



Pflichtenheft

Formative Evaluation des revidierten Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)

Christine Heuer, BAG, Fachstelle Evaluation und Forschung, 18. Dezember 2023

Inhalt

1	Ausgangslage / Hintergrund und Anlass der Evaluation	2
2	Der Gegenstand der Evaluation und sein Kontext	2
3	Angaben zur Evaluation	3
3.1	Organigramm des Evaluationsprojekts	3
3.2	Ziel und Zweck der Evaluation.....	3
3.3	Evaluationsfragen.....	4
3.4	Evaluationsdesign und Methodik	5
3.5	Erwartete Produkte und Leistungen der Evaluation	5
3.6	Zeitplan und Meilensteine der Evaluation	6
3.7	Kostenrahmen / Budget.....	6
3.8	Verbreitung und Nutzung der Evaluationsergebnisse (Valorisierung)	7
4	Vergabeverfahren des Evaluationsmandats	7
4.1	Anforderungen an die Offerte	7
4.2	Meilensteine und Termine im Vergabeprozess	7
5	Hinweise auf Vertraulichkeit, Unabhängigkeit und Unbefangenheit sowie den Umgang mit Interessenkonflikten	8
6	Weitere Informationen / Unterlagen	8
7	Kontaktpersonen	9
8	Anhang	10
8.1	Mitglieder der Steuer- und der Begleitgruppe der Evaluation.....	10
8.2	Rollen, Hauptaufgaben und -kompetenzen der Projektbeteiligten.....	12
8.3	Wirkungsmodell des GUMG	13
8.4	Mögliche Detailfragen der Evaluation	14

1 Ausgangslage / Hintergrund und Anlass der Evaluation

Genetische Untersuchungen können heute einfach und günstig durchgeführt werden. Das hat neue Marktbereiche eröffnet, insbesondere im Internet. Das Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) erfasste die neuen Entwicklungen nur teilweise und wurde daher total revidiert.

Neu verfügt das Gesetz über eine Evaluationsklausel (Art. 55 GUMG). Hier wird festgehalten, dass das BAG die Zweckmässigkeit und Wirksamkeit des Gesetzes überprüft. Zu diesem Zweck, lässt das BAG in einem ersten Schritt die Umsetzung und die ersten Wirkungen des GUMG formativ evaluieren.

2 Der Gegenstand der Evaluation und sein Kontext

Bei der Entschlüsselung des Erbguts haben in den vergangenen Jahren grosse Fortschritte stattgefunden. Heute lassen sich Gentests in kurzer Zeit relativ kostengünstig durchführen. Dies hat unter anderem zu neuen kommerziellen Angeboten geführt, den sogenannten «Direct-to-Consumer Genetic Tests» (DTC-GT). Dabei können interessierte Personen genetische Untersuchungen durchführen lassen; sowohl zu medizinischen als auch zu nicht-medizinischen Zwecken. Bestellt wird direkt beim Anbieter, meist via Internet.

Damit hat sich die Ausgangslage seit der Inkraftsetzung des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) im Jahr 2007 grundlegend verändert. Das GUMG wurde der Situation nicht mehr gerecht. Es regelte den Umgang mit kommerziellen Testangeboten in ungenügender Weise. Zudem war nicht klar, ob Analysen, die nicht vom GUMG geregelt wurden, zulässig oder verboten waren.

Vor diesem Hintergrund hatte das Parlament den Bundesrat beauftragt, das Gesetz zu überprüfen und die erforderlichen Änderungen vorzuschlagen. Am 15. Juni 2018 hat das Parlament das revidierte GUMG verabschiedet. Nationalrat und Ständerat haben es in der Schlussabstimmung einstimmig angenommen.

Das revidierte GUMG ist zusammen mit den beiden überarbeiteten Verordnungen – die Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV) und die Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbereich (VDZV) – am 1. Dezember 2022 in Kraft getreten.¹

Das GUMG bestimmt, unter welchen Bedingungen genetische und pränatale Untersuchungen durchgeführt werden dürfen. Mit der Revision wird der Geltungsbereich des GUMG umfassend erweitert. Es regelt nun nahezu alle genetischen Untersuchungen. Neu unterliegen dem Gesetz auch genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs sowie bestimmte genetische Untersuchungen von nicht erblichen Eigenschaften. Ausgenommen bleiben beispielsweise genetische Untersuchungen, die im DNA-Profil-Gesetz geregelt sind oder in den Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes fallen.²

Die übergeordneten Ziele des GUMG sind gleichgeblieben (vgl. Art. 1 Abs. 1 GUMG):

- Die Menschenwürde und die Persönlichkeit sind geschützt,
- Missbräuche bei der Durchführung der Untersuchungen und beim Umgang mit genetischen Daten sind verhindert,
- die Qualität der Durchführung der Untersuchungen und der Interpretation der Ergebnisse sind sichergestellt.

Das GUMG formuliert einerseits Anforderungen, die für alle genetischen Untersuchungen gelten (z.B. müssen alle betroffenen Personen vor der Zustimmung zur Durchführung einer genetischen Untersuchung umfassend aufgeklärt werden). Für die verschiedenen Bereiche gelten jedoch andererseits unterschiedlich strenge Regeln. Bei genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich sowie bei

¹ [Revision Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen \(admin.ch\)](#)

² https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/genetischeuntersuchung/fragen-antworten-ueberblick-neue-regeln-2022.pdf.download.pdf/221201_fragen-antworten-ueberblick_de.pdf, S. 3

der Erstellung von DNA-Profilen müssen sehr hohe Anforderungen erfüllt werden. Genetische Untersuchungen von Eigenschaften ausserhalb des medizinischen Bereichs sowie von nicht erblichen Eigenschaften werden weniger streng geregelt. Bei pränatalen Untersuchungen und bei genetischen Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen (insbesondere bei kleinen Kindern) gelten besondere Anforderungen. Abgesehen von der Erstellung von DNA-Profilen (z.B. für einen Vaterschaftstest) sind hier Untersuchungen zu nicht-medizinischen Zwecken generell unzulässig.³ Die Durchsetzung der rechtlichen Grundlagen bei Angeboten ausländischer Unternehmen ist begrenzt.

