

Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich

Sitzung vom 23. September 2020

915. Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen sowie Änderung der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich (Vernehmlassung)

1. Ausgangslage und Ziele der Änderungen

Das Eidgenössische Departement des Innern führt ein Vernehmlassungsverfahren zur Totalrevision der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) sowie zu Änderungen der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich (VDZV, SR 810.122.2) durch.

Das Bundesgesetz über die genetischen Untersuchungen beim Menschen (GUMG; SR 810.12) trat am 1. April 2007 in Kraft. Aufgrund der grossen Fortschritte der Technik im Bereich der genetischen Untersuchungen wurde das Gesetz totalrevidiert und am 15. Juni 2018 von den eidgenössischen Räten verabschiedet (zur Vernehmlassung GUMG vgl. RRB Nr. 552/2015). Das neue GUMG bedingt die umfassende Anpassung des einschlägigen Ausführungsrechts.

Zur Totalrevision der GUMV sind folgende Inhalte hervorzuheben:

- *Veranlassung von genetischen Untersuchungen im medizinischen Bereich:* Neu sollen nicht nur Ärztinnen und Ärzte, sondern auch andere Fachpersonen (Apothekerinnen und Apotheker sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte), die von den Kantonen zu beaufsichtigen sind, bestimmte Untersuchungen veranlassen dürfen.
- *Erweiterung des Geltungsbereichs des GUMG auf genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs:* Die GUMV enthält neu auch Ausführungsbestimmungen zu genetischen Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs. Dies betrifft beispielsweise die Vorgaben zu den entsprechenden Bewilligungen der Laboratorien oder die Festlegung der Gesundheitsfachpersonen, die neu genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs veranlassen dürfen (neben den Ärztinnen und Ärzten auch Apothekerinnen und Apotheker, Drogistinnen und Drogisten, Ernährungsberaterinnen und -berater, Physiotherapeutinnen und -therapeuten sowie Psychologinnen und Psychologen). Diese Gesundheitsfachpersonen unterstehen wie bisher der Aufsicht der kantonalen Behörden. Diese werden die Veranlassung genetischer Untersuchungen im Rahmen ihrer Aufsichtstätigkeit beachten.

- *Bewilligungswesen*: Neu wird für alle genetischen Laboratorien im medizinischen Bereich eine Akkreditierungspflicht eingeführt.
- *Konkretisierung der Vorgaben zum Schutz von Proben und genetischen Daten*: Um die Proben und genetischen Daten zu schützen, müssen die veranlassenden Fachpersonen technische und organisatorische Massnahmen vorsehen. Laboratorien müssen neu ein Konzept zum Schutz von Proben und genetischen Daten erstellen.
- *Geltungsbereich des GUMG und Ausnahmen davon*: Für Untersuchungen von Eigenschaften des Erbguts, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden, sowie für genetische Untersuchungen im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und Transplantationen wird geregelt, welche Bestimmungen des GUMG anwendbar sind und für welche Ausnahmen gelten.

Die VDZV erfährt eine Teilrevision. Die wichtigsten Neuerungen sind folgende:

- Festlegung, dass das Abstammungsverhältnis «nach dem Stand von Wissenschaft und Technik» ermittelt werden muss;
- Konkretisierung der Regelung betreffend den Schutz von Proben und genetischen Daten;
- erweiterte Regelung der Verpflichtung zur Durchführung von Ringversuchen;
- Regelung der Voraussetzungen, nach denen ein Laboratorium, wenn es selbst nicht über das nötige Fachwissen für eine bestimmte molekulargenetische Untersuchung verfügt, einen Analyse-Unterauftrag für eine solche Analyse an ein nicht anerkanntes Laboratorium in der Schweiz oder an ein Laboratorium im Ausland vergeben darf;
- Festlegung der einzelnen Gebührenansätze für Verfügungen im Zusammenhang mit einer Laboranerkennung sowie für Aufsichtstätigkeiten des Bundesamtes für Polizei.

2. Haltung der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK)

Die GDK hat mit Beschluss vom 20. August 2020 Stellung genommen. Sie begrüßt im Grundsatz den Entwurf der GUMV. Mit der Revision können rechtliche Lücken geschlossen werden, und die Verordnung wird den rasanten Weiterentwicklungen der Methoden für genetische Untersuchungen beim Menschen Rechnung tragen können. Zur VDZV werden vonseiten der GDK keine Punkte vorgebracht.

3. Haltung des Kantons Zürich

Den Anregungen und Ausführungen der GDK ist grundsätzlich beizupflichten. Für den Kanton Zürich ist besonders hervorzuheben, dass es rund 4600 Gesundheitsfachpersonen und 6700 Ärztinnen und Ärzte (einschliesslich Zahnärztinnen und Zahnärzte) gibt, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind und gemäss Art. 37 des Entwurfs zur GUMV neu genetische Untersuchungen veranlassen dürfen. Diese zu kontrollieren, zu beaufsichtigen und gegebenenfalls zu sanktionieren, ist ein nicht zu unterschätzender Mehraufwand für den Kanton. Darüber hinaus ist mit verschiedenen Fragestellungen von Fachpersonen sowie Patientinnen und Patienten zu rechnen. Die Aufsicht und die zu klärenden Fragestellungen betreffen ein Spezialgebiet, dessen Fachkenntnisse nicht ohne Weiteres vorausgesetzt werden dürfen. Daher wünscht sich der Kanton Zürich die Nennung von Expertinnen und Experten oder eines entsprechenden Gremiums, das im Sinne eines Supports zur Verfügung steht.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement des Innern, 3003 Bern (einschliesslich Vernehmlassungsformular; Zustellung auch per E-Mail als PDF- und Word-Version an genetictesting@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch):

