlassen.

Ärztinnen und Ärzte ohne entsprechende Spezialisierung (Art. 5 GUMV)

- Pharmakogenetische Untersuchungen
- Diagnostische genetische Untersuchungen insbesondere zur Abklärung häufiger Krankheiten (keine seltenen Krankheiten, keine Chromosomenstörungen, keine erblich bedingten Krebserkrankungen)
- Präsymptomatische genetische Untersuchungen häufiger Krankheiten im Rahmen eines Kaskadenscreenings

¹ Abrufbar unter www.bag.admin.ch/revision-gumg > Dokumente

Zahnärztinnen und Zahnärzte (Art. 6 GUMV)

- Pharmakogenetische Untersuchungen für Arzneimittel im zahnmedizinischen Bereich
- Einzelne diagnostische genetische Untersuchungen im Bereich der Zahnmedizin (z.B. zu Fehlentwicklung des Zahnschmelzes, siehe auch Anhang 1 GUMV)

Apothekerinnen und Apotheker (Art. 7 GUMV)

- Pharmakogenetische Untersuchungen
- Betrifft die pharmakogenetische Untersuchung ein Arzneimittel, für das eine Verschreibung vorliegt, so nimmt die Apothekerin oder der Apotheker mit der verschreibenden Fachperson vorgängig Kontakt auf.

Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren (Art. 8 GUMV)

- Pharmakogenetische Untersuchungen für Arzneimittel im Bereich der Chiropraktik
- Eine diagnostische genetische Untersuchung zur Abklärung einer muskuloskelettalen Erkrankung (siehe auch Anhang 1 GUMV)

Hinweis: Die Untersuchungen dürfen nur veranlasst werden, wenn:

- eine bestimmte Auswahl an genetischen Varianten untersucht wird,
- Ergebnisse mit bekannter klinischer Bedeutung zu erwarten sind,
- nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis Behandlungsmöglichkeiten bestehen.

Des Weiteren dürfen die Ergebnisse der Untersuchung nur von zur Veranlassung zugelassenen Fachpersonen mitgeteilt werden. In der Zahnmedizin, Pharmazie und Chiropraktik dürfen der betroffenen Person nur Ergebnisse mitgeteilt werden, die dem Zweck der Untersuchung entsprechen; die Mitteilung von Überschussinformationen ist unzulässig.

Um flexibel auf die weiteren Entwicklungen und neue Testangebote reagieren zu können, hat der Bundesrat gestützt auf das GUMG die Möglichkeit, später auch zusätzlichen Fachpersonen² die Veranlassung von Tests im medizinischen Bereich zu erlauben. Voraussetzung hierfür ist, dass die genetischen Untersuchungen keine besonderen Anforderungen z. B. an die Aufklärung, Beratung und Interpretation stellen (vgl. unter Hinweis aufgeführte Kriterien).

Welche Gesundheitsfachpersonen dürfen nicht-medizinische Untersuchungen veranlassen?

Genetische Untersuchungen **zu besonders schützenswerten Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs** dürfen folgende Gesundheitsfachpersonen veranlassen (Art. 40 GUMV):

- Ärztinnen und Ärzte
- Apothekerinnen und Apotheker
- Psychologinnen und Psychologen
- Drogistinnen und Drogisten HF³
- Sowie zur Abklärung von physiologischen Eigenschaften:
 - Ernährungsberaterinnen und Ernährungsberater FH⁴
 - Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten FH
 - Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren
 - Osteopathinnen und Osteopathen

Die Probe (i.d.R. Speichel oder Wangenabstrich) muss im Beisein der veranlassenden Gesundheitsfachperson entnommen werden (Art. 34 Abs. 3 GUMG).

Bei den **übrigen genetischen Untersuchungen** kann die Person, die eine solche Abklärung wünscht,

² Die zur Ausübung eines Medizinal-, Psychologie- oder Gesundheitsberufes befugt sind.

³ HF: Abschluss auf Niveau einer höheren Fachschule

⁴ FH: Abschluss auf Niveau einer Fachhochschule

die Probe bei sich selber entnehmen und zur Analyse an ein entsprechendes Laboratorium schicken (Art. 31 Abs. 2 nGUMG).

Wie werden die verschiedenen Regelungskategorien voneinander abgegrenzt?

Das revidierte Gesetz legt die verschiedenen Regelungskategorien genetischer Untersuchungen fest. Gestützt auf das Gesetz und die Botschaft präzisiert die Verordnung, wann eine genetische Untersuchung dem medizinischen Bereich, dem nicht-medizinischen Bereichs oder den DNA-Profilen zuzuordnen ist.

Medizinischer Bereich

Dem medizinischen Bereich werden genetische Untersuchungen zugeordnet, die Auskunft über aktuelle oder künftige Gesundheitsbeeinträchtigungen geben oder andere medizinisch relevante Eigenschaften betreffen (z.B. unerwünschte Reaktionen auf Arzneimittel).

Beispiele für genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich sind:

- Erbkrankheiten wie zystische Fibrose
- Chromosomenstörungen wie Trisomie 21
- Veranlagung für später ausbrechende Krankheiten wie familiärer Brustkrebs oder Chorea Huntington
- Pharmakogenetische Untersuchungen (Veranlagung für Reaktionen auf Arzneimittel)

Ebenfalls dem medizinischen Bereich zuzuordnen sind auch Abklärungen im Zusammenhang mit:

- multifaktoriellen Krankheiten wie Diabetes oder Alzheimer
- Nahrungsmittelunverträglichkeiten
- erhöhtem Risiko für Sportverletzungen
- psychischen Störungen

Nicht-medizinischer Bereich

Dem nicht-medizinischen Bereich werden genetische Untersuchungen zugeordnet, deren Ergebnis keinerlei Auskunft zu Krankheiten bzw. Krankheitsrisiken oder anderen medizinisch relevanten Eigenschaften gibt. Dabei wird unterteilt in Abklärungen besonders schützenswerter Eigenschaften und «übrige» genetische Untersuchungen.