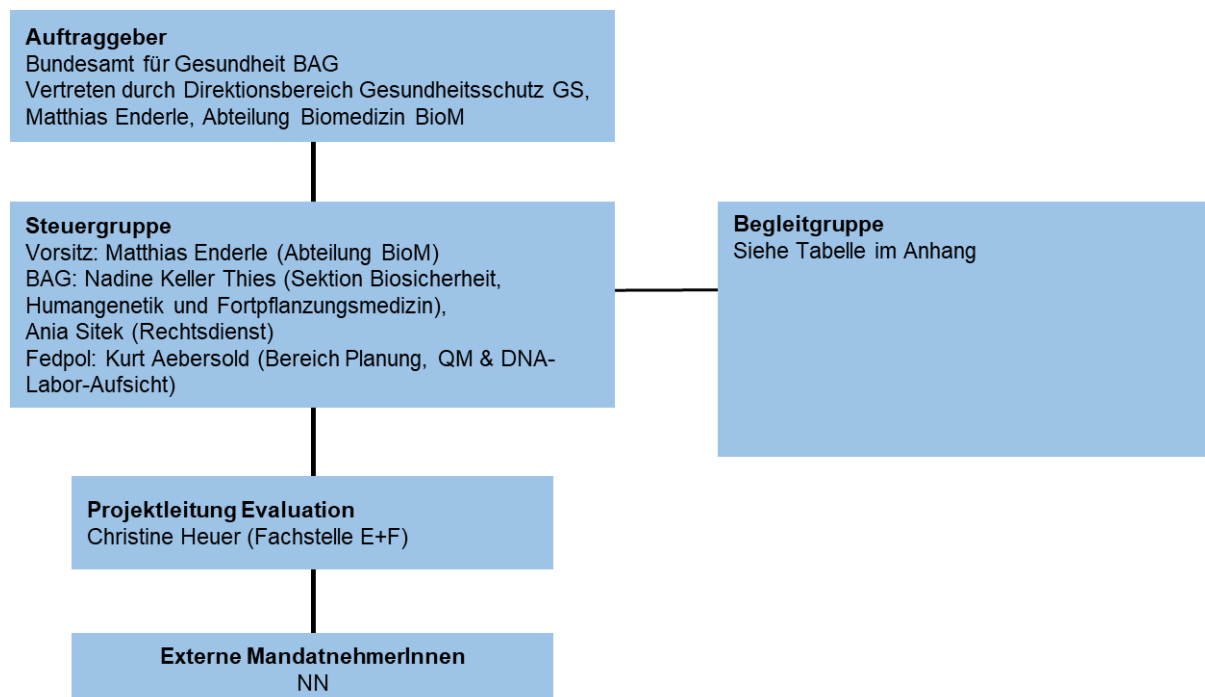
Die zentralen Akteure des GUMG und die erwarteten Wirkmechanismen können dem Wirkungsmodell des revidierten GUMG entnommen werden (siehe Punkt 8).

Gegenstand der formativen Evaluation sind das GUMG, die GUMV und die VDZV. Der Fokus der Evaluation liegt bei der Umsetzung und dessen ersten Wirkungen.

3 Angaben zur Evaluation

3.1 Organigramm des Evaluationsprojekts

Anbei die grafische Darstellung der Projektrollen und -beteiligten:



Die Mitglieder der Begleitgruppe sind im Anhang (Kap. 8.1) detailliert ausgewiesen.

Die Hauptaufgaben, Kompetenzen, und Verantwortlichkeiten der Projektbeteiligten sind ebenfalls im Anhang (Kap. 8.2) aufgeführt.

3.2 Ziel und Zweck der Evaluation

Die Evaluation soll Aussagen zur Umsetzung des GUMG, der GUMV sowie der VDZV und zu seinen ersten Wirkungen machen. Zudem sollen Empfehlungen formuliert werden. Die Ergebnisse dienen der Optimierung des Vollzugs, gegebenenfalls der Anpassung der gesetzlichen Regelungen.

³ [Revision Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen \(admin.ch\)](#) > Fragen und Antworten

Ziele des Evaluationsmandats	Zweck des Evaluationsmandats	Indikatoren für die Wirkung des Evaluationsmandats
Die Evaluation beschafft orientierungs- und handlungsrelevantes Wissen in Bezug auf die Umsetzung und die ersten Wirkungen des GUMG. Sie beurteilt insbesondere die Zweckmässigkeit und Wirksamkeit und macht Empfehlungen.	<ul style="list-style-type: none"> Bewährtes sowie das Optimierungspotenzial in Bezug auf das GUMG sowie die GUMV und die VDZ und deren Umsetzung sind bekannt. 	<ul style="list-style-type: none"> Die Steuergruppe der Evaluation nimmt Stellung zu den Ergebnissen der Evaluation. Die beteiligten Akteure ziehen Lehren. Die von den Empfehlungen adressierten Akteure fällen Optimierungsentscheide.

3.3 Evaluationsfragen

Bei der Beantwortung der Fragestellungen soll jeweils sowohl der medizinische, wie auch der nicht-medizinische Bereich berücksichtigt werden. Wo relevant soll auch der Bereich der DNA-Profile einbezogen werden.

Vollzug des GUMG

1. Wie wird das totalrevidierte GUMG umgesetzt?
 - a. Wie ist der Stand der Umsetzung des GUMG?
 - Wie stellen die Aufsichtsbehörden die Aufsicht sicher?
 - Wie erfolgt die Umsetzung der Regelung der Veranlassung im Bereich der kantonalen Aufsicht?
 - Wie gestaltet sich der Vollzug beim Screening von Neugeborenen durch das BAG und die NEK?
 - Wie stellen die Aufsichtsbehörden im Arbeits- und Versicherungsbereich sicher, dass die Vorgaben des GUMG eingehalten werden?
 - Wie stellen die Aufsichtsbehörden die Abgrenzung zwischen den verschiedenen Regelungsbereichen des GUMG sicher?
 - b. Welche Stärken und Schwächen zeigen sich generell bei der Umsetzung?
Und spezifisch:
 - Kann die Aufsicht gemäss Gesetz gewährleistet werden? Wenn nein, weshalb nicht?
 - Wie gut ist die Zusammenarbeit der Vollzugsbehörden?

Zweckmässigkeit des GUMG

2. Wie ist die Eignung der Organisation und der Regelungen des Vollzuges zu bewerten?
 - a. Wie zweckmässig ist die Vollzugsorganisation des GUMG (BAG, EJPD, kantonale und weitere Behörden)?
 - b. Wie geeignet sind die gesetzlichen Bestimmungen über den Vollzug, seine Ziele zu erreichen?