Mit Schreiben vom 19. Mai 2020 haben Sie uns den Entwurf der totalrevidierten Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV, SR 810.122.1) sowie einer Änderung der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich (VDZV, SR 810.122.2) zur Vernehmlassung unterbreitet. Wir danken für die Gelegenheit zur Stellungnahme und äussern uns wie folgt:

1. Totalrevision GUMV

Wir teilen grundsätzlich die Haltung der GDK, wie sie in deren Stellungnahme vom 20. August 2020 zum Ausdruck gebracht wird. In Ergänzung und teilweise in Präzisierung dazu halten wir Folgendes fest:

a) Zulassung im Bereich der Zahnmedizin

Im Bereich der Zahnmedizin gibt es (noch) nicht viele genetische Untersuchungen. Dass es im Sinne einer zukunftsorientierten Lösung erlaubt sein soll, gewisse pharmakogenetische und diagnostische genetische Untersuchungen im Fachbereich Zahnmedizin zu veranlassen, ist

wenig nachvollziehbar. Solche Untersuchungen sollten weder durch Zahnärztinnen und Zahnärzte noch durch ihr Personal durchgeführt werden. Es ist ausreichend, wenn die Zahnärztin oder der Zahnarzt – sollte sie oder er eine genetische Untersuchung befürworten – dies einer Spezialistin oder einem Spezialisten oder einer Hausärztin oder einem Hausarzt überlassen kann.

b) Zulassung von nichtärztlichen Fachpersonen

Wir stellen grundsätzlich infrage, weshalb nichtärztliche Fachpersonen (Drogistinnen und Drogisten, Ernährungsberaterinnen und -berater, Physiotherapeutinnen und -therapeuten sowie Psychologinnen und Psychologen) genetische Untersuchungen veranlassen dürfen sollen, auch wenn es sich lediglich um den nichtmedizinischen Bereich handelt. Wir erachten das als nicht sinnvoll. Denn unserer Ansicht nach muss sichergestellt sein, dass die Mitteilung des Untersuchungsergebnisses – vor allem, wenn es sich um möglicherweise behandlungspflichtige bzw. pathologische Resultate handelt – durch die verantwortlichen Ärztinnen und Ärzte erfolgt und nicht durch nichtärztliche Fachpersonen, durch Praxisangestellte oder Hilfspersonen. Im Übrigen sollte auch sichergestellt sein, dass die Probenentnahme durch eine qualifizierte Fachperson vorgenommen wird, die über die notwendigen Kompetenzen verfügt.

c) Kantonale Aufsicht

Mit Nachdruck möchten wir darauf hinweisen, dass wir der Einschätzung des Bundes widersprechen, die Änderungen würden zu keinem nennenswerten Mehraufwand für die Kantone führen. Die Zulassung von weiteren Fachpersonen betreffend Veranlassung von genetischen Untersuchungen bedarf der Kontrolle und Aufsicht durch die Kantone. Dazu sind weitere Kapazitäten notwendig und überdies stellen sich dadurch spezifische Fragen aus dem Bereich der Genetik, die nicht ohne Weiteres beantwortet werden können. Dafür braucht es dringend Expertinnen und Experten, die der zuständigen, gesundheitspolizeilichen Aufsichtsbehörde zur Verfügung stehen.

d) Veranlassung von genetischen Untersuchungen

Dem Antrag der GDK, dass die Probeentnahme im Beisein der Ärztin oder des Arztes bzw. der Zahnärztin oder des Zahnarztes erfolgen muss, stimmen wir im Grundsatz zu. Unseres Erachtens ist es nicht ausgeschlossen, dass eine nichtärztliche Fachperson beispielsweise eine Speichel- oder Urinprobe abnimmt. Wichtiger ist es, dass die Probe vor Ort entnommen wird, um Missbrauch zu verhindern (dass die Proben von einer anderen Person stammen). Weiter ist es aus unserer Sicht auch nicht zwingend notwendig, die Schriftlichkeit der Aufklärung grundsätzlich festzulegen

(zur Ausnahme siehe die Bemerkung zu Art. 57 des Entwurfs betreffend Krebserkrankungen). Die Beweispflicht für eine rechtsgenügende Aufklärung obliegt der Ärztin oder dem Arzt, sodass diese bzw. dieser – wie in anderen Bereichen der medizinischen Behandlung – ohnehin darum bemüht ist.

4. Änderung der VDZV

In den Erläuterungen zur VDZV wird darauf hingewiesen, dass nicht mehr die europäische Norm EN ISO/IEC 17025 massgeblich sein soll, sondern die schweizerische Norm SN EN ISTO/IEC 17025:2018. Dies sollte nicht nur im Anhang der Verordnung angepasst werden, sondern auch in Art. 4 Abs. 2 VDZV – das ist aus der Änderung der VDZV nicht ersichtlich (vgl. Formular bzw. Antrag für Änderungsvorschlag).

5. Zu den einzelnen Handlungsfeldern und Massnahmen

Weitere Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen und Massnahmen sind dem beiliegenden Formular zu entnehmen.

II. Mitteilung an die Mitglieder des Regierungsrates und die Gesundheitsdirektion.

Vor dem Regierungsrat
Die Staatsschreiberin:



Kathrin Arioli