Beispiele für Untersuchungen zur Abklärung **besonders schützenswerter Eigenschaften** sind:

- *Physiologische Eigenschaften*: z.B. Stoffwechsellyp zur Optimierung der Ernährung, Muskelbeschaffenheit für die optimale Wahl einer Sportart (Schnelligkeit, Ausdauer), Hautalterung,
- *Persönliche Eigenschaften*: insb. Charakter, Verhalten, Intelligenz oder Begabungen,
- *Ethnische oder andere die Herkunft betreffende Eigenschaften* («Ahnenforschung»): insb. Ursprungsregion der Vorfahren, z.B. Abstammung von Kelten, inkl. Suche nach Verwandten unter den Kundinnen und Kunden der Gentestanbieter oder Klärung einer allfälligen Verwandtschaft mit Prominenten bzw. historischen Persönlichkeiten, deren Daten den Anbietern vorliegen.
Hinweis: Sobald zwei Personen die Verwandtschaft zueinander klären möchten, kommen die Bestimmungen des DNA-Profil-Bereichs zur Anwendung (vgl. 5. Kap. GUMG und VDZV).

Zu den **übrigen genetischen Untersuchungen** werden diejenigen Analysen gezählt, die Auskunft über bereits bekannte Eigenschaften zum äusseren Erscheinungsbild geben, sowie über weitere Merkmale, die ein verhältnismässig niedriges Missbrauchsrisiko bergen, wie:

- Haar- oder Augenfarbe
- Geschmacksempfinden
- Konsistenz des Ohrenschmalzes

Was sind die Voraussetzungen und Pflichten für genetische Laboratorien?

Medizinischer Bereich

Laboratorien, die genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich durchführen, benötigen bereits heute eine Bewilligung des BAG. Die bisherigen Bestimmungen zu den Voraussetzungen und Pflichten eines Laboratoriums bleiben grösstenteils unverändert:

- Die Leiterin oder der Leiter des Laboratoriums sowie das Laborpersonal müssen über eine bestimmte Weiterbildung resp. Ausbildung verfügen (Art. 12 und 13 GUMV).
- Das Laboratorium muss Pflichten einhalten wie bspw. Berichterstattung und Aufbewahrung von Unterlagen (Art. 19–27 GUMV).

Es gibt auch neue Bestimmungen. So gilt bspw. für alle Laboratorien eine **Akkreditierungspflicht** nach den einschlägigen internationalen Normen (Art. 9 GUMV).

Hinweise:

- Medizinische Laboratorien, die selber keine genetischen Untersuchungen durchführen und Aufträge an genetische Laboratorien weiterleiten, sind bisher bewilligungspflichtig. Neu sind sie es nicht mehr, sofern der ganze Auftrag weitergeleitet wird.
- Laboratorien, die im Rahmen von Krebserkrankungen genetische Untersuchungen zu **nicht erblichen Eigenschaften** durchführen (z.B. Pathologielaboratorien) sind gestützt auf das GUMG nicht bewilligungspflichtig. Es kommen die kantonalen Bestimmungen zur Anwendung.

Nicht-medizinischer Bereich

Ein Laboratorium, das genetische Untersuchungen **zu besonders schützenswerten Eigenschaften** im nicht-medizinischen Bereich durchführt, benötigt neu eine Bewilligung. Die Bewilligungsvoraussetzungen und die Pflichten des Labors lehnen sich an die Vorgaben für Laboratorien im medizinischen Bereich an. Es wird ein Qualitätsmanagementsystem nach den internationalen Normen verlangt, jedoch keine Akkreditierung (Art. 41 GUMV).

Wie wird der Umgang mit Proben und genetischen Daten geregelt?

Wer mit Proben umgeht oder genetische Daten bearbeitet, muss neu gewisse Regeln beachten (Art. 3 GUMV). So dürfen genetische Daten nur dann bearbeitet werden, wenn der Schutz der Daten gewährleistet ist. Die Datenbearbeiterin oder der Datenbearbeiter muss den entsprechenden Schutz durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen sicherstellen.

Neu müssen alle Laboratorien mit einer Bewilligung über ein **Datensicherheitskonzept** verfügen (Art. 24 und Art. 54 GUMV).

Was ist bei der Durchführung im Ausland zu beachten?

Wird eine Probe zur Durchführung ins Ausland gesendet, gilt es insbesondere Folgendes zu beachten (Art. 29 GUMG, Art. 3, 28 und 58 GUMV):

- Die veranlassende Person muss vorgängig über den Auftrag ins Ausland informiert werden.
- Wird die Untersuchung in einem Land durchgeführt, dessen Gesetzgebung keinen angemessenen Datenschutz bietet, muss die Probe pseudonymisiert werden. Die betroffene Person ist im Rahmen ihrer Aufklärung darüber zu informieren.
- Die betroffene Person muss der Durchführung im Ausland schriftlich zugestimmt haben.
- Das ausländische Labor muss über ein Qualitätsmanagementsystem nach den einschlägigen Normen verfügen.