Wirksamkeit des GUMG

3. Welche beabsichtigten und nichtbeabsichtigten Wirkungen sind bisher ersichtlich?
 - a. Veranlassen die Gesundheitsfachpersonen die Gentests gemäss GUMG? Wenn nein, weshalb nicht?
 - b. Wie befolgen die Arbeitgeber und Versicherer die vom GUMG festgelegten Durchführungs- und Verwertungsverbote? Gibt es Optimierungsbedarf?
 - c. Löst das revidierte GUMG unbeabsichtigte Wirkungen aus? Wenn ja, welche? Sind diese positiv oder negativ zu bewerten?
4. Gibt es Hinweise darauf, dass die Gesetzesgrundlage Lücken oder Schwachstellen aufweist? Wenn ja, welche?
5. Welche relevanten Kontextfaktoren begünstigen oder hindern die Umsetzung des GUMG? Zeichnen sich Entwicklungen ab, welche die Gesetzgebung betreffen (Bsp. internationaler Gentestmarkt?) Inwiefern betreffen sie die Gesetzgebung?

Die Evaluation soll Empfehlungen formulieren, die explizit die politische, strategische und operative Ebene ansprechen.

> Mögliche Fragen der Evaluation, die im Rahmen der Detailplanung durch den Vertragsnehmer des Evaluationsmandats erarbeitet werden sollen, befinden sich im Anhang Kap. 8.4.

3.4 Evaluationsdesign und Methodik

Die Offerierenden sind grundsätzlich frei, die ihnen für die Datenerhebung und -auswertung geeignet erscheinende Vorgehensweise und Methoden vorzuschlagen. Das Untersuchungsdesign und das zur Bearbeitung der Fragestellungen geplante Vorgehen sind in der Offerte möglichst konkret, nachvollziehbar und übersichtlich darzustellen.

Umgang mit Daten

- Dort wo relevant und sinnvoll weisen die Offerierenden in Bezug auf den Umgang mit im Rahmen des Mandats erhobenen Daten aus, wie sie sich an die «good practices» des jeweiligen Wissenschaftsfeldes halten. Für die Sozialwissenschaften sind diese z. B. durch FORS, das Schweizer Kompetenzzentrum für Sozialwissenschaften, dokumentiert (<https://forscenter.ch/> und <https://www.swissubase.ch/>).
- In Anlehnung an Art. 22 des Bundesgesetzes über den Datenschutz (Datenschutzgesetz, DSG, [SR 235.1](#)) sollen Daten anonymisiert werden, sobald es der Zweck des Bearbeitens erlaubt.
- Die im Rahmen dieses Mandats zu erhebenden Daten bzw. Datensätze sollen bei der Offertstellung dahingehend geprüft werden, ob sie für eine Sekundärnutzung durch Dritte geeignet sein könnten. Für eine allfällige, sachgemässe Datenaufbereitung und Übergabe an eine zu bezeichnende Stelle⁴ ist der Auftragnehmer zuständig.

3.5 Erwartete Produkte und Leistungen der Evaluation

Produkt / Leistung	Quantitative Indikatoren	Qualitative Indikatoren
Detaillierter Arbeits- und Zeitplan	Nach Kick-off Meeting präsentierte Tabelle Word-Dokument	- Auftragsumschreibung - Nennung der Fragestellungen und der Detailfragen - Klare und chronologische Aufführung der Evaluationsetappen (Vorgehen; Methoden, Bewertungskriterien) - Aufführen von Terminen, Leistungen, Produkten und deren Kosten - Fristeinhaltung
Evaluationsbericht d oder f Zusammenfassung (Bestandteil Schlussbericht) genehmigte Version (d / f)* Entwürfe (d oder f)	Max. 60 Seiten (ohne Anhang) Word- und PDF-Dokument 2 A4 Seiten	- Eingereichte Entwürfe von Produkten sollen aus Sicht der Autoren und Autorinnen inhaltlich und formal publizierbar sein. Dokumente müssen solange als Entwurf gekennzeichnet sein, bis sie von der Steuergruppe der Evaluation genehmigt sind. - Kriterien für die Endversion: siehe Checkliste zur Beurteilung von Evaluationsberichten Bitte beachten Sie, dass – soweit dies machbar ist – Empfehlungen auf politischer, strategischer und operativer Ebene formuliert werden sollen. - Fristeinhaltung

⁴ Z. B. FORS/SWISSUbase (<https://www.swissubase.ch/>) oder BAG.

Executive Summary des Evaluationsberichtes, (d / f)*	Max. 10 A4 Seiten Eigenes Word- und PDF-Dokument	- Kurzfassung des Evaluationsberichts: Gibt knappen, aber vollständigen Einblick in die Evaluation und ihre Ergebnisse. - Enthält ein Abstract - Fristeinhaltung
1 Mündliche Präsentationen vor der Steuergruppe 1 mündliche Präsentation vor der Steuer und der Begleitgruppe	Bedarf, Umfang / Dauer und Form der Präsentation muss mit E+F festgelegt werden PowerPoint-Folien und Handout	- Adressatengerechte Aufbereitung der Inhalte - Offene Darlegung allfälliger Schwierigkeiten und Grenzen der Evaluation - Fokussierung auf wichtigste handlungs- und entscheidungsrelevante Resultate (vorzugsweise gemäss den Ebenen politisch, strategisch, operativ). - Anstösse für eine vertiefte Diskussion (vor allem strategische und politische Erkenntnisse)
* Übersetzung von Zusammenfassung und Executive Summary (d / f)		- Die Qualität der Übersetzungen muss von Mitgliedern des vertragsnehmenden Teams der entsprechenden Muttersprache kontrolliert werden. - Fristeinhaltung
Regelmässige Kurzbesprechungen nach Bedarf	telefonisch à ca. ½ Stunde mit der Projektleitung des Mandats	- Austausch über Verlauf des Mandats und über das weitere Vorgehen

Sowohl der Einsatz der Erhebungsinstrumente als auch die Produkte der Evaluation werden einer vorgängigen Qualitätskontrolle durch die Leitung des Evaluationsprojekts im BAG unterzogen. Das gilt insbesondere für den Entwurf des Schlussberichts und eines allfälligen Zwischenberichts vor der Weiterleitung an weitere Kreise. Dafür sind entsprechende Zeitfenster einzuplanen (vgl. auch 3.6 Zeitplan und Meilensteine der Evaluation).

3.6 Zeitplan und Meilensteine der Evaluation

Meilensteine (Zwischenziele)	Erreichungstermine
Start Vertrag	18. März 2024
Kick-Off	Ende März/Anfang April 2024
Entwurf Schlussbericht	22. November 2024
Besprechung Entwurf Schlussbericht in der Steuergruppe	Mitte Dezember 2024
Besprechung Entwurf Schlussbericht in der Steuer- und der Begleitgruppe der Evaluation	Mitte Januar 2025
Meta-Evaluation	Mitte Februar 2025
Genehmigung der Schlussprodukte (Schlussbericht und Executive Summary)	31. März 2025
Ende Vertrag	30. April 2025

3.7 Kostenrahmen / Budget

2024: 60'000 CHF (inkl. MwSt)

2025: 40'000 CHF (inkl. MwSt)

3.8 Verbreitung und Nutzung der Evaluationsergebnisse (Valorisierung)

Der Schlussbericht der Schlussevaluation und ihr Executive Summary werden zusammen mit der Stellungnahme der Steuergruppe der Evaluation veröffentlicht. Der Auftraggeber der Evaluation entscheidet nach Anhörung der Steuergruppe der Evaluation über das Datum der Publikation. Das BAG organisiert die Verbreitung der Evaluationsprodukte bei der Begleitgruppe der Evaluation sowie weiteren interessierten Adressatengruppen. Primäre Nutzerinnen der Ergebnisse sind das BAG und das fedpol. Die Resultate richten sich jedoch auch an alle Umsetzungspartner, weitere Akteure sowie die breite Öffentlichkeit.

4 Vergabeverfahren des Evaluationsmandats

Der vorliegende Auftrag wird im Einladungsverfahren vergeben.

Potenzielle Mandatnehmer werden eingeladen, eine Offerte einzureichen (Angebotsabgabe).

4.1 Anforderungen an die Offerte

Die Anforderungen an die Offerte, einschliesslich die Anforderungen an das Evaluationsteam, finden sich im Merkblatt «[Erstellung und Beurteilung von Offerten für Evaluationsmandate](#)».

Bemerkung zu den Anforderungen an das Evaluationsteam:

Erfahrungen mit Evaluationen im Bereich der Biomedizin und/oder biomedizinische Kenntnisse sind von Vorteil, jedoch nicht Bedingung.

Eingegangene Offerten werden anhand der Kriterien im «Formular zur Bewertung von Offerten für Evaluationsmandate» beurteilt (siehe Seite 3 im vorgängig erwähnten Merkblatt). Die Kriterien für den Zuschlag für das Mandat sind: Zweckmässigkeit der angebotenen Leistung, Preis (Kosten), Termine, Anbieterbezogene Kriterien sowie der Gesamteindruck, den die Angebotsabgabe hinterlässt.

Bemerkung: Kooperationen, z. B. von privaten und universitären Stellen, sind im Rahmen der Angebotsabgabe möglich. Es ist jedoch eine Stelle als Hauptansprechpartner und allfälliger Vertragspartner zu bezeichnen.

4.2 Meilensteine und Termine im Vergabeprozess

Meilensteine im Vergabeprozess	Termine
Versand Einladung zur Offerteingabe	15.01.2024
Einreichung Interessenbekundung an christine.heuer@bag.admin.ch	26.01.2024, 16.00 Uhr
Schriftliche Einreichung allfälliger Fragen zum Mandat an: christine.heuer@bag.admin.ch	Bis spätestens 09.02.2024
Einreichung Offerte von max. 10 Seiten (an christine.heuer@bag.admin.ch)	15.02.2024, 12.00 Uhr
Selektion der besten Offerten durch die Fachstelle E+F, Versand Einladung zur Präsentation der Offerten	20.02.2024
Präsentation der Offerten vor der Steuergruppe der Evaluation	27.02.2024 (nachmittags)
Auswahl des Evaluationsteams durch Steuergruppe der Evaluation und Kommunikation des Entscheids durch die Fachstelle E+F	29.02.2024

Das BAG hält sich bei der Vergabe seiner Aufträge an die Grundsätze von Artikel 11 des Bundesgesetzes über das öffentliche Beschaffungswesen vom 21. Juni 2019 (BöB, SR 172.056.1⁵). Für diese

⁵ <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/126/de>

Vergabe gelten ausschliesslich die Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) des Bundes für Dienstleistungsaufträge.⁶

Das BAG behält sich vor, Nachweise gemäss Artikel 4 Absatz 4 und Anhang 3 der Verordnung vom 12. Februar 2020 über das öffentliche Beschaffungswesen (VöB, SR 172.056.11⁷) bei Bedarf nachzufordern (z.B. Handelsregisterauszug, Einhaltung der Bestimmungen über den Arbeitsschutz und der Arbeitsbedingungen etc.).

Selbständigerwerbende legen bitte eine Bestätigung der AHV-Ausgleichskasse (nicht älter als 2 Jahre) bei (→ zum Nachweis des sozialversicherungsrechtlichen Status des selbständigerwerbenden, potentiellen Vertragspartners).

5 Hinweise auf Vertraulichkeit, Unabhängigkeit und Unbefangenheit sowie den Umgang mit Interessenkonflikten

Mit der Unterzeichnung der Offerte bestätigen die Offerierenden...

- ...die Wahrung der Vertraulichkeit. Sie behandeln alle Tatsachen vertraulich, die weder offenkundig noch allgemein zugänglich sind und stellen sicher, dass dies auch ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter tun.
- ...ihre Unabhängigkeit und Unbefangenheit. Unabhängig sein bedeutet, dass weder rechtliche noch wirtschaftliche Bindungen zum Evaluationsgegenstand bestehen. Unbefangen bedeutet insbesondere, dass die innere Einstellung zum Evaluationsgegenstand frei ist.

Umgang mit Interessenkonflikten

- Die Offerierenden / Auftragnehmer des BAG **stellen** insbesondere **sicher**, dass beigezogene Experten und Expertinnen keinen Interessenskonflikten unterworfen sind und ihre Beratung unabhängig und unbefangen durchführen können.
- Mögliche Interessenkonflikte der Offerierenden / Auftragnehmer des BAG sowie der einbezogenen Experten und Expertinnen **müssen** vor und während dem Vergabeverfahren sowie während der Auftragserfüllung der projektverantwortlichen Person im BAG unverzüglich kommuniziert werden.

6 Weitere Informationen / Unterlagen

Revidiertes GUMG

- Medienmitteilungen seit 2015: [Gentests neu geregelt \(admin.ch\)](#)
- Revision des GUMG: Dokumente zur Totalrevision, FAQ, weitere Informationen: [Revision Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen \(admin.ch\)](#)
- Gesetzgebung Genetische Untersuchungen: [Gesetzgebung Genetische Untersuchungen \(admin.ch\)](#)
- Gesetzliche Bestimmungen für Gentests (Zielpublikum: interessierte Bevölkerung): [Gesetzliche Bestimmungen für Gentests \(admin.ch\)](#)
- [Informationen für Fachpersonen](#): Veranlassung und Durchführung von genetischen Tests (admin.ch)
- Gesuche & Bewilligungen für genetische Untersuchungen: [Gesuche & Bewilligungen für genetische Untersuchungen \(admin.ch\)](#)
- Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK): [Aufgaben und Tätigkeit der Kommission \(admin.ch\)](#)
- Wirkungsmodell und erläuternder Bericht: [Evaluationsberichte «Biomedizin und Forschung» \(admin.ch\)](#)
- Studien zu Gentests: Biorespect: [Gentests | biorespect](#)

⁶ www.beschaffung.admin.ch/bpl/de/home/auftraege-bund/agb.html

⁷ <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/127/de>

Studien zu Gentests

- [Neue Anwendungen der DNA-Analyse | TA-SWISS](#)

Schnittstellen zu anderen Gesetzen

Ausser dem GUMG sind weitere rechtliche Grundlagen für die Durchführung genetischer Untersuchungen relevant, z.B.:

- Datenschutzgesetz DSG: [SR 235.1 - Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz \(DSG\) \(admin.ch\)](#)
- Heilmittelgesetz HMG: [SR 812.21 - Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte \(Heilmittelgesetz, HMG\) \(admin.ch\)](#)
- Krankenversicherungsgesetz KVG: [SR 832.10 - Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung \(KVG\) \(admin.ch\)](#)
-
- Medizinalberufe-, Gesundheitsberufe-, Psychologieberufegesetz MedBG, GesBG; PsyG: [SR 811.11 - Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe \(Medizinalberufegesetz, MedBG\) \(admin.ch\)](#); [SR 811.21 - Bundesgesetz vom 30. September 2016 über die Gesundheitsberufe \(Gesundheitsberufegesetz, GesBG\) \(admin.ch\)](#); [SR 935.81 - Bundesgesetz vom 18. März 2011 über die Psychologieberufe \(Psychologieberufegesetz, PsyG\) \(admin.ch\)](#)
- Kantonales Recht, z.B. im Bereich Gesundheit und Heilmittel

Folgende rechtlichen Grundlagen regeln die Durchführung genetischer Untersuchungen in anderen Bereichen:

- Humanforschungsgesetz HFG: [SR 810.30 - Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen \(Humanforschungsgesetz, HFG\) \(admin.ch\)](#)
- Fortpflanzungsmedizinengesetz FMedG: [SR 810.11 - Bundesgesetz vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung \(Fortpflanzungsmedizinengesetz, FMedG\) \(admin.ch\)](#)
- DNA-Profil-Gesetz: [SR 363 - Bundesgesetz vom 20. Juni 2003 über die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen \(DNA-Profil-Gesetz\) \(admin.ch\)](#)

Unterlagen zu Evaluation im BAG:

- [Rahmenkonzept Evaluation im BAG](#)
- [Evaluationsmanagement im BAG](#) unter Beachtung der Qualitätsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft SEVAL
- [Evaluationsglossar des BAG \(2017\)](#)

7 Kontaktpersonen

Christine Heuer; Leitung Evaluationsprojekt, Fachstelle E+F, Bundesamt für Gesundheit
E-Mail-Adresse: christine.heuer@bag.admin.ch, Tel.-Nr.: 058 462 63 55

Erreichbar: Mo – Do

8 Anhang

8.1 Mitglieder der Steuer- und der Begleitgruppe der Evaluation

Steuergruppe der Evaluation

Institution	Mitglied / Funktion/ Fachbereich(e)
Bundesamt für Gesundheit BAG	Matthias Enderle Leiter Abteilung Biomedizin
Bundesamt für Gesundheit BAG	Nadine Keller Thies Wiss. Mitarbeiterin Sektion Biosicherheit, Humangenetik und Fortpflanzungsmedizin
Bundesamt für Gesundheit BAG	Ania Sitek Juristin, Sektion Rechtsbereich 3
Bundesamt für Polizei fedpol	Kurt Aebersold Leiter Bereich Planung, Qualitätsmanagement & DNA-Labor-Aufsicht

Begleitgruppe der Evaluation:

Institution	Mitglied / Funktion/ Fachbereich(e)
<i>Bewilligungsbehörden, Information und Beratung, Aufsicht und Kontrolle, Empfehlungen für Behörden und Adressatinnen GUMG</i>	
BAG	Rahel Schaub Sektion Biosicherheit, Humangenetik und Fortpflanzungsmedizin (Vollzug GUMV)
Fedpol	Markus Bolliger Stv. Bereichsleiter PMQA (Vollzug DNA-Profil-Bereich) STV: Raphaela Meyer Biometrie-Spezialistin, PMQA (Vollzug DNA-Profil-Bereich)
Swissmedic	Eric Grütter Senior Inspector, Inspectorate, Swissmedic
Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren GDK	Luzia Guyer Projektleiterin Hochspezialisierte Medizin
Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte VKS	Claudine Rieubland leitende Ärztin in der Abteilung für Genetik des Zentralinstituts der Walliser Spitäler
Sexuelle Gesundheit Schweiz	Susanne Rohner Verantwortliche Advocacy, Büro Bern
Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen GU-MEK	Karl Heinimann Mitglied der Kommission Facharzt für medizinische Genetik Spezialist für Labormedizin FAMH, Medizinische Genetik Stv. Ärztlicher Leiter Medizinische Genetik Leiter Labor Molekulargenetik Universitätsspital Basel
Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin NEK	<i>Mitglied noch offen</i>
<i>Auftraggebende, Veranlassende, Labors</i>	
Verbindung Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH	Iris Herzog-Zwitter Abteilung Rechtsdienst
Schweizerische Gesellschaft für medizinische Genetik (SGMG)	Thierry Nouspikel, Vorstand SGMG, Mitglied FAMH Laboratoire de diagnostic moléculaire et génomique, SERVICE DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE, HUG, Genève STV: Isabel Filges Vorstand SGMG, Co-Präsidium FMH & FAMH Medical Director, Medical Genetics Head Medical Genetics Diagnostic Laboratory. Institution University Hospital Basel
Die Medizinischen Laboratorien Schweiz FAMH	Angelika Hammerer-Lercher Mitglied Vorstand FAMH
Schweizerische Gesellschaft für Molekularpathologie (SGMP)	Jan H. Rüschoff, Leitender Arzt, Co-Leiter Molekularpathologie Universitätsspital Zürich, Institut für Pathologie und Molekularpathologie

Institution	Mitglied / Funktion/ Fachbereich(e)
Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie SGP	<i>Mitglied noch offen</i>
<u>Pharmasuisse</u>	<i>Mitglied noch offen</i>
Geknowme	Sébastien Nusslé Co-founder
Schweizerischer Drogistenverband SDV	Anita Finger Weber Leiterin Wissenschaftliche Fachstelle
Schweizerischer Verband der Ernährungsberaterinnen SVE	Adrian Rufener Präsident SVDE
Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen FSP	Boris Quednow Experimentelle und Klinische Pharmakopsychologie, Leitender Psychologe/Forschungskordinator der Klinik für Psychiatrie, Psychotherapie und Psychosomatik Psychiatrische Universitätsklinik Zürich
Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin SGRM	Iris Schulz, Präsidentin Sektion forensische Genetik SGRM
<u>Progenom</u>	Wilhelm Schöfbänker Geschäftsführer
<i>Arbeitgeber und Versicherer</i>	
Schweizerischer Versicherungsverband SVV	Patrizio Pelliccia Fachverantwortlicher Schaden und Versicherungsmedizin
VBS, LBA-Sanität, Militärärztlicher Dienst	Sikander Jenne, Chef spezielle medizinische Dienste
Betroffene	
Pro Raris Allianz Seltener Krankheiten	Yvonne Feri Präsidentin
Insieme	Thomas Thentz Chargé de projet Vorgeburtliche Diagnostik
<u>biorespect</u>	Tino Plümecke Geschäftsführer

8.2 Rollen, Hauptaufgaben und -kompetenzen der Projektbeteiligten

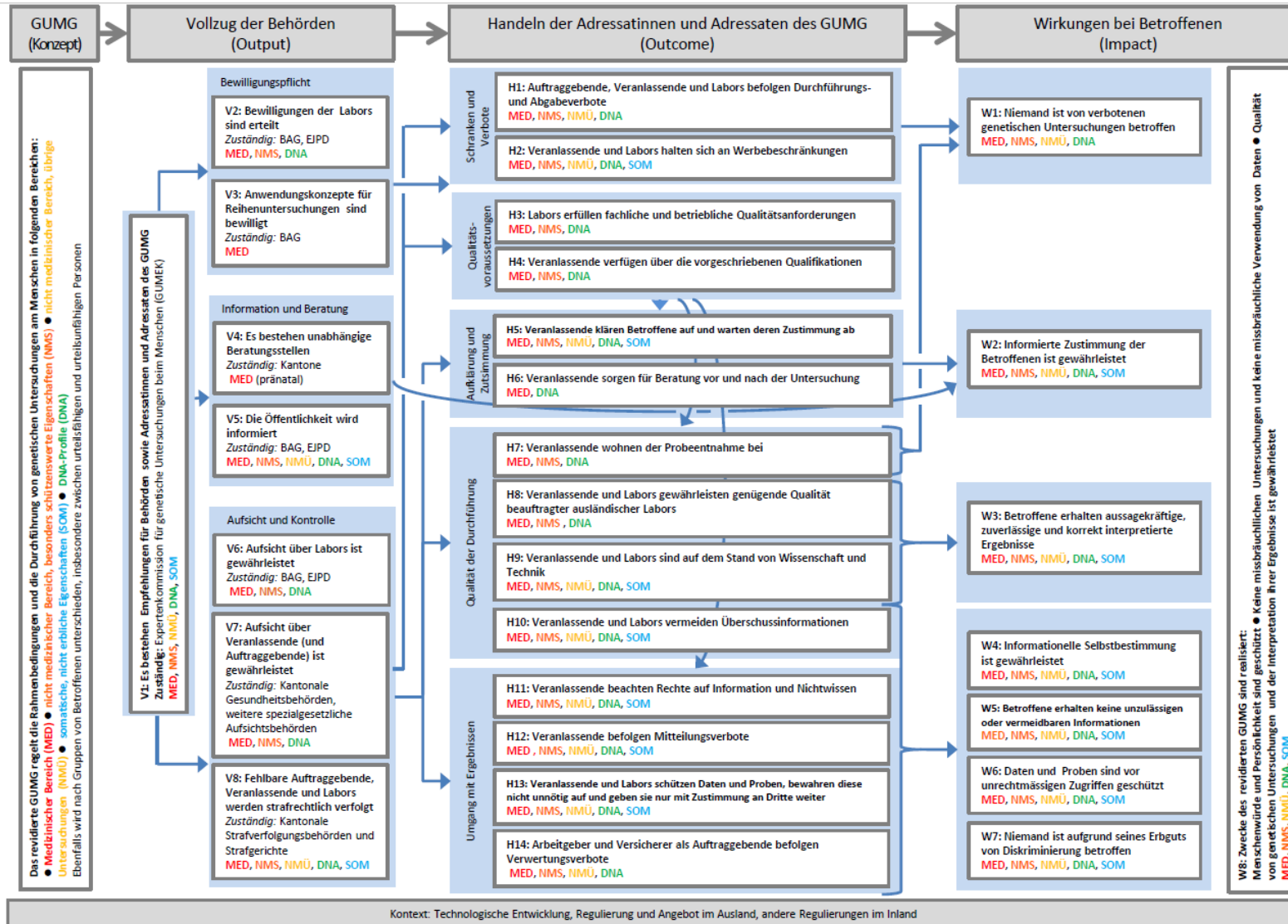
Die nachfolgende Zusammenstellung zeigt die Rollen, Hauptaufgaben und -kompetenzen der im Organigramm aufgeführten Akteure der Evaluation auf:

Rollenträger	Hauptaufgaben / Kompetenzen / Verantwortlichkeiten
Auftraggeber	Gesamtverantwortung für das Projekt <ul style="list-style-type: none"> • Formelle Erteilung des Auftrags zur Durchführung des Projekts im Rahmen der Evaluationsplanung des BAG • Kenntnisnahme der Resultate des Projekts
Steuergruppe	Überwachung und Steuerung des Projekts aus gesamtheitlicher Sicht <ul style="list-style-type: none"> • Genehmigung des Pflichtenhefts der Evaluation (Evaluationsauftrag) • Wahl des Evaluationsteams • Genehmigung der Evaluationsprodukte • Diskussion der Resultate unter Einbezug der Begleitgruppe und Validierung ausgewählter Erkenntnisse • Entscheidung über den Zeitpunkt der Verbreitung der Resultate • Verfassen der Stellungnahme zu den Evaluationsergebnissen inkl. vorgesehene Umsetzung der Empfehlungen
Begleitgruppe	Beratende Unterstützung des Projekts <ul style="list-style-type: none"> • Einbringen von fachlicher Expertise • Beratung und Unterstützung (insbesondere auch in Datenfragen) • Diskussion der Evaluationsresultate mit der Steuergruppe und dem Evaluationsteam • Nutzung der Ergebnisse
Projektleitung	Planung, Koordination, Prozessführung und Begleitung der Evaluation gemäss den Zielen des Evaluationsmanagements im BAG <ul style="list-style-type: none"> • Führung des Stakeholder-Managements und der Kommunikation • Erarbeitung des Pflichtenhefts der Evaluation (Evaluationsauftrag) • Durchführung des Beschaffungsverfahrens einschliesslich Vorauswahl der eingegangenen Offerten für die Durchführung des Evaluationsmandats • Verantwortung für die Vorgehensziele und die Projektergebnisse (Zeit, Kosten, Qualität der Methodik und der Evaluationsprodukte) • Unterstützung bei der Verbreitung und Nutzung der Evaluationsergebnisse
Externe Auftragnehmerin	Durchführung der Evaluation unter Berücksichtigung der Qualitätsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft SEVAL (SEVAL-Standards) <ul style="list-style-type: none"> • Auftragserfüllung gemäss Vertrag (Pflichtenheft der Evaluation)

8.3 Wirkungsmodell des GUMG

Wirkungsmodell revidiertes GUMG

Büro Vatter, Politikforschung & -Beratung, Bern, 31.10.2018



8.4 Mögliche Detailfragen der Evaluation

Die Detailfragestellungen sind im Detailkonzept der Evaluation durch den Vertragsnehmer des Evaluationsmandats festzulegen und durch die Steuergruppe der Evaluation zu genehmigen.

Detailfragestellung	Fragen	Bezug zu Wirkungsmodell
1.a Wie ist der Stand der Umsetzung des GUMG?		
Wie stellen die Aufsichtsbehörden die Aufsicht sicher?	<ul style="list-style-type: none"> - Wie beaufsichtigen BAG und EJPD die Labore, mit welchen Mitteln, wie regelmässig? - Wie ist die Kontrolldichte und -tiefe? - Wie bewerten die Labore die Aufsicht durch das BAG und das EJPD? - Welche Vorgaben der Verordnung werden durch das BAG und das EJPD überprüft? 	V6: Aufsicht über Labore ist gewährleistet
Wie erfolgt die Umsetzung der Regelung der Veranlassung im Bereich der kantonalen Aufsicht?	<ul style="list-style-type: none"> - Wie beaufsichtigen Kantonale Gesundheitsbehörden und weitere spezialgesetzliche Aufsichtsbehörden die Veranlassenden, mit welchen Mitteln, wie regelmässig? - Wie wird überprüft, ob die Einschränkungen bei den Zulässigkeiten von genetischen Untersuchungen insbes. im pränatalen Bereich sowie bei urteilsunfähigen Personen eingehalten werden? - Zeigen sich aufgrund neuer Veranlassungsmöglichkeiten Schwierigkeiten in der kant. Aufsicht? - Mit welchen Problemen/Verbesserungen aufgrund des revidierten GUMG sieht sich die Aufsichtsbehörde konfrontiert? - Stellt die Differenzierung zwischen med. und nicht-med. genetischen Untersuchungen für die Aufsichtsbehörde eine Herausforderung dar? - Stellt die Differenzierung innerhalb der med. Veranlassung (Art. 20 Abs. 1 und 3) die Aufsichtsbehörde vor Probleme? - Welche Regeln werden durch die Veranlassenden am bes- 	V7: Aufsicht über Veranlassende (und Auftraggebende) ist gewährleistet.

	<p>ten/wenigsten eingehalten und besteht eine Vermutung, weshalb dies so ist?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wie oft erfolgen Sanktionen nach MedBG aufgrund des GUMG und um welche Sanktionen handelt es sich? - Was gibt es aus Sicht Aufsicht sonst noch zu sagen? 	
<p>Wie gestaltet sich der Vollzug beim Screening von Neugeborenen durch das BAG und die NEK?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Wie viele Anwendungskonzepte bewilligt das BAG? Wie viele lehnt es ab bzw. bei wie vielen stellt es Nachforderungen? Was führt zu einer Ablehnung? - Wie viele und welche genetischen Untersuchungen werden im Rahmen von Reihenuntersuchungen durchgeführt? - Wie erfolgt das Bewilligungsverfahren? Gibt es Probleme bei der Umsetzung der rechtlichen Vorgaben? - Wie wird das Bewilligungsverfahren von den Adressaten (involvierte Akteure) beurteilt? - Wie gut werden die Pflichten der Bewilligungsträger eingehalten (Bsp. Bericht einreichen)? Welche Pflichten werden weniger gut eingehalten? Was sind die Gründe? - Welchen Einfluss hat die Stellung der NEK? 	<p>V3: Anwendungskonzept für Reihenuntersuchungen sind bewilligt.</p>
<p>Wie stellen die Aufsichtsbehörden im Arbeits- und Versicherungsbereich sicher, dass die Vorgaben des GUMG eingehalten werden?</p>		
<p>Wie stellen die Aufsichtsbehörden die Abgrenzung zwischen den verschiedenen Regelungsbereichen dem GUMG sicher?</p>		
<p>1. b. Welche Stärken und Schwächen zeigen sich generell bei der Umsetzung des GUMG?</p>		
<p>Spezifisch: Kann die Aufsicht gemäss Gesetz gewährleistet werden? Wie gut ist die Zusammenarbeit der Akteure?</p>		
<p>2.a Wie zweckmässig ist die Vollzugsorganisation (BAG, kantonale und weitere Behörden)?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sind die richtigen Stellen für die Aufsicht zuständig? - Sind ausreichend Kompetenzen und Ressourcen vorhanden, so dass die Aufsicht durchgeführt werden kann? 	

<p>2.b Wie geeignet sind die gesetzlichen Bestimmungen über den Vollzug?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Wie geeignet sind die gesetzlichen Bestimmungen der Aufsicht, das Handeln der Adressatinnen und Adressaten auf seine Richtigkeit hin zu überwachen? - Sind die Regelungen umsetzbar? Welche Regelungen werden am besten umgesetzt, welche weniger gut? Welche Gründe gibt es für die unterschiedliche Umsetzung? (Aufsicht, Bewilligungsverfahren) - Wie geeignet ist das Bewilligungsverfahren beim Screening von Neugeborenen, Ihre Ziele zu erreichen? - Sind die Anforderungen an die Labore angemessen? Wird die unterschiedliche Form von Laboratorien genügend berücksichtigt (klein vs gross, privat vs öffentlich, kl. vs gr. Analysespektrum)? 	
<p>3a. Veranlassen die Gesundheitsfachpersonen die Gentests gemäss GUMG? Wenn nein, weshalb nicht?</p>	<p>Aufklärung / Beratung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ist den Veranlassenden klar, welche Untersuchungen sie veranlassen dürfen oder gibt es Unklarheiten bezüglich der Abgrenzung nach Art. 20 Bst. 1 und Bst. 3 GUMG resp. zwischen dem medizinischen und nicht-medizinischen Bereich? - Welche Guidelines der Fachgesellschaften zur Veranlassung existieren oder sind in Planung? Wie werden diese in der Praxis angewandt? - Welche Möglichkeiten bieten die Veranlassenden den betroffenen Personen, in Bezug auf eine genetische Beratung an? Wie stellen die Veranlassenden eine nichtdirektive Beratung sicher? Wie wird die individuelle resp. familiäre Situation in die Beratung einbezogen? (med. Bereich/ pränatal) - Wie informieren Veranlassende die schwangeren Frauen über ihr Selbstbestimmungsrecht? Welche Informationen zu Beratungs- und Informationsstellen/ Selbsthilfeorganisationen/ Vereinigungen von Eltern mit behinderten Kindern werden zur Verfügung gestellt? (pränatal) - Wie stellen die Veranlassenden sicher, dass komplexe genetische Sachverhalte oder Zahlen verständlich vermittelt werden? Wie überprüfen sie, ob sie verstanden wurden? 	<p>H5: Veranlassende klären Betroffene auf und warten deren Zustimmung ab H6: Veranlassende sorgen für Beratung vor und nach der Untersuchung</p>

	<p>der Umgang mit solchen Überschussinformationen aus? Werden betroffene Angehörige informiert? Ist eine Person, die einen Gentest in Anspruch nimmt, verpflichtet, Angehörige vorab zu informieren?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comment s'assure-t-on que les personnes dispensant les conseils et informations sont qualifiées (cf. art. 21, al. 2, LAGH) ? - Les entretiens de conseil et d'information sont-ils effectivement consignés (cf. art. 21, al. 2, LAGH) ? Si oui, sous quelle forme et avec quelles informations ? Si non, pourquoi ? - Le temps de réflexion (cf. art. 21, al. 4, LAGH) est-il respecté ? Quelle est sa durée moyenne ? S'il n'est pas respecté, pourquoi pas ? - Les centres d'informations prévus par l'art. 24 LAGH ont-ils été mis en place ? Si oui, sous quelle forme (cf. art. 24 al. 3 LAGH et le renvoi à la LF sur les centres de consultation en matière de grossesse) ? Si non, pourquoi ? <p>Probeentnahme</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wie erfolgt die Probeentnahme in der Praxis? Bestehen allenfalls Probleme? (nicht-med. Bereich) <p>Durchführung von genetischen Untersuchungen im Ausland</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wie setzen die Veranlassenden und Labore die Vorgaben in Bezug auf ausländische Labors um? - Wie wird die Qualität konkret überprüft und sichergestellt? <p>Schutz der Proben und Daten</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wie gewährleisten die Veranlassende – auch bei Reihenuntersuchungen – den Schutz von Daten und Proben? - Bewahren Veranlassende und Labors – auch bei Reihenuntersuchungen - Proben und Daten nicht länger als nötig bzw. erlaubt auf? - Zu welchem Zweck, wie häufig, und in welcher Form werden 	<p>H13: Veranlassende und Labors schützen Daten und Proben, bewahren diese nicht unnötig auf und geben sie nur mit Zustimmung an Dritte weiter</p>
--	--	--

	Proben und Daten weitergegeben – auch bei Reihenuntersuchungen?	
3.b Wie befolgen die Arbeitgeber und Versicherer die vom GUMG festgelegten Durchführungs- und Verwertungsverbote? Gibt es Optimierungsbedarf?	<ul style="list-style-type: none"> - Welche Daten erheben oder verwerten Arbeitgebern bzw. Versicherer? - Halten sich Arbeitgeber bzw. Versicherungseinrichtungen an die Verwertungsverbote, d.h. halten sie sich daran, dass sie nur ganz bestimmte Ergebnisse aus genetischen Untersuchungen und diese nur unter ganz bestimmten Bedingungen nutzen dürfen? - Wie häufig und bei welchen Versicherungen fragen Versicherungseinrichtungen nach Ergebnissen aus genetischen Untersuchungen? - Führt die Informationsasymmetrie der Privatversicherungen dazu, dass das Versicherungsmodell nicht mehr funktioniert und die Versicherung bei zu vielen Fällen bezahlen muss? - Wie sieht die Situation bei den Haftpflichtfällen aus? 	H14: Arbeitgeber und Versicherer als Auftraggebende befolgen Verwertungsverbote
3.c Löst das revidierte GUMG unbeabsichtigte Wirkungen aus? Wenn ja, welche? Sind diese positiv oder negativ zu bewerten?	Wurde die Direct-to-consumer-(DTC)-Problematik (bspw. «Gen-tests im Internet») durch das GUMG sinnvoll gelöst oder bestehen Lücken, die die Umgehung rechtlicher Bestimmungen im Bereich der Veranlassung ermöglichen?	
4. Welche relevanten Kontextfaktoren begünstigen oder hindern die Umsetzung des GUMG?	- Welchen Einfluss hat die Bevölkerungsinformation der Behörden auf das Verhalten der Personen, welche gen. Test in Anspruch nehmen?	